MIKROMOTOR
MC3 (LED)
MC3 LK
MC3 IR

⚠ **Sterilizovat lze pouze odnímatelné pouzdro / nemazat**

CES NÁVOD K POUŽITÍ.

Další jazyky dostupné na
https://dental.bienair.com/IFU

CE 0123 RX Only
REF 2100195-0006/2024.04

Obsah balení (OBJ. Č.)

MOT MC3 (LED)
OBJ. Č. 1600680-001

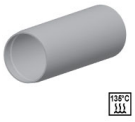
MOT MC3 LK
OBJ. Č. 1600077-001

STK MC3 IR
OBJ. Č. 1600071-001

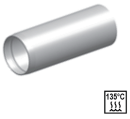
Volitelné příslušenství

Balení 5 žárovek, pro mikromotory
OBJ. Č. 1500007-005

O-KROUŽEK 8,1 x 0,73
OBJ. Č. 1300967-010



KRYT
OBJ. Č. 1300148-001
Kompatibilní s
MOT MC3 LK a MOT MC3 IR



KRYT MC3 LK LED
OBJ. Č. 1304416-001
Kompatibilní s
MOT MC3 (LED)

Spraynet®, čistící sprej 500 ml (KRABICE SE 6 PLECHOVKAMI)
OBJ. Č. 1600036-006

Průtokoměr
OBJ. Č. 1600307-001

HADIČKA 4VR400 ŠEDÁ
OBJ. Č. 1600397-001

HADIČKA 4VLM11 ŠEDÁ
OBJ. Č. 1600097-001

HADIČKA 4VLM ŠEDÁ
OBJ. Č. 1600102-001

Tabulka obsahu

1. Symboly 4
   1.1 Popis použitých symbolů 4
2. Identifikace a určené použití 5
   2.1 Identifikace 5
   2.2 Určené použití 5
   2.3 Určená populace pacientů 5
   2.4 Určený uživatel 5
   2.5 Prostředí pro použití 5
   2.6 Určené zdravotní stavy 5
   2.7 Kontraindikace a vedlejší účinky u pacientů 5
   2.8 V případě nehody 5
3. Bezpečnost uživatelů a pacientů: Upozornění a bezpečnostní opatření pro použití 7
   3.1 Instalace 8
4. Elektromagnetická kompatibilita (EMC) . 9
   4.1 Upozornění o elektromagnetické kompatibilitě 9
   4.2 Elektromagnetická kompatibilita – emise a odolnost 10
5. Popis 14
   5.1 Přehled 14
   5.2 Montáž a příprava 15
   5.3 Technické údaje 18
   5.4 Klasifikace 18
   5.5 Výkony 18
   5.6 Provozní podmínky 18
6. Údržba a servis 19
   6.1 Údržba – všeobecné informace 19
      6.1.1. Vhodné přípravky pro údržbu 19
   6.2 Čištění 20
   6.3 Sterilizace vnější objímky 20
      6.3.1. Postup 20
   6.4 Balení a skladování 21
   6.5 Servis 21
7. Přeprava a likvidace 22
   7.1 Přeprava 22
   7.2 Likvidace 22
8. Všeobecné informace 23
   8.1 Záruční podmínky 23
   8.2 Objednací čísla 24

1 Symboly

1.1 Popis použitých symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce.		Katalogové číslo.
	Označení CE s číslem oznámeného subjektu.		Sériové číslo.
	VAROVÁNÍ: Nebezpečí, které může mít za následek vážné zranění nebo poškození prostředku, pokud nebudou správně dodržovány bezpečnostní pokyny.		Zdravotnický prostředek.
	POZOR: nebezpečí, které by mohlo mít za následek lehké nebo středně těžké zranění nebo poškození prostředku, pokud nebudou správně dodržovány bezpečnostní pokyny.		Zplnomocněný zástupce ES v Evropském společenství.
	Používejte ochranné rukavice.		Svítilna; svícení, osvětlení.
	Teplotní limit.		Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při stanovené teplotě.
Rx Only	Upozornění: V souladu s federálním zákonem (USA) je tento prostředek dostupný k prodeji pouze na doporučení akreditovaného lékaře.		Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.
	Kód datové matice pro informace o výrobku včetně UDI (Jedinečný identifikátor prostředku).		Recyklovatelný elektrický a elektronický materiál.
	Omezení vlhkosti.		Omezení atmosférického tlaku.
	Chraňte před deštěm.		Obecný symbol pro obnovu/ recyklovatelnost.

2 Identifikace a určené použití

2.1 Identifikace

Zdravotnické prostředky vyráběné společností Bien-Air Dental SA.

Typ:

Elektrický dentální mikromotor s vnitřním sprejem a kartáčky. Nesterilizovatelné, chráněné před olejem z násadců. Odnímatelná sterilizovatelná objímka.

