

MICROMOTOR MC3 (LED) MC3 LK MC3 IR

⚠ Kun det aftagelige hylster kan steriliseres/må ikke smøres



DAN BRUGSANVISNING.

Andre sprog er tilgængelige på
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100195-0006/2024.02

Emballageindhold (REF)



3X

MOT MC3 (LED)
REF 1600680-001



3X

MOT MC3 LK
REF 1600077-001



3X

MOT MC3 IR
REF 1600071-001

Ekstra tilbehør



Ø11

HOSE 4VLM11 GREY
REF 1600097-001



Ø10

HOSE 4VLM GREY
REF 1600102-001



HOSE 4VR 400 GREY
REF 1600397-001



5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



COVER
REF 1300148-001
Kompatibel med MOT
MC3 LK & MOT MC3 IR



COVER MC3 LK LED
REF 1304416-001
Kompatibel med MOT
MC3 (LED)



FLOWMETER
REF 1600307-001



6X

MAINT SPRAYNET® (ÆSKE MED 6 DÅSER)
REF 1600036-006

Indholdsfortegnelse

1 Symboler	4	5 Beskrivelse	15
1.1 Beskrivelse af anvendte symboler	4	5.1 Oversigt	15
2 Identifikation og Beregnet anvendelse	5	5.2 Montering og forberedelse	16
2.1 Identifikation	5	5.3 Tekniske specifikationer	18
2.2 Beregnet anvendelse	5	5.4 Klassificering	18
2.3 Tilsigtet patient-population	5	5.5 Resultater	18
2.4 Tilsigtet bruger	5	5.6 Driftsbetingelser	18
2.5 Brugsmiljø	5	6 Vedligeholdelse og service	19
2.6 Tilsigtede medicinske tilstande	5	6.1 Vedligeholdelse – generelle oplysninger	19
2.7 Patientkontra-indikationer og bivirkninger	5	6.1.1 Velegnede vedligeholdelsesprodukter	19
2.8 I tilfælde af ulykke	5	6.2 Rengøring	20
3 Bruger- og patientsikkerhed: Advarsler og Forholdsregler for brug	7	6.3 Sterilisering af det udvendige hylster	20
3.1 Installation	9	6.3.1 Fremgangsmåde	20
4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	10	6.4 Emballering og opbevaring	22
4.1 Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet	10	6.5 Eftersyn	22
4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet – emissioner og immunitet	11	7 Transport og bortskaffelse	23
		7.1 Transport	23
		7.2 Bortskaffelse	23
		8 Generelle oplysninger	24
		8.1 Garantibestemmelser	24
		8.2 Referencer	25

DAN BRUGSANVISNING

1 Symboler

1.1 Beskrivelse af anvendte symboler

Tegn	Beskrivelse	Tegn	Beskrivelse
	Fabrikant.		Katalognummer.
	CE-mærkning med nummer på bemyndiget organ.		Serienummer.
	ADVARSEL: Fare, der kan resultere i alvorlig personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.		Medicinsk udstyr.
	FORSIGTIG: Fare, der kan resultere i let eller moderat personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.		Autoriseret EF-repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Brug beskyttelseshandsker.		Lampe; lys, belysning.
	Elektrisk sikkerhed. Anvendt deltype B.		Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved den angivne temperatur.
Rx Only	Advarsel i overensstemmelse med federal lovgivning (USA) er denne enhed kun tilgængelig til salg efter anbefaling fra en akkrediteret praktiserende læge.		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
	Datamatrixkode for produktinformation, herunder UDI (unik enhedsidentifikation).		Temperaturgrænse.
	Luftfugtighedsbegrænsning.		Atmosfærisk trykbegrænsning.
	Holdes væk fra regn.		Generelt symbol for nyttiggørelse/genanvendelse.
	Genanvendeligt elektrisk og elektronisk materiale.		

2 Identifikation og Beregnet anvendelse

2.1 Identifikation

Medicinsk udstyr fremstillet af Bien-Air Dental SA.

