

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






Sterilizovať možno len odnímateľnú objímku / Nemazať

ENG Návod na použitie

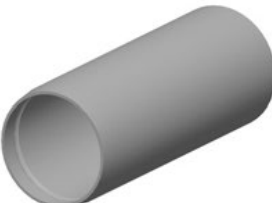

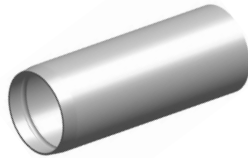










Ďalšie jazyky sú k dispozícii na stránke <https://dental.bienair.com/ifu>



Obsah balenia (REF)

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

Voliteľné príslušenstvo







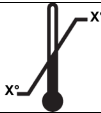
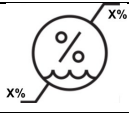
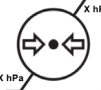











 	 	 	 
OBÁLKA REF 1300148-001 Kompatibilný s MOT MC3 LK a MOT MC3 IR	KRYT MC3 LK LED REF 1304416-001 Kompatibilný s MOT MC3 (LED)	BULB MOT REF 1500007-005	O-KRÚŽOK 8.1X0.73 REF 1300967-010
			
FLOWMETER REF 1600307-001	ÚDRŽBA SPRAYNET® REF 1600036-006	HADICA 4VR400 SIVÁ REF 1600397-001	HADICA 4VLM11 SIVÁ REF 1600097-001
			
HADICA 4VLM GREY REF 1600102-001			

1 Obsah

1	Tabuľka obsahu	3
1.	Symbole	4
1.1	Opis použitých symbolov	4
2.	Identifikácia a zamýšľané použitie	5
2.1	Identifikácia.....	5
2.2	Zamýšľané použitie	5
2.3	Zamýšľaná populácia pacientov	5
2.4	Zamýšľaný používateľ	5
2.5	Používanie prostredia	5
2.6	Určené zdravotné podmienky.....	5
2.7	Kontraindikácie a vedľajšie účinky na pacienta.....	5
2.8	V prípade nehody.....	6
3.	Bezpečnosť používateľov a pacientov: Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní.....	7
3.1	Inštalácia	8
4.	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	9
4.1	Upozornenie EMC	9
4.2	Elektromagnetická kompatibilita - emisie a odolnosť.....	9
5.	Popis	12
5.1	Prehľad.....	12
5.2	Montáž a príprava.....	13
5.3	Technické údaje	14
5.4	Klasifikácia.....	14
5.5	Predstavenia	14
5.6	Prevádzkové podmienky	14
6.	Údržba a servis	15
6.1	Údržba - Všeobecné informácie.....	15
6.1.1	Vhodné výrobky na údržbu	15
6.2	Čistenie	15
6.3	Sterilizácia vonkajšieho puzdra	16
6.3.1	Postup	16
6.4	Balenie a skladovanie.....	17
6.5	Servis.....	17
7.	Preprava a likvidácia	17
7.1	Doprava.....	17
7.2	Likvidácia.....	18
8.	Všeobecné informácie	18
8.1	Podmienky záruky.....	18
8.2	Odkazy	19

1. Symbols

1.1 Opis použitých symbolov

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu.		Výrobca.
	Zdravotnícka pomôcka.		Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
	VAROVANIE! nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok vážne zranenie alebo poškodenie zariadenia, ak sa správne nedodržia bezpečnostné pokyny.		POZOR! nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie alebo poškodenie zariadenia, ak sa správne nedodržia bezpečnostné pokyny.
	Teplotný limit.		Obmedzenie vlhkosti.
	Obmedzenie atmosférického tlaku.		Chráňte pred dažďom.
	Používajte ochranné rukavice.		Sériové číslo.
	Data Matrix kód pre informácie o výrobku vrátane UDI (jedinečná identifikácia zariadenia).		Katalógové číslo.
	Lampa, osvetlenie, iluminácia.		Recyklovateľný elektrický a elektronický materiál.
Rx Only	Upozornenie: V súlade s federálnymi zákonmi (USA) je tento prístroj dostupný na predaj len na odporúčanie akreditovaného lekára.		Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recykláciu.
	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) do stanovenej teploty.		Elektrické zabezpečenie. Aplikovaná časť typu B.
	Splnomocnený zástupca ES v Európskom spoločenstve.		

2. Identifikácia a zamýšľané použitie

2.1 Identifikácia

Zdravotnícka pomôcka vyrobená spoločnosťou Bien-Air Dental SA.

