

CA NOVA
CA EVO
CA CLASSIC
PM

**УКР ІНСТРУКЦІЯ ІЗ
ЗАСТОСУВАННЯ.**

Інші мови доступні на
<https://dental.bienair.com/IFU>



CE
0123

Rx Only
REF 2100294-0007/2024.02

Протилежні кути (REF) CA 1:5

						
CA NOVA 1:5L	CA NOVA 1:5L MS	CA 1:5 L EVO15	МІКРОСЕРІЯ EVO15 1:5 Л	CA 1:5 Л	CA 1:5	МІКРОСЕРІЯ ПРИБЛИЗН О 1:5 Л
1601139-001	1601138-001	1600941-001	1600940-001	1600386-001	1600325-001	1600690-001

Протилежні кути (REF) CA 1:1

						
CA NOVA 1:1Л	CA NOVA 1:1L MS	CA 1:1 L EVO15	МІКРОСЕРІЯ EVO15 ПРИБЛИЗНО 1:1 Л	CA 1:1 L	CA 1:1	МІКРОСЕРІЯ ПРИБЛИЗН О 1:1 Л
1601137-001	1601136-001	1600939-001	1600938-001	1600384-001	1600424-001	1600691-001

Протилежні кути (REF) CA 10:1

Прямі наконечники (REF) PM 1:1

			
CA 10:1 L	CA 10:1	PM 1:1 1600383-001 PM 1:1 BAJ 1600682-001	PM 1:1 МІКРОСЕРІЯ 1600693-001
1600385-001	1600425-001		

Додаткові аксесуари (REF)



МЕЙНТ СПРЕЙНЕТ® (КОРОБКА 6
БАНОК)

1600036-006



MAINT LUBRIFLUID® (КОРОБКА 6 БАНОК)

1600064-006

Зміст

1	Символи _____	5	6	Технічне обслуговування та ремонт _____	16
1.1	Опис використаних символів _____	5	6.1	Технічне обслуговування - Загальна підготовка _____	16
2	Ідентифікація та цільове використання _____	6	6.2	Прибирання _____	17
2.1	Ідентифікація _____	6	6.3	Дезінфекція _____	18
2.2	Використання за призначенням _____	7	6.4	Масило _____	19
2.3	Передбачувана популяція пацієнтів _____	7	6.5	Стерилізація _____	20
2.4	Передбачуваний користувач _____	7	6.5.1	Процедура _____	20
2.5	Середовище використання _____	7	6.6	Пакування та зберігання _____	21
2.6	Передбачувані медичні показання _____	7	6.7	Обслуговування _____	21
2.7	Протипоказання пацієнта та побічні ефекти _____	7	7	Транспортування та утилізація _____	22
2.8	На випадок нещасного випадку _____	7	7.1	Транспорт _____	22
3	Безпека користувача та пацієнта: Попередження та запобіжні заходи для використання _____	8	7.2	Утилізація _____	22
4	Опис _____	10	8	Загальна інформація _____	23
4.1	Огляд _____	10	8.1	Умови гарантії _____	23
4.2	Технічні характеристики _____	11	8.2	Посилання _____	23
4.3	Класифікація _____	13			
4.4	Перформанси _____	13			
4.5	Умови експлуатації _____	13			
5	Операція _____	14			
5.1	Заміна фрези _____	14			

УКР ІНСТРУКЦІЯ З ИКОРИСТАННЯ

1 Символи

1.1 Опис використаних символів

Символ	Опис	Символ	Опис
	Виробник..		Каталожний номер.
	Маркування CE з номером нотифікованого органу.		Серійний номер.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ: небезпека, яка може призвести до серйозних травм або пошкодження пристрою, якщо не дотримуватися інструкцій з техніки безпеки.		Медичне обладнання.
	УВАГА: небезпека, яка може призвести до легкої або середньої тяжкості травми або пошкодження пристрою, якщо не дотримуватися інструкцій з техніки безпеки.		Загальний символ для відновлення/переробки.
	Одягніть захисні		Код матриці даних для інформації про продукт, включаючи UDI (унікальний
	Можна дезінфікувати в пральній машині.		Стерилізується в паровому стерилізаторі (автоклаві) при вказаній температурі.
Rx Only	Попередження: відповідно до федерального законодавства (США), цей пристрій доступний для продажу лише з рекомендацією акредитованого лікаря.		Лампа; освітлення, ілюмінація.
	Уповноважений представник ЄК в Європейському Співтоваристві.		Зверніться до інструкції з використання або до електронної інструкції з використання.

2 Ідентифікація та цільове використання

2.1 Ідентифікація

Медичні вироби виробництва Bien-Air Dental SA.

