

MC2 MIKROMOTORER :

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Endast den avtagbara hylsan kan steriliseras / Smörj inte



SWE BRUKSANVISNING.

Andra språk tillgängliga på
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100194-0007/2024.01

Förpackningens innehåll (REF)



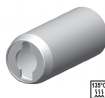
Valfria tillbehör



BULB MOT
REF 1500007-005



O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



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



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



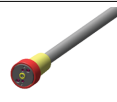
MAINT SPRAYNET* (LÅDA MED 6 BURKAR)
REF 1600036-006



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

Innehållsförteckning

1	Symboler	4	5.4 Klassificering	17
	1.1 Beskrivning av använda symboler	4	5.5 Prestationer	17
2	Identifiering och avsedd användning	5	5.6 Driftsförhållanden	17
	2.1 Identifiering	5	6 Underhåll och service	18
	2.2 Avsedd användning	5	6.1 Underhåll - Allmän information	18
	2.3 Avsedd patientgrupp	5	6.1.1 Lämpliga underhållsprodukter. .	18
	2.4 Avsedd användare	5	6.2 Rengöring	19
	2.5 Användningsmiljö	5	6.3 Sterilisering av de- nutvändiga hylsan	19
	2.6 Avsedda medicinskatillstånd	5	6.3.1 Procedur.	19
	2.7 Kontra-indikationer och biverkningar för patienten	5	6.4 Förpackning och förvaring .	20
	2.8 Vid olycksfall	5	6.5 Underhåll	20
	Användar- och patientsäkerhet: Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning	6	7 Transport och bortskaffande	21
3	3.1 Installation	8	7.1 Transport	21
	4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	9	7.2 Bortskaffande	21
	4.1 Varning om elektromagnetisk kompatibilitet ...	9	8 Allmän information	22
	4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet – Emission och immunitet	10	8.1 Garantivillkor	22
5	Beskrivning	13	8.2 Referenser	23
	5.1 Översikt	13		
	5.2 Montering och förberedelse	14		
	5.3 Tekniska data	17		

1 Symboler

1.1 Beskrivning av använda symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillverkare.		Katalognummer.
	CE-märkning med det anmälda organets nummer.		Serienummer.
	VARNING: fara som kan resultera i allvarlig personskada eller skada på produkten om säkerhetsinstruktionerna inte följs korrekt.		Medicinteknisk produkt.
	SE UPP: fara som kan resultera i lätt eller måttlig personskada eller skada på produkten om säkerhetsinstruktionerna inte följs korrekt.		Auktoriserad EG-representant i Europeiska gemenskapen.
	Ha på dig skyddshandskar.		Lampa - upplysning, belysning.
	Återvinningsbart elektriskt och elektroniskt material.		Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur.
	Varning: i enlighet med federal lagstiftning (USA) är denna produkt endast tillgänglig för försäljning vid rekommendation från en legitimerad läkare.		Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Datamatrikskod för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification, unik enhetsidentifikation).		Temperaturgräns.
	Begränsning för luftfuktigheten.		Atmosfärisk tryckbegränsning.
	Håll produkten borta från regn.		Allmän återvinningssymbol.

2 Identifiering och avsedd användning

2.1 Identifiering

Medicintekniska produkter tillverkade av Bien-Air Dental SA.

Typ:

Elektrisk dental mikromotor med intern spray och borstar. Icke-steriliserbar, skyddad från oljan i handstyckena. Avtagbar, steriliserbar hylsa.

MOT ISOLITE LK

Version med glödlampa

MOT ISOLITE LED

Version med LED-lampa

MOT MC2 IR

Version utan glödlampa

Nota : Benämningen MC2 inkluderar MOT ISOLITE LK och MOT ISOLITE LED

Beskrivning:

Bien-Air Dental mikromotorer är utformade för att omvandla elektricitet till mekanisk rotation för att driva dentala handstycken och vinkelstycken.

2.2 Avsedd användning

Produkt avsedd för användning inom allmän tandvård som innefattar reparativ tandvård, tandprofylax och tandreglering.