Typ

Elektrický zubný mikromotor s vnútorným rozprašovačom a kefkami. Nesterilizovateľný, chránený pred olejom z násadcov. Odnímateľný sterilizovateľný návlak.

MC3 LED

Verzia so svetlom (LED)

MC3 LK

Verzia so svetlom (žiarovkou)

MC3 IR

Verzia bez svetla

Popis

Dentálne mikromotory Bien-Air sú navrhnuté na transformáciu elektrickej energie na mechanickú rotáciu na pohon zubných rovných násadcov a protihrotov.

2.2 Zamýšľané použitie

Výrobok určený na použitie v

- Všeobecné zubné lekárstvo, ktoré zahŕňa záchovnú stomatológiu, zubnú profylaxiu a ortodontickú liečbu.
- Endodoncia.

2.3 Zamýšľaná populácia pacientov

Určenou skupinou pacientov pre túto pomôcku je každá osoba, ktorá navštívi ordináciu zubného lekára, aby sa podrobila ošetrovaniu v súlade s určeným zdravotným stavom. Neexistuje žiadne obmedzenie týkajúce sa veku, rasy alebo kultúry subjektu. Určený používateľ je zodpovedný za výber vhodnej pomôcky pre pacienta podľa konkrétnej klinickej aplikácie.

2.4 Zamýšľaný používateľ

Výrobok je určený len na profesionálne použitie. Používajú ho zubní lekári a zubní profesionáli.

2.5 Používanie prostredia

Profesionálne prostredie zdravotníckeho zariadenia.

2.6 Zamýšľané zdravotné podmienky

Všeobecné zubné lekárstvo, ktoré zahŕňa záchovnú stomatológiu, zubnú profylaxiu, ortodonciu a zaoberá sa udrжанím alebo obnovením zdravia zubov.

Endodoncia sa zaoberá liečbou koreňových kanálikov.

2.7 Kontraindikácie a vedľajšie účinky na pacienta

Pri používaní pomôcky v súlade s jej určením neexistuje žiadna špecifická kontraindikácia, vedľajší účinok ani upozornenie pre pacienta.

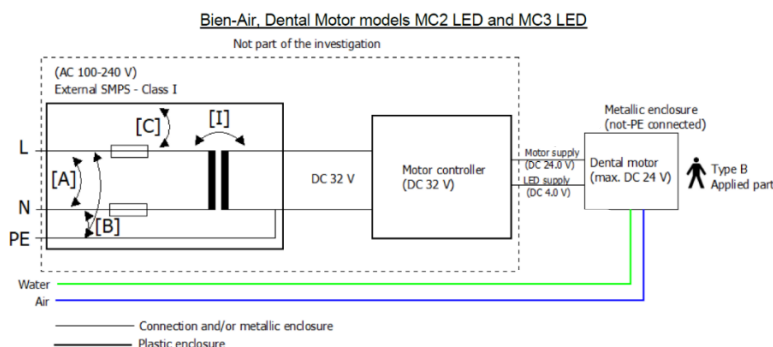
2.8 V prípade nehody

Ak dôjde k nehode, prístroj sa nesmie používať, kým nebude dokončená oprava kvalifikovaným, autorizovaným a vyškoleným technikom v servisnom stredisku.

Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne akýkoľvek závažný incident, nahláste ho príslušnému orgánu vo vašej krajine, ako aj výrobcovi prostredníctvom regionálneho distribútora. Podrobné postupy dodržiavajte podľa príslušných vnútroštátnych predpisov.

VAROVANIE

Akékoľvek iné použitie, než na ktoré je tento výrobok určený, je nepovolené a môže byť nebezpečné.



Počet požadovaných stredných hodnôt ochrany :

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Schéma izolácie zodpovedajúca odporúčanej inštalácii motora v zubnej jednotke.

OBRÁZOK 1

3. Bezpečnosť používateľov a pacientov: Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

Túto zdravotnícku pomôcku musia používať odborníci v súlade s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti práce, ochrany zdravia a opatrení na prevenciu úrazov a s týmto návodom na použitie.

V súlade s týmito ustanoveniami je používateľ zodpovedný za to, že bude používať len zariadenia, ktoré sú v bezchybnom stave.

