

CA 20:1 L, CA 20:1  
CA 20:1 L KM  
CA 20:1 L 微型系列  
CA 20:1 L KM 微型系列



中文使用说明。

其他语言版本参见<https://dental.bienair.com/ifu>

CE  
0123

Rx Only REF 2100209-0007/2022.02

## 成套提供 (REF) CA 20:1



CA 20:1 L  
1600598-001



CA 20:1  
1600632-001



CA 20:1 L KM  
1600785-001



CA 20:1 L  
微型系列 1600692-  
001



CA 20:1 L KM  
微型系列 1600786-  
001

## 可选附件 (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1501621-010



1501635-010



1500984-010



# 目录

|          |                       |           |
|----------|-----------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>符号</b>             | <b>5</b>  |
| 1.1      | 使用符号说明                | 5         |
| <b>2</b> | <b>标识信息与用途</b>        | <b>6</b>  |
| 2.1      | 标识信息                  | 6         |
| 2.2      | 类别                    | 6         |
| 2.3      | 用途                    | 6         |
| <b>3</b> | <b>使用注意事项</b>         | <b>7</b>  |
| <b>4</b> | <b>说明</b>             | <b>8</b>  |
| 4.1      | 概览                    | 8         |
| 4.2      | 技术参数                  | 8         |
| <b>5</b> | <b>操作</b>             | <b>10</b> |
| 5.1      | 所用图标                  | 10        |
| 5.2      | 更换车针                  | 10        |
| <b>6</b> | <b>清洁与维修</b>          | <b>12</b> |
| 6.1      | 维护——一般声明              | 12        |
| 6.1.1    | 维护注意事项                | 12        |
| 6.1.2    | 正确维护设备                | 12        |
| 6.2      | 清洁                    | 13        |
| 6.3      | 消毒                    | 14        |
| 6.3.1    | 手动消毒                  | 14        |
| 6.3.2    | 自动消毒（可选）              | 14        |
| 6.4      | 润滑                    | 16        |
| 6.4.1    | 检查清洁度                 | 16        |
| 6.4.2    | 使用Lubrifiuid润滑喷雾剂进行润滑 | 16        |
| 6.5      | 灭菌                    | 16        |
| 6.5.1    | 步骤                    | 16        |
| 6.6      | 打包和储存                 | 18        |
| 6.7      | 检修                    | 18        |
| <b>7</b> | <b>运输和废弃处理</b>        | <b>19</b> |
| 7.1      | 运输                    | 19        |
| 7.2      | 废弃处理                  | 19        |
| <b>8</b> | <b>一般声明</b>           | <b>20</b> |
| 8.1      | 保修条款                  | 20        |
| 8.2      | 参考信息                  | 21        |
| 8.2.1    | 成套提供（见封面）             | 21        |
| 8.2.2    | 可选附件（见封面）             | 21        |

# 英文使用说明

## 1 符号

### 1.1 使用符号说明

| 符号  | 说明                                | 符号  | 说明          |
|---|-----------------------------------|---|-------------|
|    | 制造商                               |    | 产品编码        |
|    | CE认证                              |    | 序列号         |
|    | 警告：如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械      |    | 医疗器械        |
|    | 注意：如果不正确遵守安全说明，可能导致轻、中度伤害或损坏设备    |    | 回收/可回收的一般符号 |
|    | 佩戴橡胶手套                            |    | 灯；照明；光源     |
|    | 可用热清洗机消毒                          |    | 可在指定温度下灭菌   |
| Rx Only   | 警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售 |    | 操作人员手册；操作说明 |
|    | 产品信息的数据矩阵码中包含UDI（医疗器械唯一标识）        |    | 温度限制        |
|    | 湿度限制                              |    | 气压限制        |
|  | 避免雨淋                              |  | 欧共体的欧共体授权代表 |

