

Black Pearl Eco

黑珍珠手机

3V & 4V

使用说明



CE
0123

A 成套提供



REF 1600039-001



REF 1600040-CHN

B 可选附件



REF 1301961-010



REF 1300887-010



REF 1300243-010



REF 1300242-010



REF 1000001-010



REF 1600037-006



1000003-001



1600036-006



1600064-006

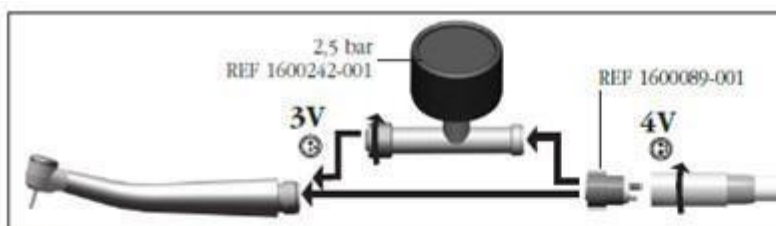


图 1

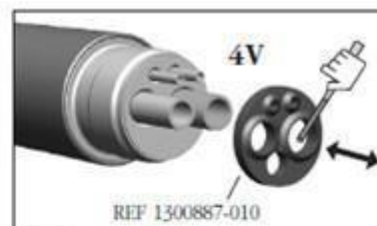


图 5

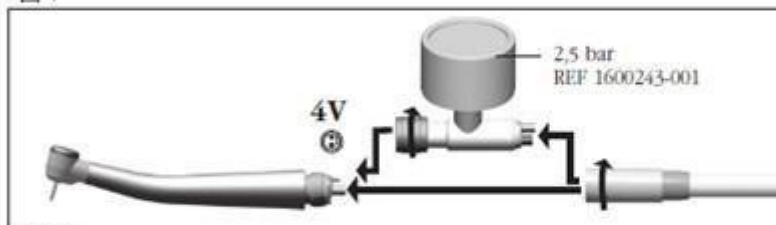


图 2

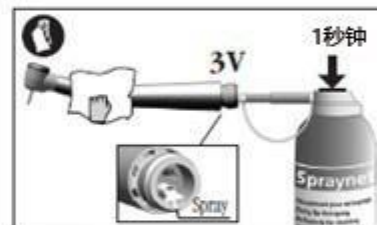


图 6



图 3



图 4

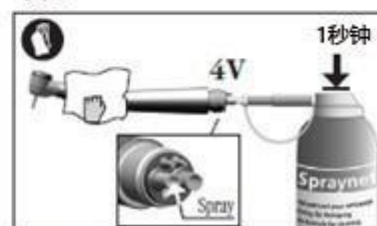


图 7

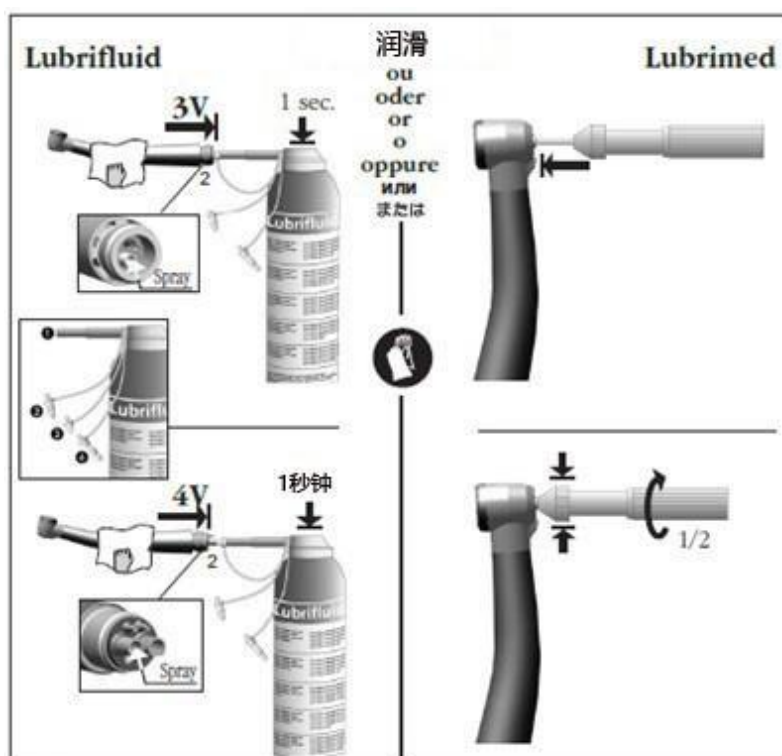


图 8



图 9



本产品可能受下列一个或数个专利保护:

EP 欧洲: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE 德国:** 29616023.7 **DK 丹麦:** 9600315 **FR 法国:** 2722972 **CH 瑞士:** 693922 **CN 中国:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584 **JP 日本:** 3892485 / 4298933 / 7000419 **US 美国:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870 **RU 俄罗斯:** 2361540 / 2361541 / 2372046
REF 1600039-001 TUR BLACK PEARL ECO 3H / REF 1600040-CHN TUR BLACK PEARL ECO 4H

保修	12	月
----	----	---

中文

亲爱的用户，恭喜您购买了这款由 Bien-Air Dental SA 瑞士生产的高质量医疗设备。

类型

