

MC2 MIKROMOTORER

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Kun det aftagelige hylster kan steriliseres/må ikke smøres



DA BRUGSANVISNING.

Andre sprog er tilgængelige på
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100194-0007/2024.01

Emballageindhold (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Ekstra tilbehør



BULB MOT
REF 1500007-005



O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
Kompatibel med
MOT ISOLITE LK



COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Kompatibel med
MOT ISOLITE LED



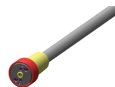
MAINT SPRAYNET®
(ÆSKE MED 6 DÅSER)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



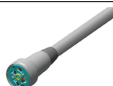
HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

Indholdsfortegnelse

1	Symboler	4	5.4 Klassificering	17
	1.1 Beskrivelse af anvendte symboler	4	5.5 Resultater	17
2	Identifikation og Beregnet anvendelse	5	5.6 Driftsbetingelser	17
	2.1 Identifikation	5	6 Vedligeholdelse og service	18
	2.2 Beregnet anvendelse	5	6.1 Vedligeholdelse – generelle oplysninger	18
	2.3 Tilsigtet patient-population	5	6.1.1 Velegnede vedligeholdelsesprodukter	18
	2.4 Tilsigtet bruger	5	6.2 Rengøring	19
	2.5 Brugsmiljø	5	6.3 Sterilisering af uundværlig hylster	19
	2.6 Tilsigtede medicinske tilstande	5	6.3.1 Fremgangsmåde	19
	2.7 Patientkontra-indikationer og bivirkninger	5	6.4 Emballering og opbevaring	20
	2.8 I tilfælde af ulykke	5	6.5 Eftersyn	20
	Bruger- og patientsikkerhed:		7 Transport og bortskaffelse	21
3	Advarsler og Forholdsregler for brug	6	7.1 Transport	21
	3.1 Installation	8	7.2 Bortskaffelse	21
4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	9	8 Generelle oplysninger	22
	4.1 Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet	9	8.1 Garantibestemmelser	22
	4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet – emissioner og immunitet	10	8.2 Referencer	23
5	Beskrivelse	13		
	5.1 Oversigt	13		
	5.2 Montering og forberedelse	14		
	5.3 Tekniske specifikationer	17		

DA BRUGSANVISNING

1 Symboler

1.1 Beskrivelse af anvendte symboler

Tegn	Beskrivelse	Tegn	Beskrivelse
	Fabrikant.		Katalognummer.
	CE-mærkning med nummer på bemyndiget organ.		Serienummer.
	ADVARSEL: Fare, der kan resultere i alvorlig personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.		Medicinsk udstyr.
	FORSIGTIG: Fare, der kan resultere i let eller moderat personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.		Autoriseret EF-repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Brug beskyttelseshandsker.		Lampe; lys, belysning.
	Genanvendeligt elektrisk og elektronisk materiale.		Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved den angivne temperatur.
	Advarsel: I overensstemmelse med føderal lovgivning (USA) er denne enhed kun tilgængelig til salg efter anbefaling fra en akkrediteret praktiserende læge.		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
	Datamatrixkode for produktinformation, herunder UDI (unik enhedsidentifikation).		Temperaturgrænse.
	Luftfugtighedsbegrænsning.		Atmosfærisk trykbegrænsning.
	Holdes væk fra regn.		Generelt symbol for nyttiggørelse/genanvendelse.

2 Identifikation og Beregnet anvendelse

2.1 Identifikation

Medicinsk udstyr fremstillet af Bien-Air Dental SA.

Type:

Elektrisk dentalmikromotor med indvendig spray og børster. Ikke-steriliserbar, beskyttet mod olien fra håndstykkerne. Aftageligt, steriliserbart hylster.

MOT ISOLITE LK

Version med elpære

MOT ISOLITE LED

Version med lysdiode

MOT MC2 IR

Version uden pære

Bemærk: MC2-nominering omfatter MOT ISOLITE LK og MOT ISOLITE LED

Beskrivelse:

Bien-Air Dental-mikromotorer er designet til at omforme elektricitet til mekanisk rotation til at drive dentale lige håndstykker og kontra-vinkler.

2.2 Beregnet anvendelse

Produkt beregnet til brug inden for almindelig tandpleje, herunder genoprettende tandpleje, tandprofylakse og ortodontiske behandlinger.

