



CA 1:1 EVO.15 1:1
CA 1:5 EVO.15 1:5
CA 10:1

РУС Руководство по эксплуатации
другие языки см. на www.bienair.com/ifu



APT. 2100294-0000/2015.02

Комплект поставки (APT.) CA 1:5



1600386-001



1600325-001



micro
SERIES

1600690-001



1600941-001



micro
SERIES

1600940-001

Комплект поставки (APT.) CA 1:1



1600384-001



1600424-001



micro
SERIES

1600691-001



1600939-001



micro
SERIES

1600938-001

Комплект поставки (APT.) CA 10:1



1600385-001



1600425-001

Дополнительные принадлежности (APT.)



1600036-006



1600064-006



1000001-010

Содержание

| | | | | | |
|-------|--|---|-------|--|----|
| 1 | Символы | 2 | 6.3 | Очистка и дезинфекция | 9 |
| 1.1 | Описание используемых условных обозначений | 2 | 6.3.1 | Ручная очистка и дезинфекция | 9 |
| 2 | Описание и область применения | 3 | 6.3.2 | Автоматическая очистка и дезинфекция | 9 |
| 2.1 | Описание | 3 | 6.4 | Смазка | 10 |
| 2.2 | Область применения | 3 | 6.4.1 | Контроль чистоты | 10 |
| 3 | Меры предосторожности при использовании | 4 | 6.4.2 | Смазка | 10 |
| 4 | Описание | 5 | 6.5 | Стерилизация | 10 |
| 4.1 | Общий вид | 5 | 6.6 | Сервисное обслуживание | 10 |
| 4.2 | Технические характеристики | 5 | 7 | Упаковка и утилизация | 11 |
| 5 | Установка и использование | 6 | 7.1 | Условия транспортировки и хранения | 11 |
| 5.1 | Смена бора | 6 | 7.1.1 | Упаковка | 11 |
| 5.2 | Операция | 6 | 7.2 | Утилизация | 11 |
| 6 | Утилизация и техническое обслуживание | 7 | 8 | Общие сведения | 11 |
| 6.1 | Техническое обслуживание | 7 | 8.1 | Положения гарантии | 11 |
| 6.1.1 | Меры предосторожности при техническом обслуживании | 7 | 8.2 | Артикулы | 12 |
| 6.1.2 | Рекомендованные средства по уходу | 7 | 8.2.1 | Комплект поставки (см. обложку) | 12 |
| 6.2 | Предварительная очистка | 8 | 8.2.2 | Дополнительное оборудование по отдельному заказу (см. обложку) | 12 |
| 6.2.1 | Ручная предварительная очистка | 8 | | | |
| 6.2.2 | Предварительная очистка в ванне | 8 | | | |

РУС Руководство по эксплуатации

1 СИМВОЛЫ

1.1 Описание использующихся условных обозначений

| Символ | Описание | Символ | Описание |
|---|---|---|--|
|  | Производитель. |  | Артикул. |
|  | Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа). |  | Серийный номер. |
|  | ВНИМАНИЕ!! |  | Материалы изготовления электрических или электронных устройств подлежат вторичной переработке. |
|  | Обратитесь к сопроводительной документации. |  | Перерабатываемые материалы. |
|  | Подсветка. |  | Используйте резиновые перчатки. |
|  | Стерилизация в автоклаве до определенной температуры. |  | Допускается очистка в машине. |
|  | Перемещать в указанном направлении. |  | Если Вы почувствовали механическое сопротивление, бор зафиксирован до упора в указанном направлении. |
|  | Перемещать до упора в указанном направлении. |  | Перемещать вперед/назад. |

2 Описание и область применения

2.1 Описание

Изделия медицинского назначения, произведенные в Швейцарии компанией Bien-Air Dental SA.

Тип

Стоматологические угловые наконечники (CA), с кнопочным зажимом, трехточечным спреем (четырёхточечным спреем с подачей воздуха и воды в смешанном состоянии в линейке EVO.15), с подсветкой или без нее.

Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ о медицинских изделиях. Данное медицинское изделие соответствует всем требованиям действующего законодательства.

2.2 Область применения

Только для профессионального использования.

Применение в стоматологии:

- Инструменты CA 1:1, CA 10:1 и EVO.15 1:1: предназначены для профилактики, реставрации и эндодонтического лечения.
- Угловые наконечники 1:5 и EVO.15 1:5: предназначены для общей стоматологической практики и реставрации.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Любое использование не по назначению данного медицинского изделия запрещено и может быть опасным.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование данного инструмента, если у пациента наблюдаются открытые раны, повреждения мягких тканей или незажившие раны, вызванные недавним удалением зуба. Воздух, используемый для охлаждения, может стать причиной попадания инфекции в открытую рану, и как следствие, возникновения эмболии.

3 Меры предосторожности при использовании

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства в отношении охраны труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации.

