

MIKROMOTORY MC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Sterilizovať je možné iba odpojiteľnú spojku/nemazať



SLK NÁVOD NA POUŽITIE.

Ďalšie jazyky dostupné na
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100194-0007/2024.01

Obsah balenia (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Voliteľné príslušenstvo



5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
Kompatibilné s
MOT ISOLITE LK



COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Kompatibilné s
MOT ISOLITE LED



6X

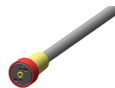
MAINT SPRAYNET®
(ŠKATULA 6 PLECHOVIEK)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



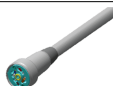
HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

Obsah

1	Symbols	4	5.5 Výkonnostné parametre ...	17
	1.1 Opis použitých symbolov ...	4	5.6 Prevádzkové podmienky ...	17
2	Identifikácia azamýšľané použitie	5	6 Údržba a servis	18
	2.1 Identifikácia	5	6.1 Údržba – všeobecné in- formácie	18
	2.2 Zamýšľané použitie	5	6.1.1 Vhodné výrobky na údržbu	18
	2.3 Zamýšľaná skupinapacientov	5	6.2 Čistenie	19
	2.4 Zamýšľaný používateľ	5	6.3 Sterilizáciavonkajšej objímky	19
	2.5 Prostredie používania	5	6.3.1 Postup	19
	2.6 Zamýšľané zdravotnéstavy .	5	6.4 Balenie a skladovanie	20
	2.7 Kontraindikácie a vedľajšie účinky pre pacienta	5	6.5 Servis	20
	2.8 V prípade nehody	5	7 Preprava a likvidácia	21
	Bezpečnosť používateľov a pacientov: Upozornenia a bez- pečnostné opatrenia pri používaní	6	7.1 Preprava	21
3	3.1 Inštalácia	8	7.2 Likvidácia	21
	Elektromagnetická kom- patibilita (EMC)	9	8 Všeobecné informácie	22
4	4.1 Upozornenie týkajúce sa elektromagnetickej kom- patibility	9	8.1 Záručné podmienky	22
	4.2 Elektromagnetická kom- patibilita – emisie a odolnosť ...	10	8.2 Referencie	23
5	Opis	13		
	5.1 Prehľad	13		
	5.2 Montáž a príprava	14		
	5.3 Technické údaje	17		
	5.4 Klasifikácia	17		

SK NÁVOD NA POUŽITIE

1 Symboly

1.1 Opis použitých symbolov

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Výrobca.		Katalógové číslo.
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu.		Sériové číslo.
	VAROVANIE: nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok vážne zranenie alebo poškodenie pomôcky, ak nie sú správne dodržané bezpečnostné pokyny.		Zdravotnícka pomôcka.
	UPOZORNENIE: nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie či poškodenie pomôcky, ak nie sú správne dodržané bezpečnostné pokyny.		Autorizovaný zástupca EK v Európskom spoločenstve.
	Noste ochranné rukavice.		Lampa; svetlo, osvetlenie.
	Recyklovateľný elektrický a elektronický materiál.		Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote.
	VAROVANIE: nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok vážne zranenie alebo poškodenie pomôcky, ak nie sú správne dodržané bezpečnostné pokyny.		Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie.
	Data Matrix kód pre informácie o výrobku vrátane UDI (Unique Device Identification).		Prípustné teplotné rozpätie.
	Obmedzenie vlhkosti.		Prípustné rozpätie atmosférického tlaku.
	Chráňte pred dažďom.		Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recyklovateľné.

2 Identifikácia a zamýšľané použitie

2.1 Identifikácia

Zdravotnícke pomôcky vyrobené spoločnosťou Bien-Air Dental SA.

Typ:

Elektrický zubný mikromotor s vnútorným rozprašovačom a kefkami. Bez možnosti sterilizácie, chránený pred olejom z nadstavcov. Odnímateľná obímka s možnosťou sterilizácie.