MC3 (LED)

Verze s LED světlem (LED)

MC3 LK

Verze se světlem (žárovkou)

MC3 IR

Verze bez světla

Popis:

Mikromotory Bien-Air Dental jsou navrženy tak, aby transformovaly elektřinu na mechanickou rotaci pro pohon dentálních přímých násadců a kolénkových násadců.

2.2 Určené použití

Výrobek určený pro použití v:

- obecné stomatologii, která zahrnuje ošetření záchovné stomatologie, zubní profylaxe a ortodoncie.
- Endodoncie.

2.3 Určená populace pacientů

Určená populace pacientů pro tento prostředek zahrnuje všechny osoby navštěvující ordinaci zubního lékaře za účelem ošetření v souladu s určeným zdravotním stavem. Neexistuje žádné omezení týkající se věku, rasy nebo kulturního prostředí pacientů. Určený uživatel je odpovědný za výběr vhodného prostředku pro pacienta podle konkrétního klinického použití.

2.4 Určený uživatel

Výrobek určen pouze pro odborné použití. Používají jej stomatologové a odborní pracovníci ve stomatologii.

2.5 Prostředí pro použití

Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

2.6 Určené zdravotní stavy

Všeobecné zubní lékařství, které zahrnuje záchovnou stomatologii, zubní profylaxi, ortodoncii a zabývá se udržením nebo obnovením zubního zdraví. Endodoncie se zabývá ošetřením kořenových kanálků.

2.7 Kontraindikace a vedlejší účinky u pacientů

Pokud je prostředek používán k určenému účelu, neexistují pro pacienta žádné specifické kontraindikace, vedlejší účinky ani varování.

2.8 V případě nehody

Pokud dojde k nehodě, nesmí se tento prostředek používat, dokud nebude dokončena oprava kvalifikovaným, autorizovaným a vyškoleným technikem v servisním středisku.
Dojde-li v souvislosti s tímto prostředkem k závažné nehodě, nahlaste ji příslušnému orgánu ve vaší zemi a prostřednictvím regionálního distributora také výrobci. Dodržujte příslušné národní předpisy, kde jsou uvedeny podrobné postupy.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Jakékoli jiné použití, než to, pro které je tento výrobek určen, je nepovolené a může být nebezpečné.

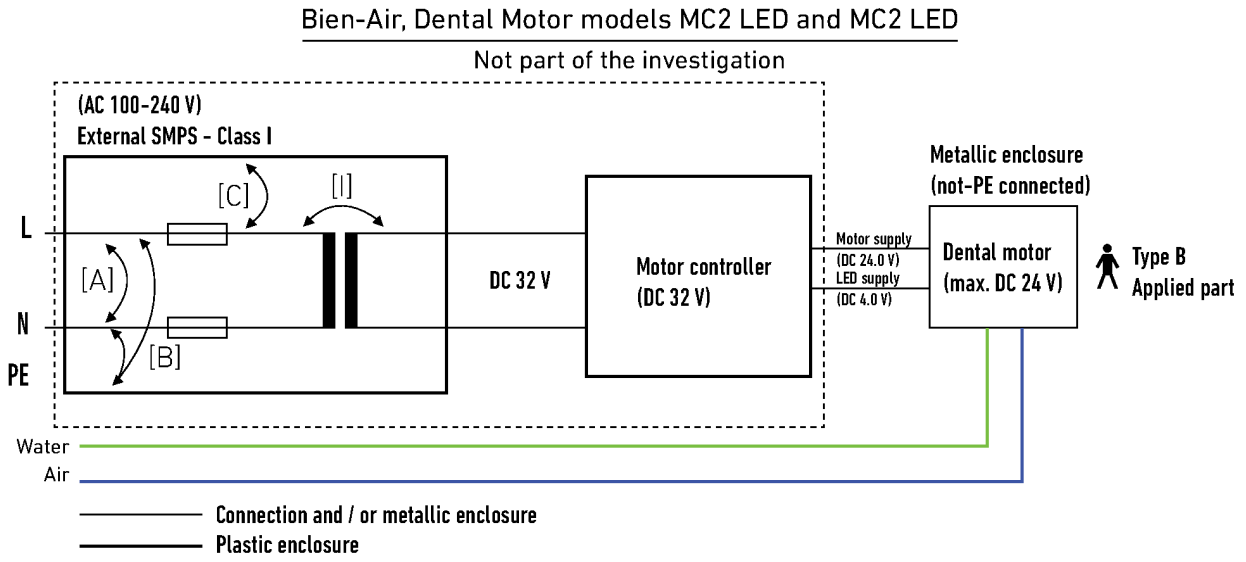


FIG. 1

Počet prostředků požadovaných ochranných prostředků:

[A] 1 MOPP

[B] 1 MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Izolační schéma odpovídající doporučené instalaci motoru ve stomatologické jednotce.