Elektrická bezpečnosť



VAROVANIE

Elektrická bezpečnosť sa môže požadovať len vtedy, ak sa zariadenie používa podľa vyššie uvedenej izolačnej schémy. **OBR. 1**

- Vždy si prečítajte návod na použitie zubnej jednotky, aby ste sa uistili o kompatibilitě so zariadením a o dodržiavaní elektrickej bezpečnosti.
- Pri použití podľa izolačnej schémy **FIG 1** je zariadenie v súlade s nasledujúcimi bodmi normy IEC 60601-1:
 - Zvodové prúdy (bod 8.7)
 - Elektrická izolácia (dielektrická pevnosť) bod 8.8.3

Na zachovanie čiastočnej zhody s normou IEC 60601-1 sa odporúča pravidelná údržba a servis každých 12 mesiacov. Čiastočná zhoda s normou IEC 60601-1 nie je zaručená počas servisného obdobia dlhšieho ako 5 rokov.

Každý motor, ktorý nie je v súlade s normou IEC 60601-1, sa musí inštalovať podľa normy IEC 60601-1 tým, že sa vytvoria primerané prostriedky na ochranu pacienta.

Elektromagnetická kompatibilita



VAROVANIE

Elektromagnetická kompatibilita motorov a kompatibilných hadíc bola overená na skúšobnej zostave, ktorá predstavuje typickú konečnú aplikáciu podľa izolačnej schémy (**obr. 1**). Elektromagnetická kompatibilita sa musí overiť pre konečnú aplikáciu po inštalácii motora do zubnej jednotky.

- Magnetické rušenie sa môže vyskytnúť z iných elektromedicínskych zariadení; pozrite si nižšie uvedené špecifikácie EMC.

Aby sa zabránilo riziku výbuchu, je potrebné dodržiavať nižšie uvedené upozornenia:

 **VAROVANIE**

Podľa normy IEC 60601-1:2005+A12012/PrílohaG sa elektrifikované prístroje (motory, riadiace jednotky, spojky a prídavné zariadenia) môžu bezpečne používať v lekárskom prostredí, v ktorom sa pacientovi dodávajú potenciálne výbušné alebo horľavé zmesi anestetických látok, len ak:


- Vzdialenosť medzi motorom a anestetickým dýchacím okruhom je väčšia ako 25 cm.
- Motor sa nepoužíva súčasne s podávaním anestetických látok pacientovi.

Aby sa predišlo riziku infekcie, je potrebné dodržiavať nižšie uvedené upozornenia:

 **VAROVANIE**

- Prístroj sa nedodáva sterilný. Aby ste zabránili akejkoľvek infekcii, dodržiavajte postup čistenia, sterilizácie a údržby podrobne opísaný v časti 6. Sterilizovať možno iba odnímateľný návlek.
- Zdravotnícky personál, ktorý používa alebo vykonáva údržbu zdravotníckych pomôcok, ktoré sú kontaminované alebo potenciálne kontaminované, musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia, najmä nosiť osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare atď.). So špicatými a ostrými nástrojmi by sa malo zaobchádzať veľmi opatrne.
- Zariadenie položte na čistiteľnú podložku.

Aby sa predišlo riziku prehriatia motora, je potrebné dodržiavať nasledujúce upozornenia:

 **POZOR**

- Motor musí byť pripojený k vzduchovému chladiacemu systému zubnej jednotky, aby sa zabránilo prehriatiu a/alebo automatickému obmedzeniu otáčok prostredníctvom bezpečnostnej kontroly elektronickej dosky.
- Vždy sa uistite, že hadica mikromotora nie je ohnutá a že hadica aj motor sú v dobrom stave.

Aby sa predišlo riziku poranenia a/alebo poškodenia materiálu, je potrebné dodržiavať nasledujúce upozornenia:

 **POZOR**

- V prípade nadmerných vibrácií, abnormálneho zahrievania, neobvyklého hluku alebo iných príznakov naznačujúcich nesprávnu funkciu zariadenia sa musí práca okamžite prerušiť. V takom prípade sa obráťte na opravovňu schválenú spoločnosťou Bien-Air Dental SA.
- Nikdy nepripájajte prístroj na bežiaci mikromotor.
- Do motora nenanášajte žiadne mazivo ani čistiaci roztok.
- Nikdy zariadenie neoplachujte, aby ste ich ochladili.
- V zubnej jednotke je nevyhnutné používať suchý, čistý stlačený vzduch, aby sa zabezpečila dlhá životnosť zariadenia. Kvalitu vzduchu a vody udržiavajte pravidelnou údržbou kompresora a filtračných systémov. Používanie nefiltrovanej tvrdej vody vedie k skorému upchatiu hadičiek a konektorov.