MOT ISOLITE LK

Verzia so žiarovkou

MOT ISOLITE LED

Verzia s osvetlením LED

MOT MC2 IR

Verzia bez žiarovky

Nota : Označenie MC2 zahŕňa MOT ISOLITE LK a MOT ISOLITE LED

Opis:

Mikromotory Bien-Air Dental sú navrhnuté tak, aby transformovali elektrickú energiu na mechanickú rotáciu na pohon priamych a kolienkových dentálnych nadstavcov.

2.2 Zamýšľané použitie

Produkt určený na použitie vo všeobecnej stomatológii, ktorá zahŕňa zachovnú stomatológiu, dentálnu profylaxiu a ortodonciu.

2.3 Zamýšľaná skupina pacientov

Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená, zahŕňa všetky osoby navštevujúce ordináciu zubného lekára s cieľom absolvovať ošetrovanie v súlade s predpokladaným zdravotným stavom. Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa veku, rasy alebo kultúry danej osoby. Zamýšľaný používateľ je zodpovedný za výber adekvátnej pomôcky pre pacienta podľa konkrétnej klinickej aplikácie.

2.4 Zamýšľaný používateľ

Výrobok je určený len na profesionálne použitie. Používajú ho stomatológovia a odborníci z oblasti stomatológie.

2.5 Prostredie používania

Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

2.6 Zamýšľané zdravotné stavy

Všeobecná stomatológia, ktorá zahŕňa zachovnú stomatológiu, zubnú profylaxiu, ortodonciu a zaoberá sa zachovaním alebo obnovením zdravia chrupu.

2.7 Kontraindikácie a vedľajšie účinky pre pacienta

Pre pomôcku neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre pacienta, vedľajšie účinky ani varovanie, ak sa používa podľa určenia.

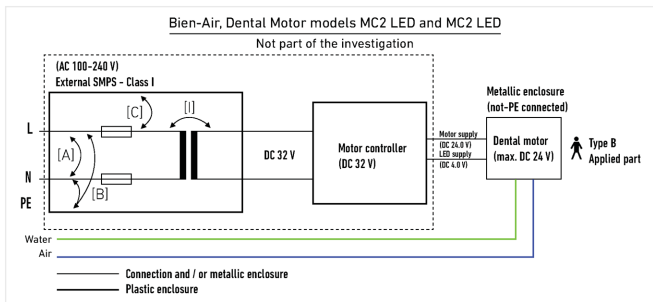
2.8 V prípade nehody

V prípade nehody sa pomôcka nesmie používať, kým kvalifikovaný, autorizovaný a vyškolený technik nevykoná opravy v servisnom stredisku.

Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne nejaký vážny problém, oznámte to príslušnému orgánu v krajine svojho sídla a výrobcovi prostredníctvom regionálneho distribútora. Konkrétne postupy nájdete v príslušných vnútroštátnych predpisoch.

VAROVANIE

Akékoľvek použitie pomôcky v rozpore so zamýšľaným použitím je zakázané a môže byť nebezpečné.



Počet potrebných ochranných prostriedkov:

FIG. 1

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Schéma izolácie zodpovedajúca odporúčanej inštalácii motora v dentálnej jednotke.

3 Bezpečnosť používateľov a pacientov: Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

Túto zdravotnícku pomôcku smú používať iba odborníci v súlade s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti práce, ochrany zdravia a prevencie úrazov a s týmto návodom na použitie.

V súlade s týmito ustanoveniami je používateľ zodpovedný za to, že bude používať iba pomôcky, ktoré sú v bezchybnom stave.

Elektrická bezpečnosť:

VAROVANIE

Elektrická bezpečnosť je dodržaná len vtedy, keď sa pomôcka používa podľa predtým uvedenej schémy izolácie. **OBR. 1.**

- Vždy si pozrite návod na použitie stomatologickej jednotky, aby ste si overili kompatibilitu so zariadením a súlad s elektrickou bezpečnosťou.
- Keď sa používa podľa schémy izolácie na **OBR. 1**, pomôcka je v súlade s nasledujúcimi ustanoveniami normy IEC 60601-1:
 - Zvodové prúdy (ustanovenie 8.7)
 - Elektrická izolácia (dielektrická pevnosť) ustanovenie 8.8.3

Na zachovanie čiastočného súladu s normou IEC 60601-1 sa odporúča pravidelná údržba, ako aj servis každých 12 mesiacov. Čiastočný súlad s normou IEC 60601-1 nie je zaručený počas servisného obdobia dlhšieho ako 5 rokov.

