

MICROMOTOR

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Doar manșonul detașabil poate fi sterilizat/A nu se lubrifica



RO INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE.

Alte limbi sunt disponibile pe
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100194-0007/2024.01

Conținut pachet (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Accesorii optionale



BULB MOT
REF 1500007-005



O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
Compatibil cu
MOT ISOLITE LK



COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Compatibil cu
MOT ISOLITE LED



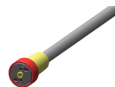
MAINT SPRAYNET®
(CUTIE CU 6 RECIPIENTE)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



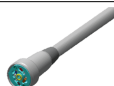
HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

Cuprins

1	Simboluri	4			
1.1	Descrierea simbolurilor utilizate	4			
2	Identificare și Utilizare preconizată	5			
2.1	Identificare	5			
2.2	Utilizare preconizată	5			
2.3	Pacienți vizați	5			
2.4	Utilizator vizat	5			
2.5	Mediu de utilizare	5			
2.6	Afecțiuni medicale vizate	5			
2.7	Contraindicații și efecte secundare pentru pacienți	5			
2.8	În caz de accident	5			
	Siguranța utilizatorului și pacientului: Avertizări și Precauții pentru utilizare	6			
3.1	Instalare	8			
4	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	9			
4.1	Atenționare privind CEM	9			
4.2	Compatibilitate electromagnetică – emisii și imunitate	10			
5	Descriere	13			
5.1	Prezentare generală	13			
5.2	Asamblare și pregătire	14			
5.3	Date tehnice	17			
5.4	Clasificare	17			
5.5	Performanțe	17			
	5.6 Condiții de operare	17			
6	Întreținere și service	18			
6.1	Întreținere - informații generale	18			
6.1.1	Produse de întreținere adecvate	18			
6.2	Curățare	19			
6.3	Sterilizare a manșonului extern	19			
6.3.1	Procedură	19			
6.4	Ambalare și depozitare	21			
6.5	Service	21			
7	Transport și eliminare	22			
7.1	Transport	22			
7.2	Eliminare	22			
8	Informații generale	23			
8.1	Condiții de acordare a garanției	23			
8.2	Referințe	24			

1 Simboluri

1.1 Descrierea simbolurilor utilizate

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Producător.		Număr de catalog.
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat.		Număr de serie.
	AVERTISMENT: pericol de rănire gravă sau de deteriorare a dispozitivului dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță.		Dispozitiv medical.
	ATENȚIE: pericol de rănire ușoară sau moderată sau de deteriorare a dispozitivului dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță.		Reprezentant CE autorizat în Comunitatea Europeană.
	Purtați mănuși de protecție.		Lampă; lumină, iluminare.
	Material electric și electronic reciclabil.		Sterilizabil în sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată.
	Avertisment: conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv este disponibil pentru vânzare doar cu recomandarea unui medic cu drept de practică.		Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare.
	Cod matrice de date pentru informații despre produs, inclusiv IUD (identificare unică a dispozitivelor).		Limită de temperatură.
	Limitare umiditate.		Limitare presiune atmosferică.
	Ferți de precipitații.		Simbol general pentru recuperare/reciclare.

2 Identificare și Utilizare preconizată

2.1 Identificare

Dispozitive medicale fabricate de Bien-Air Dental SA.

Tip:

Micromotor dentar electric, cu pulverizare internă și perii. Nesterilizabil, protejat de uleiul pieselor de mână. Înveliș exterior detașabil, sterilizabil.

MOT ISOLITE LK

Versiune cu bec

MOT ISOLITE LED

Versiune cu lumină LED

MOT MC2 IR

Versiunea fără bec

Nota : Denumirea MC2 include MOT ISOLITE LK și MOT ISOLITE LED

Descriere:

Micromotoarele Bien-Air Dental sunt concepute să transforme electricitatea în rotație mecanică pentru a acționa piesele de mână drepte și contraunghi.

2.2 Utilizare preconizată

Produs destinat utilizării în stomatologie generală, inclusiv stomatologie restaurativă, profilaxie dentară și tratamente ortodontice.

2.3 Pacienți vizati

Populați de pacienți vizată de acest dispozitiv include orice persoană care se adresează unui cabinet stomatologic pentru a primi tratament corespunzător afecțiunii medicale pe care o are. Nu există limitări de vârstă, rasă ori cultură. Utilizatorul vizat este responsabil pentru alegerea dispozitivului adecvat pacientului, conform utilizării clinice specifice.

