

Vinkelstycke för BAE380R Bruksanvisning

1 Introduktion till produkten

1.1 Översikt

CA161 vinkelstycke är ett slags kugghjulsvinkelstycke enligt ISO 7785-2 och används för att hålla och driva roterande instrument för roterande bearbetning, avsedda för endodontisk behandling.

Egenskaper:

a) Smidig överföring, låg vibration, låg ljudnivå och hög skäreffektivitet.

b) Lång livslängd.

1.2 Tekniska specifikationer

Modell	CA161
Utgående varvtal	100-2500 rpm
Utgående vridmoment	0,4-5,0 Ncm
Typ av chuck	Tryckknapp
Utväxlingsförhållande	6:1
Rotationsläge	Kontinuerlig framåtriktad, kontinuerlig bakåt- och återgående rotation
Bifogad filskافت	Φ2,35mm ISO1797-1 Typ1
Minsta passande längd på skaftet	11mm
Maximal total längd på det roterande instrumentet	46mm

1.3 Struktur och kompositioner

Produkten består av handtag, körmedium och huvud.

1.4 Konfiguration

Se packlistan för mer information om konfigurationen.

1.5 Indikationer för användning

CA161-vinkelstycket är en medicinteknisk produkt och konstruerad för att hålla och driva tandrotkanalinstrument i kontinuerlig och fram- och återgående rörelse.

Denna enhet får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandvårdskontor av kvalificerad tandvårdspersonal.

1.6 Driftförhållanden

1.5.1 Miljötemperatur:

10°C-40°C

1.5.2 Relativ luftfuktighet: 30% ~ 75%

1.5.3 Atmosfärtryck: 70kPa ~ 106kPa

1.7 Varningar

1.7.1 Granska operationen utanför munhålan före behandlingen. Var uppmärksam på att kontrollera om det finns vibrationer, buller eller uppvärmning. Om det finns något oväntat problem, avbryt operation.

1.7.2 Undvik kraftiga stötar och tappningar;

1.7.3 Demontera eller modifiera inte vinkelstycket godtyckligt;

1.7.4 Förbered ett reservvinkelstycke för att säkra dig ifall vinkelstycket skulle sluta fungera under operation;

1.7.5 Använd inte skaft/filer som inte rekommenderas. Annars kan de löpande skaften/filerna böjas eller flyga ut;

1.7.6 Håll skaften/filhandtaget rent. Annars kommer fläckarna på handtagets yta att påverka korrekt fixering av skaft / filer, vilket gör att skaften / filerna flyger ut under drift;

1.7.7 Använd inte vinkelstycket utan skaft/filer.

1.7.8 Tryck inte på knappen när

du använder den. Annars kan det orsaka överhettning av huvudet eller flygande skaft / filer;

1.7.9 För säkerhets skull, använd skyddsglasögon eller dammmask vid skärning;

1.7.10 Använd inte för mycket kraft på behandlingsplatsen;

1.7.11 Utför regelbundet underhåll och inspektion;

1.7.12 Om vinkelstycket inte har använts under en tidsperiod ska du innan drift hantera det enligt klausul 4 underhåll.

1.7.13 Skador eller allvarligt slitage kommer att leda till ökat transmissionsmotstånd, onormalt ljud och så vidare. Som ett resultat kommer vibrationen i vinkelstycket att vara stark; borsten kommer att skaka kraftigt; och det kommer att finnas onormalt ljud, etc. Operatören ska i god tid byta ut vinkelstycket i enlighet med kliniska förhållanden. Om vinkelstycket slits i viss utsträckning, vänligen ersätt det med ett nytt.

1.7.14 Felaktig användning skadar denna produkt och skadar sedan patienter, användare och tredje part.

1.8 Kontraindikationer och varningar

1.8.1 Denna utrustning får inte användas på hemofilpatienter.

1.8.2 Patienter eller läkare med hjärtpacemaker får inte använda denna utrustning.

1.8.3 Patienter med allergisk kroppskonsistition och tidigare läkemedelsallergi är förbjudna att använda denna utrustning;

1.8.4 Det är förbjudet att använda denna utrustning för patienter med orala och maxillofaciala sjukdomar, med olika typer av slemhinnesjukdomar i munhålan som inte har botats, periapikal sjukdom, tandköttinflammation, parodontal sjukdom och oral cancer.