Všetky motory, ktoré nie sú v súlade s normou IEC 60601-1, sa musia nainštalovať v súlade s normou IEC 60601-1 tak, aby boli vybavené primeranými prostriedkami ochrany pacienta.

Elektromagnetická kompatibilita:

VAROVANIE

Elektromagnetická kompatibilita motorov a kompatibilných hadíc bola overená pri testovacej zostave predstavujúcej typickú konečnú aplikáciu podľa izolačnej schémy **OBR. 1**. Elektromagnetická kompatibilita musí byť overená pre konečnú aplikáciu po inštalácii motora do stomatologickej jednotky.

Môže sa vyskytnúť magnetické rušenie z iných elektromedických zariadení; pozrite si špecifikácie elektromagnetickej kompatibility uvedené nižšie.

Aby sa predišlo riziku výbuchu, je potrebné dodržiavať nasledujúce varovanie:

VAROVANIE

Podľa IEC 60601-1:2005 + A1 2012/Príloha G sa môžu elektrifikované zariadenia (motory, riadiace jednotky, spojky a nadstavce) bezpečne používať v lekárskom prostredí, v ktorom sa pacientovi dodávajú potenciálne výbušné alebo horľavé zmesi anestetických látok, iba ak:

- Vzdialenosť medzi motorom a anestetickým dýchacím okruhom presahuje 25 cm.
- Motor sa nepoužíva súčasne s podávaním anestetických látok pacientovi.

Aby sa predišlo riziku infekcie, je potrebné dodržiavať nasledujúce varovania:

VAROVANIE

- Pomôcka je dodávaná nesterilná. Aby ste sa vyhli infekcii, dodržiavajte postup čistenia, sterilizácie a údržby podrobne opísaný v časti 5. Sterilizovať je možné iba odpojiteľné puzdro.
- Zdravotnícky personál používajúci alebo vykonávajúci údržbu zdravotníckych pomôcok, ktoré sú kontaminované alebo potenciálne kontaminované, musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia, najmä nosenie osobných ochranných prostriedkov (rukavice, okuliare atď.). So špicatými a ostrými nástrojmi by ste mali zaobchádzať veľmi opatrne.
- Položte pomôcku na podložku, ktorú možno čistiť.

S cieľom predísť riziku prehriatia motora je potrebné dodržiavať nasledujúce upozornenia:

 UPOZORNENIE

- Motor musí byť pripojený k systému vzduchového chladenia stomatologickej jednotky, aby sa predišlo prehriatiu a/alebo automatickému obmedzeniu frekvencie otáčania prostredníctvom bezpečnostného riadenia elektronickej dosky.
- Vždy sa uistite, či hadica mikromotora nie je ohnutá a či sú hadica aj motor v dobrom stave.

Aby sa predišlo riziku zranenia a/alebo materiálnych škôd, je potrebné dodržiavať nasledujúce upozornenia:

 UPOZORNENIE

- V prípade nadmerných vibrácií, abnormálneho zahrievania, neobvyklého hluku alebo iných znakov naznačujúcich poruchu pomôcky je potrebné okamžite prerušiť prácu. V takom prípade sa obráťte na servisné stredisko schválené spoločnosťou Bien-Air Dental SA.
- Nikdy nepripájajte nástroj na spustený mikromotor.
- Do motora nestriekajte žiadne mazivo ani čistiaci roztok.
- Pomôcku nikdy neoplachujte, aby ste ju ochladili.
- Na zaistenie dlhej životnosti pomôcky je nevyhnutné používať v stomatologickej jednotke suchý, vyčistený stlačený vzduch. Udržujte kvalitu vzduchu a vody pravidelnou údržbou kompresora a filtračných systémov. Použitie nefiltrovanvej tvrdej vody spôsobí predčasné zablokovanie rúrok a konektorov.

