

CA 1:2,5 L  
CA 1:2,5 L MS



## РУС ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Другие языки доступны на  
<https://dental.bienair.com/IFU>

**CE** Rx Only  
**0123** REF 2100439-0000/2023.06

## Устройства.



CA 1:2.5 L  
REF 1601163-001



CA 1:2.5 L MS  
REF 1601164-001

## Ассортимент поставки (арт.)



IRRIGATION LINE  
(10/упак.)  
REF 1500984-010



MAINT SPRAYNET®  
(6 ШТ. В УПАКОВКЕ)  
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®  
(6 ШТ. В УПАКОВКЕ)  
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE  
(6 ШТ. В УПАКОВКЕ)  
REF 1600617-006

# Содержание

<b>1</b>	<b>Значки</b> .....	<b>4</b>		
	1.1 Описание используемых условных обозначений .....	4		
<b>2</b>	<b>Описание и область применения</b> .....	<b>5</b>		
	2.1 Описание .....	5		
	2.2 Назначение инструмента ...	5		
	2.3 Целевая группа пациентов .	5		
	2.4 Назначение инструмента ...	5		
	2.5 Среда применения .....	5		
	2.6 Условия использования ...	5		
	2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты	6		
	2.8 В случае неисправности ...	6		
	<b>Безопасность пользователя и пациента:</b>			
<b>3</b>	<b>Предупреждения и Меры предосторожности при использовании</b> .....	<b>7</b>		
<b>4</b>	<b>Описание</b> .....	<b>9</b>		
	4.1 Общий вид .....	9		
	4.2 Технические данные .....	10		
	4.3 Классификация .....	12		
	4.4 Технические характеристики	12		
	4.5 Условия работы .....	12		
<b>5</b>	<b>Эксплуатация</b> .....	<b>13</b>		
	5.1 Используемые пиктограммы	13		
	5.2 Смена бора .....	13		
<b>6</b>	<b>Техническое обслуживание и уход</b> .....	<b>15</b>		
	6.1 Техническое обслуживание — общая информация .....	15		
	6.1.1 Меры предосторожности при уходе за инструментами, .....	15		
	6.1.2 Рекомендованные средства по уходу, .....	15		
	6.2 Чистка .....	16		
	6.3 Дезинфекция .....	17		
	6.3.1 Ручная очистка и дезинфекция, ...	17		
	6.3.2 Автоматическая дезинфекция, ...	17		
	6.4 Смазывание .....	20		
	6.5 Стерилизация .....	21		
	6.6 Упаковка и хранение .....	23		
	6.7 Сервис .....	23		
<b>7</b>	<b>Транспортировка и утилизация</b> .....	<b>24</b>		
	7.1 Транспортировка .....	24		
	7.2 Утилизация .....	24		
<b>8</b>	<b>Общая информация</b> .....	<b>25</b>		
	8.1 Условия гарантии .....	25		
	8.2 Артикулы .....	25		

# 1 Значки

## 1.1 Описание используемых условных обозначений

Значок	Описание	Значок	Описание
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Производитель..
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения тяжелых травм или повреждения устройства.		Вспользуйтесь инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению.
	<b>ОСТОРОЖНО:</b> несоблюдение инструкций по технике безопасности может привести к получению травм легкой и средней тяжести или повреждению устройства.		Двумерный матричный штрих-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).
	Ограничение по температуре.		Ограничение по влажности.
	Ограничение по атмосферному давлению.		Медицинское изделие.
	Беречь от дождя.		Серийный номер.
	Используйте резиновые перчатки.		Каталожный номер.
Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.		Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.
	Общепринятый значок повторного использования/переработки		Стерилизация до определенной температуры.
	<b>ПРИГОДНО К ТЕРМОДЕЗИНФЕКЦИИ В АВТОМАТИЧЕСКОМ МОЩНОМ/ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕМ АППАРАТЕ</b>		Лампа, освещение, подсветка.

## 2 Описание и область применения

### 2.1 Описание

Изделия медицинского назначения, произведенные Bien-Air Dental SA.

#### Тип

Хирургический угловой наконечник (CA) с кнопочным зажимом бора, с подсветкой, коэффициентом повышения частоты вращения и внешней ирригацией.

