

CA 15:1 PROPHY PM 10:1 PROPHY



ITA ISTRUZIONI PER L'USO

Altre lingue disponibili su
<https://dental.bienair.com/IFU>

Dispositivi



CA 15:1 PROPHY
ART 1600290-001



PM 10:1 PROPHY
ART 1600289-001

Accessori opzionali (ART)



MANDRINO A VITE
(10/conf.)
ART 033.41.11-010



PM PER PROFILASSI CON
TESTINA
MONOUSO (100/conf.)
ART 1100056-100



MANUTENZIONE SPRAYNET
(CONF. DA 6 FLACONI)
ART 1600036-006



MANUTENZIONE LUBRIFLUID
(CONF. DA 6 FLACONI)
ART 1600064-006

Indice dei contenuti

1. Simboli	4	5.1 Pittogrammi usati	11
1.1 Descrizione dei simboli usati	4	5.2 Cambiamento dell'utensile per profilassi .	11
2. Identificazione e uso previsto	5	6. Manutenzione e assistenza	13
2.1 Identificazione	5	6.1 Manutenzione - Informazioni generali	13
2.2 Uso previsto	5	6.1.1.Precauzioni di manutenzione	13
2.3 Popolazione di pazienti	5	6.1.2.Prodotti idonei per la manutenzione .	13
2.4 Utilizzatore	5	6.2 Pulizia	14
2.5 Ambiente di utilizzo	5	6.3 Disinfezione	15
2.6 Patologie interessate	5	6.3.1.Pulizia e disinfezione manuale	15
2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali	6	6.3.2.Disinfezione automatica	15
2.8 In caso di incidente	6	6.4 Lubrificazione	17
3. Sicurezza di utente e paziente: avvertenze e precauzioni d'uso	7	6.5 Sterilizzazione	18
4. Descrizione	9	6.5.1.Procedura	18
4.1 Panoramica	9	6.6 Imballaggio e stoccaggio	19
4.2 Dati tecnici	10	6.7 Assistenza	19
4.3 Classificazione	10	7. Trasporto e smaltimento	20
4.4 Prestazioni	10	7.1 Trasporto	20
4.5 Condizioni di funzionamento	10	7.2 Smaltimento	20
5. Funzionamento	11	8. Informazioni	21
		8.1 Condizioni di garanzia	21
		8.2 References	21

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Costruttore.
	AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare lesioni gravi o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Consultare le informazioni cartacee o elettroniche per l'uso.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).
	Limitazione della temperatura.		Limitazione dell'umidità.
	Limitazione della pressione atmosferica.		Dispositivo medico.
	Tenere lontano dalla pioggia.		Numero di serie.
	Indossare guanti di gomma.		Codice catalogo.
	Avvertenza: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo solo su indicazione di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.		Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.
	Simbolo generale per il recupero/riciclo dei materiali.		Sterilizzabile fino alla temperatura specificata.
	Può essere trattato in un lavastumenti/disinfettore automatico per la disinfezione termica.		

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici fabbricati da Bien-Air Dental SA.

Tipo

Contrangolo (CA) e manipolo dritto (PM) Dental, sterilizzabili e termodisinfettabili, sprovvisto di illuminazione e irrorazione.

Descrizione

I contrangoli e i manipoli dritti Bien-Air Dental sono progettati per trasmettere e applicare l'energia meccanica prodotta da un micromotore elettrico.

Contrangolo	Luce		Attacco tipo E (ISO 3964)	
	Rapporto	Con luce	Senza luce	Standard Corto
● CA 15:1 PROPHY		●	●	
● PM 10:1 PROPHY		●	●	

2.2 Uso previsto

Dispositivi destinati all'uso nell'odontoiatria generale per la profilassi dentale.

2.3 Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti prevista per i contrangoli comprende qualsiasi persona che si rechi presso uno studio medico per ricevere una cura idonea alla sua patologia. Non ci sono vincoli rispetto all'età, all'etnia o alla cultura del soggetto. L'utilizzatore è responsabile della scelta del dispositivo adeguato per il paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utilizzatore

Dispositivo destinato esclusivamente all'uso professionale. Utilizzato da dentisti e professionisti del settore dentale.

2.5 Ambiente di utilizzo

Ambiente di una struttura sanitaria professionale.

2.6 Patologie interessate

Odontoiatria generale che include la profilassi dentale e si occupa del mantenimento o del ripristino della salute dentale.