2.4 Utilizator vizat

Produsul este destinat doar pentru uz profesional. Utilizat de medici dentiști și de profesioniști din domeniul stomatologiei.

2.5 Mediu de utilizare

Mediul profesional al unei unități medicale.

2.6 Afecțiuni medicale vizate

Stomatologie generală, inclusiv stomatologie restaurativă, profilaxie dentară, ortodonție și întreținere sau restabilire a sănătății dentare.

2.7 Contraindicații și efecte secundare pentru pacienți

Utilizarea conformă a dispozitivului nu implică contraindicații, efecte secundare sau avertismente speciale pentru pacienți.

2.8 În caz de accident

Dacă are loc un accident, se interzice utilizarea dispozitivului până la finalizarea reparării sale de către un tehnician calificat, autorizat și instruit, într-un centru de reparații.

Dacă are loc un incident grav asociat cu dispozitivul, raportați acest lucru către o autoritate competentă din țara dumneavoastră, precum și către producător, prin intermediul distribuitorului dumneavoastră regional. Consultați reglementările naționale relevante pentru procedurile detaliate.

AVERTISMENT

Alte utilizări în afara celor pentru care este conceput dispozitivul sunt considerate neautorizate și pot fi periculoase.

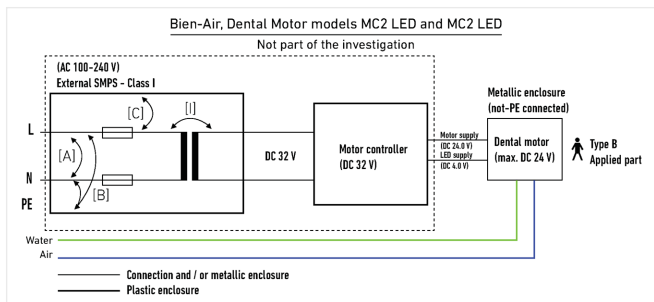


FIG. 1

Numărul mijlocului de protecție necesar:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Schema de izolare corespunzătoare montării recomandate a motorului în unitul dentar.

3 Siguranța utilizatorului și pacientului: Avertizări și Precauții pentru utilizare

Acest dispozitiv medical trebuie utilizat de către specialiștii din domeniu în conformitate cu prevederile legale în vigoare privind siguranța la locul de muncă, sănătatea și măsurile de prevenire a accidentelor și cu respectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

Conform acestor prevederi, utilizatorul este responsabil de a se asigura că doar el utilizează dispozitivele și că aceste dispozitive funcționează corespunzător.

Siguranță electrică:

AVERTISMENT

Siguranța electrică poate fi garantată doar dacă dispozitivul este utilizat conform schemei de izolare de mai sus. **FIG. 1.**

- Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale unitului dentar pentru a confirma compatibilitatea cu dispozitivul și conformitatea cu cerințele de siguranță electrică.
- Atunci când este utilizat conform schemei de izolare **FIG. 1**, dispozitivul respectă următoarele prevederi ale EC 60601-1:
 - Curenți de scurgere (punctul 8.7)
 - Izolație electrică (rigiditate dielectrică), punctul 8.8.3

Pentru a menține conformarea parțială cu IEC 60601-1 se recomandă întreținerea periodică, precum și service la fiecare 12 luni. Conformarea parțială cu IEC 60601-1 nu este garantată în cazul unui interval de service mai lung de 5 ani.

Orice motor care nu respectă IEC 60601-1 trebuie instalat conform IEC 60601-1 prin luarea de măsuri adecvate de protecție pentru pacienți.

Compatibilitate electromagnetică:

AVERTISMENT

Compatibilitatea electromagnetică a motoarelor și a furtunurilor compatibile a fost verificată pentru o configurare de testare reprezentând utilizarea finală tipică, conform diagramei de izolare **FIG. 1**. Compatibilitatea electromagnetică trebuie validată în vederea utilizării finale, după instalarea motorului în unitul dentar.

Alte dispozitive electromedicale pot cauza perturbări magnetice, consultați specificațiile CEM de mai jos.

Respectați avertizarea de mai jos pentru a preveni riscurile de explozie:

AVERTISMENT

Conform IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anexa G, dispozitivele electrificate (motoare, unități de control, cuplaje și accesorii) pot fi utilizate în condiții de siguranță într-un spațiu medical în care pacientului îi sunt administrate amestecuri cu potențial exploziv sau inflamabil de substanțe anestezice doar dacă:

- Distanța dintre motor și circuitul respirator anestezic depășește 25 cm.
- Motorul nu este utilizat simultan pentru administrarea substanțelor anestezice pacientului.

