

МИКРОМОТОРИ MC2:

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR



Само подвижната втулка може да се стерилизира / Не смазвайте.

ENG Инструкции за употреба

Други налични езици [на www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)



CE
0123
Rx Only

REF 2100194-0007/2024.01



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Допълнителни аксесоари (REF)



ЗАДЕН КАПАК С ПРЪСТЕН
LK
REF 211.60.18-001
Съвместим с MOT ISOLITE
LK



КАПАК MC2 LK LED
REF 1501368-001
Съвместим с MOT
ISOLITE LED



МОТ НА КРУШКАТА
REF 1500007-005



REF 1600307-001
FLOWMETER



REF 1600036-006
ПОДДРЪЖКА SPRAYNET®



О-пръстен 8.1x0.73
REF 1300967-010



ИЗОЛИРАЩ
МАРКУЧ/МС2, НАВИТ
В ЧЕРНО
REF: 1600315-001



ИЗОЛИРАЩ
МАРКУЧ/МС2
ВЪРТЯЩ СЕ СИВ
REF: 1600298-001



ИЗОЛИРАЩ МАРКУЧ/МС2
СИВ
REF 1600120-001



МАРКУЧ ISOLITE
WATER ADJ СИВ
REF: 1600134-001



МАРКУЧ ISOLITE
ВЪРТЯЩ СЕ СИВ
REF: 1600132-001

Таблица на съдържанието

1	Символи.....	4
1.1	Описание на използваните символи.....	4
2	Идентификация и предназначение	5
2.1	Идентификация.....	5
2.2	Предвидена употреба	5
2.3	Предвидена популация пациенти.....	5
2.4	Потребител по предназначение	5
2.5	Използване на средата.....	5
2.6	Предназначение Медицински условия	6
2.7	Противопоказания и странични ефекти за пациентите.....	6
2.8	В случай на злополука	6
3	Безопасност на потребителите и пациентите: Предупреждения и предпазни мерки при употреба ...	7
3.1	Инсталация.....	9
4	Електромагнитна съвместимост (ЕМС)	10
4.1	Предупреждение за ЕМС	10
4.2	Електромагнитна съвместимост - емисии и устойчивост.....	10
5	Описание	14
5.1	Преглед.....	14
5.2	Монтаж и подготовка	15
5.3	Технически данни	16
5.4	Класификация	17
5.5	Изпълнения	17
5.6	Работни условия.....	17
6	Поддръжка и сервизно обслужване	17
6.1	Поддръжка - Обща информация	17
6.1.1	Подходящи продукти за поддръжка.....	18
6.2	Почистване на	18
6.3	Стерилизация на външния ръкав	18
6.3.1	Процедура	19
6.4	Опаковане и съхранение.....	20
6.5	Обслужване	20
7	Транспорт и изхвърляне.....	21
7.1	Транспорт	21
7.2	Изхвърляне.....	21
8	Обща информация	22
8.1	Условия на гаранцията	22
8.2	Препратки.....	22

1 СИМВОЛИ

1.1 Описание на използваните символи

Символ	Описание	Символ	Описание
	Маркировка CE с номера на нотифицирания орган.		Производител.
	Медицинско изделие.		Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! опасност, която може да доведе до сериозни наранявания или повреда на устройството, ако инструкциите за безопасност не се спазват правилно.		ВНИМАНИЕ! опасност, която може да доведе до леки или средни наранявания или повреда на устройството, ако не се спазват правилно инструкциите за безопасност.
	Температурна граница.		Ограничение на влажността.
	Ограничение на атмосферното налягане.		Пазете от дъжд
	Носете защитни ръкавици.		Сериен номер.
	Data Matrix код за информация за продукта, включително UDI (Unique Device Identification).		Каталожен номер.
	Лампа, осветление, осветяване.		Електрически и електронни материали, подлежащи на рециклиране
Rx Only	Предупреждение: в съответствие с федералното законодателство (САЩ) това устройство се продава само по препоръка на акредитиран лекар.		Общ символ за възстановяване/рециклиране.
	Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) до определената температура.		Упълномощен Представител на ЕК в Европейската общност.

2 Идентификация и предназначение

2.1 Идентификация

Медицинско изделие, произведено от Bien-Air Dental SA.

