

MIKROMOTOR MC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

 Csak az eltávolítható hüvely sterilizeshető. Tilos megkenni



MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS.

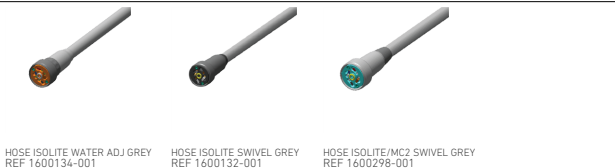
Egyéb nyelvek elérhetők a
<https://dental.bienair.com/IFU> oldalon

CE Rx Only
0123 REF 2100194-0007/2024.01

A csomag tartalma (REF)



Opcionális tartozékok



Tartalomjegyzék

1 Szimbólumok	4	5.4 Besorolás	17
1.1 Az alkalmazott szimbólumok leírása	4	5.5 Teljesítmény	17
2 Megnevezés és Rendeltetés szerű használat	5	5.6 Üzemeltetési körülmények	17
2.1 Megnevezés	5	6 Karbantartás és szervizelés	18
2.2 Rendeltetés szerű használat	5	6.1 Karbantartás – Általános információk	18
2.3 Javallott betegpopuláció	5	6.1.1 A karbantartáshoz megfelelő termékek	18
2.4 Felhasználó	5	6.2 Tisztítás	19
2.5 Felhasználási környezet	5	6.3 A külső hüvelysterilizálása	19
2.6 Javallott alkalmazási területek	5	6.3.1 Eljárás	19
2.7 Ellenjavallatok és mellékhatások	5	6.4 Csomagolás és tárolás	21
2.8 Baleset esetén	5	6.5 Szervizelés	21
Felhasználói és biztonság:		7 Szállítás és ártalmatlanítás	22
3 Figyelmeztetések és Használati óvintézkedések	6	7.1 Szállítás	22
3.1 Beüzemelés	8	7.2 Ártalmatlanítás	22
4 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	9	8 Általános információk	23
4.1 EMC figyelmeztetés	9	8.1 Garanciafeltételek	23
4.2 Elektromágneses összeférhetőség – kibocsátás és zavartűrés	10	8.2 Hivatkozások	24
5 Leírás	13		
5.1 Áttekintés	13		
5.2 Összeszerelés és előkészítés	14		
5.3 Műszaki adatok	17		

1 Szimbólumok

1.1 Az alkalmazott szimbólumok leírása

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Gyártó.		Katalógusszám.
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával.		Sorozatszám.
	FIGYELMEZTETÉS: olyan veszély, amely súlyos sérülést vagy az eszköz károsodását okozhatja, ha nem követik megfelelően a biztonsági előírásokat.		Orvostechnikai eszköz.
	VIGYÁZAT: olyan veszély, amely könnyű vagy mérsékelt sérülést vagy az eszköz károsodását okozhatja, ha nem követik megfelelően a biztonsági előírásokat.		Meghatalmazott EK-képviselő az Európai Közösségen belül.
	Viseljen védőkesztyűt.		Lámpa; fényforrás, megvilágítás.
	Újrahasznosítható elektromos és elektronikus anyag.		Gőzsterilizátorban (autokláv) a megadott hőmérsékleten sterilizálható.
	Figyelemztetés: az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz csak működési engedéllyel, jogszzerűen praktizáló egészségügyi szakember ajánlására vásárolható meg.		Tekintse meg a használati utasítást vagy tekintse meg az elektronikus használati utasítást.
	Adatmátrixkód a termékmértetőhöz, beleértve az egyedi eszközazonosítót (UDI).		Hőmérsékleti határérték.
	Páratartalom határértékei.		Légköri nyomás határértékei.
	Esőtől védve tartandó.		Újrahasznosíthatóság általános szimbóluma.

2 Megnevezés és Rendeltetésszerű használat

2.1 Megnevezés

Orvostechnikai eszközök; gyártó: Bien-Air Dental SA.

Típus:

Elektromos fogászati mikromotor belső peremetezővel és kefékkel. Nem sterilizálható, a kézidarabok olajától védett. Levehető, sterilizálható hüvely.