Тип:

Стоматологічний кутовий наконечник (CA), кнопкова фіксація задирок, з підсвічуванням або без нього, з внутрішнім, змішаним або роздільним розпиленням. Стоматологічні прямі наконечники (PM) з фіксуючим кільцем і без підсвічування.

У таблиці нижче наведено коротку інформацію про тип вашого наконечника.

Інструменти		Світло		Спреї			Довжина	
Співвідношення		Зі світлом	Без світла	4 змішаний спрей	3 сепарованих спрею	1 сепарованих спрею	Стандартний	мікро-серія
●	CA NOVA 1:5L	●		●			●	
●	CA NOVA 1:5L MS	●		●				●
●	CA 1:5 L EV015	●		●			●	
●	CA 1:5 L EV015 MICRO-SERIES	●		●				●
●	CA 1:5 L	●			●		●	
●	CA 1:5		●		●		●	
●	CA 1:5 L MICRO-SERIES	●			●			●
●	CA NOVA 1:1L	●				●	●	
●	CA NOVA 1:1L MS	●				●		●
●	CA 1:1 L EV015	●		●			●	
●	CA 1:1 L EV015 MICRO-SERIES	●		●				●
●	CA 1:1 L	●			●		●	
●	CA 1:1		●		●		●	
●	CA 1:1 L MICRO-SERIES	●			●			●
●	CA 10:1 L	●			●		●	
●	CA 10:1		●		●		●	
●	PM 1:1		●			●	●	
●	PM 1:1 MICRO-SERIES		●			●		●

Опис:

Кутові та прямі наконечники Bien-Air Dental призначені для передачі та застосування механічної енергії, що виробляється електричним мікромотором.

2.2 Використання за призначенням

Пристрої, призначені для використання в загальній стоматології:

- NOVA 1:5L, EVO15 1:5, CA 1:5, PM 1:1

Пристрої, призначені для використання в загальній стоматології та ендодонтії:

- NOVA 1:1L, EVO15 1:1, CA 1:1 and CA 10:1

2.3 Передбачуваний пацієнт населення

Пацієнтами, на яких розрахований пристрій, є всі особи, які відвідують стоматологічний кабінет для отримання лікування відповідно до передбачуваного медичного стану. Немає жодних обмежень щодо віку, раси чи культури пацієнта. Користувач несе відповідальність за вибір відповідного пристрою для пацієнта відповідно до конкретного клінічного застосування.

2.4 Передбачуваний користувач

Продукт призначений тільки для професійного використання. Використовується стоматологами та професійними стоматологами.

2.5 Середовище використання

Професійне середовище медичного закладу.

2.6 Передбачувані медичні стани

Загальна стоматологія, яка включає терапевтичну стоматологію, стоматологічну профілактику, ортодонтію та спрямована на підтримку або відновлення здоров'я зубів.

Процедура ендодонтії спрямована на лікування кореневих каналів.

2.7 Протипоказання та побічні ефекти для пацієнтів

Не існує жодних специфічних протипоказань, побічних ефектів або застережень для пацієнта, якщо пристрій використовується за призначенням.

2.8 На випадок нещасного випадку

У разі нещасного випадку забороняється використовувати пристрій до завершення ремонту кваліфікованим, уповноваженим і навченим технічним персоналом у ремонтному центрі. Якщо з пристроєм стався будь-який серйозний інцидент, повідомте про нього компетентний орган вашої країни, а також виробника через регіонального дистриб'ютора. Дотримуйтесь відповідних національних правил щодо детальних процедур.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Будь-яке використання, відмінне від того, для якого призначений цей пристрій, є несанкціонованим і може бути небезпечним.

3 Безпека користувача та пацієнта: Попередження та застереження щодо використання

Цей медичний виріб повинен використовуватися фахівцями з дотриманням чинних законодавчих положень щодо заходів з охорони праці, здоров'я та запобігання нещасним випадкам, а також цієї інструкції з експлуатації.

Відповідно до цих положень, користувач несе відповідальність за використання тільки тих пристроїв, які перебувають в ідеальному робочому стані.

Щоб запобігти ризику зараження, необхідно дотримуватися наведених нижче попереджень:

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб уникнути ризику інфікування для себе, пацієнта або третіх осіб, покладіть пристрій на підставку, яку можна чистити, щоб уникнути ризику інфікування для себе, пацієнта або третіх осіб.
- Засоби індивідуального захисту - це є обов'язковими під час експлуатації пристроїв.
- Пристрій поставляється не стерильним.
Щоб уникнути будь-яких інфекцій, дотримуйтесь процедури очищення, стерилізації та догляду, описаної в розділі 6.