## 2 标识信息与用途

### 2.1 标识信息

由瑞士-彼岸牙科公司制造的医疗器械。

#### 型号

牙科弯手机（CA），按压式车针锁紧装置，含或不含照明，减速传动和外水道。

| 弯机                  | 照明  |     | 长度 |      |
|---------------------|-----|-----|----|------|
|                     | 含照明 | 无照明 | 标准 | 微型系列 |
| ● CA 20:1 L         | ●   |     | ●  |      |
| ● CA 20:1           |     | ●   | ●  |      |
| ● CA 20:1 L KM      | ●   |     | ●  |      |
| ● CA 20:1 L 微型系列    | ●   |     |    | ●    |
| ● CA 20:1 L KM 微型系列 | ●   |     |    | ●    |

### 2.2 类别

根据欧盟93/42/EEC医疗设备标准认证，本器械属于Class IIa类。本医疗器械符合法律要求。

### 2.3 用途

产品仅限于牙体种植和口腔手术。

#### 预期用户

瑞士-彼岸牙科公司的弯机仅供专业人士使用，即仅供经拥有相关资质的牙科工作人员使用。

#### 警告

严禁用于除此以外的任何其他用途，否则可能造成危险。

#### 警告

为了防止伤口受到污染，需避免弯机头接触装置排出的加压冷却空气。否则器械排出的气流可能将感染物质带入患处，进而导致感染甚至栓塞。

### 3 使用注意事项

该等医疗器械必须由专业人士使用，同时必须遵守工业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本使用说明中的规定。

根据这些规定，用户有责任确保仅在器械工作状态正常的情况下使用该等器械。

一旦出现功能异常、振动过大、过热、异响或其他故障迹象，必须立即停止使用。

在这种情况下，请与瑞士-彼岸牙科公司授权的维修中心联系。

#### 警告

在使用或维护被污染或可能被污染的医疗器械时，医务人员应遵守一般预防措施，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。处理尖锐器械时应非常谨慎。

#### 警告

本器械不使用时必须放置在合适的支架上，以防止对您本人、患者或他人造成伤害。

#### 注意

残留于手机上的任何多余维护产品（润滑剂、清洁和消毒产品），都可能渗透到电动马达内部，并对其运行产生不利影响。始终遵守每个产品所提供的维护说明。

#### 注意

必须使用干燥、净化的压缩空气，以延长本器械的使用寿命。定期对空气压缩机和净化过滤系统进行保养，以保证气源和水源的质量。使用未经净化过滤的硬水将导致套筒、接头、雾化喷嘴堵塞。

*注：本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考。不作为任何索赔依据。*

*如需了解更多信息，请按照封底地址联系瑞士-彼岸牙科公司。*

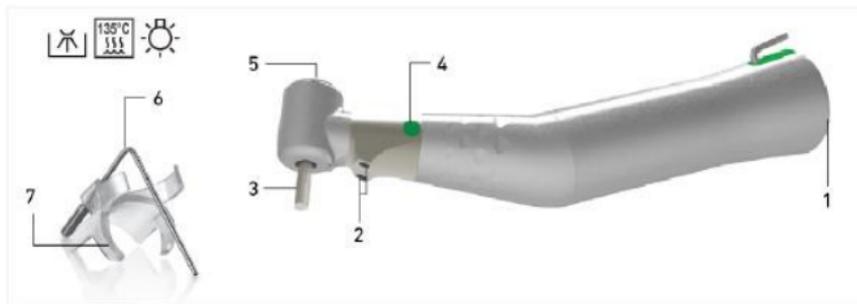


图1

## 4 说明

### 4.1 概览

(7) Kirshner/Meyer供水系统的塑料支架

图1

- (1) 电动马达连接接口
- (2) 照明输出（如适用）
- (3) 车针（不提供）
- (4) 传动比
- (5) 按压式车针锁紧系统
- (6) Kirshner/Meyer供水系统

### 4.2 技术参数

| 弯机头    | 声明信息         |
|--------|--------------|
| 标准接头   | ISO 3964*    |
| 传动比    | 减速，绿色        |
| 马达转速   | 最大40,000转/分钟 |
| 转速     | 最大2,000转/分钟  |
| 常规操作扭矩 | 70牛厘米        |

