

MIKROMOTOR MC3 (LED) MC3 LK MC3 IR

⚠ Bare den avtakbare hylsen kan steriliseres / Ikke smør



NOR BRUKSANVISNING.

Andre språk finnes på
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE RX Only
0123 REF 2100195-0006/2024.04

Pakken inneholder (REF)



MOT MC3 (LED)
REF 1600680-001



MOT MC3 LK
REF 1600077-001



MOT MC3 IR
REF 1600071-001

Valgfritt tilbehør



5X

Pakke med 5 pærer, for
mikromotorer
REF 1500007-005



10X

O-RING 8,1 x 0,73
REF 1300967-010



1300148

DEKSEL
REF 1300148-001
Kompatibel med
MOT MC3 LK og MOT MC3
IR



1304416

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



6X

Spraynet®,
rengjøringspray 500 ml,
(ESKE MED 6 BOKSER)
REF 1600036-006



Strømningsmåler
REF 1600307-001



SLANGE 4VR400 GRÅ
REF 1600397-001



SLANGE 4VLM11 GRÅ
REF 1600097-001



SLANGE 4VLM GRÅ
REF 1600102-001





















Innholdsfortegnelse

1. Symboler	4	5.2 Montering og klargjøring	14
1.1 Beskrivelse av symbolene i anvisningen ..	4	5.3 Tekniske spesifikasjoner	17
2. Identifikasjon og tiltenkt bruk	5	5.4 Klassifisering	17
2.1 Identifikasjon	5	5.5 Ytelser	17
2.2 Tiltent bruk	5	5.6 Driftsforhold	17
2.3 Tiltent pasientpopulasjon	5	6. Vedlikehold og service	18
2.4 Målbruker	5	6.1 Vedlikehold – Generell informasjon	18
2.5 Brukermiljø	5	6.1.1.Egnede vedlikeholdsmidler	18
2.6 Tiltente medisinske forhold	5	6.2 Rengjøring	19
2.7 Pasientkontraindikasjoner og bivirkninger.	5	6.3 Sterilisering av ytre hylse	19
2.8 I tilfelle ulykke	5	6.3.1.Prosedyre	19
3. Bruker- og pasientsikkerhet: Advarsler og		6.4 Emballasje og lagring	20
forholdsregler ved bruk	7	6.5 Service	20
3.1 Installasjon	8	7. Transport og avhending	21
4. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)..	9	7.1 Transport	21
4.1 EMC-advarsel	9	7.2 Avhending	21
4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet – utslipp og		8. Generell informasjon	22
immunitet	10	8.1 Vilkår for garantien	22
5. Beskrivelse	13	8.2 Referanser	23
5.1 Oversikt	13		

NOR BRUKSANVISNING

1 Symboler

1.1 Beskrivelse av symbolene i anvisningen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Produsent.		Katalognummer.
	CE-merking med nummeret til kontrollorganet.		Serienummer.
	ADVARSEL: fare som kan føre til alvorlig personskade eller skade på utstyret hvis sikkerhetsinstruksjonene ikke følges nøyaktig.		Medisinsk utstyr.
	FORSIKTIG: fare som kan resultere i lett eller moderat personskade, eller skade på enheten hvis sikkerhetsinstruksjonene ikke følges nøyaktig.		Autorisert EF-representant i Det europeiske fellesskap.
	Bruk vernehansker.		Lampe, lys, belysning.
	Temperaturterskel.		Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen.
	Advarsel: i samsvar med føderal lov (USA), er denne enheten kun tilgjengelig for salg etter anbefaling fra en akkreditert tannlege.		Se bruksanvisningen eller konsulter elektronisk bruksanvisning.
	Datamatriksekode for produktinformasjon inkludert UDI (unik enhetsidentifikasjon).		Resirkulerbart elektrisk og elektronisk materiale.
	Fuktighetsterskel.		Lufttrykkterskel.
	Beskyttes mot regn.		Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering.

2 Identifikasjon og tiltenkt bruk

2.1 Identifikasjon

Medisinsk utstyr produsert av Bien-Air Dental SA.

Type:

Elektrisk dental mikromotor med intern spray og børster. Ikke steriliserbar, beskyttet mot oljen fra håndstykkene. Avtakbar, steriliserbar hylse.

MC3 (LED)

Versjon med LED-lys (LED)

MC3 LK

Versjon med lys (pære)

MC3 IR

Versjon uten lys

Beskrivelse:

Bien-Air Dental mikromotorer er utformet for å transformere elektrisitet til mekanisk rotasjon for å drive dentale rette håndstykker og kontravinkler.