Тип

Електрически зъболекарски микроmotor с вътрешен спрей и четки. Не се стерилизира, защитен е от маслото на наконечниците. Сваляща се, стерилизираща се втулка.

MOT ISOLITE LK

Версия с електрическа крушка

MOT ISOLITE LED

Версия с LED светлина

MOT MC2 IR

Версия без светлина

Забележка : Номинацията MC2 включва MOT ISOLITE LK и MOT ISOLITE LED

Описание

Денталните микроmotorи на Bien-Air са проектирани да трансформират електричеството в механично въртене за задвижване на зъболекарски прави наконечници и обратни ъгли.

2.2 Предназначение

Продукт, предназначен за употреба в общата стоматология, която включва възстановителна стоматология, стоматологична профилактика и ортодонтско лечение.

2.3 Предвидена група пациенти

Предназначението на изделието за пациенти включва всяко лице, което посещава кабинет на стоматолог, за да получи лечение в съответствие с предвиденото медицинско състояние. Няма ограничения по отношение на възрастта, расата или културата на субекта. Потребителят по предназначение е отговорен за избора на подходящото устройство за пациента в съответствие със специфичното клинично приложение.

2.4 Предназначен потребител

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Използва се от зъболекари и специалисти по дентална медицина.

2.5 Използване на средата

Професионална среда в здравно заведение.

2.6 Предназначение Медицински условия

Обща стоматология, която включва възстановителна стоматология, стоматологична профилактика, ортодонтия и се занимава с поддържане или възстановяване на здравето на зъбите.

2.7 Противопоказания и странични ефекти за пациентите

Не съществуват специфични противопоказания, странични ефекти или предупреждения за пациента, когато изделието се използва по предназначение.

2.8 В случай на злополука

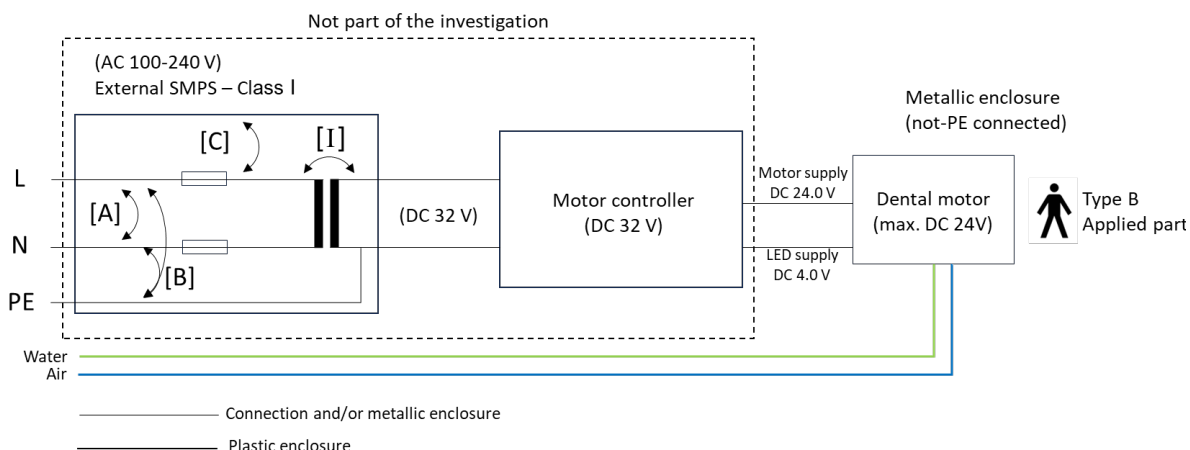
Ако възникне инцидент, устройството не трябва да се използва, докато не бъде извършен ремонт от квалифициран, оторизиран и обучен техник в сервизен център.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, докладвайте за него на компетентния орган във вашата страна, както и на производителя чрез вашия регионален дистрибутор. Спазвайте съответните национални разпоредби за подробни процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всяка употреба, различна от тази, за която е предназначен този продукт, е неразрешена и може да бъде опасна.

Bien-Air Dental Motors models MC2 LED and MC3 LED



Брой на изискваните средства за защита :

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Изоляционна схема, съответстваща на препоръчителния монтаж на двигателя в зъболекарския кабинет.

ФИГУРА 1

3 Безопасност на потребителите и пациентите: Предупреждения и предпазни мерки за употреба

Това медицинско изделие трябва да се използва от професионалисти в съответствие с действащите законови разпоредби относно безопасността на труда, здравето и мерките за предотвратяване на злополуки, както и с тези инструкции за употреба.