Type:

Elektrisk dentalmikromotor med indvendig spray og børster. Ikke-steriliserbar, beskyttet mod olien fra håndstykkerne. Aftageligt, steriliserbart hylster.

MC3 LED

Version med lys (LED)

MC3 LK

Version med lys (pære)

MC3 IR

Version uden lys

Beskrivelse:

Bien-Air Dental-mikromotorer er designet til at omdanne elektricitet til mekanisk rotation til at drive dentale lige håndstykker og kontra-vinkler.

2.2 Beregnet anvendelse

Produktet er beregnet til brug i:

- Almindelig tandpleje, som omfatter genopbyggende tandpleje, tandprofylakse og ortodontiske behandlinger.
- Endodonti

2.3 Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for udstyret omfatter enhver person, der besøger en tandlæge for at modtage behandling i overensstemmelse med den tilsigtede medicinske tilstand. Der er ingen begrænsninger med hensyn til personens alder, race eller kultur. Den

tilsigtede bruger er ansvarlig for at vælge det passende udstyr til patienten i henhold til den specifikke kliniske anvendelse.

2.4 Tilsigtet bruger

Produkt, der kun er beregnet til erhvervsmæssig brug. Bruges af tandlæger og tandplejepersonale

2.5 Brugsmiljø

Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø.

2.6 Tilsigtede medicinske tilstande

Generel tandpleje, som omfatter genoprettende tandpleje, tandprofylakse, ortodonti og beskæftiger sig med vedligeholdelse eller genetablering af tandpleje.

Endodontisproceduren omhandler rodbehandling.

2.7 Patientkontraindikationer og bivirkninger

Der findes ingen specifik kontraindikation, bivirkninger eller advarsel for enheden, når den anvendes efter hensigten.

2.8 I tilfælde af ulykke

Hvis der sker en ulykke, må enheden ikke bruges, før reparationer er blevet udført af en kvalificeret, autoriseret og uddannet tekniker i et reparationscenter.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal du indberette den til en kompetent myndighed i dit land samt producenten gennem din regionale distributør. Overhold de relevante nationale bestemmelser for detaljerede procedurer.

 ADVARSEL

Enhver anvendelse, som ikke sker i overensstemmelse med enhedens beregnede anvendelse, er ikke tilladt og kan være farlig.

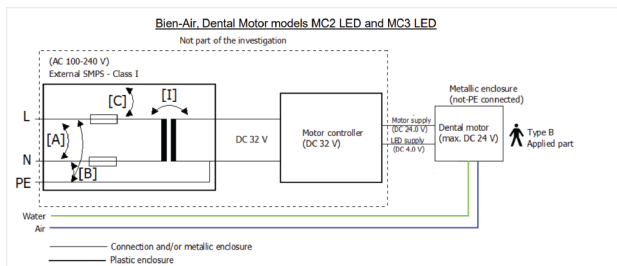


FIG. 1

Nødvendigt antal beskyttelsesmidler:

[A] 1 MOPP

[B] 1 MOPP

[C] 2 MOPP

[I] 2 MOPP

Isolationsdiagram svarende til den anbefalede installation af motoren i tandlægeenheden.

3 Bruger- og patientsikkerhed: Advarsler og Forholdsregler for brug

Dette medicinske udstyr skal anvendes af fagfolk i overensstemmelse med de gældende lovbestemmelser om arbejdssikkerhed, sundheds- og ulykkesforebyggelse foranstaltninger samt denne vejledning.

I henhold til disse bestemmelser påhviler det brugeren kun at anvende disse anordninger, når de er i perfekt stand.

Elektrisk sikkerhed:

⚠ ADVARSEL

Elektrisk sikkerhed kan kun gøres gældende, når enheden anvendes i henhold til ovenstående isoleringsskema.

FIG. 1.