2.2 Tiltenkt bruk

Produkt beregnet for bruk i

- generell tannbehandling som inkluderer gjenopprettende tannbehandling, tannprofylakse og kjeveortopedisk behandling.
- Endodonti.

2.3 Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for enheten inkluderer enhver person som besøker et tannlegekontor for å motta behandling i tråd med den tiltenkte medisinske tilstanden. Det er ingen

begrensninger med hensyn til personens alder, rase eller kultur. Målbrukeren er ansvarlig for å velge riktig utstyr for pasienten i henhold til den spesifikke kliniske applikasjonen.

2.4 Målbruker

Produktet er kun ment for profesjonell bruk. Brukes av tannleger og tannkirurger.

2.5 Brukermiljø

Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø.

2.6 Tiltenkte medisinske forhold

Generell tannbehandling som inkluderer gjenopprettende tannbehandling, tannprofylakse, kjeveortopedi og tar for seg vedlikehold eller reetablering av tannhelse. Endodonti-prosedyre tar for seg rotkanalbehandling.

2.7 Pasientkontraindikasjoner og bivirkninger

Ingen spesifikk pasientkontraindikasjon, bivirkninger eller advarsler finnes for enheten når den brukes som tiltenkt.

2.8 I tilfelle ulykke

Hvis det skjer en ulykke, må ikke enheten brukes før reparasjonene er utført av en kvalifisert, autorisert og opplært tekniker på et reparasjonssenter.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, må du rapportere det til en kompetent myndighet i landet ditt, samt produsenten gjennom din regionale distributør. Følg relevante nasjonale forskrifter for detaljerte prosedyrer.

ADVARSEL

All annen bruk enn den dette produktet er beregnet på er uautorisert og kan være farlig.

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

Not part of the investigation

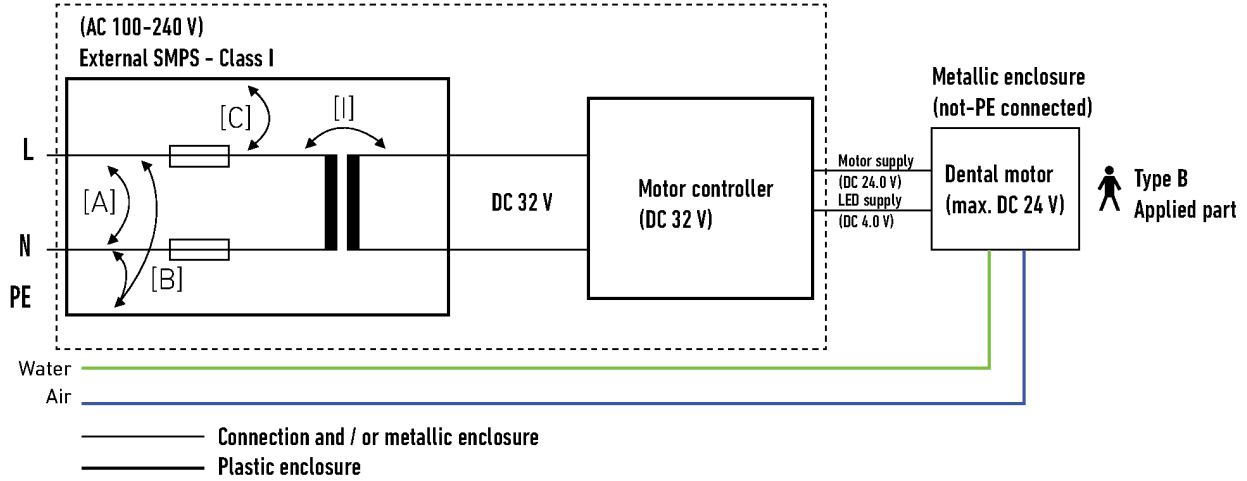


FIG. 1

Antall beskyttelsesmidler som kreves:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Isolasjonsskjema som tilsvarer anbefalt installasjon av motoren i dentalenheten.

3 Bruker- og pasientsikkerhet: Advarsler og forholdsregler for bruk

Dette medisinske utstyret må brukes av fagfolk i samsvar med gjeldende lovbestemmelser om sikkerhet, helse og forebygging av arbeidsulykker, samt med denne bruksanvisningen.

I samsvar med disse bestemmelsene er brukeren ansvarlig for å sikre at de kun bruker enheter som er i perfekt funksjonsstand.