- Стерилізація перед першим використанням є обов'язковою.
- При утилізації пристрою слід дотримуватися користувач повинен повернути його стерилізованим своєму дилеру або звернутися до уповноваженої організації для лікування та відновлення цього типу обладнання.
- Медичний персонал, який використовує або виконує технічне обслуговування забруднених або потенційно забруднених медичних виробів, повинен дотримуватися універсальних запобіжних заходів, зокрема носити засоби індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри тощо). З гострими інструментами слід поводитися з особливою обережністю.

Щоб запобігти ризику перегріву кутника/наконечника, слід дотримуватися наведених нижче застережень:

⚠ ОБЕРЕЖНО!

- Дотримуйтесь процедури очищення, стерилізації та технічного обслуговування, о п и с а н о ї в розділі 6.

Щоб запобігти ризику травмування та/або матеріального збитку, необхідно дотримуватися наведених нижче застережень:

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій призначений лише для професійного використання.
- Поважайте прибирання, стерилізацію і процедуру технічного обслуговування, о п и с а н у в розділі 6.
- У разі надмірної ві
Якщо ви помітили, що пристрій несправний, ненормальний нагрів, незвичний шум або інші ознаки, що свідчать про його несправність, роботу слід негайно призупинити. У цьому випадку зверніться до ремонтного центру, схваленого Bien-Air Dental SA.
- Ніколи не вставляйте та не виймайте пристрій під час обертання мікромотора.
- Не торкайтеся фрези під час її обертання.
- Ніколи не натискайте кнопку,

коли

кутовий наконечник працює, ніколи не обертайте

з а т и с к н у втулку (або стопорне кільце) під час роботи ПМ (прямого наконечника).

- Щоразу, коли вставляєте бор, перевіряйте що бор повністю вставлений до упору і вільно обертається. Якщо він заблокований, зверніться до вашого звичайного с у п е р о п е р а т о р а а б о до Bien-Air Dental SA для ремонту.
- Завжди перевіряйте, щоб бор був

заблоковано легким натисканням і витягуванням бормашинки.

- Завжди перевіряйте, щоб затискач Втулка (або стопорне кільце) повністю затягується, долаючи початковий механічний опір, щоб зустрітися з абатментом.
- Дотримуйтесь інструкцій з використання, а також Відповідно до інструкцій виробника фрези. Ніколи не використовуйте бор, якщо вал не відповідає вимогам, оскільки існує ризик того, що він може від'єднатися під час процедури і травмувати лікаря, пацієнта або третіх осіб.
- Дотримуйтесь максимальної довжини за допомогою завжди вставляти бор в запірний механізм до упору, наскільки це можливо. Якщо бор використовується на високих швидкостях при неправильному встановленні (тобто не повністю вставлений у фіксуючий механізм або довший за значення, вказані в розділі 4.2), може виникнути відцентрова сила, яка може зігнути або зламати бор.
- Належні практики використання (наприклад, для повторного (переміщення металевих мостовидних протезів, коригування керамічних коронок або інші фрезерні операції на твердих матеріалах) слід завжди дотримуватися. Вони включають, але не обмежуються:
дотримання рекомендацій виробника ріжучого інструменту/фрези, перевірку цілісності фрези та адаптацію клінічного

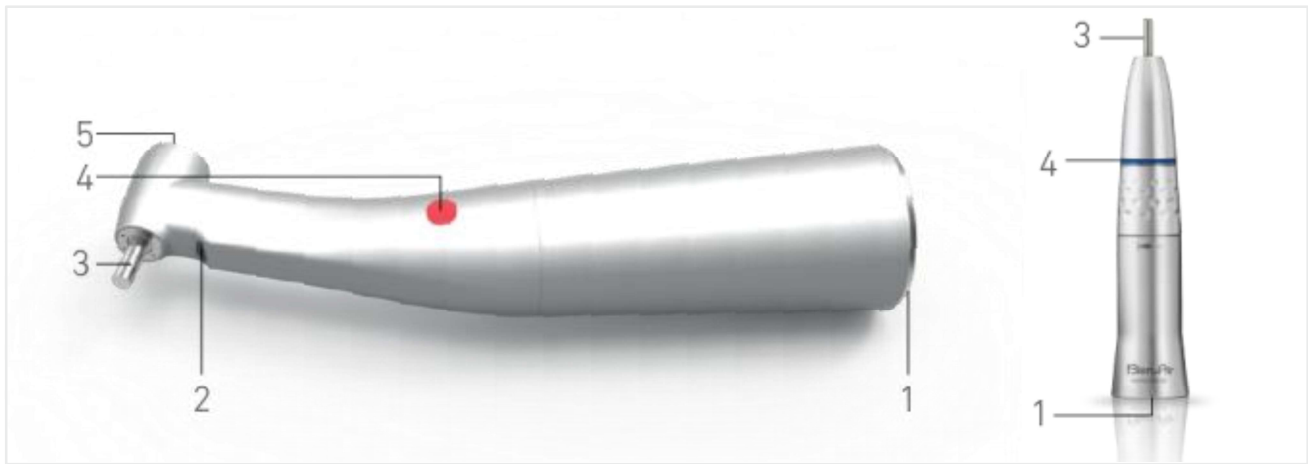
протоколу, щоб уникнути ризику надмірної вібрації та пошкодження цілісності апарату.