В съответствие с тези разпоредби потребителят е отговорен да гарантира, че използва само устройства, които са в отлично техническо състояние.

Електрическа безопасност



Електрическа безопасност може да се претендира само когато устройството се използва в съответствие с горната схема на изолация. ФИГ. 1

- Винаги се запознавайте с инструкцията за употреба на стоматологичния уред, за да потвърдите съвместимостта с устройството и съответствието с изискванията за електрическа безопасност.
- Когато се използва в съответствие с изолационната схема Фиг. 1, устройството е в съответствие със следните клаузи на IEC 60601-1:
 - Токове на утечка (клауза 8.7)
 - Електрическа изолация (диелектрична якост) клауза 8.8.3

За да се запази частичното съответствие с IEC 60601-1, се препоръчва редовна поддръжка, както и сервизно обслужване на всеки 12 месеца. Частичното съответствие с IEC 60601-1 не е гарантирано за период на обслужване, по-дълъг от 5 години.

Всеки двигател, който не съответства на IEC 60601-1, трябва да бъде инсталиран в съответствие с IEC 60601-1, като се осигурят подходящи средства за защита на пациента.

Електромагнитна съвместимост

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електромагнитната съвместимост на двигателите и съвместимите маркучи е проверена за изпитвателна инсталация, представляваща типично крайно приложение, в съответствие с изолационната схема (Фиг. 1). Електромагнитната съвместимост трябва да се потвърди за крайното приложение след инсталирането на двигателя в стоматологичния апарат.

- Магнитни смущения могат да възникнат от други електромедицински устройства; вижте спецификациите за EMC по-долу.

За да се предотврати риск от експлозия, трябва да се спазват следните предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съгласно IEC 60601-1:2005+A12012/ПриложениеG електрифицираните устройства (двигатели, управляващи блокове, съединители и приспособления) могат да се използват безопасно в медицинска среда, в която на пациента се доставят потенциално експлозивни или запалими смеси от анестетични вещества, само ако:

- Разстоянието между мотора и анестезиологичната дихателна верига е по-голямо от 25 cm.
- Моторът не се използва едновременно с прилагането на анестетичните вещества на пациента.

За да се предотврати всякакъв риск от инфекция, трябва да се спазват следните предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройството не се доставя стерилно. За да избегнете инфекции, спазвайте процедурата за почистване, стерилизация и поддръжка, описана в раздел 5. Само подвижната втулка може да се стерилизира.
- Медицинският персонал, който използва или извършва поддръжка на медицински изделия, които са замърсени или потенциално замърсени, трябва да спазва универсалните предпазни мерки, по-специално носенето на лични предпазни средства (ръкавици, очила и др.). С остриите и заострени инструменти трябва да се работи много внимателно.
- Поставете устройството върху почистваща се подложка.

За да се предотврати всякакъв риск от прегряване на двигателя, трябва да се спазват следните предупреждения:

ВНИМАНИЕ

- Двигателят трябва да бъде свързан към системата за въздушно охлаждане на зъболекарския кабинет, за да се избегне прегряване и/или автоматично ограничаване на скоростта чрез контрола за безопасност на електронното табло.

- Винаги се уверявайте, че маркучът на микромотора не е огънат и че както маркучът, така и моторът са в добро състояние.

За да се предотврати риск от нараняване и/или материални щети, трябва да се спазват следните предупреждения:

 **ВНИМАНИЕ**

- В случай на прекомерни вибрации, необичайно нагряване, необичаен шум или други признаци, които предполагат, че устройството не функционира правилно, работата трябва да се преустанови незабавно. В този случай се обърнете към ремонтен център, одобрен от Bien-Air Dental SA.
 - Никога не свързвайте инструмент към работещ микромотор.
 - Не впръсквайте в двигателя смазочни материали или почистващи разтвори.
 - Никога не изплаквайте устройството, за да го охладите.
- Важно е да се използва сух, пречистен сгъстен въздух в стоматологичния апарат, за да се осигури дълъг експлоатационен живот на устройството. Поддържайте качеството на въздуха и водата чрез редовна поддръжка на компресора и филтриращите системи. Използването на нефилтрирана твърда вода ще доведе до ранно запушване на тръбите и съединителите.

