

## MIKROMOTORJI MC2:

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR



Sterilizira se lahko samo odstranljivi rokav / Ne mažite.

**ENG** Navodila za uporabo

Drugi jeziki so na voljo na spletnem [mestu www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu).



**CE**  
**0123**  
Rx Only

REF 2100194-0007/2024.01



MOT ISOLITE VODIL  
REF 1600681-001

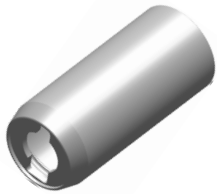


MOT ISOLITE LK  
REF 1600078-001

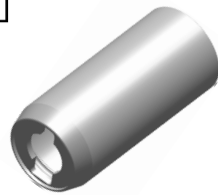


MOT MC2 IR  
REF 1600073-001

Dodatna oprema (REF)



ZADNJI POKROV Z  
OBROČEM LK  
SKLIC 211.60.18-001  
Združljiv z MOT ISOLITE LK



POKROV MC2 LK  
VODIL  
REF 1501368-001  
Združljiv z MOT  
ISOLITE LED



5x

MOT BULB  
REF 1500007-005



REF 1600307-001  
FLOWMETER



REF 1600036-006  
VZDRŽEVANJE SPRAYNET®



10x

O-obroček 8,1x0,73  
REF 1300967-010



CEV ZA  
IZOLACIJO/MC2  
NAVITA ČRNA  
REF: 1600315-001



CEVNI IZOLATOR/MC2  
VRTLJIV SIV  
REF: 1600298-001



CEVNI IZOLATOR/MC2 SIVA  
REF 1600120-001



CEV ISOLITE WATER  
ADJ SIVA  
REF: 1600134-001



CEV ISOLITE VRTLJIVA  
SIVA  
REF: 1600132-001

## Kazalo vsebine

1	Simboli.....	4
1.1	Opis uporabljenih simbolov.....	4
2	Identifikacija in predvidena uporaba.....	5
2.1	Identifikacija .....	5
2.2	Predvidena uporaba .....	5
2.3	Predvidena populacija bolnikov .....	5
2.4	Predvideni uporabnik .....	5
2.5	Uporaba okolja .....	5
2.6	Predvideni zdravstveni pogoji .....	5
2.7	Kontraindikacije in neželeni učinki pri bolnikih .....	6
2.8	V primeru nesreče .....	6
3	Varnost uporabnikov in bolnikov: Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo.....	7
3.1	Namestitvev .....	9
4	Elektromagnetna združljivost (EMC) .....	10
4.1	Opozorilo EMC.....	10
4.2	Elektromagnetna združljivost - emisije in odpornost.....	10
5	Opis .....	13
5.1	Pregled.....	13
5.2	Montaža in priprava .....	14
5.3	Tehnični podatki .....	15
5.4	Razvrščanje .....	16
5.5	Predstave.....	16
5.6	Pogoji delovanja .....	16
6	Vzdrževanje in servisiranje .....	16
6.1	Vzdrževanje - Splošne informacije.....	16
6.1.1	Primerni izdelki za vzdrževanje .....	17
6.2	Čiščenje.....	17
6.3	Sterilizacija zunanjega rokava.....	17
6.3.1	Postopek.....	18
6.4	Pakiranje in skladiščenje.....	19
6.5	Servisiranje .....	19
7	Prevoz in odstranjevanje .....	20
7.1	Prevoz .....	20
7.2	Odstranjevanje .....	20
8	Splošne informacije .....	21
8.1	Pogoji zavarovanja.....	21
8.2	Reference .....	21

# 1 Simboli

## 1.1 Opis uporabljenih simbolov

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Oznaka CE s številko priglašene organa.		Proizvajalec.
	Medicinski pripomoček.		Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	OPOZORILO! nevarnost, ki lahko povzroči hude poškodbe ali poškodbe naprave, če varnostnih navodil ne upoštevate pravilno.		POZOR! nevarnost, ki lahko povzroči lahke ali srednje težke poškodbe ali poškodbe naprave, če varnostnih navodil ne upoštevate pravilno.
	Omejitev temperature.		Omejitev vlažnosti.
	Omejitev atmosferskega tlaka.		Hranite stran od dežja
	Nosite zaščitne rokavice.		Serijska številka.
	Koda Data Matrix za informacije o izdelku, vključno z UDI (Unique Device Identification).		Kataloška številka.
	Svetilka, razsvetljava, osvetlitev.		Električni in elektronski material, ki ga je mogoče reciklirati
Rx Only	Opozorilo: v skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je ta naprava na voljo za prodajo le na priporočilo pooblaščenega zdravnika.		Splošni simbol za predelavo/reciklažo.
	Sterilizirati v parnem sterilizatorju (avtoklavu) do določene temperature.		Pooblaščen Predstavnik ES v Evropski skupnosti.