2.3 Avsedd patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för produkten innefattar alla personer som besöker en tandläkarmottagning för att få behandling i linje med det avsedda medicinska tillståndet. Det finns inga begränsningar vad gäller individens ålder, ras eller kultur. Den avsedda användaren är ansvarig för att välja lämplig produkt för patienten i enlighet med den specifika kliniska tillämpningen.

2.4 Avsedd användare

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk. Används av tandläkare och tandtekniker.

2.5 Användningsmiljö

Sjukvårdsmiljö.

2.6 Avsedda medicinska tillstånd

Allmän tandvård som inkluderar reparativ tandvård, tandprofylax, ortodonti och som underhåller eller återställer tandhälsan.

2.7 Kontra-indikationer och biverkningar för patienten

Inga specifika kontraindikationer, biverkningar eller varningar förekommer för patienten när produkten används i enlighet med sina ändamål.

2.8 Vid olycksfall

Om en olycka inträffar får produkten inte användas förrän reparationerna har slutförts av en kvalificerad, auktoriserad och utbildad tekniker på ett reparationscenter.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten måste det rapporteras till en behörig myndighet i ditt land, samt till tillverkaren via din regionala distributör. Följ relevanta nationella bestämmelser för detaljerade procedurer.

VARNING

All annan användning än den som denna produkt är avsedd för är förbjuden och kan vara farlig.

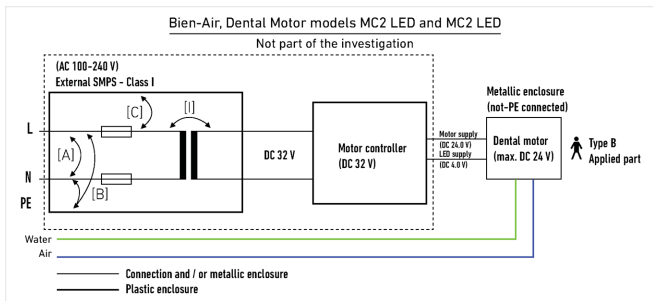


FIG. 1

Antal skyddsanordningar som krävs:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Isoleringssschema motsvarande rekommenderad montering av motorn i tandläkarenheten.

3 Användar- och patientsäkerhet: Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

Denna medicintekniska produkt måste användas av yrkesverksamma i enlighet med gällande lagbestämmelser om arbetarskydd, hälsa och åtgärder för förebyggande av olycksfall samt denna bruksanvisning.

I enlighet med dessa bestämmelser är användaren ansvarig för att se till att han eller hon endast använder produkter som är i perfekt skick.

Elsäkerhet:

VARNING

Elsäkerhet kan endast återopas när produkten används enligt isoleringsschemat ovan. **FIG. 1.**

- Se alltid tandläkarenhetens bruksanvisning för att bekräfta kompatibilitet med produkten och överensstämmelse med elsäkerhet.
- Vid användning enligt isoleringsschemat

FIG. 1 överensstämmer produkten med följande punkter i IEC 60601-1:

- Läckströmmar (punkt 8.7)
- Elektrisk isolering (dielektrisk hållfasthet) punkt 8.8.3

För att bibehålla partiell överensstämmelse med IEC 60601-1 rekommenderas regelbundet underhåll samt service en gång om året. Partiell överensstämmelse med IEC 60601-1 garanteras inte under en längre driftperiod än 5 år.

Alla motorer som inte överensstämmer med IEC 60601-1 måste installeras i enlighet med IEC 60601-1 genom att använda lämpliga metoder för patientskydd.

Elektromagnetisk kompatibilitet:

VARNING

Elektromagnetisk kompatibilitet mellan motorer och kompatibla slangar har verifierats för en testkonfiguration som representerar den typiska slutliga tillämpningen enligt isoleringsschemat **FIG. 1**. Elektromagnetisk kompatibilitet måste valideras för den slutliga tillämpningen efter att motorn har installerats i tandläkarenheten.

Magnetiska störningar kan uppstå från andra elektromedicinska produkter, se specifikationerna för elektromagnetisk kompatibilitet nedan.