- Se altid brugsanvisningen til tandlægeudstyret for at bekræfte kompatibilitet med enheden og overholdelse af den elektriske sikkerhed.
- Når det anvendes i henhold til isoleringsskemaet **FIG. 1**, er enheden i overensstemmelse med følgende punkter i IEC 60601-1:
 - Lækagestrømme (punkt 8.7)
 - Elektrisk isolering (dielektrisk styrke), afsnit 8.8.3

For at bevare delvis overensstemmelse med IEC 60601-1 anbefales regelmæssig vedligeholdelse samt en service hver 12. måned. Delvis overholdelse af IEC 60601-1 er ikke garanteret i en serviceperiode på mere end 5 år.

Enhver motor, der ikke er i overensstemmelse med IEC 60601-1, skal installeres i henhold til IEC 60601-1 ved at anvende passende midler til patientbeskyttelse.

Elektromagnetisk kompatibilitet:

⚠ ADVARSEL

Elektromagnetisk kompatibilitet mellem motorer og kompatible slanger er blevet verificeret for en testopsætning, der repræsenterer typisk endelig anvendelse i henhold til soleringskemaet **FIG. 1**. Elektromagnetisk kompatibilitet skal valideres til den endelige anvendelse efter montering af motoren i tandlægeudstyret.

Magnetiske forstyrrelser kan forekomme fra andre elektromedicinske enheder; se EMC-specifikationerne nedenfor.

For at forhindre enhver risiko for eksplosion skal nedenstående advarsler overholdes:

⚠ ADVARSEL

I henhold til IEC 60601-1:2005 +A1 2012/bilag G kan elektrificerede anordninger (motorer, styreenheder, koblinger og tilbehør) kun anvendes sikkert i et medicinsk miljø, hvor potentielt eksplosive eller brandfarlige blandinger af anæstesisstoffer leveres til patienten, hvis:

- Afstanden mellem motoren og det bedøvende åndedrætskredsløb overstiger 25 cm.
- Motoren ikke anvendes samtidig til administration af bedøvelsesstofferne til patienten.

For at forhindre enhver risiko for infektion skal nedenstående advarsler overholdes:

⚠ ADVARSEL

- Enheden leveres ikke steril. For at undgå infektion skal rengørings-, steriliserings- og vedligeholdelsesprocedurer, der er beskrevet i afsnit 5, overholdes. Kun det aftagelige hylster kan steriliseres.
- Medicinsk personale, der anvender eller udfører vedligeholdelse på medicinsk udstyr, der er kontamineret eller potentielt kontamineret, skal overholde de generelle forholdsregler, navnlig brug af personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.). Vær forsigtig ved anvendelsen af

- spidse og skarpe instrumenter.
- Stil enheden på et rengøringsbart underlag.

filtreringssystemerne. Brugen af ufiltreret hårdt vand vil føre til tidlig blokering af rør og konnektorer.

For at undgå enhver risiko for overophedning af motoren skal nedenstående advarsel overholdes:

FORSIGTIG

- Motoren skal tilsluttes tandlægeudstyrets luftkølesystem for at undgå overophedning og/eller automatisk begrænsning af hastigheden via den elektroniske tavlesikkerhedskontrol.
- Sørg altid for, at mikromotorslangen ikke er bøjet, og at både slangen og motoren er i god stand.

For at forhindre enhver risiko for personskade og/eller materiel skade skal nedenstående forholdsregler overholdes:

FORSIGTIG

- I tilfælde af kraftige vibrationer, unormal opvarmning, usædvanlige lyde eller andre tegn på en funktionsfejl ved enheden skal arbejdet afbrydes med det samme. Kontakt i så fald et servicested godkendt af Bien-Air Dental SA.
- Tilslut aldrig et instrument på en kørende mikromotor.
- Sprøjt ikke smøremiddel eller rengøringsmiddel ind i motoren.
- Skyl aldrig enheden for at afkøle den.
- Det er vigtigt at bruge tør, rensset trykluft i tandlægeudstyret for at sikre enhedens lange levetid. Bevar kvaliteten af luft- og vandtilførslen ved regelmæssigt at vedligeholde kompressoren og

3.1 Installation

ADVARSEL

Anbefalet installation svarer til isolationsdiagrammet [FIG. 1](#).