## 2 Identifikacija in predvidena uporaba

### 2.1 Identifikacija

Medicinski pripomoček, ki ga proizvaja podjetje Bien-Air Dental SA.

#### Tip

Električni zobozdravstveni mikromotor z notranjim pršilnikom in ščetkami. Ni sterilizabilen, zaščiten pred oljem ročnih nastavkov. Odstranljiv, sterilizabilen rokav.

#### **MOT ISOLITE LK**

Različica z žarnico

#### **MOT ISOLITE VODIL**

Različica s svetlobo LED

#### **MOT MC2 IR**

Različica brez luči

*Opomba: Nominacija MC2 vključuje MOT ISOLITE LK in MOT ISOLITE LED*

#### Opis

Mikromotorji Bien-Air Dental so zasnovani tako, da električno energijo pretvarjajo v mehansko vrtenje za pogon zobozdravstvenih ravnih nastavkov in protiukotnikov.

### 2.2 Predvidena uporaba

Izdelek je namenjen za uporabo v splošnem zobozdravstvu, ki vključuje restavrativno zobozdravstvo, zobno profilakso in ortodontsko zdravljenje.

### 2.3 Predvidena populacija bolnikov

Predvidena populacija pacientov za pripomoček vključuje vse osebe, ki obiščejo zobozdravstveno ordinacijo, da bi bile deležne zdravljenja v skladu s predvidenim zdravstvenim stanjem. Ni omejitev glede starosti, rase ali kulture uporabnika. Predvideni uporabnik je odgovoren za izbiro ustreznega pripomočka za pacienta glede na specifično klinično uporabo.

### 2.4 Predvideni uporabnik

Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Uporabljajo ga zobozdravniki in zobozdravstveni delavci.

### 2.5 Uporaba okolja

Okolje strokovne zdravstvene ustanove.

### 2.6 Predvideni zdravstveni pogoji

Splošno zobozdravstvo, ki vključuje restavrativno zobozdravstvo, zobno profilakso, ortodontijo in skrbi za ohranjanje ali ponovno vzpostavitev zdravja zob.

## 2.7 Kontraindikacije in neželeni učinki pri bolnikih

Pri predvideni uporabi pripomočka ni posebnih kontraindikacij, neželenih učinkov ali opozoril za bolnike.

## 2.8 V primeru nesreče

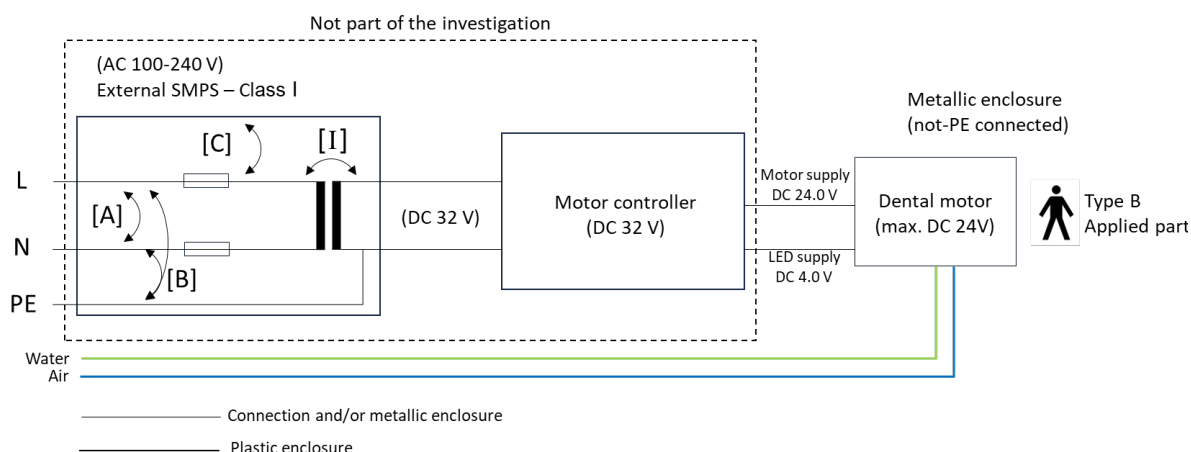
Če pride do nesreče, naprave ne smete uporabljati, dokler popravila ne opravi kvalificiran, pooblaščen in usposobljen tehnik v servisnem centru.