Elektrisk sikkerhet:

ADVARSEL

Elektrisk sikkerhet kan kun kreves når enheten brukes i henhold til isolasjonsskjemaet ovenfor. FIG. 1.

- Se alltid tannlegeenhetens bruksanvisning for å bekrefte kompatibilitet med enheten og samsvar med elektrisk sikkerhet.
- Ved bruk i henhold til isolasjonsskjemaet FIG. 1, er enheten kompatibel med følgende klausuler i IEC 60601-1:
 - Lekkasjestrømmer (klausul 8.7)
 - Elektrisk isolasjon (dielektrisk styrke) punkt 8.8.3

For å bevare delvis samsvar med IEC 60601-1, anbefales regelmessig vedlikehold samt service hver 12. måned. Delvis samsvar med IEC 60601-1 er ikke garantert for en tjenesteperiode på mer enn fem (5) år.

Enhver motor som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, må installeres i henhold til IEC 60601-1 ved å utgjøre tilstrekkelige midler for pasientbeskyttelse.

Elektromagnetisk kompatibilitet:

ADVARSEL

Elektromagnetisk kompatibilitet av motorer og kompatible slanger har blitt verifisert for et testoppsett som representerer typisk sluttbruk i henhold til isolasjonsskjemaet FIG. 1. Elektromagnetisk kompatibilitet må valideres for den endelige applikasjonen etter installasjon av motoren i dentalenheten.

Magnetisk forstyrrelse kan oppstå fra andre elektromedisinske enheter; se EMC-spesifikasjonene nedenfor.

For å unngå risiko for eksplosjon, må advarselen nedenfor overholdes:

ADVARSEL

I henhold til IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / vedlegg G, kan elektrifiserte enheter (motorer, kontrollenheter, koblinger og tilbehør) kun brukes trygt i et medisinsk miljø der potensielt eksplosive eller brennbare blandinger av bedøvelsesmidler gis til pasienten hvis:

- Avstanden mellom motoren og anestesipustekretsen overstiger 25 cm.
- Motoren brukes ikke samtidig med administrering av bedøvelsesmidlene til pasienten.

For å unngå risiko for infeksjon må advarslene nedenfor overholdes:

ADVARSEL

I henhold til IEC 60601-1:2005 +A12012 / vedlegg G, kan elektrifiserte enheter (motorer, kontrollenheter, koblinger og tilbehør) kun brukes trygt i et medisinsk miljø der potensielt eksplosive eller brennbare blandinger av bedøvelsesmidler gis til pasienten hvis:

- Instrumentet leveres ikke sterilt. For å unngå infeksjon, respekter rengjørings-, steriliserings- og vedlikeholdsprosedyrer beskrevet i avsnitt 6. Kun den avtakbare hylsen kan steriliseres.
- Medisinsk personell som bruker eller utfører vedlikehold på medisinsk utstyr som er kontaminert eller potensielt kontaminert, må ta generelle forholdsregler, særlig bruke personlig verneutstyr (hansker, vernebriller osv.). Skarpe og spisse instrumenter skal håndteres svært forsiktig.
- Hvil enheten på en støtte som kan rengjøres.

For å unngå risiko for overoppheting av motoren, må advarslene nedenfor følges:

FORSIKTIG

- Motoren må kobles til dentalenhetens luftkjølesystem for å unngå overoppheting og/eller automatisk begrensning av hastigheten via den elektroniske kortets sikkerhetskontroll.
- Sørg alltid for at mikromotorslangen ikke er bøyd og at både slangen og motoren er i god stand.

For å unngå risiko for personskade og/eller materiell skade må følgende forholdsregler følges:

FORSIKTIG

- Hvis utstyret fungerer unormalt, vibrerer for mye, er unormalt varmt, lager unormale lyder, mangler kjølemiddel eller viser andre tegn til å ikke fungere riktig, må arbeidet stanses straks. I dette tilfellet må du kontakte et reparasjonscenter godkjent av Bien-Air Dental SA.
- Koble aldri et instrument til en mikromotor i drift.
- Ikke spray smøremiddel eller rengjøringsmiddel inn i motoren.
- Skyll aldri enheten for å avkjøle dem.
- For at utstyret skal ha en lengst mulig levetid, er det viktig å bruke tørr og ren komprimert luft i dentalenheten. Kvaliteten på luften og på vannet må ivaretas ved at man jevnlig sørger for vedlikehold av kompressoren og filtersystemene. Bruk av ufiltret og kalkholding vann vil føre til tidlig blokkering av rørene og koblingene.