3.1 Inštalácia

 VAROVANIE

Odporúčaná inštalácia zodpovedá schéme izolácie na **OBR. 1**.

4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

4.1 Upozornenie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility



UPOZORNENIE

- Keďže súlad s medzinárodnou normou IEC 60601-1-2 nezaručuje celosvetovú imunitu voči 5G (vzhľadom na rôzne frekvenčné pásma používané lokálne), vyhýbajte sa prítomnosti zariadení vybavených širokopásmovými celulárnymi sieťami 5G v klinickom prostredí alebo zabezpečte, aby bola funkčnosť siete týchto zariadení počas klinického výkonu deaktivovaná.
- V bezprostrednej blízkosti pomôcky by sa nemali používať rádiové vysielacie zariadenia, mobilné telefóny atď., pretože môžu ovplyvniť jej činnosť. Pri používaní silných zdrojov emisií, ako sú vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia a iné podobné pomôcky, je potrebné prijať osobitné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že vysokofrekvenčné káble nebudú vedené nad pomôckou alebo v jej blízkosti. V prípade pochybností sa obráťte na kvalifikovaného technika alebo na spoločnosť Bien-Air.
- Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane vonkajších zariadení, akými sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti kratšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti pomôcky vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k zníženiu výkonu zariadenia.
- Keďže táto pomôcka je určená na použitie vedľa iných zariadení alebo na uloženie na iné zariadenia, zodpovednosť za overenie normálnej prevádzky v konfigurácii, v ktorej sa bude používať, nesie výrobca dentálnej jednotky.
- Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako je uvedené, s výnimkou prevodníkov a káblov predávaných spoločnosťou Bien-Air ako náhradné diely pre vnútorné komponenty, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti.

4.2 Elektromagnetická kompatibilita – emisie a odolnosť

Pomôcka je určená na použitie v ďalej uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky musia zabezpečiť, aby sa používala v takom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie:

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – návod
Rádiofrekvenčné emisie CISPR11	Skupina 1	Pomôcka využíva rádiofrekvenčnú energiu iba na svoju vnútornú prevádzku. Preto sú jej rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkosti elektronických zariadení.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR11	Trieda B	Pomôcka je vhodná na použitie v akejkoľvek budove vrátane obytných budov a budov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	N/A	
Emisie spôsobené kolísaním napätia (blikanie) IEC 61000-3-3	N/A	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť:

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV vzduch ±4 kV vzduch ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV vzduch ±4 kV vzduch ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly prechodový impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre iné vedenia	N/A	N/A
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV medzi vedeniami ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV medzi vedením a zemou ±1 kV medzi vedením a zemou ±2 kV medzi vedením a zemou	N/A	N/A
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % U_T pre 0,5 cyklu, pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T pre 25/30 cyklov pri 0° 0 % U_T pre 250/300 cyklov pri 0°	N/A	N/A
Magnetické pole v dôsledku frekvencie siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia generované frekvenciou siete musia byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu		Elektromagnetické prostredie – návod
Rušivé vodivosti indukované rádiodrekvenčnými po-liami IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS v pásmach ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS v pásmach ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz		Intenzity polí z pevných rádiových vy-sielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality ¹ musia byť nižšie ako úroveň súladu v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti za-riadení označených týmto symbolom môže dôjsť k rušeniu: 
Vyžarované rá-diofrekvencné elektromagnetické po-lia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz		
Polia vzdialenosti od bezdrôtového rá-diového komunikačného za-riadenia IEC 61000-4-3	Testovacia frekv. [MHz]	Maximálny výkon [W]	Testovacia úroveň odol-nosti [V/m]	Vzdialenosť: 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 je striedavé napätie siete pred aplikáciou testovacej úrovne. Základný výkon podľa IEC 60601-1: Základným výkonom je zachovanie vizuálnej svetelnej intenzity kontrolky LED a otáčok mo-tora. Maximálna odchýlka otáčok je $\pm 10\%$.				

