

MIKROMOTOR MX2



DAN BRUGSANVISNING.

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

CE
0123

Rx Only
REF 2100199-0009/2024.02

Emballageindhold (REF)



MOT MX2
REF 1600677-001



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-003

Ekstra tilbehør



HOSE MX2 400 GREY
REF 1600700-001



HOSE MX2 400 GREY 20.2x40
REF 1600809-001



HOSE B-MX2 GREY
REF 1600762-001



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



FLOWMETER
REF 1600307-001



6X

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




Indholdsfortegnelse

1	Symboler	4	5.1	Vedligeholdelse – generelle oplysninger	11
	1.1 Beskrivelse af anvendte symboler	4	5.1.1	Velegnede vedligeholdelsesprodukter	11
2	Identifikation og Beregnet anvendelse	5	5.2	Rengøring	12
	2.1 Identifikation	5	5.3	Sterilisering	13
	2.2 Beregnet anvendelse	5	5.3.1	Fremgangsmåde	14
	2.3 Tilsigtet patient-population ..	5	5.4	Emballering og opbevaring ..	15
	2.4 Tilsigtet bruger	5	5.5	Eftersyn	15
	2.5 Brugsmiljø	5	6	Transport og bortskaffelse ..	16
	2.6 Tilsigtede medicinske tilstande	5	6.1	Transport	16
	2.7 Patientkontra-indikationer og bivirkninger	5	6.2	Bortskaffelse	16
	2.8 I tilfælde af ulykke	5	7	Generelle oplysninger	17
3	Bruger- og patientsikkerhed: Advarsel og Forholdsregler for brug	6	7.1	Garantibestemmelser	17
	3.1 Installation	7	7.2	Referencer	17
4	Beskrivelse	8			
	4.1 Oversigt	8			
	4.2 Montering og forberedelse ..	9			
	4.3 Tekniske specifikationer	10			
	4.4 Klassificering	10			
	4.5 Resultater	10			
	4.6 Driftsbetingelser	10			
5	Vedligeholdelse og service ..	11			

DAN BRUGSANVISNING

1 Symboler

1.1 Beskrivelse af anvendte symboler

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

2 Identifikation og Beregnet anvendelse

2.1 Identifikation

Medicinsk udstyr fremstillet af Bien-Air Dental SA.

Type:

Børsteløs, steriliserbar, elektrisk mikromotor med intern spray og LED-lys.

Beskrivelse:

Bien-Air Dental mikromotorer er konstrueret til at omdanne elektricitet til mekanisk rotation for at drive lige tandlægehåndstykker og kon-travinkler.

2.2 Beregnet anvendelse

Produktet er beregnet til brug i:

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

2.3 Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for udstyret omfatter enhver person, der besøger en tandlæge for at modtage behandling i overensstemmelse med den tilsigtede medicinske tilstand. Der er ingen begrænsninger med hensyn til personens alder, race eller kultur. Den tilsigtede bruger er ansvarlig for at vælge det passende udstyr til patienten i henhold til den specifikke kliniske anvendelse.

2.4 Tilsigtet bruger

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

2.5 Brugsmiljø

Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø.

2.6 Tilsigtede medicinske tilstande

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

Endodontisproceduren omhandler rod-behandling.

2.7 Patientkontra-indikationer og bivirkninger

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

2.8 I tilfælde af ulykke

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

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

ADVARSEL

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

3 Bruger- og patientsikkerhed: Advarsler og Forholdsregler for brug

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

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

Elektrisk sikkerhed:

ADVARSEL

Elektrisk sikkerhed kan kun garanteres, når apparatet anvendes med Bien- Air Dental-kompatible drivmotorer og slanger.

- Der henvises altid til tandlægens eller konsollens brugsanvisning for at bekræfte kompatibilitet med enheden og overholdelse af den elektriske sikkerhed.
- Når det anvendes med Bien-Airs dentale medicinske udstyr, er enheden i overensstemmelse med standard IEC 60601-1, hvor følgende krav gælder:
 - Beskyttelse mod elektrisk stød
 - Væskeindtrængning
 - Beskyttelse mod for høje temperaturer og andre sikkerhedsrisici.

Elektromagnetisk kompatibilitet:

ADVARSEL

- Der kan kun gøres krav på elektromagnetisk kompatibilitet, når enheden anvendes sammen

med Bien-Air Dental-kompatible drivmotorer og slanger.

- Der henvises altid til tandlægens eller konsollens brugsanvisning for at bekræfte kompatibilitet med enheden og elektromagnetisk overensstemmelse.
- Da overholdelse af den internationale standard IEC 60601-1-2 ikke garanterer immunitet mod 5G over hele verden (på grund af de forskellige frekvensbånd, der anvendes lokalt), skal du undgå tilstedeværelsen af enheder udstyret med celleopbyggede 5G-bredbåndsnetværk i det kliniske miljø eller sikre, at netværksfunktionaliteten af disse enheder er deaktiveret under den kliniske procedure.
- Magnetiske forstyrrelser kan forekomme fra andre elektromedicinske enheder; se tandlægeudstyrets eller konsollens brugsanvisning for EMC-specifikationer.

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

ADVARSEL

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

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

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

⚠ ADVARSEL

- Enheden leveres ikke steril. For at undgå infektion skal rengørings-, steriliserings- og vedligeholdelsesproceduren, der er beskrevet i afsnit 5, overholdes.
- Medicinsk personale, der anvender eller udfører vedligeholdelse på medicinsk udstyr, der er kontamineret eller potentielt kontamineret, skal overholde de generelle forholdsregler, navnlig brug af personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.). Vær forsigtig ved anvendelsen af spidse og skarpe instrumenter.
- Stil enheden på et rengøringsbart underlag.