Respectați avertizările de mai jos pentru a preveni riscurile de infectare:

AVERTISMENT

- Dispozitivul nu este livrat în stare sterilă. Pentru a evita infecțiile, respectați procedura de curățare, sterilizare și întreținere detaliată în secțiunea 5. Doar manșonul detașabil poate fi sterilizat.
- Personalul medical care utilizează sau efectuează lucrări de întreținere ale dispozitivelor medicale contaminate sau posibil contaminate trebuie să respecte precauțiile universale, în special purtarea echipamentului individual de protecție (mănuși, ochelari de protecție etc.). Instrumentele ascuțite și tăioase trebuie manevrate cu atenție sporită.
- Sprijiniți dispozitivul de un suport ce poate fi curățat.

Respectați precauțiile de mai jos pentru a preveni riscurile de supraîncălzire a motorului:

ATENȚIE

- Motorul trebuie să fie conectat la sistemul de răcire cu aer al unitului dentar, pentru a preveni supraîncălzirea și/sau auto-limitarea vitezei de către sistemul de control pentru siguranță al panoului electronic.
- Verificați întotdeauna ca furtunul micromotorului să nu fie îndoit și atât furtunul, cât și motorul, să fie într-o stare corespunzătoare.

Respectați precauțiile de mai jos pentru a evita riscurile de rănire și/sau deteriorare a materialelor:

ATENȚIE

- În cazul în care constatați vibrații excesive, încălzire anormală, zgomot neobișnuit sau alte semne ce sugerează că dispozitivul nu funcționează corespunzător, opriți imediat activitatea. Contactați un centru de reparații autorizat de Bien-Air Dental SA.
- Nu conectați niciodată un instrument la un micromotor pornit.
- Nu pulverizați lubrifianți sau soluții de curățare în motor.
- Nu clătiți niciodată dispozitivele pentru a le răci.
- Este esențial să utilizați aer comprimat uscat și purificat în unitul dentar, pentru a asigura o durată de exploatare îndelungată a dispozitivului. Mențineți calitatea aerului și apei prin lucrări periodice de întreținere ale compresorului și sistemelor de filtrare. Utilizarea apei dure nefiltrate va determina înfundarea timpurie a tuburilor și conectorilor.

3.1 Instalare

AVERTISMENT

Montarea recomandată corespunde schemei de izolare [FIG. 1](#).

4 Compatibilitate electromagnetica (CEM)

4.1 Atenționare privind CEM



ATENȚIE

- Întrucât respectarea standardului internațional IEC 60601-1-2 nu garantează imunitate împotriva 5G la nivel global (ca urmare a diferitelor benzi de frecvențe utilizate local), evitați prezența dispozitivelor echipate cu rețele celulare 5G cu bandă largă în mediul clinic sau asigurați-vă că funcționalitatea de rețea a acestor dispozitive este dezactivată pe parcursul procedurii clinice.
- Echipamentele de emisie radio, telefoanele mobile etc. nu trebuie utilizate în imediata apropiere a dispozitivului, întrucât ar putea afecta funcționarea acestuia. Acordați o atenție deosebită atunci când utilizați surse de emisii puternice cum sunt echipamentele chirurgicale cu frecvențe înalte și alte dispozitive similare, pentru a vă asigura că pe deasupra sau în apropierea dispozitivului nu sunt direcționate cablurile de înaltă frecvență. Dacă aveți nelămuriri, contactați Bien-Air sau un tehnician calificat.
- Echipamentele portabile pentru comunicații RF (inclusiv perifericele cum sunt cablurile de antene și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de componentele dispozitivului, inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar există riscul de a reduce performanța echipamentului.
- Întrucât dispozitivul este prevăzut utilizării adiacente sau stivuite peste alte echipamente, responsabilitatea de a verifica funcționarea normală în configurația în care urmează să fie folosit îi revine producătorului unitului dentar.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri în afara celor menționate, cu excepția traductoarelor și cablurilor comercializate de Bien-Air ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității.