2.3 Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for udstyret omfatter enhver person, der besøger en tandlæge for at modtage behandling i overensstemmelse med den tilsigtede medicinske tilstand. Der er ingen begrænsninger med hensyn til personens alder, race eller kultur. Den tilsigtede bruger er ansvarlig for at vælge det passende udstyr til patienten i henhold til den specifikke kliniske anvendelse.

2.4 Tilsigtet bruger

Produkt, der kun er beregnet til erhvervsmæssig brug. Bruges af tandlæger og tandplejepersonale

2.5 Brugsmiljø

Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø.

2.6 Tilsigtede medicinske tilstande

Generel tandpleje, som omfatter genoprettende tandpleje, tandprofylakse, ortodonti og beskæftiger sig med vedligeholdelse eller genetablering af tandpleje.

2.7 Patientkontra-indikationer og bivirkninger

Der findes ingen specifik kontraindikation, bivirkninger eller advarsel for enheden, når den anvendes efter hensigten.

2.8 I tilfælde af ulykke

Hvis der sker en ulykke, må enheden ikke bruges, før reparationer er blevet udført af en kvalificeret, autoriseret og uddannet tekniker i et reparationscenter.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal du indberette den til en kompetent myndighed i dit land samt producenten gennem din regionale distributør. Overhold de relevante nationale bestemmelser for detaljerede procedurer.



ADVARSEL

Enhver anvendelse, som ikke sker i overensstemmelse med enhedens beregnede anvendelse, er ikke tilladt og kan være farlig.

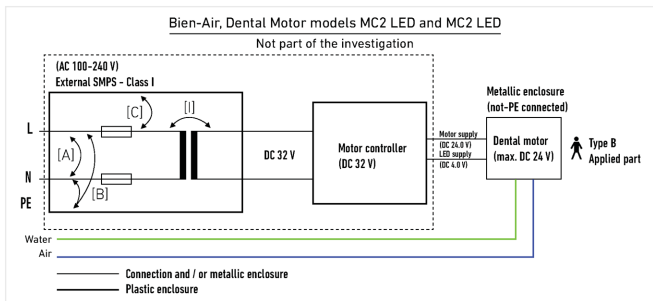


FIG. 1

Nødvendigt antal beskyttelsesmidler:

[A]1MOPP

[B]1MOPP

[C]2MOPP

[I]2MOPP

Isolationsdiagram svarende til den anbefalede installation af motoren i tandlægeenheden.

3 Bruger- og patientsikkerhed: Advarsler og Forholdsregler for brug

Dette medicinske udstyr skal anvendes af fagfolk i overensstemmelse med de gældende lovbestemmelser om arbejdssikkerhed, sundheds- og ulykkesforebyggelse foranstaltninger samt denne vejledning.

I henhold til disse bestemmelser påhviler det brugeren kun at anvende disse anordninger, når de er i perfekt stand.

Elektrisk sikkerhed:

ADVARSEL

Elektrisk sikkerhed kan kun gøres gældende, når enheden anvendes i henhold til ovenstående isoleringsskema. **FIG. 1.**

- Se altid brugsanvisningen til tændlægeudstyret for at bekræfte kompatibilitet med enheden og overholdelse af den elektriske sikkerhed.
- Når det anvendes i henhold til isoleringsskemaet **FIG. 1.**, er enheden i overensstemmelse med følgende punkter i IEC 60601-1:
 - Lækagestrømme (punkt 8.7)
 - Elektrisk isolering (dielektrisk styrke), afsnit 8.8.3

For at bevare delvis overensstemmelse med IEC 60601-1 anbefales regelmæssig vedligeholdelse samt en service hver 12. måned. Delvis overholdelse af IEC 60601-1 er ikke garanteret i en serviceperiode på mere end 5 år.

Enhver motor, der ikke er i overensstemmelse med IEC 60601-1, skal installeres i henhold til IEC 60601-1 ved at anvende passende midler til patientbeskyttelse.

Elektromagnetisk kompatibilitet:

ADVARSEL

Elektromagnetisk kompatibilitet mellem motorer og kompatible slanger er blevet verificeret for en testsætning, der repræsenterer typisk endelig anvendelse i henhold til soleringsskemaet **FIG. 1.**

Elektromagnetisk kompatibilitet skal valideres til den endelige anvendelse efter montering af motoren i tændlægeudstyret.