- Завжди слідкуйте за тим, щоб охолоджуюча рідина живлення, що забезпечується двигуном, є достатнім і адекватним.
- Завжди слідкуйте за тим, щоб полив потік є достатнім і адекватним, а вихідні отвори розпилювача не заблоковані.
- Ці медичні вироби входять до складу зазвичай використовували на висоті не більше 1,5 м, щоб уникнути пошкоджень у разі падіння.

Щоб запобігти будь-якому ризику неправильної роботи пристрою, необхідно дотримуватися наведених нижче застережень:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед будь-яким клінічним застосуванням завжди тестуйте пристрій, щоб переконатися в його правильній роботі.
- Використовуйте тільки оригінальну продукцію Bien-Air Dental SA або рекомендовані Bien-Air Dental SA.
- Поважайте прибирання, стерилізацію та процедуру технічного обслуговування, описану в розділі 6.



МАЛ. 1

4 Опис

4.1 Огляд

МАЛ. 1

- (1) Підключення мікромотора
- (2) Світловіддача
- (3) Фреза (не входить до комплекту)
- (4) Коефіцієнт передачі
- (5) Кнопка з системою блокування борів

Примітка: Технічні характеристики, ілюстрації та розміри, що містяться в цій інструкції, наведені лише для ознайомлення. Вони не можуть бути підставою для будь-яких претензій.

Оригінальною мовою цих інструкцій із застосування є англійська.

За будь-якою додатковою інформацією звертайтеся до Bien-Air Dental SA за адресою, вказаною на зворотному боці обкладинки.

4.2 Технічні характеристики

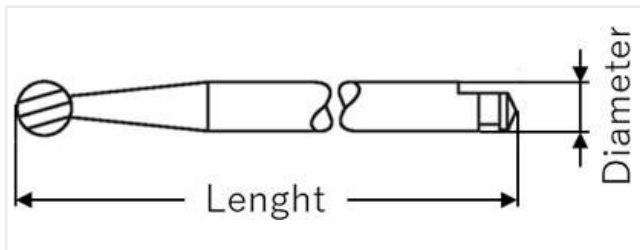
Технічні характеристики	ЦА 1:1	ПМ 1:1 ВЕЧІРНЯ МІКРОСЕРІЯ	МІКРОСЕРІЯ БЛ. 1,5 Л БЛ. 1,5 Л СА 1:5	СА NOVA 1.5L MS СА NOVA 1:5L
	СА 1:1 L			
	СА NOVA 1:1 Л			
	МІКРОСЕРІЯ ПРИБЛИЗНО 1:1 Л			

З'єднання відповідно до ISO 3964

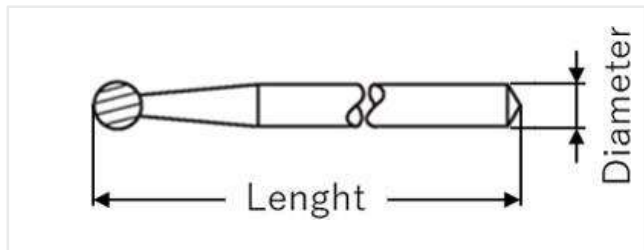
Сумісність
з'єднання з
електродвигу
ном

- Серії MS та MICRO можна з'єднувати з короткими та надкороткими моторними муфтами
- Інші СА та РМ можуть бути з'єднані з усіма типами зчеплення

Блискавка	Буква "L" означає блискавку	
	СА та РМ без літери L означає відсутність блискавки	
Transmission ratio according to ISO 14457	Speed direct ratio 1:1 (blue color)	Speed increasing ratio 1:5 (red color)
Motor max speed	40'000 rpm	
Tool max speed	40'000 rpm	200'000 rpm
Irrigation type	Internal Intramatic® irrigation	



МАЛ. 2



МАЛ. 3

Сумісність ріжучих інструментів

Діаметр вала ISO 1797-1	2,35 мм (тип 1) 2 , 35 мм (тип 2)		1,60 мм (тип 3)
Довжина вала ISO	≥ 11 мм	≥ 30 мм	≥ 11 мм
Діаметр ріжучого інструменту у ISO 6360-1	≤ 3	мм ≤ 4	мм ≤ 2 мм
Загальна довжина	≤ 22 мм (код 4)	≤ 44,5 мм (Код 4)	≤ 21 мм (код 4-5) ≤ 25 мм (код 4-5-6*)

*Інтенсивне використання борів з кодом 6 може прискорити знос пристрою.