3 Bezpečnost uživatelů a pacientů: Varování a opatření pro použití

Tento zdravotnický prostředek musí být používán odborníky v souladu s platnými právními předpisy o bezpečnosti, zdraví a prevenci pracovních úrazů a také s tímto návodem k použití.
V souladu s těmito ustanoveními je uživatel povinen používat pouze prostředky v perfektním a funkčním stavu.

Elektrická bezpečnost:

⚠ **VAROVÁNÍ**
Elektrickou bezpečnost lze deklarovat pouze v případě, že je prostředek používán v souladu s výše uvedeným izolačním schématem. OBR. 1.

- Kompatibilitu s prostředkem a elektrickou bezpečnost vždy ověřte v návodu k použití stomatologické jednotky.
- Při použití podle izolačního schématu OBR. 1 je prostředek v souladu s následujícími články IEC 60601-1:
  - svodové proudy (bod 8.7)
  - elektrická izolace (dielektrická pevnost) bod 8.8.3.

Pro zachování částečné shody s normou IEC 60601-1 se doporučuje provádět pravidelnou údržbu a také servis každých 12 měsíců. Částečná shoda s normou IEC 60601-1 není zaručena po dobu provozu delší než 5 let.

Jakýkoli motor, který není ve shodě s IEC 60601-1, musí být instalován podle IEC 60601-1 tak, že poskytne odpovídající prostředky ochrany pacientů.

Elektromagnetická kompatibilita:

⚠ **VAROVÁNÍ**
Elektromagnetická kompatibilita motorů a kompatibilních hadiček byla ověřena pro testovací sestavu představující typickou konečnou aplikaci podle izolačního schématu OBR. 1. Elektromagnetická kompatibilita musí být ověřena pro finální provedení po instalaci motoru do stomatologické jednotky.

Magnetické rušení může pocházet z jiných elektrických zdravotnických prostředků, viz níže uvedené specifikace EMC.

Aby se zabránilo riziku výbuchu, je třeba dodržovat níže uvedené varování:

⚠ **VAROVÁNÍ**
Podle normy IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / příloha G lze ve zdravotnickém prostředí, v němž jsou pacientovi podávány potenciálně výbušné nebo hořlavé směsi anestetických látek, bezpečně používat elektrické přístroje (motory, řídicí jednotky, měniče a přídavná zařízení) pouze tehdy, pokud:

- vzdálenost mezi motorem a anestetickým respiračním okruhem je větší než 25 cm,
- se motor nepoužívá současně s podáváním anestetických látek pacientovi.

Aby se zabránilo riziku infekce, je třeba dodržovat níže uvedená varování:

⚠ **VAROVÁNÍ**
Podle normy IEC 60601-1:2005 +A12012 / příloha G lze ve zdravotnickém prostředí, v němž jsou pacientovi podávány potenciálně výbušné nebo hořlavé směsi anestetických látek, bezpečně používat elektrické prostředky (motory, řídicí jednotky, měniče a přídavná zařízení) pouze tehdy, pokud:

- Tento prostředek se dodává nesterilní. Abyste se předešlo případné infekci, dodržujte postup čištění, sterilizace a údržby podrobně popsaný v oddíle 6. Sterilizovat lze pouze odnímatelnou objímku.
- zdravotnický personál používající nebo provádějící údržbu zdravotnických prostředků, které jsou znečištěné nebo potenciálně znečištěné, musí dodržovat všeobecná opatření, zejména nošení osobních ochranných prostředků (rukavice, brýle atd.). Se špičatými nebo řeznými nástroji je nutno manipulovat s krajní opatrností.
- Prostředek odkládejte na čistitelnou podložku.

Aby se zabránilo přehřátí motoru, je třeba dbát na níže uvedená upozornění:

⚠ **POZOR**

- Motor musí být připojen k vzduchovému chladicímu systému stomatologické jednotky, aby nedošlo k přehřátí a/nebo automatickému omezení otáček prostřednictvím bezpečnostní kontroly elektronické desky.
- Vždy dbejte na to, aby hadička mikromotoru nebyla ohnutá a aby hadička i motor byly v dobrém stavu.

Aby se zabránilo riziku vzniku zranění a/nebo materiálních škod, je třeba dodržovat níže uvedená upozornění:

⚠ **POZOR**

- V případě nadměrných vibrací, nezvyklého zahřívání, neobvyklé hlučnosti nebo jiných znaků poukazujících na špatnou funkci prostředku musí být práce s ním okamžitě přerušena. V takovém případě se obraťte na servisní středisko schválené společností Bien-Air Dental SA.
- Nikdy nepřipojujte přístroj na běžící mikromotor.
- Do motoru nestříkejte žádné mazivo ani čisticí roztoky.
- Nikdy přístroj za účelem jeho ochlazení neoplachujte.
- Pro zajištění dlouhé životnosti tohoto prostředku je nezbytné ve stomatologické jednotce používat suchý, čištěný, stlačený vzduch. Udržujte kvalitu vzduchu a vody pravidelnou údržbou kompresoru a filtračních systémů. Použití nefiltrované tvrdé vody povede k brzkému ucpání trubek a konektorů.