3.1 Инсталация

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Препоръчителният монтаж съответства на схемата на изолацията (Фиг. 1).

4 Електромагнитна съвместимост (EMC)

4.1 Предупреждение от EMC

ВНИМАНИЕ

- Тъй като съответствието с международния стандарт IEC 60601-1-2 не гарантира имунитет срещу 5G в световен мащаб (поради различните честотни ленти, използвани на местно ниво), избягвайте присъствието на устройства, оборудвани с широколентови клетъчни мрежи 5G, в клиничната среда или се уверете, че мрежовата функционалност на тези устройства е изключена по време на клиничната процедура.
- В непосредствена близост до устройството не трябва да се използва радиопредавателно оборудване, мобилни телефони и т.н., тъй като това може да повлияе на работата му. При използване на източници на силни излъчвания, като високочестотно хирургическо оборудване и други подобни устройства, трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се гарантира, че високочестотните кабели не са прокарани над или в близост до устройството. При съмнения се обърнете към квалифициран техник или към Bien-Air.
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на устройството, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.
- Тъй като това устройство е предназначено да се използва в съседство или в комплект с друго оборудване, отговорността за проверката на нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва, пада върху производителя на стоматологичното устройство.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените, с изключение на преобразуватели и кабели, продавани от Bien-Air като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта.

4.2 Електромагнитна съвместимост - емисии и устойчивост

Устройството е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.


Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитни емисии

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Устройството използва радиочестотна енергия само за вътрешната си работа. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	Устройството е подходящо за използване във всяка сграда, включително жилищни сгради и такива, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо	

Емисии, дължащи се на колебания на напрежението (трептене) IEC 61000-3-3	Не е приложимо	напрежение, захранваща сгради, използвани за жилищни нужди.
--	----------------	---

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитна устойчивост

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 kV ± 2 kV въздух ± 4 kV въздух ± 8 kV въздух ± 15 kV въздух	Контакт ± 8 kV ± 2 kV въздух ± 4 kV въздух ± 8 kV въздух ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде поне 30 %.
Електрически бърз преход/избухване IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за други линии	Не е приложимо	Не е приложимо
Пренапрежение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV от линия до линия ± 1 kV от линия до линия $\pm 0,5$ kV линия към земя ± 1 kV линия към земя ± 2 kV линия към земя	Не е приложимо	Не е приложимо
Спад на напрежението, краткотрайни прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	0% UT за 0,5 цикъла, при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0% UT за 1 цикъл и	Не е приложимо	Не е приложимо

	70% UT за 25/30 цикъла при 0° 0% UT за 250/300 цикъла при 0°			
Магнитно поле, дължащо се на честотата на електрическата мрежа (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета, генерирани от честотата на електрическата мрежа, трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.	
Проведени смущения индуцирани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS в ISM ленти 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS в ISM ленти 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Интензитетът на полето от стационарни радиочестотни предаватели, определен чрез електромагнитно изследване на обекта 1, трябва да бъде по-малък от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 	
Излъчени радиочестотни EM полета IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz		
Полета на близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Тестова честота [MHz]	Максимална мощност [W]	Ниво на изпитване на устойчивост [V/m]	Разстояние: 0.3 m
	385	1.8	27	
	450	2	28	
	710, 745, 780	0.2	9	
	810, 870, 930	2	28	

	1720, 1845, 1970	2	28
	2450	0.2	9
	5240, 5500, 5785		

ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагане на тестовото ниво.

Съществена производителност по IEC 60601-1: Съществената производителност е да се поддържа визуалният светлинен интензитет на светодиода и скоростта на двигателя. Максималното отклонение на скоростта е $\pm 10\%$.

1 Силата на полето от стационарни предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания, не може да бъде предсказана теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на мястото. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, на което се използва устройството, превишава нивото на радиочестотно съответствие, посочено по-горе, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на устройството.