1.8.5 Patienter med hjärtsjukdomar och barn bör vara försiktiga med att använda utrustningen.

1.8.6 Männskor med psykiska störningar bör vara försiktiga med att använda denna utrustning.

1.8.7 Patienter med allvarliga systemiska infektioner eller systemiska sjukdomar såsom sjukdomar i hjärta, lever, njurar, hematopoetiska system, matsmältningssystem och endokrina system bör vara försiktiga med att använda denna utrustning.

1.8.8 Gravida kvinnor, ammande kvinnor eller kvinnor i fertil ålder som har planer på graviditet bör vara försiktiga med att använda denna utrustning.

2 Användarinstruktioner

2.1 Ansluta och koppla bort vinkelstycket

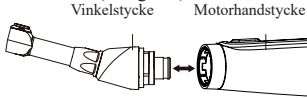
2.1.1 Anslutning

Vinkelstycket kan anslutas i 3 eller 6 justerbara huvudlägen. Justera till lämplig vinkel under användning. Rikta in positioneringsstiften på vinkelstycket med positioneringsspåren på motorhandstycket och sätt in huvudet tills det klickar (se figur 1). När du utför APEX-mätningen, montera isoleringshylsan och dra den helt över vinkelstyckena. Vi rekommenderar att du utför behandlingen med en koffertdam och bär lämpliga isolerande handskar, medan du använder en isolerande hylsa. Detta förhindrar felaktiga mätningar orsakade av oönskade läckageströmmar. Under mätningen får instrumentet inte komma i kontakt med patientens slemhinna, metalliska tandrestaureringar eller

slemhinneelektroden.

2.1.2 Frånkoppling

När du tar bort vinkelstycket dra det rakt ut (se figur 1).



Figur 1



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

a) Vinkelstycket kan endast anslutas eller kopplas bort efter att motorhandstycket helt har slutat köra.

b) Anslut endast till motor-CA161-vinkelstycke med en maximal hastighet på mindre än 2500 rpm.

c) Kontrollera att kontravinkelhandstycket är ordentligt monterat på motorhandstycket.

2.2 Sätta i och ta bort skaft/filer

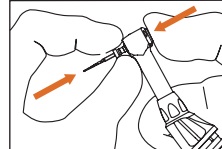
2.2.1 Insättning

Se figur 2.

1) Håll lätt ned tryckknappen och sätt in skaftet/filen.

2) Vrid skaftet/filen fram och tillbaka tills den fäster vid läsmekanismen.

3) Tryck skaftet/filen inåt för att klicka och släpp tryckknappen för att låsa skaften/filerna.

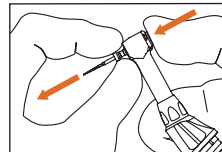


Figur 2

2.2.2 Borttagning

Se figur 3.

a) Tryck push-knappen och dra ut skaftet/filen.



Figur 3



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

a) När du ansluter och kopplar bort skaftet/filen, stäng av strömmen i förväg.

b) Om det är nödvändigt att använda isoleringshylsan, montera först isoleringshylsan och sätt sedan in skaftet/filen. Ta bort skaftet/filen innan du tar bort isoleringshylsan.

c) När skaft/filer är låsta, dra lätt ut skaftet/filen för att säkerställa att skaft/filer är låsta.

d) Rengör alltid skaftet på den fil som ska installeras. Att låta smuts komma in i chucken kan göra att chuckens styrka försämrars.

e) Om skaftet/filen inte är ordentligt installerad kan den flyga ut eller vara svår att ta bort.

3 Rengöring, desinfektion och sterilisering

Denna manual är endast tillämplig för upparbetning av vinkelstycken.

3.1 Bearbetningsgräns

Produkterna har tagits fram för ett stort antal steriliseringscykler. Materialet för tillverkningen valdes utefter detta. För varje förnyad förberedning till användning kommer emellertid termiska och kemiska påfrestningar att älra produkten. Handstycket har testats för att klara minst 600 cykler. Bornyckeln har testats för att tåla minst 1000 gånger.

3.2 Initialt processande

3.2.1 Principer för processande

Det är bara möjligt att göra en effektiv sterilisering efter avslutad effektiv rengöring och desinficering. Som en del i ditt ansvar för produkternas sterilitet vid användning, vänligen försäkra dig om att endast tillräckligt validerad utrustning och produktspecifika procedurer används vid rengöring/desinficering och sterilisering, samt att de validerade parametrarna följs under varje cykel.

