

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






Galima sterilizuoti tik nuimamą įvorę / Nesutepti

**ENG** Naudojimo instrukcijos

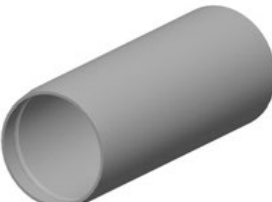
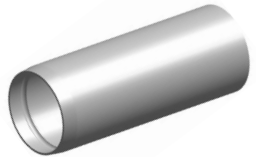









Kitomis kalbomis galima naudotis svetainėje <https://dental.bienair.com/ifu>



## Pakuotės turinys (REF)

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

## Papildomi priedai







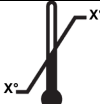













			
135°C 	135°C 	5x	10x
DANGTIS NR. 1300148-001 Suderinama su MOT MC3 LK ir MOT MC3 IR	DANGTELIS MC3 LK VADOVAUJAMA NR. 1304416-001 Suderinama su MOT MC3 (LED)	BULB MOT REF 1500007-005	O-ŽIEDAS 8.1X0.73 REF 1300967-010
			
SRAUTO MATUOKLIS REF 1600307-001	PRIEŽIŪRA SPRAYNET® REF 1600036-006	ŽARNA 4VR400 PILKA NR. 1600397-001	ŽARNA 4VLM11 PILKA REF 1600097-001
			
ŽARNA 4VLM PILKA NR. 1600102-001			

# 1 Turinys

1	Turinys .....	3
1.	Simboliai .....	4
1.1	Naudojamų simbolių aprašymas.....	4
2.	Identifikavimas ir numatomas naudojimas.....	5
2.1	Identifikavimas.....	5
2.2	Numatytas naudojimas .....	5
2.3	Numatoma pacientų populiacija.....	5
2.4	Numatomas naudotojas.....	5
2.5	Naudojimasis aplinka .....	5
2.6	Numatytos medicininės sąlygos.....	5
2.7	Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis pacientams .....	5
2.8	Nelaimingo atsitikimo atveju .....	6
3.	Vartotojų ir pacientų sauga: Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	7
3.1	Įrengimas .....	8
4.	Elektromagnetinis suderinamumas (EMC) .....	9
4.1	EMC įspėjimas .....	9
4.2	Elektromagnetinis suderinamumas - emisija ir atsparumas .....	9
5.	Aprašymas .....	12
5.1	Apžvalga .....	12
5.2	Surinkimas ir paruošimas .....	13
5.3	Techniniai duomenys .....	14
5.4	Klasifikavimas.....	14
5.5	Spektakliai .....	14
5.6	Veikimo sąlygos.....	14
6.	Techninė priežiūra ir aptarnavimas .....	15
6.1	Techninė priežiūra - Bendroji informacija .....	15
6.1.1	Tinkami techninės priežiūros produktai .....	15
6.2	Valymas.....	15
6.3	Išorinės įvorės sterilizacija .....	16
6.3.1	Procedūra .....	16
6.4	Pakavimas ir saugojimas .....	17
6.5	Aptarnavimas.....	17
7.	Transportavimas ir šalinimas .....	17
7.1	Transportas.....	17
7.2	Šalinimas .....	18
8.	Bendroji informacija .....	18
8.1	Garantijos sąlygos .....	18
8.2	Nuorodos .....	19

# 1. Simboliai

## 1.1 Naudojamų simbolių aprašymas

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu.		Gamintojas.
	Medicinos prietaisas.		Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis.
	ĮSPĖJIMAS! pavojų, kuris gali sukelti rimtų sužalojimų arba sugadinti prietaisą, jei nebus tinkamai laikomasi saugos instrukcijų.		ĮSPĖJIMAS! pavojus, kuris gali sukelti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą arba sugadinti prietaisą, jei nebus tinkamai laikomasi saugos instrukcijų.
	Temperatūros riba.		Drėgmės ribojimas.
	Atmosferos slėgio apribojimas.		Saugokite nuo lietaus.
	Dėvėkite apsaugines pirštines.		Serijos numeris.
	Duomenų matricos kodas, skirtas informacijai apie gaminį, įskaitant UDI (unikalų prietaiso identifikavimą).		Katalogo numeris.
	Lempa, apšvietimas, apšvietimas.		Perdirbti tinkamos elektros ir elektroninės medžiagos.
Rx Only	Įspėjimas: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik rekomendavus akredituotam gydytojui.		Bendrasis panaudojimo ir (arba) perdirbimo simbolis.
	Sterilizuojama garų sterilizatoriuje (autoklave) iki nurodytos temperatūros.		Elektros saugumas. Taikoma B tipo dalis.
	Įgaliotasis EB atstovas Europos bendrijoje.		