4.3 Класифікація

Клас ІІа відповідно до Європейського медичного регламенту (ЄС) 2017/745.

4.4 Перформанси

Перформанси

Потік води для розпилення при 200 кПа/хв . 60 мл/хв

Потік повітря для розпилення при 200 кПа/хв . 2 Нл/хв

4.5 Умови експлуатації

Умови експлуатації



Температурний діапазон:

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



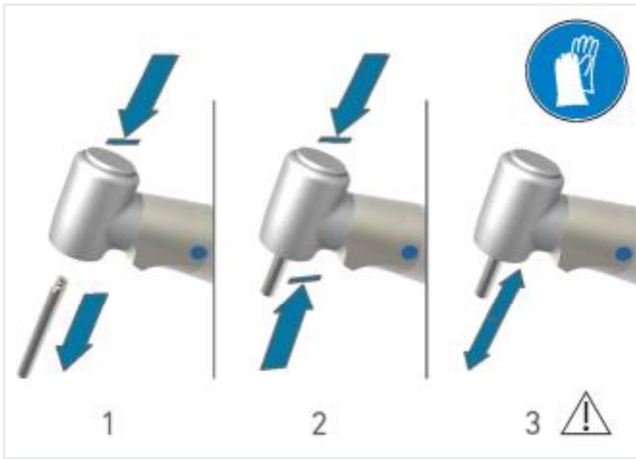
Діапазон відносної вологості:

30% - 80%



Діапазон тиску повітря:

700 гПа - 1060 гПа



МАЛ. 4

5 Операція

5.1 Заміна бормашинки

Використані піктограми

Sym	Опис	Sym	Опис
	Переміщення в у вказаному напрямку.		Переміщення до зупиниться у вказаному
	Рухи вперед і назад.		Після початкового механічного опору повністю затягніть у вказаному напрямку.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Пристрій не можна використовувати за наявності відкритих пошкоджень або пошкоджених м'яких тканин, а також у разі нещодавнього видалення тканин. Потік повітря може занести інфікований матеріал у рани, що призведе до інфікування та ризику емболії.
- Ніколи не торкайтеся м'яких тканин
голівка
наконечника.
Неправильне використання пристрою може призвести до

⚠ ОБЕРЕЖНО!

- Для забезпечення тривалого терміну служби пристрою необхідно використовувати сухе, очищене стиснене повітря. Підтримуйте якість повітря та води шляхом регулярного технічного обслуговування компресора та системи фільтрації. Використання нефільтрованої жорсткої води призведе до раннього засмічення трубок, коннекторів і розпилювачів.

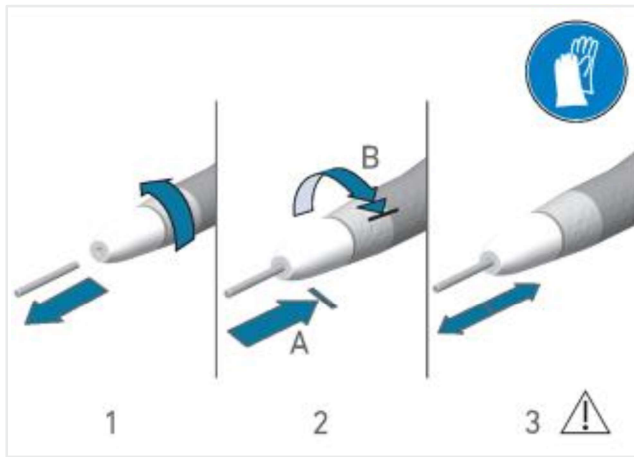
Протилежні кути

МАЛ. 4

Кнопкова система блокування бору.

1. Натисніть кнопку і одночасно витягніть борфрезу.

2. Натисніть кнопку, вставте нову борфрезу до упору і знову відпустіть кнопку. Для діапазонів СА 1:1 і СА 10:1, утримуючи кнопку, вставте і обертайте бор в системі патрона до повної фіксації.
3. Переконайтеся, що фреза вільно обертається і що вона зафіксована шляхом легкого натискання і витягування фрези.