2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali

Non esistono controindicazioni specifiche per il paziente, effetti collaterali o avvertenze per i contrangoli quando vengono utilizzati secondo l'uso previsto.

2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, il dispositivo non deve essere utilizzato fino a quando le riparazioni non siano state completate da un tecnico qualificato, autorizzato e addestrato in un centro di riparazione.

In caso di incidente grave, in relazione con il dispositivo, segnalarlo all'autorità competente locale nonché al fabbricante tramite il proprio distributore regionale. Per le procedure dettagliate, rispettare le norme nazionali pertinenti.

ATTENZIONE

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo non conforme all'uso previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.



3 Sicurezza di utente e paziente: avvertenze e precauzioni d'uso

ATTENZIONE

Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti odontoiatrici qualificati in conformità alle disposizioni di legge vigenti relative alla sicurezza sul lavoro, alla salute e alle misure di prevenzione degli infortuni, nonché alle presenti istruzioni per l'uso. In conformità a tali requisiti, gli utenti:

- Devono utilizzare solo dispositivi in perfetto stato di funzionamento; in caso di funzionamento irregolare, guasto del refrigerante, vibrazioni eccessive, riscaldamento anomalo, rumore insolito o altri segni che possano indicare un malfunzionamento del dispositivo, il lavoro deve essere immediatamente interrotto; in questo caso, contattare un centro di riparazione approvato da Bien-Air Dental SA e far eseguire le riparazioni al personale adibito all'assistenza.
- Dovranno accertarsi che il dispositivo sia utilizzato esclusivamente per lo scopo per cui è previsto e dovranno proteggere sé stessi, i pazienti ed eventuali terzi da qualsiasi pericolo.
- È severamente vietata qualsiasi modifica del dispositivo medico.

Per evitare eventuali rischi di infezione, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

ATTENZIONE

- Il dispositivo è fornito non sterile. Per evitare eventuali infezioni, rispettare la procedura di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e manutenzione generale descritta nella sezione 6. La sterilizzazione prima del primo utilizzo è obbligatoria.
- Le precauzioni generali, in particolare indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione sui dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.
- Quando si smaltisce il dispositivo, l'utilizzatore deve restituirlo sterilizzato al rivenditore o contattare un ente autorizzato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature.

Per evitare eventuali rischi di lesioni, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

 ATTENZIONE

- Non toccare l'utensile mentre il dispositivo sta ruotando.
- Ogni volta che viene inserito l'utensile per profilassi, controllare che sia completamente inserito o avvitato fino all'arresto. Controllare sempre che l'utensile sia bloccato, spingendolo e tirandolo delicatamente.
- Non utilizzare mai un utensile per profilassi se la punta non è conforme alle specifiche.

Per evitare eventuali rischi di surriscaldamento del dispositivo, è necessario osservare le precauzioni riportate di seguito:

 AVVERTENZA

- Il dispositivo non deve essere avviato senza un utensile per profilassi inserito.

Per evitare eventuali rischi di guasto o malfunzionamento del dispositivo, è necessario osservare le precauzioni riportate di seguito:

 AVVERTENZA

- Prima di eseguire qualsiasi applicazione clinica, testare sempre il dispositivo senza alcun carico per assicurarsi che sia in perfetto stato.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi e accessori originali Bien-Air Dental SA o raccomandati da Bien-Air Dental SA.
- Rispettare la procedura di pulizia, sterilizzazione e manutenzione descritta nella sezione 6.
- Questi dispositivi medici devono essere utilizzati a un'altezza massima di 1,5 m, per evitare danni in caso di caduta.
- Non inserire o rimuovere mai un dispositivo mentre il micromotore sta ruotando.