4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

4.1 Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet

FORSIGTIG

- Da overholdelse af den internationale standard IEC 60601-1-2 ikke garanterer immunitet mod 5G over hele verden (på grund af de forskellige frekvensbånd, der anvendes lokalt), skal du undgå tilstedeværelsen af enheder udstyret med celleopbyggede 5G-bredbåndsnetværk i det kliniske miljø eller sikre, at netværksfunktionaliteten af disse enheder er deaktiveret under den kliniske procedure.
- Radiooverførselsudstyr, mobiltelefoner osv. bør ikke anvendes i umiddelbar nærhed af enheden, da dette kan påvirke dens funktion. Der skal tages særlige forholdsregler, når der anvendes stærke emissionskilder såsom højfrekvent kirurgisk udstyr og andre lignende anordninger, for at sikre, at HF-kabler ikke føres hen over eller i nærheden af anordningen. Kontakt en kvalificeret tekniker eller Bien-Air, hvis du er i tvivl.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på enhedens dele (gælder alle dele, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.
- Da denne enhed er beregnet til brug ved siden af eller stablet med andet udstyr, påhviler ansvaret for at verificere normal drift i den konfiguration, hvori den vil blive anvendt, producenten af tandlægeenheden.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af Bien-Air som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet.

4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet – emissioner og immunitet

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Vejledning og fabrikanteklæring – Elektromagnetiske emissioner:

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til intern drift. Derfor er enheden RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Enheden er egnet til brug i enhver bygning, herunder beboelse og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Emissioner på grund af spændingsudsving (flimmer) IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og fabrikanteklæring – Elektromagnetisk immunitet:

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (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	Gulve skal være lave af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene har en overflade af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter /bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for andre ledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV linje til linje ±1 kV linje til linje ±0,5 kV ledning til jord ±1 kV ledning til jord ±2 kV ledning til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser spændingsvariationer på IEC- godkendte indgangsledninger strømforsyning 61000-4-11	af- og på in-til 0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cyklusser ved 0° 0 % U_T i 250/300 cyklusser ved 0°	Ikke relevant	Ikke relevant
Magnetfelt på grund af netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter, der genereres af netfrekvensen, skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk område i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau		Elektromagnetisk miljø – Vejledning																								
Elektriske forstyrrelser fremkaldt af RF-felter IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS i ISM-bånd på 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS i ISM-bånd på 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz		Feltstyrker fra faste RF-sendere som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet ¹ bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:																								
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz																										
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	<table><thead><tr><th>Testfrekv. [MHz]</th></tr></thead><tbody><tr><td>385</td></tr><tr><td>450</td></tr><tr><td>710, 745, 780</td></tr><tr><td>810, 870, 930</td></tr><tr><td>1720, 1845, 1970</td></tr><tr><td>2450</td></tr><tr><td>5240, 5500, 5785</td></tr></tbody></table>	Testfrekv. [MHz]	385	450	710, 745, 780	810, 870, 930	1720, 1845, 1970	2450	5240, 5500, 5785	<table><thead><tr><th>Maks. effekt [W]</th></tr></thead><tbody><tr><td>1,8</td></tr><tr><td>2</td></tr><tr><td>0,2</td></tr><tr><td>2</td></tr><tr><td>2</td></tr><tr><td>2</td></tr><tr><td>0,2</td></tr></tbody></table>	Maks. effekt [W]	1,8	2	0,2	2	2	2	0,2	<table><thead><tr><th>Immunitetstestniveau [V/m]</th></tr></thead><tbody><tr><td>27</td></tr><tr><td>28</td></tr><tr><td>9</td></tr><tr><td>28</td></tr><tr><td>28</td></tr><tr><td>28</td></tr><tr><td>9</td></tr></tbody></table>	Immunitetstestniveau [V/m]	27	28	9	28	28	28	9	Afstand: 0,3 m
Testfrekv. [MHz]																												
385																												
450																												
710, 745, 780																												
810, 870, 930																												
1720, 1845, 1970																												
2450																												
5240, 5500, 5785																												
Maks. effekt [W]																												
1,8																												
2																												
0,2																												
2																												
2																												
2																												
0,2																												
Immunitetstestniveau [V/m]																												
27																												
28																												
9																												
28																												
28																												
28																												
9																												

Bemærk: U_T er vekselstrømsspændingen for anvendelse af testniveauet.