Notá 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Notá 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

(1) Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (bunkové/bezdrôtové) telefóny a mo-bilné poľné rádiá, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Pri posudzovaní elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných rádiových vysielačov treba vziať do úvahy elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa pomôcka používa, pre-kračuje predtým uvedenú úroveň súladu s predpismi týkajúcimi sa rádiodrekvenčných elektromagnetických emisií, pomôcku treba pozorovať, aby sa overilo, či funguje normálne. V prípade abnormálnej prevádzky môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie pomôcky.



FIG. 2

5 Opis

5.1 Prehľad

OBR. 2

- (1) Špička motora
- (2) Teleso motora
- (3) Prípojka hadice/motora

Nota : Technické špecifikácie, ilustrácie a rozmery obsiahnuté v tomto návode sú len orientačné. Nie sú dôvodom na reklamácie.

Pôvodný jazyk tohto návodu na použitie je angličtina.

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Bien-Air Dental SA na adrese uvedenej vzadu na obale.



FIG. 3

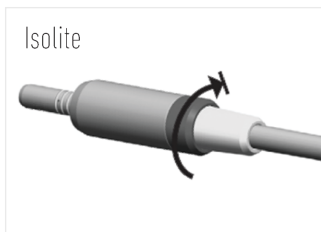


FIG. 4

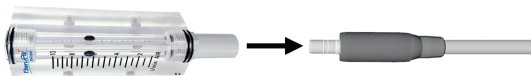


FIG. 5

5.2 Montáž a príprava

1. Skontrolujte, či sú zadná časť motora a konektor hadice čisté a suché.
2. Umiestnite motor a jeho originálnu hadicu (bez krúžku dodaného s hadicami REF. 1600120-001 a REF. 1600315-001), ako je znázornené na (OBR. 3). Otočte ním, aby ste našli presnú polohu, a zasuňte ho do motora.
3. Držte motor a úplne priskrutkujte objímku hadice k zadnej prípojke motora (OBR. 4).
4. Umiestnite prietokomer na predný nadstavec, potom aktivujte chladiaci vzduch a odmerajte prietok vzduchu. Hodnota sa meria v strede gule prietokomera podľa normy JIS B7551 (OBR. 5).
5. Ak prietok chladiaceho vzduchu nie je v rozsahu 8 normolitrov/min (+/-10 %), nastavte tlak vzduchu tak, aby túto požiadavku spĺňal.

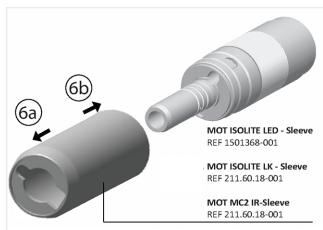


FIG. 6

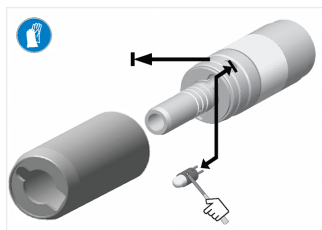


FIG. 7

Demontáž a výmena objímky:

1. Vyberte motor z príslušnej hadice.
2. Ak chcete objímku s možnosťou sterilizácie z motora vybrať, zatlačte ju dopredu, ako je znázornené na [OBR. 6a](#).
3. Objímku s možnosťou sterilizácie vymeňte jej zatlačením ([OBR. 6b](#)). Pri tomto úkone treba dávať veľký pozor, aby ste pri výmene objímky nepoškodili predný O-krúžok.

Výmena žiarovky:

[OBR. 7](#)

ISOLITE LK

Pri vykonávaní tohto úkonu výmeny používajte gumené rukavice.

1. Odstráňte objímku s možnosťou sterilizácie.
2. Pomocou malého otvoru na boku vyberte žiarovku zatlačením dopredu (nedotýkajte sa sklenenej časti žiarovky) ([OBR. 7](#)).

ISOLITE LED

Kontrolku LED smie meniť len autorizované servisné stredisko Bien-Air Dental.