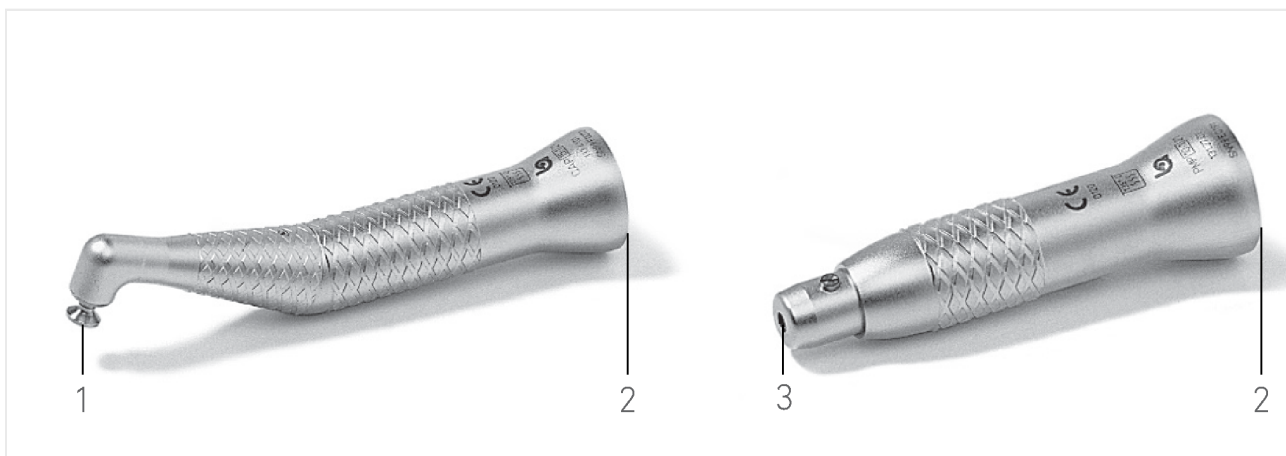


FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Mandrino a vite per il fissaggio dell'utensile per profilassi a scatto
- (2) Collegamento del micromotore
- (3) Testina del manipolo per l'inserimento della testina per profilassi

Nota : Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni riportate nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono quindi dare adito a reclami di alcun genere.

La lingua originale di queste istruzioni per l'uso è l'inglese.

Per maggiori informazioni contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.

4.2 Dati tecnici

Dati tecnici		CA 15:1 PROPHY	PM 10:1 PROPHY
Compatibilità dell'attacco del motore		Attacco conforme alla norma ISO 3964	
Rapporto di trasmissione secondo ISO 14457	Rapporto crescente della velocità 15:1 (colore verde)	Rapporto crescente della velocità 10:1 (colore verde)	
Velocità max. del motore		40.000 giri/min	
Velocità massima dell'utensile	2.700 giri/min	4.000 giri/min	
Compatibilità dell'utensile	Coppa a vite M 1.8 o "coppa a scatto" unitamente a un mandrino a vite	Testine per profilassi con connettore Doriot (albero compatibile con ISO 14457)	

⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare mai un utensile se la punta non è conforme alle specifiche.
- Attenersi alle linee guida per l'uso, secondo le istruzioni del fabbricante dell'utensile per profilassi

4.3 Classificazione

Classe IIa in conformità alla Direttiva Europea sui dispositivi medici (EU) 2017/745.

4.4 Prestazioni

Prestazioni	CA 15:1 PROPHY	PM 10:1 PROPHY
Rapporto di trasmissione della velocità	15:1	10:1

4.5 Condizioni di funzionamento

Condizioni di funzionamento		
	Range di temperatura:	[+10 °C; +35 °C] [+50 °F; +95 °F]
	Range umidità relativa:	[30%; 80%]
	Range pressione dell'aria: Range pressione barometrica:	[700 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Tenere lontano dalla pioggia	