3.1 Installasjon

ADVARSEL

Anbefalt installasjon samsvarer med isolasjonsskjemaet [FIG. 1](#).

4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

4.1 EMC-advarsel

FORSIKTIG

- Siden samsvar med den internasjonale standarden IEC 60601-1-2 ikke garanterer immunitet mot 5G over hele verden (på grunn av de forskjellige frekvensbåndene som brukes lokalt), bør du unngå tilstedeværelse av enheter utstyrt med 5G bredbåndsmobilnett i det kliniske miljøet eller sikre at nettverksfunksjonaliteten til disse enhetene er deaktivert under den kliniske prosedyren.
- Radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr, mobiltelefoner osv. bør ikke brukes i umiddelbar nærhet av enheten, siden dette kan påvirke funksjonen. Spesielle forholdsregler bør tas ved bruk av sterke utslippskilder som høyfrekvent kirurgisk utstyr og andre lignende enheter, for å sikre at HF-kabler ikke føres over eller i nærheten av enheten. Hvis du er tvil, ta kontakt med en kvalifisert tekniker eller med Bien-Air.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes på nærmere avstand enn 30 cm (12 tommer) til noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelsesevne bli redusert.
- Siden denne enheten er ment å brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr, faller ansvaret for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den skal brukes på produsenten av dentalenheten.
- Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av Bien-Air som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet.

4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet – utslipp og immunitet


Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp:

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Enheten bruker kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Enheten er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boligbygg og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Utslipp på grunn av spenningssvingninger (flimmer) IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet:

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV-kontakt	±8kV-kontakt	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst på 30 %.
	±2kV luft	±2kV luft	
	±4kV luft	±4kV luft	
	±8kV luft	±8kV luft	
	±15kV luft	±15kV luft	
Elektriske raske forbigående utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
	±1 kV for andre ledninger		
Bølge IEC 61000-4-5	±0,5kV ledning til ledning	Ikke relevant	Ikke relevant
	±1 kV ledning til ledning		
	±0,5kV ledning til jord		
	±1 kV ledning til jord		
	±2kV ledning til jord		
Spenningsfall, korte strømbrydd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0,5 syklus, ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Ikke relevant	Ikke relevant
	0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25/30 sykluser ved 0° 0 % U_T i 250/300 sykluser ved 0°		
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt bør ligge på et nivå som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning																							
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS i ISM-bånd 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS i ISM-bånd 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Feltstyrke fra faste radiofrekvenssendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ¹ skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 																							
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz																								
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testfrekv. [MHz]</th> <th>Maks. effekt [W]</th> <th>Immunitetstestnivå [V/m]</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Testfrekv. [MHz]	Maks. effekt [W]	Immunitetstestnivå [V/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	0,2	9	Avstand: 0,3 m
Testfrekv. [MHz]	Maks. effekt [W]	Immunitetstestnivå [V/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	0,2	9																								
<p>Merk : U_T er AC-nettspenningen for testnivået tas i bruk. Vesentlig ytelse i henhold til IEC 60601-1: Den vesentlige ytelsen er å opprettholde den visuelle lysstyrken til LED-en og motorhastigheten. Maksimalt hastighetsavvik er $\pm 10\%$.</p>																										

Merk : Ved 80 MHz og 800 MHz vil den høyeste frekvensen gjelde.
Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

(1) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse), mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting kan ikke med nøyaktighet forutsies teoretisk. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som oppstår på grunn av faste radiofrekvenssendere, må det gjøres en vurdering av dette på driftsstedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes overstiger RF-samsvarsnivået nevnt ovenfor, bør enheten observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Hvis unormal drift observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av enheten.



FIG. 2

5 Beskrivelse

5.1 Oversikt

FIG. 2

- (1) Motorisk nese
- (2) Motorkropp
- (3) Slange-/motorkobling

Merk : De tekniske spesifikasjonene, illustrasjonene og målene angitt i denne bruksanvisningen, er kun veiledende. De danner ikke et klagegrunnlag.

Originalspråket i disse bruksanvisningene er engelsk.

For mer informasjon, ta kontakt med Bien-Air Dental SA på adressen som er angitt på baksiden av bruksanvisningen.

