

**MICROMOTOR  
MC3 (LED)  
MC3 LK  
MC3 IR**






Csak a levehető hüvely sterilizálható / Ne kenje be

**ENG** Használati utasítás

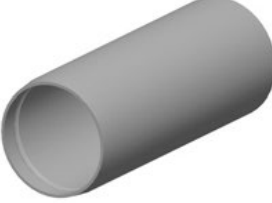
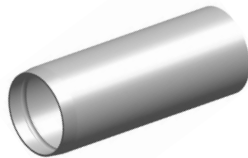




Egyéb nyelvek a <https://dental.bienair.com/ifu> oldalon elérhetőek



## Csomagolás tartalma (REF)

		
HIVATKOZÁS 1600680-001 MOT MC3 (LED)	REF 1600077-001 MOT MC3 LK	REF 1600071-001 MOT MC3 IR

## Választható tartozékok

			
		5x	10x
COVER REF 1300148-001 Kompatibilis a MOT MC3 LK és MOT MC3 IR készülékekkel	FEDELET MC3 LK LED REF 1304416-001 Kompatibilis a MOT MC3 (LED)	IZZÓ MOT REF 1500007-005	O-GYŰRŰ 8.1X0.73 REF 1300967-010

			
FLOWMETER HIVATKOZÁS 1600307-001	KARBANTARTÁS SPRAYNET® REF 1600036-006	TÖMLŐ 4VR400 SZÜRKE HIVATKOZÁS 1600397-001	TÖMLŐ 4VLM11 SZÜRKE REF 1600097-001


TÖMLŐ 4VLM SZÜRKE HIVATKOZÁS 1600102-001

# 1 Tartalomjegyzék

1	Tartalomjegyzék .....	3
1.	Szimbólumok .....	4
1.1	A használt szimbólumok leírása .....	4
2.	Azonosítás és rendeltetésszerű használat .....	5
2.1	Azonosítás .....	5
2.2	Rendeltetésszerű használat .....	5
2.3	Tervezett betegpopuláció .....	5
2.4	Rendeltetésszerű felhasználó .....	5
2.5	Környezet használata .....	5
2.6	Rendeltetésszerű Orvosi feltételek .....	5
2.7	Betegek ellenjavallatai és mellékhatásai .....	5
2.8	Baleset esetén .....	6
3.	Felhasználó- és betegbiztonság: Figyelmeztetések és óvintézkedések a használathoz .....	7
3.1	Telepítés .....	8
4.	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) .....	9
4.1	EMC figyelmeztetés .....	9
4.2	Elektromágneses kompatibilitás - kibocsátások és immunitás .....	9
5.	Leírás .....	12
5.1	Áttekintés .....	12
5.2	Összeszerelés és előkészítés .....	13
5.3	Műszaki adatok .....	14
5.4	Osztályozás .....	14
5.5	Előadások .....	14
5.6	Működési feltételek .....	14
6.	Karbantartás és szervizelés .....	15
6.1	Karbantartás - Általános információk .....	15
6.1.1	Megfelelő karbantartási termékek .....	15
6.2	Tisztítás .....	15
6.3	A külső hüvely sterilizálása .....	16
6.3.1	Eljárás .....	16
6.4	Csomagolás és tárolás .....	17
6.5	Szervizelés .....	17
7.	Szállítás és ártalmatlanítás .....	17
7.1	Szállítás .....	17
7.2	Eltávolítás .....	18
8.	Általános információk .....	18
8.1	A garancia feltételei .....	18
8.2	Hivatkozások .....	19

# 1. Szimbólumok

## 1.1 A használt szimbólumok leírása

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával.		Gyártó.
	Orvosi eszköz.		Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.
	FIGYELMEZTETÉS! veszély, amely súlyos sérülést vagy a készülék károsodását eredményezheti, ha a biztonsági utasításokat nem tartják be megfelelően.		VIGYÁZAT! veszély, amely a biztonsági utasítások nem megfelelő betartása esetén könnyű vagy közepes sérülést vagy a készülék károsodását eredményezheti.
	Hőmérsékleti határérték.		Páratartalom korlátozás.
	Légköri nyomáskorlátozás.		Tartsa távol az esőtől.
	Viseljen védőkesztyűt.		Sorozatszám.
	Data Matrix kód a termékinformációkhoz, beleértve az UDI-t (Unique Device Identification, egyedi eszközazonosítás).		Katalógusszám.
	Lámpa, világítás, megvilágítás.		Újrahasznosítható elektromos és elektronikus anyagok.
Rx Only	Figyelmeztetés: a szövetségi törvényeknek megfelelően (USA) ez a készülék csak akkreditált orvos ajánlására értékesíthető.		Általános szimbólum a hasznosításra/újrahasznosíthatóra.
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) a megadott hőmérsékletig sterilizálható.		Elektromos biztonság. B típusú alkalmazott alkatrész.
	Az EK felhatalmazott képviselője az Európai Közösségben.		