## 2. Identifikavimas ir numatomas naudojimas

### 2.1 Identifikavimas

Medicinos prietaisas, pagamintas "Bien-Air Dental SA".

#### Tipas

Elektrinis dantų mikromotorius su vidiniu purkštuvu ir šepetėliais. Nesterilizuojamas, apsaugotas nuo antgalių alyvos. Nuimama, sterilizuojama mova.

#### MC3 LED

Versija su apšvietimu (LED)

#### MC3 LK

Versija su šviesa (lemputė)

#### MC3 IR

Versija be šviesos

#### Aprašymas

"Bien-Air" odontologiniai mikromotorai skirti elektros energijai paversti mechaniniu sukimu, kad būtų varomi dantų tiesūs rankiniai antgaliai ir kontrakampiai.

### 2.2 Numatytas naudojimas

Produktas, skirtas naudoti

- Bendroji odontologija, apimanti restauracinę odontologiją, dantų profilaktiką ir ortodontinį gydymą.
- Endodontija.

### 2.3 Numatoma pacientų populiacija

Prietaiso numatomų pacientų grupė apima bet kurį asmenį, apsilankiusį odontologo kabinete, kad gautų gydymą pagal numatytą medicininę būklę. Nėra jokių apribojimų, susijusių su tiriamojo amžiumi, rase ar kultūra. Numatytas naudotojas yra atsakingas už tinkamo prietaiso parinkimą pacientui pagal konkretų klinikinį taikymą.

### 2.4 Numatomas naudotojas

Produktas skirtas tik profesionaliam naudojimui. Naudoja odontologai ir odontologijos specialistai.

### 2.5 Naudojimasis aplinka

Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka.

### 2.6 Numatytos medicininės sąlygos

Bendroji odontologija, apimanti atkuriamąją odontologiją, dantų profilaktiką, ortodontiją ir skirta dantų sveikatos palaikymui ar atkūrimui.

Endodontijos procedūra susijusi su šaknų kanalų gydymu.

### 2.7 Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis pacientams

Kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį, nėra jokių konkrečių kontraindikacijų, šalutinio poveikio ar įspėjimų.

## 2.8 Nelaimingo atsitikimo atveju

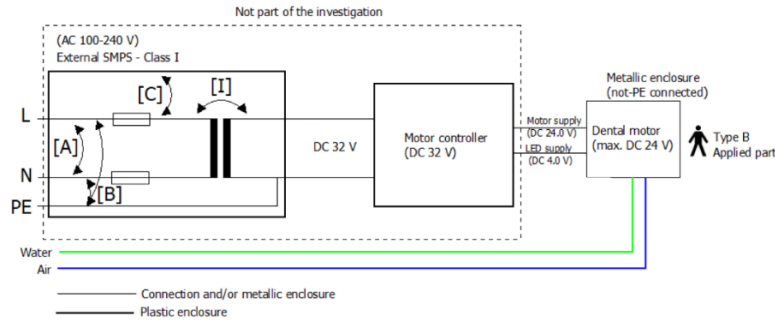
Įvykus nelaimingam atsitikimui, prietaiso negalima naudoti tol, kol remonto darbus atliks kvalifikuotas, įgaliotas ir apmokytas technikas remonto centre.

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, praneškite apie tai savo šalies kompetentingai institucijai ir gamintojui per savo regioninį platintoją. Laikykitės atitinkamų nacionalinių teisės aktų, kuriuose nurodytos išsamios procedūros.

### ĮSPĖJIMAS

Bet koks naudojimas ne pagal paskirtį yra neleistas ir gali būti pavojingas.

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



Reikalaujamos apsaugos vidurkio skaičius :

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Izoliacijos schema, atitinkanti rekomenduojamą variklio montavimą odontologiniame įrenginyje.

1 PAV.

## 3. Vartotojų ir pacientų sauga: Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šį medicinos prietaisą turi naudoti specialistai, laikydamiesi galiojančių teisinių nuostatų dėl darbo saugos, sveikatos ir nelaimingų atsitikimų prevencijos priemonių bei šios naudojimo instrukcijos. Vadovaudamasis šiomis nuostatomis, naudotojas atsako už tai, kad naudotų tik techniškai tvarkingus prietaisus.

### Elektros sauga



ĮSPĖJIMAS

Elektros sauga gali būti užtikrinta tik tada, kai prietaisas naudojamas pagal pirmiau pateiktą izoliacijos schemą. 1 PAV.