Če pride do resnega incidenta v zvezi z napravo, o tem obvestite pristojni organ v svoji državi in proizvajalca prek regionalnega distributerja. Za podrobne postopke upoštevajte ustrezne nacionalne predpise.

### OPOZORILO

Vsaka uporaba, ki ni namenjena temu izdelku, je nedovoljena in je lahko nevarna.

### Bien-Air Dental Motors models MC2 LED and MC3 LED



Število zahtevanih srednjih vrednosti zaščite :

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Izolacijski diagram, ki ustreza priporočeni namestitvi motorja v zobozdravstveni enoti.

FIG 1

## 3 Varnost uporabnikov in bolnikov: Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo

Ta medicinski pripomoček morajo uporabljati strokovnjaki v skladu z veljavnimi zakonskimi določbami o varnosti in zdravju pri delu ter ukrepih za preprečevanje nesreč in s temi navodili za uporabo.

V skladu s temi določbami je uporabnik odgovoren, da uporablja le naprave, ki so v brezhibnem stanju.

### Električna varnost

⚠ OPOZORILO

Električno varnost lahko zagotovite le, če napravo uporabljate v skladu z zgornjim diagramom izolacije. SLIKA 1

- Vedno si oglejte navodila za uporabo zobne enote, da potrdite združljivost z napravo in skladnost z električno varnostjo.
- Pri uporabi v skladu z izolacijskim diagramom FIG 1 je naprava skladna z naslednjimi členi IEC 60601-1:
  - Uhajalni tokovi (točka 8.7)
  - Električna izolacija (dielektrična trdnost) klavzula 8.8.3

Za ohranitev delne skladnosti z IEC 60601-1 je priporočljivo redno vzdrževanje in servisiranje vsakih 12 mesecev. Delna skladnost z IEC 60601-1 ni zagotovljena za obdobje uporabe, daljše od 5 let.

Vsak motor, ki ni skladen z IEC 60601-1, je treba namestiti v skladu z IEC 60601-1 z ustreznimi sredstvi za zaščito pacientov.

#### **Elektromagnetna združljivost**

##### OPOZORILO

Elektromagnetna združljivost motorjev in združljivih cevi je bila preverjena pri preskusni konfiguraciji, ki predstavlja tipično končno uporabo v skladu z izolacijskim diagramom (Slika 1). Elektromagnetno združljivost je treba potrditi za končno uporabo po namestitvi motorja v zobozdravstveno enoto.

- Magnetne motnje lahko povzročijo druge elektromedicinske naprave; glejte spodaj navedene specifikacije EMC.

#### **Da bi preprečili nevarnost eksplozije, je treba upoštevati spodnje opozorilo:**

##### OPOZORILO

V skladu z IEC 60601-1:2005+A12012/PrilogaG se lahko elektrificirane naprave (motorji, krmilne enote, spojke in priključki) varno uporabljajo v medicinskem okolju, v katerem se pacientu dostavljajo potencialno eksplozivne ali vnetljive mešanice anestetičnih snovi, le če:

- Razdalja med motorjem in anestezijskim dihalnim krogom je večja od 25 cm.
- Motor se ne uporablja sočasno z dajanjem anestetičnih snovi bolniku.

#### **Da bi preprečili tveganje okužbe, je treba upoštevati spodnja opozorila:**

##### OPOZORILO

- Naprava ni sterilna. Da bi se izognili okužbam, upoštevajte postopek čiščenja, sterilizacije in vzdrževanja, opisan v poglavju 5. Sterilizirati je mogoče samo odstranljivi rokav.
- Zdravstveno osebje, ki uporablja ali izvaja vzdrževanje medicinskih pripomočkov, ki so kontaminirani ali potencialno kontaminirani, mora upoštevati splošne previdnostne ukrepe, zlasti uporabo osebne zaščitne opreme (rokavice, očala itd.). S koničastimi in ostrimi instrumenti je treba ravnati zelo previdno.
- Napravo položite na podlago, ki jo je mogoče čistiti.