\*CA 20:1L 微型系列和CA 20:1L KM微型系列仅与瑞士-彼岸牙科公司LED微型马达兼容

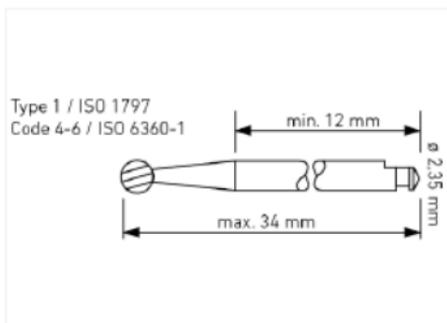


图2

### 锁紧装置兼容性

图2

针柄直径2.35毫米（0.09英寸），1型，符合ISO 1797-1，最长34毫米（0.87英寸），编码4-6，符合ISO 6360-1。

进行种植手术时，可由专业人士使用更长的车针。对大于30Ncm的扭矩，车针柄部的硬度必须超过50洛氏硬度（520维氏硬度），以防止其变形和卡在锁紧装置中。

### 警告

请遵守车针制造商给出的使用说明。切勿使用柄部不合规的车针，不合规的车针可能会在治疗过程中脱落，从而对医务人员、患者或他人造成伤害。

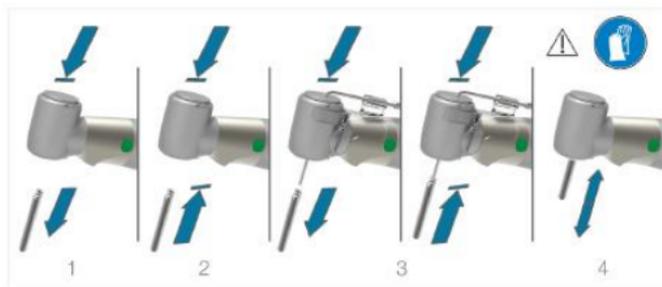


图3

## 5 操作

### 5.1 所用图标

| 符号 | 说明        | 符号 | 说明            |
|----|-----------|----|---------------|
|    | 按照指示方向转动。 |    | 按照指示方向转动直到停止。 |
|    | 往复移动。     |    |               |

### 5.2 更换车针

#### 弯手机

按压式车针锁紧装置。

1. 按下按钮的同时抽出车针（图3步骤1）。
2. 按下按钮，插入新的车针，确认车针到底后，松开按钮（图3步骤2）。
3. 如果使用了Kirschner/Meyer供水系统，建议在更换车针时，将冷却水道留在原处（图3步骤3）。

#### 锁紧装置的运行检查

- 在器械的锁紧装置中插入一根车针（图3步骤2）。
- 确认车针可以顺利转动。
- 检查车针在被牵拉时是否能保持稳定（图3步骤4）。

**⚠ 注意**

切勿在微型电动马达工作状态下插入或拔出器械。

**⚠ 警告**

请勿触碰工作状态下的牙科车针。

**⚠ 警告**

切勿在弯机工作状态下按下按钮。

**⚠ 注意**

始终保证车针正确就位且可以自由旋转（图3步骤4）。如果车针卡住，请联系您的常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司进行维修。

**⚠ 警告**

切勿在车针未插入锁紧装置的情况下启动该器械。为了避免按钮过热造成烫伤，在器械工作时，应避免无意中按下按钮。必须使用拉口器或口镜对软组织（舌、颊、唇等）进行保护。

## 6 清洁与维修

### 6.1 维护——一般声明

#### ⚠警告

本器械出厂时未灭菌。初次使用和每次诊疗患者之前，应分别对器械进行清洁、润滑和灭菌。

#### ⚠注意

- Kirschner/Meyer供水系统最多灭菌10次，之后必须废弃处理。
- 在所有的维护步骤中，Kirschner/Meyer供水系统必须与手机分离，供水管必须与塑料支架分离。