För att förhindra risken för explosion måste nedanstående varning följas:

VARNING

Enligt IEC 60601-1:2005 +A1 2012/Bilaga G kan strömförande anordningar (motorer, styrenheter, kopplingar och fästen) endast användas på ett säkert sätt i en medicinsk miljö där potentiellt explosiva eller brandfarliga blandningar av anestesimedel ges till patienten om:

- avståndet mellan motorn och andningskretsen för anestesimedlet överstiger 25 cm
- motorn inte används samtidigt för att administrera anestesimedel till patienten.

För att förhindra risken för infektion måste nedanstående varningar följas:

VARNING

- Produkten levereras inte steril. För att undvika infektioner måste man följa rengörings-, steriliserings- och underhållsproceduren som beskrivs i avsnitt 5. Endast den avtagbara hylsan kan steriliseras.
- Medicinsk personal som använder eller utför underhåll på medicinsk utrustning som är kontaminerad eller potentiellt kontaminerad måste följa universella försiktighetsåtgärder, och i synnerhet bära personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, etc.). Spetsiga och vassa instrument bör hanteras med stor försiktighet.
- Placera produkten på en hållare som kan rengöras.

För att förhindra risken för överhettning av motorn måste nedanstående försiktighetsåtgärder följas:

 SE UPP

- Motorn måste anslutas till tandläkarenhetens luftkylningssystem för att undvika överhettning och/eller automatisk hastighetsbegränsning via kretskortets säkerhetskontroll.
- Se alltid till att mikromotorns slang inte är böjd och att både slang och motor är i gott skick.

För att förhindra risken för personskador och/eller materiella skador måste nedanstående försiktighetsåtgärder följas:

 SE UPP

- Vid kraftiga vibrationer, onormal uppvärmning, ovanligt ljud, eller andra tecken som tyder på att produkten inte fungerar, måste arbetet omedelbart avbrytas. Kontakta i sådana fall ett reparationscenter som godkänts av Bien-Air Dental SA.
- Anslut aldrig ett instrument till en mikromotor i drift.
- Spruta inte in något smörjmedel eller någon rengöringslösning i motorn.
- Skölj aldrig av produkten för att kyla ned den.
- Det är viktigt att använda torr, renad tryckluft i tandläkarenheten för att garantera att produkten har en lång livslängd. Upprätthåll kvaliteten på luften och vattnet genom regelbundet underhåll av kompressorn och filtreringssystemen. Användning av ofiltrerat, hårt vatten kommer att leda till förtida tilltäppning av rör och kontaktdon.

3.1 Installation

 VARNING

Rekommenderad installation motsvarar isoleringsschemat i [FIG. 1](#).

4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

4.1 Varning om elektromagnetisk kompatibilitet



SE UPP

- Eftersom överensstämmelse med den internationella standarden IEC 60601-1-2 inte garanterar immunitet mot 5G över hela världen (på grund av de olika frekvensband som används lokalt), bör man förhindra förekomsten av enheter utrustade med bredband via 5G-mobilnätet i den kliniska miljön, eller se till att nätverksfunktionen är inaktiverad på dessa enheter under den kliniska proceduren.
- Radiosändningsutrustning, mobiltelefoner o.s.v. bör inte användas i produktens omedelbara närhet, eftersom detta kan påverka dess funktion. Särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas vid användning av utrustning med hög elektromagnetisk strålning, såsom högfrekvent kirurgisk utrustning och andra liknande anordningar, för att säkerställa att högfrekvenskablar inte läggs ovanpå eller i närheten av anordningen. Om du är osäker, kontakta en kvalificerad tekniker eller Bien-Air.
- Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av produkten, inklusive de kablar som har angetts av tillverkaren. I annat fall kan det leda till en försämring av utrustningens prestanda.
- Eftersom denna produkt är avsedd för användning i närheten av eller staplad på annan utrustning, faller ansvaret för att kontrollera normal drift i den konfiguration i vilken produkten används på tandläkarenhetens tillverkare.
- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som angetts, med undantag för omvandlare och kablar som säljs av Bien-Air som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet.