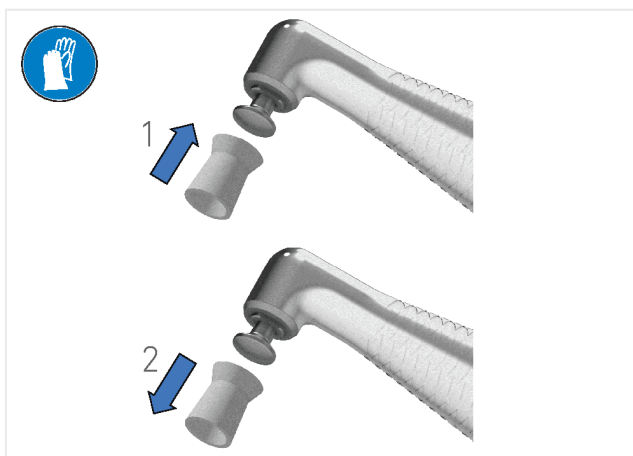


FIG. 2

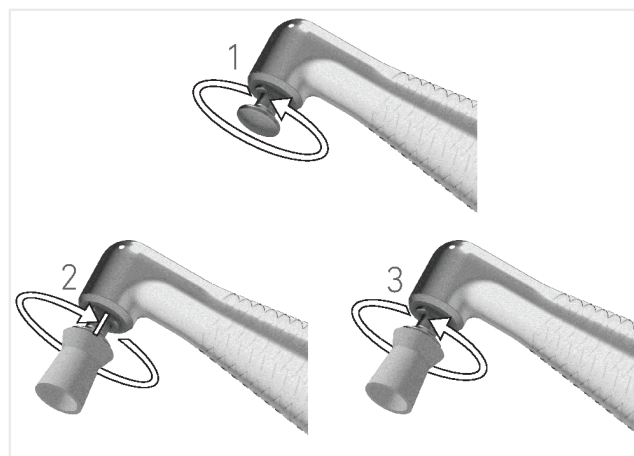


FIG. 3

5 Funzionamento

5.1 Pittogrammi usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Movimento nel senso indicato.		Movimento fino a battuta nella direzione indicata.

5.2 Cambiamento dell'utensile per profilassi

Per CA 15:1

Per coppa a scatto, agganciare l'utensile sul mandrino a vite (FIG. 2, fase 1). Dopo il trattamento clinico, sganciare la coppa a scatto (FIG. 2, fase 2) e smaltirla, quindi svitare il mandrino a vite (FIG. 3, fase 1) prima di procedere al ciclo di ricondizionamento.

Per la coppa a vite, avvitare l'utensile alla testina del contrangolo (FIG. 3, fase 2). Dopo il trattamento clinico, svitare la coppa a vite (FIG. 3, fase 3) e smaltirla, prima di procedere al ciclo di ricondizionamento.

Per la sostituzione e/o il ricondizionamento del mandrino a vite, svitarlo dal contrangolo (FIG. 3, fase 1). Per lo smaltimento, seguire le indicazioni nella sezione Smaltimento.

Nota : Se risulta difficile svitare il mandrino o la coppa a vite, collegare la CA al motore spento.



FIG. 4

Per PM 10:1

Prima di collegare il manipolo al motore, introdurre la testina monouso nella pinza del manipolo, semplicemente spingendola fino all'arresto (FIG. 4, fase 1).

Smontare la testina e scollegare il manipolo dal motore. Quindi, smontare la testina monouso, semplicemente tirandola (FIG. 4, fase 2).

Smaltirla prima di procedere al ciclo di ricondizionamento.

Ispezione del sistema di serraggio

Controllare che l'utensile per profilassi possa essere ruotato agevolmente e che sia completamente inserito o avvitato fino all'arresto. Controllare sempre che l'utensile sia bloccato, spingendolo e tirandolo delicatamente.

⚠ ATTENZIONE

- Non inserire né rimuovere mai un utensile per profilassi mentre il dispositivo sta ruotando.
- Gli utensili per profilassi sono monouso, quindi non riutilizzarli.
- Non toccare l'utensile per profilassi mentre il dispositivo sta ruotando.
- Ogni volta che viene inserito l'utensile di profilassi, controllare che sia completamente inserito fino all'arresto. Controllare sempre che l'utensile sia bloccato, spingendolo e tirandolo delicatamente.

⚠ AVVERTENZA

- Se l'utensile per profilassi non può essere inserito facilmente e completamente nella pinza, rivolgersi al proprio fornitore abituale o a Bien-Air Dental SA per la riparazione.
- Testare il dispositivo senza alcun carico per assicurarsi che la fresa ruoti in modo stabile e che la sua eccentricità dinamica sia accettabile per la procedura clinica pianificata.

6 Manutenzione e assistenza

6.1 Manutenzione - Informazioni generali

Subito dopo il trattamento, scollegare ed eliminare l'utensile per profilassi monouso.

ATTENZIONE

- Il dispositivo è fornito "non sterile". Pulire, asciugare, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima del primo utilizzo.
- Seguire le direttive, le norme e le linee guida nazionali relative alle raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione.
- Collocare il dispositivo su un supporto pulibile per evitare il rischio di infezione per l'operatore, il paziente o terzi.