#### **Da bi preprečili nevarnost pregrevanja motorja, upoštevajte naslednja opozorila:**

##### POZOR

- Motor je treba priključiti na zračni hladilni sistem zobozdravstvene enote, da se prepreči pregrevanje in/ali samodejno omejevanje hitrosti prek varnostnega nadzora na elektronski plošči.
- Vedno se prepričajte, da cev mikromotorja ni upognjena ter da sta cev in motor v dobrem stanju.

#### **Da bi preprečili nevarnost poškodb in/ali materialne škode, je treba upoštevati naslednja opozorila:**

##### POZOR

- V primeru prekomernih vibracij, nenormalnega segrevanja, nenavadnega hrupa ali drugih znakov, ki kažejo na nepravilno delovanje naprave, je treba delo takoj prekiniti.



V tem primeru se obrnite na servisni center, ki ga je odobrila družba Bien-Air Dental SA.

- Nikoli ne priključite instrumenta na delujoč mikromotor.
- V motor ne pršite maziva ali čistilne raztopine.
- Naprave nikoli ne splakovajte, da bi jih ohladili.

V zobozdravstveni enoti je treba uporabljati suh, prečiščen stisnjen zrak, da se zagotovi dolga življenjska doba naprave. Kakovost zraka in vode vzdržujte z rednim vzdrževanjem kompresorja in filtrirnih sistemov. Uporaba nefiltrirane trde vode bo povzročila zgodnje zamašitve cevi in priključkov.

### 3.1 Namestitev



**OPOZORILO**

Priporočena namestitev ustreza diagramu izolacije ([Slika 1](#)).

## 4 Elektromagnetna združljivost (EMC)

### 4.1 Opozorilo EMC

#### POZOR

- Ker skladnost z mednarodnim standardom IEC 60601-1-2 ne zagotavlja odpornosti proti 5G po vsem svetu (zaradi različnih frekvenčnih pasov, ki se uporabljajo lokalno), se izogibajte prisotnosti naprav, opremljenih s širokopasovnimi mobilnimi omrežji 5G, v kliničnem okolju ali zagotovite, da je omrežna funkcionalnost teh naprav med kliničnim postopkom onemogočena.
- V neposredni bližini naprave ne uporabljajte radijske oddajne opreme, mobilnih telefonov itd., saj bi to lahko vplivalo na njeno delovanje. Pri uporabi močnih virov oddajanja, kot so visokofrekvenčna kirurška oprema in druge podobne naprave, je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe, da visokofrekvenčni kabli niso speljani nad napravo ali v njeni bližini. Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega tehnika ali družbo Bien-Air.
- Prenosno radijsko komunikacijsko opremo (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.
- Ker je ta naprava namenjena za uporabo ob drugi opremi ali v nizu z njo, je za preverjanje normalnega delovanja v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljala, odgovoren proizvajalec zobozdravstvene enote.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, razen pretvornikov in kablov, ki jih družba Bien-Air prodaja kot rezervne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti.

### 4.2 Elektromagnetna združljivost - emisije in odpornost


Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.

Navodila in izjava proizvajalca - Elektromagnetne emisije

Emisijski test	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližnji elektronski opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Naprava je primerna za uporabo v vseh stavbah, vključno s stanovanjskimi stavbami in tistimi, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, namenjene bivanju.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Emisije zaradi nihanja napetosti (utripanje) IEC 61000-3-3	Se ne uporablja	

Navodila in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost

Test odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Elektrostatični izpust (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV zraka ±4 kV zraka ±8 kV zraka ±15 kV zraka	±8 kV stik ±2 kV zraka ±4 kV zraka ±8 kV zraka ±15 kV zraka	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehodni pojav/izbruh IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za druge proge	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Prenapetostna IEC 61000-4-5	±0,5 kV od linije do linije ±1 kV od linije do linije ±0,5 kV linija do zemlje ±1 kV linija do zemlje ±2 kV linija do zemlje	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Napetostni padci, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°  0 % UT za 1 cikel in 70 % UT za 25/30 ciklov pri 0° 0 % UT za 250/300 ciklov pri 0°	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Magnetno polje zaradi omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja, ki jih ustvarja omrežna frekvenca, morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Izvedene motnje ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz  6 VRMS v pasovih ISM 0,15 MHz - 80 MHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz  6 VRMS v pasovih ISM 0,15 MHz - 80 MHz  80 % AM pri 1 kHz	Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije 1, morajo biti v vsakem frekvenčnem