4.2 Compatibilitate electromagnetică – emisii și imunitate

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice:

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat utilizării în orice clădire, inclusiv în clădiri rezidențiale și în cele conectate la rețeaua publică de furnizare de energie de joasă tensiune ce alimentează clădiri utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Emisii datorate fluctuațiilor de tensiune (flicker) IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică:

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Aer ± 2 kV Aer ± 4 kV Aer ± 8 kV Aer ± 15 kV	Contact ± 8 kV Aer ± 2 kV Aer ± 4 kV Aer ± 8 kV Aer ± 15 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare ± 1 kV pentru alte linii	Nu este cazul	Nu este cazul
Curent tranzitoriu anormal IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV linie la linie ± 1 kV linie la linie $\pm 0,5$ kV linie la pământ ± 1 kV linie la pământ ± 2 kV linie la pământ	Nu este cazul	Nu este cazul
Căderi de tensiune, întreruperi scurte sau variații de tensiune la liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	0 % U_T pentru 0,5 din ciclu la 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0 % U_T pentru 1 ciclu 70 % U_T pentru 25/30 de cicluri la 0° 0 % U_T pentru 250/300 de cicluri la 0°	Nu este cazul	Nu este cazul
Câmp magnetic ca urmare a frecvenței rețelei de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice generate de frecvența rețelei de alimentare trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau de spital.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate		Mediu electromagnetic - indicații
Perturbații conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS în benzi ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM la 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS în benzi ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM la 1 kHz		Intensitățile câmpurilor provenite de la emițătoare RF fixe conform determinării lor în urma unei evaluări electromagnetice a locației 1 trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvențe. Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Câmpuri radiate RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz		
Câmpuri de proximitate față de echipamentele de comunicații RF fără fir IEC 61000-4-3	Frecv. test [MHz]	Putere max. [W]	Nivel test de imunitate [V/m]	Distanța: 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 este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de test. Performanță esențială conform IEC 60601-1: Performanța esențială este aceea de a menține intensitatea luminoasă vizuală a ledului și viteza motorului. Abaterea maximă a vitezei este de ±10%.				

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvențe mai ridicat.

Notă 2: Este posibil ca aceste orientări să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea provenite de la structuri, obiecte și persoane.

(1) Intensitățile câmpurilor provenite de la emițătoare fixe, cum sunt stațiile de bază pentru telefoane radio (mobile/fără fir) și aparatele radio de câmpuri mobile, de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, se recomandă evaluarea electromagnetică a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF menționat anterior, se recomandă monitorizarea dispozitivului pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se constată o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, de exemplu reorientarea sau relocarea dispozitivului.



FIG. 2

5 Descriere

5.1 Prezentare generală

FIG. 2.

- (1) Capăt motor
- (2) Corp motor
- (3) Conexiune furtun/motor

Nota : Specificațiile tehnice, ilustrațiile și dimensiunile din aceste instrucțiuni sunt doar cu titlu indicativ. Ele nu pot constitui baza unei eventuale reclamații.

Limba originală a acestor instrucțiuni de utilizare este limba engleză.

Pentru informații suplimentare, contactați Bien-Air Dental SA la adresa indicată pe coperta din spate.

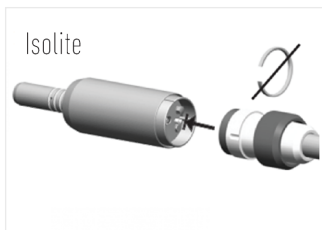


FIG. 3

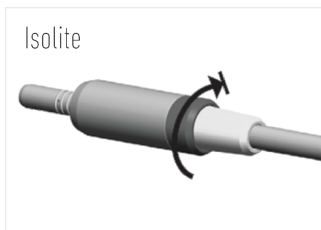


FIG. 4

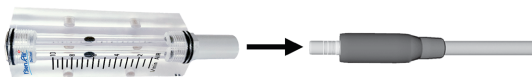


FIG. 5

5.2 Asamblare și pregătire

1. Asigurați-vă că partea din spate a motorului și conectorul pentru furtun sunt curate și uscate.
2. Poziționați motorul și furtunul propriu (fără inelul furnizat împreună cu furtunurile, REF. 1600120-001 și REF. 1600315-001) conform (FIG. 3). Rotiți-l până identificați poziția exactă și împingeți-l în motor.
3. Ținând motorul, înșurubați complet manșonul furtunului pe conexiunea spate a motorului (FIG. 4).
4. Așezați debitmetrul pe capăt, apoi activați aerul de răcire și măsurați debitul de aer. Valoarea este măsurată în mijlocul bilei debitmetrului, conform standardului JIS B7551 (FIG. 5).
5. Dacă debitul de aer de răcire nu se află în intervalul de 8 NI/min (+/-10%), reglați presiunea aerului conform acestei cerințe.