6.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Pulire e disinfettare lo strumento nei primi 30 minuti dopo il trattamento. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare sangue, saliva o residui ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.
- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e componenti Bien-Air Dental SA originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. Per i prodotti idonei per la manutenzione, consultare la sezione 6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione. L'uso di altri prodotti o componenti può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia preliminare

- Utilizzare l'acqua del rubinetto se ha un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).
- Aquacare.

Pulizia manuale:

- Spraynet®.

Disinfezione manuale:

- Detergente alcalino o detergente-disinfettante (pH 8-11) consigliato per la pulizia-disinfezione degli strumenti odontoiatrici o chirurgici. È possibile utilizzare anche prodotti disinfettanti composti da cloruro di didecildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro. (ad es. Neodisher® mediclean).

Pulizia-disinfezione automatica:

- Usare un prodotto enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel termodisinfettore degli strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11).

Lubrificazione:

- Lubrifluid®.

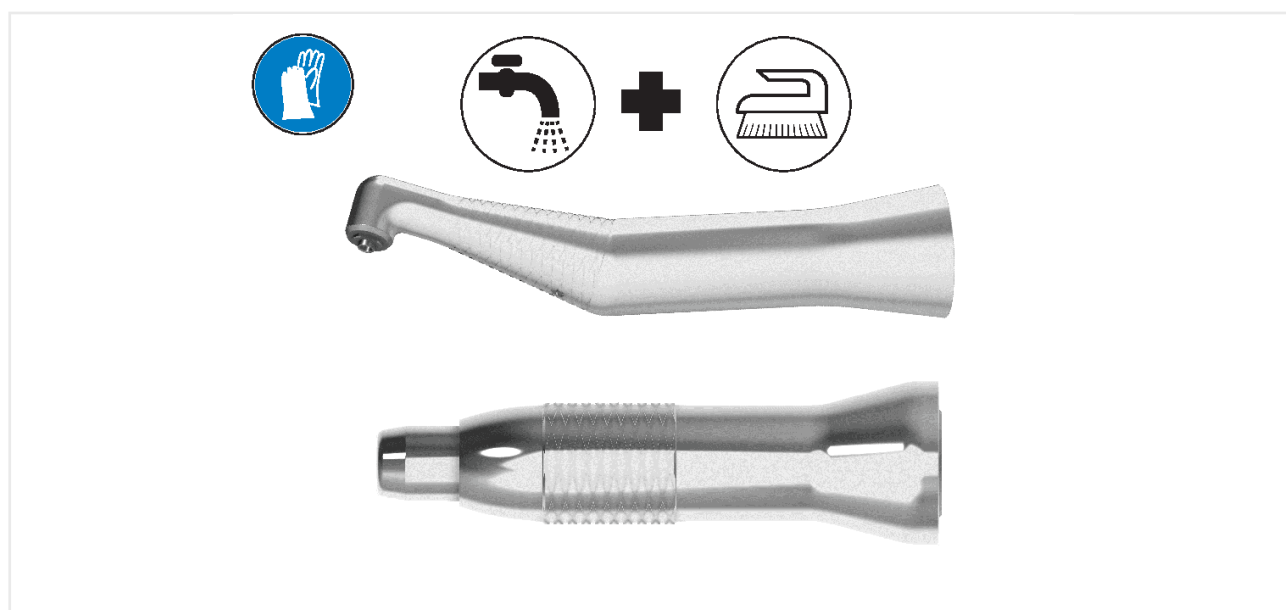


FIG. 5

6.2 Pulizia

- Non utilizzare soluzione salina per mantenerlo umido fino al momento della pulizia.
- Pulire solo tramite pulizia manuale o con un termodisinfettore automatico (non usare un pulitore a ultrasuoni).
- Eseguire la pulizia e la sterilizzazione senza un utensile per profilassi agganciato.
- Se molto imbrattato, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti.

Rimuovere sporco/depositi

Pulire l'esterno e l'interno del dispositivo sotto l'acqua di rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua di rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata) (FIG. 5).

Preparativi

1. Rimuovere la linea di irrigazione quindi scollegare il dispositivo dal motore elettrico.
2. Per CA 15:1, rimuovere il mandrino a vite (FIG. 3 fase 1).
3. Sottoporre i dispositivi alla seguente procedura di pulizia.