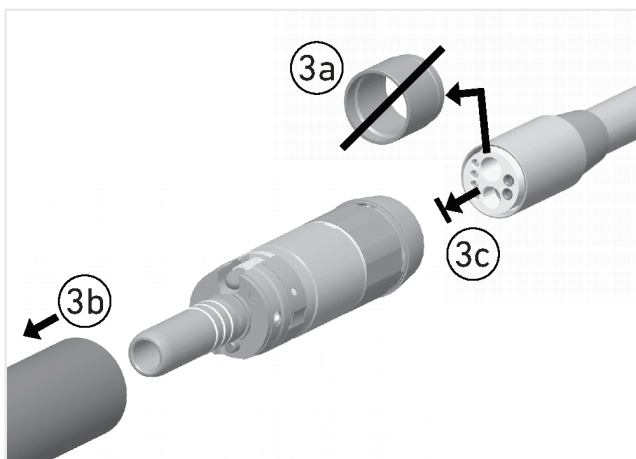


FIG. 3

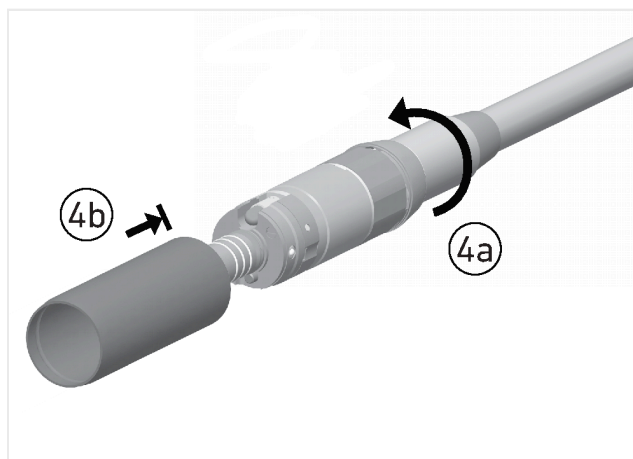


FIG. 4

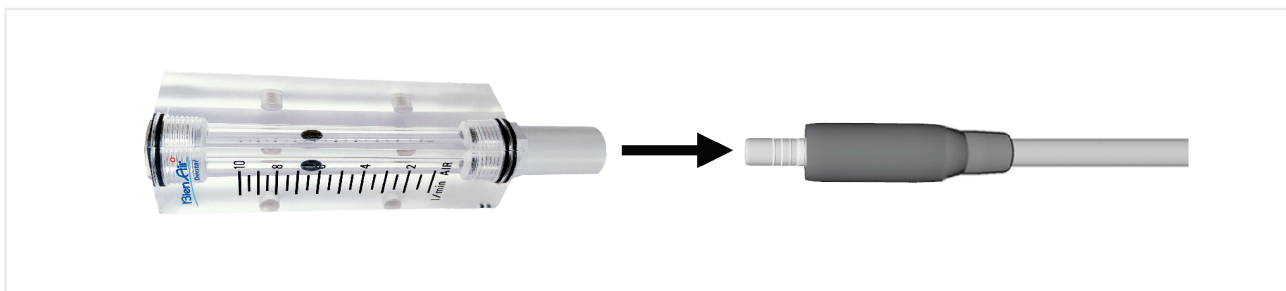


FIG. 5

5.2 Montering og klargjøring

1. For å koble motoren til 4VLM eller 4VR400 Bien-Air Dental-slanger, fjern mutteren (for 4VLM slanger type) FIG 3a fra slangen og fjern den steriliserbare hylsen fra motoren ved å skyve den fremover FIG. 3b.
2. Sjekk at både baksiden av motoren og kontakten på slangen er rene. Plasser motoren og dens proprietære slange som vist i FIG. 3c. Drei den for å finne den nøyaktige posisjonen og skyv inn motoren.
3. Hold motoren helt og skru slangehylsen til den bakre motortilkoblingen (FIG. 4a).
4. Skift den steriliserbare hylsen ved å skyve den FIG4b. Det bør utvises stor forsiktighet under denne operasjonen for ikke å skade nese-O-ringen når du bytter hylse.
5. Plasser strømningsmåleren på nesefestet, aktiver deretter kjøleluften og mål luftstrømmen. Verdien måles i midten av strømningsmålerens kule i henhold til standard JIS B7551 (FIG. 5).
6. Hvis kjøleluftstrømmen ikke er i området 8 normliter/min (+/-10%), juster lufttrykket for å møte dette kravet.