4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet – Emission och immunitet

Produkten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av produkten måste kontrollera att den används i en sådan miljö.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk strålning:

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	Produkten använder endast radiofrekvent energi för sin interna drift. RF-emissioner är därför mycket låga och det är osannolikt att de påverkar elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	Produkten är lämplig för användning i alla byggnader, inklusive bostadshus och byggnader som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätverk som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Emissioner på grund av spänningsfluktuationer (flimmer) IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkarens försäkrar – Elektromagnetisk immunitet:

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinker. Om golven är av syntetmaterial måste luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för anslutningsledningar ±1 kV för andra ledningar	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV ledning till ledning ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV ledning till jord ±1 kV ledning till jord ±2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer hos anslutningsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25/30 cykler vid 0° 0 % U_T för 250/300 cykler vid 0°	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Magnetiskt fält på grund av nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält som genereras av nätfrekvensen bör hålla en nivå som är anpassad för en typisk placering i typiska kommersiella lokaler eller sjukhusmiljöer.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå		Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS i ISM-band 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS i ISM-band 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz		De fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en uppmätning av lokalens elektromagnetiska miljö, ¹ bör ligga under överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde. Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 MHz 80 % AM vid 1 kHz		
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Testfrekvens [MHz]	Max. effekt [W]	Nivå för provning av immunitet [V/m]	Avstånd: 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 är växelspanningen före tillämpning av testnivån. Väsentlig prestanda enligt IEC 60601-1: Den väsentliga prestandan är att bibehålla LED-lampans ljusintensitet och motorvarvtalet. Den maximala hastighetsavvikelsen är $\pm 10\%$.				

Notä 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Notä 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska vågutbredningen påverkas av absorption hos och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.

(1) Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för mobila/sladdlösa telefoner, markbundna mobila radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutspås med god noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare bör en uppmätning av lokalens elektromagnetiska miljö övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider den överensstämmelsenivå för radiofrekventa fält som nämns ovan, bör man kontrollera att produkten fungerar normalt. Om normal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omriktning eller omplacering av produkten.



FIG. 2

5 Beskrivning

5.1 Översikt

FIG. 2

- (1) Motorns hankoppling
- (2) Motorns stomme
- (3) Anslutning slang/motor

Nota : De tekniska specifikationerna, illustrationerna och måtten i denna bruksanvisning är endast tillhandahållna som en vägledning. De får inte ge upphov till något anspråk.

Originalspråket för denna bruksanvisning är engelska.

För ytterligare information, vänligen kontakta Bien-Air Dental SA på den adress som anges på baksidan.

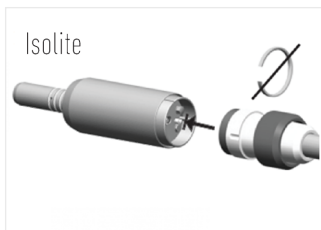


FIG. 3

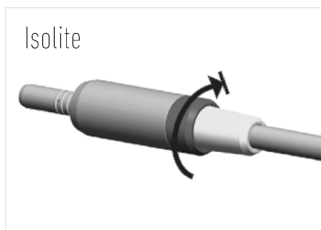


FIG. 4

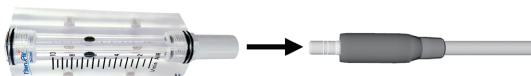


FIG. 5

5.2 Montering och förberedelse

1. Kontrollera att motorns baksida och slanganslutningen är rena och torra.
2. Placera motorn och dess patentskyddade slang (utan ringen som medföljer slangarna REF. 1600120-001 och REF. 1600315-001) såsom visas i (FIG. 3). Vrid den för att hitta det exakta läget och tryck in den i motorn.
3. Håll ordentligt i motorn och skruva på slanghylsan helt på den bakre motoranslutningen (FIG. 4).
4. Placera flödesmätaren på hankopplingen. Aktivera sedan kylflödet och mät luftflödet. Värdet mäts i mitten av flödesmätarens kula enligt standarden JIS B7551 (FIG. 5).
5. Om kylflödet inte ligger inom området 8 normliter/min (+/-10 %) måste du ställa in lufttrycket för att uppfylla detta krav.