MOT ISOLITE LK

Izzóval ellátott verzió

MOT ISOLITE LED

LED-lámpával ellátott verzió

MOT MC2 IR

Izzó nélküli változat

Megjegyzés : Az MC2 jelölés magába foglalja a MOT ISOLITE LK és a MOT ISOLITE LED eszközt

Leírás:

Bien-Air Dental a mikromotorok kialakításuknak köszönhetően az elektromosságot mechanikus forgómozgássá alakítják, amellyel fogorvosi kézidarabok és könyökdarabok hajthatók meg.

2.2 Rendeltetésszerű használat

A termék általános fogászati célra használható, amely magában foglalja a helyreállító fogászati és a megelőző kezeléseket, valamint a fogszabályozást.

2.3 Javallott beteg populáció

Az eszköz célzott betegpopulációjába tartozik mindenki, aki egy fogorvosi rendelőt felkeres azzal a céllal, hogy a javallatban szereplő orvosi problémákra kezelést kapjon. Nincsen a betegek életkorára, rasszára vagy kultúrájára vonatkozó korlátozás. A felhasználó felelős azért, hogy a meg-

felelő eszközt válassza a beteg számára az adott klinikai alkalmazásnak megfelelően.

2.4 Felhasználó

A termék kizárólag professzionális, szakmai felhasználásra szánt. Fogorvosok és fogászati szakemberek számára.

2.5 Felhasználási környezet

Szakmai egészségügyi intézményi környezet.

2.6 Javallott alkalmazási területek

Általános fogászat, amely magában foglalja a helyreállító fogászatot, a megelőző kezeléseket, a fogszabályozást, és a dentális egészség fenntartásával vagy újbóli kialakításával foglalkozik.

2.7 Ellenjavallatok és mellékhatások

Az eszköz rendeltetésszerű használata esetén nincsen ellenjavallat, mellékhatás vagy figyelmeztetés.

2.8 Baleset esetén

Ha az eszközben kárt okozó baleset történik, az eszköz addig nem használható, amíg a megfelelő szakképesítéssel és jogosultsággal rendelkező technikus egy szervizközpontban el nem végzi annak javítását.

Ha az eszközzel kapcsolatos súlyos egészségkárosodást okozó baleset történik, tegyen jelentést országa illetékes hatóságánál, valamint a területi forgalmazón keresztül értesítse az eszköz gyártóját. Az eljárás részleteinek tekintetében kövesse a vonatkozó nemzeti előírásokat.

FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz bármilyen, a rendeltetésszerű használatától eltérő alkalmazása jogosulatlanak tekintendő és veszélyes lehet.

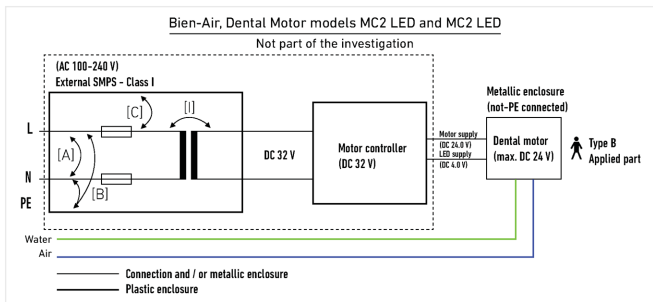


FIG. 1

A szükséges védőeszközök száma:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

A motor fogászati kezelőegységbe történő ajánlott beszerelésének megfelelő szigetelési diagram.

3 Felhasználói és betegbiztonság: Figyelmeztetések és Használati óvintézkedések

Ezt az orvostechnikai eszközt szakemberek használhatják a munkahelyi biztonságra vonatkozó jogszabályi rendelkezések, az egészségügyi és baleset-megelőzési intézkedések, valamint a jelen használati utasítás betartása mellett.

Ezekkel a rendelkezésekkel összhangban a felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az általa használt orvostechnikai eszközök tökéletesen működőképesek.

Elektromos biztonság:

FIGYELMEZTETÉS

Csak akkor jelenthető ki, hogy az eszköz rendelkezik a megfelelő elektromos biztonsággal, ha a fenti szigetelési diagramnak megfelelően használják. **1. ábra.**

- Mindig ellenőrizze a fogászati kezelőegység használati utasításában, hogy kompatibilis-e az eszközzel, és rendelkezik-e a megfelelő elektromos biztonsággal.
- Az 1. szigetelési ábra szerint használva az eszköz megfelel az IEC 60601-1 szabvány alábbi részeinek:
 - Szívárgóáramok (8.7. rész)
 - Elektromos szigetelés (dielektromos szilárdság) 8.8.3. rész

Az IEC 60601-1 szabványnak való részleges megfelelés megtartása érdekében ajánlott rendszeres karbantartást és 12 havonta szervizelést végezni. Az IEC 60601-1 szabványnak való részleges megfelelés 5 évnél hosszabb szervizperiódus esetén nem garantált.