- Visada žiūrėkite odontologinio įrenginio naudojimo instrukciją, kad įsitikintumėte suderinamumu su įrenginiu ir elektrinės saugos atitiktimi.
- Kai prietaisas naudojamas pagal izoliacijos schemą FIG 1, jis atitinka šiuos IEC 60601-1 punktus:
  - Nuotėkio srovės (8.7 punktą)
  - Elektrinė izoliacija (dielektrinė varža) 8.8.3 punktą

Norint išlaikyti dalinę atitiktį IEC 60601-1 standartui, rekomenduojama reguliariai atlikti techninę priežiūrą ir kas 12 mėnesių atlikti techninę apžiūrą. Dalinė atitiktis IEC 60601-1 reikalavimams negarantuojama ilgesniam nei 5 metų eksploatacijos laikotarpiui.

Bet kuris variklis, neatitinkantis IEC 60601-1 standarto, turi būti įrengtas pagal IEC 60601-1 standartą, numatant tinkamas pacientų apsaugos priemones.

### Elektromagnetinis suderinamumas




ĮSPĖJIMAS

Variklių ir suderinamų žarnų elektromagnetinis suderinamumas buvo patikrintas atliekant bandymus, atitinkančius tipinę galutinę paskirtį pagal izoliacijos schemą (1 pav.). Elektromagnetinis suderinamumas turi būti patvirtintas galutiniam pritaikymui, kai variklis sumontuojamas odontologiniame įrenginyje.

- Magnetiniai trikdžiai gali atsirasti dėl kitų elektromedicininių prietaisų; žr. toliau pateiktas EMC specifikacijas.


**Kad būtų išvengta sprogo pavojaus, būtina laikytis toliau pateiktų įspėjimų:**

 **ĮSPĖJIMAS**

Pagal IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG elektrifikuotus prietaisus (variklius, valdymo blokus, jungtis ir priedus) galima saugiai naudoti medicinos aplinkoje, kurioje pacientui tiekiami potencialiai sproguos arba degūs anestezijos medžiagų mišiniai, tik jei:

- Atstumas tarp variklio ir anestezijos kvėpavimo grandinės yra didesnis kaip 25 cm.
- Variklis nenaudojamas tuo pačiu metu, kai pacientui skiriamos anestetiko medžiagos.

**Kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, būtina laikytis toliau pateiktų įspėjimų:**

 **ĮSPĖJIMAS**

- Prietaisas tiekiamas nesterilus. Kad išvengtumėte bet kokios infekcijos, laikykitės valymo, sterilizacijos ir priežiūros tvarkos, aprašytos 6 skyriuje. Sterilizuoti galima tik nuimamą įvorę.
- Medicinos personalas, naudojantis užterštus arba galimai užterštus medicinos prietaisus arba atliekantis jų techninę priežiūrą, privalo laikytis universalių atsargumo priemonių, visų pirma dėvėti asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius ir kt.). Su smailiais ir aštriais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai.
- Padėkite prietaisą ant valomo pagrindo.

**Kad būtų išvengta variklio perkaitimo pavojaus, būtina laikytis toliau pateiktų įspėjimų:**

 **DĖMESIO**

- Variklis turi būti prijungtas prie odontologinio įrenginio oro aušinimo sistemos, kad būtų išvengta perkaitimo ir (arba) automatinio greičio ribojimo per elektroninės plokštės saugos kontrolę.
- Visada įsitikinkite, kad mikromotoriaus žarna nėra sulenkta ir kad žarna bei variklis yra geros būklės.

**Kad išvengtumėte sužeidimų ir (arba) medžiagų sugadinimo pavojaus, būtina laikytis toliau pateiktų įspėjimų:**

 **DĖMESIO**

- Jei pastebima pernelyg didelė vibracija, neįprastas įkaitimas, neįprastas triukšmas ar kiti požymiai, rodantys, kad prietaisas veikia netinkamai, darbas turi būti nedelsiant sustabdytas. Tokiu atveju kreipkitės į "Bien-Air Dental SA" patvirtintą remonto centrą.
- Niekada neprijunkite prietaiso prie veikiančio mikromotoriaus.
- Nepurškite į variklį jokių tepalų ar valymo tirpalų.
- Niekada neplaukite prietaiso, kad juos atvėsintumėte.
- Norint užtikrinti ilgą prietaiso veikimo laiką, odontologiniame aparate būtina naudoti sausą, išgrynintą suslėgtą orą. Oro ir vandens kokybę palaikykite reguliariai atlikdami kompresoriaus ir filtravimo sistemų techninę priežiūrą. Naudojant nefiltruotą kietą vandenį, vamzdeliai ir jungtys anksti užsikemša.

## 3.1 Įrengimas

 **ĮSPĖJIMAS**

Rekomenduojamas montavimas atitinka izoliacijos schemą (1 pav.).