#### Описание

Угловые и прямые наконечники Bien-Air (PM) предназначены для передачи и применения механической энергии, вырабатываемой электрическим микро мотором.

Угловой наконечник		Подсветка		Соединение типа E (ISO 3964)	
Коэффициент		С подсветкой	Без подсветки	Стандартный	Короткий
●	CA 1:2.5 L	●		●	
●	CA 1:2.5 L MS	●			●

### 2.2 Назначение инструмента

Устройства предназначены для использования в области стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

### 2.3 Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов угловых наконечников относятся все лица, обратившиеся в стоматологический кабинет для получения медицинской помощи в зависимости от состояния здоровья зубов. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретным клиническим случаем.

### 2.4 Назначение инструмента

Данное изделия предназначено только для профессионального использования. Для использования хирургами-стоматологами и челюстно-лицевыми хирургами.

### 2.5 Среда применения

Среда профессионального медицинского учреждения.

### 2.6 Условия использования

- Хирургические стоматологические процедуры включают удаление ретенированных зубов, удаление зубов мудрости, удаление не

поддающихся лечению кариозных зубов, направленную и ненаправленную костную регенерацию, апикоэктомию, остеотомию, секвестрэктомию и гемисекцию.

- Челюстно-лицевая хирургия включает такие процедуры, как хирургическая ортодонтия, гениопластика и ринопластика.

## 2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты

При использовании углового наконечника по назначению никаких противопоказаний, побочных эффектов или предупреждений для пациента нет.

## 2.8 В случае неисправности

В случае неисправности дальнейшая эксплуатация устройства допускается только после успешного ремонта, выполненного квалифицированным и обученным техником в ремонтном центре.

В случае серьезного происшествия с устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование данного устройства в целях, отличающихся от предусмотренных, не разрешается и может представлять опасность.

### 3 Безопасность пользователя и пациента: Предупреждения и Меры предосторожности при использовании

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство должно использоваться квалифицированными стоматологами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями, пользователь:

- Обязан использовать устройство только в исправном рабочем состоянии; в случае нарушения работы, проблем с охладителем, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева, ненормального шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность устройства, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA, и предоставить устройство для ремонта специалистам по обслуживанию.
- Обязан использовать устройство только по назначению так, чтобы исключить опасность для себя, своих пациентов и третьих лиц.
- Вносить изменения в конструкцию медицинского изделия строго запрещено.

**Во избежание риска заражения необходимо учитывать приведенные ниже предупреждения:**

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство поставляется в нестерильном состоянии. Во избежание заражения соблюдайте инструкции в отношении чистки, дезинфекции, стерилизации и общего технического обслуживания, приведенные в разделе 6. Перед первым использованием обязательно необходимо провести стерилизацию.
- Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.
- При утилизации устройства пользователь должен вернуть его в стерильном виде своему дилеру или связаться с уполномоченным органом для обработки и восстановления этого типа оборудования.

**Во избежание риска травмы необходимо учитывать приведенные ниже предупреждения:**

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не вставляйте и не извлекайте устройство, пока микромотор вращается.
- Запрещено частично вставлять бор для увеличения его активной длины.
- Не прикасайтесь к бору во время вращения устройства.
- Каждый раз вставляя бор, убеждайтесь, что он полностью вставлен до упора. Всегда проверяйте надежность крепления бора, несильно потянув его на себя.
- Никогда не используйте бур, если хвостовик не соответствует спецификации.
- Всегда следите за тем, чтобы подача охлаждающей жидкости была достаточной и соответствовала спецификации.
- Во избежание риска ожогов в случае непреднамеренного нажатия кнопки во время работы инструмента необходимо обеспечить защиту мягких тканей (язык, щеки, губы и т.д.), отодвинув с помощью ретрактора или стоматологического зеркала.

**Во избежание риска перегрева устройства необходимо учитывать приведенные ниже предостережения:**

#### ОСТОРОЖНО

- Запрещается выполнять пуск устройства без вставленного в наконечник бора.
- Во избежание перегрева кнопки нельзя случайно нажимать ее во время вращения инструмента.