## 2. Azonosítás és rendeltetésszerű használat

### 2.1 Azonosítás

A Bien-Air Dental SA által gyártott orvostechnikai eszköz.

#### **Típus**

Elektromos fogászati mikromotor belső permetezővel és kefékkel. Nem sterilizálható, a kézidarabok olajától védett. Levehető, sterilizálható hüvely.

#### **MC3 LED**

Világítós változat (LED)

#### **MC3 LK**

Világítással (izzóval) ellátott változat

#### **MC3 IR**

Világítás nélküli változat

#### **Leírás**

A Bien-Air Dental mikromotorokat úgy tervezték, hogy az elektromosságot mechanikus forgássá alakítsák át, és ezzel egyenes fogászati kéziszerszámokat és kontra-szögeket működtessenek.

### 2.2 Rendeltetésszerű használat

A termék a következő helyeken történő felhasználásra szánt

- Általános fogászat, amely magában foglalja a helyreállító fogászatot, a fogászati profilaxist és a fogsabályozást.
- Endodontia.

### 2.3 Tervezett betegcsoport

A készülék tervezett betegpopulációjába tartozik minden olyan személy, aki fogorvosi rendelőt keres fel, hogy a tervezett egészségügyi állapotnak megfelelő kezelésben részesüljön. Nincs korlátozás az alany korára, fajára vagy kultúrájára vonatkozóan. A rendeltetésszerű felhasználó felelőssége, hogy a beteg számára a konkrét klinikai alkalmazásnak megfelelően válassza ki a megfelelő eszközt.

### 2.4 Rendeltetésszerű felhasználó

Kizárólag professzionális használatra szánt termék. Fogorvosok és fogászati szakemberek használják.

### 2.5 Környezet használata

Professzionális egészségügyi intézményi környezet.

### 2.6 Rendeltetésszerű Orvosi feltételek

Általános fogászat, amely magában foglalja a helyreállító fogászatot, a fogászati profilaxist, a fogsabályozást, és a fogak egészségének fenntartásával vagy helyreállításával foglalkozik. Az endodontiai eljárás a gyökérkezeléssel foglalkozik.

### 2.7 A beteg ellenjavallatai és mellékhatásai

Az eszköz rendeltetésszerű használata esetén nincs konkrét beteg-ellenjavallat, mellékhatás vagy figyelmeztetés.

## 2.8 Baleset esetén

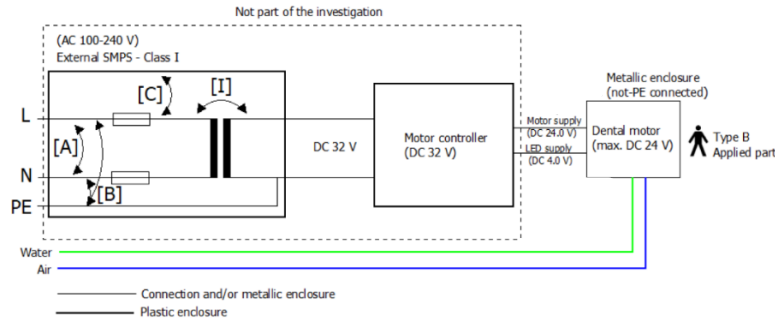
Ha baleset történik, a készüléket nem szabad használni, amíg a javítást szakképzett, felhatalmazott és képzett szakember egy javítóközpontban el nem végezte.

Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történik, jelentse azt az ország illetékes hatóságának, valamint a gyártónak a regionális forgalmazón keresztül. A részletes eljárások tekintetében tartsa be a vonatkozó nemzeti előírásokat.

### FIGYELMEZTETÉS

A termék rendeltetésétől eltérő használat nem engedélyezett és veszélyes lehet.

Bien-Air, Dental Motor models MC2 LED and MC3 LED



Szükséges védelmi középértékek száma :

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

A motor fogászati egységbe történő ajánlott beépítésének megfelelő szigetelési diagram.

1. ÁBRA

### 3. Felhasználó- és betegbiztonság: Figyelmeztetések és óvintézkedések a használathoz

Ezt az orvostechikai eszközt csak szakemberek használhatják a hatályos munkavédelmi, egészségügyi és balesetmegelőzési jogszabályi rendelkezéseknek, valamint a jelen használati utasításnak megfelelően.