## 4. Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

### 4.1 EMC įspėjimas

#### DĖMESIO

- Kadangi atitikimas tarptautiniam IEC 60601-1-2 standartui negarantuoja atsparumo 5G ryšiui visame pasaulyje (dėl skirtingų vietoje naudojamų dažnių juostų), klinikinėje aplinkoje venkite prietaisų su 5G plačiajuosčio korinio ryšio tinklais arba užtikrinkite, kad klinikinės procedūros metu šių prietaisų tinklo funkcijos būtų išjungtos.
- Netoli prietaiso negalima naudoti radijo siųstuvų, mobiliųjų telefonų ir pan., nes tai gali turėti įtakos prietaiso veikimui. Naudojant stiprios spinduliuotės šaltinius, pavyzdžiui, aukšto dažnio chirurginę įrangą ir kitus panašius prietaisus, reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad aukšto dažnio kabeliai nebūtų nutiesti virš prietaiso arba šalia jo. Jei kyla abejonių, kreipkitės į kvalifikuotą techniką arba "Bien-Air".
- Nešiojamoji radijo ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios įrenginio dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.
- Kadangi šis prietaisas yra skirtas naudoti šalia kitos įrangos arba su ja sujungtas, už normalaus veikimo patikrinimą konfigūracijoje, kurioje jis bus naudojamas, atsako odontologinio įrenginio gamintojas.
- Naudojant kitus priedus, keitiklius ir kabelius, nei nurodyta, išskyrus keitiklius ir kabelius, kuriuos "Bien-Air" parduoda kaip vidinių komponentų atsargines dalis, gali padidėti išmetamųjų teršalų kiekis arba sumažėti atsparumas.

### 4.2 Elektromagnetinis suderinamumas - emisija ir atsparumas


Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija - Elektromagnetinis spinduliavimas

Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Įrenginys naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidiniam darbui. Todėl jo sklaidžiamos radijo dažnių bangos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Įrenginys tinka naudoti bet kuriame pastate, įskaitant gyvenamuosius pastatus ir pastatus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, kuris tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimų (mirkėjimo) sukeliama emisija IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Gairės ir gamintojo deklaracija - Elektromagnetinis atsparumas

Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Elektrostatinis išmetimas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV oras ±4 kV oras ±8 kV oras ±15 kV oro	±8 kV kontaktas ±2 kV oras ±4 kV oras ±8 kV oras ±15 kV oro	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turėtų būti ne mažesnė kaip 30 %.
Greitas elektrinis pereinamasis procesas ir (arba) sproginimas IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV kitoms linijoms	Netaikoma	Netaikoma
Virsmo bangos IEC 61000-4-5	±0,5 kV nuo linijos iki linijos ±1 kV nuo linijos iki linijos ±0,5 kV linija į žemę ±1 kV linija į žemę ±2 kV linija į žemę	Netaikoma	Netaikoma
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įvesties linijose IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampu  0 % UT 1 ciklo metu ir 70 % UT 25/30 ciklų 0° temperatūroje 0 % UT 250/300 ciklų 0° temperatūroje	Netaikoma	Netaikoma
Magnetinis laukas dėl tinklo dažnio (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tinklo dažnio sukuriama magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.
Vykdomi sutrikimai radijo dažnių laukų sukeliama poveikis IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz  6 VRMS ISM juostose 0,15 MHz - 80 MHz  80 % AM esant 1 kHz dažniui	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz  6 VRMS ISM juostose 0,15 MHz - 80 MHz  80 % AM esant 1 kHz dažniui	Stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą 1, kiekviename dažnių diapazone turėtų būti mažesnis už atitikties lygį.
Spinduliuojami radijo dažnių elektromagnetiniai laukai	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz dažniui	Šalia toliau nurodytu simboliu pažymėtos

IEC 61000-4-3			įrangos gali atsirasti trikdžiai: 	
RF belaidžio ryšio įrangos artimieji laukai IEC 61000-4-3	Bandomasis dažnis [MHz]	Maksimali galia [W]	Atsparumo bandymo lygis [V/m]	Atstumas: 0.3 m
	385	1.8	27	
	450	2	28	
	710, 745, 780	0.2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	2	28	
		0.2	9	
<p>PASTABA: UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.  Esminės charakteristikos pagal IEC 60601-1: esminės charakteristikos - išlaikyti šviesos diodo šviesos intensyvumą ir variklio sūkių dažnį. Didžiausias greičio nuokrypis yra <math>\pm 10\%</math>.</p> <p>1 PASTABA: 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas didesnis dažnių diapazonas.  2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.</p>				

1 Fizinių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų/belaidžių) telefonų bazinių stočių ir mobiliųjų lauko radijo stočių, mėgėjiškų radijo imtuvų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų, lauko stiprumo teoriškai tiksliai numatyti neįmanoma. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų keliamą elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį vietovės tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas prietaisas, viršija pirmiau minėtą radijo dažnių atitikties lygį, reikėtų stebėti prietaisą ir patikrinti, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti prietaisą į kitą vietą.