3.1 Instalace

⚠ **VAROVÁNÍ**

Doporučená instalace odpovídá izolačnímu schématu OBR. 1.

4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

4.1 Upozornění o elektromagnetické kompatibilitě

⚠ **POZOR**

- Vzhledem k tomu, že shoda s mezinárodní normou IEC 60601-1-2 nezaručuje celosvětovou odolnost vůči 5G (vlivem odlišných lokálně používaných frekvenčních pásem), vyvarujte se v klinickém prostředí přítomnosti zařízení vybavených širokopásmovými mobilními sítěmi 5G nebo zajistěte, aby byla síťová funkce těchto zařízení během klinického postupu vypnuta.
- V bezprostřední blízkosti tohoto prostředku by se neměla používat rádiová vysílací zařízení, mobilní telefony apod., protože by to mohlo ovlivnit jeho fungování. Při používání zdrojů silného vyzařování, jako jsou vysokofrekvenční chirurgické přístroje a další podobná zařízení, je třeba přijmout zvláštní opatření, aby vysokofrekvenční kabely nebyly vedeny nad tímto prostředkem nebo v jeho blízkosti. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného technika nebo na společnost Bien-Air.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána v blízkosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části prostředku, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Vzhledem k tomu, že tento prostředek je určen k použití vedle jiných zařízení nebo ve spojení s nimi, odpovědnost za ověření normálního provozu v konfiguraci, ve které bude použito, nese výrobce stomatologické jednotky.
- Použití jiného než uvedeného příslušenství, snímačů a kabelů, s výjimkou snímačů a kabelů prodávaných společností Bien-Air jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti.

4.2 Elektromagnetická kompatibilita – emise a odolnost

Prostředek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl prostředek používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise:

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR11	Skupina 1	Prostředek využívá radiofrekvenční energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR11	Třída B	Prostředek je vhodný pro použití v jakékoli budově, včetně obytných budov a budov přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro obytné účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nelze použít	
Emise způsobené kolísáním napětí (flikr) IEC 61000-3-3	Nelze použít	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost:

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušení IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30 %.
	±2 kV vzduch	±2 kV vzduch	
	±4 kV vzduch	±4 kV vzduch	
	±8 kV vzduch	±8 kV vzduch	
	±15 kV vzduch	±15 kV vzduch	
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	Nelze použít	Nelze použít
	±1 kV pro jiné vedení		
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV mezi vodiči	Nelze použít	Nelze použít
	±1 kV mezi vodiči		
	±0,5 kV mezi vodičem a zemí		
	±1 kV mezi vodičem a zemí		
	±2 kV mezi vodičem a zemí		
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % U_T pro cyklus 0,5, při teplotách 0°, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C a 315 °C	Nelze použít	Nelze použít
	0 % U_T pro 1 cyklus 70 % U_T pro 25/30 cyklů při teplotě 0 °C 0 % U_T pro 250/300 cyklů při teplotě 0 °C		
Magnetické pole způsobené frekvencí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole vytvořená frekvencí sítě by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

<table>
<tr><th>Zkouška odolnosti</th><th>Úroveň zkoušení IEC 60601</th><th>Úroveň dodržování předpisů</th><th>Elektromagnetické prostředí – pokyny</th></tr>
<tr><td>Vodivé poruchy vyvolané radiofrekvenčními poli
IEC 61000-4-6</td><td>3 VRMS
0,15 MHz – 80 MHz
6 VRMS v pásmech ISM 0,15 MHz – 80 MHz

80 % AM při 1 kHz</td><td>3 VRMS
0,15 MHz – 80 MHz

6 VRMS v pásmech ISM 0,15 MHz – 80 MHz

80 % AM při 1 kHz</td><td rowspan="2">Intenzita pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů stanovená na základě elektromagnetického průzkumu lokality[1] by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: </td></tr>
<tr><td>Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole
IEC 61000-4-3</td><td>3V/m
80 MHz - 2,7 GHz
80 % AM při 1 kHz</td><td>3V/m
80 MHz - 2,7 GHz
80 % AM při 1 kHz</td></tr>
<tr><td>Pole v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2"><table>
<tr><th>Testovací frekvence [MHz]</th><th>Max. výkon [W]</th><th>Úroveň zkoušky odolnosti [V/m]</th></tr>
<tr><td>385</td><td>1,8</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>2</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710, 745, 780</td><td>0,2</td><td>9</td></tr>
<tr><td>810, 870, 930</td><td>2</td><td>28</td></tr>
<tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>2</td><td>28</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>2</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>0,2</td><td>9</td></tr>
</table></td><td>Vzdálenost: 0,3 m</td></tr>
<tr><td colspan="4">*Poznámka :* U_T *je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.*
Základní výkon podle IEC 60601-1: Základním výkonem je udržení vizuální svítivosti LED diody a otáček motoru. Maximální odchylka otáček je ±10 %.</td></tr>
</table>

Poznámka : Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.
Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno pohlcením a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

(1) Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a mobilní polní radiostanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky s přesností předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je prostředek používán, překročí výše uvedenou úroveň dodržování předpisů v oblasti rádiových kmitočtů, je třeba prostředek pozorovat a ověřit, zda funguje normálně. Pokud je pozorován abnormální provoz, mohou být nutná další opatření, jako je změna

orientace nebo přemístění prostředku.