МАЛ. 5



МАЛ. 6

ПМ 1:1

РИС. 5 ТА РИС. 6

1. Поверніть рукав і зніміть фрезу.
2. Повністю вставте нову фрезу в патрон. Зафіксуйте механізм зміни фрези, повністю обертаючи втулку, вона буде повністю затягнута тільки тоді, коли початковий механічний опір буде подолано і втулка зіткнеться з механічним кріпленням.
3. Переконайтеся, що фреза вільно обертається і що вона зафіксована шляхом легкого натискання і витягування фрези.

Перевірка роботи блокування бору.

Тримайте наконечник вертикально за бор між великим і вказівним пальцями

РИС. 6 і поверніть наконечник; наконечник повинен вільно обертатися (більше 3 обертів).

6 Технічне та сервісне обслуговування

6.1 Технічне обслуговування - Загальна інформація

Перед першим використанням очистіть, продезінфікуйте, висушіть і простерилізуйте пристрій.

Не пізніше ніж через 30 хвилин після кожної обробки очищайте, дезінфікуйте та з м а щ у й т е інструмент. Дотримання цієї процедури усуває будь-які залишки крові або слини і запобігає блокуванню системи передачі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дотримуйтесь національних директив, стандартів і рекомендацій щодо очищення та стерилізації.

Відповідні засоби для догляду:

Використовуйте тільки оригінальні засоби догляду Bien-Air Dental SA, згадані нижче, і деталі або ті, що рекомендовані Bien-Air Dental SA. Використання інших продуктів або деталей може призвести до несправностей під час експлуатації та/або анулювання гарантії.

- Spraynet® Spraynet
- Лужний миючий або дезінфікуючий засіб (pH 8-11), рекомендований для очищення-дезінфекції стоматологічних або хірургічних інструментів. Дезінфікуючі засоби, що складаються з дідецилдиметиламоній хлориду, четвертинного карбонату амонію або нейтрального ферментного продукту. (наприклад, Neodisher® mediclean) також дозволені.



МАЛ. 7

6.2 Прибирання

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не занурюйте пристрій у фізіологічну рідину (NaCl) і не використовуйте фізіологічний розчин, щоб підтримувати його у вологому стані до очищення.
- Очищайте за допомогою ручного чищення або тільки автоматична пральна машина/дезінфектор (не використовуйте ультразвуковий очищувач).
- Здійснювати прибирання та стерилізацію. ілізація без бормашини в патронному механізмі.
- Як і у випадку з усіма інструментами, наступне Після кожного циклу стерилізації, включаючи сушіння, виймайте пристрій, щоб уникнути надмірного нагрівання, яке може призвести до корозії.
- Використовуйте тільки динамічні стерилізатори: робіть не використовуйте паровий стерилізатор з гравітаційною системою витіснення.

Підготовка

1. Від'єднайте пристрій від мотора і

- вийміть бор (мал. 4, крок 1).
2. При великій кількості сміття очистіть зовнішню поверхню пристрою дезінфікуючими серветками.

Видалення бруду / відкладень

МАЛ. 7

1. Очищуйте зовнішні та внутрішні поверхні пристрою водопровідною водою при температурі 15°C-38°C (59°F-100°F) за умови, що місцева водопровідна вода має рН в межах 6,5-8,5 і вміст хлоридів не перевищує 100 мг/л. Якщо місцева водопровідна вода не відповідає цим вимогам, використовуйте демінералізовану (деіонізовану) воду.

6.3 Дезінфекція

Ручне очищення та дезінфекція

Ніколи не споліскуйте пристрої, щоб охолодити їх.

1. Занурте пристрій у ванну з миючим та дезінфікуючим засобом (ди-децилдиметиламоній хлорид, четвертинний карбонат амонію або нейтральний ферментний засіб, які є дозволеними хімічними речовинами). Дотримуйтесь концентрації та тривалості, рекомендованих виробником дезінфікуючого засобу.
2. Чистіть пристрій гладкою, гнучкою щіткою (зубною щіткою з м'якою щетиною).
НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ дротяну щітку.
3. Додатково: виконати додаткове очищення та дезінфекцію зовнішніх поверхонь нетканими серветками, просоченими дезінфікуючим засобом (дідецилдиметиламоній хлорид).
4. Двічі промийте пристрій проточною водопровідною водою (15°C-38°C) (59°F-100°F) за умови, що місцева водопровідна вода має рН в межах 6,5 - 8,5 і вміст хлоридів нижче 100 мг/л. Якщо місцева водопровідна вода не відповідає цим вимогам, використовуйте демінералізовану (деіонізовану) воду.
5. Вибравши відповідну насадку, розпорошіть всередині пристрою Spraynet® (мал. 7).
6. Висушіть зовнішні поверхні стерильними нетканими компресами (низьковорсовий текстиль).