**Во избежание риска отказа или неполадки устройства необходимо учитывать приведенные ниже предостережения:**

#### ОСТОРОЖНО

- Перед любым клиническим применением всегда тестируйте устройство без нагрузки, чтобы убедиться, что оно в идеальном порядке.
- Всегда используйте оригинальные устройства и аксессуары Bien-Air Dental SA или рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA.
- Соблюдайте инструкции в отношении чистки, дезинфекции, стерилизации и общего технического обслуживания, приведенные в разделе 6.
- Во избежание повреждения в случае падения данные медицинские изделия должны использоваться на высоте не более 1,5 м.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте устройство, пока микромотор вращается.



РИС. 1

## 4 Описание

### 4.1 Общий вид

#### рис. 1

- (1) Кнопочный зажим с системой блокировки бора
- (2) Передаточное отношение
- (3) Бор (не входит в комплект поставки)
- (4) Выход для подсветки
- (5) Подключение микромотора
- (6) Подключение внешнего распылителя

**Примечание :** Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Оригинал настоящих инструкций по эксплуатации составлен на английском языке.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на оборотной стороне обложки.

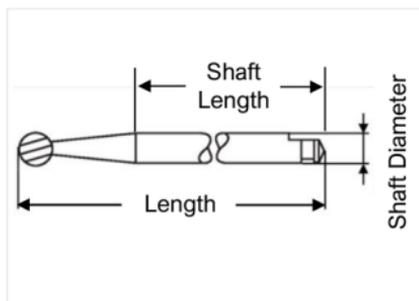
## 4.2 Технические данные

Угловой наконечник	Информация
Совместимость муфты мотора	Муфта в соответствии с ISO 3964 - Microseries (MS) CA и PM могут подсоединяться к коротким и сверхкоротким муфтам мотора - Стандартные CA и PM могут подсоединяться ко всем типам муфт
Подсветка	Буква «L» означает подсветку CA и PM без буквы L означает отсутствие подсветки
Передаточное отношение в соответствии ISO 14457	Повышающее передаточное отношение 1:2,5 (красный цвет)
Макс. частота вращения мотора	40 000 об/мин
Макс. частота вращения бора	100 000 об/мин
Тип распылителя	Внешний распылитель
Максимальный расход распылителя*	110 мл/мин

*\*При использовании устройства Bien-Air Chiropro при максимальном уровне ирригации (5 капель).*

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда следите за тем, чтобы подача охлаждающей жидкости была достаточной и соответствовала спецификации.
- Минимальный объем ирригации на входе CA должен составлять по меньшей мере 60 мл/мин (что соответствует уровню 2 капель при использовании с устройствами Chiropro).



ПИС. 2

### Совместимость с наконечником

Хвостовик диаметром 2,35 мм, тип 1 в соответствии со стандартом ISO 1797-1, рекомендованная длина 26 мм\*, код 4/5 в соответствии со стандартом ISO 6360-1 (макс. рабочий диаметр бора 2,3 мм) ПИС. 2.

(\*) При использовании более длинных вращающихся инструментов (например, хирургических боров 34 мм) пользователь должен, выбрав правильные рабочие условия, убедиться, что нет опасности для пользователя, пациента или третьих лиц. Интенсивное использование боров с кодом 6 может ускорять износ изделия.

#### Совместимость с бором

Диаметр хвостовика ISO 1797	2,35 мм (тип 1)
Длина хвостовика ISO 1797	≥ 12 мм
Макс. рабочий диаметр бора	≤ 2,3 мм
Рекомендуемая длина бора ISO 6360-1	≤ 26 мм (код 4-5)
Макс. длина бора ISO 6360-1	≤ 34 мм (код 4-5-6)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не используйте инструмент, если хвостовик не соответствует спецификации.
- Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора.