FIG. 2

5 Popis

5.1 Přehled

OBR. 2

(1) Přední část motoru

(2) Těleso motoru

(3) Připojení hadičky/motoru

Poznámka : Technické specifikace, ilustrace a rozměry obsažené v tomto návodu mají pouze orientační charakter. Nemohou být předmětem žádné reklamace.
Původním jazykem tohoto návodu k použití je angličtina.
Pro případné další informace kontaktujte společnost Bien-Air Dental SA na adrese uvedené na zadní straně obálky.

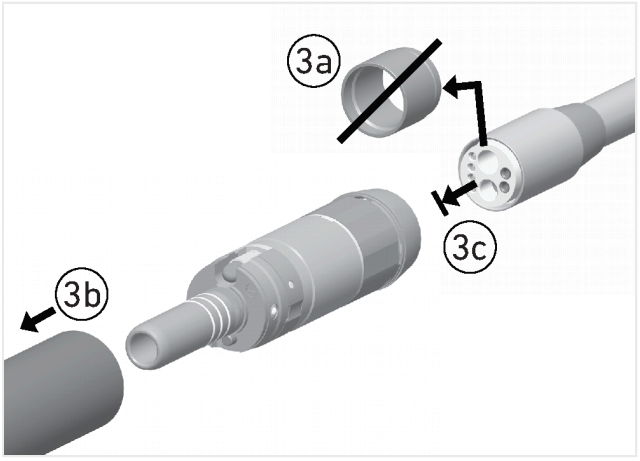


FIG. 3

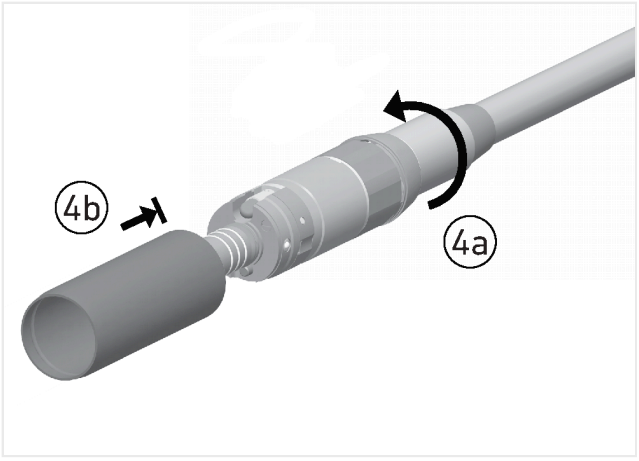


FIG. 4

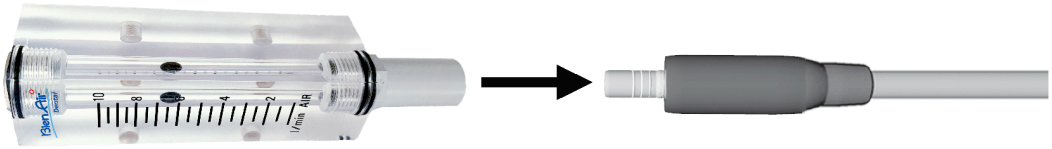


FIG. 5

5.2 Montáž a příprava

1. Chcete-li připojit motor k hadičkám 4VLM nebo 4VR400 společnosti Bien-Air Dental, odstraňte matici (u hadiček typu 4VLM) OBR. 3a z hadičky a sejměte sterilizovatelnou objímku z motoru zatlačením dopředu. OBR. 3b.
2. Zkontrolujte, zda jsou zadní část motoru a spoj na hadičce čisté. Umístěte motor a jeho patentovanou hadičku, jak je znázorněno na obrázku OBR. 3c. Otáčením najděte přesnou polohu a zasuňte motor.
3. Držte motor a zcela zašroubujte hadičkovou objímku k zadní přípojce motoru (OBR. 4a).
4. Vyměňte sterilizovatelnou objímku tak, že na ni zatlačíte (OBR. 4b. Při tomto úkonu je třeba si dávat pozor, aby při výměně objímky nedošlo k poškození O-kroužku špičky.
5. Umístěte průtokoměr na přední nástavec, poté aktivujte chlazení a změřte průtok vzduchu. Hodnota se měří uprostřed kuličky průtokoměru podle normy JIS B7551 (OBR. 5).
6. Pokud průtok chladicího vzduchu není v rozmezí 8 normolitrů/min (+/–10 %), upravte tlak vzduchu tak, aby tento požadavek splňoval.