	80 % AM pri 1 kHz		območju manjše od ravni skladnosti. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: 
Izžarevana elektromagnetna polja RF 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	
Polja bližine iz brezžične komunikacijske opreme RF IEC 61000-4-3	Preskusna frekvenca [MHz]	Največja moč [W]	Preskusna raven odpornosti [V/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
Oddaljenost: 0.3 m			
<p>OPOMBA: UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusnega nivoja. Bistvena zmogljivost po IEC 60601-1: Bistvena zmogljivost je ohranjanje vizualne svetilnosti LED in hitrosti motorja. Največje odstopanje hitrosti je <math>\pm 10\%</math>.</p>			

1 Polja jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in mobilne radijske postaje, amaterske radijske postaje, radijske oddaje AM in FM ter televizijske oddaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se naprava uporablja, presega zgoraj navedeno raven skladnosti z radijskimi frekvencami, je treba napravo opazovati in preveriti, ali deluje normalno. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev naprave.



FIG 2

## 5 Opis

### 5.1 Pregled

#### FIG 2

- 1) Nos motorja
- 2) Telo motorja
- 3) Priključek cevi/motorja

**Opomba:** tehnične specifikacije, slike in mere v teh navodilih so zgolj okvirne. Ne smejo biti podlaga za kakršne koli zahteve.

Izvirni jezik teh navodil za uporabo je angleščina.

Za vse dodatne informacije se obrnite na družbo Bien-Air Dental SA na naslov, naveden na zadnji strani ovitka.

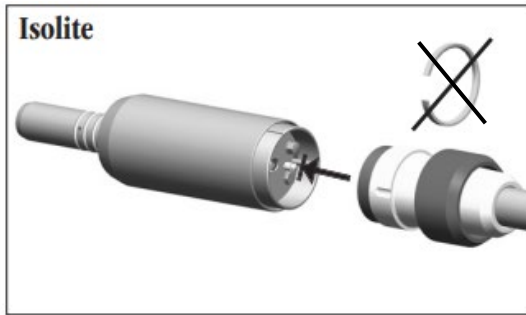


FIG 3

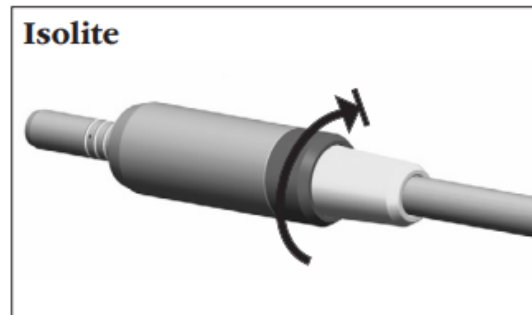


FIG 4

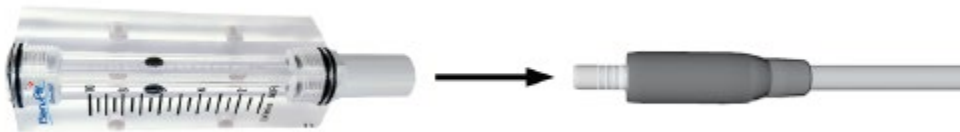


FIG 5

## 5.2 Montaža in priprava

1. Preverite, ali sta zadnji del motorja in priključek cevi čista in suha.
2. Motor in njegovo zaščiteno cev (brez obroča, ki je priložen cevem REF.1600120-001 in REF. 1600315-001) namestite, kot je prikazano na [sliki 3](#). Obračajte jo, da najdete točen položaj, in jo potisnite v motor.
3. Držite motor v celoti in privijte cevni nastavek na zadnji priključek motorja [FIG. 4](#).
4. Merilnik pretoka namestite na nosni nastavek, nato vključite hladilni zrak in izmerite pretok zraka. Vrednost se izmeri na sredini krogle merilnika pretoka v skladu s standardom JIS B7551 [Slika 5](#).
5. Če pretok hladilnega zraka ni v območju 8 normlitrov/min (+/-10 %), prilagodite zračni tlak, da bo ta zahteva izpolnjena.