Автоматична дезінфекція

Миючий засіб і цикл прання:

Використовуйте лужний або миючий засіб, рекомендований для очищення в мийно-дезінфекційних машинах для стоматологічних або хірургічних інструментів (рН 8-11).

Рекомендовані характеристики для циклу термодезінфекції:

Фаза	Параметри
Попереднє очищення <45°C (113°F); ≥ 2 хвилин	
Прибирання	55°C - 65°C (131°F - 149°F); ≥ 5 хвилин
Нейтралізація ≥ 2 хвилини	
Промивання	Водопровідна вода, ≤30°C (86°F), ≥ 2 хвилини холодної води
Термічна дезінфекція	95°C (194°F - 203°F), 5-10 хвилин
Висихання 18 - 22 хвилини	

Ніколи не споліскуйте пристрої, щоб охолодити їх.

⚠ ОБЕРЕЖНО!

Якщо на місці пральної машини/термодезінфектора використовується автоматична пральна машина, дотримуйтесь попередньої програми для фаз попереднього очищення, очищення, нейтралізації та ополіскування. Якщо місцева водопровідна вода має рН за межами діапазону 6,5-8,5 або якщо вона містить більше 100 мг/л хлоридів (Cl-іонів), не сушіть пристрій в автоматичній пральній машині, а просушіть його вручну за допомогою тканини з низьким ворсом.



МАЛ. 8

6.4 Змащення

Перевірка чистоти

Візуально огляньте пристрій, щоб переконатися, що він чистий. За необхідності повторіть процедуру очищення та дезінфекції.

Масило

Змащуйте перед кожною стерилізацією або принаймні двічі на день. Використовуйте тільки спрей Lubrifluid®.

МАЛ. 8

1. Помістіть пристрій у стерильну неткану серветку, щоб зібрати надлишки мастила.
2. Виберіть відповідну насадку.
3. Вставте насадку з балончика Lubrifluid® в задню частину рукоятки пристрою.
4. Активуйте розпилювач на 1 секунду і видаліть надлишки олії ззовні стерильним нетканим компресом.

6.5 Стерилізація

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Якість стерилізації значною мірою залежить від того, наскільки чистим є пристрій. Стерилізувати можна тільки ідеально чисті пристрої.
- Щоб підвищити ефективність стерилізації, переконайтеся, що пристрій знаходиться в належному стані.
абсолютно сухий.
- Не використовуйте процедуру стерилізації, відмінну від описаної нижче.
- Використовуйте лише динамічні цикли видалення повітря: цикли попереднього вакуумування або імпульсного тиску парового промивання (SFPP).
- Якщо стерилізація вимагається національними директивами, використовуйте тільки динамічну стерилізацію.
ілізатори: не використовуйте паровий стерилізатор з гравітаційною системою витіснення. Як і у випадку з усіма інструментами, після кожного циклу стерилізації, включаючи сушіння, пересувайте пристрій, щоб уникнути надмірного впливу тепла, яке може призвести до корозії.

6.5.1 Процедура

1. Упакуйте пристрій в упаковку, дозвану для стерилізації паром.
2. Стерилізуйте паром, дотримуючись циклу динамічного видалення повітря (ANSI/AAMI ST79, розділ 2.19), тобто видалення повітря шляхом примусової евакуації (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) при 135°C (275°F), протягом 3 хвилин або 132°C (269,6°F) протягом 4 хвилин. У юрисдикціях, де необхідна стерилізація пріонів, стерилізуйте при 135°C (275°F) протягом 18 хвилин.

Апарат витримує понад 1000 стерилізацій.

Рекомендовані параметри циклу стерилізації такі:

- Максимальна температура в камері автоклава не перевищує 137°C (278°F), тобто номінальна температура автоклава встановлюється в діапазоні 134°C - 135,5°C (269,6°F - 275,9°F) з урахуванням невизначеності стерилізатора щодо температури.
- Максимальна тривалість інтервалу при максимальній температурі 137°C (278 °F) відповідає національним вимогам до стерилізації вологим теплом і не перевищує 30 хвилин.
- Абсолютний тиск в камері стерилізатора складається з від 0,07 бар до 3,17 бар (від 1 фунтів на квадратний дюйм до 46 фунтів на квадратний дюйм).
- Швидкість зміни температури не перевищує 15°C/хв (59°F/хв) при підвищенні температури і -35°C/хв (-31°F/хв) при зниженні т е м п е р а т у р и .
- Швидкість зміни тиску не перевищує 0,45 бар/хв (6,6 psia/хв) для підвищення тиску та -1,7 бар/хв (-25 psia/хв н а

- к в а д р а т н и й д ю й м) для зниження тиску.
- До водяної пари не додають жодних хімічних або фізичних реагентів.