Magnetiske forstyrrelser kan forekomme fra andre elektromedicinske enheder; se EMC- specifikationerne nedenfor.

For at forhindre enhver risiko for eksplosion skal nedenstående advarsel overholdes:

ADVARSEL

I henhold til IEC 60601-1:2005 +A1 2012/bilag G kan elektrificerede anordninger (motorer, styreenheder, koblinger og tilbehør) kun anvendes sikkert i et medicinsk miljø, hvor potentielt eksplosive eller brandfarlige blandinger af anæstesisstoffer leveres til patienten, hvis:

- Afstanden mellem motoren og det bedøvende åndedrætskredsløb overstiger 25 cm.
- Motoren ikke anvendes samtidig til administration af bedøvelsesstofferne til patienten.

For at forhindre enhver risiko for infektion skal nedenstående advarsler overholdes:

ADVARSEL

- Enheden leveres ikke steril. For at undgå infektion skal rengørings-, steriliserings- og vedligeholdelsesproceduren, der er beskrevet i afsnit 5, overholdes. Kun det aftagelige hylster kan steriliseres.
- Medicinsk personale, der anvender eller udfører vedligeholdelse på medicinsk udstyr, der er kontamineret eller potentielt kontamineret, skal overholde de generelle forholdsregler, navnlig brug af personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.). Vær forsigtig ved anvendelsen af spidse og skarpe instrumenter.
- Stil enheden på et rengøringsbart underlag.

For at undgå enhver risiko for overophedning af motoren skal nedenstående advarsel overholdes:

FORSIGTIG

- Motoren skal tilsluttes tændlægeudstyrets luftkølesystem for at undgå overophedning og/eller automatisk begrænsning af hastigheden via den elektroniske tavlesikkerhedskontrol.
- Sørg altid for, at mikromotorslangen ikke er bøjet, og at både slangen og motoren er i god stand.

For at forhindre enhver risiko for personskade og/eller materiel skade skal nedenstående forholdsregler overholdes:

 FORSIGTIG

- I tilfælde af kraftige vibrationer, unormal opvarmning, usædvanlige lyde eller andre tegn på en funktionsfejl ved enheden skal arbejdet afbrydes med det samme. Kontakt i så fald et servicested godkendt af Bien-Air Dental SA.
- Tilslut aldrig et instrument på en kørende mikromotor.
- Sprøjt ikke smøremiddel eller rengøringsmiddel ind i motoren.
- Skyl aldrig enheden for at afkøle den.
- Det er vigtigt at bruge tør, rensat trykluft i tandlægeudstyret for at sikre enhedens lange levetid. Bevar kvaliteten af luft- og vandtilførslen ved regelmæssigt at vedligeholde kompressoren og filtreringssystemerne. Brug af ufiltreret hårdt vand vil føre til tidlig blokering af rør og konnektorer.

3.1 Installation

 ADVARSEL

Anbefalet installation svarer til isolationsdiagrammet [FIG. 1](#).

4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

4.1 Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet



FORSIGTIG

- Da overholdelse af den internationale standard IEC 60601-1-2 ikke garanterer immunitet mod 5G over hele verden (på grund af de forskellige frekvensbånd, der anvendes lokalt), skal du undgå tilstedeværelsen af enheder udstyret med celleopbyggede 5G-bredbåndsnetværk i det kliniske miljø eller sikre, at netværksfunktionaliteten af disse enheder er deaktiveret under den kliniske procedure.
- Radiooverførselsudstyr, mobiltelefoner osv. bør ikke anvendes i umiddelbar nærhed af enheden, da dette kan påvirke dens funktion. Der skal tages særlige forholdsregler, når der anvendes stærke emissionskilder såsom højfrekvent kirurgisk udstyr og andre lignende anordninger, for at sikre, at HF-kabler ikke føres hen over eller i nærheden af anordningen. Kontakt en kvalificeret tekniker eller Bien-Air, hvis du er i tvivl.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på enhedens dele (gælder alle dele, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.
- Da denne enhed er beregnet til brug ved siden af eller stablet med andet udstyr, påhviler ansvaret for at verificere normal drift i den konfiguration, hvori den vil blive anvendt, producenten af tandlægeenheden.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af Bien-Air som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet.