3.1 Inštalácia

 **VAROVANIE**

Odporúčaná inštalácia zodpovedá schéme izolácie (obr. 1).

4. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

4.1 Upozornenie EMC

POZOR

- Keďže súlad s medzinárodnou normou IEC 60601-1-2 nezaručuje odolnosť voči 5G na celom svete (vzhľadom na rôzne frekvenčné pásma používané na miestnej úrovni), vyhnite sa prítomnosti zariadení vybavených širokopásmovými mobilnými sieťami 5G v klinickom prostredí alebo zabezpečte, aby bola funkčnosť siete týchto zariadení počas klinického postupu vypnutá.
- V bezprostrednej blízkosti zariadenia by sa nemali používať rádiové vysielacie zariadenia, mobilné telefóny atď., pretože by to mohlo ovplyvniť jeho prevádzku. Pri používaní silných zdrojov žiarenia, ako sú vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia a iné podobné zariadenia, by sa mali prijať osobitné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že vysokofrekvenčné káble nebudú vedené nad zariadením alebo v jeho blízkosti. V prípade pochybností sa obráťte na kvalifikovaného technika alebo na spoločnosť Bien-Air.
- Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- Keďže toto zariadenie je určené na používanie vedľa iných zariadení alebo na stohovanie s inými zariadeniami, zodpovednosť za overenie normálnej prevádzky v konfigurácii, v ktorej sa bude používať, nesie výrobca zubnej jednotky.
- Použitie iného ako špecifikovaného príslušenstva, snímačov a káblov, s výnimkou snímačov a káblov predávaných spoločnosťou Bien-Air ako náhradné diely pre vnútorné komponenty, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie imunity.

4.2 Elektromagnetická kompatibilita - emisie a odolnosť


Zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetické emisie

Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva RF energiu len na svoju vnútornú prevádzku. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie je vhodné na použitie v akejkoľvek budove vrátane obytných budov a budov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zasahuje budovy využívané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Emisie spôsobené kolísaním napätia (blikanie) IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť

Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV vzduch ± 4 kV vzduch ± 8 kV vzduch ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2 kV vzduch ± 4 kV vzduch ± 8 kV vzduch ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre ostatné vedenia	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Prepätie IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV od vedenia k vedeniu ± 1 kV od vedenia k vedeniu $\pm 0,5$ kV vedenie k zemi ± 1 kV vedenie k zemi ± 2 kV vedenie k zemi	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0 % UT počas 0,5 cyklu pri uhloch 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° a 315° 0% UT počas 1 cyklu a 70 % UT počas 25/30 cyklov pri 0° 0% UT pre 250/300 cyklov pri 0°	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Magnetické pole spôsobené sieťovou frekvenciou (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia generované sieťovou frekvenciou by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vykonané poruchy indukované RF poliami IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS v pásmach ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM pri 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS v pásmach ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM pri 1 kHz	Intenzita pol'a z pevných RF vysieláčov, určená elektromagnetickým prieskumom miesta 1, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody.
Vyžarované RF EM polia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim

			symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
Blízke polia z bezdrôtových komunikačných zariadení RF IEC 61000-4-3	Testovacia frekvencia [MHz]	Maximálny výkon [W]	Úroveň testu odolnosti [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
	Vzdialenosť: 0.3 m		
	<p>POZNÁMKA: UT je sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne. Základný výkon podľa normy IEC 60601-1: Základným výkonom je zachovanie vizuálnej svietivosti LED a rýchlosti motora. Maximálna odchýlka otáčok je $\pm 10\%$.</p>		

POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

1 Napätie pevných vysieláčov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a mobilné terénne rádiá, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysieláčmi by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa zariadenie používa, prekračuje vyššie uvedenú úroveň RF zhody, zariadenie by sa malo pozorovať, aby sa overilo, či funguje normálne. Ak sa zistí abnormálna prevádzka, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia.