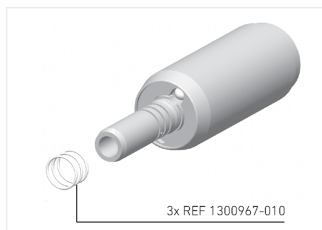


FIG. 8

Ručná výmena tesnení (nie je potrebný žiadny nástroj)

OBR. 8

- O-krúžok nemažte
- Používajte len originálny O-krúžok
- Po montáži skontrolujte, či O-krúžky nie sú prasknuté alebo poškriabané.

5.3 Technické údaje

Technické údaje	MC2
Odporúčaný prietok vzduchu (meraný na špičke motora)	8 NI/min (+/-10 %)
Prípustné rozpätie tlaku vzduchu	2,5 – 5 bar
Pripojenie	Špička v súlade s ISO 3964
Prevádzkové časy	Žiadne obmedzenia pre používateľa. Prevádzkové časy sú elektronicky stanovené riadiacimi panelmi Bien-Air v závislosti od použitého krútiaceho momentu.
Rozsah rýchlosti otáčania	60 – 40 000 ot./min.
Smere otáčania	V smere a v protismere hodinových ručičiek
Svetelná intenzita	LED alebo žiarovka, 10 kLux

5.4 Klasifikácia

Trieda IIa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Zariadenie triedy II typu B v súlade s normou IEC 60601-1.

5.5 Výkonnostné parametre

Výkonnostné parametre	MC2
Uveďte rýchlosť a krútiaci moment, ako je prednastavené.	Maximálna rýchlosť nie je používateľom predpísaním napätia definovaná. Krútiaci moment sa môže monitorovať prostredníctvom napájania prúdom.
Presnosť hodnoty rýchlosti	+/- 10 %

5.6 Prevádzkové podmienky

Prevádzkové podmienky		
	Rozpätie teplôt:	+10 °C – +35 °C (+50 °F – +95 °F)
	Prípustné rozpätie relatívnej vlhkosti:	30 % – 80 %
	Prípustné rozpätie tlaku vzduchu:	700 hPa – 1 060 hPa



FIG. 9

6 Údržba a servis

6.1 Údržba – všeobecné informácie

Pred prvým použitím pomôcku vyčistíte a vysterylizujete odnímateľnú objímku.

Maximálne 30 minút po každom ošetrení očistíte motor. Dodržiavanie tohto postupu zabezpečí odstránenie všetkých zvyškov krvi a slín.



VAROVANIE

- Dodržiavajte príslušné vnútroštátne smernice, normy a pokyny pre odporúčania na čistenie a sterilizáciu.
- Elektromotor s kefkami nie je vhodný na automatické čistenie/dezinfekciu v umývacom dezinfekčnom zariadení.



UPOZORNENIE

Do motora nestriekajte žiadne mazivo ani čistiaci roztok. **OBR. 9.**



UPOZORNENIE

Sterilizovať možno len odnímateľné puzdro.

6.1.1 Vhodné výrobky na údržbu

Používajte iba originálne výrobky na údržbu a diely Bien-Air Dental SA alebo tie, ktoré odporúča spoločnosť Bien-Air Dental SA. Používanie iných výrobkov alebo dielov môže spôsobiť chyby počas prevádzky a/alebo stratu platnosti záruky.

- Spraynet®
- Alkalický čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok (pH 8 – 11) odporúčaný na čistenie a dezinfekciu zubných alebo chirurgických nástrojov. Dezinfekčné výrobky obsahujúce buď di-decyldimetylamóniumchlorid, kvartérny uhličitán amónny, alebo neutrálny enzymatický výrobok (napr. neodisher® Mediclean) sú takisto povolené.

6.2 Čistenie

UPOZORNENIE

- Pomôcku neponárajte do fyziologického roztoku (NaCl) ani nepoužívajte soľný roztok, aby bola pomôcka vlhká, kým ju nebudete môcť vyčistiť.
- Neponárajte do čistiacieho kúpeľa.
- Nečistite v umývacom dezinfekčnom zariadení ani v ultrazvukovom čističi.
- Do motora nestriekajte žiadny čistiaci roztok.
- Vždy sa uistite, či sú kontakty motora čisté.