Följ även de relevanta rättsliga kraven i ditt land, likväl hygienföreskrifter på sjukhuset eller kliniken, särskilt med avseende för de ytterligare kraven som råder för inaktivering av prioner.

3.2.2 Postoperativ behandling

Den postoperativa behandlingen måste sättas in omedelbart, inte mer än 30 minuter efter avslutad operation. Stegen är som följer:

1. Avlägsna produkterna från basen och skölj bort smutsen från handstyckets yta med rent vatten (eller destillerat/avjoniserat vatten);

2. Torka produkterna med en ren, mjuk duk och placera den på en ren bricka.

Försiktighet

1. Vattnet som används här måste vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.

3.2.3 Förberedning innan rengöring

Steg:

Verktyg: bricka, mjuk borste, ren och torr mjuk duk.

1. Ta bort skaft/filer och koppla bort vinkelstycket från motorhandstycket, placera vinkelstycket i racket (se artikel 2: 4 Användarinstruktioner)

2. Använd en ren mjuk borste för att försiktigt borsta huvudet och baksidan av vinkelstycket tills smutsen på ytan inte syns.

Använd sedan en mjuk trasa för att torka vinkelstycket och tillbehören och lägg dem i en ren bricka. Rengöringsmedlet kan vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.

3.3 Rengöring

Rengöring bör utföras inom 24 timmar efter operationen.

Rengöring bör utföras inom 24 timmar efter operationen.

3.3.1 Automatiserad rengöring

• Rengöringsapparaten har visats giltig enligt CE-certifiering i enlighet med EN ISO 15883.

• Det ska finnas en spolningskopplare kopplad till produktens innanmäta.

• Rengöringsproceduren är lämplig för handtag, spolningsperioden är tillräcklig och ultraljudsrengöring är förbjuden.

Det rekommenderas att använda tvätt-desinfektor i enlighet med EN ISO 15883. För den specifika proceduren, se avsnittet om automatisk desinfektion i nästa avsnitt "Desinfektion".

Försiktighet

1. Rengöringsmedlet behöver inte vara rent vatten. Det kan vara destillerat vatten, avjoniserat vatten och multi-enzymatiskt. Men försäkra dig att det valda rengöringsmedlet passar med produkten.

2. Vid tvättstadiet bör vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars kan protein solidifiera och det hade varit svårt att få bort.

3. Efter rening bör de kemiska resterna vara mindre än 10mg/ L.

3.4 Desinficering

Desinficering bör utföras inom 2

timmar efter operationen.

Automatisk desinficering är att föredra ifall omständigheterna tillåter.

Automatiserad desinficering-tvätt-desinfektör

Tvätt-desinfektören har visats giltig enligt CE-certifiering i enlighet med EN ISO 15883.

Använd funktion för desinficering i hög temperatur. Temperaturen överstiger inte 134 °C, och desinficeringen i temperaturen får inte överstiga 20 minuter.

Desinficeringscykeln är i enlighet med desinficeringscykeln i EN ISO15883.

Steg för rengöring och desinficering genom användning av tvätt-desinfektör.

1. Placera försiktigt vinkelstycket i desinfektionskorgen. Fastsättning av vinkelstycket är tillåtet endast om av de är fritt rörliga i fixturen. Handstyckena får inte komma i kontakt med varandra.

2. Använd lämplig skoljadapter och koppla de interna vattenledningarna till skoljkopplingen i tvätt-desinfektören.

3. Starta programmet.

4. Efter att programmet avslutats ska du avlägsna produkten från tvätt-desinfektören, inspektera (se sektionen för "Inspektion och underhåll") och packa in (se kapitel "Packning"). Torka produkten upprepade gånger om nödvändigt (se sektionen för "Torkning").

Försiktighet

1. Innan användning måste du noggrant läsa anvisningarna för operation som anges av utrustningens tillverkare för att bekanta dig med desinficeringsprocessen och försiktighetsåtgärderna.