#### 6.1.1 维护注意事项

- 在第一次使用前和每次治疗后最多30分钟内，应对器械进行清洁、消毒、润滑，然后灭菌。确保这一步骤完全清除了血液、唾液或生理盐水的残留，以防止堵塞传动系统。
- 仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装或推荐的维护产品和零件。关于合适的维护产品，请参考第6.1.2节合适的维护产品。使用其他产品或零件可能会导致无法使用和/或保修失效。

#### ⚠注意

- 从车针锁紧装置中拔出车针后，再进行清洁和灭菌流程。
- 请使用pH 8-11、无腐蚀性、不含氯或丙酮和/或醛类的清洁剂。
- 清洁器械前，请勿浸泡于生理盐水（NaCl）中或用盐水保持浸泡。
- 仅手动清洁或使用自动清洗机/消毒机进行清洁（不要使用超声波清洗机）。
- 只有标有标识的器械才可以使用清洗-消毒装置进行清洁。
- 与所有器械一样，在每个灭菌周期（包括干燥）之后，应将器械取出，以避免过度受热而导致腐蚀。
- 只可使用蒸汽灭菌器：不要使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。

#### 6.1.2 正确维护设备

##### 手动清洁：

- Spraynet®.清洁喷雾剂
- Aquacare.除锈喷雾剂

##### 手动消毒：

- 请使用推荐的碱性清洁剂或清洁剂-消毒剂（pH 8-11），对牙科或手术器械进行清洁和消毒。由双十烷基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品之一组成的消毒产品（例如 neodisher® Mediclean）也可使用。

##### 自动清洁-消毒：

- 在使用清洗-消毒机清洁牙科或手术器械时，请使用推荐的碱性产品（pH 8-11）。



图4

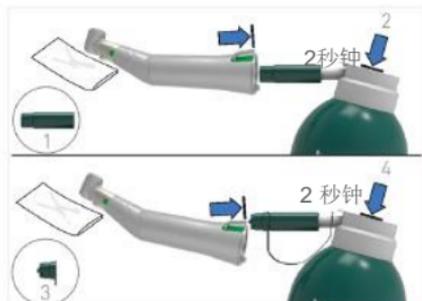


图5

## 6.2 清洁

### 准备工作

1. 从电动马达上取下器械，拔出车针（图3步骤1）。

### ⚠注意

尽快使用Aquacare维护产品清除生理盐水沉积。在使用Aquacare之前，不需要拆卸Kirschner/Meyer系统的管道和塑料支架。在进行以下清洁/消毒和灭菌步骤之前，必须从塑料支架上拆下管道。

### ⚠注意

如果有大量碎屑，请使用消毒湿巾清洁器械外部。请遵守制造商给出的使用说明。

### 去除污垢/沉积

1. 清洁器械内部和外部，用15°C-38°C（59°F-100°F）的自来水冲洗。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。

2. 选择合适的喷嘴，使用Aquacare对器械进行初步清洁。喷洒器械的内部（图4和图5）和外部，以及供水管内部（图4步骤2）。



图6

## 6.3 消毒

### 6.3.1 手动消毒

1. 将器械浸泡于消毒产品中（例如可使用双十烷基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品）。使用时请遵循消毒产品制造商推荐的浓度和时间。
2. 用平整的柔性刷（例如软毛刷）刷洗器械。**请勿**使用钢丝刷。
3. **可选：**用浸有消毒产品（如双十烷基二甲基氯化铵）的无纺布对外表面进行额外的清洁和消毒。
4. 用流动的自来水（15°C-38°C）（59°F-100°F）冲洗器械2次。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。