E rendelkezésekkel összhangban a felhasználó felelős azért, hogy csak kifogástalanul működő eszközöket használjon.

#### Elektromos biztonság



Az elektromos biztonság csak akkor állítható, ha a készüléket a fenti szigetelési diagramnak megfelelően használják. 1. ÁBRA

- A készülékkel való kompatibilitás és az elektromos biztonsági előírások betartásának megerősítése érdekében mindig olvassa el a fogászati egység használati utasítását.
- Az 1. ábrán látható szigetelési rajz szerinti alkalmazás esetén a készülék megfelel az IEC 60601-1 következő pontjainak:
  - Szivárgási áramok (8.7. pont)
  - Elektromos szigetelés (dielektromos szilárdság) 8.8.3. pont

Az IEC 60601-1 szabványnak való részleges megfelelés megőrzése érdekében rendszeres karbantartás, valamint 12 havonta történő szervizelés ajánlott. Az IEC 60601-1 szabványnak való részleges megfelelés nem garantálható 5 évnél hosszabb üzemi időre.

Az IEC 60601-1 szabványnak nem megfelelő motorokat az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően kell telepíteni, megfelelő betegvédelmi eszközökkel.

#### Elektromágneses kompatibilitás



A motorok és a kompatibilis tömlők elektromágneses kompatibilitását a szigetelési diagram (1. ábra) szerinti tipikus végső alkalmazást reprezentáló vizsgálati elrendezésben ellenőrizték. Az elektromágneses kompatibilitást a motor fogászati egységbe történő beszerelése után kell a végleges alkalmazáshoz igazolni.

- Mágneses zavarok más elektromedicinális eszközökből is származhatnak; lásd az alábbi EMC specifikációkat.

**A robbanásveszély elkerülése érdekében az alábbi figyelmeztetést be kell tartani:**

 FIGYELMEZTETÉS

Az IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG szerint a villamosított eszközök (motorok, vezérlőegységek, csatlakozók és tartozékok) csak akkor használhatók biztonságosan olyan orvosi környezetben, ahol potenciálisan robbanásveszélyes vagy gyúlékony anesztetikus anyagkeverékeket juttatnak a beteghez, ha:

- A motor és az altató légzőkör közötti távolság meghaladja a 25 cm-t.
- A motort nem használják egyidejűleg az érzéstelenítő anyagok beadásával a betegnek.

**A fertőzésveszély megelőzése érdekében az alábbi figyelmeztetéseket be kell tartani:**

 FIGYELMEZTETÉS

- A készüléket nem steril állapotban szállítják. A fertőzések elkerülése érdekében tartsa be a 6. pontban részletezett tisztítási, sterilizálási és karbantartási eljárást. Csak a levehető hüvely sterilizálható.
- A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechikai eszközöket használó vagy azokon karbantartást végző egészségügyi személyzetnek be kell tartania az általános óvintézkedéseket, különösen az egyéni védőeszközök (kesztyű, védőszemüveg stb.) viselését. A hegyes és éles eszközöket nagy körültekintéssel kell kezelni.
- Tegye a készüléket egy tisztítható alátételre.

**A motor túlmelegedésének elkerülése érdekében az alábbi figyelmeztetéseket be kell tartani:**

 VIGYÁZAT

- A motort a fogászati egység léghűtő rendszeréhez kell csatlakoztatni, hogy elkerülhető legyen a túlmelegedés és/vagy a fordulatszám automatikus korlátozása az elektronikus vezérlőpanel biztonsági vezérlésén keresztül.
- Mindig győződjön meg arról, hogy a mikromotor tömlője nem hajlott meg, és hogy mind a tömlő, mind a motor jó állapotban van.

**A sérülés és/vagy anyagi kár kockázatának elkerülése érdekében az alábbi figyelmeztetéseket be kell tartani:**

 VIGYÁZAT

- Túlzott vibráció, rendellenes melegedés, szokatlan zaj vagy egyéb, a készülék meghibásodására utaló jelek esetén a munkát azonnal fel kell függeszteni. Ebben az esetben forduljon a Bien-Air Dental SA által jóváhagyott javítóközponthoz.
- Soha ne csatlakoztasson műszert futó mikromotorra.
- Ne fújjon semmilyen kenőanyagot vagy tisztítóoldatot a motorba.
- Soha ne öblítse le a készüléket, hogy lehűtse őket.
- A készülék hosszú élettartamának biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy a fogászati egységben száraz, tisztított sűrített levegőt használjon. A levegő és a víz minőségének fenntartása a kompresszor és a szűrőrendszerek rendszeres karbantartásával történik. A nem szűrt kemény víz használata a csövek és csatlakozók korai eltömődéséhez vezet.