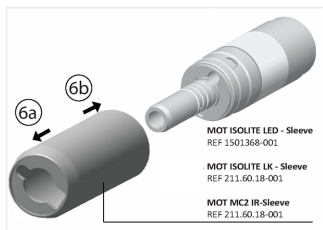


FIG. 6

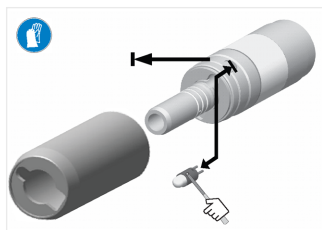


FIG. 7

Borttagning och byte av hylsan:

1. Ta bort motorn från dess slang.
2. För att ta bort den steriliserbara hylsan från motorn måste den skjutas framåt såsom visas i [FIG. 6a](#).
3. Byt ut den steriliserbara hylsan genom att trycka på den ([FIG. 6b](#)). Stor försiktighet bör iakttas under denna åtgärd för att inte skada hankopplingens O-ring vid byte av hylsan.

Byte av glödlampa:

FIG. 7

ISOLITE LK

Använd gummihandskar när du utför detta byte.

1. Ta bort den steriliserbara hylsan.
2. Ta bort glödlampan med det lilla hålet på sidan genom att trycka den framåt (undvik att röra vid glödlampans glasdel) ([FIG. 7](#)).

ISOLITE LED

LED-lampan får endast bytas av ett reparationscenter som godkänts av Bien-Air Dental.

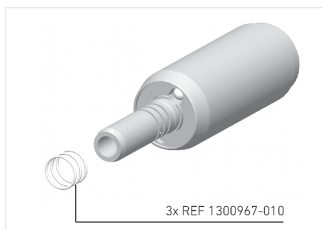


FIG. 8

Manuellt byte av tätningar (inga verktyg krävs)

FIG. 8

- Smörj inte O-ringen
- Använd endast den patentskyddade O-ringen
- Kontrollera att O-ringarna varken är trasiga eller repiga efter monteringen

5.3 Tekniska data

Tekniska data	MC2
Rekommenderat luftflöde (uppmätt vid motorns hankoppling)	8 l/min (+/-10 %)
Lufttryck, intervall	2,5–5 bar
Koppling	Hankoppling enligt ISO 3964
Drifftider	Inga begränsningar för användaren. Drifftiderna fastställs elektroniskt av styrkortet från Bien-Air, som en funktion av det påförda vridmomentet.
Rotationshastighet, intervall	60–40 000 rpm
Rotationsriktning	Medurs och moturs
Ljusintensitet	LED-lampa eller glödlampa, 10 klux

5.4 Klassificering

Klass IIa i enlighet med den europeiska förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Produkt av klass II typ B i enlighet med standarden IEC 60601-1.

5.5 Prestationer

Prestationer	MC2
Ange varvtal och vridmoment som förinställda	Ingen maxhastighet definieras av användaren genom att spänningen påförs. Vridmomentet kan övervakas via strömförsörjningen.
Noggrannhet för hastighetsvärde	+/- 10 %

5.6 Driftsförhållanden

Driftsförhållanden		
	Temperaturområde:	+10 °C – +35 °C (+50 °F – +95 °F)
	Relativ luftfuktighet, intervall:	30 % – 80 %
	Lufttryck, intervall:	700 hPa – 1060 hPa



FIG. 9

6 Underhåll och service

6.1 Underhåll - Allmän information

Rengör produkten och sterilisera den avtagbara hylsan före den första användningen.

Rengör motorn inom högst 30 minuter efter varje behandling. Genom att följa denna procedur elimineras eventuella blod- eller salivrester.

⚠ VARNING

- Följ nationella direktiv, standarder och riktlinjer avseende rekommendationer för rengöring och sterilisering.
- Elmotor med borstar är inte lämplig för automatisk rengöring/desinfektion i en diskdesinfektor.

⚠ SE UPP

Spruta inte in något smörjmedel eller någon rengöringslösning i motorn. [FIG. 9](#).

⚠ SE UPP

Endast den avtagbara hylsan kan steriliseras.