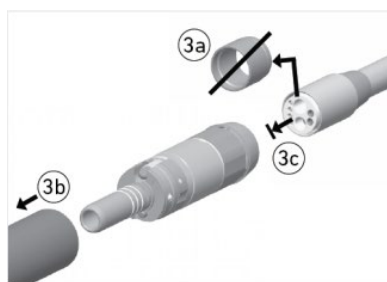
## 5. Aprašymas

### 5.1 Apžvalga

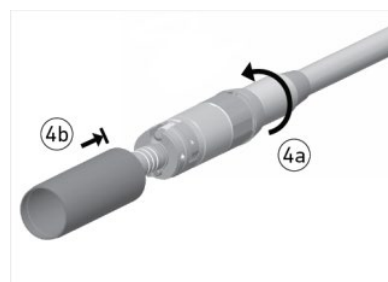
#### 1 PAV.

- 1) Variklio nosis
- 2) Variklio korpusas
- 3) Žarnos ir variklio jungtis

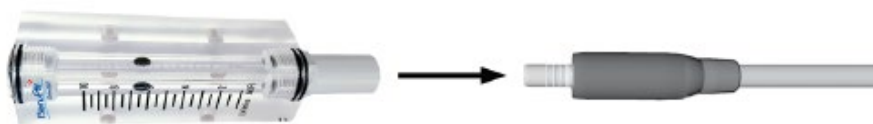
**Pastaba:** šioje instrukcijoje pateiktos techninės specifikacijos, iliustracijos ir matmenys yra tik orientacinio pobūdžio. Dėl jų negalima reikšti jokių pretenzijų.  
Originali šių naudojimo instrukcijų kalba yra anglų.  
Dėl papildomos informacijos kreipkitės į "Bien-Air Dental SA" ant galinio viršelio nurodytu adresu.



3 PAV.



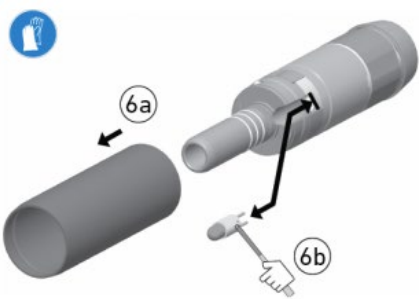
4 PAV.



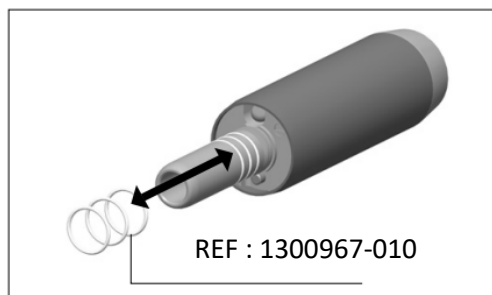
5 PAV.

## 5.2 Surinkimas ir paruošimas

1. Norėdami prijungti variklį prie 4VLM arba 4VR400 "Bien-Air Dental" žarnų, nuimkite veržlę (4VLM žarnų tipo) **FIG 3a** nuo žarnos ir nuimkite sterilizuojamą įvorę nuo variklio, pastumdami ją į priekį **FIG 3b**.
2. Patikrinkite, ar švari variklio galinė dalis ir žarnos jungtis. Pastatykite variklį ir jam priklausančią žarną taip, kaip parodyta **3c pav.** Pasukite jį, kad rastumėte tikslią padėtį, ir įstumkite variklį.
3. Laikydami variklį, iki galo prisukite žarnos įvorę prie galinės variklio jungties **FIG4a**.
4. Uždėkite sterilizuojamą įvorę stumdami ją **FIG4b**. Šią operaciją reikia atlikti labai atsargiai, kad keičiant įvorę nebūtų pažeistas nosies O žiedas.
5. Uždėkite srauto matuoklį ant nosies tvirtinimo įtaiso, tada įjunkite aušinimo orą ir išmatuokite oro srautą. Vertė matuojama srauto matuoklio rutulio viduryje pagal JIS B7551 standartą. **5 PAV.**
6. Jei aušinimo oro srautas neatitinka 8 normolitrų/min (+/-10 %), sureguliuokite oro slėgį, kad šis reikalavimas būtų įvykdytas.



6 PAV.



7 PAV.

### Lemputės keitimas

#### 6 PAV.

#### MC3 LK:

Atlikdami šią keitimo operaciją mūvėkite gumines pirštines.

1. Nuimkite sterilizuojamą įvorę (6a pav.).
2. Išimkite lemputę naudodamiesi maža skylute šone, stumdami ją į priekį (venkite liesti stiklinę lemputės dalį) (6b pav.).