5. Popis

5.1 Prehľad

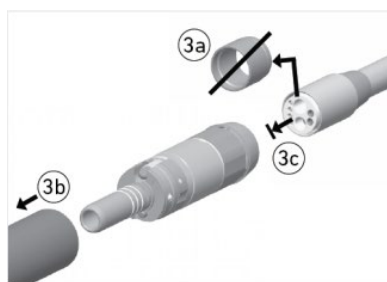
OBRÁZOK 1

- 1) Nos motora
- 2) Teleso motora
- 3) Pripojenie hadice/motora

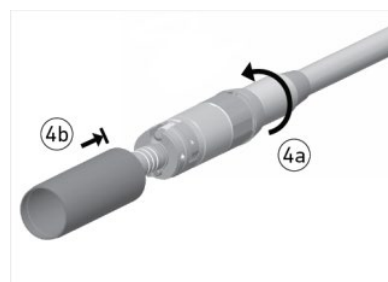
Poznámka: Technické údaje, obrázky a rozmery uvedené v tomto návode sú len orientačné. Nemôžu byť dôvodom na akékoľvek nároky.

Pôvodným jazykom týchto návodov na použitie je angličtina.

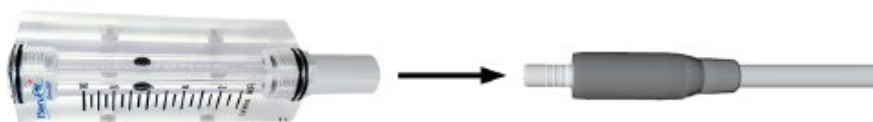
Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Bien-Air Dental SA na adrese uvedenej na zadnej strane obálky.



OBRÁZOK 3



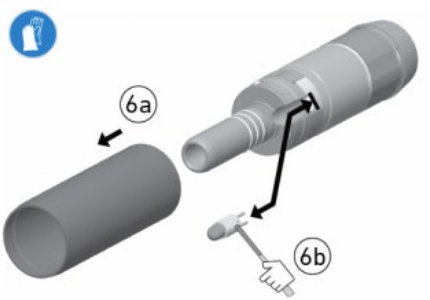
OBRÁZOK 4



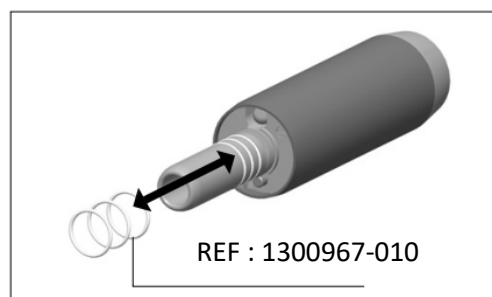
OBRÁZOK 5

5.2 Montáž a príprava

1. Ak chcete pripojiť motor k hadiciam 4VLM alebo 4VR400 Bien-Air Dental, odstráňte z hadice maticu (pre typ hadice 4VLM) **FIG. 3a** a odstráňte sterilizovateľnú objímku z motora jej posunutím dopredu **FIG. 3b**.
2. Skontrolujte, či sú zadná časť motora a spoj na hadici čisté. Umiestnite motor a jeho proprietárnu hadicu podľa **obr. 3c**. Otáčaním nájdite presnú polohu a motor zasuňte.
3. Držiak motor, úplne naskrutkujte hadicové puzdro na zadnú prípojku motora **FIG4a**.
4. Sterilizovateľné puzdro nasadte späť zatlačením **FIG4b**. Pri tejto operácii treba dávať veľký pozor, aby ste pri výmene puzdra nepoškodili nosový O-krúžok.
5. Umiestnite prietokomer na predný nástavec, potom aktivujte chladiaci vzduch a zmerajte prietok vzduchu. Hodnota sa meria v strede gule prietokomera podľa normy JIS B7551. **OBRÁZOK 5**.
6. Ak prietok chladiaceho vzduchu nie je v rozsahu 8 normolitrov/min (+/-10 %), nastavte tlak vzduchu tak, aby túto požiadavku spĺňal.



OBRÁZOK 6



OBRÁZOK 7

Výmena žiarovky

OBRÁZOK 6

MC3 LK:

Pri vykonávaní tejto výmeny používajte gumové rukavice.

1. Odstráňte sterilizovateľné puzdro (obr. 6a).
2. Odstráňte žiarovku pomocou malého otvoru na boku zatlačením dopredu (nedotýkajte sa sklenenej časti žiarovky) (obr. 6b).

MC3 LED:

LED diódu smie meniť iba servisné stredisko schválené spoločnosťou Bien-Air Dental.