Действующее законодательство и данное руководство регламентируют использование инструментов, находящихся в оптимальном рабочем состоянии.

При нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации, значительном нагревании или других признаках, указывающих на сбой в работе изделия, следует немедленно прекратить работу.

При появлении подобных сбоев в работе обратитесь в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Держите данный инструмент на опоре, пригодной для этой цели, во избежание травмирования и инфицирования.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Излишки средств по уходу за угловыми наконечниками (смазочные средства, средства для очистки и дезинфекции) могут попасть в электрический щеточный мотор и вывести его из строя.

Строго следуйте рекомендациям производителя средства по уходу.

Запрещено смазывать электрический щеточный мотор.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения длительной эксплуатации оборудования важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух.

Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации.

Примечание: Использование неотфильтрованной жесткой воды приводит к преждевременному засорению шлангов, переходников и конусов распылителей.

Примечание: Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на задней странице обложки.



Рис. 1 (EVO.15 1:1 L)

4 Описание

4.1 Общий вид

Рис. 1

- (1) Центровка инструмент/микромотор
- (2) Выходы для подсветки
- (3) Бор (не входит в комплект поставки)
- (4) Отметка с указанием передаточного отношения
- (5) Кнопочный зажим

4.2 Технические характеристики

| Передаточное отношение | 1:1 | 1:5 | 10:1 |
|------------------------|--|--|---|
| Тип переходника | В соответствии с нормой ISO 3964 и типом серии Micro-Series. | | |
| Передаточное отношение | Прямая передача, синяя отметка | Повышающее передаточное отношение 1:5, красная отметка | Понижающее передаточное отношение 10:1, зеленая отметка |
| Приводные обороты | 40000 об/мин макс. | 40000 об/мин макс. | 40000 об/мин макс. |
| Частота вращения | 40000 об/мин макс. | 200000 об/мин макс. | 4000 об/мин макс. |
| Вес | 87 г (1:1 L) | 90 г (1:5 L) | |
| | 86 г (1:1) | 89 г (1:5) | |
| | 79 г (1:1 L Micro-Series) | 82 г (1:5 L Micro-Series) | 86 г (10:1 L) |
| | 84 г (EVO.15 1:1 L) | 88 г (EVO.15 1:5 L) | 85 г (10:1) |
| | 76 г (EVO.15 1:1 L Micro-Series) | 80 г (EVO.15 1:5 L Micro-Series) | |
| Длина | 97 мм (88 мм у инструментов серии Micro-Series) | | |
| Расход воздуха | 8–10 нл/л | 8–10 нл/л | 8–10 нл/л |

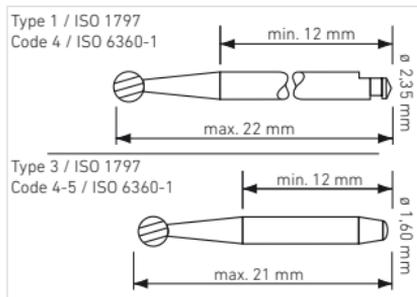


Рис. 2

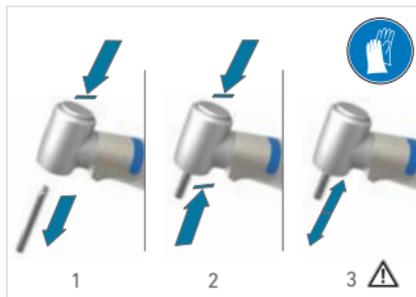


Рис. 3

Бор

Рис. 2

- Хвостовик диаметром 2,35 мм, тип 1 в соответствии со стандартом ISO 1797-1, макс. длина 21 мм, код 4 в соответствии со стандартом ISO 6360-1 для наконечников серии 1:1 и 10:1.
- Хвостовик диаметром 1,60 мм, тип 3 в соответствии со стандартом ISO 1797-1, макс. длина 22 мм, код 4/5 в соответствии со стандартом ISO 6360-1 для наконечников серии 1:5.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора. Запрещено использовать бор, если его хвостовик не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и как следствие, телесного повреждения врача, пациента или третьих лиц.

5 Установка и использование

5.1 Смена бора

Рис. 3

Кнопочный зажим.

А. Одновременно зажмите кнопочный зажим и извлеките бор.

В. Зажмите кнопочный зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопочный зажим.

С. Проверьте надежность крепления, несильно потянув на себя бор.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Обязательно проверяйте надежность крепления бора и его свободное вращение. В случае неисправности наконечника обращайтесь к поставщику или в компанию Bien-Air Dental SA для выполнения ремонта.

5.2 Операция

⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено использовать наконечник без установленного бора.

Во избежание перегрева кнопочного зажима, что может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не нажать на зажим во время вращения наконечника. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено вставлять наконечник в работающий микромотор.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Обязательно проверяйте выходы спрея на наличие засорений.