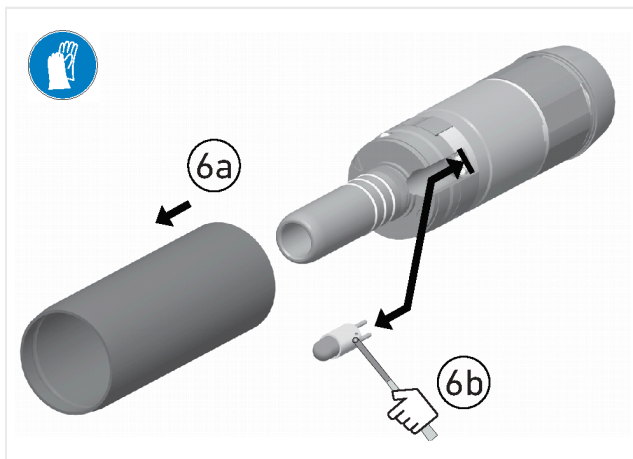


FIG. 6

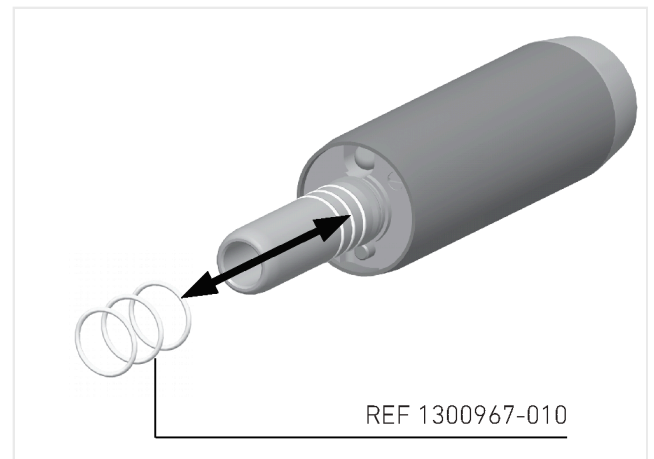


FIG. 7

Skifte ut lyspæren:

FIG. 6

MC3 LK

Bruk gummihandsker når du skal skifte ut pærene.

1. Fjern den steriliserbare hylsen (FIG. 6a).
2. Fjern pæren ved å bruke det lille hullet på siden ved å skyve den forover (unngå å berøre glassdelen av pæren) (FIG. 7).

MC3 LED

LED-lampen skal skiftes ut på et verksted som er godkjent av Bien-Air Dental.

Endre forseglingene manuelt (ingen verktøy nødvendig)

FIG. 8

- Ikke smør O-ringen
- Bruk kun den tilhørende O-ringen
- Kontroller at O-ringene verken er ødelagte eller har riper etter montering

5.3 Tekniske spesifikasjoner

Tekniske spesifikasjoner MC3

Anbefalt luftstrøm (målt ved motornesen) 10 NL/min (+/-10 %)

Lufttrykkområde 2,5–5 bar

Kobling Nese i samsvar med ISO 3964

Driftstider Ingen begrensninger for brukeren. Driftstider pålegges elektronisk av Bien-Air-kontrollkort, som en funksjon av det påførte dreiemomentet.

Rotasjons hastighetsområde 60–40 000 o/min

Rotasjonsretning Med klokken og mot klokken

Lysintensitet LED eller pære, 10 klux

5.4 Klassifisering

Klasse IIa i samsvar med Europeisk medisinsk forordning (EU) 2017/745.

Klasse II type B-enhet i samsvar med IEC 60601-1-standarden.

5.5 Ytelser

Ytelser MC3

Gir forhåndsinnstilt Ingen maksimal hastighet er definert av brukeren ved å pålegge spenningen. hastighet og dreiemoment Dreiemoment kan overvåkes via strømforsyningen.

Nøyaktighet for +/- 10 %
hastighetsverdi

5.6 Driftsforhold

Driftsforhold



Temperaturområde:

-10 °C – +35 °C (-50 °F – +95 °F)



Relativt fuktighetsområde:

30 % – 80 %



Lufttrykkområde:

700 hPa – 1060 hPa



FIG. 8

6 Vedlikehold og service

6.1 Vedlikehold – Generell informasjon

Rengjør enheten og steriliser den avtagbare hylsen før første gangs bruk.

Rengjør motoren innen maksimalt 30 minutter etter hver behandling. Ved å følge denne prosedyren elimineres eventuelle blod- eller spyttrester.

⚠ ADVARSEL

- Følg dine nasjonale direktiver, standarder og retningslinjer for rengjørings- og steriliseringsanbefalinger.
- Elektriske motorer med børster er ikke egnet for automatisk rengjøring/desinfeksjon i vaske-desinfiseringsmaskin.

