

CA PRIMA



SK NÁVOD NA POUŽITIE

Ďalšie jazyky sú k dispozícii na

<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123

REF 2100441-0001/2024.11

Zariadenia



CA PRIMA 1:1
1601235-001



CA PRIMA
1:1 L
1601236-001



CA PRIMA 1:1
L MS
1601237-001



CA PRIMA
1:121
1601267-001



ÚDRŽBA SPRAYNET®
(BOX 6 CANS)
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®
(BOX 6 CANS)
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE
(BOX 6 CANS)
REF 1600617-006



X10

IRRIGAČNÁ LINKA (10 ks)
REF 1500984-010



X10




















Externý zavlažovací systém
REF 1500431-001

Obsah

1 Symboly	4
1.1 Popis použitých symbolov	4
2 Identifikácia a zamýšľané použitie	5
2.1 Identifikácia	5
2.2 Zamýšľané použitie	5
2.3 Zamýšľaná populácia pacientov	5
2.4 Zamýšľaný používateľ	5
2.5 Používanie prostredia	5
2.6 Zamýšľané zdravotné podmienky	5
2.7 Kontraindikácie pacientov a vedľajšie účinky	6
2.8 V prípade nehody	6
3 Bezpečnosť používateľov a pacientov: Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní	7
4 Popis	9
4.1 Prehľad	9
4.2 Technické údaje	10
4.3 Klasifikácia	11
4.4 Výkony	11
5 Prevádzka	12
5.1 Zmena bur	12
6 Čistenie a servis	13
6.1 Údržba - všeobecné informácie	13
6.1.1 Bezpečnostné opatrenia pri údržbe	13
6.1.2 Vhodné výrobky na údržbu	13
6.2 Čistenie	14
6.3 Dezinfekcia	15
6.3.1 Ručné čistenie a dezinfekcia	15
6.3.2 Automatická dezinfekcia	15
6.4 Mazanie	17
6.5 Sterilizácia	17
6.6 Balenie a skladovanie	18
6.7 Servis	18
7 Preprava a likvidácia	19
7.1 Doprava	19
7.2 Likvidácia	19
8 Všeobecné informácie	20
8.1 Podmienky záruky	20
8.2 Odkazy	21

1 Symbols

1.1 Popis použitých symbolov

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobca.		Katalógové číslo.
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu.		Sériové číslo.
	VAROVANIE: nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok vážne zranenie alebo poškodenie zariadenia, ak sa správne nedodržia bezpečnostné pokyny.		Zdravotnícke zariadenie.
	UPOZORNENIE: nebezpečenstvo, ktoré môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie alebo poškodenie zariadenia, ak sa správne nedodržia bezpečnostné pokyny.		Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recykláciu.
	Používajte gumené rukavice.		Data Matrix kód pre informácie o výrobku vrátane UDI (jedinečná identifikácia zariadenia).
	Môže sa spracovávať v automatickej umývačke/dezinfektori na tepelnú dezinfekciu.		Sterilizácia do stanovenej teploty.
Rx Only	Upozornenie: V súlade s federálnymi zákonmi (USA) je tento prístroj dostupný na predaj len na odporúčanie akreditovaného lekára.		Lampa; osvetlenie; iluminácia.
	Spĺnomocnený zástupca ES v Európskom spoločenstve.		Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
	Obmedzenie teploty.		Obmedzenie vlhkosti.
	Obmedzenie atmosférického tlaku.		Chráňte pred dažďom

2 Identifikácia a zamýšľané použitie

2.1 Identifikácia

Zdravotnícke pomôcky vyrábané spoločnosťou Bien-Air Dental SA.

Typ:

Zubná protisklzová rukoväť (CA), tlačidlová aretácia frézy, s osvetlením alebo bez osvetlenia, s vnútorným, zmiešaným alebo vonkajším nástrekom.

V tabuľke nižšie nájdete prehľad typov vašich protíahlych uhlov.

Pomer	Nástroje	Svetlo		Spreje		Dĺžka	
		so svetlom	bez svetla	Vnútorný postrek	Externá stránka sprej	Štandard	Mikroséria
•	CA PRIMA 1:1		•	•		•	
•	CA PRIMA 1:1 L	•		•		•	
•	CA PRIMA 1:1 L MS	•		•			•
•	CA PRIMA 1:121		•		•	•	

Popis: V súčasnosti sa nachádza na území Slovenskej republiky:

Zubné protismery Bien-Air sú určené na prenos a aplikáciu mechanickej energie produkovanej vzduchovým alebo elektrickým mikromotorom.