Ručná výmena tesnení (bez použitia náradia)

OBRÁZOK 7

- O-krúžok nemažte
- Používajte iba proprietárne O-krúžky
- Skontrolujte, či O-krúžky nie sú po montáži porušené alebo poškriabané

5.3 Technické údaje

Technické údaje	MC3
Odporúčaný prietok vzduchu (meraný na prednej strane motora)	10 NI/min (+/-10%)
Rozsah tlaku vzduchu	2,5 -5 barov
Spojka	Nos v súlade s normou ISO 3964.
Rozsah otáčok	60 - 40 000 otáčok za minútu
Smer otáčania	V smere a proti smeru hodinových ručičiek.
Svietivosť	LED alebo žiarovka, 10 klux

5.4 Klasifikácia




Trieda IIa v súlade s európskym lekárskeym nariadením (EÚ) 2017/745.

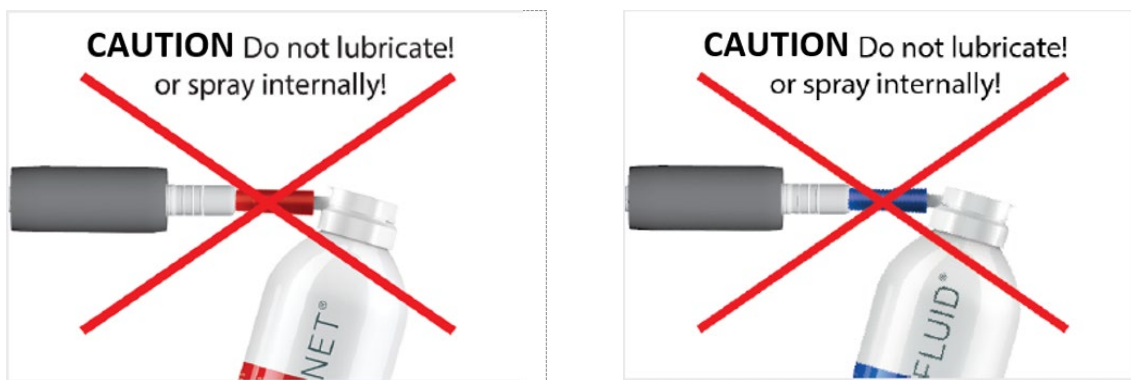
Zariadenie triedy II typu B v súlade s normou IEC 60601-1.

5.5 Predstavenia

Predstavenia	MC3
Zadajte prednastavené otáčky a krútiaci moment	Nie. Maximálnu rýchlosť definuje používateľ zadaním napätia. Krútiaci moment je možné sledovať prostredníctvom napájania prúdom.
Presnosť hodnoty rýchlosti	+/- 10%

5.6 Prevádzkové podmienky

Prevádzkové podmienky	
 Teplotný rozsah:	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
 Rozsah relatívnej vlhkosti:	30% - 80%
 Rozsah tlaku vzduchu:	700 hPa - 1060 hPa



OBRÁZOK 8

6. Údržba a servis

6.1 Údržba - Všeobecné informácie

Pred prvým použitím pomôcku vyčistite a sterilizujte odnímateľné puzdro.

Po každom ošetrení vyčistite motor najneskôr do 30 minút. Dodržaním tohto postupu sa odstráni akékoľvek zvyšky krvi alebo slín.

⚠ VAROVANIE

- Dodržiavajte národné smernice, normy a usmernenia týkajúce sa odporúčaní na čistenie a sterilizáciu.
- Elektrický motor s kefami nie je vhodný na automatické čistenie/dezinfekciu v umývacom a dezinfekčnom stroji.

⚠ POZOR

- Do motora nenanášajte žiadne mazivo ani čistiaci roztok. **FIG 8**

6.1.1 Vhodné produkty na údržbu

Používajte len originálne výrobky a diely na údržbu spoločnosti Bien-Air Dental SA alebo výrobky a diely odporúčané spoločnosťou Bien-Air Dental SA. Používanie iných výrobkov alebo dielov môže spôsobiť poruchy počas prevádzky a/alebo stratu záruky.

- Spraynet®.
- Alkalický čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok (pH 8-11) odporúčaný na čistenie a dezinfekciu zubných alebo chirurgických nástrojov. Dezinfekčné prípravky zložené buď z didecyldimetylamóniumchloridu, kvartérneho uhličitanu amónneho alebo neutrálneho enzymatického produktu. (napr. neodisher® MediClean) sú tiež povolené.