2. För denna utrustning kommer rengöring, desinficering och torkning att göras tillsammans.

3. Rengöring: (c1) Rengöringsproceduren bör passa produkten som behandlas. Sköljnings-perioden bör vara tillräcklig (5-10 minuter). Förtvätta i 3 minuter, tvätta i ytterligare 5 minuter, och skölj det två gånger, 1 minut för varje sköljning. (c2) I tvättstadiet bör vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars kommer proteinet att solidifiera och det blir svårt att få bort. (c3) Lösningen som används kan vara rent vatten, destillerat vatten, avjoniserat vatten eller multi enzymatisk lösning, etc., och endast nyligen beredda lösningar får användas. (c4) Medan du använder rengöringsmedlet bör koncentration och tid som anges av tillverkaren följas. Rengöringsmedlet som används är neodisher MediZym (Dr. Weigert).

4. d) Desinficering: (a) Direkt användning efter desinfektion: temperatur (> 90 grader C), tid (> 5 minuter) eller A0 (> 3000), fortsatt steriliseringen efter desinfektion och återanvändning: temperatur (> 90 grader C), tid (> 1 minuter) eller A0 (> 600) (b) Desinfektionstemperaturen som används här är 93 grader C, tid är 2,5 minuter, A0 > 3000.

5. Endast destillerat eller avjoniserat vatten med en liten mängd mikroorganismer (<10 cfu/ml) får användas vid alla sköljningsstegen. (Till exempel, rent vatten som följer European Pharmacopoeia eller United States Pharmacopoeia).

6. Efter rengöring och desinfektion

bör den kemiska återstoden vara mindre än 10 mg/l.

7. Luften som används för torkning måste vara HEPA-filtrerad.

8. Desinfektören måste regelbundet repareras och inspekteras.

3.5 Torkning

Om din process för rengöring och desinficering inte har en automatisk torknings-funktion ska du torka det efter rengöring och desinficering.

1. Lägg ett rent vitt papper (vit duk) på det platta bordet, riktat mot produkten mot det vita pappret (vit duk), och torka sedan produkten med filterad torr komprimerad luft (maxtryck 3 bar) När det inte sprayas någon mer vätska på det vita pappret (vit duk) är torkningen av produkten avslutad.

2. Det kan även torkas direkt i ett medicinskt torkskåp (eller ugn). Den rekommenderade torktemperaturen är 80°C.~120°C. och tiden bör vara 15-40 minuter.

Försiktighet

1. Torkningen av produkten måste göras på en ren plats.

2. Torktemperaturen bör inte överstiga 138 °C;

3. Utrustningen bör inspekteras och skötas regelbundet.

3.6 Inspektion och underhåll

I det här kapitlet tittar vi bara på handtagets utseende.

1. Kontrollera handstycket. Om det fortfarande syns fläckar på produkten efter att du rengjort/ desinficerat måste hela processen för rengöring/ desinficering upprepas.

2. Kontrollera handstycket. Om den är märkbart skadad, lösgjord, rostig eller böjd måste den skrotas och får inte användas igen.

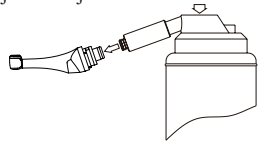
3. Kontrollera handstycket. Om tillbehören anses vara skadade ska de ersättas innan användning. Och de nya tillbehören som ersätter måste rengöras, desinficeras och torkas.

4. Om handstycket livstid (antal gånger)när den specificerade livslängden (antal gånger) måste produkten ersättas.

3.7 Injektion

Oljesmörjning av steriliserade och torkade produkter.

Rengöring-smörjarens munstycke ska leras med hålet för luftintag vid slutet på kontravinkeln för att injicera olja i 1-2 sekunder.



3.8 Förpackning

Den desinficerade och torkade kontravinkeln och deras tillbehör monteras och förpackas snabbt i en medicinsk steriliseringspåse (eller speciell hållare, steril låda).

Försiktighet

1. Paketet som används följer ISO 11607;

2. Det kan motså höga temperaturer på 138 °C och har tillräcklig ångpermeabilitet;

3. Packningsmiljön och relaterade verktyg ska rengöras regelbundet för att garantera renlighet och förebygga att kontaminanter introduceras;

4. Undvik kontakt med olika metalldelar när du packar.

3.9 Sterilisering

6.4.8 Sterilisering

Använd endast följande ångsteriliserings-procedurer (fraktionerad förvakuumsprocess*) för sterilisering, och andra

steriliserings-procedurer är förbjudna:

1. Ångsterilisatorn följer EN13060 eller så är den certifierad enligt EN 285 för att följa EN ISO 17665;

2. Den högsta steriliseringstemperaturen är 138°C;

3. Tid för sterilisering är åtminstone 4 minuter vid en temperatur på 132 °C / 134 °C och ett tryck på 2,0 bar ~ 2,3 bar.