Minden olyan motort, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek, az IEC 60601-1 szabvány szerint kell beüzemelni, a megfelelő betegvédelmi intézkedések alkalmazásával.

Elektromágneses kompatibilitás:

FIGYELMEZTETÉS

A motorok és az azokkal kompatibilis tömlők elektromágneses összeférhetőségét egy jellemző végső felhasználást imitáló tesztkörnyezetben igazolták az **1. szigetelési ábrán**ak megfelelően. Az elektromágneses összeférhetőséget a végső alkalmazás tekintetében validálni kell a fogászati kezelőegység motorjának üzembe helyezését követően.

Egyéb elektromos orvosi eszközök mágneses zavart okozhatnak, az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó specifikációkat alább tekintheti meg.

A robbanások megakadályozása érdekében ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:

FIGYELMEZTETÉS

Az IEC 60601-1:2005 szabvány + A1 2012 módosításának G melléklete szerint az elektromos eszközök (motorok, vezérlőegységek, kuplungok és csatolt alkatrészeik) olyan orvosi környezetben használhatók biztonságosan, amelyben az érzéstelenítésre használt anyagok potenciálisan robbanékony vagy gyúlékony keverékét kizárólag olyan módon juttatják el a beteghez, hogy:

- A motor és az érzéstelenítőt szállító lélegeztető kör távolsága meghaladja a 25 cm-t.
- A motort nem használják egyidejűleg arra, hogy érzéstelenítő anyagokat juttassanak vele a beteg szervezetébe.

A fertőzések megakadályozása érdekében ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:

FIGYELMEZTETÉS

- Az eszköz nem steril állapotban kerül forgalomba. A fertőzések elkerülése érdekében tartsa be és kövesse az 5. részben ismertetett, a tisztításra, a sterilizésre és a karbantartásra vonatkozó eljárásokat. Csak az eltávolítható hüvely sterilizálható.
- A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechnikai eszközöket használó vagy azokon karbantartást végző egészségügyi személyzetnek be kell tartania az általános óvintézkedéseket, különös tekintettel az egyéni védőeszközök (kesztyűk, védőszemüvegek stb.) viselésére. A hegyes és éles eszközök használata során körültekintően kell eljárni.
- Az eszközt tisztítható felületre helyezze.

A motor túlhevülésének megakadályozása érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket:

VIGYÁZAT

- A motort csatlakoztatni kell a fogászati kezelőegység léghűtő rendszeréhez, mivel így elkerülhető az eszköz túlmelegedése és a sebesség elektronikus biztonsági vezérlőn keresztül történő automatikus lekorlátozása.
- Mindig ügyeljen arra, hogy a mikromotor tömlője ne legyen meggyöngyös, és

ellenőrizze, hogy a mind a tömlő, mind a motor jó állapotban van-e.

A sérülések és/vagy anyagi kár elkerülése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket:

VIGYÁZAT

- Túl erős rezgés, rendellenes felmelegedés vagy szokatlan zaj, illetve egyéb, a készülék meghibásodására utaló jel esetén azonnal hagyja abba a munkát. Ilyen esetben forduljon a Bien-Air Dental SA által jóváhagyott szervizközponthoz.
- Soha ne csatlakoztasson eszközt működésben lévő mikromotorhoz.
- Semmilyen kenőanyagot vagy tisztító oldatot ne permetezzen be a motorba.
- Hűtés céljából soha ne helyezze folyó víz alá az eszközt.
- Az eszköz hosszú élettartamának biztosítása érdekében elengedhetetlenül fontos a száraz, megtisztított sűrített levegő használata a fogászati kezelőegységben. A kompresszor és a szűrőrendszerek rendszeres karbantartásával tartsa fenn a levegő és a víz minőségét. A szűretlen, kemény víz használata a csövek és csatlakozók korai eltömődéséhez vezet.

3.1 Beüzemelés

FIGYELMEZTETÉS

Az ajánlott beszerelés megfelel a szigetelési diagramnak: [1. ábra](#).