Vonkajší povrch motora je potrebné očistiť od nečistôt takto:

- Vonkajší povrch motora vyčistite pomocou textílie s nízkym obsahom vlákien navlhčenej odporúčanými čistiacimi prostriedkami.
- Nedovoľte, aby voda prenikla do motora, či už cez špičku, alebo spojku hadice.
- Vonkajší povrch motora osušte textíliou s nízkym obsahom vlákien navlhčenou sprejom Spraynet®.

6.3 Sterilizácia vonkajšej objímky

UPOZORNENIE

- Platí len pre motory s odnímateľnou objímkou.
- Kvalita sterilizácie veľmi závisí od čistoty pomôcky. Sterilizovať je možné iba dokonale čisté pomôcky.
- V záujme čo najvyššej účinnosti sterilizácie sa uistite, či je motor úplne suchý.
- Používajte iba ďalej opísaný spôsob sterilizácie.
- Používajte iba dynamické cykly odstraňovania vzduchu: cykly predtlakového alebo parného tlakového impulzu (SFPP).
- Ak vnútroštátne smernice vyžadujú sterilizáciu, používajte iba dynamické sterilizátory: nepoužívajte parný sterilizátor so systémom gravitačného výtaku. Tak ako v prípade ostatných nástrojov pomôcku po každom sterilizačnom cykle vrátane sušenia vyberte, aby ste predišli nadmernému vystaveniu teplu, ktoré môže spôsobiť koróziu.

6.3.1 Postup

1. Vonkajšiu objímkou demontujte z motora.
2. Objímkou zabalte do obalu schváleného na sterilizáciu paru.
3. Sterilizujte pomocou pary podľa dynamického cyklu odstraňovania vzduchu (ANSI/AAMI ST79, časť 2.19), t.j. odstraňovanie vzduchu núteným odsávaním (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) pri 135 °C (275 °F) počas 3 minút alebo pri 132 °C (269,6 °F) počas 4 minút. V jurisdikciách, kde sa vyžaduje sterilizácia na prióny, sterilizujte pri 135 °C (275 °F) 18 minút.

Poznámka :Rukáv vydrží viac ako 1000 sterilizácií.

Odporúčané parametre pre sterilizačný cyklus:

- Maximálna teplota v komore autoklávu nepresahuje 137 °C (278,6 °F), t.j. nominálna teplota autoklávu je stanovená na 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) alebo 135,5 °C (275 °F), pričom sa zohľadňuje nestabilita sterilizátora v súvislosti s teplotou.
- Maximálne trvanie intervalu pri maximálnej teplote 137 °C (278,6 °F) je v súlade s národnými požiadavkami na sterilizáciu vlhkým teplom a nepresahuje 30 minút.
- Absolútny tlak v komore sterilizátora je v intervale 0,07 bar až 3,17 bar (1 psia až 46 psia).
- Rýchlosť zmeny teploty nepresahuje 15 °C/min (59 °F/min) pri zvyšovaní teploty a -35 °C/min (-31 °F/min) pri znižovaní teploty.
- Rýchlosť zmeny tlaku nepresahuje 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pri zvyšovaní tlaku a -1,7 bar/min (-25 psia/min) pri znižovaní tlaku.
- Do vodnej pary sa nepridávajú žiadne chemické ani fyzikálne činidlá.

6.4 Balenie a skladovanie

Podmienky skladovania

	Rozpätie teplôt:	0 °C – +40 °C (+32 °F – +104 °F)
	Prípustné rozpätie relatívnej vlhkosti:	10 % – 80 %
	Prípustné rozpätie tlaku vzduchu:	650 hPa – 1060 hPa
	Chráňte pred dažďom	

Pomôcku treba skladovať v sterilizačnom vrecku v suchom a bezprašnom prostredí. Teplota nesmie prekročiť 55 °C (131 °F). Ak sa pomôcka nebude používať 7 a viac dní po sterilizácii, vyberte ju zo sterilizačného vrečka a uložte do pôvodného obalu. Ak pomôcka nie je uložená v sterilizačnom vrecku alebo ak vrecko už nie je sterilné, pomôcku pred použitím vyčistite, vysušte a sterilizujte.