### MC3 LED:

Šviesos diodą gali keisti tik "Bien-Air Dental" patvirtintas remonto centras.

### Keisti riebokšlius rankiniu būdu (įrankių nereikia)

#### 7 PAV.

- Nesutepkite O-žiedo
- Naudokite tik patentuotą O-žiedą
- Patikrinkite, ar sumontavus O-žiedus jie nėra pažeisti ar subraižyti.

## 5.3 Techniniai duomenys

Techniniai duomenys	MC3
Rekomenduojamas oro srautas (matuojamas ties variklio priekiu)	10 NI/min (+/-10%)
Oro slėgio diapazonas	2,5 -5 barų
Jungtis	Nosis pagal ISO 3964.
Sukimosi greičio diapazonas	60 - 40 000 apskų per minutę
Sukimosi kryptis	Pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę.
Šviesos intensyvumas	LED arba lemputė, 10 klux

## 5.4 Klasifikacija




Ila klasė pagal Europos medicinos reglamentą (ES) 2017/745.

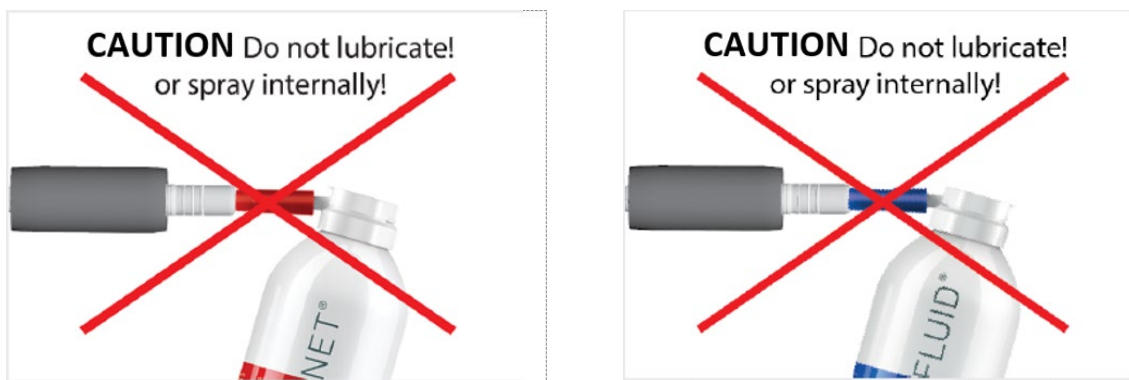
II klasės B tipo prietaisas pagal IEC 60601-1 standartą.

## 5.5 Spektakliai

Spektakliai	MC3
Nustatykite iš anksto nustatytą greitį ir sukimo momentą	Ne. Didžiausią greitį nustato naudotojas, nustatydamas įtampą. Sukimo momentą galima stebėti per srovės tiekimą.
Greičio vertės tikslumas	+/- 10%

## 5.6 Veikimo sąlygos

Darbo sąlygos	
 X <sup>1</sup>	Temperatūros diapazonas: +10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
 X <sup>1</sup>	Santykinės drėgmės diapazonas: 30% - 80%
 X <sup>1</sup>	Oro slėgio diapazonas: 700 hPa - 1060 hPa



8 PAV.

## 6. Techninė priežiūra ir aptarnavimas

### 6.1 Techninė priežiūra - Bendroji informacija

Prieš pirmą kartą naudodami prietaisą išvalykite ir sterilizuokite nuimamą įvorę.

Ne vėliau kaip per 30 minučių po kiekvieno apdorojimo išvalykite variklį. Laikydami šios procedūros pašalinkite bet kokius kraujo ar seilių likučius.

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Laikytės nacionalinių direktyvų, standartų ir gairių dėl valymo ir sterilizacijos rekomendacijų.
- Elektrinis variklis su šepėčiais netinka automatiniam valymui ir (arba) dezinfekavimui plovimo-dezinfekavimo mašinoje.

#### ⚠️ DĖMESIO

- Nepurškite į variklį jokių tepalų ar valymo tirpalų. **8 PAV.**

#### 6.1.1 Tinkami priežiūros produktai

Naudokite tik originalias "Bien-Air Dental SA" techninės priežiūros priemones ir dalis arba tas, kurias rekomenduoja "Bien-Air Dental SA". Naudojant kitus gaminius ar dalis, eksploatacijos metu gali atsirasti gedimų ir (arba) gali būti panaikinta garantija.

- Spraynet®.
- Šarminis ploviklis arba ploviklis-dezinfekantas (pH 8-11), rekomenduojamas dantų ar chirurgijos instrumentams valyti-dezinfekuoti. Dezinfekavimo produktai, sudaryti iš didecildimetilamonio chlorido, ketvirtinio amonio karbonato arba neutralaus fermentinio produkto. (pvz., neodisher® MediClean), taip pat leidžiama naudoti.