4 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

4.1 EMC figyelmeztetés

VIGYÁZAT

- Mivel az IEC 60601-1-2 nemzetközi szabványnak való megfelelés nem garantálja azt, hogy az adott eszköz az egész világon védett az 5G hálózat hatásaitól (a helyileg használt eltérő frekvenciasávok miatt), klinikai környezetben kerülendő az 5G szélessávú mobilhálózatot használó eszközök jelenléte, vagy gondoskodni kell arról, hogy az ilyen eszközök hálózati funkciója ki legyen kapcsolva a klinikai eljárás alatt.
- Az eszköz közvetlen közelében nem szabad rádióhullámokat kibocsátó berendezéseket, mobiltelefonokat, stb. használni, mivel azok befolyásolhatják az eszköz működését. Erősen sugárzó források, például nagyfrekvenciás sebészeti berendezések és más hasonló eszközök használata esetén különleges óvintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy a nagyfrekvenciás kábelek ne az eszköz felett vagy közelében haladjanak. Kétség esetén forduljon szakképzett technikushoz vagy a Bien-Air-hez.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) nem szabad a készülék bármely részétől mért 30 cm-en belül használni, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben leromolhat a berendezés teljesítménye.
- Mivel ez a eszköz más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatra szolgál, a normál működés ellenőrzésének felelőssége az adott konfigurációban, amelyben a készüléket használni fogják, a fogászati kezelőegység gyártóját terheli.
- A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata, kivéve a Bien-Air által a belső alkatrészek pótalkatrészeként értékesített jelátalakítókat és kábeleket, megnövekedett kibocsátást vagy csökkent zavartűrést eredményezhet.

4.2 Elektromágneses összeférhetőség – kibocsátás és zavarűrés

Az eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy az eszköz felhasználójának kell biztosítania, hogy a eszközt ilyen környezetben használják.

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátás:

Kibocsátásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – irányelvek
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR11	1. csoport	Az eszköz kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így a közeli elektronikus berendezésekben valószínűleg semmilyen interferenciát nem okoz. Az eszköz bármilyen épületben használható, beleértve a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó közcélú kisfeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó épületeket is.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem elérhető	
Feszültségingadozásból eredő kibocsátás (villogás) IEC 61000-3-3	Nem elérhető	

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés:

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 vizsgáló- lati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kísülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV levegő ±4 kV levegő ±8 kV levegő ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±2 kV levegő ±4 kV levegő ±8 kV levegő ±15 kV levegő	A padlót fának, betonnak vagy kerámia- csempének kell borítani. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív pá- ratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzien vizsgálat IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékekhez ±1 kV egyéb ve- zetékekhez	Nem elérhető	Nem elérhető
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV vezetéktől ve- zetékig ±1 kV vezetéktől ve- zetékig ±0,5 kV vezetéktől föld- dig ±1 kV vezetéktől földig ±2 kV vezetéktől földig	Nem elérhető	Nem elérhető
Feszültségcsökkenések, rö- vid megszakítások és feszültségváltozások a be- meneti tápvezetékeken IEC IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciklushoz, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0 % U_T 1 ciklushoz 70 % U_T 25/30 cik- lushoz 0° mellett 0 % U_T 250/300 cik- lushoz 0° mellett	Nem elérhető	Nem elérhető
Mágneses mező a hálózati frekvencia miatt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia által generált má- gneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben található helyszínre jellemző szinten kell lenniük.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfeleléségi szint		Elektromágneses környezet – irányelvek
Rádiófrekvenciás mezők által indukált vezetett zavarok IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS ISM-sávokban 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz-en	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS ISM-sávokban 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz-en		A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel ¹ meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelő szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses mezők IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en		
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekből származó közelségi mezők IEC 61000-4-3	Vizsgálati frekv. [MHz]	Max. teljesítmény [W]	Zavartűrési vizsgálati szint [V/m]	Távolság: 0,3 m
	385			
	450	1,8	27	
	710, 745, 780	2	28	
	810, 870, 930	0,2	9	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	2	28	
		0,2	9	
Nota : U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó hálózati feszültség. Az IEC 60601-1 szerinti alapvető működés: Az alapvető működés a LED látható fényerősségének és a motor sebességének fenntartása. A maximális sebességeltérés ±10%.				

