

Black Pearl Eco 3V & 4V

Инструкция по эксплуатации

REF 2100026-RUS/05.11



CE
0120

Русский

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

Тип

Устройство с ручным управлением турбинного типа. Питание от уста-новки через особый переходник.

Описание Black Pearl

Фиксация при помощи кнопочного зажима, шариковые подшипники, одноканальный распылитель

Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Применение в зубо-врачебном кабинете для реставрационных работ. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

Технические данные и монтаж

Классификация

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

Переходник

Black Pearl подключаются на вращающийся 3х или 4х канальный, **изобр. 1-2.**

Частота вращения до 310 000 об/мин.

Вес

Black Pearl Eco 3V: 62 г / Black Pearl Eco 4V: 64 г

Потребление воздуха

Black Pearl Eco 3V: В среднем 32 норм-литра/мин

Black Pearl Eco 4V: В среднем 29 норм-литра/мин

Скорость распыления воды

150 мл/мин при 200 кПа

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.

Использование

Требуемое давление воздуха

Установите необходимое давление воздуха: от 2,5 бар при помощи контрольного манометра Bien-Air, расположенного между трубкой и переходником, **изобр. 1-2.**

Важно

Инструмент не должен приводиться в действие без установки в зажимном патроне. Во избежание избежании перегрева нажимной кнопки, который может вызвать ожоги, не следует нажимать на неё во время вращения инструмента. При наклоне устройства следует защищать мягкие ткани (язык, щёки, губы и т.п.) с помощью рефлектора или стоматологического зеркала.

Электробезопасность

В соответствии с нормами IEC 60601-1 (общие правила безопасности для медицинских приборов) прибор относится к классу безопасности II,

типа BF. Применяемая в этой связи терминология изложена в разделах 2.1.7 и 2.2.5 настоящего документа. Обратите внимание на следующие правила техники безопасности, закреплённые в нормах IEC 60601-1:

- «защита от токового удара».
- «ток поверхностной утечки».
- «защита от перегрева и другие риски для безопасности».

Бор

Диаметр хвостовика от 1,59 до 1,60 мм, тип 3 в соответствии с нормами ISO 1797, длина макс. 21 мм, Код 4/5 в соответствии с нормами ISO 6360-1.

Смена бора

Кнопочный зажим бора: Одновременно нажмите на кнопочный зажим и снимите наконечник. Для установки нового бора нажмите кнопку и вставьте бор до упора **изобр. 3.**

Безопасность

Потянув за наконечник, убедитесь, что он надёжно закреплён. При работе и проверке инструмента обязательно используйте перчатки или соответствующие средства индивидуальной защиты.

Смена уплотнения

Black Pearl Eco 3V: Снимите уплотнение как показано **изобр. 4.** / Black Pearl Eco 4V: Снимите уплотнение как показано **изобр. 5.** Сняв старое уплотнение, установите новое на трубках и вновь установите муфту **изобр. 1-2**

Уход за инструментами

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

Используйте исключительно средства для ухода и компоненты фирмы Bien-Air Dental. Использование каких-либо других средств или компонентов может привести к прекращению действия гарантии.

Стерилизации подлежит только турбина, переходники UniFix не подлежат стерилизации.

Инструмент поставляется потребителю «нестерильным». Перед его применением необходимо провести стерилизацию по приведённым ниже данным.

Убедитесь в чистоте стерилизатора и используемой воды. С целью уменьшения риска возникновения коррозии следует сразу же убирать инструмент из стерилизующего устройства после каждого цикла стерилизации.

Сервис

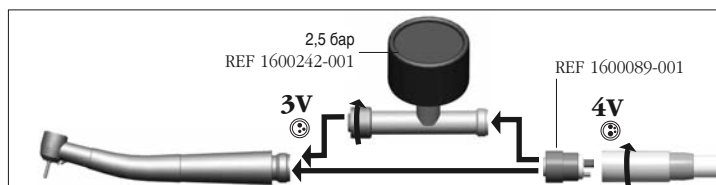
Никогда не разбирайте инструменты. В случае необходимости проверки, ремонта или замены ротора турбины рекомендуем Вам обращаться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental призывает пользователя передавать на ежегодный контроль и техосмотр все приводные инструменты.