4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet – emissioner og immunitet

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Vejledning og fabrikanteklæring – Elektromagnetiske emissioner:

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til intern drift. Derfor er enheden RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Enheden er egnet til brug i enhver bygning, herunder beboelse og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Emissioner på grund af spændingsudsving (flimmer) IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og fabrikanterklæring – Elektromagnetisk immunitet:

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	Gulve skal være lave af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene har en overflade af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningsledninger ±1 kV for andre ledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV linje til linje ±1 kV linje til linje ±0,5 kV ledning til jord ±1 kV ledning til jord ±2 kV ledning til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på IEC-godkendte indgangsledninger til strømforsyning 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cyklusser ved 0° 0 % U_T i 250/300 cyklusser ved 0°	Ikke relevant	Ikke relevant
Magnetfelt på grund af net-frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter, der genereres af netfrekvensen, skal være på niveauet, der er karakteristiske for et typisk område i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-test-niveau	Overholdelsesniveau		Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektriske forstyrrelser fremkaldt af RF-felter IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS i ISM-bånd på 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS i ISM-bånd på 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz		Feltstyrker fra faste RF-sendere som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet ¹ bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz		
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Testfrekv. [MHz]	Maks. effekt [W]	Immunitetstestniveau [V/m]	Afstand: 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	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
Nota : U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet. Væsentlig ydeevne i henhold til IEC 60601-1: Den væsentlige præstation er at opretholde lysdiodens visuelle intensitet og motorhastigheden. Den maksimale hastighedsafvigelse er $\pm 10 \%$.				

Notå 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensområde.

Notå 2: Det er ikke sikkert, at disse retningslinjer gælder i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

(1) Feltstyrker fra faste sendere såsom hovedstationer for radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobile feltradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioer og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden anvendes, overstiger ovennævnte RF-overholdelsesniveau, skal enheden observeres for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger såsom at vende eller flytte enheden.



FIG. 2

5 Beskrivelse

5.1 Oversigt

FIG. 2

- (1) Motornæse
- (2) Motorhus
- (3) Slange/motortilslutning

Bemærk : Tekniske specifikationer, illustrationer og mål, der er angivet i denne brugsanvisning, er vejledende. De kan ikke give anledning til reklamationer.

Originalsproget for disse brugsanvisninger er engelsk.

For yderligere oplysninger bedes du kontakte Bien-Air Dental SA på den adresse, der er angivet på bagsiden.

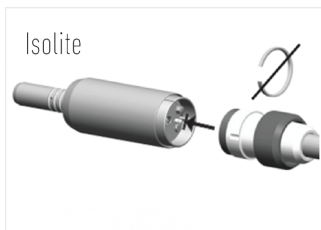


FIG. 3

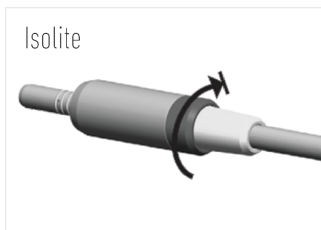


FIG. 4

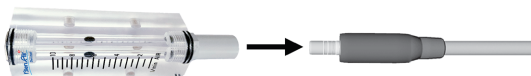


FIG. 5

5.2 Montering og forberedelse

1. Kontrollér, at bagsiden af motoren og slangetilslutningsstykket er rene og tørre.
2. Placer motoren og dens proprietære slang (uden ringen, der følger med slanger REF. 1600120-001 og REF. 1600315-001) som vist i (FIG. 3). Drej den for at finde den nøjagtige position, og skub den ind i motoren.
3. Hold motoren fast, og skru slangens muffe helt på den bageste motortilslutning. (FIG. 4).
4. Placer flowmeteret på næseudstyret, aktiver derefter køleluften, og mål luftflowet. Værdien måles i midten af flowmeterets kugle i henhold til standard JIS B7551 (FIG. 5).
5. Hvis køleluftflowet ikke er inden for 8 normliter/min (+/- 10 %), skal lufttrykket indstilles til at opfylde dette krav.