高速涡轮手机，通过牙椅专用高速手机管线连接。

黑珍珠说明

按压式车针锁紧装置、滚珠轴承、单孔喷水。

用途

本产品仅供专业人士使用，仅限用于牙科日常临床治疗，严禁用于除此之外的任何其它用途，否则可能造成危险。

技术参数

类别

根据欧盟 93/42/EEC 医疗设备标准认证，本器械属于 class IIa 类。

接头

Black Pearl 由 3 孔或 4 孔接头连接(图 1-2)。

转速

达到 310,000 转/分钟

重量

Black Pearl Eco 3V:	51 g
Black Pearl Eco 4V:	55 g

耗气量

Black Pearl Eco 3V:	平均 32 标准升/分钟
Black Pearl Eco 4V:	平均 29 标准升/分钟

喷水量

150 毫升/分钟至 200 千帕(29 磅/平方英寸)。

声明信息

本使用说明中的技术规格、图示、尺寸仅供参考，不作为任何赔偿依据。制造商有权在不修订本使用说明的情况下对其设备进行技术改进。如需获取全部声明信息，请按照本说明书背面的地址与瑞士-彼岸牙科公司联系。

使用

气压要求

根据压力表检测，手机的气压为 2.5 bar(图 1-2)。仪器在每次使用前或受过震动后都要检查一下，看它是否有明显的损坏痕迹。如果有损坏或者受到震动影响了，应将该仪器送至瑞士-彼岸公司牙科授权的服务中心进行维修。



注意事项

受损仪器易引发功能故障，从而导致温度异常。



注意事项

切勿在车针未插入夹紧装置的情况下启动该器械。车针旋转时防止无意中按下按钮，以避免因按钮过热而导致烫伤。必须使用拉口器或口镜对软组织(舌、颊、唇等)进行保护。

电气安全

根据 IEC60601-1 标准(医疗电子设备一般安全规定)，本器材属于第 II 类 BF 设备。相关的专业术语定义，请参见本文件 2.1.7 和 2.2.5 节。请务必遵守以下 IEC60601-1 规定：

- “避免电击”
- “灌注液体”
- “避免高温和其他危险”

车针

车针针柄直径 1.59 至 1.60 毫米，第 3 类，符合 ISO1797，最长 21 毫米(0.82 英寸)，代码 45，符合 ISO6360-1。

更换车针

按压式车针卡紧装置：按下车针按钮，同时拔车针。如需安装新车针，按下车针按钮并将新车针牢固插入到位(图 3)。

安全

请以手动调整的方式检查车针是否固定在位置上。检查及使用本器械时，请一律戴上手套或穿着合适的防护衣物。

更换密封圈

Black Pearl Eco 3V:

根据图 4 移除密封圈

Black Pearl Eco 4V:

根据图 5 移除密封圈

移除密封圈，更换新的密封圈，重新连接手机与手机线。(图 1-2)

维护

本器材在每次诊疗患者之前，应先分别进行清洁、润滑和消毒。

仅限使用瑞士-彼岸牙科公司的维护用品和零件。使用其他品牌的维护用品和零件将导致保修失效。

可消毒灭菌(耐高温高压):仅限涡轮手机，不含 Unifix 快接头。本器材出厂时未被消毒灭菌。初次使用本器材时，需要润滑并消毒灭菌。请遵照本使用说明书的指示。

请检查所使用的消毒灭菌器材及水质是否清洁。每次消毒灭菌后，立即将本器械从消毒灭菌设备中取出，以防止器械受到腐蚀。

维修

切勿擅自拆解本器械。如需对本器械进行任何改装或修理，建议您联系您的经销商或直接联系瑞士-彼岸牙科。瑞士-彼岸牙科要求用户每年至少将动力器械检查或检测一次。

清洁

请使用清洁喷雾剂(Spraynet)(图 6-7)。用喷雾清洁器械内外，清除残渣并仔细清洁表面。

消毒

用沾有消毒液的干净布块进行消毒。不建议使用含丙酮、氯以及漂白剂的消毒溶液。勿将本器材直接浸泡于消毒溶液中。

不可使用超声波机清洗。

灭菌前注意事项

清除器材上的残余物质并仔细清洁。润滑器材。

润滑

使用瑞士-彼岸牙科公司的产品进行润滑

每次消毒前，使用 Lubrifluid 润滑喷雾剂或 Lubrimed 润滑脂注油笔(不能混合使用)，每天至少两次(图 8)。

使用 **Lubrifluid** 喷雾剂。

- 润滑前先取下手机。
- 用软布垫在机头位置，以便使用喷嘴移除碎屑和异物。
- 将 Lubrifud 塑料喷嘴③目完全插入手机尾部。
- 按压喷射约 1 秒钟。

或

使用 **Lubrimed** 润滑脂注油笔。

- 初次使用:取下笔帽，转动凸边后盖，笔尖两侧有油脂冒。使用后擦去多余油脂，盖好笔帽。
- 卸下车针，将润滑脂注油笔笔杆插入手机，使用剂量相当于注油笔后段旋转半圈的分量。使用见图示。

灭菌



注意事项

灭菌质量主要取决于器械的清洁程度。

器械只有经过彻底清洁后才可能达到规定的灭菌质量。

除下文描述的灭菌步骤外，请勿使用其它灭菌步骤。

灭菌步骤:初始真空相后使用蒸汽灭菌，Class B 循环符合 EN13060。本步骤已经确认符合 ISO17664。额定温度:135° C(275°F)。

时长:3 或 18 分钟，依据相关的国家规定。

喷水管道的清洁 (图 9)

使用清洁探针

运输和储存条件

温度-40°C (-40°F)至 70°C (158°F)，相对湿度 10%至 100%，气压 50 千帕至 106 千帕 (7.3 至 15.3 磅/平方英寸)。

其它使用注意事项

本器械必须由具备合格资质的专业人士使用，且使用时必须遵守工业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本操作说明中的规定。此外，使用者还必须遵守以下要求：

- 必须在器械工作状态正常的情况下使用;一旦本器械出现功能异常、振动过大、过热或其它故障迹象,必须立即停止使用;在这种情况下,请与瑞士-彼岸牙科有限公司授权维修中心联系;
- 必须确保本器械只用于指定用途;使用时必须避免对使用者本人、患者以及他人造成危险;必须预防因使用本器械发生污染。