Чистка

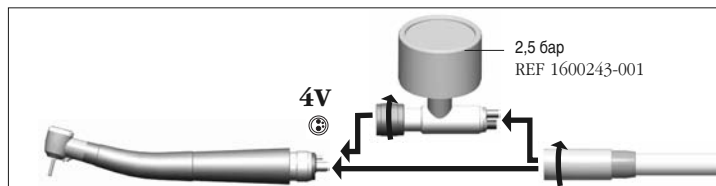
Используйте чистящее средство **Spraynet** фирмы Bien-Air Dental **изобр. 6-7.** Сбрызните инструмент внутри и снаружи, чтобы удалить остатки загрязнённости, и тщательно протрите поверхности.

Дезинфекция

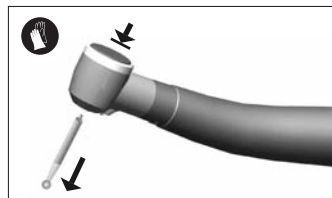
Продезинфицировать чистой тряпичной салфеткой, смоченной подходящим дезинфицирующим средством. Нерекомендуемые продукты: дезин-



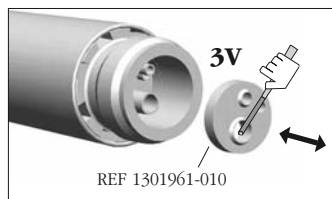
изобр. 1



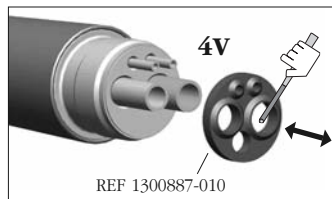
изобр. 2



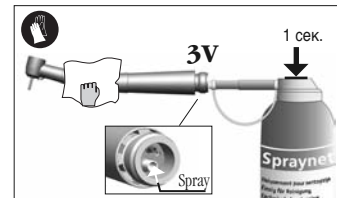
изобр. 3



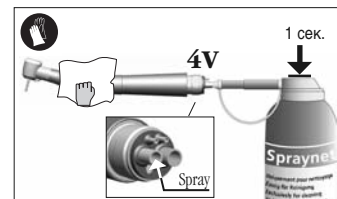
изобр. 4



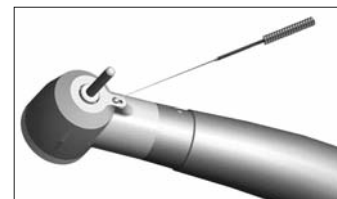
изобр. 5



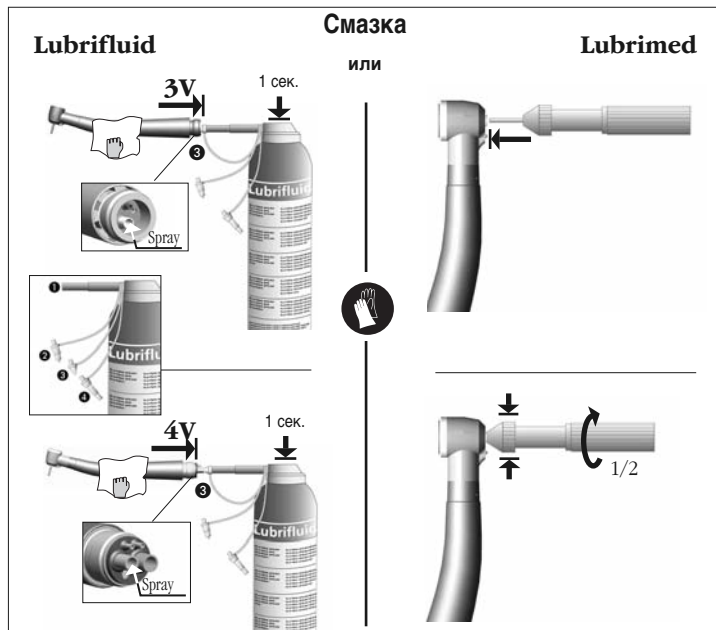
изобр. 6



изобр. 7



изобр. 9



изобр. 8

фицирующие средства, содержащие ацетон, хлор и гипохлорит натрия.