## 3.1 Telepítés

 FIGYELMEZTETÉS

Az ajánlott beépítés megfelel a szigetelési diagramnak (1. ÁBRÁNY).



## 4. Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

### 4.1 EMC figyelmeztetés

#### VIGYÁZAT

- Mivel az IEC 60601-1-2 nemzetközi szabványnak való megfelelés nem garantálja az 5G elleni védelemet világszerte (a helyileg használt eltérő frekvenciasávok miatt), kerülje az 5G szélessávú mobilhálózattal felszerelt eszközök jelenlétét a klinikai környezetben, vagy gondoskodjon arról, hogy ezen eszközök hálózati funkciói a klinikai eljárás alatt ki legyenek kapcsolva.
- A készülék közvetlen közelében nem szabad rádiót sugárzó berendezéseket, mobiltelefonokat stb. használni, mivel ez befolyásolhatja a készülék működését. Különleges óvintézkedéseket kell tenni erős sugárzó források, például nagyfrekvenciás sebészeti berendezések és más hasonló eszközök használata esetén, hogy a HF-kábeleket ne vezessék a készülék felett vagy közelében. Kétség esetén forduljon szakképzett szakemberhez vagy a Bien-Airhez.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a készülék bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.
- Mivel ezt a készüléket más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatra szánják, a normál működés ellenőrzésének felelőssége abban a konfigurációban, amelyben a készüléket használni fogják, a fogászati egység gyártójára hárul.
- A megadottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata - a Bien-Air által a belső alkatrészek pótalkatrészeként értékesített átalakítók és kábelek kivételével - megnövekedett kibocsátást vagy csökkent immunitást eredményezhet.

### 4.2 Elektromágneses kompatibilitás - kibocsátások és immunitás


A készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

#### Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A készülék kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A készülék bármilyen épületben használható, beleértve a lakóépületeket és a lakóépületeket ellátó közcélú kitesztelésű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó épületeket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozásból eredő kibocsátások (villogás) IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

#### Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás

Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet iránymutatás -
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV levegő ±4 kV levegő ±8 kV levegő ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV levegő ±4 kV levegő ±8 kV levegő ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/kitörés IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV egyéb vonalak esetében	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Surge IEC 61000-4-5	±0,5 kV vonalról vonalra ±1 kV vonalról vonalra ±0,5 kV vezeték a föld felé ±1 kV-os vezeték a föld felé ±2 kV-os vezeték a föld felé	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 cikluson keresztül, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° értéken.  0% UT 1 cikluson keresztül és 70% UT 25/30 cikluson keresztül 0°-on 0% UT 250/300 cikluson keresztül 0°-on	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Mágneses mező a hálózati frekvencia miatt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia által generált mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyre jellemző szinteken kell lenniük.
Vezetett zavarok RF mezők által indukált	3 VRMS	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz	A helyhez kötött RF-adókból származó,

IEC 61000-4-6	0,15 MHz - 80 MHz  6 VRMS az ISM-sávokban 0,15 MHz - 80 MHz  80% AM 1 kHz-en	6 VRMS az ISM-sávokban 0,15 MHz - 80 MHz  80% AM 1 kHz-en	elektromágneses helyszíni felmérés 1 által meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 	
Kisugárzott RF EM-mezők IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en		
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekből származó közelségi mezők IEC 61000-4-3	Vizsgálati frekvencia [MHz]		Távolság: 0.3 m	
	385	Maximális teljesítmény [W]		Zavartűrési vizsgálati szint [V/m]
	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	0.2		9

MEGJEGYZÉS: Az UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.  
Az IEC 60601-1 szerinti alapvető teljesítmény: Az alapvető teljesítmény a LED vizuális fényerősségének és a motor fordulatszámának fenntartása. A maximális sebességeltérés  $\pm 10\%$ .

MEGJEGYZÉS 1 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.  
MEGJEGYZÉS 2 Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

1 Ahelyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli telefonok) bázisállomásai és mobil tereprádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a készüléket használják, meghaladja a fent említett RF-megfelelési szintet, a készüléket meg kell figyelni, hogy meggyőződjünk arról, hogy az rendesen működik. Ha rendellenes működést észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, például a készülék átállítására vagy áthelyezésére.