5. 选择合适的喷嘴，用Spraynet（图6）喷洒器械内部。
6. 用无菌的无纺布（低绒布）擦干外表面。

### 6.3.2 自动消毒（可选）

*注：自动清洁-消毒可以代替前面的步骤4到6。*

#### 清洗-消毒机

使用符合ISO标准15883-1且经认可的清洗消毒机进行自动清洁-消毒。

#### 清洁剂和清洗流程

在使用清洗-消毒机清洁牙科或手术器械时，请使用推荐的碱性酶洗涤剂（pH 8-11）。

## 热清洗消毒周期的推荐参数：

| 步骤    | 参数                               |
|-------|----------------------------------|
| 预清洁   | <45°C (113°F) ; ≥ 2分钟            |
| 清洁    | 55°C-65°C (131°F-149°F) ; ≥ 5分钟  |
| 中和    | ≥ 2分钟                            |
| 漂洗    | 自来水, ≤30°C (86°F) , ≥ 2分钟冷水      |
| 热清洗消毒 | 90°C-95°C (194°F-203°F) , 5-10分钟 |
| 干燥    | 18-22分钟                          |

### 注意

切勿通过漂洗为器械降温。

### 注意

如果在清洗机/热力消毒器的步骤上使用了自动清洗机，请遵照之前预清洁、清洁、中和及漂洗阶段的步骤。如果当地自来水的pH值超出6.5-8.5，或氯（Cl<sup>-</sup>离子）含量超过100毫克/升，请勿在自动清洗机内干燥设备，请用低绒布手动干燥。



图7

## 6.4 润滑

### 6.4.1 检查清洁度

目视检查器械的清洁度。如有必要，重复清洁和消毒步骤。

### 6.4.2 使用Lubrifluid润滑喷雾剂进行润滑

图7

每次灭菌前需进行润滑，或每天至少两次。仅可使用Lubrifluid润滑喷雾剂。

1. 用无菌的无纺布擦去多余的润滑剂。
2. 选择合适的喷嘴。
3. 将Lubrifluid喷嘴插入器械手柄尾部。
4. 按压喷射1秒，用无菌无纺布清洁外部多余的润滑油。

## 6.5 灭菌

### △注意

灭菌效果在很大程度上取决于器械的清洁度。灭菌前器械必须完全清洁。为提高灭菌效果，需确保器械保持完全干燥。

### △注意

灭菌前请务必将Kirschner/Meyer供水系统从弯机头上拆下，并将管道从塑料支架上拆下。管道和塑料支架可以在同一个灭菌袋中进行灭菌。

### △注意

请勿使用下文所述以外的灭菌步骤对器械进行灭菌。

### 6.5.1 步骤

1. 用可蒸汽灭菌的包装对器械进行打包。
2. 使用蒸汽进行灭菌，在动力空气排除周期（ANSI/AAMIST79，第2.19节）之后，即（ISO 17665-1，ISO/TS 17665-2）在135°C（275°F）下强制排气3分钟。如需对朊病毒进行灭菌，则需在135°C（275°F）下灭菌18分钟。

### 灭菌周期的推荐参数：

- 考虑到灭菌器的温度不够准确，高压灭菌室的最高温度不超过 137°C（278.6°F），即高压灭菌器的额定温度设定为 134°C（273.2°F）、135°C（275°F）或 135.5°C（275°F）。
- 在最高温度 137°C（278.6°F）下的最大间隔时间不超过 30 分钟，符合国家对湿热灭菌的要求。
- 灭菌室内的绝对压力在 0.07 巴至 3.17 巴（1 psia 至 46 psia）区间内。
- 在升温时，温度变化率不应超过 15°C/分钟（59°F/分钟），在降温时不应超过 -35°C/分钟（-31°F/分钟）。
- 在加压时，压力变化率不应超过 0.45 巴/分钟（6.6 psia/分钟），在减压时，压力变化率不应超过 -1.7 巴/分钟（-25 psia/分钟）。
- 水蒸汽中不添加任何化学或物理试剂。

### 注意

只能使用动力空气排除周期：预真空或蒸汽冲刷压力脉冲（SFPP）周期。

## 6.6 打包和储存

器械必须存放在灭菌袋内，并放置于干燥无尘的环境中。温度切勿超过 55°C (131°F)。如果在灭菌后 7 天或更长时间内不使用器械，请将器械从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果器械没有存放在灭菌袋内，或灭菌袋不再无菌，则在使用前要对器械进行清洁、润滑和灭菌。

| 储存   |         |                |
|--|---------|----------------|
|  | 温度限制:   | 0°C / +40°C    |
|  | 相对湿度限制: | 10% -80%       |
|  | 气压限制:   | 650百帕 — 1060百帕 |
|  | 避免雨淋    |                |