Notá 1: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

Notá 2: Lehetséges, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

(1) A helyhez kötött adók, mint például a (mobil / vezeték nélküli) rádiótelefonok bázisállomásai, a mobil tereprádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások télerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre jelezni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet értékeléséhez helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Ha a mért télerősség azon a helyen, ahol a eszközt használják, meghaladja a fent említett rádiófrekvenciás megfelelési szintet, akkor az eszközt a normál működés ellenőrzése céljából meg kell figyelni. Ha a rendellenes működés beigazolódik, további intézkedésekre, például a készülék irányának megváltoztatására vagy áthelyezésére lehet szükség.



FIG. 2

5 Leírás

5.1 Áttekintés

2. ábra

- (1) Motor orr-rész
- (2) Motortest
- (3) Tömlő/motorcsatlakozás

Megjegyzés: A jelen használati utasításban megadott műszaki adatok, illusztrációk és méretek tájékoztató jellegűek. Ezek semmilyen követelés alapjául nem szolgálhatnak.

A használati utasítás eredeti nyelve angol.

További információkért forduljon a Bien-Air Dental SA vállalathoz a hátsó borítón megadott címen.

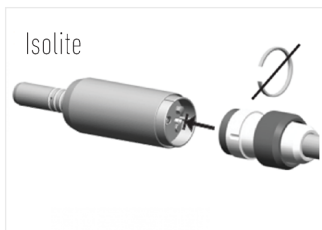


FIG. 3

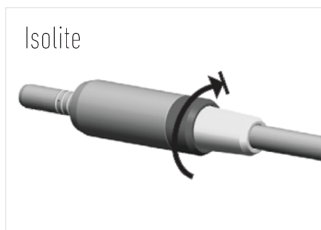


FIG. 4

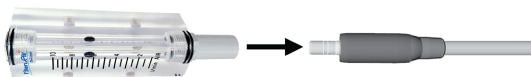


FIG. 5

5.2 Összeszerelés és előkészítés

1. Ellenőrizze, hogy a motor hátsó része és a tömlőcsatlakozó tiszta és száraz.
2. Pozicionálja a motort és saját dedikált kábelét (a REF. 1600120-001 és REF. 1600315-001 tömlőkhöz mellékelt gyűrű nélkül) a (3. ábrán látható módon). A pontos pozíció megtalálásához forgassa el, majd tolja be a motorba.
3. A motort tartva csavarja be teljesen a tömlő hüvelyét a hátsó motorcsatlakozóig (4. ábra).
4. Helyezze az áramlásmérőt az orr-rész csatlakozójára, majd kapcsolja be a hűtőlevegőt, és mérje meg a légáramlást. Az értéket az áramlásmérő gombjének közepén kell mérni a JIS B7551 szabvány szerint (5. ábra).
5. Ha a hűtő légáramlása nem a 8 standard liter/perc (+/-10%) tartományban van, hangolja úgy a levegő nyomását, hogy megfeleljen ennek a követelménynek.

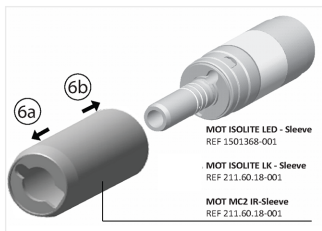


FIG. 6

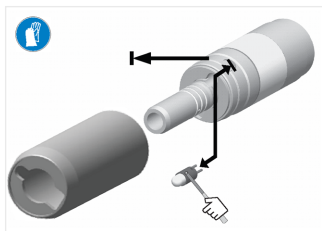


FIG. 7

A hüvely eltávolítása és cseréje:

1. Távolítsa el a motort a tömlőjéről.
2. A sterilizálható hüvely motorról történő eltávolításához tolja előre, ahogy az a [6.a ábrán](#) látható.
3. Helyezze vissza a sterilizálható hüvelyt annak megnyomásával ([6.b ábra](#)). A művelet során ügyelni kell arra, hogy a hüvely cseréjekor az orr-rész tömítőgyűrűje ne sérüljön meg.

Az izzó cseréje:

7. ábra

ISOLITE LK

Amikor ezt a cserét végzi, viseljen gumikesztyűt.

1. Távolítsa el a sterilizálható hüvelyt.
2. Vegye ki az izzót az oldalt lévő kis lyuk segítségével, előre tolva azt (kerülje az izzó üveg részének érintését) ([7. ábra](#)).