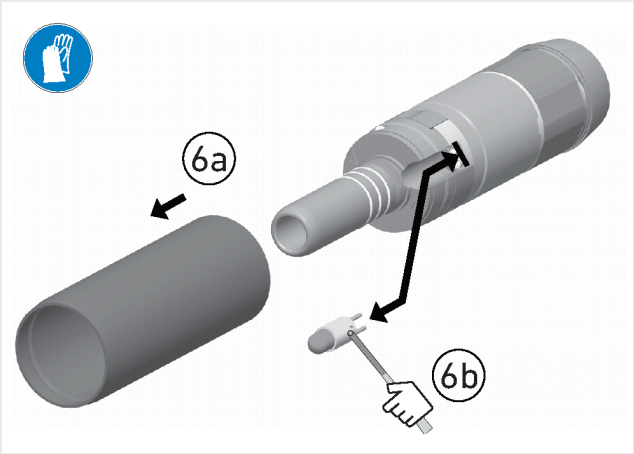


FIG. 6

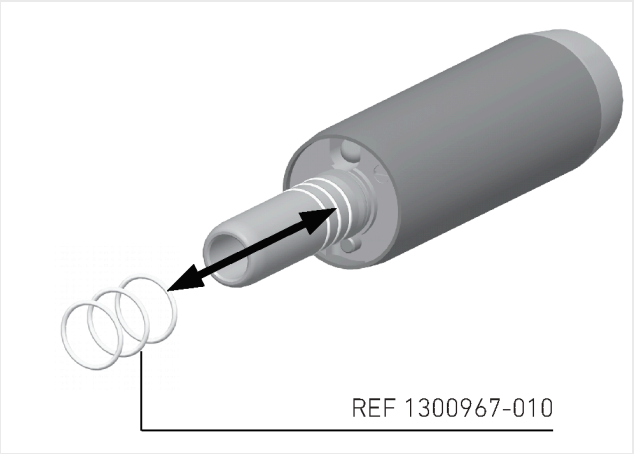


FIG. 7

Výměna žárovky:

OBR. 6

MC3 LK

Při provádění této výměny používejte gumové rukavice.

1. Odstraňte sterilizovatelnou objímku (OBR. 6a).
2. Odejměte žárovku malým otvorem na straně a zatlačte ji dopředu (nedotýkejte se skleněné části žárovky) (OBR. 7).

MC3 LED

Výměnu LED žárovky smí provádět pouze autorizované servisní středisko Bien-Air Dental.

Ruční výměna těsnění (bez použití nářadí)

OBR. 8

- O-kroužek nemažte
- Používejte pouze originální O-kroužky
- Po montáži zkontrolujte, zda nejsou O-kroužky porušené či poškrábané

5.3 Technické údaje

Technické údaje	MC3
Doporučený průtok vzduchu (měřeno na přední části motoru)	10 Nl/min (+/–10 %)
Rozsah tlaku vzduchu	2,5–5 bar
Spojka	Přední část v souladu s normou ISO 3964
Provozní doby	Žádná omezení pro uživatele. Provozní doby jsou elektronicky stanoveny řídicími deskami Bien-Air v závislosti na použitém krouticím momentu.
Rozsah otáček	60–40 000 otáček za minutu
Směr otáčení	Ve směru a proti směru hodinových ručiček
Svítivost	LED nebo žárovka, 10 klux

5.4 Klasifikace

Třída IIa podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
Prostředek třídy II typu B v souladu s normou IEC 60601-1.

5.5 Výkony

Výkony	MC3
Poskytuje přednastavené otáčky a točivý moment	Uživatel nedefinuje maximální rychlost nastavením napětí. Točivý moment lze sledovat prostřednictvím přívodu proudu.
Přesnost hodnoty otáček	+– 10 %

5.6 Provozní podmínky

Provozní podmínky		
	Teplotní rozsah:	+10 až +35 °C (+50 až +95 °F)
	Rozsah relativní vlhkosti:	30–80 %
	Rozsah tlaku vzduchu:	700–1060 hPa

CES

FIG. 8

6 Údržba a servis

6.1 Údržba – všeobecné informace

Před prvním použitím prostředku vyčistěte a sterilizujte odnímatelnou objímku.
Nejpozději do 30 minut po každém ošetření vyčistěte motor. Dodržením tohoto postupu odstraníte případné zbytky krve nebo slin.

⚠ **VAROVÁNÍ**

- Při čištění a sterilizaci se řiďte národními směrnicemi, normami a pokyny.
- Elektromotor s kartáči není vhodný pro automatické čištění/dezinfekci v mycím a dezinfekčním přístroji.