2.2 Zamýšľané použitie

Prístroje určené na použitie vo všeobecnom zubnom lekárstve na výplňové zubné ošetrenie, zubnú profylaxiu, ortodonciu a endodonciu:

- CA PRIMA 1:1, CA PRIMA 1:1 L, CA PRIMA 1:1 L MS, CA PRIMA 1:121

Zariadenie určené na použitie v ústnej chirurgii, čeľustnej chirurgii a tiež v parodontológii:

- CA PRIMA 1:121

2.3 Zamýšľaná populácia pacientov

Zamýšľaná skupina pacientov pre prototypy zahŕňa všetky osoby, ktoré navštívia ordináciu zubného lekára, aby sa podrobili ošetreniu v súlade so zamýšľaným zdravotným stavom.

Neexistuje žiadne obmedzenie týkajúce sa veku, rasy alebo kultúry subjektu. Určený používateľ je zodpovedný za výber vhodnej pomôcky pre pacienta podľa konkrétnej klinickej aplikácie.

2.4 Zamýšľaný používateľ

Výrobok je určený len na profesionálne použitie. Používajú ho zubní lekári a zubní profesionáli.

2.5 Používanie prostredia

Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia.

2.6 Zamýšľané zdravotné podmienky

- Všeobecné zubné lekárstvo, ktoré zahŕňa záchovnú stomatológiu, zubnú profylaxiu, ortodonciu a zaoberá sa udržením alebo obnovením zdravia zubov.
- Medzi zákroky ústnej chirurgie patrí extrakcia impaktovaných zubov, extrakcia zubov múdrosti, extrakcia nesolventných zubov s kazom, riadená a neriadená regenerácia kosti, apikonektómia, osteotómia, sekvestrektómia a hemi sekcia.

2.7 Kontraindikácie pacientov a vedľajšie účinky

Pri používaní pomôcok s protihrotom v súlade s ich určením neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre pacientov, vedľajšie účinky ani upozornenia.

2.8 V prípade nehody

Ak dôjde k nehode, prístroj sa nesmie používať, kým nebude dokončená oprava kvalifikovaným, autorizovaným a vyškoleným technikom v servisnom stredisku.

Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne akýkoľvek závažný incident, nahláste ho príslušnému orgánu vo vašej krajine, ako aj výrobcovi prostredníctvom regionálneho distribútora. Podrobné postupy dodržiavajte podľa príslušných vnútroštátnych predpisov.



VAROVANIE

Akékoľvek iné použitie, než na ktoré je toto zariadenie určené, je zakázané a môže byť nebezpečné.

3 Bezpečnosť používateľov a pacientov: Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

VAROVANIE

Prístroj musia používať kvalifikovaní zubní lekári v súlade s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti práce, ochrany zdravia a opatrení na prevenciu úrazov a s týmto návodom na použitie. V súlade s týmito požiadavkami obsluha:

- Musíte používať len zariadenia, ktoré sú v bezchybnom stave; v prípade nepravidelného fungovania, poruchy chladiacej kvapaliny, nadmerných vibrácií, abnormálneho zahrievania, neobvyklého hluku alebo iných príznakov, ktoré môžu naznačovať poruchu zariadenia, musíte prácu okamžite prerušiť; v takom prípade sa obráťte na servisné stredisko, ktoré je schválené spoločnosťou Bien-Air Dental SA, a požiadajte servisný personál o vykonanie opravy.
- musia zabezpečiť, aby sa pomôcka používala len na účel, na ktorý je určená, musia chrániť seba, svojich pacientov a tretie strany pred akýmkoľvek nebezpečenstvom.
- Akékoľvek úpravy zdravotníckej pomôcky sú prísne zakázané.

Aby sa predišlo riziku infekcie, je potrebné dodržiavať nižšie uvedené upozornenia:

VAROVANIE

- Zariadenie položte na čistiteľnú podložku, aby ste predišli riziku infekcie pre seba, pacienta alebo tretie strany.
- Pri práci so zariadeniami sú povinné osobné ochranné prostriedky.
- Prístroj sa nedodáva sterilný. Dodržiavajte postup čistenia, sterilizácie a údržby uvedený v časti 6. Sterilizácia pred prvým použitím je povinná.
- Pri likvidácii zariadenia ho používateľ musí sterilizované odovzdať svojmu predajcovi alebo sa obrátiť na autorizovaný orgán na spracovanie a zhodnotenie tohto typu zariadenia.
- Zdravotnícky personál, ktorý používa alebo vykonáva údržbu zdravotníckych pomôcok, ktoré sú kontaminované alebo potenciálne kontaminované, musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia, najmä nosiť osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare atď.). So špicatými a ostrými nástrojmi by sa malo zaobchádzať veľmi opatrne.
- Počas chirurgického ošetrovania nesmie byť do ručného prístroja privádzaný tlakový chladiaci vzduch z prístroja, aby sa zabránilo kontaminácii ošetrovanej oblasti.