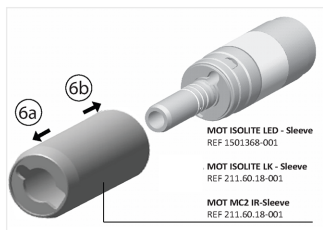


FIG. 6

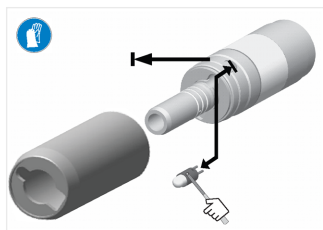


FIG. 7

Scoaterea și înlocuirea manșonului:

1. Scoateți motorul din furtunul său.
2. Pentru a scoate manșonul sterilizabil de pe motor, împingeți-l înainte conform **FIG. 6a**.
3. Înlocuiți manșonul sterilizabil împingându-l (**FIG. 6b**). Procedați cu atenție pentru a nu deteriora garnitura înelară a capătului atunci când înlocuiți manșonul.

Înlocuirea becului:

FIG. 7.

ISOLITE LK

Purtați mănuși de cauciuc atunci când efectuați această procedură de înlocuire.

1. Îndepărtați manșonul sterilizabil.
2. Scoateți becul prin orificiul de dimensiuni reduse de pe partea laterală, împingându-l înainte (evitați să atingeți partea din sticlă a becului) (**FIG. 7**).

ISOLITE LED

Ledul poate fi înlocuit doar într-un centru de reparații aprobat de Bien-Air Dental.

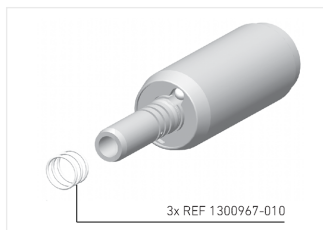


FIG. 8

Înlocuirea manuală a garniturilor (nu sunt necesare instrumente)

FIG. 8.

- Nu lubrifiați garnitura inelară
- Utilizați doar garnitura inelară proprie
- Asigurați-vă că garniturile inelare nu sunt deteriorate sau zgâriate după montare

5.3 Date tehnice

Date tehnice	MC2
Flux de aer recomandat (măsurat la capătul de motor)	8 NI/min (+/-10%)
Interval de presiune a aerului	2,5 – 5 bari
Cuplaj	Capăt conform ISO 3964
Durate de funcționare	Fără limitări pentru utilizator. Duratele de funcționare sunt impuse electronic prin tablourile de comandă Bien-Air, ca funcție a cuplului de torsiune aplicat.
Interval viteză de rotație	60 — 40 000 rpm
Direcția de rotație	În sensul acelor de ceas și în sens invers acelor de ceas
Intensitate luminoasă	Led sau bec, 10 klux

5.4 Clasificare

Clasa IIa, conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Dispozitiv de clasa a II-a, tip B, conform standardului IEC 60601-1.

5.5 Performanțe

Performanțe	MC2
Indicare viteză și cuplu de torsiune ca presetate	Nu este definită nicio viteză maximă de către utilizator prin stabilirea tensiunii. Cuplul de torsiune se poate monitoriza prin alimentarea de curent.
Precizie viteză	+/- 10%

5.6 Condiții de operare

Condiții de operare		
	Interval de temperatură:	+10°C – +35°C (+50°F – +95°F)
	Interval umiditate relativă:	30% – 80%
	Interval de presiune a aerului:	700 hPa – 1060 hPa



FIG. 9

6 Întreținere și service

6.1 Întreținere - informații generale

Curățați dispozitivul și sterilizați manșonul detașabil înainte de prima utilizare.

Curățați motorul în cel mult 30 de minute după fiecare tratament. Prin respectarea acestei proceduri, veți elimina reziduurile de sânge sau de salivă.

⚠ AVERTISMENT

- Respectați directivele, standardele și instrucțiunile naționale privind recomandările de curățare și sterilizare.
- Motorul electric cu perii nu este potrivit pentru curățarea/dezinfecțarea automată folosind un aparat de spălare-dezinfecțare.