6.2 Čistenie

- Prístroj neponárajte do fyziologickej tekutiny (NaCl) ani nepoužívajte fyziologický roztok na udržiavanie vlhkosti, kým ho nebude možné vyčistiť.
- Neponárajte ho do čistiaceho kúpeľa.
- Nečistite v umývačke s dezinfekčným prostriedkom ani v ultrazvukovej čističke.
- Nestriekajte do motora žiadny čistiaci roztok.
- Vždy dbajte na to, aby boli kontakty motora čisté.

Vonkajší povrch motora sa musí vyčistiť, aby sa odstránili nečistoty takto :

- Vonkajší povrch motora čistite pomocou textílie s nízkym obsahom vlákien navlhčenej odporúčanými čistiacimi prostriedkami.
- Nedovoľte, aby do motora prenikla voda ani za nos, ani za hadicovú prípojku.
- Vonkajší povrch motora vysušte textíliou s nízkym obsahom vlákien navlhčenou Spraynet®.

6.3 Sterilizácia vonkajšieho puzdra

POZOR

- Platí len pre motory s odnímateľným puzdrom.
- Kvalita sterilizácie veľmi závisí od toho, ako je zariadenie čisté. Sterilizovať možno len dokonale čisté pomôcky.
- Aby ste zvýšili účinnosť sterilizácie, uistite sa, že je odnímateľný návlek úplne suchý.
- Nepoužívajte iný postup sterilizácie, ako je opísaný nižšie.
- Používajte len cykly dynamického odstraňovania vzduchu: cykly predbežného vysávania alebo cykly parného preplachovania tlakom (SFPP).
- Ak sa sterilizácia vyžaduje podľa národných smerníc, používajte len dynamické sterilizátory: nepoužívajte parný sterilizátor s gravitačným výtlačným systémom. Tak ako pri všetkých nástrojoch, po každom sterilizačnom cykle vrátane sušenia pomôcku vyberte, aby ste zabránili nadmernému pôsobeniu tepla, ktoré môže mať za následok koróziu.





6.3.1 Postup

1. Demontujte vonkajšie puzdro z motora.
2. Zabalte puzdro do obalu schváleného na parnú sterilizáciu.
3. Sterilizujte pomocou pary po cykle dynamického odstraňovania vzduchu (ANSI/AAMI ST79, časť 2.19), t. j. odstraňovanie vzduchu prostredníctvom nútenej evakuácie (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) pri 135 °C počas 3 minút alebo pri 132 °C počas 4 minút. V jurisdikciách, kde sa vyžaduje sterilizácia na prióny, sterilizujte pri 135 °C (275°F) počas 18 minút.

Odporúčané parametre sterilizačného cyklu sú:

- Maximálna teplota v komore autoklávu neprekročí 137 °C (278,6 °F), t. j. menovitá teplota autoklávu je nastavená na 134 °C (273,2 °F), 135 °C alebo 135,5 °C (275 °F), pričom sa zohľadňuje neistota sterilizátora, pokiaľ ide o teplotu.
- Maximálna dĺžka intervalu pri maximálnej teplote 137 °C je v súlade s národnými požiadavkami na sterilizáciu vlhkým teplom a nepresahuje 30 minút.
- Absolútny tlak v komore sterilizátora sa pohybuje v rozmedzí od 0,07 bar do 3,17 bar (1 psia až 46 psia).
- Rýchlosť zmeny teploty neprekročí 15 °C/min (59°F/min) pri zvyšovaní teploty a -35 °C/min (-31°F/min) pri znižovaní teploty.
- Rýchlosť zmeny tlaku neprekročí 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pri zvyšovaní tlaku a -1,7 bar/min (-25 psia/min) pri znižovaní tlaku.
- Do vodnej pary sa nepridávajú žiadne chemické ani fyzikálne činidlá.

6.4 Balenie a skladovanie

Podmienky skladovania		
	Teplotný rozsah:	0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Rozsah relatívnej vlhkosti:	10% - 80%
	Rozsah tlaku vzduchu:	650 hPa - 1060 hPa
	Chráňte pred dažďom.	

Prístroj sa musí skladovať v sterilizačnom vrecku v suchom a bezprašnom prostredí. Teplota nesmie prekročiť 55 °C. Ak sa pomôcka nebude používať 7 dní alebo dlhšie po sterilizácii, vyberte pomôcku zo sterilizačného vrečka a uložte ju do pôvodného obalu. Ak pomôcka nie je uložená v sterilizačnom vrecku alebo ak vrecko už nie je sterilné, pomôcku pred použitím očistite, vysušte a sterilizujte.