⚠ **POZOR**

Do motoru nestříkejte žádné mazivo ani čisticí roztoky. OBR. 8.

⚠ **POZOR**

Sterilizovat lze pouze odnímatelnou objímku.

6.1.1 Vhodné přípravky pro údržbu

Používejte pouze originální produkty pro údržbu společnosti Bien-Air Dental SA a díly nebo produkty doporučené společností Bien-Air Dental SA. Použití jiných výrobků nebo náhradních dílů může způsobit závady funkčnosti a/nebo zrušení záruky.

- Spraynet®
- Alkalický detergent nebo dezinfekční detergent (pH 8–11) předepsaný pro čištění a dezinfekci zubních nebo chirurgických nástrojů. Dezinfekční přípravky složené buď z didecyldimethylamoniumchloridu, kvartérního uhličitanu amonného nebo neutrálního enzymatického produktu. (např. neodisher® Mediclean) jsou rovněž přípustné.

6.2 Čištění

⚠ **POZOR**

- Prostředek neponořujte do fyziologické kapaliny (NaCl) ani nepoužívejte fyziologický roztok k udržení vlhkosti, dokud jej nebude možné vyčistit.
- Neponořujte do čisticí lázně.
- Nečistěte v mycí a dezinfekční jednotce ani v ultrazvukové čističce.
- Do motoru nestříkejte žádné čisticí roztoky.
- Vždy dbejte na to, aby byly kontakty motoru čisté.

Vnější povrch motoru je potřeba čistit, aby se odstranily nečistoty. Při čištění postupujte takto:

- Vnější povrch motoru čistěte textilií, která nepouští vlákna, navlhčenou doporučenými čisticími prostředky.
- Nedovolte, aby do motoru vnikla voda přes přední část ani přes hadičkovou přípojku.
- Vnější povrch motoru osušte textilií, která nepouští vlákna, navlhčenou přípravkem Spraynet®.

6.3 Sterilizace vnější objímka

⚠ **POZOR**

- Platí pouze pro motory s odnímatelnou objímkou.
- Kvalita sterilizace značně závisí na čistotě prostředku. Sterilizujte pouze dokonale čisté prostředky.
- Pro zlepšení účinnosti sterilizace se ujistěte, že je motor zcela suchý.
- Sterilizujte pouze postupem uvedeným dále v textu.
- Používejte pouze cykly s dynamickým odstraňováním vzduchu: cykly předběžného vakua nebo cykly tlakového proplachování párou (SFPP).
- Pokud je sterilizace vyžadována národními předpisy, používejte pouze dynamické sterilizátory: nepoužívejte parní sterilizátor s gravitačním výtlačným systémem. Stejně jako u všech nástrojů po každém sterilizačním cyklu, včetně sušení, prostředek vyjměte, abyste zabránili jeho nadměrnému vystavení teplu, které může způsobit korozi.

6.3.1 Postup

1. Demontujte vnější objímku z motoru.
2. Objímku zabalte do obalu schváleného pro sterilizaci vodní parou.
3. Sterilizujte pomocí páry po cyklu s dynamickým odstraněním vzduchu (ANSI/AAMI ST79, oddíl 2.19), tj. odstranění vzduchu pomocí nucené evakuace (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) při 135 °C (275 °F), po dobu 3 minut nebo při 132 °C (269,6 °F) po dobu 4 minut. V jurisdikcích, v nichž je vyžadována sterilizace prionů, sterilizujte při teplotě 135 °C (275 °F) po dobu 18 minut.

Poznámka : Objímka vydrží více než 1000 sterilizací.

Doporučené parametry pro sterilizační cyklus jsou:

- Maximální teplota v komoře autoklávu nepřesahuje 137 °C (278,6 °F), tj. jmenovitá teplota autoklávu je nastavena na 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) nebo 135,5 °C (275 °F) s ohledem na nejistotu sterilizátoru s ohledem na teplotu.
- Maximální doba trvání intervalu při maximální teplotě 137 °C (278,6 °F) je v souladu s vnitrostátními požadavky pro sterilizaci vlhkým teplem a nepřesahuje 30 minut.
- Absolutní tlak v komoře sterilizátoru se pohybuje v intervalu 0,07 bar až 3,17 bar (1 psia až 46 psia).
- Rychlost změny teploty nepřesahuje 15 °C/min (59 °F/min) při zvyšování teploty a –35 °C/min (–31 °F/min) při poklesu teploty.
- Rychlost změny tlaku nepřesahuje 0,45 bar/min (6,6 psia/min) při zvyšování tlaku a –1,7 bar/min (–25 psia/min) při poklesu tlaku.
- Do vodní páry se nepřidávají žádná chemická ani fyzikální činidla.