## 5. Leírás

### 5.1 Áttekintés

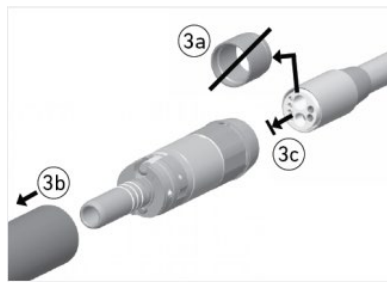
#### 1. ÁBRA

- 1) Motor orr
- 2) Motortest
- 3) Tömlő/motor csatlakozás

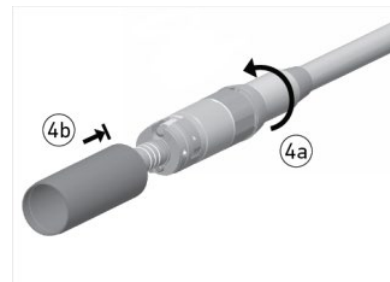
**Megjegyzés:** A jelen útmutatóban szereplő műszaki adatok, ábrák és méretek csupán tájékoztató jellegűek. Ezek semmilyen igényt nem támaszthatnak.

A használati utasítás eredeti nyelve angol.

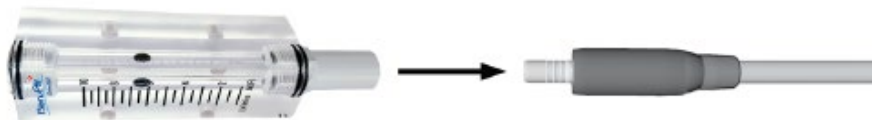
További információért forduljon a Bien-Air Dental SA-hoz a hátlapon megadott címen.



3. ÁBRA



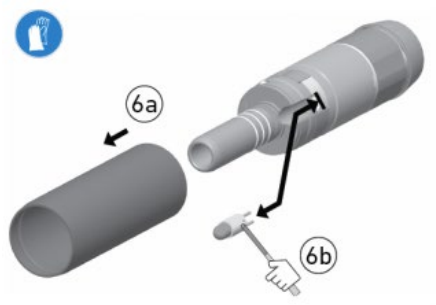
4. ÁBRA



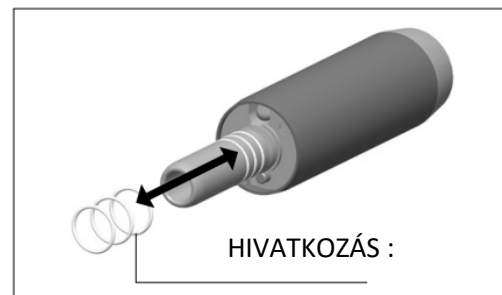
5. ÁBRA

## 5.2 Összeszerelés és előkészítés

1. A motor 4VLM vagy 4VR400 Bien-Air Dental tömlőkhöz való csatlakoztatásához távolítsa el az anyát (4VLM tömlők esetén) **3a. ábra** a tömlőről, és vegye le a sterilizálható hüvelyt a motorról, előre tolva azt **3b. ábra**.
2. Ellenőrizze, hogy a motor hátsó része és a tömlő csatlakozója tiszta-e. Helyezze el a motort és a hozzá tartozó tömlőt a **3c.** ábrán látható módon. Forgassa el, hogy megtalálja a pontos pozíciót, és tolja be a motort.
3. Tartsa a motort, és csavarja be teljesen a tömlőhüvelyt a hátsó motorcsatlakozóba (**FIG4a**).
4. Helyezze vissza a sterilizálható hüvelyt **a FIG4b** nyomásával. E művelet során nagy gondossággal kell eljárni, hogy a hüvely visszahelyezésekor ne sérüljön meg az orr O-gyűrű.
5. Helyezze az áramlásmérőt az orr-rögzítőre, majd kapcsolja be a hűtőlevegőt, és mérje meg a légáramlást. Az értéket az áramlásmérő gömbjének közepén mérjük a JIS B7551 szabvány szerint. **5. ÁBRA**.
6. Ha a hűtési légáramlás nem a 8 normliter/perc (+/-10%) tartományban van, hangolja a légnyomást úgy, hogy megfeleljen ennek a követelménynek.



6. ÁBRA



7. ÁBRA

### Az izzó cseréje

#### 6. ÁBRA

#### MC3 LK:

Viseljen gumikesztyűt, amikor ezt a cserét végzi.

1. Vegye le a sterilizálható hüvelyt (6a. Ábra).
2. Vegye ki az izzót az oldalán lévő kis lyuk segítségével, előre nyomva (kerülje az izzó üvegrészének érintését) (6b. ÁBRÁNY).

### MC3 LED:

A LED-et csak a Bien-Air Dental által jóváhagyott javítóközpontban szabad kicserélni.