Aby sa predišlo riziku prehriatia protibežného uhla, je potrebné dodržiavať nasledujúce upozornenia:

POZOR

- Dodržiavajte postup čistenia, sterilizácie a údržby uvedený v časti 6.
- Zariadenie sa nesmie spustiť bez vrtáka vloženého do skľučovadla.
- Aby nedošlo k prehriatiu tlačidla, nemalo by sa stlačiť neúmyselne, keď sa prístroj otáča.

Aby sa predišlo riziku poranenia a/alebo materiálnych škôd, je potrebné dodržiavať nižšie uvedené upozornenia:

VAROVANIE

- Zariadenie je určené len na profesionálne použitie.
- Dodržiavajte postup čistenia, sterilizácie a údržby uvedený v časti 6.
- V prípade nadmerných vibrácií, abnormálneho zahrievania, neobvyklého hluku alebo iných príznakov naznačujúcich nesprávnu funkciu zariadenia sa musí práca okamžite

prerušíť. V takom prípade sa obráťte na opravárenské stredisko schválené spoločnosťou Bien-Air Dental SA.

- Nikdy nekladajte ani nevyberajte zariadenie, keď sa mikromotor otáča.
- Nedotýkajte sa zubnej frézy počas jej otáčania.
- Nikdy nestláčajte tlačidlo, keď je protibežný násadec v prevádzke.
- Pri každom zasunutí frézy skontrolujte, či je fréza úplne zasunutá až na doraz a či sa voľne otáča. Ak je zablokovaná, obráťte sa na svojho obvyklého dodávateľa alebo na spoločnosť Bien-Air Dental SA, aby ju opravili.
- Vždy skontrolujte, či je fréza zaistená jemným zatlačením a potiahnutím frézy.
- Dodržiavajte pokyny na používanie podľa pokynov výrobcu bur. Nikdy nepoužívajte vrták, ak jeho hriadeľ nie je v súlade s predpismi, pretože existuje riziko, že sa počas zákroku môže oddeliť a poraniť lekára, pacienta alebo tretie osoby.
- Nikdy nezasúvajte vrták čiastočne, aby ste zväčšili jeho aktívnu dĺžku. Maximálnu dĺžku dodržujte tak, že frézu vždy zasuniete čo najďalej do uzamykacieho mechanizmu. Ak sa fréza pri nesprávnej montáži (t. j. nie je úplne zasunutá do uzamykacieho mechanizmu alebo je dlhšia ako hodnoty uvedené v časti 4.2) používa pri vysokých otáčkach, môže pôsobiť odstredivá sila, ktorá môže ohnúť alebo zlomiť frézu.
- Vždy sa uistite, že prívod chladiacej kvapaliny do motora je dostatočný a primeraný.
- Vždy sa uistite, že prietok vody pri zavlažovaní je dostatočný a primeraný a že vývody postrekovača nie sú zablokované.
- Tieto zdravotnícke pomôcky sú určené na používanie v maximálnej výške 1,5 m, aby sa zabránilo poškodeniu v prípade pádu.

Aby sa predišlo riziku poruchy zariadenia, je potrebné dodržiavať nižšie uvedené upozornenia:



- Pred vykonaním akejkoľvek klinickej aplikácie vždy otestujte zariadenie, aby ste sa uistili o jeho správnej funkcii.
- Používajte len originálne zariadenia a príslušenstvo spoločnosti Bien-Air Dental SA alebo tie, ktoré odporúča spoločnosť Bien-Air Dental SA.
- Dodržiavajte postup čistenia, sterilizácie a údržby uvedený v časti 6.



4 Popis

4.1 Prehľad

OBR.1 A OBR.2

- (1) Pripojenie mikromotora
- (2) Svetelný výkon
- (3) Pripojenie rezného nástroja
- (4) Farebné označenie prevodového pomeru
- (5) Tlačidlo so systémom blokovania zápaliek

OBR.3

- (1) Pripojenie mikromotora
- (2) Pripojenie rezného nástroja
- (3) Farebné kódovanie prevodového pomeru
- (4) Tlačidlo so systémom blokovania
- (5) Externý zavlažovací systém
- (6) Plastový držiak pre externý zavlažovací systém

Poznámka: technické údaje, obrázky a rozmery uvedené v tomto návode sú len orientačné. Nemôžu byť dôvodom na akékoľvek nároky. Pôvodným jazykom týchto návodov na použitie je angličtina. V prípade akýchkoľvek ďalších informácií kontaktujte spoločnosť Bien-Air Dental SA na adrese uvedenej na zadnej strane obalu.