### ⚠注意

冷藏储存的医疗器械需在使用前加热到室温。

### ⚠注意

请根据储存条件和包装类型，遵循灭菌袋的有效期。

## 6.7 检修

注：瑞士-彼岸牙科公司建议用户每年对动力器械进行一次检查或检修。

## 7 运输和废弃处理

### 7.1 运输

#### 运输



温度限制:

-20°C / +50°C



相对湿度限制:

5% -80%



气压限制:

650百帕 — 1060百帕



避免雨淋

### 7.2 废弃处理



材料的废弃处理和/或回收必须按照现行的法律规定进行。

必须对器械进行回收。为避免污染，用户必须将器械灭菌后送回至经销商处，或联系授权机构处理和回收此类设备。

## 8 一般声明

### 8.1 保修条款

瑞士-彼岸牙科公司为用户提供质量保证，包括正常使用中出现的故障，材料或制造工艺缺陷导致的缺陷。

保修期为：

- CA为24个月
- 玻璃车针光学导体为自发票开具之日起24个月。

对于正当的索赔，瑞士-彼岸牙科公司及其授权代理机构将在质保范围内履行保修义务，免费对产品进行修理或更换。

不包括其他任何形式的索赔，特别是就损坏提出的索赔。

瑞士-彼岸牙科公司对以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果不承担任何责任：

- 器械磨损过度
- 不常见的或器械使用不当
- 器械未按照使用说明检修、装配、维护
- 异常的化学、电气或电解质造成的损坏
- 气、水、电的连接不良

#### 注意

经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改或错误检修，将导致保修失效。当用户提出索赔时，必须随产品同时提供发票副本或发货单副本。必须明确标明以下信息：购买日期、产品订货编号及序列号。

## 8.2 参考信息

### 8.2.1 成套提供（见封面）

#### 成套提供（见封面）

| 订货编号        | 产品描述  |
|-------------|---|
| 1600598-001 | 弯手机减速传动CA 20:1 L, 含照明, 按压式车针锁紧装置, 外水道   |
| 1600632-001 | 弯手机减速传动CA 20:1 L, 无照明, 按压式车针锁紧装置, 外水道   |
| 1600692-001 | 弯手机减速传动CA 20:1 L微型系列, 含照明, 按压式锁紧装置, 外水道   |
| 1600785-001 | 弯手机减速传动CA 20:1 L KM, 含照明, 按压式车针锁紧装置, 外水道+Kirschner/Meyer型可拆卸供水系统。包含供水套装 REF 1501621-010     |
| 1600786-001 | 弯手机减速传动CA 20:1 L KM微型系列, 含照明, 按压式车针锁紧装置, 外水道+Kirschner/Meyer型可拆卸供水系统。包含供水套装 REF 1501621-010 |

### 8.2.2 可选附件（见封面）

| 订货编号        | 产品描述  |
|-------------|---|
| 1501621-010 | 用于CA 20:1 L KM和CA 20:1 L KM微型系列的Kirschner/Meyer型可拆卸供水套装, 包含10个锁紧环和10根管道 |
| 1501635-010 | Kirschner/Meyer一次性无菌管, 1包10根  |
| 1500984-010 | 一次性无菌管, 1包10根   |
| 1600617-006 | Aquacare除锈喷雾剂, 500毫升装, 1箱6罐   |
| 1600036-006 | Spraynet清洁喷雾剂, 500毫升装, 1箱6罐   |
| 1600064-006 | Lubrifiuid润滑喷雾剂, 500毫升装, 1箱6罐   |



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](http://www.bienair.com)

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B座14层1415室

Tel.+86 10 6567 0651

Fax +86 10 6567 8047

Ba-beijing@bienair.com

医疗器械注册证编号:

国械注进 20162172852

说明书修订日期:2022年2月