Væsentlig ydeevne i henhold til IEC 60601-1: Den væsentlige præstation er at opretholde lysdiodens visuelle intensitet og motorhastigheden. Den maksimale hastighedsafvigelse er ± 10 %.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensområde.

Bemærk 2: Det er ikke sikkert, at disse retningslinjer gælder i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

(1) Feltstyrker fra faste sendere såsom hovedstationer for radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobile feltradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioer og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden anvendes, overstiger ovennævnte RF-

overholdelsesniveau, skal enheden observeres for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger såsom at vende eller flytte enheden.



FIG. 2

5 Beskrivelse

5.1 Oversigt

FIG. 2

- (1) Motornæse
- (2) Motorhus
- (3) Slange/motortilslutning

Bemærk : Tekniske specifikationer, illustrationer og mål, der er angivet i denne brugsanvisning, er vejledende. De kan ikke give anledning til reklamationer.

Originalsproget for disse brugsanvisninger er engelsk.

For yderligere oplysninger bedes du kontakte Bien-Air Dental SA på den adresse, der er angivet på bagsiden.

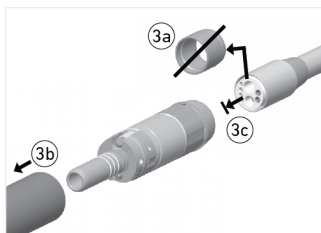


FIG. 3

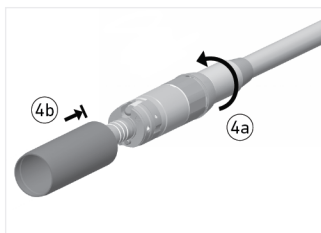


FIG. 4

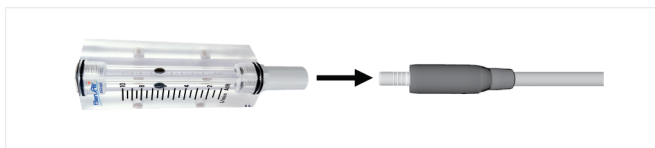


FIG. 5

5.2 Montering og forberedelse

1. For at tilslutte motoren til 4VLM- eller 4VR400 Bien-Air Dental-slanger skal du fjerne møtrikken (for 4VLM-slanger) (FIG. 3a) fra slangen og fjerne den steriliserbare muffe fra motoren ved at skubbe den fremad (FIG. 3b).
2. Kontroller, at motorens bagside og slangens samling er rene. Placer motoren og den tilhørende proprietære slange som vist i (FIG. 3c). Drej den for at finde den nøjagtige position, og skub motoren ind.
3. Hold motoren fast, og skru slangens muffe helt på den bageste motortilslutning (FIG. 4a).
4. Sæt det steriliserbare hylster på ved at skubbe det på (FIG. 4b). Der skal udvises stor forsigtighed under denne handling for ikke at beskadige næse-O-ring, når hylsteret sættes på.
5. Placer flowmeteret på næseudstyret, aktiver derefter køleluften, og mål luftflowet. Værdien måles i midten af flowmeterets kugle i henhold til standard JIS B7551 (FIG. 5).
6. Hvis køleluftflowet ikke er inden for 10 normliter/min (+/-10 %), skal lufttrykket indstilles til at opfylde dette krav.

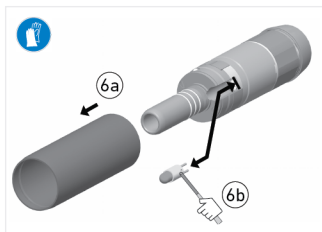


FIG. 6

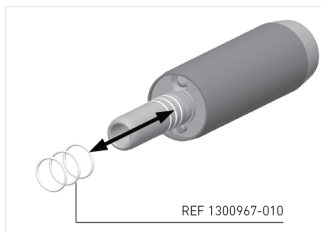


FIG. 7

Skift elpære:

FIG. 6

MC3 LK

Brug gummihandsker, når du foretager denne udskiftning.