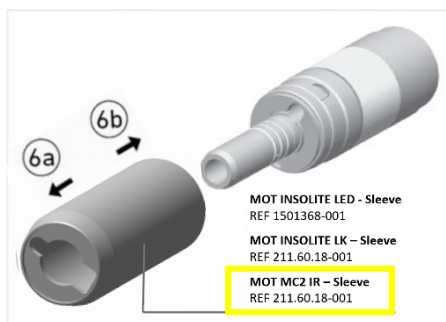


FIG 6

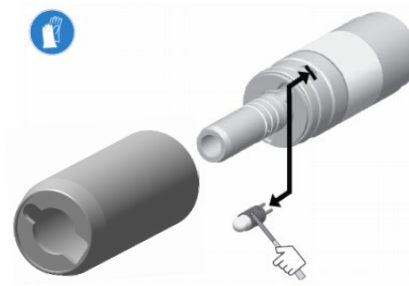


FIG 7

### Odstranjevanje in zamenjava tulca:

#### FIG 6

1. Odstranite motor iz cevi.
2. Da bi sterilizacijski tulec odstranili z motorja, ga potisnite naprej, kot je prikazano na [sliki 6a](#).
3. Sterilizacijski rokav namestite nazaj tako, da ga potisnete ([Slika 6b](#)). Pri tem je treba biti zelo previden, da pri zamenjavi tulca ne poškodujete O-obročka na nosu.

## Zamenjava žarnice:

### FIG 7

#### ISOLITE LK:

Pri zamenjavi nosite gumijaste rokavice.

1. Odstranite sterilizacijski rokav
2. Žarnico odstranite z majhno luknjo na strani, tako da jo potisnete naprej (ne dotikajte se steklenega dela žarnice) [Slika 7](#).

#### ISOLITE LED:

LED diodo lahko zamenja le pooblaščen servisni center družbe Bien-Air Dental.



FIG 8

## Ročna menjava tesnil (orodje ni potrebno)

### FIG 8

- O-obročja ne namažite
- Uporabljajte samo zaščiteno O-obročje
- Po namestitvi preverite, ali so O-obročki poškodovani ali opraskani.

## 5.3 Tehnični podatki

Tehnični podatki	MC2
Priporočeni pretok zraka (merjeno na nosu motorja)	8 NI/min (+/-10 %)
Razpon zračnega tlaka	2,5-5 barov
Spojka	Nos v skladu s standardom ISO 3964.
Delovni časi	Za uporabnika ni omejitev. Delovni časi so elektronsko predpisani s strani nadzornih plošč Bien-Aur kot funkcija uporabljenega navora.
Območje hitrosti vrtenja	60-40 000 vrtljajev na minuto
Smer vrtenja	V levo in v nasprotno smer urinega kazalca.
Svetlobna jakost	LED ali žarnica, 10 klux

## 5.4 Razvrstitev

Razred IIa v skladu z Evropsko medicinsko uredbo (EU) 2017/745.

Naprava razreda II tipa B v skladu s standardom IEC 60601-1.

## 5.5 Predstave

Predstave	MC2
Zagotovite hitrost in navor kot prednastavljeno	Uporabnik z določitvijo napetosti ne določi največje hitrosti. Navor je mogoče spremljati prek tokovnega napajanja.
Natančnost vrednosti hitrosti	+/- 10%

## 5.6 Pogoji delovanja




Delovni pogoji	
 Temperaturno območje:	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
 Razpon relativne vlažnosti:	30% - 80%
 Razpon zračnega tlaka:	700 hPa - 1060 hPa



FIG 9

## 6 Vzdrževanje in servisiranje

### 6.1 Vzdrževanje - Splošne informacije

Pred prvo uporabo pripomoček očistite in sterilizirajte odstranljivi rokav. Najpozneje 30 minut po vsakem tretmaju očistite motor. Z upoštevanjem tega postopka odstranite morebitne ostanke krvi ali slin.

#### OPOZORILO

- Pri priporočilih za čiščenje in sterilizacijo upoštevajte nacionalne direktive, standarde in smernice.
- Elektromotorji s ščetkami niso primerni za samodejno čiščenje/razkuževanje v pralno-dezinfekcijskem stroju.



 **POZOR**

- V motor ne pršite maziva ali čistilne raztopine. **FIG 9**

 **POZOR**

- Sterilizirate lahko samo odstranljivi rokav.

### 6.1.1 Primerni izdelki za vzdrževanje

Uporabljajte samo originalne izdelke in dele za vzdrževanje Bien-Air Dental SA ali tiste, ki jih priporoča Bien-Air Dental SA. Uporaba drugih izdelkov ali delov lahko povzroči napake med delovanjem in/ali izgubo garancije.