⚠ ATENȚIE

Nu pulverizați lubrifiant sau soluție de curățare în motor. [FIG. 9](#).

⚠ ATENȚIE

Numai manșonul detașabil poate fi sterilizat.

6.1.1 Produse de întreținere adecvate

Utilizați doar produsele de întreținere originale Bien-Air Dental SA și piesele fabricate sau recomandate de Bien-Air Dental SA. Utilizarea altor produse sau piese poate provoca defecțiuni în timpul operării și/sau anularea garanției.

- Spraynet®
- Detergent alcalin sau detergent dezinfectant (pH 8 – 11) recomandat pentru curățarea-dezinfecțarea instrumentelor stomatologice sau chirurgicale. Produse dezinfectante pe bază de clorură de di-decildimetilamoniu, carbonat de amoniu cuaternar sau produs enzimatic neutru. Sunt permise și produse de tipul neodisher® Mediclean.

6.2 Curățare

ATENȚIE

- Nu scufundați în lichid fiziologic (NaCl) și nu utilizați soluție salină pentru a păstra dispozitivul umed până la curățarea sa.
- Nu scufundați într-o baie de curățare.
- Nu curățați folosind o unitate de spălare dezinfectare sau un aparat de curățare cu ultrasunete.
- Nu pulverizați soluție de curățare în motor.
- Asigurați-vă că contactele motorului sunt în permanență curate.

Suprafața exterioră a motorului trebuie curățată de impurități astfel:

- Curățați suprafața exterioră a motorului folosind o lavetă care nu lasă scame, umezită cu produsele de curățare recomandate.
- Nu permiteți pătrunderea apei în motor prin capătul său sau prin conectorul pentru furtun.
- Uscăți suprafața exterioră a motorului cu o lavetă care nu lasă scame, umezită cu Spray-net®.

6.3 Sterilizarea manșonului extern

ATENȚIE

- Valabil doar pentru motoare cu manșon detașabil.
- Calitatea sterilizării depinde în mare măsură de cât de curat este dispozitivul. Pot fi sterilizate doar dispozitivele perfect curate.
- Pentru a crește eficiența sterilizării, asigurați-vă că motorul este complet uscat.
- Nu utilizați alte proceduri de sterilizare în afara celei descrise mai jos.
- Utilizați doar cicluri dinamice pentru îndepărtarea aerului: cicluri cu aspirare prealabilă sau cu impuls de presiune pentru jetul de aer (SFPP).
- Dacă sterilizarea este impusă de directivele naționale, utilizați doar sterilizatoare dinamice: nu utilizați un sterilizator cu sistem de deplasare gravitațională a aburului. La fel ca la celelalte instrumente, scoateți dispozitivul după fiecare ciclu de sterilizare, inclusiv după uscare, pentru a evita expunerea excesivă la căldură ce ar putea provoca, la rândul său, coroziuni.

6.3.1 Procedură

1. Dezasamblați manșonul extern de la motor.
2. Împachetați manșonul într-un ambalaj aprobat în vederea sterilizării cu abur.
3. Sterilizați cu abur respectând ciclul dinamic de îndepărtare a aerului (ANSI/AAMI ST79, secțiunea 2.19), adică îndepărtarea aerului prin evacuare forțată (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) la 135°C (275°F) timp de 3 minute sau la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute. În jurisdicțiile unde este impusă sterilizarea împotriva prionilor, sterilizați la 135°C (275°F) timp de 18 minute.

Notă : Manșonul susține mai mult de 1000 de sterilizări

Parametrii recomandați pentru ciclul de sterilizare sunt:

- Temperatura maximă în camera autoclavei nu trebuie să depășească 137°C (278,6°F), adică temperatura nominală a autoclavei trebuie să fie setată la 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) sau 135,5°C (275°F), luând în considerare incertitudinea sterilizării cu privire la temperatură.
- Durata maximă a intervalului la temperatura maximă de 137°C (278,6 °F) trebuie să respecte cerințele naționale pentru sterilizarea prin căldură umedă și să nu depășească 30 de minute.
- Presiunea absolută în camera sterilizatorului trebuie să fie cuprinsă în intervalul 0,07 – 3,17 bari (1 – 46 psia).
- Rata de modificare a temperaturii nu trebuie să depășească 15°C/min (59°F/min) pentru temperatura în creștere și -35°C/min (-31°F/min) pentru temperatura în scădere.
- Rata de modificare a presiunii nu trebuie să depășească 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pentru presiunea în creștere și -1,7 bar/min (-25 psia/min) pentru presiunea în scădere.
- Fără adăugări de reactivi chimici sau fizici la abur.