⚠ FORSIKTIG

Ikke spray smøremiddel eller rengjøringsmiddel inn i motoren. FIG. 8.

⚠ FORSIKTIG

Kun den avtakbare hylsen kan steriliseres.

6.1.1 Egnede vedlikeholdsmidler

Bruk kun originale vedlikeholdsmidler fra Bien-Air Dental SA og deler som Bien-Air Dental SA anbefaler. Bruker man andre midler eller deler, kan det føre til funksjonsforstyrrelser og/eller ugyldiggjørelse av garantien.

- Spraynet®
- Alkalisk rengjøringsmiddel eller desinfiseringsmiddel (pH 8–11) anbefalt for rengjøring/desinfisering av instrumenter for tannlegeteknikk og kirurgi. Desinfiserende produkter som består av enten didecyldimetylammoniumklorid, kvaternært ammoniumkarbonat eller nøytralt enzymatisk produkt. (f.eks. neodisher® Mediclean) er også tillatt.

6.2 Rengjøring

FORSIKTIG

- Ikke dypp utstyret ned i fysiologisk væske (NaCl) eller bruk saltløsning for å holde det fuktig inntil det kan rengjøres.
- Må ikke senkes ned i et rengjøringsbad.
- Ikke rengjør i en vaskemaskin for desinfisering eller ultralydrenser.
- Ikke spray rengjøringsmiddel inn i motoren.
- Sørg alltid for at motorkontaktene holdes rene.

Den ytre overflaten av motoren må rengjøres for å fjerne urenheter, som følger:

- Rengjør den utvendige overflaten av motoren med en lite loende tekstil fuktet med anbefalte rengjøringsmidler.
- Ikke la vann sive inn i motoren, verken ved nesen eller ved slangekoblingen.
- Tørk den ytre overflaten av kabelen med en lite loende tekstil fuktet med Spraynet®.

6.3 Sterilisering av den utvendig hylsen

FORSIKTIG

- Gjelder kun for motorer med avtakbar hylse.
- Kvaliteten på steriliseringen kommer helt an på hvor ren enheten er. Kun helt rent utstyr skal steriliseres.
- For å forbedre effektiviteten av steriliseringen, sørg for at enheten er helt tørr.
- Ikke bruk en annen steriliseringsprosedyre enn den som er beskrevet nedenfor.
- Bruk kun dynamiske sykluser for lufttømming: forhåndsvakuum eller trykksykluser med vanddamp (SFPP).
- Hvis steriliseringen kreves av nasjonale direktiver, bruk kun dynamiske sterilisatorer: ikke bruk en dampsterilisator med et gravitasjonsforskyvningssystem. Som for alle instrumenter, må utstyret tas ut etter hver steriliseringscyklus, inkludert tørking, for å unngå for høy varme, noe som kan føre til korrosjon.

6.3.1 Prosedyre

1. Demonter den utvendige hylsen fra motoren.
2. Pakk den avtagbare hylsen i en emballasje godkjent for dampsterilisering.
3. Steriliser med damp etterfulgt av en dynamisk luftfjerningssyklus (ANSI/AAMI ST79, avsnitt 2.19), dvs. luftfjerning via tvungen tømning (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) ved 135 °C (275 °F) i tre minutter eller ved 132 °C (269,6 °F) i fire minutter. I jurisdiksjoner der sterilisering av prioner er påkrevd, på utstyret steriliseres ved 135 °C (275 °F) i 18 minutter.

Merk : Hylsen tåler mer enn 1000 steriliseringer.

Anbefalte innstillinger for steriliseringscyklusen:

- Maksimal temperatur i autoklavkammeret skal ikke overstige 137 °C (278,6 °F), dvs. den nominelle temperaturen for autoklaven skal innstilles på 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) eller 135,5 °C (275 °F) for å ta høyde for steriliserens usikkerhetsfaktor med tanke på temperatur.
- Maksimal varighet for intervallet ved den maksimale temperaturen på 137 °C (278,6 °F) er i overensstemmelse med nasjonale krav for fuktig varmesterilisering, og skal ikke overstige 30 minutter.
- Absolutt trykk i steriliseringskammeret skal ligge i intervallet 0,07 bar til 3,17 bar (1 psi til 46 psi).
- Temperaturens endringsforhold skal ikke overstige 15 °C/min (59 °F/min) for økende temperatur og -35 °C/min (-31 °F/min) for synkende temperatur.
- Trykkets endringsforhold skal ikke overstige 0,45 bar/min (6,6 psi/min) for økende trykk og -1,7 bar/min (-25 psi/min) for synkende trykk.
- Ingen kjemiske eller fysiske reagenser skal tilsettes vanddampen.

