

**CA 20:1 L, CA 20:1,
CA 20:1 L KM,
CA 20:1 L Micro-Series
CA 20:1 L KM Micro-Series**
внутренний подвод охлаждающей среды

Инструкция по эксплуатации

REF 2100209-0003/RUS



Русский

Медицинские приборы, полностью произведенные в Швейцарии фирмой Bien-Air Dental SA.

Тип
Угловой наконечник (CA) с пониженной передачей, с подсветкой или без, кнопочный зажим и внутренний подвод охлаждающей среды.

Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Для использования в стоматологическом кабинете

для реставрационных работ и работ в области имплантологии и стоматологической хирургии. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

⚠ Важно
Угловой наконечник CA не должен снабжаться охлаждением под давлением из установки, чтобы не подвергать рану контаминации.

Технические данные и монтаж

Классификация
Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/ЕЕС для медицинских приборов.

Соединения

Самый распространённый в мире переходник, соответствующий нормам ISO 3964 с подсветкой у наконечника CA 20:1 L и CA 20:1 L KM и без подсветки у наконечника CA 20:1.
CA 20:1 L Micro-Series, CA 20:1 L KM Micro-Series: Предназначен для использования только с микромоторами Bien-Air со светодиодной подсветкой.

Передаточное число

Зеленая маркировка, 20-кратная пониженная передача

Максимальный крутящий момент

70 Нсм.

Число оборотов на выходе

Максимум 40 000 об/мин.

Частота вращения

Максимум 2 000 об/мин.

Вес

CA 20:1 L, CA 20:1 L KM 87 г.
CA 20:1 86 г.
CA 20:1 L Micro-Series, CA 20:1 L KM Micro-Series 79 г.

Общая

CA 20:1 L, CA 20:1 L KM, CA 20:1 94 мм.
CA 20:1 L Micro-Series, CA 20:1 L KM Micro-Series 85 мм.

Информация

Технические характеристики изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений

в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на фирму Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

Монтаж

Бор

Диаметр хвостовика 2,35 мм, тип 1 в соответствии с нормами ISO 1797, длина макс. 34 мм, код 4-6 в соответствии с нормами ISO 6360-1, **изобр. 1**. В имплантологии стоматолог может применять под свою ответственность более длинные боры. При крутящих моментах свыше 50 Нсм хвостовики боров должны иметь твердость более 50 HRC (520 HV), чтобы избежать деформации и блокировки в зажиме.

Смена бора

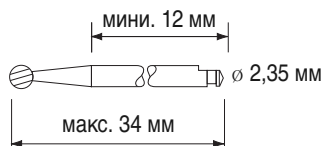
Кнопочный зажим бора: Одновременно нажмите на кнопочный зажим и снимите наконечник **изобр. 2А**. Для установки нового бора нажмите кнопку и вставьте бор до упора **изобр. 2В**. При использовании ирригационной системы Киршнера/Мейера, рекомендуем во время смены инструмента оставлять трубочку охлаждающего воздуха на головке **изобр. 2С**.

⚠ Вставляя бор, убедитесь с помощью лёгкого давления/ потягивания в правильном функционировании системы зажима и прочности посадки бора и его свободном вращении **изобр. 2D**.

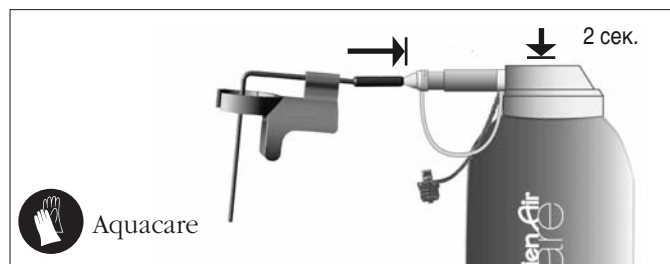
⚠ Важно

Инструмент не должен приводиться в действие без установки в зажимном патроне. Во избежание перегрева нажимной кнопки, который может вызвать ожоги, не следует нажимать на неё во время вращения инструмента.