本器械不使用时必须放置在合适的支架上,以防止您本人、患者或他人造成伤害的风险。

建议事项

必须使用干燥、净化的压缩空气,以延长本器械的使用寿命。定期对空气压缩机和净化过滤系统进行保养,以保证气源和水源的质量。使用未经净化过滤的硬水将导致管路、接头、雾化喷嘴过早堵塞。

持续长时间使用一段时间后,必须依据本说明书清洁本器械并进行维修保养。

遵守车针制造商的车针使用说明。切勿使用直径和长度不符合要求的车针,否则可能因车针在治疗过程中脱落而对您本人、患者或他人造成伤害。

本器械仅限于医疗用途;严禁用于除此之外的任何其它用途,否则可能造成危险。本医疗器械符合所有现行法律条款规定。

不允许在有爆炸性气体(麻醉气体)的环境中使用本器械。

切勿将本器械使用在开放性伤口、软组织或刚拔除牙齿的伤口上。否则,器械排出的气流可能将感染物质带入患处,进而导致感染甚至栓塞。

保修

保修条款

瑞士-彼岸公司为用户提供质量保证,包括正常使用出现的故障,材料或制造工艺缺陷引发的故障。本器械的保修期为自发票开具之日起的 12 个月。

对于正当的索赔,瑞士-彼岸公司及其授权代理机构将在质保范围内履行保修义务,免费对产品进行修理或更换。除此之外的任何其它索赔,无论其性质如何,均不在保修范围之列,尤其是就财物损坏和利益损失而提出的索赔。

瑞士-彼岸牙科公司对以下原因造成的损害或损伤以及因此而引发的后果不承担任何责任:

- 器械磨损过度
- 器械使用不当
- 器械未按照使用说明安装、操作、保养
- 器械受到异常的化学、电气、电解产生的影响
- 气管、水管或电气连接不良

本保修不包括可弯曲的光纤型导体，或合成材料零件。

因操作不当或经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改所造成的损坏，将导致保修失效。

用户根据保修条款提索赔时，必须随产品同时提供发票或托运收据，其中应标明购买日期、产品订货号、序列号，否则瑞士-彼岸牙科有限公司将不予受理。

订货编号	产品描述
1600039-001	Black Pearl Eco 黑珍珠手机，按压式，可连接 3 孔接头
1600040-CHN	Black Pearl Eco 黑珍珠手机，按压式，可连接 4 孔接头
1301961-001	3 孔密封圈
1300887-001	4 孔密封圈
1600242-001	用于三孔接头的气压表
1600243-001	用于四孔接头的气压表
1000001-010	清洁探针，1 盒 10 根
1600037-010	Lubrimed 医用润滑脂,1 盒 6 支
1000003-001	Lubrimed 润滑脂注油笔
1600036-006	Spraynet 清洁喷雾剂，500 毫升装，1 箱 6 罐
1600064-006	Lubrifluid 润滑喷雾剂 500 毫升装，1 箱 6 罐

A 成套提供

见封面页

B 可选附件

见封面页。

瑞士-彼岸牙科公司的注册商标产品清单®:

Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

本使用说明中，“器械”一词系指“型号”列中描述的产品，例如涡轮手机、弯手机、手机、微型电动马达、管线、电子系统、接头、综合治疗机等。

符号



制造商



CE 认证.



佩戴橡胶手套.



3 孔连接



4 孔连接



注意



可热清洗



在指定的温度中高压灭菌



按照指示方向转动



按照指示方向转动直到完全停止



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

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

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com

北京彼岸医疗器械技术服务有限公司
北京市朝阳区东三环北路 3 号 B 座 14 层 1415 室

Tel.+86 10 6567 0651

Fax +86 10 6567 8047

Ba-beijing@bienair.com

医疗器械注册证编号:

国械注进 20162173144

说明书修订日期:2019 年 9 月