4. Tillåt en maximal steriliseringstid på 20 minuter vid 134 °C.

Verifiering av produkternas fundamentala lämplighet till effektiv ångsterilisering har försetts av ett verifierat testlaboratorie.

Försiktighet

1. Endast produkter som rengjorts och desinficerats effektivt tillåts att steriliseras;

2. Innan du använder sterilisatorn för sterilisering ska du läsa Instruktionsmanualen som tillhandahålls av produktens tillverkare och följa instruktionerna.

3. Använd inte varmluftsterilisering eller strålningssterilisering eftersom detta kan orsaka skada på produkten;

4. Använd den rekommenderade steriliseringsproceduren för sterilisering. Det rekommenderas inte att sterilisera med andra steriliseringsprocedurer såsom etylenoxid, formaldehyd och lågtemperatur- plasma-sterilisering. Tillverkaren åtar sig inte ansvar för procedurerna som inte har rekommenderats. Om du använder steriliseringsproceduren som inte har rekommenderats, se till att du följer relaterade effektiva standarder och verifiera lämplighet och effektivitet.

* Fraktionerad förvakuumsprocess = ångsterilisering med repetitivt förvakuum. Processen som används här är till för att utföra ångsterilisering genom tre förvakuum.

4 Underhåll

4.1 Efter varje användning av vinkelstycket eller före högtemperatursterilisering, och var 60:e minut av kontinuerlig användning, måste oljesmörjning appliceras (se 3.3 Smörjning).

4.2 När den inte används under en längre tid bör följande åtgärder utföras en gång i veckan: oljesmörjning, kontrollera sedan manuellt om skaft/filer kan rotera normalt; kör en gång varannan minut utan belastning; efter tom körning har slutförts, utför åtgärden i "2 Rengöring, desinfektion och sterilisering".

5 Lagrings- och transportvillkor

5.1 Lagrings- och transportvillkor

5.1.1 Miljötemperatur -20°C~55°C

5.1.2 Relativ luftfuktighet:

10%~93%

5.1.3 Atmosfärstryck: 70kPa

~106kPa

5.2 Denna produkt bör placeras eller förvaras i en torr och ren miljö som är avlägset från sura, alkaliska och andra skadliga kemikalier och gaser.

6 Miljöskydd

Denna produkt innehåller inga skadliga ingredienser och kan kasseras och förstöras enligt lokala föreskrifter.

7 Kundservice

Efter försäljningen av produkten, om det finns något fel och enheten inte kan fungera normalt under garantiperioden, B.A. International

ansvarar för underhållet. Garantitiden för vinkelstycket är ett år.

Denna produkt är en precisionsutrustning. Om det finns behov av underhåll eller reparationer, skicka instrumentet till B.A. International eller godkänd B.A. International återförsäljare.

8 Instruktioner för symboler

	Följ anvisningar för användning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Applicerad del av typ B
IPX0	Standard utrustning
	Använd inomhus endast
	Apparat uppfyller WEEE-direktiv
	Begränsning av temperatur för förvaring
	Atmosfäriskt tryck för förvaring
	Begränsning av fuktighet för förvaring
	Håll torr
	Behandla varsamt
	Återställande
	Kan autoklaveras
	Serienummer
	CE-märkt produkt
	Auktoriserad representant i EUROPEISKA GEMENSKAPEN
	Distributör
	Medicinsk utrustning
	Tillverkad i Kina

9 Deklaration

All rätt att modifiera produkten reserveras till tillverkaren utan vidare underrättelse. Bilderna är endast till för referens.

Enligt den Europeiska Förordningen om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvariga händelser kring medicinska produkter till tillverkaren och till behörig myndighet i landet där händelsen inträffade.

(Se produktens förpackningsetikett för tillverkningsdatum.)

10. Kontaktinformation

B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road, Northampton,
NN2 6NE, U.K.

REF 14(9)1604 777700

www.bainternational.com

CA161
DA Code: BA182611

B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road, Northampton, NN2 6NE, UK.

Gullin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd
Information Industrial Park, Gullin National
High-Tech Zone, Gullin, Guangxi, 541004 PR. China

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Ge



M01-Rev01.2022.05