Никогда не погружайте инструмент в дезинфицирующие растворы.

Инструмент не подходит для ультразвуковой стерилизации.

Перед стерилизацией

Удалить остатки и тщательно почистить аппарат. Смазать инструмент.

Смазка

Смазка продуктами фирмы Bien-Air Dental

Средством **Lubrifiuid** или медицинским консистентным смазочным средством **Lubrimeed**. Смазывать одним из этих продуктов (не смешивая)

перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день **изобр. 8.**

Аэрозолем Lubrifiuid

- Удалить инструмент из зажима
- Положите инструмент в тканевую салфетку для принятия выдуваемых аэрозолем остатков и загрязнений.
- Полностью вставьте пластиковый ③ наконечник Lubrifiuid в заднюю часть рукоятки инструмента.
- Нажимать в течение 1 сек. на кнопку распылителя аэрозоля.

или

медицинским смазочным средством **Lubrimeed** и инструментом для смазки.

- При первом использовании: снимите крышку, поворачивайте рифлёную заднюю часть корпуса до появления смазки на конце стержня. Сотрите лишнюю смазку и поставьте крышку на место после использования.
- Удалите пластину и введите стержень смазочного приспособления в нижнюю часть инструмента. Доза соответствует полуобороту задней части корпуса. Используйте направляющие метки.

Стерилизация



Важно

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

Проведите чистку следующим способом.

Способ действия: водяной 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.

Чистка каналов распылителя изобр. 9

Игла для аэрозоля.

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.

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.

После длительного неприменения инструмента необходимо почистить его и провести техосмотр в соответствии с данной инструкцией.

Придерживайтесь 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. Инструмент не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере (газообразного анестетика).

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.

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. 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.

REF	Описание
1600039-001	Турбина Black Pearl Eco, 3-канальная, кнопочный зажим бора
1600040-001	Турбина Black Pearl Eco, 4-канальная, кнопочный зажим бора
1301961-010	Уплотнитель 3V
1300887-010	Уплотнение 4V
1600242-001	Манометр для 3-канальных соединительных гнезд
1600243-001	Манометр для 4-канальных соединительных гнезд с подсветкой и без подсветки
1000001-010	Иглы для аэрозоля, 10 шт. в упаковке
1600037-006	Медицинская смазка Lubrimed, 6 патронов в упаковке
1000003-001	Lubrified, смазочный инструмент
1600036-006	Spraynet, очищающее средство 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid по 500 мл, 6 шт. в упаковке

Символы

	Производитель.
	Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.
	Надеть резиновые перчатки.
	3-канальный переходник.
	4-канальный переходник.
	Внимание.
	Стерилизация в автоклаве до специальной температуры.
	Движение в указанном направлении.
	Движение до упора в указанном направлении.

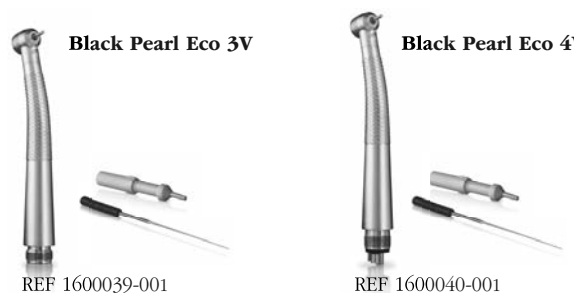
This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7 **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 1600039-001 TUR BLACK PEARL ECO 3H /

REF 1600040-001 TUR BLACK PEARL ECO 4H

Ассортимент поставки



REF 1600039-001

REF 1600040-001

Возможная укомплектовка по выбору заказчика



REF 1301961-010

REF 1300887-010

REF 1300243-010

REF 1300242-010

REF 1000001-010

REF 1600037-006

REF 1000003-001

REF 1600036-006

REF 1600064-006

REF 2100026-RUS/05.11



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