6 Утилизация и техническое обслуживание

6.1 Техническое обслуживание

Очищайте и дезинфицируйте инструмент перед каждым пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Инструмент не имеет стерильной упаковки.

6.1.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании

- Перед первым использованием и НЕМЕДЛЕННО после использования инструмент подлежит очистке, дезинфекции и смазке, а после этого стерилизации. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови, слюны и соляных растворов, и, как следствие, защитить от повреждений приводные детали инструмента.
- Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только те инструменты, на которых имеется пиктограмма .
- Никогда не погружайте переходник в ультразвуковую ванну.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные детали Bien-Air Dental, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других средств и деталей может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.

Система крепления бора (режущего инструмента)

Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.

6.1.2 Рекомендованные средства по уходу

Автоматическая очистка и дезинфекция:

- Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (рН 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Ручная очистка и дезинфекция

- Spraynet.
- Моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (рН 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования. Поверхностно-активное моющее средство, содержащее ферменты / четвертичный аммоний.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия.
- Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl).
- Проконтролируйте свойства стерилизатора и воды. По окончании цикла стерилизации незамедлительно извлекайте инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

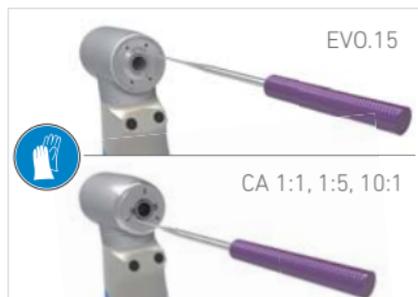


Рис. 4

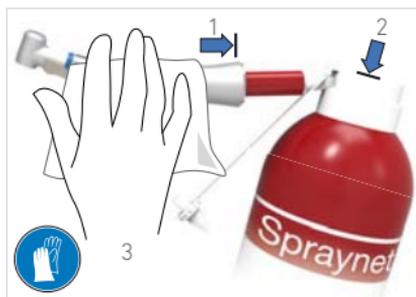


Рис. 5

6.2 Предварительная очистка

Подготовка

Рис. 4

А. Отсоедините наконечник от переходника, извлеките бор (Рис. 3, этап А.).

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой.

В. Прочистите каналы спрея чистящей иглой Bien-Air Dental SA.

С. Выполните ручную предварительную очистку (см. 6.2.1, на странице 8) или предварительную очистку в ванне (см. 6.2.2, на странице 8).

6.2.1 Ручная предварительная очистка

Рис. 5

А. Отсоедините инструмент от переходника и извлеките бор.

В. Распылите в течение секунды на наружную и внутреннюю поверхности инструмента средство Spraynet. Тщательно очистите мягкой тканью. Для этой цели можно также использовать дезинфицирующие салфетки.

С. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента влагопоглощающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции (см. 6.3, на странице 9).

6.2.2 Предварительная очистка в ванне

⚠ ВНИМАНИЕ!

Предварительная очистка в ванне должна сопровождаться последующей автоматической очисткой и дезинфекцией.

А. Полностью погрузите инструмент в свежий раствор рекомендованного чистящего средства, учитывая при этом рекомендации производителя (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

В. Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре $< 38^{\circ}\text{C}$) в течение 30 секунд.

С. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента влагопоглощающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции (см. 6.3.2, на странице 9).



Рис. 6

6.3 Очистка и дезинфекция

6.3.1 Ручная очистка и дезинфекция

А. Погрузите инструмент в раствор рекомендованного чистящего средства, с помощью чистой продезинфицированной щетки с мягкой щетиной очистите наружную поверхность инструмента, учитывая при этом рекомендации производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

В. Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре < 38 °С) в течение 30 секунд.

Рис. 6

С. Распылите внутрь инструмента средство Spraynet, чтобы незамедлительно удалить жидкость и защитить внутренние детали наконечника от повреждений, вытрите наружную поверхность влажной бумажной салфеткой.

6.3.2 Автоматическая очистка и дезинфекция

⚠ ВНИМАНИЕ!

Только для инструментов с маркировкой .

Моечно-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1 и прошедших утверждение (например, Miele G 7781 / G 7881 и Steris Namo LM-25).

Моющее средство и цикл очистки

Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (например, neodisher® mediclean).

Выбирайте цикл, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства (например, VARIO-TD)

⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено ополаскивать наконечники в средстве с целью их охлаждения.



Рис. 7

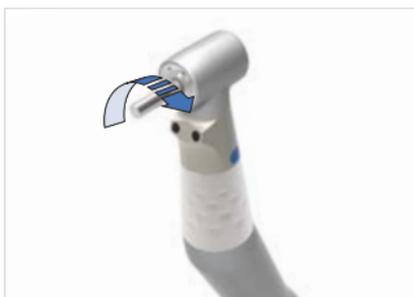


Рис. 8

6.4 Смазка

6.4.1 Контроль чистоты

Визуально проверьте чистоту инструмента. В случае необходимости повторно очистите инструмент с помощью щетки с мягкой щетиной.