ФИГУРА 2

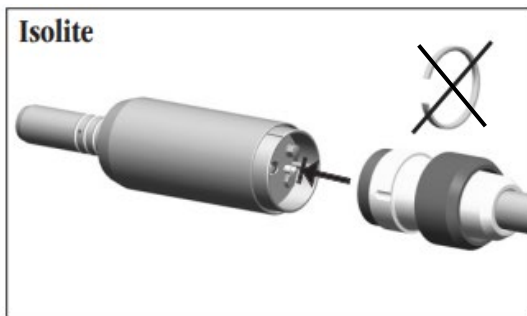
5 Описание

5.1 Преглед

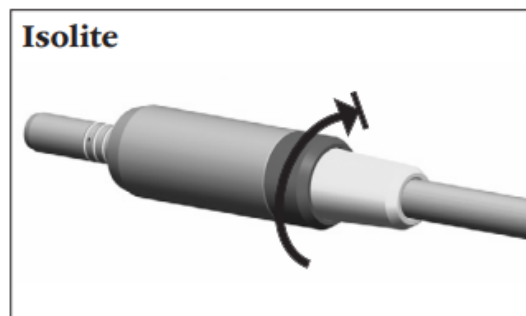
ФИГУРА 2

- 1) Нос на двигателя
- 2) Корпус на двигателя
- 3) Свързване на маркуча/мотора

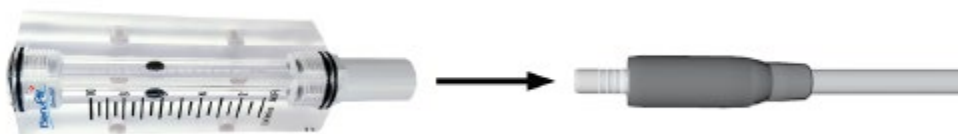
Забележка: техническите спецификации, илюстрациите и размерите, съдържащи се в тези инструкции, са дадени само като ориентир. Те не могат да дават основание за претенции. Оригиналният език на тези инструкции за употреба е английски. За всякаква допълнителна информация, моля, свържете се с Bien-Air Dental SA на адреса, посочен на задната корица.



ФИГУРА 3



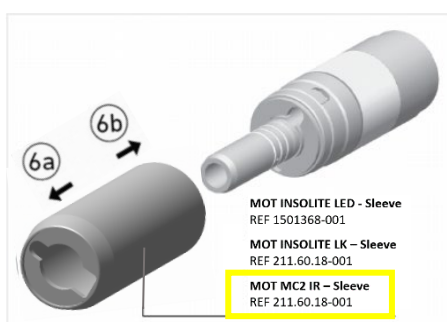
ФИГУРА 4



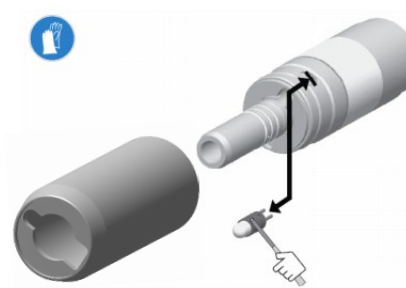
ФИГУРА 5

5.2 Сглобяване и подготовка

1. Проверете дали задната част на двигателя и съединителят на маркуча са чисти и сухи.
2. Разположете двигателя и неговия маркуч (без пръстена, предоставен с маркучите REF.1600120-001 и REF. 1600315-001), както е показано на **Фиг. 3**. Завъртете го, за да намерите точната позиция, и го вкарайте в двигателя.
3. Като държите двигателя напълно, завийте втулката на маркуча към задната връзка на двигателя **Фиг. 4**.
4. Поставете разходомера на приставката за нос, след което активирайте охлаждащия въздух и измерете въздушния поток. Стойността се измерва в средата на топката на разходомера в съответствие със стандарта JIS B7551 **Фиг. 5**.
5. Ако дебитът на охлаждащия въздух не е в диапазона от 8 нормалитра/мин (+/-10%), регулирайте налягането на въздуха, за да удовлетворите това изискване.



ФИГУРА 6



ФИГУРА 7

Демонтиране и смяна на втулката:

ФИГУРА 6

1. Извадете двигателя от маркуча му.
2. За да извадите стерилизиращата се втулка от мотора, избутайте я напред, както е показано на **Фиг. 6а**.

- Върнете стерилизиращата се втулка, като я натиснете (Фиг. 66). По време на тази операция трябва да се внимава много, за да не се повреди О-пръстенът на носа, когато се сменя втулката.

Смяна на крушката:

ФИГУРА 7

ISOLITE LK:

Носете гумени ръкавици, когато извършвате тази смяна.