### A tömítések kézi cseréje (szerszám nélkül)

#### 7. ÁBRA

- Ne kenje az O-gyűrűt
- Csak saját O-gyűrűt használjon
- Ellenőrizze, hogy az O-gyűrűk nem törtek vagy karcosak-e a felszerelés után.

## 5.3 Műszaki adatok

Műszaki adatok	MC3
Ajánlott légáramlás (a motor orránál mérve)	10 NI/min (+/-10%)
Légnyomás-tartomány	2,5 -5 bar
Csatlakozó	Orr az ISO 3964 szabvány szerint.
Forgási sebességtartomány	60 - 40 000 fordulat/perc
A forgás iránya	Az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban.
Fényerősség	LED vagy izzó, 10 klux

## 5.4 Osztályozás




Ia. osztály az (EU) 2017/745 európai orvosi rendeletnek megfelelően.

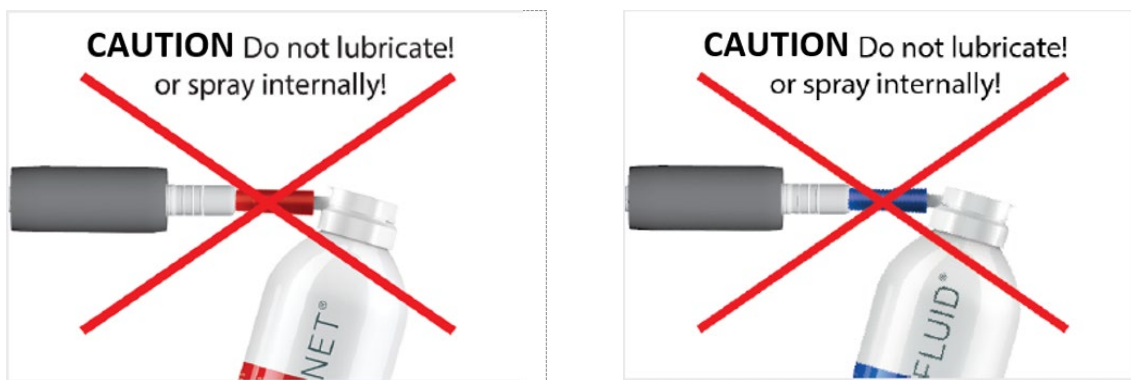
II. osztályú B típusú készülék az IEC 60601-1 szabvány szerint.

## 5.5 Előadások

Előadások	MC3
Adja meg az előre beállított sebességet és nyomatékot	Nem. A maximális sebességet a felhasználó határozza meg a feszültség megadásával. A nyomaték az áramellátáson keresztül ellenőrizhető.
Sebesség érték pontossága	+/- 10%

## 5.6 Működési feltételek

Működési feltételek		
	Hőmérséklet-tartomány:	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
	Relatív páratartalom tartomány:	30% - 80%
	Légnyomás-tartomány:	700 hPa - 1060 hPa



8. ÁBRA

## 6. Karbantartás és szervizelés

### 6.1 Karbantartás - Általános információk

Az első használat előtt tisztítsa meg az eszközt és sterilizálja a levehető hüvelyt.

Minden kezelés után legfeljebb 30 perccel tisztítsa meg a motort. Ennek az eljárásnak a betartásával minden vér- vagy nyálmaradványt el kell távolítani.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Kövesse a nemzeti irányelveket, szabványokat és iránymutatásokat a tisztítási és sterilizálási ajánlások tekintetében.
- A keféss villanymotor nem alkalmas automatikus tisztításhoz/fertőtlenítéshez mosó- és fertőtlenítőgépben.

#### ⚠ VIGYÁZAT

- Ne fújjon semmilyen kenőanyagot vagy tisztítóoldatot a motorba. **8. ÁBRA**

#### 6.1.1 Megfelelő karbantartási termékek

Csak eredeti Bien-Air Dental SA karbantartási termékeket és alkatrészeket használjon, vagy a Bien-Air Dental SA által ajánlottakat. Más termékek vagy alkatrészek használata meghibásodást okozhat a működés során és/vagy a garancia érvényét veszítheti.

- Spraynet®.
- Lúgos tisztítószer vagy tisztítószer-determinálószer (pH 8-11), amelyet fogászati vagy sebészeti eszközök tisztítására és fertőtlenítésére ajánlanak. Didecil-dimetil-ammónium-kloridból, kvaterner ammónium-karbonátból vagy semleges enzim termékből álló fertőtlenítőszer. (pl. neodisher® MediClean) szintén megengedettek.