4.2 Technické údaje

Technické údaje	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Kompatibilita spojky motora	Spojka podľa ISO 3964 - CA PRIMA 1:1 môže byť spojená so spojkou typu 2 (vzduch a voda) so všetkými rozmermi spojky* ¹ - CA PRIMA 1:1 L môže byť spojená so spojkou typu 3 (vzduch, voda a svetlo) so všetkými rozmermi spojky - CA PRIMA 1:1 L MS možno pripojiť k spojke typu 3 (vzduch, voda a svetlo) s krátkym alebo veľmi krátkym rozmerom - CA PRIMA 1:121 môže byť spojená so spojkou typu 1 (bez vzduchu, bez vody a bez svetla) so všetkými rozmermi spojky* ²
Svetlo	Písmeno "L" znamená svetlo CA bez písmena L znamená bez svetla
Prevodový pomer podľa ISO14457	Priamy pomer rýchlosti 1:1 (modrá farba)
Maximálne otáčky motora	40'000 otáčok za minútu
Maximálna rýchlosť rezného nástroja	40'000 otáčok za minútu
Typ zavlažovania	Vnútorne zavlažovanie Intramatic® Externé zavlažovanie pre CA PRIMA 1:121
Odporúčaný tlak vody (pre optimálnu chladiacu hmlu)	100-200 kPa* ³
Odporúčaný tlak vzduchu pri striekaní (pre optimálnu chladiacu hmlu)	200-400 kPa* ⁴

*¹ Možno pripojiť aj na spojkou typu 3 (vzduch, voda a svetlo)

*² Možno pripojiť aj k spojke typu 4 (len ľahká)

*³ Maximálny tlak vody, ktorému môže protiúholník odolať, je 300 kPa

*⁴ Maximálny tlak vzduchu pri striekaní, ktorému môže protiúholník odolať, je 600 kPa

VAROVANIE

Pre zariadenia s externým zavlažovaním:

- Vždy sa uistite, že prívod chladiacej kvapaliny je dostatočný a primeraný.
- Minimálne množstvo zavlažovania na vstupe do CA musí byť nastavené na minimálne 60 ml/min.

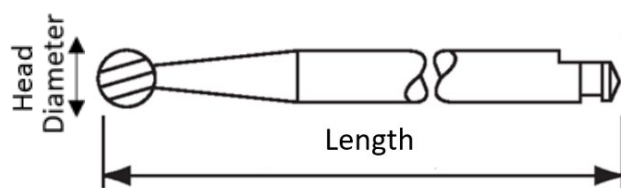


FIG.4 Rezný nástroj

Kompatibilita rezných nástrojov	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMA 1:121
Priemer hriadeľa*1 ISO 1797	2,35 mm (typ 1)	2,35 mm (typ 1)
Dĺžka hriadeľa ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 11 mm
Priemer rezného nástroja ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
Celková dĺžka ISO 6360-1	≤ 26 mm (kód 4-5)	≤ 34 mm (kód 4-5-6*) ²

*1 Zahŕňa aj nástroje na leštenie a profylaxiu

*2 Intenzívne používanie vrtákov s kódom 6 môže urýchliť opotrebovanie zariadenia




4.3 Klasifikácia

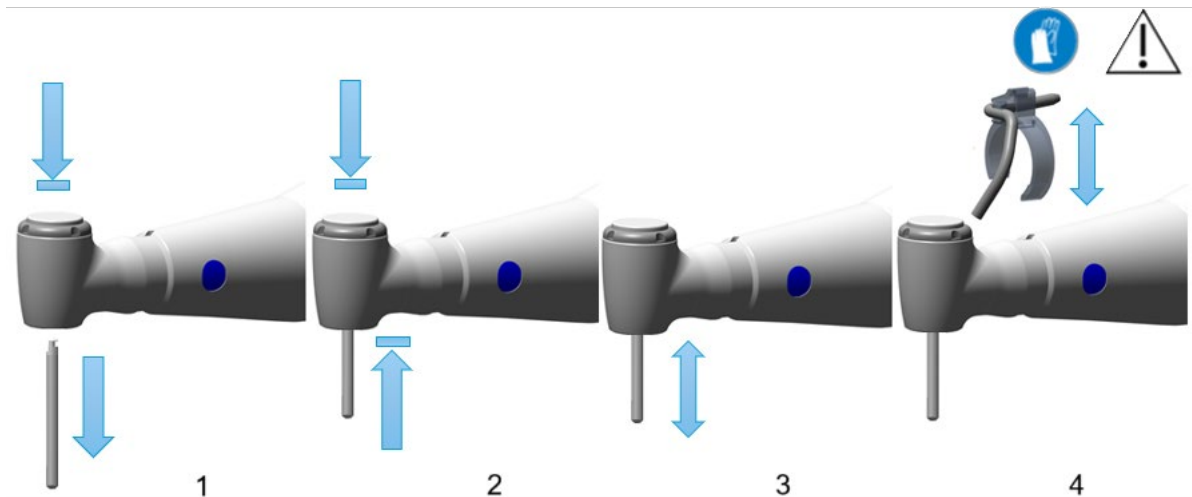
Trieda IIa v súlade s európskym lekárskeym nariadením (EÚ) 2017/745.