- Отстранете стерилизиращата се втулка
- Извадете крушката с помощта на малкия отвор отстрани, като я избутате напред (избягвайте да докосвате стъклената част на крушката) Фиг. 7.

ISOLITE LED:

Светодиодът трябва да се сменя само в одобрен от Bien-Air Dental сервиз.



ФИГУРА 8

Ръчна смяна на уплътненията (без необходимост от инструменти)

ФИГУРА 8

- Не смазвайте О-пръстена
- Използвайте само патентовани О-пръстени
- Проверете дали о-пръстените не са счупени или надраскани след монтажа им.

5.3 Технически данни

Технически данни	MC2
Препоръчителен въздушен поток (измерен в носа на двигателя)	8 NI/min (+/-10%)
Диапазон на налягането на въздуха	2,5 - 5 бара
Съединител	Нос в съответствие с ISO 3964.
Работно време	Няма ограничения за потребителя. Времето за работа се определя електронно от контролните табла на Bien-Air като функция на приложения въртящ момент.
Обхват на скоростта на въртене	60-40 000 об/мин
Посока на въртене	По посока на часовниковата стрелка и обратно на нея.
Интензитет на светлината	LED или крушка, 10 klux

5.4 Класификация




Клас IIa в съответствие с Европейския медицински регламент (ЕС) 2017/745.

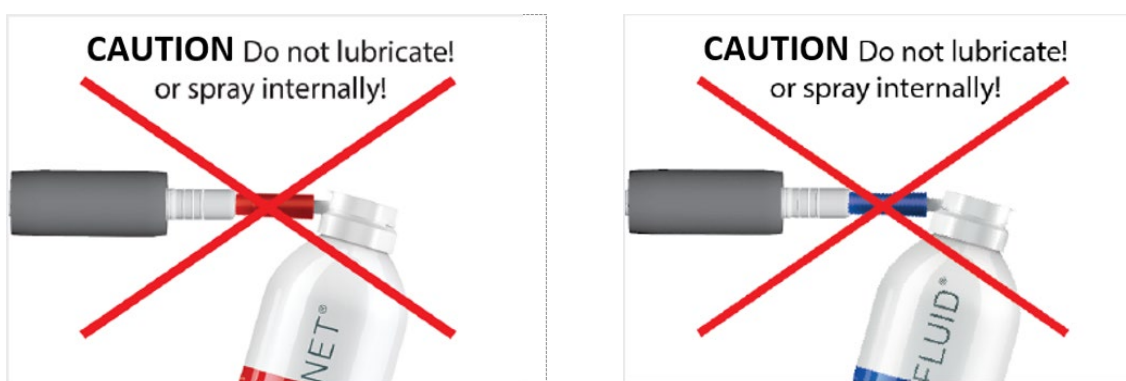
Уред от клас II, тип B, в съответствие със стандарта IEC 60601-1.

5.5 Изпълнения

Изпълнения	МС2
Задайте предварително зададените скорост и въртящ момент	Максималната скорост не се определя от потребителя чрез налагане на напрежението. Въртящият момент може да се следи чрез захранването с ток.
Точност на стойността на скоростта	+/- 10%

5.6 Работни условия

Работни условия	
 Температурен диапазон:	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
 Диапазон на относителната влажност:	30% - 80%
 Диапазон на въздушното налягане:	700 hPa - 1060 hPa



ФИГУРА 9

6 Поддръжка и сервизно обслужване

6.1 Поддръжка - Обща информация

Почистете устройството и стерилизирайте подвижната втулка преди първата употреба. В рамките на не повече от 30 минути след всяко лечение почистете мотора. Спазването на тази процедура премахва всякакви остатъци от кръв или слюнка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следвайте националните директиви, стандарти и указания за препоръките за почистване и стерилизация.
- Електрическите двигатели с четки не са подходящи за автоматично почистване/дезинфекция в машина за миене и дезинфекция.

 **ВНИМАНИЕ**

- Не впръсквайте в двигателя смазочни материали или почистващи разтвори. **ФИГ. 9**

 **ВНИМАНИЕ**

- Може да се стерилизира само подвижният ръкав.

6.1.1 Подходящи продукти за поддръжка

Използвайте само оригинални продукти и части за поддръжка на Bien-Air Dental SA или такива, препоръчани от Bien-Air Dental SA. Използването на други продукти или части може да доведе до неизправности по време на работа и/или да отмени гаранцията.