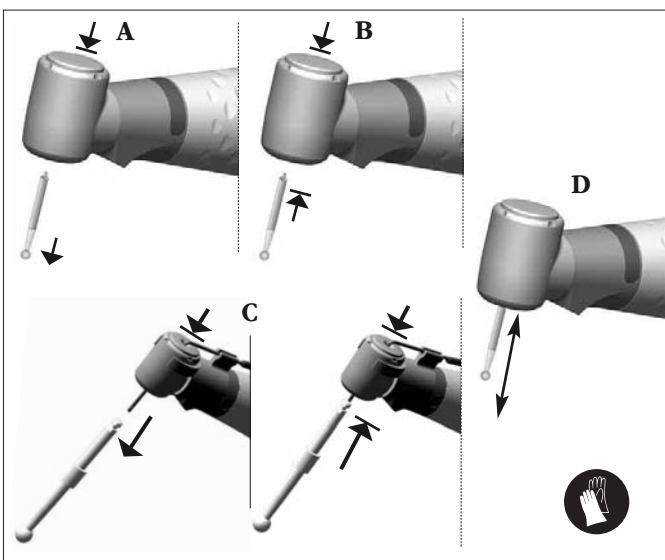
тип 1 / ISO 1797 код 4-6 / ISO 6360-1



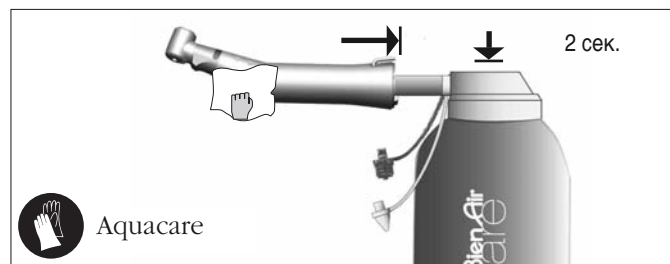
изобр. 1



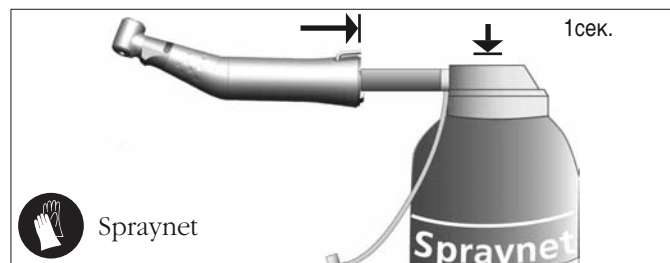
изобр. 3А



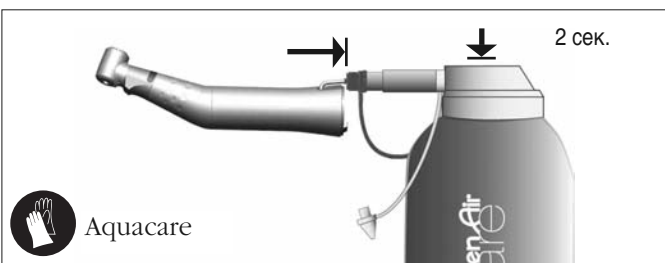
изобр. 2



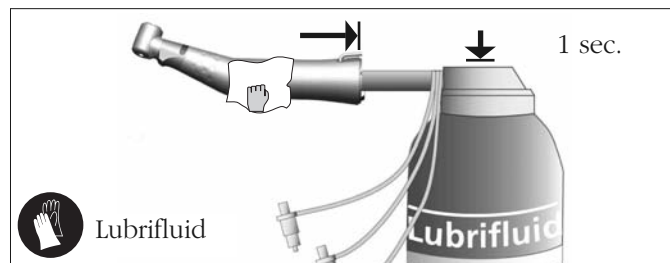
изобр. 4



изобр. 5



изобр. 3



изобр. 6

При наклоне устройства следует защищать мягкие ткани (язык, щёки, губы и т.п.) с помощью рефрактора или стоматологического зеркала.

Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.

Уход за инструментами

Отдельно чистите, смазывайте и стерилизуете инструмент перед применением его у каждого следующего пациента.

Внимание.

После максимум 10 стерилизаций система охлаждения бора по Киршнер-Майеру подлежит утилизации.

Перед проведением любого этапа ухода необходимо отсоединить систему охлаждения типа Киршнер-Майер от инструмента, а трубку для подачи охлаждающей жидкости от пластмассовой опоры.

Важно

- **Прибор поставляется в нестерильном состоянии.**
- Почистите, продезинфицируйте и смажьте прибор перед первым использованием и после каждого использования **в течение максимум 30 минут**. При соблюдении этого правила можно удалить остатки крови, слюны и солевого раствора и избежать блокировки системы передачи мощности.
- Только инструменты, снабженные соответственной пиктограммой , могут быть обработаны в очистительном и дезинфицирующем приборе.
- **Никогда не опускайте инструменты в ультразвуковую ванну.**
- Используйте только продукты для ухода, произведенные и рекомендованные фирмой Bien-Air Dental. Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

Меры предосторожности при тех-обслуживании:

Медицинский персонал, использующий загрязненные медицинские приборы или проводящий их техобслуживание, обязан соблюдать правила безопасности, в особенности касательно ношения средств индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. д.). Соблюдайте осторожность при работе с острыми и колющими инструментами.