ISOLITE LED

A LED-et csak a Bien-Air Dental által jóváhagyott szervizközpontban szabad kicserélni.

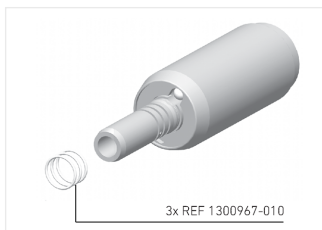


FIG. 8

A tömítések manuális cseréje (szerszám nélkül)

8. ábra

- Ne kenje meg a tömítőgyűrűt
- Kizárólag az eszköz saját tömítőgyűrűit használja
- Felhelyezés után ellenőrizze, hogy a tömítőgyűrű nem szakadt vagy karcos-e

5.3 Műszaki adatok

Műszaki adatok	MC2
Ajánlott légáramlás (a motor orr-résznél mérve)	8 NI/min (+/-10%)
Légnyomástartomány	2,5 – 5 bar
Kuplung	Orr-rész az ISO 3964 szabvány szerint
Üzemidők	Nincsenek felhasználói korlátozások. Az üzemidőt a Bien-Air vezérlője elektronikusan állítja be az alkalmazott forgatónyomatéknak megfelelően.
Fordulatszám-tartomány	60 — 40 000 rpm
Forgásirány	Óramutató járásával megegyező és ellentétes
Fényerősség	LED vagy izzó, 10 klux

5.4 Besorolás

Ia. osztályba sorolt eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapján.

II. osztályba sorolt B típusú eszköz az IEC 60601-1 szabvány szerint.

5.5 Teljesítmény

Teljesítmény	MC2
Sebesség és forgatónyomaték előreállításként megadható	A felhasználó a feszültség megadásával nem határozza meg a maximális sebességet. A nyomaték az áramellátáson keresztül figyelhető meg.
Sebesség értékének pontossága	+/- 10%

5.6 Üzemeltetési körülmények

Üzemeltetési körülmények		
	Hőmérsékleti tartomány:	+10 °C – +35 °C
	Relatív páratartalom tartománya:	30% – 80%
	Légnyomástartomány:	700 hPa – 1060 hPa



FIG. 9

6 Karbantartás és szervizelés

6.1 Karbantartás – Általános információk

Az első használat előtt tisztítsa meg az eszközt és sterilizálja az eltávolítható hüvelyt.

Maximum 30 perccel a kezelése után végezze el a motor tisztítását. Ezzel az eljárással minden vér- és nyálmaradvány eltávolítható az eszközről.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Tartsa be a tisztításra és sterilizésre vonatkozó nemzeti irányelveket, szabványokat és útmutatásokat.
- A kefék elektromotor mosó- és fertőtlenítőgépben történő automatikus tisztításra/fertőtlenítésre nem alkalmas.

⚠ VIGYÁZAT

Semmilyen kenőanyagot vagy tisztító oldatot ne permetezzen be a motorba. [9. ábra](#).

⚠ VIGYÁZAT

Csak a levehető hüvely sterilizálható.

6.1.1 A karbantartáshoz megfelelő termékek

A karbantartáshoz kizárólag eredeti Bien-Air Dental SA termékeket és alkatrészeket használjon, vagy olyanokat, amelyek a Bien-Air Dental SA ajánlásaiban szerepelnek. Egyéb termékek vagy alkatrészek használata működés közben meghibásodást okozhat és/vagy a garancia elvesztését eredményezheti.

- Spraynet®
- Fogorvosi vagy sebészeti eszközök tisztításához és fertőtlenítéséhez ajánlott bázikus tisztítószer vagy fertőtlenítő tisztítószer (pH 8–11). Didecil-dimetil-ammonium-kloridból, kvaterner ammónium-karbonáttól vagy semleges enzimatisz termékből álló fertőtlenítő termékek (pl. neodisher® Mediclean) használata szintén megengedett.

6.2 Tisztítás

VIGYÁZAT

- Ne merítse az eszközt fiziológiás folyadékba (NaCl), és ne használjon sóoldatot az eszköz nedvesen tartására addig, amíg el nem tudja végezni a tisztítást.
- Ne merítse tisztítófürdőbe az eszközt.
- Ne tisztítsa mosogató-fertőtlenítő gépben, se ultrahangos tisztítóban.
- Semmilyen tisztító oldatot ne permetezzen be a motorba.
- Mindig ügyeljen a motorcsatlakozók tisztán tartására.