1. Fjern det steriliserbare hylster (FIG. 6a).
2. Fjern elpæren via det lille hul i siden ved at skubbe den fremad (undgå at røre ved glassdelen af elpæren) (FIG. 6b).

MC3 LED

Lysdioden må kun udskiftes af ansatte hos et Bien-Air Dental-godkendt reparationscenter.

Udskiftning af forseglingerne manuelt (intet værktøj påkrævet):

FIG. 7

- O-ringen må ikke smøres
- Brug kun proprietær O-ring
- Kontroller, at O-ringene hverken er brudt eller ridset efter montering

5.3 Tekniske specifikationer

Tekniske specifikationer		MC3
Anbefalet luftflow (målt ved motorens næse)		10 NL/min (+/-10 %)
Luftrykkræfte		2,5-5 bar
Kobling		Næse i overensstemmelse med ISO 3964
Driftstider		Ingen begrænsninger for brugeren. Driftstider pålægges elektronisk af Bien-Air-kontroltavler som en funktion af det anvendte drejningsmoment.
Rotationshastighedsinterval		60-40.000 o/min.
Rotationsretning		Med uret og mod uret
Lysstyrke		Lusdiode eller elpære, 10 klux

5.4 Klassificering

Klasse IIa i overensstemmelse med europæisk medicinsk forordning (EU) 2017/745.

Klasse II type B-enhed i overensstemmelse med IEC 60601-1-standard.

5.5 Resultater

Resultater		MC3
Angiv hastighed og drejningsmoment som forudindstillet		Ingen maksimal hastighed er defineret af brugeren ved at påføre spændingen. Moment kan overvåges via strømforsyningen.
Nøjagtighed af hastighedsværdi		+10 %

5.6 Driftsbetingelser

Driftsbetingelser		
	Temperaturområde:	+10°C – +35°C (+50°F – +95°F)
	Relativ luftfugtighed:	30 % – 80 %
	Luftrykkræfte:	700 hPa – 1060 hPa



FIG. 8

6 Vedligeholdelse og service

6.1 Vedligeholdelse – generelle oplysninger

Rengør enheden, og steriliser det aftagelige hylster inden første brug. Rengør motoren inden for højst 30 minutter efter hver behandling. Overholdelse af denne procedure eliminerer eventuelle blod- eller spytrester.

⚠ ADVARSEL

- Følg dine nationale direktiver, standarder og retningslinjer for rengøring samt steriliseringsanbefalinger.
- Den elektriske motor med børster er ikke egnet til automatisk rengøring/desinfektion i en vaske-/desinfektionsmaskine.

⚠ FORSIGTIG

Sprøjt ikke smøremiddel eller rengøringsmiddel ind i motoren. **FIG. 8.**

6.1.1 Velegnede vedligeholdelsesprodukter

Brug kun originale Bien-Air Dental Sa-vedligeholdelsesprodukter og dele eller andet, der anbefales af Bien-Air Dental SA. Anvendelse af andre midler eller dele kan medføre funktionsfejl og/eller bortfald af garantien.

- Spraynet®
- Alkaliske rengøringsmidler eller desinficeringsmidler (pH 8-11), der er anbefalet til rengøring og desinficering af apparater til dentalt eller kirurgisk brug. Desinfektionsmidler, der enten består af di-decyldimethylammoniumchlorid, kvaternær ammoniumcarbonat eller neutralt enzymatisk produkt. (f.eks. neodisher® Mediclean) er også tilladt.