6.4 Ambalare și depozitare

Condiții de depozitare

	Interval de temperatură:	0°C – +40°C (+32°F – +104°F)
	Interval umiditate relativă:	10% – 80%
	Interval de presiune a aerului:	650 hPa – 1060 hPa
	Ferțiți de precipitații	

Dispozitivul trebuie depozitat în punga de sterilizare, într-un mediu uscat și lipsit de praf. Temperatura nu trebuie să depășească 55°C (131°F). Dacă dispozitivul urmează să nu fie utilizat timp de 7 zile sau mai mult după sterilizare, scoateți-l din punga de sterilizare și depozitați-l în ambalajul său original. Dacă dispozitivul nu este depozitat într-o pungă de sterilizare sau dacă punga nu mai este sterilă, curățați, uscați și sterilizați dispozitivul înainte de utilizare.

ATENȚIE

Dacă dispozitivul medical a fost depozitat refrigerat, lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei înainte de a-l folosi.

ATENȚIE

Respectați data de expirare a pungii de sterilizare, care depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

6.5 Service

Bien-Air Dental SA recomandă utilizatorului să solicite verificarea dispozitivelor sale dinamice sau efectuarea de lucrări de service la fiecare 12 luni, pentru a menține conformarea parțială cu IEC 60601-1. Perioada de funcționare este de 5 ani.

ATENȚIE

Nu dezambalați dispozitivul, cu excepția manșonului sterilizabil. Pentru modificări și reparații, contactați furnizorul dvs. obișnuit sau centrul de service Bien-Air Dental.

7 Transport și eliminare

7.1 Transport

Condiții de transport



Interval de temperatură:

-20°C – +50°C (-4°F – +122°F)



Interval umiditate relativă:

5% – 80%



Interval de presiune a aerului:

650 hPa – 1060 hPa



Feriți de precipitații

7.2 Eliminare



Eliminarea și/sau reciclarea materialelor trebuie efectuate cu respectarea legislației în vigoare.



Acest dispozitiv trebuie reciclat. Echipamentele electrice și electronice pot conține substanțe periculoase ce pot reprezenta pericole pentru sănătate și mediu. Utilizatorul trebuie să returneze dispozitivul distribuitorului său sau să contacteze direct un organism autorizat pentru tratamentul și recuperarea acestor tipuri de echipamente (Directiva Europeană 2012/19/UE).

8 Informații generale

8.1 Condiții de acordare a garanției

Bien-Air Dental SA oferă operatorului o garanție ce acoperă toate defectele funcționale și erorile materiale sau de producție.

Perioada de garanție este de:

- 18 de luni de la data emiterii facturii.

În cazul unei reclamații justificate, Bien-Air Dental sau reprezentantul său autorizat va îndeplini obligațiile companiei privind această garanție prin repararea sau înlocuirea produsului în mod gratuit.

Alte tipuri de reclamații, în special privind deteriorarea sau rănirea și consecințele acestora rezultate din:

- Uzură excesivă
- Utilizare rară sau neadecvată
- Nerespectarea instrucțiunilor de service, asamblare sau întreținere
- Deteriorări cauzate de substanțe chimice sau influențe electronice sau electrolitice neobișnuite
- Conexiuni defectuoase pentru aer, apă sau de natură electrică

Sunt excluse.



ATENȚIE

Garanția este anulată dacă deteriorările și consecințele acestora apar ca urmare a unor lucrări de modificare sau de service incorecte, efectuate de terți neautorizați de Bien-Air Dental SA. Cererile de acordare a garanției vor fi luate în considerare doar dacă produsul este însoțit de o copie a facturii sau a notei de livrare. Trebuie indicate clar următoarele informații: data achiziției, referința de produs și numărul de serie.

8.2 Referințe

REF	Legendă
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	FURTUN ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	FURTUN ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	FURTUN ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	FURTUN ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	FURTUN ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT IZOLITE LK MANȘON
1501368-001	MOT IZOLITE LED MANȘON
1300967-010	GARNITURĂ INELARĂ 8.1x0.73
1500007-005	BULB MOT (pachet de 5)
1600307-001	Debitmetru, pentru micromotoare
1600036-006	Spraynet®, spray pentru curățare, 500 ml, cutie cu 6 recipiente



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