## 4.3 Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой (EU) 2017/745/ЕЭС о медицинских изделиях.

## 4.4 Технические характеристики

Технические характеристики	CA 1:2.5 Ли CA 1:2.5 L MS
Передаточное отношение	1:2,5

## 4.5 Условия работы

Условия работы		
	Диапазон температур:	от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)
	Относительная влажность:	от 30 % до 80 %
	Диапазон давления воздуха: Диапазон барометрического давления:	от 700 гПа до 1060 гПа от 490 мм рт.ст до 795 мм рт.ст

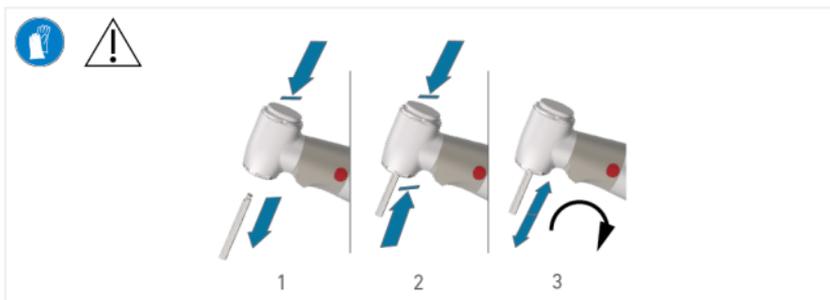


РИС. 3

## 5 Эксплуатация

### 5.1 Используемые пиктограммы

Условное обозначение	Описание	Условное обозначение	Описание
	Перемещать в указанном направлении.		Перемещать до упора в указанном направлении.
	Перемещать вперед/назад.		

### 5.2 Смена бора

#### Работа зажимной системы

1. Нажмите кнопку, чтобы высвободить зажимную систему. Удерживая кнопку нажатой, извлеките бор (РИС. 3, этап 1). Отпустите кнопку, чтобы задействовать зажимную систему.
2. Нажмите кнопку, чтобы высвободить зажимную систему. Удерживая кнопку, вставьте новый бор до упора (РИС. 3, этап 2). Отпустите кнопку, чтобы задействовать зажимную систему.

#### Проверка зажимной системы

Убедитесь, что бор может беспрепятственно вращаться и остается в надлежащем положении под нагрузкой (РИС. 3, этап 3).

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не вставляйте и не извлекайте бор, пока устройство вращается.
- Запрещено частично вставлять бор для увеличения его активной длины.
- Не прикасайтесь к бору во время вращения устройства.

- Каждый раз вставляя бор, убеждайтесь, что он полностью вставлен до упора. Всегда проверяйте надежность крепления бора, несильно потянув его на себя.

#### ОСТОРОЖНО

- Если бор не удастся легко и полностью вставить в наконечник, обратитесь к своему постоянному поставщику или в компанию Bien-Air Dental SA за ремонтом.
- Протестируйте устройство без нагрузки и убедитесь, что бор стабильно вращается, и что его динамический эксцентриситет приемлем для планируемой клинической процедуры.

# 6 Техническое обслуживание и уход

## 6.1 Техническое обслуживание — общая информация

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство поставляется в «нестерильном» виде. Перед первым использованием устройство нужно очистить, высушить, смазать и стерилизовать.
- Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции вашей страны по очистке и стерилизации.
- Во избежание риска заражения вас, пациента или третьих лиц держите инструмент на очищаемой опоре.

### 6.1.1 Меры предосторожности при уходе за инструментами

- Не позднее чем через 30 минут после каждого использования очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте прибор. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови и слюны и, как следствие, защитить от повреждений приводные детали инструмента.
- Используйте только продукты для ухода, произведенные и рекомендованные фирмой Bien-Air Dental SA. Подходящие продукты для обслуживания см. в Разделе 6.1.2 «Подходящие средства для обслуживания». Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

### 6.1.2 Рекомендованные средства по уходу

#### Предварительная очистка:

- Используйте водопроводную воду, если местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне от 6,5 до 8,5 и содержание хлоридов ниже 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.
- Aquacare

#### Ручная очистка:

- Spraynet®.

#### Ручная дезинфекция:

- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустим.

#### Автоматическая очистка и дезинфекция

- Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 8–11), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

#### Смазывание:

- Lubrifluid®.



РИС. 4

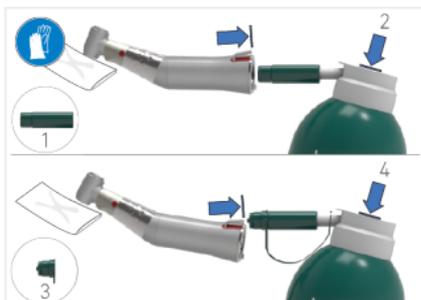


РИС. 5

## 6.2 Чистка

- Не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Для чистки используйте только ручную очистку или автоматическую мойку/дезинфекционный аппарат (не используйте ультразвуковую ванну).
- Выполняйте очистку и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.