### 6.2 Valymas

- Nemerkite prietaiso į fiziologinį skystį (NaCl) ir nenaudokite fiziologinio tirpalo, kad prietaisas būtų drėgnas, kol jį bus galima išvalyti.
- Nemerkite į valymo vonią.
- Nevalykite skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje ar ultragarsiniame valytuve.
- Nepurškite jokio valymo tirpalo į variklį
- Visada pasirūpinkite, kad variklio kontaktai būtų švarūs.

Išorinį variklio paviršių reikia nuvalyti, kad būtų pašalinti šie nešvarumai :

- Išorinį variklio paviršių valykite naudodami mažai pūkuotą tekstilę, sudrėkintą rekomenduojamomis valymo priemonėmis.
- Neleiskite vandeniui prasiskverbti į variklį nei per nosį, nei per žarnos jungtį.
- Išorinį variklio paviršių nusauskite mažo plauko tekstilės medžiaga, sudrėkinta "Spraynet®".

## 6.3 Išorinės rankovės sterilizacija

### DĖMESIO

- Taikoma tik varikliams su nuimama mova.
- Sterilizacijos kokybė labai priklauso nuo prietaiso švarumo. Sterilizuoti galima tik visiškai švarius prietaisus.
- Kad sterilizacija būtų efektyvesnė, įsitikinkite, kad nuimama įvorė yra visiškai sausa.
- Nenaudokite kitokios sterilizacijos procedūros, nei aprašyta toliau.
- Naudokite tik dinامينius oro šalinimo ciklus: išankstinį vakuumavimą arba garų plovimo slėgio impulso (SFPP) ciklus.
- Jei sterilizacijos reikalaujama pagal nacionalines direktyvas, naudokite tik dinامينius sterilizatorius: nenaudokite garų sterilizatoriaus su gravitacine išstūmimo sistema. Kaip ir visus instrumentus, po kiekvieno sterilizacijos ciklo, įskaitant džiovinimą, išimkite prietaisą, kad išvengtumėte per didelio karščio poveikio, kuris gali sukelti koroziją.

### 6.3.1 Procedūra





1. Išmontuokite išorinę įvorę iš variklio.
2. Supakuokite įvorę į pakuotę, patvirtintą sterilizuoti garais.
3. Sterilizuokite naudodami garus, vadovaudamiesi dinaminio oro šalinimo ciklu (ANSI/AAMI ST79, 2.19 skirsnis), t. y. oro šalinimu priverstinai išsiurbdami orą (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) 135 °C temperatūroje 3 minutes arba 132 °C temperatūroje 4 minutes. Jurisdikcijose, kuriose reikalaujama sterilizacijos dėl prionų, sterilizuokite 135 °C (275 °F) temperatūroje 18 minučių.

#### **Rekomenduojami šie sterilizacijos ciklo parametrai:**

- Didžiausia temperatūra autoklavo kameroje neviršija 137 °C (278,6 °F), t. y., atsižvelgiant į sterilizatoriaus temperatūros neapibrėžtumą, nustatoma 134 °C (273,2 °F), 135 °C arba 135,5 °C (275 °F) vardinė autoklavo temperatūra.
- Maksimali pertraukos trukmė 137 °C temperatūroje atitinka nacionalinius drėgnosios karščio sterilizacijos reikalavimus ir neviršija 30 minučių.
- Absoliutinis slėgis sterilizatoriaus kameroje yra nuo 0,07 bar iki 3,17 bar (nuo 1 psia iki 46 psia).
- Temperatūros kitimo greitis neviršija 15°C/min (59°F/min), kai temperatūra didėja, ir -35°C/min (-31°F/min), kai temperatūra mažėja.
- Slėgio kitimo greitis neviršija 0,45 bar/min (6,6 psia/min), kai slėgis didėja, ir -1,7 bar/min (-25 psia/min), kai slėgis mažėja.
- Į vandens garus nededama jokių cheminių ar fizikinių reagentų.



## 6.4 Pakavimas ir saugojimas

Laikymo sąlygos		
	Temperatūros diapazonas:	0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Santykinės drėgmės diapazonas:	10% - 80%
	Oro slėgio diapazonas:	650 hPa - 1060 hPa
	Saugokite nuo lietaus.	

Prietaisas turi būti laikomas sterilizavimo maišelyje, sausoje ir nedulkėtoje aplinkoje. Temperatūra neturi viršyti 55 °C. Jei po sterilizacijos prietaisas nebus naudojamas 7 ar daugiau dienų, ištraukite prietaisą iš sterilizacijos maišelio ir laikykite jį originalioje pakuotėje. Jei prietaisas laikomas ne sterilizavimo maišelyje arba jei maišelis nebėra sterilus, prieš naudodami prietaisą jį išvalykite, išdžiovinkite ir sterilizuokite.