- Spraynet®.
- Alkalni detergent ali detergentno-dezinfekcijsko sredstvo (pH 8-11), priporočljivo za čiščenje in dezinfekcijo zobozdravstvenih ali kirurških instrumentov. Dezinfekcijska sredstva, sestavljena iz didecildimetilamonijevega klorida, kvartarnega amonijevega karbonata ali nevtralnega encimskega proizvoda. (npr. neodisher® MediClean) so prav tako dovoljeni.

## 6.2 Čiščenje

- Naprave ne potopite v fiziološko tekočino (NaCl) in ne uporabljajte fiziološke raztopine za ohranjanje vlažnosti, dokler je ne očistite.
- Ne potaplajte ga v čistilno kopel.
- Ne čistite v pralnem in dezinfekcijskem stroju ali ultrazvočnem čistilniku.
- V motor ne pršite čistilne raztopine.
- Vedno poskrbite, da bodo stiki motorja čisti.

Zunanjo površino motorja je treba očistiti nečistoč na naslednji način

- Zunanjo površino motorja očistite s tekstilom z nizko vsebnostjo vlaken, navlaženim s priporočenimi čistili.
- Ne dovolite, da bi voda prodrla v motor ob nosu ali ob priključku cevi.
- Zunanjo površino motorja osušite s tekstilom z nizko vsebnostjo vlaken, navlaženim s Spraynet®.

Sterilizacija zunanjega rokava

 **POZOR**

- Velja samo za motorje z odstranljivim tulcem.
- Kakovost sterilizacije je v veliki meri odvisna od tega, kako čist je pripomoček. Steriliziramo lahko le popolnoma čiste pripomočke.
- Za večjo učinkovitost sterilizacije poskrbite, da je odstranljivi rokav popolnoma suh.
- Ne uporabljajte drugega postopka sterilizacije, kot je opisan v nadaljevanju.
- Uporabljajte samo cikle dinamičnega odstranjevanja zraka: cikle predhodnega vakuumiranja ali cikle parnega izpiranja pod pritiskom (SFPP).
- Če sterilizacijo zahtevajo nacionalne direktive, uporabljajte samo dinamične sterilizatorje: ne uporabljajte parnega sterilizatorja z gravitacijskim izpodrivnim sistemom. Kot pri vseh instrumentih po vsakem sterilizacijskem ciklu, vključno s sušenjem, odstranite napravo, da se izognete pretirani izpostavljenosti vročini, ki lahko povzroči korozijo.

**Postopek :**





1. Z motorja demontirajte zunanjo tuljavo.
2. Odstranljiv tulec zapakirajte v embalažo, odobreno za sterilizacijo s paro.
3. Sterilizirajte s paro po ciklu dinamičnega odstranjevanja zraka (ANSI/AAMI ST79, oddelek 2.19), tj. z odstranjevanjem zraka s prisilno evakuacijo (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) pri 135 °C (+275 °F) 3 minute ali pri 132 °C (+269,6 °F) 4 minute. V državah, kjer se zahteva sterilizacija zaradi prionov, sterilizirajte pri 135 °C (+275 °F) 18 minut.

Rokav zdrži več kot 1000 sterilizacij.

**Priporočeni parametri za sterilizacijski cikel so:**

- Najvišja temperatura v komori avtoklava ne presega 137 °C (+278,6 °F), tj. nazivna temperatura avtoklava je nastavljena na 134 °C (+273,2 °F), 135 °C ali 135,5 °C (+275 °F), pri čemer se upošteva negotovost sterilizatorja glede temperature.
- Najdaljše trajanje intervala pri najvišji temperaturi 137 °C je v skladu z nacionalnimi zahtevami za sterilizacijo z vlažno toploto in ne presega 30 minut.
- Absolutni tlak v komori sterilizatorja je med 0,07 bara in 3,17 bara (1 psia do 46 psia).
- Hitrost spreminjanja temperature ne presega 15 °C/min (59 °F/min) pri naraščajoči temperaturi in -35 °C/min (-31 °F/min) pri padajoči temperaturi.
- Hitrost spreminjanja tlaka ne presega 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pri povečevanju tlaka in -1,7 bar/min (-25 psia/min) pri zmanjševanju tlaka.
- Vodni pari se ne dodajajo kemični ali fizikalni reagenti.

## 6.3 Pakiranje in skladiščenje

Pogoji shranjevanja		
	Temperaturno območje:	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Razpon relativne vlažnosti:	10% - 80%
	Razpon zračnega tlaka:	650 hPa - 1060 hPa
	Hranite stran od dežja.	