4.4 Výkony

Predstavenia	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Prevodový pomer rýchlosti	1:1

4.5 Prevádzkové podmienky

Prevádzkové podmienky	
	Teplotný rozsah: +10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
	Rozsah relatívnej vlhkosti: 30% - 80%
	Rozsah tlaku vzduchu: 700 hPa - 1060 hPa Rozsah barometrického tlaku: 525-795 mmHg



OBR. 5

5 Prevádzka

5.1 Zmena bur

Použité piktogramy



Pohyb k zastávke v uvedenom smere.



Pohyb tam a späť.

⚠️ VAROVANIE

- Zariadenia so vzduchovým rozprašovačom sa nesmú používať, ak sú prítomné otvorené lézie alebo poškodené mäkké tkanivá alebo ak nedávno prebehla extrakcia. Prúd vzduchu by mohol do rán nahnať infikovaný materiál, čo by mohlo spôsobiť infekciu a riziko embólie.
- Nikdy sa nedotýkajte mäkkých tkanív hlavicou násadca. Nesprávne používanie zariadenia by mohlo viesť k popáleninám alebo poraneniam.

⚠️ POZOR

- Je nevyhnutné používať suchý, čistený stlačený vzduch, aby sa zabezpečila dlhá životnosť zariadenia. Kvalitu vzduchu a vody udržiavajte pravidelnou údržbou kompresora a filtračných systémov. Používanie nefiltrovanej tvrdej vody vedie k skorému upchatiu rúrok, konektorov a striekacích kužel'ov.

Protil'ahlé uhly

OBR.5

Tlačidlový uzamykací systém Bur.

1. Stlačte tlačidlo a súčasne vytiahnite výpalok.
2. Počas stláčania tlačidla zasunúť a otáčajte frézu vo vnútri upínacieho systému, kým sa úplne nezaistí.
3. Skontrolujte, či sa fréza voľne otáča a či je zaistená jemným zatlačením a potiahnutím frézy.

V prípade externej verzie zavlažovania vložte zavlažovací systém tak, ako je znázornené na obrázku.

4. Pri vkladaní a vyberaní zavlažovacieho systému sa odporúča manipulovať pridržením plastovej svorky. Netahajte za kovovú trubicu.

6 Čistenie a servis

6.1 Údržba - všeobecné informácie



VAROVANIE

- Prístroj sa dodáva "nesterilný". Pred prvým použitím zariadenie vyčistíte, osušte, namažte a sterilizujete.
- Dodržiavajte národné smernice, normy a usmernenia týkajúce sa odporúčaní na čistenie a sterilizáciu.
- Zariadenie položte na čistiteľnú podložku, aby ste predišli riziku infekcie pre seba, pacienta alebo tretie strany.

6.1.1 Bezpečnostné opatrenia pri údržbe

- Do 30 minút po každom ošetrení prístroj vyčistíte a vydezinfikujete. Dodržaním tohto postupu sa odstráni všetka krv, sliny alebo zvyšky a zabráni sa zablokovaniu prenosového systému.
- Používajte len originálne výrobky a diely na údržbu spoločnosti Bien-Air Dental SA alebo výrobky a diely odporúčané spoločnosťou Bien-Air Dental SA. Vhodné produkty na údržbu nájdete v časti 6.1.2 Vhodné produkty na údržbu. Použitie iných výrobkov alebo dielov môže spôsobiť poruchy počas prevádzky a/alebo stratu záruky.
- Prístroj sa môže používať viac ako 1 000 sterilizačných cyklov.
- Zvlhčovací systém možno pred likvidáciou použiť na 15 cyklov opätovného spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

6.1.2 Vhodné výrobky na údržbu

Predbežné čistenie:

- Ak má miestna voda z vodovodu pH v rozmedzí 6,5 - 8,5 a obsah chloridov nižší ako 100 mg/l, použite vodu z vodovodu. Ak miestna voda z vodovodu nespĺňa tieto požiadavky, použite namiesto nej demineralizovanú (deionizovanú) vodu.
- Aquacare®.

Ručné čistenie:

- Spraynet®.

Ručná dezinfekcia:

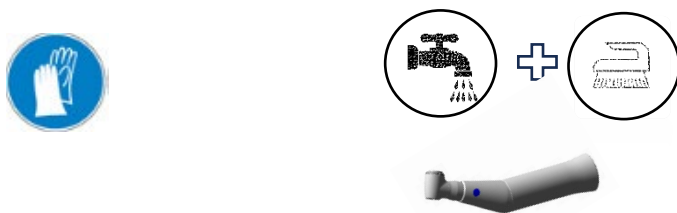
- Alkalický detergent alebo detergentno-dezinfekčný prostriedok (pH 8-11) odporúčaný na čistenie a dezinfekciu zubných alebo chirurgických nástrojov. Dezinfekčné prípravky zložené buď z didecyldimetylamóniumchloridu, kvartérneho uhličitanu amónneho alebo neutrálneho enzymatického prípravku. (napr. Neodisher® mediclean) sú tiež povolené.