6.4 Emballasje og lagring

Oppbevaringsforhold

	Temperaturområde:	-0 °C – +40 °C (+32 °F – +104 °F)
	Relativt fuktighetsområde:	10 % – 80 %
	Lufttrykkområde:	650 hPa – 1060 hPa
	Beskyttes mot regn	

Utstyret må lagres inne i steriliseringsposen på et tørt og støvfritt sted. Temperaturen må ikke overstige 55 °C (131 °F). Hvis utstyret ikke brukes i syv (7) dager eller mer etter sterilisering, må utstyret tas ut av steriliseringsposen og lagres i originalemballasjen. Hvis utstyret ikke lagres i steriliseringsposen eller hvis posen ikke lenger er steril, må utstyret renses, tørkes og steriliseres før det brukes.

FORSIKTIG

Hvis det medisinske utstyret har blitt lagret kjølig, la det varme opp til romtemperatur før bruk.

FORSIKTIG

Ta hensyn til utløpsdatoen på steriliseringsposen. Den avhenger av lagringsbetingelser og emballasjetype.

6.5 Service

Bien-Air Dental SA anbefaler at brukeren får sine dynamiske enheter kontrollert eller vedlikeholdt hver 12. måned for å bevare delvis samsvar med IEC 60601-1. Serviceperioden er fem år.

FORSIKTIG

Bortsett fra den steriliserbare hylsen, må du aldri demontere enheten. For all modifikasjon og reparasjon, kontakt din vanlige leverandør eller Bien-Air Dental servicesenter.

7 Transport og avhending

7.1 Transport

Transportforhold



Temperaturområde:

-20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F)



Relativt fuktighetsområde:

5 % – 80 %



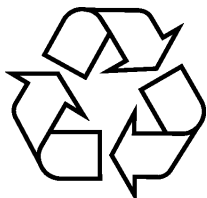
Lufttrykkområde:

650 hPa – 1060 hPa



Beskyttes mot regn

7.2 Avhending



Avhending og/eller resirkulering av materialer må utføres i samsvar med gjeldende lovgivning.



Dette utstyret må resirkuleres. Elektrisk og elektronisk utstyr kan inneholde stoffer som er farlige for helse og miljø. Brukeren må returnere enheten til forhandleren eller etablere direkte kontakt med et godkjent organ for behandling og gjenoppretting av denne typen utstyr (Europeisk direktiv 2012/19/ EU).

8 Generell informasjon

8.1 Vilkår for garantien

Bien-Air Dental SA gir brukeren en garanti som dekker alle funksjonsfeil, material- eller produksjonsfeil.

Garantiperioden er:

- 24 måneder fra faktureringsdato.

I tilfelle av berettiget krav, vil Bien-Air Dental eller dets autoriserte representant oppfylle selskapets forpliktelser i henhold til denne garantien ved å reparere eller erstatte produktet gratis.

Eventuelle andre krav av noe slag, spesielt krav om skade eller personskade og konsekvensene av dette som følge av:

- Uforholdsmessig stor slitasje
- Sjelden eller feil bruk
- Manglende overholdelse av instruksjonene for service, montering eller vedlikehold
- Skade forårsaket av uvanlige kjemiske, elektriske eller elektrolytiske påvirkninger
- Feil på luft, vann eller elektriske koblinger

er ekskludert.

FORSIKTIG

Garantien blir ugyldig hvis skaden og dens konsekvenser er forårsaket av feil service eller endringer utført av utenforstående som ikke er autorisert av Bien-Air Dental SA. Garantikrav vil kun behandles hvis produktet sendes inn sammen med en kopi av fakturaen eller leveringsseddelen. Følgende informasjon må klart fremgå: kjøpsdato, produktreferanse og serienummer.

8.2 Referanser

REF	Produkt
1600680-001	MC3 LED-mikromotor med intern spray og lys med LED
1600077-001	MC3 LK-mikromotor med innvendig spray og lys med pære
1600071-001	MC3 IR-mikromotor med intern spray, uten 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
1600148-001	HYLSE kompatibel med MOT MC3 LK og MOT MC3 IR DEKSEL MC3 LK LED
1304416-001	HYLSE kompatibel med MOT MC3 (LED)
1500007-005	PÆRE MOT (pakke med 5), for mikromotorer
1600307-001	Strømningsmåler for mikromotorer MC3
1600036-006	VEDLIKEHOLD 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