### Подготовка

1. Извлеките ирригационную трубку, а затем отсоедините устройство от электромотора.
2. Снимите бор (РИС. 3, этап 1).
3. Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой.

### ОСТОРОЖНО

- Как можно скорее используйте средство по уходу Aquasafe, чтобы удалить отложения NaCl.
- Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой.

Соблюдайте инструкции производителя.

### Удаление грязи/отложений

1. Промойте устройство снаружи и внутри струей проточной воды (15–38 °C), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду. (РИС. 4)
2. После выбора подходящей насадки выполните предварительную очистку устройства с помощью аэрозоля Aquasafe. Распылите средство внутри (РИС. 5) и снаружи устройства, а также внутри ирригационной трубки (РИС. 5).



РИС. 6

## 6.3 Дезинфекция

### 6.3.1 Ручная очистка и дезинфекция

1. Погрузите устройство в ванну, содержащую чистящее и дезинфицирующее средство (например, такое щелочное средство, как neodisher Mediclean). Соблюдайте концентрацию и продолжительность, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства.
2. Чистите устройство гладкой гибкой щеткой (например, зубной щеткой с мягкой щетиной). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ металлическую щетку.
3. **Опция:** проведите дополнительную очистку и дезинфекцию внешних поверхностей с помощью нетканых салфеток, пропитанных дезинфицирующим средством (например, хлоридом дидецилдиметиламмония).
4. Промойте устройство снаружи и внутри струей проточной воды (15– 38 °С), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л.

Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

5. После выбора соответствующей насадки нанесите Spraynet® внутрь устройства (РИС. 6).
6. Высушите внешние поверхности стерильными компрессами из нетканых материалов (из ткани с низким содержанием ворса), предпочтительно пропитанных Spraynet® или другими смесями высушивающих спиртов, таких как этиловый или изопропиловый спирт, подходящих для металлов и полимеров.

### 6.3.2 Автоматическая дезинфекция

**Примечание :** Автоматическая очистка- дезинфекция может заменить предыдущие шаги с 4 по 6.

#### Моечно- дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1.

## **Моющее средство и цикл очистки**

Используйте моющие средства (например, щелочное моющее или моюще-дезинфицирующее средство с уровнем pH 8–11 или нейтральное моющее средство с содержанием энзимов с уровнем pH 7–8), рекомендованных для моюще-дезинфицирующей машины.

## Рекомендуемые характеристики для цикла термодезинфекции.

Фаза	Параметры
Предварительная очистка	<45 °C; ≥ 2 минут
Чистка	45–55 °C/113–131 °F для моющих средств с содержанием энзимов и 45–65 °C/113–149 °F для моющих средств с содержанием щелочи ≥ 5 минут
Нейтрализация	≥ 2 минут
Промывка	Водопроводная вода, ≤30 °C, ≥ 2 минут под холодной водой
Термодезинфекция	Деминерализованная вода, 90–95 °C (194–203 °F), 5–10 минут
Сушка	18–22 минуты

### ОСТОРОЖНО

Никогда не охлаждайте устройства путем ополаскивания.

### ОСТОРОЖНО

Если вместо моечного аппарата/термодезинфектора используется автоматическая мойка, соблюдайте предыдущую программу для фаз предварительной очистки, чистки, нейтрализации и промывки. Если водопроводная вода имеет pH за пределами диапазона 6,5–8,5 или если она имеет содержание хлоридов более 100 мг/л (Cl<sup>-</sup>ion), не сушите устройство внутри автоматической мойки, а протрите его вручную тканью с низким содержанием ворса.



РИС. 7

## 6.4 Смазывание

### Контроль чистоты

Визуально проверьте чистоту инструмента. При необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.

### Смазывание

Смазывайте инструмент перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день. Используйте только спрей Lubrifluid®.

#### РИС. 7

1. Поместите устройство в стерильную нетканую ткань, чтобы собрать излишки смазки.
2. Выберите подходящую насадку.
3. Вставьте наконечник емкости Lubrifluid® в заднюю часть ручки устройства.
4. Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника стерильным компрессом из нетканых материалов.