6.2 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

- Nedsenk ikke i fysiologisk væske (NaCl), og brug ikke saltvand-sopløsning til at holde enheden fugtig, indtil den kan rengøres.
- Må ikke nedsænkes i et rengøringsbad.
- Rengør ikke i en vaske-desinfektionsenhed eller ultralydsrens.
- Sprøjt ikke rengøringsopløsning ind i motoren.
- Sørg altid for, at motorens kontakter holdes rene.

Motorens ydre overflade skal rengøres for at fjerne urenheder på følgende måde:

- Rengør motorens udvendige overflade ved hjælp af et lavtfjerende tekstil, der er fugtet med de anbefalede rengøringsmidler
- Lad ikke vand sive ind i motoren, hverken ved næsen eller ved slangekonnektoren.
- Tør det udvendige af motoren efter med en klud med lav fnugdannelse, som er imprægneret med Spraynet®.

6.3 Sterilisering af det udvendige hylster

⚠ FORSIGTIG

- Gælder kun for motorer med aftageligt hylster.
- Steriliseringens kvalitet afhænger i høj grad af enhedens renhed. Sterilisér udelukkende helt rene enheder.
- For at forbedre effektiviteten af steriliseringen skal du sørge for, at motoren er helt tør.
- Steriliseringen må udelukkende ske i henhold til anvisningerne nedenfor.
- Brug kun dynamiske luftfjernelsescyklusser: prævakuum-

eller damptryksimpulscyklusser (SFPP).

- Hvis steriliseringen er påkrævet i henhold til nationale direktiver, må der kun anvendes dynamiske sterilisatorer: Brug ikke en dampsterilisator med et tyngdekraftforskydningssystem. Som med alle instrumenter skal du efter hver steriliseringscyklus, herunder tørring, fjerne enheden for at undgå overdreven eksponering for varme, som kan resultere i korrosion.

6.3.1 Fremgangsmåde

1. Tag det udvendige hylster af motoren.
2. Pak hylsteret ind i emballage, der er godkendt til sterilisering med vanddamp.
3. Steriliser ved hjælp af damp efter en dynamisk luftfjernelsescyklus (ANSI/AAMI ST79, afsnit 2.19), dvs. luftfjernelse ved tvungen evakuering (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) ved 135 °C (275 °F) i 3 minutter eller ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter. I jurisdiktioner, hvor sterilisering for prioner er påkrævet, steriliseres ved 135 °C (275 °F) i 18 minutter.

De anbefalede parametre for steriliseringscyklussen er:

- Den maksimale temperatur i autoklavkammeret overstiger ikke 137 °C, dvs. autoklavens nominelle temperatur er indstillet til 134 °C, 135 °C eller 135,5 °C under hensyntagen til sterilisatorens usikkerhed med hensyn til temperatur.
- Intervallets maksimale varighed ved den maksimale temperatur på 137 °C (278,6 °F) er i overensstemmelse med nationale krav til sterilisering ved fugtig varme og overstiger ikke 30 minutter.
- Det absolutte tryk i sterilisatorens kammer er i intervallet 0,07 bar til 3,17 bar (1 psia til 46 psia).
- Temperaturændringshastigheden overstiger ikke 15 °C/min (59 °F/min.) for stigende temperatur og -35 °C/min. (-31 °F/min.) for faldende temperatur.
- Trykændringshastigheden overstiger ikke 0,45 bar/min. (6,6 psia/min.) for stigende tryk og -1,7 bar/min. (-25 psia/min.) for faldende tryk.
- Der tilsættes ingen kemiske eller fysiske reagenser til vanddampen.

6.4 Emballering og opbevaring

Opbevaringsforhold



Temperaturområde:

0°C – +40°C (+32°F – +104°F)



Relativ luftfugtighed:

10 % – 80 %



Lufttryksområde:

650 hPa – 1060 hPa



Holdes væk fra regn

Enheden skal opbevares i steriliseringsposen i et tørt og støvfrit miljø. Temperaturen må ikke overstige 55 °C (131 °F). Hvis enheden ikke vil blive brugt i 7 dage eller mere efter steriliseringen, skal enheden udtages af steriliseringsposen og opbevares i den originale emballage. Hvis enheden ikke opbevares i en steriliseringspose, eller hvis posen ikke længere er steril, skal enheden rengøres, tørres og steriliseres, inden den tages i brug.