### 6.2 Tisztítás

- Ne merítse fiziológiás folyadékba (NaCl), és ne használjon sóoldatot az eszköz nedvesen tartására, amíg az tisztítható.
- Ne merítse be tisztítófürdőbe.
- Ne tisztítsa mosó- és fertőtlenítőgépben, sem ultrahangos tisztítóban.
- Ne fújjon semmilyen tisztítószert a motorba
- Mindig ügyeljen arra, hogy a motor érintkezői tisztán legyenek tartva.

A motor külső felületét a szennyeződések eltávolítása érdekében az alábbiak szerint kell megtisztítani:

- Tisztítsa meg a motor külső felületét az ajánlott tisztítószerekkel benedvesített, alacsony szőrzetű textíliával.

- Ne engedje, hogy víz szivárogjon be a motorba sem az orrnál, sem a tömlőcsatlakozónál.
- Szárítsa meg a motor külső felületét Spraynet® -tel benedvesített, kevés szőszös textíliával.

## 6.3 A külső hüvely sterilizálása

### VIGYÁZAT

- Csak levehető hüvelyű motorok esetén alkalmazható.
- A sterilizálás minősége nagyban függ attól, hogy mennyire tiszta az eszköz. Csak tökéletesen tiszta eszközöket lehet sterilizálni.
- A sterilizálás hatékonyságának javítása érdekében győződjön meg arról, hogy a levehető hüvely teljesen száraz.
- Ne alkalmazzon az alábbiakban leírtaktól eltérő sterilizálási eljárást.
- Kizárólag dinamikus légtelenítési ciklusokat használjon: elővákuum vagy gőzöblítő nyomásimpulzus (SFPP) ciklusok.
- Ha a sterilizálást nemzeti irányelvek írják elő, csak dinamikus sterilizálót használjon: ne használjon gőzsterilizálót gravitációs kizorító rendszerrel. Mint minden műszer esetében, minden sterilizálási ciklus után, beleértve a szárítást is, vegye ki az eszközt, hogy elkerülje a túlzott hőhatást, amely korróziót okozhat.

#### 6.3.1 Eljárás





1. Szerelje le a külső hüvelyt a motorról.
2. Csomagolja a hüvelyt gőzsterilizálásra jóváhagyott csomagolásba.
3. Sterilizáljuk gőzzel, dinamikus légtávolítási ciklus (ANSI/AAMI ST79, 2.19. szakasz), azaz a levegő eltávolítása kényszerített evakuálással (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) 135 °C-on (275 °F) 3 percig vagy 132 °C-on (269,6 °F) 4 percig. Azokban a joghatóságokban, ahol a prionok miatt sterilizálás szükséges, 135°C-on (275°F) 18 percig kell sterilizálni.

#### **A sterilizálási ciklus ajánlott paraméterei a következők:**

- Az autokláv kamrában a maximális hőmérséklet nem haladja meg a 137 °C-ot (278,6 °F), azaz az autokláv névleges hőmérsékletét 134 °C-ra (273,2 °F), 135 °C-ra vagy 135,5 °C-ra (275 °F) állítják be, figyelembe véve a sterilizátor hőmérsékletre vonatkozó bizonytalanságát.
- A maximális 137 °C-os (278,6 °F) hőmérsékleten az intervallum maximális időtartama megfelel a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó nemzeti követelményeknek, és nem haladja meg a 30 percet.
- A sterilizáló kamrájában az abszolút nyomás 0,07 bar és 3,17 bar (1 psia és 46 psia) között van.
- A hőmérsékletváltozás sebessége nem haladhatja meg a 15°C/perc (59°F/perc) értéket növekvő hőmérséklet esetén és a -35°C/perc (-31°F/perc) értéket csökkenő hőmérséklet esetén.
- A nyomásváltozás sebessége nem haladja meg a 0,45 bar/perc (6,6 psia/min) értéket növekvő nyomás esetén és a -1,7 bar/perc (-25 psia/min) értéket csökkenő nyomás esetén.
- A vízgőzhez nem adnak kémiai vagy fizikai reagenseket.



## 6.4 Csomagolás és tárolás

Tárolási feltételek		
	Hőmérséklet-tartomány:	0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Relatív páratartalom tartomány:	10% - 80%
	Légnyomás-tartomány:	650 hPa - 1060 hPa
	Tartsa távol az esőtől.	

Az eszközt a sterilizáló tasakban, száraz és pormentes környezetben kell tárolni. A hőmérséklet nem haladhatja meg az 55 °C-ot (131 °F). Ha az eszközt a sterilizálás után legalább 7 napig nem használják, vegye ki az eszközt a sterilizáló tasakból, és tárolja az eredeti csomagolásban. Ha az eszközt nem sterilizáló tasakban tárolja, vagy ha a tasak már nem steril, használat előtt tisztítsa meg, szárítsa meg és sterilizálja az eszközt.