UPOZORNENIE

Ak bola zdravotnícka pomôcka skladovaná v chladničke, nechajte ju pred použitím zahriať na izbovú teplotu.

UPOZORNENIE

Dodržiujte dátum expirácie sterilizačného vrečka, ktorý závisí od skladovacích podmienok a typu obalu.

6.5 Servis

Spoločnosť Bien-Air Dental SA odporúča, aby používateľ nechal dynamické pomôcky skontrolovať alebo vykonať servis každých 12 mesiacov z dôvodu zachovania čiastočnej zhody s normou IEC 60601-1. Servisné obdobie je 5 rokov.

UPOZORNENIE

S výnimkou objímky s možnosťou sterilizácie pomôcku nikdy nerozoberajte. V súvislosti s úpravami a opravami kontaktujte svojho bežného dodávateľa alebo servisné stredisko Bien-Air Dental.

7 Preprava a likvidácia

7.1 Preprava

Prepravné podmienky



Rozpätie teplôt:

-20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F)



Prípustné rozpätie relatívnej vlhkosti:

5 % – 80 %



Prípustné rozpätie tlaku vzduchu:

650 hPa – 1 060 hPa



Chráňte pred dažďom

7.2 Likvidácia



Likvidácia a/alebo recyklácia materiálov musí byť vykonaná v súlade s platnými právnymi predpismi.



Túto pomôcku treba recyklovať. Elektrické a elektronické zariadenia môžu obsahovať nebezpečné látky, ktoré predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie a životné prostredie. Používateľ musí vrátiť pomôcku predajcovi alebo nadviazať priamy kontakt so schváleným orgánom na spracovanie a obnovu tohto typu zariadenia (Európska smernica 2012/19/EÚ).

8 Všeobecné informácie

8.1 Záručné podmienky

Bien-Air Dental SA poskytuje prevádzkovateľovi záruku na všetky funkčné chyby, chyby materiálu alebo výrobné chyby.

Záručná lehota je:

- 18 mesiacov od dátumu vystavenia faktúry.

V prípade oprávnenej reklamácie si spoločnosť Bien-Air Dental alebo jej autorizovaný zástupca splní záväzky spoločnosti vyplývajúce z tejto záruky bezplatnou opravou alebo výmenou produktu.

Všetky ostatné nároky akéhokoľvek druhu, najmä nároky vzťahujúce sa na poškodenie alebo zranenie a ich následky vyplývajúce z:

- nadmerného opotrebovania;
- zriedkavého alebo nesprávneho používania;
- nedodržania pokynov týkajúcich sa servisu, montáže alebo údržby;
- škôd spôsobených neobvyklými chemickými, elektrickými alebo elektrolytickými vplyvmi;
- chybných vzduchových, vodných alebo elektrických spojení.

Sú vylúčené.



UPOZORNENIE

Záruka sa stáva neplatnou, ak poškodenie a jeho dôsledky vyplývajú z nesprávneho servisu alebo úpravy tretími stranami, ktoré neboli autorizované spoločnosťou Bien-Air Dental SA. Žiadosťou o uplatnenie záručného nároku sa možno zaoberať iba vtedy, ak je k výrobku priložená kópia faktúry alebo dodacieho listu. Musia sa jasne uviesť tieto informácie: dátum nákupu, referenčné číslo výrobku a sériové číslo.

8.2 Referencie

REF	Legenda
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	HADICA ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	HADICA ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	HADICA ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	HADICA ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	HADICA ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK OBJÍMKA
1501368-001	MOT ISOLITE LED OBJÍMKA
1300967-010	O-KRÚŽOK 8,1 × 0,73
1500007-005	BULB MOT (balenie po 5 ks)
1600307-001	Prietokomer, pre mikromotory
1600036-006	Spraynet®, čistiaci sprej 500 ml, škatuľa 6 plechoviek



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