FIG. 6

6.3 Disinfezione

6.3.1 Pulizia e disinfezione manuale

1. Immergere il dispositivo in un bagno contenente un prodotto detergente e disinfettante (ad esempio un prodotto alcalino come neodisher Mediclean). Seguire la concentrazione e la durata raccomandata dal fabbricante del prodotto di disinfezione.
2. Spazzolare il dispositivo con una spazzola liscia e flessibile (ad es. uno spazzolino da denti a setole morbide). **NON USARE** una spazzola metallica.
3. **Opzionale:** eseguire un'ulteriore pulizia e disinfezione delle superfici esterne con delle salviette in TNT impregnate di un prodotto di disinfezione (ad es. cloruro di didecildimetilammonio).
4. Sciacquare l'esterno e l'interno del dispositivo sotto l'acqua di rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua di rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).
5. Dopo aver selezionato l'ugello appropriato, spruzzare l'interno del dispositivo con Spraynet® (FIG. 6).
6. Asciugare le superfici esterne con compresse sterili in TNT (tessuti a bassa lanugine), preferibilmente impregnate di Spraynet® o di altre miscele di alcoli essiccanti, come l'etanolo o l'alcol isopropilico, adatte a metalli e polimeri.

6.3.2 Disinfezione automatica

Nota : La pulizia-disinfezione automatica può sostituire i precedenti passaggi da 4 a 6.

Termodisinfettore

Eseguire la pulizia-disinfezione automatica usando un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883-1.

Detergente e ciclo di lavaggio

Utilizzare prodotti per la pulizia (ad es. detergenti alcalini o detergenti-disinfettanti a pH 8-11 o detergenti enzimatici neutri a pH 7-8) raccomandati per termodisinfettori.

Specifiche consigliate per il ciclo di disinfezione termica.

Fase	Parametri
Prepulizia	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minuti
Pulizia	45-55 °C/113-131 °F per i detergenti enzimatici e 45-65 °C/113-149 °F per i detergenti alcalini ≥ 5 minuti
Neutralizzazione	≥ 2 minuti
Risciacquo	Acqua di rubinetto, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minuti con acqua fredda
Disinfezione termica	Acqua demineralizzata, 90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minuti
Asciugatura	18-22 minuti

Non sciacquare mai i dispositivi per raffreddarli.

Se invece del termodisinfettore viene utilizzato un lavastrumenti automatico, rispettare il programma precedente per le fasi di prepulizia, pulizia, neutralizzazione e risciacquo. Se l'acqua del rubinetto locale ha un pH al di fuori dell'intervallo 6,5-8,5 o se contiene più di 100 mg/l di cloruro (ioni di cloro), non asciugare il dispositivo all'interno del lavastrumenti automatico ma asciugarlo manualmente con tessuti a basso rilascio di fibre.



FIG. 7

6.4 Lubrificazione

Controllo di pulizia

Verificare visivamente se il dispositivo è pulito. Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione se necessario.

Lubrificazione

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno due volte al giorno. Usare esclusivamente lo spray Lubrifluid®.

FIG. 7

1. Mettere il dispositivo in un panno sterile non tessuto per raccogliere l'eccesso di lubrificante.
2. Selezionare l'ugello appropriato.
3. Introdurre l'ugello del flacone di Lubrifluid® sul retro dell'impugnatura del dispositivo .
4. Attivare lo spray per 1 secondo e pulire l'olio in eccesso all'esterno con una compressa in TNT sterile.

6.5 Sterilizzazione

AVVERTENZA

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente gli strumenti perfettamente puliti.

- Per migliorare l'efficacia della sterilizzazione, assicurarsi che il contrangolo o il manipolo dritto sia completamente asciutto prima e dopo la sterilizzazione.
- Non sterilizzare seguendo procedimenti diversi da quello descritto di seguito.
- Utilizzare solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: cicli di pre-vuoto o di impulsi di pressione a vapore (SFPP).
- Se la sterilizzazione è richiesta da direttive nazionali, utilizzare solo sterilizzatori dinamici: non utilizzare uno sterilizzatore a vapore con sistema di spostamento per gravità.
- Come per tutti gli strumenti, dopo ogni ciclo di sterilizzazione, asciugatura compresa, rimuovere il dispositivo per evitare un'eccessiva esposizione al calore che può provocare corrosione.
- L'utensile per profilassi e il mandrino a vite metallico del CA 15:1 PROPHY devono essere smontati dal dispositivo prima della sterilizzazione.