Система зажима бора (режущий инструмент)

- Проводите чистку, дезинфекцию, стерилизацию без бора в зажимном устройстве.

Соответствующее чистящее средство

Для автоматической чистки и дезинфекции:

- Энзимосодержащее, слегка щелочесодержащее чистящее средство, рекомендованное для чистки стоматологических и хирургических инструментов в приборе для чистки и дезинфекции.

Для ручной чистки/дезинфекции:

- **Спраунет**
- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (коэффициент pH 6-9.5).
- ПАВ, энзимосодержащее /на основе четвертичных аммониевых соединений.
- **Не используйте** чистящие средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или гипохлорид натрия (жавелевую воду) или являющиеся корродирующими.
- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl)

Важно

При длительном неиспользовании храните инструмент в сухом месте. Перед последующим применением выполните смазку и стерилизацию.

После чистки и дезинфекции/стерилизации включите инструмент с зажатым в него бором в низком диапазоне скорости вращения в течение 10–15 секунд для равномерного распределения смазочного средства и удаление его излишков. Убедитесь в чистоте стерилизатора и используйте мягкой воды. С целью уменьшения риска возникновения коррозии следует сразу же убирать

инструмент из стерилизующего устройства после каждого цикла стерилизации.

1 Предварительная обработка

Подготовка

- Отделите инструмент от мотора и удалите бор **изобр. 2**.
- Удалите физиологическую жидкость из трубки и вбрызните средство **Aquasage** в трубку на обратной стороне (в течение 2 сек) **изобр. 3**.
- Удалите физиологический раствор, распыляя (2 секунды) средство **Aquasage** в ирригационную трубку **изобр. 3А**.
- Проведите предварительную очистку вручную или ванне.

Предварительная чистка вручную

Используйте чистящее средство **Aquasage**.

- Сбрызните инструмент в течение 2 секунд внутри и снаружи, чтобы удалить остатки физиологической жидкости **изобр. 4**.
- Тщательно почистите поверхности.
- Дайте стечь жидкости и вытрите внешние поверхности впитывающей салфеткой или сразу же продолжайте с этапа 2.

или

Предварительная чистка в ванне

Внимание: после предварительной очистки в ванне необходимо провести автоматическую чистку/дезинфекцию.

- Полностью погрузите инструмент в свежий раствор соответствующего чистящего средства, учитывая при этом рекомендации производителя (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т.п.).
- Достав инструмент из раствора, удалите оставшуюся жидкость из трубки распылителем, впрыскивая средство **Aquasage** в течение 2 секунд в трубку у основания инструмента **изобр. 3**.
- Прополощите его изнутри и снаружи проточной холодной водой (< 35 °C) в течение ~ 30 сек.
- Дайте стечь жидкости и вытрите внешние поверхности впитывающей салфеткой или продолжайте сразу же автоматическую чистку-дезинфекцию.

2 Очистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция вручную

Окуните инструмент в резервуар с соответствующим чистящим средством и почистите его поверхности продезинфицированной мягкой щеткой в соответствии с инструкцией производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрация, температура и т. д.)

Полоскание:


Прополощите инструмент внутри и снаружи проточной водой (< 38 °C) ~ 30 с.

Сушка:

Распылите во внутреннюю часть инструмента чистящее средство **Spraunet**, **изобр. 5**, чтобы удалить остатки чистящего средства и воды, т. к. они могут повредить и блокировать внутренние части инструмента. Если это необходимо, используйте чистую впитывающую салфетку.

или

Автоматическая чистка и дезинфекция

Внимание: только отмеченные этим знаком инструменты 

Прибор для чистки и дезинфекции: используйте подходящее чистящее и дезинфицирующее средство.

Цикл чистки: выберите рекомендованный для инструмента цикл чистки и рекомендованное средство. Соблюдайте рекомендации производителя чистящего средства.

Температуры, рекомендованные для инструментов:

Предварительная мойка

Вода: от холодной до макс. 35 °C – Продолжительность 2 мин.

Мойка

Вода: 50° до 65°С – Продолжительность 5 мин.

Полоскание

Вода: от холодной до макс. 35 °C – Продолжительность 2 мин.

Термическая дезинфекция

Вода: 80° до 97 °C – Продолжительность 5 мин.

Сушка

Воздух: 65° до 75°С – Продолжительность 25 мин.

Важно:

Никогда не опускайте инструменты в воду, чтобы их охладить.