FORSIGTIG

Hvis det medicinske udstyr har været opbevaret i køleskab, skal det opvarmes til stuetemperatur inden brug.

FORSIGTIG

Overhold udløbsdatoen for steriliseringsposen, som afhænger af opbevaringsforholdene og emballagetypen.

6.5 Eftersyn

Bien-Air Dental SA på anbefaler, at brugeren får sine dynamiske enheder kontrolleret eller serviceeret hver 12. måned for at bevare den delvise overensstemmelse med IEC 60601-1. Serviceperioden er 5 år.

FORSIGTIG

Bortset fra det steriliserbare hylster, må enheden aldrig skilles ad. Ved alle ændringer og reparationer skal du kontakte din Bien-Air Dentalsædvanlige leverandør eller dit servicecenter.

7 Transport og bortskaffelse

7.1 Transport

Transportbetingelser



Temperaturområde:

-20°C – +50°C (-4°F – +122°F)



Relativ luftfugtighed:

5 % – 80 %



Lufttryksområde:

650 hPa – 1060 hPa



Holdes væk fra regn

7.2 Bortskaffelse



Ved endt brugslevetid og/eller ved genbrug af materialerne skal disse være i overensstemmelse med gældende lovgivning.



Denne enhed skal genbruges. De elektriske og elektroniske anordninger kan indeholde sundhedsskadelige og miljøfarlige stoffer. Brugeren skal returnere enheden til sin forhandler eller etablere direkte kontakt med et godkendt organ til behandling og nyttiggørelse af denne type udstyr (europæisk direktiv 2012/19/EU).

8 Generelle oplysninger

8.1 Garantibestemmelser

Bien-Air Dental SA giver operatøren en garanti, der dækker alle funktionelle fejl, materiale- eller produktionsfejl.

Garantiens varighed er:

- 24 måneder fra fakturadatoen.

I tilfælde af et berettiget krav vil Bien-Air Dental eller dennes bemyndigede repræsentant opfylde virksomhedens forpligtelser i henhold til denne garanti ved at reparere eller udskifte produktet gratis.

Ethvert andet krav af nogen art, især krav om skade eller tilskadekomst og konsekvenserne heraf som følge af:

- Overdreven slitage
- Sjælden eller ukorrekt brug
- Manglende overholdelse af anvisningerne for eftersyn, montering og vedligeholdelse
- Usædvanlige kemiske, elektriske eller elektrolytiske påvirkninger
- Forkerte tilslutninger af luft, vand eller elektricitet

Er undtaget.

FORSIGTIG

Garantien bortfalder, når skader og følgeskader skyldes ukorrekt arbejde eller ændringer på produktet, som er udført af tredjeparter, der ikke er autoriseret af Bien-Air Dental SA. Anmodninger om garanti vil kun blive taget i betragtning, hvis produktet er ledsaget af en kopi af fakturaen eller følgesedlen. Følgende oplysninger skal angives tydeligt: købsdato, produktreference og serienummer.

8.2 Referencer

REF	Symbolforklaring
1600680-001	MC3 LED-mikromotor med intern spray og lys med LED
1600077-001	MC3 LK mikromotor med intern spray og lys med pære
1600071-001	MC3 IR-mikromotor med intern spray, uden lys
1600097-001	SLANGE 4VLM11 GRÅ
1600102-001	SLANGE 4VLM GRÅ
1600397-001	SLANGE 4VR400 GRÅ
1300967-010	O-RING 8,1 x 0,73
1600036-006	Spraynet®, rengøringspray 500 ml, æske med 6 dåser
1300148-001	ÆRME Kompatibel med MOT MC3 LK & MOT MC3 IR COVER MC3 LK LED
1304416-001	ÆRME kompatibel med MOT MC3 (LED)
1500007-005	Pakke med 5 pærer, til mikromotorer
1600307-001	Flowmeter, til mikromotorer



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