Automatické čistenie a dezinfekcia:

- Použite alkalický alebo enzymatický prípravok odporúčaný na čistenie v umývačke-dezinfektori pre zubné alebo chirurgické nástroje (pH 8-11).

Mazanie

- Lubrifluid®.



OBR 6



OBR 7

6.2 Čistenie

- Prístroj neponárajte do fyziologickej tekutiny (NaCl) ani nepoužívajte fyziologický roztok na udržanie vlhkosti, kým ho nebude možné vyčistiť.
- Čistenie vykonávajte len ručne alebo v automatickej umývačke/dezinfekčnom zariadení (nepoužívajte ultrazvukový čistič).
- Čistenie a sterilizáciu vykonávajte bez zárezu v upínacom mechanizme.
- Tak ako pri všetkých nástrojoch, po každom sterilizačnom cykle vrátane sušenia pomôcku vyberte, aby ste zabránili nadmernému pôsobeniu tepla, ktoré môže spôsobiť koróziu.
- Používajte len dynamické sterilizátory: nepoužívajte parný sterilizátor s gravitačným výtlačným systémom.

Príprava

1. Odpojte zariadenie od motora a odstráňte vrták (obr. 5 krok 1).
2. Ak sa používa externý zavlažovací systém, odstráňte zavlažovacie potrubie.
3. Ak je na prístroji veľké množstvo nečistôt, vyčistite jeho vonkajšiu časť dezinfekčnými utierkami.

Odstránenie nečistôt / usadenín

1. Vonkajšok a vnútro zariadenia čistite pod vodou z vodovodu s teplotou 15 °C - 38 °C (59°F - 100°F) za predpokladu, že miestna voda z vodovodu má pH v rozmedzí 6,5 - 8,5 a obsah chloridov nižší ako 100 mg/l. Ak miestna voda z vodovodu nespĺňa tieto požiadavky, použite namiesto nej demineralizovanú (deionizovanú) vodu. **OBR. 6**
2. Ak sa externý irigačný systém používa pri chirurgických zákrokoch, vykonajte predbežné čistenie zariadenia pomocou prípravku Aquacare. Postriekajte vnútornú a vonkajšiu stranu zariadenia a vnútro irigačnej trubice. **OBR. 7**



POZOR

- Na odstránenie usadenín NaCl použite čo najskôr prípravok na údržbu Aquacare.
- Ak je na prístroji veľké množstvo nečistôt, vyčistite jeho vonkajšiu časť dezinfekčnými utierkami. Dodržiavajte pokyny výrobcu



OBR 8

6.3 Dezinfekcia

6.3.1 Ručné čistenie a dezinfekcia

1. Ponorte zariadenie do kúpeľa obsahujúceho čistiaci a dezinfekčný prostriedok (napr. didecyldimetilamóniumchlorid, kvartérny uhličitan amónny alebo neutrálny enzymatický prostriedok, ktoré sú povolenými chemickými prostriedkami). Dodržiavajte koncentráciu a trvanie odporúčané výrobcom dezinfekčného prostriedku.
2. Prístroj čistite hladkou, pružnou kefkou (napr. zubnou kefkou s mäkkými štetinami). **NEPOUŽÍVAJTE** drôtenú kefku.
3. **Voliteľne:** vykonajte dodatočné čistenie a dezinfekciu vonkajších povrchov pomocou netkaných utierok napustených dezinfekčným prípravkom (napr. didecyldimetilamóniumchloridom).
4. Prístroj dvakrát opláchnite tečúcou vodou z vodovodu (15°C-38°C) (59°F-100°F) za predpokladu, že miestna voda z vodovodu má pH v rozmedzí 6,5 - 8,5 a obsah chloridov nižší ako 100 mg/l. Ak miestna voda z vodovodu nespĺňa tieto požiadavky, použite namiesto nej demineralizovanú (deionizovanú) vodu.
5. Po výbere vhodnej dýzy nastriekajte do vnútra zariadenia sprej Spraynet® (**obr. 8**).
6. Vonkajšie povrchy osušte sterilnými netkanými obkladmi (textílie s nízkym obsahom vlákien).

6.3.2 Automatická dezinfekcia

Poznámka: automatické čistenie-dezinfekcia môže nahradiť predchádzajúce kroky 4 až 6.

Dezinfekčná práčka

Vykonajte automatické čistenie - dezinfekciu pomocou schváleného umývacieho a dezinfekčného zariadenia, ktoré je v súlade s normou ISO 15883-1.

Prací prostriedok a prací cyklus

Používajte čistiace prostriedky (napr. alkalický čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok s pH 8-11 alebo neutrálny enzymový čistiaci prostriedok s pH 7-8) odporúčané pre umývačky a dezinfekčné prostriedky.