6.5.1 Procedura

1. Porre lo strumento in un imballaggio omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.
2. Sterilizzare usando il vapore, seguendo il ciclo dinamico di rimozione dell'aria (ANSI/AAMI ST79, Sezione 2.19), consistente nella rimozione dell'aria tramite evacuazione forzata (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) per 3 minuti o a 132 °C (269,6 °F) per 4 minuti. Nei Paesi in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135 °C (275 °F) per 18 minuti.

Il dispositivo può essere utilizzato per oltre 1000 cicli di sterilizzazione.

I parametri raccomandati per il ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137 °C (278 °F), ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata tra 132 °C e 135,5 °C (269,6-275,9 °F) tenendo conto dell'incertezza riguardo la temperatura dello sterilizzatore.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137 °C (278 °F) è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore si situa nell'intervallo compreso tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 PSIA a 46 PSIA/da 28 Hg a 31 PSIG).
- Il tasso di variazione della temperatura non supera i 15 °C/min (27 °F/min) per la temperatura in aumento e -35 °C/min (-63 °F/min) per la temperatura in diminuzione.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per la pressione in aumento e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la pressione in diminuzione.
- All'acqua di alimentazione della caldaia non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.



6.6 Imballaggio e stoccaggio

Condizioni di stoccaggio

	Range di temperatura:	[0 °C; +40 °C] [+32 °F; +104 °F]
	Range umidità relativa:	[10%; 80%]
	Range pressione dell'aria: Range pressione barometrica:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Tenere lontano dalla pioggia	

Il dispositivo deve essere conservato all'interno del sacchetto per la sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55 °C (131 °F). Se dopo la sterilizzazione, il dispositivo non viene utilizzato per almeno sette giorni, estrarlo dal sacchetto per la sterilizzazione e conservarlo nell'imballaggio originale. Se il dispositivo non viene conservato nel sacchetto per la sterilizzazione o se il sacchetto non è più sterile, pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima di utilizzarlo.

AVVERTENZA

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo tornare alla temperatura ambiente prima di estrarlo dalla confezione e utilizzarlo.

ATTENZIONE

Rispettare la data di scadenza sacchetto per la sterilizzazione, che dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

6.7 Assistenza

Bien-Air Dental SA consiglia una manutenzione regolare per il manipolo dopo 4.000 cicli di lavorazione o 5 anni. Non smontare mai il dispositivo.

Si consiglia di sostituire il mandrino a vite ogni 100 cicli di sterilizzazione.

Per qualsiasi revisione o riparazione consigliamo di contattare il fornitore abituale o direttamente Bien-Air Dental SA.

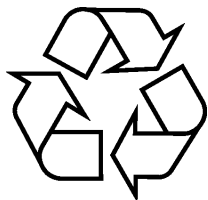
7 Trasporto e smaltimento

7.1 Trasporto

Condizioni di trasporto

	Range di temperatura:	[-20 °C; +50 °C] [-4 °F; +122 °F]
	Range umidità relativa:	[5%; 80%]
	Range pressione dell'aria: Range pressione barometrica:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg]
	Tenere lontano dalla pioggia	

7.2 Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alle normative locali, nazionali o internazionali.

Tutti i contrangoli e i manipoli devono essere riciclati. Per evitare qualsiasi rischio di contaminazione, l'utilizzatore deve restituire il dispositivo sterilizzato al rivenditore o contattare un ente autorizzato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature.

8 Informazioni

8.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA offre all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti funzionali e i difetti di materiale o di produzione.

La durata della garanzia è di 12 mesi a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato procederà alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Ogni altro reclamo, di qualsiasi natura, in particolare la richiesta di risarcimento danni, è escluso.

Bien-Air Dental SA non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti da:

- Usura eccessiva,
- Uso infrequente o improprio,
- Inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione,
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insoliti.

AVVERTENZA

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Saranno considerate unicamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

8.2 References

REF	Legend
1600290-001	Contra-angle handpiece decreasing ratio 15:1 without light nor spray
1600289-001	Straight handpiece decreasing ratio 10:1 without light nor spray
033.41.11-010	Metallic screw type mandrel to allow "Snap-on" prophyl tool fixation
1100056-100	Head PM Prophyl disposable
1600036-006	Spraynet®, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans
1600064-006	Lubrifluid®, lubricant 500 ml, box of 6 cans

A small icon of a factory with three smokestacks.

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

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France