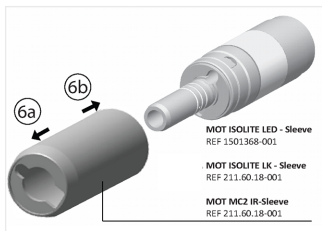


FIG. 6

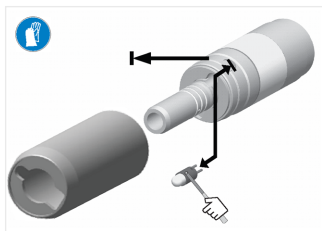


FIG. 7

Fjernelse og udskiftning af hylsteret:

1. Tag motoren af slangen.
2. For at fjerne det steriliserbare hylster fra motoren skal du skubbe det fremad som vist i FIG. 6a.
3. Sæt det steriliserbare hylster på ved at skubbe det på (FIG. 6b). Der skal udvises stor forsigtighed under denne handling for ikke at beskadige næse-O-ringen, når hylsteret sættes på.

Skift elpære:

FIG. 7

ISOLITE LK

Brug gummihandsker, når du foretager denne udskiftning.

1. Tag det steriliserbare hylster af.
2. Fjern elpæren via det lille hul i siden ved at skubbe den fremad (undgå at røre ved glasdelen af elpæren) (FIG. 7).

ISOLITE LED

Lyssdioden må kun udskiftes af ansatte hos et Bien-Air Dental-godkendt reparationscenter.

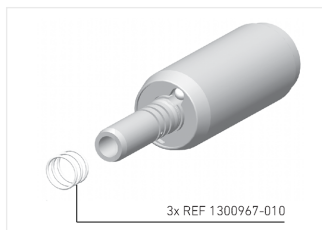


FIG. 8

Udskiftning af forseglingerne manuelt (intet værktøj påkrævet)

FIG. 8

- O-ringen må ikke smøres
- Brug kun proprietær O-ring
- Kontroller, at O-ringene hverken er brudt eller ridset efter montering

5.3 Tekniske specifikationer

Tekniske specifikationer	MC2
Anbefalet luftflow (målt ved motorens næse)	8 l/min (+/-10 %)
Luftrykkræde	2,5-5 bar
Kobling	Næse i overensstemmelse med ISO 3964
Driftstider	Ingen begrænsninger for brugeren. Driftstider pålægges elektronisk af Bien-Air-kontroltavler som en funktion af det anvendte drejningsmoment.
Rotationshastighedsinterval	60-40.000 o/min.
Rotationsretning	Med uret og mod uret
Lysstyrke	Lusdiode eller elpære, 10 klux

5.4 Klassificering

Klasse IIa i overensstemmelse med europæisk medicinsk forordning (EU) 2017/745.

Klasse II type B-enhed i overensstemmelse med IEC 60601-1-standard.

5.5 Resultater

Resultater	MC2
Angiv hastighed og drejningsmoment som forudindstillet	Ingen maksimal hastighed er defineret af brugeren ved at påføre spændingen. Moment kan overvåges via strømforsyningen.
Nøjagtighed af hastighedsværdi	+/-10 %

5.6 Driftsbetingelser

Driftsbetingelser		
	Temperaturområde:	+10°C – +35°C (+50°F – +95°F)
	Relativ luftfugtighed:	30 % – 80 %
	Luftrykkræde:	700 hPa – 1060 hPa



FIG. 9

6 Vedligeholdelse og service

6.1 Vedligeholdelse – generelle oplysninger

Rengør enheden, og steriliser det aftagelige hylster inden første brug.

Rengør motoren inden for højst 30 minutter efter hver behandling. Overholdelse af denne procedure eliminerer eventuelle blod- eller spytrester.

⚠ ADVARSEL

- Følg dine nationale direktiver, standarder og retningslinjer for rengøring samt steriliseringsanbefalinger.
- Den elektriske motor med børster er ikke egnet til automatisk rengøring/desinfektion i en vaske-/desinfektionsmaskine.

⚠ FORSIGTIG

Sprøjt ikke smøremiddel eller rengøringsmiddel ind i motoren. FIG. 9.

⚠ FORSIGTIG

Kun det aftagelige hylster kan steriliseres.

6.1.1 Velegnede vedligeholdelsesprodukter

Brug kun originale Bien-Air Dental Sa-vedligeholdelsesprodukter og dele eller andet, der anbefales af Bien-Air Dental SA. Anvendelse af andre midler eller dele kan medføre funktionsfejl og/eller bortfald af garantien.