Odporúčané špecifikácie pre cyklus termickej dezinfekcie.

Fáza	Parametre
Predčistenie studenou vodou	<45 °C; ≥ 2 minúty
Čistenie	45-55°C/ (13-131°F) pre enzymatické detergenty a 45-65°C (13-140°F) pre alkalické detergenty ≥ 5 minút
Neutralizácia	≥ 2 minúty
Oplachovanie	Voda z vodovodu, ≤30 °C, ≥ 2 minúty studená voda
Tepelná dezinfekcia	Demineralizovaná voda, 90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 minút
Sušenie	18-22 minút

POZOR

Zariadenia nikdy neoplachujte, aby ste ich ochladili.

POZOR

Ak sa namiesto práčky/termo-dezinfekcie používa automatická práčka, dodržiavajte predchádzajúci program pre prací cyklus (fázy predčistenia, čistenia, neutralizácie a oplachovania). Ak má miestna voda z vodovodu pH mimo rozsahu 6,5 - 8,5 alebo ak obsahuje viac ako 100 mg/l chloridov (Cl-iontov), nesušte zariadenie v automatickej práčke, ale sušte ho ručne s textíliami s nízkym obsahom vlákien.



OBR. 9

6.4 Mazanie

Overovanie čistoty

Vizuálne skontrolujte, či je zariadenie čisté. V prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.

Mazanie

Mazanie vykonávajte pred každou sterilizáciou alebo aspoň dvakrát denne. Musí sa používať len sprej Lubrifluid®.

OBR. 9

1. Zariadenie vložte do sterilnej netkanej textílie, aby sa zachytil prebytok maziva.
2. Vyberte vhodnú trysku.
3. Vložte dýzu nádoby Lubrifluid® do zadnej časti rukoväte zariadenia.
4. Aktivujte sprej na 1 sekundu a sterilným obkladom z netkanej textílie očistite prebytočný olej na vonkajšej strane.

6.5 Sterilizácia

⚠ POZOR

- Kvalita sterilizácie veľmi závisí od toho, ako je nástroj čistý. Sterilizovať možno len dokonale čisté nástroje.
- Na zvýšenie účinnosti sterilizácie sa uistite, že násadec a nástavec sú pred sterilizáciou a po nej úplne suché.
- Nepoužívajte iný postup sterilizácie, ako je opísaný nižšie.
- Používajte len cykly dynamického odstraňovania vzduchu: cykly predbežného vysávania alebo cykly parného preplachovania tlakom (SFPP).
- Ak sa sterilizácia vyžaduje podľa národných smerníc, používajte len dynamické sterilizátory: nepoužívajte parný sterilizátor s gravitačným výtlačným systémom. Tak ako pri všetkých nástrojoch, po každom sterilizačnom cykle vrátane sušenia pomôcku vyberte, aby ste zabránili nadmernému pôsobeniu tepla, ktoré môže mať za následok koróziu.
- Pred sterilizáciou sa musí z prístroja odmontovať vrták.

Postup





1. Prístroj zabaľte do obalu schváleného na sterilizáciu parou.
2. Sterilizujte pomocou pary po cykle dynamického odstraňovania vzduchu (ANSI/AAMI ST79, časť 2.19), t. j. odstraňovanie vzduchu prostredníctvom nútenej evakuácie (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) pri 135 °C počas 3 minút alebo 132 °C počas 4 minút. V

jurisdikciách, kde sa vyžaduje sterilizácia na prióny, sterilizujte pri 135 °C (275°F) počas 18 minút.

Odporúčané parametre sterilizačného cyklu sú:

- Maximálna teplota v komore autoklávu neprekročí 137 °C (278 °F), t. j. menovitá teplota autoklávu je nastavená v rozmedzí 132 °C - 135,5 °C (269,6 °F - 275,9 °F), pričom sa zohľadňuje neistota sterilizátora, pokiaľ ide o teplotu.
- Maximálna dĺžka intervalu pri maximálnej teplote 137 °C je v súlade s národnými požiadavkami na sterilizáciu vlhkým teplom a nepresahuje 30 minút.
- Absolútny tlak v komore sterilizátora je 0,07 bar až 3,17 bar (1 PSIA až 46 PSIA/28 hg až 31 PSIG)
- Rýchlosť zmeny teploty neprekročí 15 °C/min (27°F/min) pri zvyšovaní teploty a -35 °C/min (-63°F/min) pri znižovaní teploty.
- Rýchlosť zmeny tlaku neprekročí 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pri zvyšovaní tlaku a -1,7 bar/min (-25 psia/min) pri znižovaní tlaku.
- Do napájacej vody kotla sa nepridávajú žiadne chemické ani fyzikálne činidlá.