6.6 Пакування та зберігання

Умови зберігання

	Температурний	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Діапазон відносної	10% - 80%
	Діапазон тиску	650 гПа - 1060 гПа
	Тримати подалі від дощу	

Пристрій слід зберігати в стерилізаційному пакеті в сухому та захищеному від пилу місці. Температура не повинна перевищувати 55°C (131°F). Якщо пристрій не буде використовуватися протягом 7 днів або більше після стерилізації, витягніть його зі стерилізаційного пакета і зберігайте в оригінальній упаковці. Якщо пристрій не зберігається у стерилізаційному пакеті або якщо пакет вже не є стерильним, очистіть, висушіть і простерилізуйте пристрій перед використанням.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо медичний виріб зберігався в холодильнику, перед використанням дайте йому нагрітися до кімнатної температури.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дотримуйтесь терміну придатності стерилізаційного пакета, який залежить від умов зберігання та типу упаковки.

6.7 Обслуговування

Bien-Air Dental SA рекомендує регулярне обслуговування наконечника через 4 000 циклів обробки або п'ять років.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ніколи не розбирайте пристрій. З питань модифікації та ремонту звертайтеся до вашого постійного постачальника або до сервісного центру Bien-Air Dental.

7 Транспортування та утилізація

7.1 Транспорт

Умови транспортування



Температурний

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Діапазон відносної

5% - 80%



Діапазон тиску

650 гПа - 1060 гПа



Тримати подалі від дощу

UKR

7.2 Утилізація



Утилізація та / або переробка матеріалів повинна здійснюватися відповідно до чинного законодавства.

Усі кутники та наконечники підлягають утилізації. Щоб уникнути будь-якого ризику контамінації, користувач повинен повернути стерилізований пристрій своєму дилеру або звернутися до уповноваженої організації, яка займається обробкою та утилізацією такого типу обладнання.

8 Загальна інформація

8.1 Умови гарантії

Bien-Air Dental SA надає оператору гарантію, яка покриває всі функціональні дефекти, дефекти матеріалів або виробництва.

Гарантійний термін складає 24 місяці з дати виставлення рахунку.

У разі обґрунтованої претензії Bien-Air Dental SA або її уповноважений

представник виконає зобов'язання компанії за цією гарантією, безкоштовно перепарувавши або замінивши виріб.

Будь-які інші претензії будь-якого характеру, зокрема, претензії за шкоду або травми та наслідки, що випливають з них:

- Надмірний знос
- Нечасте або неправильне використання
- Недотримання правил технічного обслуговування, монтаж або технічне обслуговування конструкцій
- Пошкодження, спричинені незвичними хімічними речовинами хімічні, електричні або електролітичні впливи
- Несправні повітряні або водяні з'єднання

⚠ ОБЕРЕЖНО!

Гарантія втрачає чинність, якщо пошкодження та їх наслідки є результатом неправильного обслуговування або модифікації третіми особами, не уповноваженими Bien-Air Dental SA.

якщо до виробу додається копія рахунку-фактури або накладної. Необхідно чітко вказати наступну інформацію: дату покупки, посилання на продукт і серійний номер.

8.2 Посилання

Набір у комплекті (див. обкладинку)

REF	Легенда	Співвідношення
1601139-001	CA NOVA 1:5L*	●
1601138-001	CA NOVA 1:5L MS*	●
1600941-001	CA 1:5 L EVO15*	●
1600940-001	CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES*	●
1600386-001	CA 1:5 L*	●
1600325-001	CA 1:5	●
1600690-001	CA 1:5 L MICRO-SERIES*	●
1601137-001	CA NOVA 1:1L*	●
1601136-001	CA NOVA 1:1L MS*	●
1600939-001	CA 1:1 L EVO15*	●
1600938-001	CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES*	●
1600384-001	CA 1:1 L*	●
1600424-001	CA 1:1	●
1600691-001	CA 1:1 L MICRO-SERIES*	●
1600385-001	CA 10:1 L*	●
1600425-001	CA 10:1	●
1600383-001	PM 1:1	●
1600693-001	PM 1:1 MICRO-SERIES	●

*зі світлом.

Додаткові аксесуари (див. обкладинку)

REF	Легенда
1600036-500 мл, 006 упаковок по 6 шт.	Spraynet®, спреї для чищення,
1600064-006	Lubrifiuid®, мастило для розпилення, 500 мл, коробка 6 шт.



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Швейцарія

Тел. +41 (0)32 344 64 64 Факс +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Інші адреси доступні за посиланнями

www.bienair.com



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

Франція