6.1.1 Lämpliga underhållsprodukter

Använd endast originalprodukter och -delar från Bien-Air Dental SA för underhåll, eller som rekommenderas av Bien-Air Dental SA. Användning av andra produkter eller delar kan orsaka fel under drift och/eller ogiltigförklara garantin.

- Spraynet®
- Alkaliskt rengöringsmedel eller rengöringsmedel/desinfektionsmedel (pH 8–11) rekommenderas för rengöring och desinfektion av dentala eller kirurgiska instrument. Desinfektionsmedel som består av didicyldimetylammoniumklorid, kvartär ammoniumkarbonat eller neutral enzymatisk produkt. (t.ex. Neodisher® mediclean) är också tillåtna.

6.2 Rengöring

! SE UPP

- Doppa inte produkten i fysiologisk lösning (NaCl) och använd inte heller koksaltlösning för att hålla den fuktig tills den kan rengöras.
- Sänk inte ner produkten i ett rengöringsbad.
- Rengör inte i en diskdesinfektor eller en ultraljudsvätt.
- Spruta inte in någon rengöringslösning i motorn.
- Se alltid till att motorkontakterna är rena.

Motorns utvändiga yta måste rengöras för att ta bort orenheter på följande sätt:

- Rengör motorns utvändiga yta med en luddfri trasa som fuktats med rekommenderade rengöringsprodukter.
- Låt inte vatten sippra in i motorn, varken genom hankopplingen eller genom slanganslutningen.
- Torka av motorns utvändiga yta med en luddfri trasa fuktad med Spraynet®.

6.3 Sterilisering av den utvändiga hylsan

! SE UPP

- Gäller endast för motorer med avtagbar hylsa.
- Kvaliteten på steriliseringen är mycket beroende av hur ren produkten är. Endast helt rena produkter får steriliseras.
- Se till att motorn är helt torr för att förbättra effektiviteten av steriliseringen.
- Använd inte en annan steriliseringsprocedur än den som beskrivs nedan.
- Använd endast dynamiska luftborttagningscykler: förvakuum- eller ångspolningstryckpulscykler (SFPP).
- Om steriliseringen krävs enligt nationella direktiv bör man endast använda dynamiska sterilisatorer: Använd inte en ångsterilisator för autoklavering med gravitationsmetod. Som med alla instrument ska produkten tas bort efter varje steriliseringscykel, inklusive torkning, för att undvika överdriven exponering för värme som kan resultera i korrosion.

6.3.1 Procedur

1. Demontera den yttre hylsan från motorn.
2. Packa hylsan i en förpackning som är godkänd för ångsterilisering.
3. Sterilisera med ånga efter cykeln för dynamisk luftborttagning (ANSI/AAMI ST79, avsnitt 2.19), d.v.s. forcerad luftborttagning (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) vid 135 °C (275 °F) i 3 minuter eller vid 132 °C (269,6 °F) i 4 minuter. I jurisdiktioner där sterilisering för prioner krävs måste man sterilisera vid 135 °C (275 °F) i 18 minuter.

Obs :Hylsan håller för mer än 1000 steriliseringar.

De rekommenderade parametrarna för steriliseringscykeln är:

- Den maximala temperaturen i autoklavkammaren överstiger inte 137 °C (278,6 °F), dvs. autoklavens nominella temperatur är inställd på 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) eller 135,5 °C (275 °F) med hänsyn till sterilisatorns osäkerhet med avseende på temperatur.
- Den maximala varaktigheten för intervallet vid den maximala temperaturen på 137 °C (278,6 °F) är i enlighet med nationella krav för sterilisering med fuktig värme och överstiger inte 30 minuter.
- Det absoluta trycket i sterilisatorns kammare ligger inom intervallet 0,07 bar till 3,17 bar (1 psia till 46 psia).
- Temperaturförändringshastigheten överstiger inte 15 °C/min (59 °F/min) för ökande temperatur och -35 °C/min (-31 °F/min) för sjunkande temperatur.
- Tryckförändringshastigheten överstiger inte 0,45 bar/min (6,6 psia/min) för ökande tryck och -1,7 bar/min (-25 psia/min) för minskande tryck.
- Inga kemiska eller fysikaliska reagenser tillsätts till vattenånga.