- Spraynet®.
- Алкален детергент или детергент-дезинфектант (pH 8-11), препоръчван за почистване и дезинфекция на стоматологични или хирургични инструменти. Дезинфекционни продукти, съставени от дидецилдиметиламониев хлорид, четвъртичен амониев карбонат или неутрален ензимен продукт. (напр. neodisher® MediClean) също са допустими.

6.2 Почистване

- Не потапяйте устройството във физиологична течност (NaCl), нито използвайте физиологичен разтвор, за да поддържате устройството влажно, докато бъде почистено.
- Не потапяйте в почистваща вана.
- Не почиствайте в дезинфекционна пералня, нито в ултразвуков уред.
- Не впръсквайте почистващ разтвор в двигателя
- Винаги следете контактите на двигателя да са чисти.

Външната повърхност на двигателя трябва да бъде почистена, за да се отстранят замърсяванията, както следва

- Почистете външната повърхност на двигателя, като използвате текстил с ниска влажност, навлажнен с препоръчаните почистващи препарати.
 - Не допускайте проникване на вода в двигателя нито през носача, нито през конектора на маркуча.
 - Подсушете външната повърхност на двигателя с текстил с ниска влажност, навлажнен със Spraynet®.
- Стерилизация на външния ръкав

 **ВНИМАНИЕ**

- Прилага се само за двигатели с подвижна втулка.
- Качеството на стерилизацията зависи до голяма степен от чистотата на устройството. Само идеално чисти устройства могат да бъдат стерилизирани.
- За да подобрите ефективността на стерилизацията, уверете се, че подвижният ръкав е напълно сух.
- Не използвайте процедура за стерилизация, различна от описаната по-долу.
- Използвайте само цикли за динамично отстраняване на въздуха: предварително вакуумиране или импулсни цикли за промиване с пара (SFPP).

- Ако стерилизацията се изисква от националните директиви, използвайте само динамични стерилизатори: не използвайте парен стерилизатор със система за гравитационно изместване. Както при всички инструменти, след всеки цикъл на стерилизация, включително сушене, извадете устройството, за да избегнете прекомерното излагане на топлина, което може да доведе до корозия.

Процедура :





1. Демонтирайте външната втулка от двигателя.
2. Опаковайте подвижния ръкав в опаковка, одобрена за стерилизация с пара.
3. Стерилизирайте с пара, като следвате цикъл на динамично отстраняване на въздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. отстраняване на въздуха чрез принудителна евакуация (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2) при 135°C (+275°F) за 3 минути или при 132°C (+269,6°F) за 4 минути. В юрисдикции, където се изисква стерилизация за приони, стерилизирайте при 135°C (+275°F) за 18 минути.

Ръкавът издържа повече от 1000 стерилизации.

Препоръчителните параметри за цикъла на стерилизация са:

- Максималната температура в камерата на автоклава не превишава 137°C (+278,6°F), т.е. номиналната температура на автоклава е настроена на 134°C (+273,2°F), 135°C или 135,5°C (+275°F), като се отчита неопределеността на стерилизатора по отношение на температурата.
- Максималната продължителност на интервала при максимална температура от 137°C (+278,6°F) е в съответствие с националните изисквания за стерилизация с влажна топлина и не надвишава 30 минути.
- Абсолютното налягане в камерата на стерилизатора е в интервала от 0,07 бара до 3,17 бара (1 псия до 46 псии).
- Скоростта на изменение на температурата не надвишава 15°C/min (59°F/min) за повишаване на температурата и -35°C/min (-31°F/min) за понижаване на температурата.
- Скоростта на изменение на налягането не надвишава 0,45 bar/min (6,6 psia/min) за увеличаване на налягането и -1,7 bar/min (-25 psia/min) за намаляване на налягането.
- Към водната пара не се добавят химически или физични реагенти.

6.3 Опаковане и съхранение

Условия на съхранение		
	Температурен диапазон:	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Диапазон на относителната влажност:	10% - 80%
	Диапазон на въздушното налягане:	650 hPa - 1060 hPa
	Пазете от дъжд.	