### ⚠ VIGYÁZAT

Ha az orvostechikai eszközt hűtve tárolták, használat előtt hagyja, hogy felmelegedjen szobahőmérsékletűre.

### ⚠ VIGYÁZAT

Tartsa be a sterilizáló tasak lejárati idejét, amely a tárolási körülményektől és a csomagolás típusától függ.

## 6.5 Szolgáltatás





A Bien-Air Dental SA azt javasolja, hogy a felhasználó 12 havonta ellenőriztesse vagy szerveltesse dinamikus készülékeit az IEC 60601-1 szabványnak való részleges megfelelés megőrzése érdekében. A szervizperiódus 5 év.

### ⚠ VIGYÁZAT

A sterilizálható hüvely kivételével soha ne szerelje szét a készüléket. Minden módosítással és javítással forduljon a szokásos szállítójához vagy a Bien-Air Dental szervizközpontjához.

# 7. Szállítás és ártalmatlanítás

## 7.1 Szállítás

Szállítási feltételek		
	Hőmérséklet-tartomány:	-20°C - +50°C (-4°F - 122°F)
	Relatív páratartalom tartomány:	5% - 80%
	Légnyomás-tartomány:	650 hPa - 1060 hPa
	Tartsa távol az esőtől.	

## 7.2 Eltávolítás



Az anyagok ártalmatlanítását és/vagy újrahasznosítását a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.



Ezt az eszközt újra kell hasznosítani. Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagokat tartalmazhatnak, amelyek egészségügyi és környezeti veszélyt jelentenek. A felhasználónak vissza kell adnia a készüléket a kereskedőnek, vagy közvetlen kapcsolatot kell létesítenie egy, az ilyen típusú berendezések kezelésére és hasznosítására engedélyezett szervezettel (2012/19/ EU európai irányelv).

## 8. Általános információk

### 8.1 A garancia feltételei

A Bien-Air Dental garanciát vállal az üzemeltetőre minden működési hibára, anyag- vagy gyártási hibára.

A jótállási idő:

A számlázástól számított 24 hónap.

Jogos reklamáció esetén a Bien-Air Dental vagy meghatalmazott képviselője a termék ingyenes javításával vagy cseréjével teljesíti a vállalat e garancia szerinti kötelezettségeit.

Bármilyen más, bármilyen jellegű követelés, különösen a következőkből eredő károk vagy sérülések és azok következményei:

- túlzott kopás és elhasználódás
- ritkán vagy nem megfelelő használat
- A szervizelési, összeszerelési vagy karbantartási utasítások figyelmen kívül hagyása
- Szokatlan kémiai, elektromos vagy elektrolitikus hatások által okozott károsodás
- Hibás levegő-, víz- vagy elektromos csatlakozások.

ki vannak zárva.

### VIGYÁZAT

A garancia érvényét veszti, ha a kár és annak következményei a Bien-Air Dental SA által nem engedélyezett harmadik fél általi helytelen szervizelés vagy módosítás következtében következnek be. A garanciális igényeket csak akkor vesszük figyelembe, ha a termékhez mellékeljük a számla vagy a szállítólevél másolatát. A következő adatokat egyértelműen fel kell tüntetni: a vásárlás dátuma, a termék hivatkozási száma és a sorozatszám.

## 8.2 Hivatkozások

REF	Legenda
1600680-001	MC3 LED-es mikromotor belső permetezővel és LED-es világítással
1600077-001	MC3 LK mikromotor belső permetezővel és izzós lámpával
1600071-001	MC3 IR mikromotor belső permetezővel, világítás nélkül
1600097-001	TÖMLŐ 4VLM11 SZÜRKE
1600102-001	TÖMLŐ 4VLM SZÜRKE
1600397-001	TÖMLŐ 4VR400 SZÜRKE
1300967-010	O-GYŰRŰ 8.1X0.73
1600036-006	KARBANTARTÁS SPRAYNET®
1300148-001	Hüvely Kompatibilis a MOT MC3 LK és MOT MC3 IRCOVER MC3 LK LED-ekkel
1304416-001	SLEEVE Kompatibilis a MOT MC3-mal (LED)
1500007-005	5 izzóból álló csomag, mikromotorokhoz
1600307-001	Áramlásmérő mikromotorokhoz MC3



**Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland  
Tel. +41 (0)32 344 64 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91  
dental@bienair.com

Egyéb címek a következő címen érhetők el

[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

EC	REP
----	-----

**Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France