A motor külső felületét az alábbi módon kell megtisztítani a szennyeződésektől:

- A motor külső felületét az ajánlott tisztítószerek valamelyikével megnedvesített, nem foszló textiliával tisztítsa meg.
- Ügyeljen arra, hogy sem az orr-résznél, sem a tömlőcsatlakozónál ne szivároгjon víz a motorba.
- A motor külső felületét Spraynet® tisztítóspray-vel impregnált, nem foszló textiliával törölje szárazra.

6.3 A külső hüvely sterilizálása

VIGYÁZAT

- Csak levehető hüvellyel rendelkező motoroknál alkalmazható.
- A sterilizálás minősége nagyban függ attól, hogy mennyire tiszta az eszköz. Csak a tökéletesen tiszta eszközök sterilizálhatók.
- A sterilizálás hatékonyságának növeléséhez ügyeljen arra, hogy a motor teljesen száraz legyen.
- Ne alkalmazzon az alább leírt folyamattól eltérő sterilizációs eljárást.
- Kizárólag dinamikus levegőeltávolítási ciklusokat alkalmazzon: elővákuumos vagy túlnyomásos, telített vízgőz bejuttatásán alapuló (SFPP) ciklusokat.
- Ha a sterilizációt nemzeti irányelvek írják elő, csak dinamikus sterilizációt használjon: ne használjon gravitációs elven működő gőzsterilizációt. Mint minden egyéb műszer esetén, itt is távolítsa el az eszközt minden sterilizációs ciklus (beleértve a szárítást) után, mivel így elkerülhető, hogy a túlzott hőhatás korróziót okozzon.

6.3.1 Eljárás

1. Szerelje le a motorról a külső hüvelyt.
2. Csomagolja a hüvelyt gőzsterilizáláshoz jóváhagyott csomagolóanyagba.
3. A dinamikus levegőeltávolító ciklust (ANSI/AAMI ST79 szabvány, 2.19. szakasz), azaz a levegő vákuummal történő eltávolítását (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) követő gőzsterilizációt kell végezni 135 °C hőmérsékleten 3 percig vagy 132 °C hőmérsékleten 4 percig. Ahol a jogszabályok előírják a prionok deaktiválását célzó sterilizációt, végezzen sterilizációt 18 percig 135 °C-on.

Megjegyzés : A hüvely több mint 1000 sterilizálást bír ki.

A sterilizációs ciklus ajánlott paraméterei:

- A maximális hőmérséklet az autokláv kamrájában ne haladja meg a 137 °C értéket, azaz az autokláv névleges hőmérsékletét 134, 135 vagy 135,5 °C-ra kell állítani, figyelembe véve a sterilizáló berendezés hőmérséklet-szabályozásának pontatlanságát.
- A maximális, 137 °C hőmérsékleten végzett sterilizációs maximális időtartamát a nedves hővel történő sterilizációra vonatkozó nemzeti követelmények alapján állapítják meg, és nem haladhatja meg a 30 percet.
- Az abszolút nyomás a sterilizáló berendezés kamrájában a 0,07 és 3,17 bar közötti intervallumban kell legyen.
- A hőmérséklet-változás sebessége nem haladhatja meg a 15 °C/perc értéket a hőmérséklet növelésekor, illetve a -35 °C/perc értéket a hőmérséklet csökkentésekor.
- A nyomásváltozás sebessége nem haladhatja meg a 0,45 bar/perc értéket a nyomás növelésekor, illetve a -1,7 bar/perc értéket a nyomás csökkentésekor.
- Sem kémiai, sem fizikai reagens nem adható a vízgőzhöz.

6.4 Csomagolás és tárolás

Tárolási körülmények

	Hőmérsékleti tartomány:	0 °C – +40 °C
	Relatív páratartalom tartománya:	10% – 80%
	Légnyomástartomány:	650 hPa – 1060 hPa
	Esőtől védve tartandó	

Az eszközt a sterilizáló tasakban, száraz és pormentes környezetben kell tárolni. A hőmérséklet nem haladhatja meg az 55 °C-ot. Ha sterilizést követően az eszközt 7 vagy több napig nem használja, vegye ki az eszközt a sterilizáló tasakból, és tárolja az eredeti csomagolásban. Ha az eszközt nem sterilizáló tasakban tárolja, vagy a tasak már nem steril, használat előtt végezze el az eszköz tisztítását, szárítását és sterilizését.