Устройството трябва да се съхранява в стерилизационната торбичка в суха и безпрашна среда. Температурата не трябва да надвишава 55°C (+131°F). Ако устройството няма да бъде използвано в продължение на 7 или повече дни след стерилизацията, извадете устройството от стерилизационната торбичка и го съхранявайте в оригиналната опаковка. Ако устройството не се съхранява в стерилизационна торбичка или ако торбичката вече не е стерилна, почистете, подсушете и стерилизирайте устройството, преди да го използвате.

ВНИМАНИЕ

Ако медицинското изделие е било съхранявано в хладилник, оставете го да се затопли до стайна температура, преди да го използвате.

ВНИМАНИЕ

Спазвайте срока на годност на стерилизационната торбичка, който зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

6.4 Обслужване на





Bien-Air Dental SA препоръчва на потребителя да проверява или обслужва своите динамични устройства на всеки 12 месеца, за да се запази частичното съответствие с IEC 60601-1. Периодът на обслужване е 5 години.

ВНИМАНИЕ

С изключение на стерилизиращата се втулка, никога не разглобявайте устройството. За всички модификации и поправки се обръщайте към редовния си доставчик или към сервизния център на Bien-Air Dental.

7 Транспорт и изхвърляне

7.1 Транспорт

Условия за транспортиране		
	Температурен диапазон:	-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)
	Диапазон на относителната влажност:	5% - 80%
	Диапазон на въздушното налягане:	650 hPa - 1060 hPa
	Пазете от дъжд.	

7.2 Изхвърляне



Изхвърлянето и/или рециклирането на материали трябва да се извършва в съответствие с действащото законодателство.



Това устройство трябва да се рециклира. Електрическото и електронното оборудване може да съдържа опасни вещества, които представляват опасност за здравето и околната среда. Потребителят трябва да върне устройството на търговеца или да установи пряк контакт с одобрен орган за третиране и оползотворяване на този вид оборудване (Европейска директива 2012/19/ЕС).

8 Обща информация

8.1 Условия на гаранцията

Bien-Air Dental предоставя на оператора гаранция, която покрива всички функционални дефекти, дефекти в материала или производствени дефекти.

Гаранционният срок е 18 месеца от датата на фактуриране.

В случай на основателна претенция Bien-Air Dental или неин упълномощен представител ще изпълни задълженията на компанията по тази гаранция, като ремонтира или замени продукта безплатно.

Всякакви други искове от всякакъв вид, особено искове за вреди или наранявания и последиците от тях, произтичащи от:

- Прекомерно износване;
- Рядко или неправилно използване;
- Неспазване на инструкциите за обслужване, сглобяване или поддръжка;
- Повреди, причинени от необичайни химични, електрически или електролитни въздействия;
- Неизправни въздушни, водни или електрически връзки.


ВНИМАНИЕ

Гаранцията става невалидна, ако повредата и последствията от нея са резултат от неправилно обслужване или модификация от трети лица, които не са оторизирани от Bien-Air Dental SA. Заявленията за гаранция ще бъдат взети под внимание само ако продуктът е придружен от копие на фактурата или товарителницата. Следната информация трябва да бъде ясно посочена: дата на закупуване, референтен номер на продукта и сериен номер.

8.2 Препратки

REF	Легенда
1600681-001	МОТОРНИ ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА (LED)
1600078-001	МОТ ISOLITE LK
1600073-001	МОТ MC2 IR
1600120-001	ИЗОЛИРАЩ МАРКУЧ/МС2 СИВ
1600132-001	МАРКУЧ ISOLITE ВЪРТЯЩ СЕ СИВ
1600134-001	МАРКУЧ ISOLITE WATER ADJ СИВ
1600298-001	ИЗОЛИРАЩ МАРКУЧ/МС2 ВЪРТЯЩ СЕ СИВ
1600315-001	ИЗОЛИРАЩ МАРКУЧ/МС2, НАВИТ В ЧЕРНО
1600307-001	ДЕБИТОМЕР ЗА МИКРОМОТОРИ
1500007-005	БУЛБ МОТ (опаковка от 5 броя)
211.60.18-001	ВТУЛКА МОТ ISOLITE LK
1501368-001	МОТ ISOLITE LED РЪКАВ
1300967-010	О-пръстен 8.1x0.73
1600036-006	SPRAYNET® (кутия с 6 кутии)



 **Bien-Air Dental SA**
Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Тел. +41 (0)32 344 64 64 Факс +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Други адреси са достъпни на адрес
www.bienair.com

EC	REP
----	-----

Bien-Air Europe Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France