6.4 Balení a skladování

Podmínky skladování		
	Teplotní rozsah:	0 až +40 °C (+32 až +104 °F)
	Rozsah relativní vlhkosti:	10–80 %
	Rozsah tlaku vzduchu:	650–1060 hPa
	Chraňte před deštěm	

Prostředek musí být skladován uvnitř sterilizačního sáčku v suchém a bezprašném prostředí.
Teplota nesmí překročit 55 °C (131 °F). Nebudete-li prostředek používat po dobu 7 dnů nebo déle po sterilizaci, vyjměte jej ze sterilizačního sáčku a uložte do původního obalu. Pokud prostředek není uložen ve sterilizačním sáčku nebo již není sterilní, před použitím jej vyčistěte, osušte a sterilizujte.

⚠ **POZOR**
Pokud byl zdravotnický prostředek skladován v chladničce, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

⚠ **POZOR**
Dodržujte dobu použitelnosti sterilizačního sáčku, která závisí na podmínkách skladování a typu balení.

6.5 Servis

Společnost Bien-Air Dental SA doporučuje, aby uživatel nechal své dynamické prostředky každých 12 měsíců zkontrolovat nebo provést jejich servis pro zachování částečné shody s normou IEC 60601-1. Doba pro provedení servisu je 5 let.

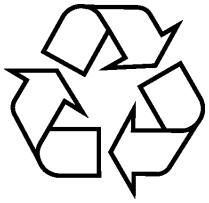
⚠ **POZOR**
Kromě sterilizovatelné objímky prostředek nikdy nedemontujte. Pro veškeré úpravy a opravy se obraťte na svého stálého dodavatele nebo servisní středisko společnosti Bien-Air Dental.

7 Přeprava a likvidace

7.1 Přeprava

Přepravní podmínky		
	Teplotní rozsah:	–20 až +50 °C (–4 až +122 °F)
	Rozsah relativní vlhkosti:	5–80 %
	Rozsah tlaku vzduchu:	650–1060 hPa
	Chraňte před deštěm	

7.2 Likvidace



Likvidace a/nebo recyklace tohoto materiálu musí být prováděna v souladu s platnými právními předpisy.

Tento prostředek musí být recyklován. Elektrická nebo elektronická zařízení mohou obsahovat nebezpečné látky pro zdraví a životní prostředí. Uživatel musí prostředek odevzdat prodejci nebo navázat přímý kontakt se schváleným subjektem pro zpracování a využití tohoto typu zařízení (evropská směrnice 2012/19/EU).

8 Všeobecné informace

8.1 Záruční podmínky

Společnost Bien-Air Dental SA poskytuje provozovateli záruku na všechny funkční vady, vady materiálu nebo výrobní vady.

Délka trvání záruky je:

- 24 měsíců počínaje datem vystavení faktury.

V případě oprávněné reklamace splní společnost Bien-Air Dental nebo její zplnomocněný zástupce závazky společnosti vyplývající z této záruky bezplatnou opravou nebo výměnou výrobku.

Jakékoli jiné nároky jakéhokoli druhu, zejména nároky na náhradu škody nebo zranění a jejich důsledky vyplývající:

- z nadměrného opotřebení,
- z málo častého nebo nesprávného použití,
- z nedodržení instrukcí týkajících se použití, montáže a údržby,
- z nezvyklých chemických, elektrických nebo elektrolytických vlivů.
- ze špatného zapojení, ať k přívodu vzduchu, vody, nebo elektřiny.

se vylučují.

⚠ **POZOR**

Záruka pozbývá platnost, pokud škody a jejich následky vyplývají z nevhodných úkonů nebo z úprav prostředku prováděných servisními pracovníky, kteří nejsou autorizovaní společností Bien-Air Dental SA. Požadavky na záruku budou brány v úvahu pouze v případě, že je k výrobku přiložena kopie faktury nebo dodacího listu. Musí být jasně uvedeny následující informace: datum nákupu, objednací číslo a sériové číslo výrobku.

8.2 Objednací čísla

OBJ. Č.	Legenda
1600680-001	MC3 LED mikromotor s vnitřním sprejem a světlem s LED
1600077-001	Mikromotor MC3 LK s vnitřním sprejem a světlem se žárovkou
1600071-001	MC3 IR mikromotor s vnitřním sprejem, bez osvětlení
1600097-001	HADIČKA 4VLM11 ŠEDÁ
1600102-001	HADIČKA 4VLM ŠEDÁ
1600397-001	HADIČKA 4VR400 ŠEDÁ
1300967-010	O-KROUŽEK 8,1 × 0,73
1600148-001	OBJÍMKA kompatibilní s MOT MC3 LK a KRYTEM MOT MC3 IR MC3 LK LED
1304416-001	OBJÍMKA kompatibilní s MOT MC3 (LED)
1500007-005	ŽÁROVKA MOT (balení 5 ks), pro mikromotory
1600307-001	Průtokoměr pro mikromotory MC3
1600036-006	SPREJ NA ÚDRŽBU SPRAYNET®

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