- Spraynet®
- Alkaliske rengøringsmidler eller desinficeringsmidler (pH 8-11), der er anbefalet til rengøring og desinficering af apparater til dentalt eller kirurgisk brug. Desinfektionsmidler, der enten består af didecyldimethylammoniumchlorid, kvaternær ammoniumcarbonat eller neutralt enzymatisk produkt. (f.eks. neodisher® Mediclean) er også tilladt.

6.2 Rengøring

FORSIGTIG

- Nedsænk ikke i fysiologisk væske (NaCl), og brug ikke saltvandsopløsning til at holde enheden fugtig, indtil den kan rengøres.
- Må ikke nedsænkes i et rengøringsbad.
- Rengør ikke i en vaske-desinfektionsenhed eller ultralydsrens.
- Sprøjt ikke rengøringsopløsning ind i motoren.
- Sørg altid for, at motorens kontakter holdes rene.

Motorens ydre overflade skal rengøres for at fjerne urenheder på følgende måde:

- Rengør det udvendige af motoren med en klud med lav fnugdannelse, som er fugtet med anbefalede rengøringsmidler.
- Lad ikke vand sive ind i motoren, hverken ved næsen eller ved slangekonnektoren.
- Tør det udvendige af motoren efter med en klud med lav fnugdannelse, som er imprægneret med Spraynet®.

6.3 Sterilisering af udvendig hylster

FORSIGTIG

- Gælder kun for motorer med aftageligt hylster.
- Steriliseringens kvalitet afhænger i høj grad af enhedens renhed. Sterilisér udelukkende helt rene enheder.
- For at forbedre effektiviteten af steriliseringen skal du sørge for, at motoren er helt tør.
- Steriliseringen må udelukkende ske i henhold til anvisningerne nedenfor.
- Brug kun dynamiske luftfjernelsescykler: prævakuum- eller damptryksimpulscykler (SFPP).
- Hvis steriliseringen er påkrævet i henhold til nationale direktiver, må der kun anvendes dynamiske sterilisatorer: Brug ikke en dampsterilisator med et tyngdekraftforskydningssystem. Som med alle instrumenter skal du efter hver steriliseringscyklus, herunder tørring, fjerne

enheden for at undgå overdreven eksponering for varme, som kan resultere i korrosion.

6.3.1 Fremgangsmåde

1. Tag det udvendige hylster af motoren.
2. Pak hylsteret ind i emballage, der er godkendt til sterilisering med vanddamp.
3. Steriliser ved hjælp af damp efter en dynamisk luftfjernelsescyklus (ANSI/AAMI ST79, afsnit 2.19), dvs. luftfjernelse ved tvungen evakuering (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) ved 135 °C (275 °F) i 3 minutter eller ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter. I jurisdiktioner, hvor sterilisering for prioner er påkrævet, steriliseres ved 135 °C (275 °F) i 18 minutter.

Bemærk : Sleeve holder til mere end 1000 sterilisationer.

De anbefalede parametre for steriliseringscyklussen er:

- Den maksimale temperatur i autoklavkammeret overstiger ikke 137 °C, dvs. autoklavens nominelle temperatur er indstillet til 134 °C, 135 °C eller 135,5 °C under hensyntagen til sterilisatorens usikkerhed med hensyn til temperatur.
- Intervallets maksimale varighed ved den maksimale temperatur på 137 °C (278,6 °F) er i overensstemmelse med nationale krav til sterilisering ved fugtig varme og overstiger ikke 30 minutter.
- Det absolutte tryk i sterilisatorens kammer er i intervallet 0,07 bar til 3,17 bar (1 psia til 46 psia).
- Temperaturændringshastigheden overstiger ikke 15 °C/min (59 °F/min.) for stigende temperatur og -35 °C/min. (-31 °F/min.) for faldende temperatur.
- Trykændringshastigheden overstiger ikke 0,45 bar/min. (6,6 psia/min.) for stigende tryk og -1,7 bar/min. (-25 psia/min.) for faldende tryk.
- Der tilsættes ingen kemiske eller fysiske reagenser til vanddampen.