6.6 Balenie a skladovanie

Podmienky skladovania	
	Teplotný rozsah: 0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Rozsah relatívnej vlhkosti: 10% - 80%
	Rozsah tlaku vzduchu: 650 hPa - 1060 hPa Rozsah barometrického tlaku: 490 mmHg - 795 mmHg
	Chráňte pred dažďom.

Prístroj sa musí skladovať v sterilizačnom vrecku v suchom a bezprašnom prostredí. Teplota nesmie prekročiť 55 °C. Ak sa pomôcka nebude používať 7 dní alebo dlhšie po sterilizácii, vyberte pomôcku zo sterilizačného vrečka a uložte ju do pôvodného obalu. Ak pomôcka nie je uložená v sterilizačnom vrecku alebo ak vrecko už nie je sterilné, pomôcku pred použitím vyčistite, namažte a sterilizujte.

 **POZOR**

Ak bola zdravotnícka pomôcka skladovaná v chladničke, pred použitím ju nechajte zohriať na izbovú teplotu.

 **POZOR**





Dodržiavajte dátum expirácie sterilizačného vrečka, ktorý závisí od podmienok skladovania a typu obalu.

6.7 Servis

Spoločnosť Bien-Air Dental SA odporúča pravidelný servis násadca po 4000 cykloch spracovania alebo po piatich rokoch. Prístroj nikdy nerozoberajte. Pri všetkých servisných úkonoch alebo opravách vám odporúčame obrátiť sa na svojho obvyklého dodávateľa alebo priamo na spoločnosť Bien-Air Dental SA.

7 Preprava a likvidácia

7.1 Doprava

Podmienky prepravy		
	Teplotný rozsah:	-20°C / +50°C
	Rozsah relatívnej vlhkosti:	5% - 80%
	Rozsah tlaku vzduchu:	650 hPa - 1060 hPa
	Rozsah barometrického tlaku:	490 mmHg - 795 mmHg
	Chráňte pred dažďom.	

7.2 Likvidácia



Likvidácia a/alebo recyklácia materiálov sa musí vykonávať v súlade s miestnymi alebo vnútroštátnymi predpismi.

Všetky protišlahlé uhly sa musia recyklovať. Aby sa predišlo akémukoľvek riziku kontaminácie, musí používateľ vrátiť sterilizované zariadenie svojmu predajcovi alebo sa obrátiť na autorizovaný orgán na spracovanie a zhodnotenie tohto typu zariadenia.

8 Všeobecné informácie

8.1 Podmienky záruky

Spoločnosť Bien-Air Dental SA poskytuje používateľovi záruku, ktorá sa vzťahuje na akúkoľvek prevádzkovú poruchu alebo materiálovú či výrobnú chybu.

Záručná doba je 24 mesiacov od dátumu fakturácie.

V prípade oprávnenej reklamácie spoločnosť Bien-Air Dental SA alebo jej oprávnený zástupca výrobok bezplatne opraví alebo vymení.

Všetky ostatné nároky akéhokoľvek druhu, najmä nároky na náhradu škody, sú vylúčené.

Spoločnosť Bien-Air Dental SA nenesie zodpovednosť za škody alebo zranenia a ich následky, ktoré vznikli v dôsledku:

- Nadmerné opotrebovanie
- Zriedkavé alebo nesprávne používanie
- Nedodržanie pokynov na servis, montáž alebo údržbu
- Poškodenie spôsobené neobvyklými chemickými, elektrickými alebo elektrolytickými vplyvmi
- Chybné pripojenie vzduchu alebo vody.

POZOR

Záruka stráca platnosť, ak poškodenie a jeho následky vzniknú v dôsledku nesprávneho servisu alebo úprav vykonaných tretími stranami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Bien-Air Dental SA. Žiadosti o záruku budú zohľadnené len vtedy, ak bude k výrobku priložená kópia faktúry alebo dodacieho listu. Musia byť jasne uvedené tieto informácie: dátum nákupu, referenčné číslo výrobku a sériové číslo.

8.2 Odkazy

REF	Popis	Pomer
1601235-001	CA PRIMA 1:1	•
1601236-001	CA PRIMA 1:1 L*	•
1601237-001	CA PRIMA 1:1 L MS*	•
1601267-001	CA PRIMA 1:121	•
1600036-006	Spraynet®, čistiaci sprej 500 ml, balenie po 6 ks	
1600064-006	Lubrifluid®, mazací olej v spreji, 500 ml, balenie po 6 ks	
1600617-006	Aquacare®, čistiaci sprej pre fyziologickú kvapalinu 500 ml, balenie 6 plechoviek	
1500431-001	Externý zavlažovací systém	
1500984-010	Balenie 10 jednorazových sterilných liniek	

*Svetlom



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Švajčiarsko

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Ďalšie adresy sú k dispozícii na

www.bienair.com

EC REP

Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

Francúzsko