VIGYÁZAT

Ha az orvostechnikai eszközt hűtve tárolta, használat előtt várja meg, hogy szobahőmérsékletűre melegedjen.

VIGYÁZAT

Tartsa be a sterilizáló tasakon lévő lejárati időt, amely a tárolási körülményektől és a csomagolás típusától függ.

6.5 Szervizelés

A Bien-Air Dental SA ajánlása szerint az IEC 60601-1 szabványnak történő részleges megfelelés fenntartása érdekében a felhasználónak a dinamikus eszközöket 12 havonta ellenőriztetnie vagy szervizeltetnie kell. A szervizidőszak 5 év.

VIGYÁZAT

A sterilizálható hüvely kivételével soha ne szerelje szét az eszközt. A módosítások és javítások elvégzése érdekében forduljon rendszeres beszállítójához vagy a Bien-Air Dental szervizközpontjához.

7 Szállítás és ártalmatlanítás

7.1 Szállítás

Szállítási körülmények



Hőmérsékleti tartomány:

-20 °C – +50 °C



Relatív páratartalom tartománya:

5% – 80%



Légnyomástartomány:

650 hPa – 1060 hPa



Esőtől védve tartandó

7.2 Ártalmatlanítás



Az anyagok ártalmatlanítását és/vagy újrahasznosítását a hatályban lévő jogszabályi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.



Az eszközt újra kell hasznosítani. Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagokat tartalmazhatnak, amelyek károsíthatják az egészséget és a környezetet. A felhasználónak vissza kell juttatnia az eszközt a forgalmazóhoz, vagy közvetlen kapcsolatba kell lépnie egy olyan szervezettel, amely rendelkezik a megfelelő engedéllyel ahhoz, hogy elvégezze az ilyen típusú berendezések hulladékkezelését és újrahasznosítását (2012/19/EU uniós irányelv).

8 Általános információk

8.1 Garanciafeltételek

A Bien-Air Dental SA garanciát biztosít a készülék üzemeltetőjének, amely minden működési, anyag- és gyártási hibára kiterjed.

A garancia időtartama:

- 18 hónap a számla kiállításától számítva.

Jogos követelés esetén a Bien-Air Dental vagy hivatalos képviselője teljesíti a vállalat garanciális kötelezettségeit, és térítésmentesen elvégzi a termék javítását vagy cseréjét.

Bármilyen más követelés, különösen az okozott kárra vagy sérülésre, illetve ezek következményeire irányulók, ha azok az alábbiak miatt következtek be:

- Fokozott használatból adódó kopás
- Rendszertelen vagy helytelen használat
- A szervizelésre, összeszerelésre vagy karbantartásra vonatkozó utasítások be nem tartása
- Kémiai, elektromos vagy elektrolitikus hatások okozta károsodás
- Hibás levegő-, víz- vagy elektromos csatlakozás

Kizárásra kerülnek.



VIGYÁZAT

A garancia érvényét veszíti, ha az eszköz károsodása és annak következményei a Bien-Air Dental SA által nem felhatalmazott harmadik felek által végzett nem megfelelő szervizelésből vagy módosításból adódnak. A garanciaigények csak abban az esetben érvényesíthetők, ha a termék mellé csatolják a számla vagy a szállítólevél másolatát. A következő adatokat egyértelműen fel kell tüntetni: a vásárlás dátuma, a termék hivatkozási száma és sorozatszáma.

8.2 Hivatkozások

HIVATKOZÁSI SZÁM (REF)	Hivatkozott eszköz
1600681-001	MOT ISOLIDE (LED)
1600078-001	MOT ISOLIDE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	TÖMLŐ ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	TÖMLŐ ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	TÖMLŐ ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	TÖMLŐ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	TÖMLŐ ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK SLEEVE
1501368-001	MOT ISOLITE LED SLEEVE
1300967-010	Tömítőgyűrű 8,1x0,73
1500007-005	BULB MOT (5 darabos csomag)
1600307-001	Áramlásmérő mikromotorokhoz
1600036-006	Spraynet, tisztítóspray 500 ml, 6 doboz/csomag



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

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France