## 6.5 Стерилизация

### ОСТОРОЖНО

Качество стерилизации сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

- Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что угловой наконечник полностью высох до и после стерилизации.
- Проведите стерилизацию следующим способом.
- Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).
- Если согласно национальным директивам требуется стерилизация, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой.
- Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.
- Перед стерилизацией бор должен быть отсоединен от устройства.

## Способ действия

1. Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.
2. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. принудительное удаление воздуха (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут или при температуре 132 °C (269,6 °F) в течение 4 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135 °C (275 °F) в течение 18 минут.

Устройство можно использовать более 1000 циклов стерилизации.

## Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава до 137 °C (278 °F), т.е. номинальную температуру автоклава следует установить в диапазоне 132–135,5 °C (269,6–275,9 °F) с учетом погрешности стерилизатора.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °C (278 °F) соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07–3,17 бар (1–46 ф унтов на кв.дюйм (абс.) / 28 мм рт.ст – 31 ф унтов на кв.дюйм (абс.)).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °C/мин (27 °F/мин) при нагреве и -35 °C/мин (-63 °F/мин) при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и -1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В питательную воду котла не следует добавлять химические или физические реагенты.

## 6.6 Упаковка и хранение

### Условия хранения



Диапазон температур:

от 0 °C до +40 °C  
(от +32 °F до +104 °F)



Относительная влажность:

от 10 % до 80 %



Диапазон давления воздуха:

от 650 гПа до 1060 гПа

Диапазон барометрического давления:

от 490 мм рт.ст до 795 мм рт.ст



Бережь от дождя

Прибор необходимо хранить в стерилизационном пакете в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55 °C. Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките прибор из пакета для стерилизации и храните его в оригинальной упаковке. Если прибор не хранится в пакете для стерилизации или если пакет больше не стерилен, очистите, смажьте и стерилизуйте прибор перед его использованием.

#### ОСТОРОЖНО

Если медицинское изделие хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед извлечением из упаковки и использованием.

#### ОСТОРОЖНО

Учитывайте срок годности пакета для стерилизации, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

## 6.7 Сервис

Bien- Air Dental SA рекомендует выполнять регулярное обслуживание наконечника после 2000 циклов обработки или 2 лет работы. Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта рекомендуем обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

# 7 Транспортировка и утилизация

## 7.1 Транспортировка

### Условия транспортировки



Диапазон температур:

от -20 °C до +50 °C  
(от -4 °F до +122 °F)



Относительная влажность:

от 5 % до 80 %



Диапазон давления воздуха:

от 650 гПа до 1060 гПа

Диапазон барометрического давления:

от 490 мм рт.ст до 795 мм рт.ст



Бережь от дождя

## 7.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с местными, национальными или международными нормами.

Все угловые наконечники подлежат вторичной переработке. Чтобы избежать любого риска заражения, пользователь должен вернуть устройство в стерильном виде своему дилеру или связаться с уполномоченным органом для обработки и восстановления этого типа оборудования.

# 8 Общая информация

## 8.1 Условия гарантии

Компания Bien- Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию, распространяющуюся на любые конструктивные недостатки, брак материалов или производственный брак.

Срок действия гарантии составляет 12 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое. Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Bien- Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, травмы и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа;
- нечастого или неправильного использования;
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий.

### ОСТОРОЖНО

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его

последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien- Air Dental SA. Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета- фактуры или транспортной накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, номер продукта и серийный номер.

## 8.2 Артикулы

Арт.	Обозначение
1601163-001	Коэффициент повышения частоты вращения углового наконечника CA 1:2,5 L с подсветкой, кнопочной рукояткой, внешней ирригацией
1601164-001	Коэффициент повышения частоты вращения углового наконечника Micro-series CA 1:2,5 L MS с подсветкой, кнопочной рукояткой, внешней ирригацией
1500984-010	Набор из 10 одноразовых стерильных трубок
1600617-006	Aquasage, аэрозоль для очистки инструмента от остатков физиологических растворов, 500 мл, в упаковке 6 шт.
1600036-006	Чистящее средство Spraynet® в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.
1600064-006	Чистящее средство Lubrifluid® в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.



**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**



**Bien-Air France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France