6.4.2 Смазка

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

Рис. 7

A. Отсоедините бор от наконечника и положите наконечник на кусок ткани, чтобы убрать излишки смазочного средства.

B. Выберите правильный наконечник и снимите защитный колпачок.

C. Вставьте наконечник емкости со спреем с задней стороны рукоятки наконечника.

D. Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника.

6.5 Стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено использовать другой метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже.

Способ действия

Положите инструмент и его принадлежности в стерилизационные пакеты и закройте их. Пакеты должны быть достаточного размера, чтобы инструментам в них было свободно, кроме того пакеты должны соответствовать действующим стандартам (например, EN 868-5). Стерилизуйте водяным паром, выполняя цикл стерилизации класса B в соответствии со стандартом EN 13060 / ISO 17665-1.

Примечание: Все угловые наконечники компании *Bien-Air Dental SA* подлежат стерилизации в автоклаве до температуры 135 °C. Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

Рис. 8

После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием вставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах (Рис. 3, этап B.) в течение 10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.

6.6 Сервисное обслуживание

Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта рекомендуем обращаться к дилеру или непосредственно в компанию *Bien-Air Dental SA*.

Примечание: Компания *Bien-Air Dental SA* советует пользователям регулярно проверять рабочее состояние ротационных инструментов.

7 Упаковка и утилизация

7.1 Условия транспортировки и хранения

Температура в диапазоне -40–70 °С, относительная влажность 10–100 %, атмосферное давление в диапазоне 50–106 кПа.

7.1.1 Упаковка

Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.

ВНИМАНИЕ!

Если Вы не планируете использовать инструмент в течение длительного времени, храните его в сухом помещении. Перед повторным использованием выполните очистку, смазку и стерилизацию.

7.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Угловые наконечники и их принадлежности подлежат переработке. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые представляют угрозу для здоровья человека и окружающей среды.

Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/ЕС).

8 Общие сведения

8.1 Положения гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет гарантию на любые функциональные неисправности, брак материалов и производственный брак.

Срок действия гарантии составляет:

- 12 месяцев для инструментов серии СА 10:1
- 24 месяца для инструментов серий СА 1:1, СА 1:5 и EVO.15

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.

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

- чрезмерного износа
- неправильного использования
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- неправильного пневматического, водяного или электрического подключения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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. В данных документах должны быть в четкой форме указаны дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

8.2.2 Дополнительное оборудование по отдельному заказу (см. обложку)

| АРТ. | Обозначение |
|-------------|---|
| 1600036-006 | Чистящее средство Spraynet в виде спрея, 500 мл, 6 шт. в картонной упаковке. |
| 1600064-006 | Смазочное средство Lubrifluid в виде спрея, 500 мл, 6 шт. в картонной упаковке. |
| 1000001-010 | Чистящая игла, 10 шт. в упаковке |

8.2 Артикулы

В переводе с оригинального французского Руководство по эксплуатации.

8.2.1 Комплект поставки (см. обложку)

| АРТ. | Обозначение |
|-------------|---|
| 1600939-001 | EVO.15 1:1 L (с подсветкой) |
| 1600938-001 | EVO.15 1:1 L Micro-Series (с под-светкой) |
| 1600941-001 | EVO.15 1:5 L (с подсветкой) |
| 1600940-001 | EVO.15 1:5 L Micro-Series (с под-светкой) |
| 1600384-001 | CA 1:1 L (с подсветкой) |
| 1600424-001 | CA 1:1 (без подсветки) |
| 1600385-001 | CA 10:1 L (с подсветкой) |
| 1600425-001 | CA 10:1 (без подсветки) |
| 1600691-001 | CA 1:1 L Micro-Series (с подсветкой) |
| 1600386-001 | CA 1:5 L (с подсветкой) |
| 1600325-001 | CA 1:5 (без подсветки) |
| 1600690-001 | CA 1:5 L Micro-Series (с подсветкой) |

www.bienair.com



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, SAU
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.
5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606 USA
Phone +1 800-433-BIEN
Phone +1 949-477-6050
Fax +1 949-477-6051
ba-usa@bienair.com

Bien-Air France Sàrl
19-21, rue du 8 Mai 1945
94110 Arcueil, France
Tel. +33 (0)1 49 08 02 60
Fax +33 (0)1 46 64 86 68
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
Whitworth Road
Crawley, West Sussex
RH11 7XL, England
Tel. +44 (0)1293 550 200
Fax +44 (0)1293 520 481
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
北京市朝阳区东三
环北路3号幸福大厦
B座1415室
Tel. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com