Napravo je treba hraniti v sterilizacijski torbici v suhem in brezprašnem okolju. Temperatura ne sme presegati 55 °C. Če pripomočka ne boste uporabljali 7 dni ali več po sterilizaciji, ga vzemite iz sterilizacijske vrečke in ga shranite v originalni embalaži. Če pripomoček ni shranjen v sterilizacijski vrečki ali če vrečka ni več sterilna, pripomoček pred uporabo očistite, posušite in sterilizirajte.

### **POZOR**

Če je bil medicinski pripomoček shranjen v hladilniku, ga pred uporabo segrejte na sobno temperaturo.

### **POZOR**

Upoštevajte rok uporabe sterilizacijske vrečke, ki je odvisen od pogojev shranjevanja in vrste embalaže.

## 6.4 Servisiranje





Družba Bien-Air Dental SA priporoča, da uporabnik vsakih 12 mesecev preveri ali servisira svoje dinamične naprave, da se ohrani delna skladnost z IEC 60601-1. Servisno obdobje je 5 let.

### **POZOR**

Naprave nikoli ne razstavlajte, razen sterilizacijskega tulca. Za vse spremembe in popravila se obrnite na rednega dobavitelja ali servisni center Bien-Air Dental.

## 7 Prevoz in odstranjevanje

### 7.1 Prevoz

Prevozni pogoji		
	Temperaturno območje:	-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)
	Razpon relativne vlažnosti:	5% - 80%
	Razpon zračnega tlaka:	650 hPa - 1060 hPa
	Hranite stran od dežja.	

### 7.2 Odstranjevanje



Odstranjevanje in/ali recikliranje materialov je treba izvajati v skladu z veljavno zakonodajo.



To napravo je treba reciklirati. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi, ki ogrožajo zdravje in okolje. Uporabnik mora napravo vrniti prodajalcu ali vzpostaviti neposreden stik s pooblaščenim organom za obdelavo in predelavo tovrstne opreme (Evropska direktiva 2012/19/EU).

## 8 Splošne informacije

### 8.1 Pogoji jamstva

Družba Bien-Air Dental daje uporabniku garancijo, ki pokriva vse funkcionalne napake, napake v materialu ali proizvodnji.

Garancijski rok je 18 mesecev od datuma izdaje računa.

V primeru upravičenega zahtevka bo družba Bien-Air Dental ali njen pooblaščen zastopnik izpolnil obveznosti družbe v okviru tega jamstva z brezplačnim popravilom ali zamenjavo izdelka.

Vse druge kakršne koli zahtevke, zlasti zahtevke za škodo ali poškodbe in njihove posledice, ki izhajajo iz:

- Prekomerna obraba;
- Redka ali nepravilna uporaba;
- Neupoštevanje navodil za servisiranje, montažo ali vzdrževanje;
- Poškodbe zaradi nenavadnih kemičnih, električnih ali elektrolitskih vplivov;
- Napačni zračni, vodni ali električni priključki.

#### POZOR

Garancija postane neveljavna, če so poškodbe in njihove posledice posledica nepravilnega servisiranja ali spreminjanja s strani tretjih oseb, ki jih družba Bien-Air Dental SA ni pooblastila. Zahtevki za garancijo bodo upoštevani le, če bo izdelku priložena kopija računa ali dobavnice. Jasno morajo biti navedeni naslednji podatki: datum nakupa, referenca izdelka in serijska številka.

### 8.2 Reference

REF	Legenda
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	CEVNI IZOLATOR/MC2 SIVA
1600132-001	CEV ISOLITE VRTLJIVA SIVA
1600134-001	CEV ISOLITE WATER ADJ SIVA
1600298-001	CEVNI IZOLATOR/MC2 VRTLJIV SIV
1600315-001	CEV ZA IZOLACIJO/MC2 NAVITA ČRNA
1600307-001	PRETOČNI MERILNIK ZA MIKROMOTORJE
1500007-005	ŽARNICA MOT (5 kosov)
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK ROKAV
1501368-001	MOT ISOLITE VODIL ROKAV
1300967-010	O-obroček 8,1x0,73
1600036-006	SPRAYNET® (škatla s 6 pločevinkami)



 **Bien-Air Dental SA**  
Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland  
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Faks +41 (0)32 344 64 91  
[dental@bienair.com](mailto:dental@bienair.com)

Drugi naslovi so na voljo na  
[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

EC	REP
----	-----

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