### DĖMESIO

Jei medicinos prietaisas buvo laikomas šaldytuve, prieš naudodami leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros.

### DĖMESIO

Laikykitės sterilizacijos maišelio galiojimo termino, kuris priklauso nuo laikymo sąlygų ir pakuotės tipo.

## 6.5 Aptarnavimas





"Bien-Air Dental SA" rekomenduoja, kad naudotojas kas 12 mėnesių patikrintų arba atliktų dinaminių prietaisų techninę priežiūrą, kad būtų išsaugota dalinė atitiktis IEC 60601-1 standartui. Techninės priežiūros laikotarpis yra 5 metai.

### DĖMESIO

Išskyrus sterilizuojamą įmautę, niekada neišardykite prietaiso. Dėl visų modifikavimo ir remonto darbų kreipkitės į nuolatinį tiekėją arba "Bien-Air Dental" techninės priežiūros centrą.

# 7. Transportavimas ir šalinimas

## 7.1 Transportas

Transportavimo sąlygos		
	Temperatūros diapazonas:	-20°C - +50°C (-4°F - 122°F)
	Santykinės drėgmės diapazonas:	5% - 80%
	Oro slėgio diapazonas:	650 hPa - 1060 hPa
	Saugokite nuo lietaus.	

## 7.2 Šalinimas



Medžiagos turi būti šalinamos ir (arba) perdirbamos laikantis galiojančių teisės aktų.



Šis prietaisas turi būti perdirbtas. Elektros ir elektroninėje įrangoje gali būti pavojingų medžiagų, kurios kelia pavojų sveikatai ir aplinkai. Naudotojas turi grąžinti prietaisą pardavėjui arba užmegzti tiesioginį ryšį su patvirtinta tokio tipo įrangos apdorojimo ir utilizavimo įstaiga (Europos direktyva 2012/19/ES).

## 8. Bendra informacija

### 8.1 Garantijos sąlygos

"Bien-Air Dental" suteikia operatoriui garantiją, apimančią visus funkcinius defektus, medžiagų ar gamybos defektus.

Garantinis laikotarpis yra:

24 mėnesius nuo sąskaitos faktūros išrašymo dienos.

Pagrįstos pretenzijos atveju "Bien-Air Dental" arba jos įgaliotasis atstovas įvykdys bendrovės įsipareigojimus pagal šią garantiją ir nemokamai suremontuos arba pakeis gaminį.

Bet kokie kiti bet kokio pobūdžio reikalavimai, ypač reikalavimai dėl žalos ar sužalojimo ir jų pasekmių, kylančių dėl:

- pernelyg didelis nusidėvėjimas
- retas arba netinkamas naudojimas
- Techninės priežiūros, surinkimo ar techninės priežiūros instrukcijų nesilaikymas
- pažeidimai, atsiradę dėl neįprasto cheminio, elektrinio ar elektrolitinio poveikio
- Netinkamos oro, vandens ar elektros jungtys.

neįtraukiami.

### DĖMESIO

Garantija netenka galios, jei žala ir jos pasekmės atsiranda dėl neteisingo aptarnavimo ar modifikavimo, kurį atlieka trečiosios šalys, neįgaliotos "Bien-Air Dental SA". Į prašymus suteikti garantiją bus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei kartu su gaminiu bus pateikta sąskaitos faktūros arba važtaraščio kopija. Turi būti aiškiai nurodyta ši informacija: pirkimo data, gaminio nuoroda ir serijos numeris.

## 8.2 Nuorodos

REF	Legenda
1600680-001	MC3 LED mikromotoriukas su vidiniu purkštuvu ir šviesos diodu
1600077-001	MC3 LK mikrovariklis su vidiniu purkštuvu ir lemputės apšvietimu
1600071-001	MC3 infraraudonųjų spindulių mikrovariklis su vidiniu purkštuvu, be apšvietimo
1600097-001	ŽARNA 4VLM11 PILKA
1600102-001	ŽARNA 4VLM PILKA
1600397-001	ŽARNA 4VR400 PILKA
1300967-010	O-ŽIEDAS 8.1X0.73
1600036-006	PRIEŽIŪRA SPRAYNET®
1300148-001	Rankovė suderinama su MOT MC3 LK ir MOT MC3 IRCOVER MC3 LK LED
1304416-001	Rankovė suderinama su MOT MC3 (LED)
1500007-005	5 lempučių pakuotė, skirta mikromotorams
1600307-001	Mikromotorų srauto matuoklis MC3



 **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

Kitus adresus galima rasti adresu  
[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

EC	REP
----	-----

**Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France