3 Смазка, контроль и хранение

Контроль чистоты

Убедитесь визуально в чистоте инструмента. В противном случае почистите повторно щеткой с мягкой щетиной.

Смазка производится перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день исключительно аэрозолем со смазочным средством **Lubrifiuid**.

- Удалите инструмент из зажима
- Положите инструмент в тканевую салфетку для принятия выдуваемых аэрозолем остатков и загрязнений.
- Удалите защитный колпачок и введите насадку аэрозоля в заднюю часть рукоятки инструмента.
- Нажмите в течение 1 с. на кнопку распылителя аэрозоля **изобр. 6**.

Проверка зажима бора

- Введите бор в зажим инструмента **изобр. 2В**.
- Убедитесь, что бор вращается свободно.
- Проверьте, хорошо ли держится бор, если его потянуть **изобр. 2D**.
- Извлеките бор для стерилизации.

Хранение

Положите сразу же инструмент в подходящую упаковку для стерилизации водяным паром.

4 Стерилизация

Важно

Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизуйте только полностью чистые инструменты.

Проведите чистку следующим способом.

Способ действия: следяной пар с фракционированным вакуумом, цикл класса В в соответствии с EN13060. Метод утвержден в соответствии с ISO 17664. Номинальная температура: 134 °C. Продолжительность: 3 или 18 мин. в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

Сервис

Никогда не разбирайте инструменты. В случае необходимости проверки, ремонта или замены ротора турбины рекомендуем Вам обращаться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental призывает пользователя передавать на ежегодный контроль и техосмотр все приводные инструменты.

Транспортировка и условия хранения

Температура от -40° C до 70° C, относит. влажность воздуха 10 % и 100 %, атмосферное давление между 50 кПа и 106 кПа.

Прочие меры безопасности при эксплуатации

Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положениями, касающимися мер безопасности в промышленности, и в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Исходя из данных требований обслуживающий персонал должен:

- использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева или других признаков, указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air Dental;
- использовать инструмент исключительно по назначению, соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

Во избежание риска нанесения ранения Вам, пациенту или третьим лицам держите инструмент на подходящей опоре.

Избыточный профилактический материал и средства ухода (смазочные средства, средства для очистки или дезинфекционные средства) у СА или РМ могут быть занесены в электродвигатель угольных щеток и тем самым снизить его работоспособность.

При всех обстоятельствах соблюдайте присылаемую с каждым изделием «Инструкцию по эксплуатации».

Не смазывайте электродвигатель угольных щеток.

Рекомендации

Для обеспечения длительной эксплуатации инструмента важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путём регулярного ухода за компрессором и системами фильтрации. Использование неотфильтрованной жёсткой воды приводит к преждевременному засорению трубок, муфт и конусов распылителей.

Инструмент не должен использоваться при наличии открытых повреждений, ран мягких тканей или в случае недавнего удаления зубов. Выходящий воздух может занести инфицированный материал в ранки и вызвать инфекции и эмболию.

Продерживайтесь данной инструкции по эксплуатации, составленной в соответствии с рекомендациями производителя инструмента. Никогда не используйте инструмент с неправильным стержнем в связи с возможностью его отсоединения во время работы, что может привести к травмированию как Вас, так и пациента или третьих лиц.

Инструмент предназначен исключительно для медицинского применения; любое использование в иных целях не разрешается и может представлять опасность. Данный медицинский инструмент отвечает всем действующим требованиям.

Гарантия

Условия гарантии

Фирма Bien-Air Dental предоставляет пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий, охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления, на срок 12 месяцев с даты счёта-фактуры. Фирма Bien-Air Dental также предоставляет 24 месячную гарантию на стекловолоконные световоды.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путём бесплатного ремонта или замены изделия. Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены.

Фирма Bien-Air Dental не несёт ответственности за повреждения или ранения и их последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией
- несоблюдением инструкций по установке, эксплуатации и техническому уходу
- необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие стекловолоконные световоды, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов. Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air Dental.

Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки артикул изделия и серийный номер.

Ассортимент поставки



CA 20:1 L
APT. 1600598-001



CA 20:1
APT. 1600632-001



CA 20:1 L KM
APT. 1600785-001



CA 20:1 L Micro-Series
APT. 1600692-001



CA 20:1 L KM Micro-Series
APT. 1600786-001

Возможная укомплектовка по выбору заказчика



10x

APT. 1501621-010



10x

APT. 1501635-010



10x

APT. 1500984-010



6x

APT. 1600617-006



6x

APT. 1600036-006



6x

APT. 1600064-006

Символы

Производитель.

Надеть резиновые перчатки.