6.4 Förpackning och förvaring

Förvaringsförhållanden



Temperaturområde:

0 °C – +40 °C (+32 °F – +104 °F)



Relativ luftfuktighet, intervall:

10 % – 80 %



Luftryck, intervall:

650 hPa – 1060 hPa



Håll produkten borta från regn

Produkten måste förvaras i steriliseringspåsen i en torr och dammfri miljö. Temperaturen får inte överstiga 55 °C (131 °F). Om produkten inte kommer att användas under 7 dagar eller mer efter steriliseringen, ta ut produkten ur steriliseringspåsen och förvara den i originalförpackningen. Om produkten inte förvaras i en steriliseringspåse, eller om påsen inte längre är steril, måste man rengöra, torka och sterilisera produkten innan den används.



SE UPP

Om den medicintekniska produkten har förvarats i kyl, låt den värmas upp till rumstemperatur innan den används.



SE UPP

laktta utgångsdatumet för steriliseringspåsen, som kan variera beroende på förvaringsförhållanden och typen av förpackning.

6.5 Underhåll

Bien-Air Dental SA rekommenderar att användaren får sina dynamiska produkter kontrollerade eller servade en gång om året för att bibehålla partiell överensstämmelse med IEC 60601-1. Driftperioden är 5 år.



SE UPP

Demontera aldrig produkten, med undantag för den steriliserbara hylsan. För ändringar och reparationer, kontakta din vanliga leverantör eller Bien-Air Dentals servicecenter.

7 Transport och bortskaffande

7.1 Transport

Transportförhållanden



Temperaturområde:

-20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F)



Relativ luftfuktighet, intervall:

5 % – 80 %



Lufttryck, intervall:

650 hPa – 1060 hPa



Håll produkten borta från regn

7.2 Bortskaffande



Bortskaffande och/eller återvinning av material måste utföras i enlighet med gällande lagstiftning.



Denna produkt måste återvinnas. Elektrisk och elektronisk utrustning kan innehålla farliga ämnen som utgör hälso- och miljörisker. Användaren måste returnera produkten till sin återförsäljare eller upprätta direkt kontakt med en godkänd organisation för behandling och återvinning av denna typ av utrustning (EU-direktiv 2012/19/ EU).

8 Allmän information

8.1 Garantivillkor

Bien-Air Dental SA ger operatören en garanti som täcker alla funktionsstörningar, samt material- eller produktionsfel.

Garantitiden är:

- 18 månader från faktureringsdagen.

Vid ett berättigat anspråk kommer Bien-Air Dental eller dess auktoriserade representant att fullgöra företagets skyldigheter enligt denna garanti genom att kostnadsfritt reparera eller byta ut produkten.

Alla andra typer av anspråk, särskilt anspråk för skada eller personskada, och konsekvenserna därav som beror på:

- alltför stort slitage
- ej frekvent eller felaktig användning
- underlåtenhet att följa service-, monterings- eller underhållsinstruktionerna
- skador orsakade av onormal kemisk, elektrisk eller elektrolytisk påverkan
- felaktiga luft-, vatten- eller elanslutningar

är uteslutna.



SE UPP

Garantin upphör att gälla om skadan och dess konsekvenser är resultatet av felaktig service eller ändring av tredje part som inte är auktoriserad av Bien-Air Dental SA. Garantianspråk kommer endast att beaktas om produkten åtföljs av en kopia av fakturan eller följesedeln. Följande information måste tydligt anges: inköpsdatum, produktreferens och serienummer.

8.2 Referenser

REF	Förklaring
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	SLANG ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	SLANG ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	SLANG ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	SLANG ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	SLANG ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK HYLSA
1501368-001	MOT ISOLITE LED HYLSA
1300967-010	O-RING 8.1x0.73
1500007-005	BULB MOT (förpackning om 5)
1600307-001	Flödesmätare, för mikromotorer
1600036-006	Spraynet®, rengöringsspray 500 ml, låda med 6 burkar



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France