6.4 Emballering og opbevaring

Opbevaringsforhold



Temperaturområde:

0°C – +40°C (+32°F – +104°F)



Relativ luftfugtighed:

10 % – 80 %



Lufttryksområde:

650 hPa – 1060 hPa



Holdes væk fra regn

Enheden skal opbevares i steriliseringsposen i et tørt og støvfrit miljø. Temperaturen må ikke overstige 55 °C (131 °F). Hvis enheden ikke vil blive brugt i 7 dage eller mere efter steriliseringen, skal enheden udtages af steriliseringsposen og opbevares i den originale emballage. Hvis enheden ikke opbevares i en steriliseringspose, eller hvis posen ikke længere er steril, skal enheden rengøres, tørres og steriliseres, inden den tages i brug.



FORSIGTIG

Hvis det medicinske udstyr har været opbevaret i køleskab, skal det opvarmes til stuetemperatur inden brug.



FORSIGTIG

Overhold udløbsdatoen for steriliseringsposen, som afhænger af opbevaringsforholdene og emballagetypen.

6.5 Eftersyn

Bien-Air Dental SA anbefaler, at brugeren får de dynamiske enheder kontrolleret eller serviceeret hver 12. måned for at bevare delvis overensstemmelse med IEC 60601-1. Serviceperioden er 5 år.



FORSIGTIG

Bortset fra det steriliserbare hylster, må enheden aldrig skilles ad. For alle ændringer og reparationer, kontakt din almindelige leverandør eller Bien-Air Dentals servicecenter.

7 Transport og bortskaffelse

7.1 Transport

Transportbetingelser

	Temperaturområde:	-20°C – +50°C (-4°F – +122°F)
	Relativ luftfugtighed:	5 % – 80 %
	Lufttryksområde:	650 hPa – 1060 hPa
	Holdes væk fra regn	

7.2 Bortskaffelse



Ved endt brugslevetid og/eller ved genbrug af materialerne skal disse være i overensstemmelse med gældende lovgivning.



Denne enhed skal genbruges. De elektriske og elektroniske anordninger kan indeholde sundhedsskadelige og miljøfarlige stoffer. Brugeren skal returnere enheden til sin forhandler eller etablere direkte kontakt med et godkendt organ til behandling og nyttiggørelse af denne type udstyr (europæisk direktiv 2012/19/EU).

8 Generelle oplysninger

8.1 Garantibestemmelser

Bien-Air Dental SA giver operatøren en garanti, der dækker alle funktionelle fejl, materiale- eller produktionsfejl.

Garantiens varighed er:

- 18 måneder fra fakturadatoen.

I tilfælde af et berettiget krav vil Bien-Air Dental eller dennes bemyndigede repræsentant opfylde virksomhedens forpligtelser i henhold til denne garanti ved at reparere eller udskifte produktet gratis.

Ethvert andet krav af nogen art, især krav om skade eller tilskadekomst og konsekvenserne heraf som følge af:

- Overdreven slitage
- Sjælden eller ukorrekt brug
- Manglende overholdelse af anvisningerne for eftersyn, montering og vedligeholdelse
- Usædvanlige kemiske, elektriske eller elektrolytiske påvirkninger
- Forkerte tilslutninger af luft, vand eller elektricitet

Er undtaget.



FORSIGTIG

Garantien bortfalder, når skader og følgeskader skyldes ukorrekt arbejde eller ændringer på produktet, som er udført af tredjeparter, der ikke er autoriseret af Bien-Air Dental SA. Anmodninger om garanti vil kun blive taget i betragtning, hvis produktet er ledsaget af en kopi af fakturaen eller følgesedlen. Følgende oplysninger skal angives tydeligt: købsdato, produktreference og serienummer.

8.2 Referencer

REF	Symbolforklaring
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	SLANGE ISOLITE/MC2 GRÅ
1600132-001	SLANGE ISOLITE DREJELIG GRÅ
1600134-001	SLANGE ISOLITE VAND ADJ GRÅ
1600298-001	SLANGE ISOLITE/MC2 DREJELIG GRÅ
1600315-001	SLANGE ISOLITE/MC2 RULLET SORT
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK SLEEVE
1501368-001	MOT ISOLITE LED SLEEVE
1300967-010	O-RING 8.1x0.73
1500007-005	BULB MOT (pakke med 5 stk.)
1600307-001	Flowmeter, for micromotors
1600036-006	Spraynet® (pakke med 6 stk.)



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



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France