POZOR

Ak bola zdravotnícka pomôcka skladovaná v chladničke, pred použitím ju nechajte zohriať na izbovú teplotu.

POZOR

Dodržiavajte dátum expirácie sterilizačného vrečka, ktorý závisí od podmienok skladovania a typu obalu.

6.5 Servis





Spoločnosť Bien-Air Dental SA odporúča, aby používateľ nechal svoje dynamické prístroje každých 12 mesiacov skontrolovať alebo vykonať servis na zachovanie čiastočnej zhody s normou IEC 60601-1. Servisná lehota je 5 rokov.

POZOR

Okrem sterilizovateľného puzdra prístroj nikdy nerozoberajte. Pri všetkých úpravách a opravách sa obráťte na svojho bežného dodávateľa alebo servisné stredisko spoločnosti Bien-Air Dental.

7. Preprava a likvidácia

7.1 Doprava

Podmienky prepravy		
	Teplotný rozsah:	-20°C - +50°C (-4°F - 122°F)
	Rozsah relatívnej vlhkosti:	5% - 80%
	Rozsah tlaku vzduchu:	650 hPa - 1060 hPa
	Chráňte pred dažďom.	

7.2 Likvidácia



Likvidácia a/alebo recyklácia materiálov sa musí vykonávať v súlade s platnou legislatívou.



Toto zariadenie sa musí recyklovať. Elektrické a elektronické zariadenia môžu obsahovať nebezpečné látky, ktoré ohrozujú zdravie a životné prostredie. Používateľ musí zariadenie odovzdať predajcovi alebo nadviazať priamy kontakt so schváleným orgánom na spracovanie a zhodnocovanie tohto typu zariadení (európska smernica 2012/19/EÚ).

8. Všeobecné informácie

8.1 Podmienky záruky

Spoločnosť Bien-Air Dental poskytuje prevádzkovateľovi záruku na všetky funkčné chyby, chyby materiálu alebo výrobné chyby.

Záručná doba je:

24 mesiacov od dátumu fakturácie.

V prípade oprávnenej reklamácie spoločnosť Bien-Air Dental alebo jej oprávnený zástupca splní záväzky spoločnosti vyplývajúce z tejto záruky bezplatnou opravou alebo výmenou výrobku.

Akékoľvek iné nároky akéhokoľvek druhu, najmä nároky na náhradu škody alebo úrazu a ich následky vyplývajúce z:

- nadmerné opotrebovanie
- zriedkavé alebo nesprávne používanie
- Nedodržanie pokynov na servis, montáž alebo údržbu
- Poškodenie spôsobené neobvyklými chemickými, elektrickými alebo elektrolytickými vplyvmi
- Chybné vzduchové, vodné alebo elektrické pripojenie.

sú vylúčené.

POZOR

Záruka stráca platnosť, ak poškodenie a jeho následky vzniknú v dôsledku nesprávneho servisu alebo úprav vykonaných tretími stranami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Bien-Air Dental SA. Žiadosti o záruku budú zohľadnené len vtedy, ak bude k výrobku priložená kópia faktúry alebo dodacieho listu. Musia byť jasne uvedené tieto informácie: dátum nákupu, referenčné číslo výrobku a sériové číslo.

8.2 Odkazy

REF	Legenda
1600680-001	Mikromotor MC3 LED s vnútorným rozprašovačom a svetlom s LED
1600077-001	Mikromotor MC3 LK s vnútorným postrekom a svetlom so žiarovkou
1600071-001	IR mikromotor MC3 s vnútorným rozprašovačom, bez svetla
1600097-001	HADICA 4VLM11 SIVÁ
1600102-001	HADICA 4VLM GREY
1600397-001	HADICA 4VR400 SIVÁ
1300967-010	O-KRÚŽOK 8.1X0.73
1600036-006	ÚDRŽBA SPRAYNET®
1300148-001	Kompatibilný s MOT MC3 LK & MOT MC3 IRCOVER MC3 LK LED
1304416-001	Kompatibilný s MOT MC3 (LED)
1500007-005	Balenie 5 žiaroviek, pre mikromotory
1600307-001	Prietokomer pre mikromotory 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

Ďalšie adresy sú k dispozícii na

www.bienair.com

EC	REP
----	-----

Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France