Подсветка.

Возможна чистка в машине.

Стерилизация до специальной температуры.

CE 0120 Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.

Внимание.

Движение в указанном направлении.

Движение до упора в указанном направлении.

Движение в ту и другую сторону.

This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 2961602,3
DK Denmark: 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584 **JP Japan:** 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870
RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600598-001 CA 20:1L / REF 1600632-001 CA 20:1 / REF 1600785-001 CA 20:1L KM / REF 1600692-001 CA 20:1L Micro-Series / REF 1600786-001 CA 20:1L KM Micro-Series

APT. Описание

1600598-001	Угловой наконечник с пониженной передачей CA 20:1 L с подсветкой, кнопочный зажим, внешний подвод охлаждающей среды.
1600632-001	Угловой наконечник с пониженной подачей CA 20:1 без подсветки, кнопочный зажим, внешний подвод охлаждающей среды.
1600692-001	Угловой наконечник с пониженной передачей CA 20:1 L Micro-Series с подсветкой, кнопочный зажим, внешний подвод охлаждающей среды.
1600785-001	Угловой наконечник с пониженной передачей CA 20:1 L KM с подсветкой, кнопочный зажим, внешний подвод охлаждающей среды + съемная система охлаждения бора по Киршнер-Майеру вместе с тубками, арт. 1501621-010
1600786-001	Угловой наконечник с пониженной передачей CA 20:1 L KM Micro-Series с подсветкой, кнопочный зажим, внешний подвод охлаждающей среды + съемная система охлаждения бора по Киршнер-Майеру вместе с тубками, арт. 1501621-010
1501621-010	Комплект съемной системы охлаждения бора по Киршнер-Майеру для CA 20:1 L KM и CA 20:1 L KM Micro-Series, включающий в себя 10 колец и 10 трубок
1501635-010	Комплект из 10 стерильных одноразовых ирригационных трубок по Киршнер-Майеру
1500984-010	Комплект из 10 стерильных одноразовых ирригационных трубок
1600617-006	Aquasare, аэрозоль для очистки 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600036-006	Spraynet, аэрозоль для очистки 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid по 500 мл, 6 шт. в упаковке

Список патентованных продуктов Bien-Air Dental SA с защищенными правами ®:

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

В данной инструкции под словом «инструмент» понимается изделие, описанное в разделе «Тип». Например: турбина, угловой наконечник, прямой наконечник, мотор, шланг, электроника, переходники, модуль и т. п.

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
office@bienair.com

Bien-Air Deutschland GmbH
Jechtinger Strasse 11
79111 Freiburg, Deutschland
Tel. +49 (0)761 45 57 40
Fax +49 (0)761 47 47 28
ba-d@bienair.com

Bien-Air España, SA
Entença, 169 Bajos
08029 Barcelona, España
Tel. +34 934 25 30 40
Fax +34 934 23 98 60
ba-e@bienair.com

Bien-Air USA, Inc.
Medical Technologies
5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606 USA
Phone 1-800-433-BIEN
Phone 949-477-6050
Fax 949-477-6051
ba-usa@bienair.com

Bien-Air France Sàrl
55-57, avenue Jean Lolive
93508 Pantin Cedex, France
Tel. +33 (0)1 41 83 60 70
Fax +33 (0)1 48 96 07 40
ba-f@bienair.com

Bien-Air Italia s.r.l.
Via Vaina 3
20122 Milano, Italia
Tel. +39 (02) 58 32 12 51/52/54
Fax +39 (02) 58 32 12 53
ba-i@bienair.com

Bien-Air UK Ltd
Arundel House
Unit 1 - Ground Floor
Amberley Court, Whitworth Road
Crawley, West Sussex,
RH11 7XL, England
Telephone +44 (0)1293 550200
Fax: +44 (0)1293 520481
ba-uk@bienair.com

Bien-Air Asia Ltd.
Nishi-Ikebukuro
Daiichi-Seimei Bldg. 10F
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku
Tokyo, 171-0014, Japan

ビエン・エア・アジア株式会社
〒171-0014
東京都豊島区池袋2-40-12
西池袋第一生命ビルディング10F

Tel. +81 (3) 5954-7661
Fax +81 (3) 5954-7660
ba-asia@bienair.com

Beijing Bien-Air
Medical Instrument
Technology Service Co. Ltd.
Room 907, The Exchange Beijing,
No 118 Jian Guo Lu Yi,
Chao Yang District,
Beijing 100022, China

北京彼岸医疗器械
技术服务有限公司
北京市朝阳区建国路
乙118号招商局中心
京汇大厦2106室

Tel. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com