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

⚠ FORSIGTIG

- I tilfælde af kraftige vibrationer, unormal opvarmning,

usædvanlige lyde eller andre tegn på en funktionsfejl ved enheden skal arbejdet afbrydes med det samme. Kontakt i så fald et servicecenter godkendt af Bien-Air Dental SA.

- Tilslut aldrig et instrument på en kørende mikromotor.
- Sprøjt ikke smøremiddel eller rengøringsmiddel ind i motoren.
- Skyl aldrig enheden for at afkøle dem.
- Det er vigtigt at bruge tør, rensat trykluft i tandlægeudstyret for at sikre enhedens lange levetid. Bevar kvaliteten af luft- og vandtilførslen ved regelmæssigt at vedligeholde kompressoren og filtreringssystemerne. Brugen af ufiltreret hårdt vand vil føre til tidlig blokering af rør og konnektorer.

3.1 Installation

⚠ ADVARSEL

Mikromotoren kan kun bruges med Bien-Air Dental eller kompatible elektroniske enheder. For at overholde sikkerhedskravene i IEC 60601-1 bør der kun anvendes strømforsyning til medicinsk udstyr med to MOPP'er.



FIG. 1

4 Beskrivelse

4.1 Oversigt

FIG. 1

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

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

Originalsproget for disse brugsanvisninger er engelsk.

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

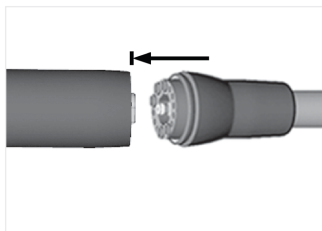


FIG. 2

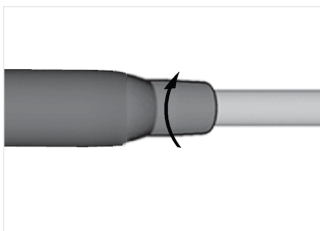


FIG. 3

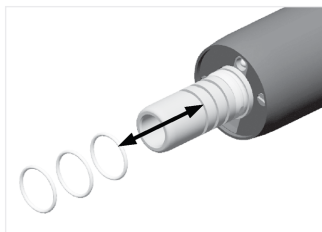


FIG. 4

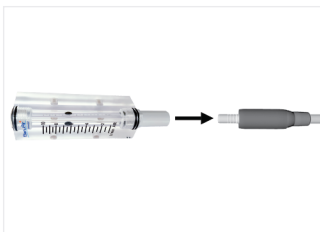


FIG. 5

4.2 Montering og forberedelse

1. Kontrollér, at bagsiden af motoren og slangetilslutningsstykket er rene og tørre.
2. Tilslut motoren til den proprietære slange (med forbindelsesstykke type MX2) som vist i **FIG. 2**.
3. Drej den for at finde den nøjagtige position, og skub den ind i motoren.
4. Hold motoren fast, og skru slangens muffe helt på den bageste motortilslutning **FIG. 3**.
5. Placer flowmeteret på næseudstyret, aktiver derefter køleluften, og mål luftflowet. Værdien måles i midten af flowmeterets kugle i henhold til standard JIS B7551. **FIG. 5**.
6. Hvis køleluftflowet ikke er inden for 10 normliter/min (+/-10 %), skal lufttrykket indstilles til at opfylde dette krav.

Udskiftning af forseglingerne manuelt (intet værktøj påkrævet) **FIG. 4**

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

4.3 Tekniske specifikationer

Tekniske specifikationer

Anbefalet luftflow (målt ved motorens næse)	10 l/min (+/-10 %)
Luftryksområde	2.5 -5 bar
Kobling	Næse i overensstemmelse med ISO 3964*
Driftstider	Ingen begrænsninger for brugeren. Driftstider pålægges elektronisk af Bien-Air-kontroltavler som en funktion af det anvendte drejningsmoment.
Rotationshastighedsinterval	100-40.000 o/min.
Rotationsretning	Med uret og mod uret
Lysstyrke	LED, variabel fra 20 klux til 24 klux**

*Kompatibel med håndstykker i dimensionerne "kort", "mellem" og "lang".

**Målt i kombination med REF1601138-001 CA 1:5L NOVA MS

4.4 Klassificering

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

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

4.5 Resultater

Resultater

Angiv hastighed og drejningsmoment som forudindstillet	Elektronisk styrede
Nøjagtighed af hastighedsværdi	+5 %

4.6 Driftsbetingelser

Driftsbetingelser




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



FIG. 6

5 Vedligeholdelse og service

5.1 Vedligeholdelse – generelle oplysninger

Rengør og steriliser apparatet før første brug.

Rengør motoren inden for højst 30 minutter efter hver behandling. Overholdelse af denne procedure eliminerer eventuelle blod- eller spytrester.

⚠ ADVARSEL

Følg dine nationale direktiver, standarder og retningslinjer for rengøring samt steriliseringsanbefalinger.

⚠ FORSIGTIG

Sprøjt ikke smøremiddel eller rengøringsmiddel ind i motoren. **FIG. 6.**

5.1.1 Velegnede vedligeholdelsesprodukter

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

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

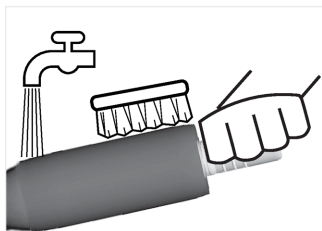


FIG. 7

5.2 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

- Nedsenk ikke i fysiologisk væske (NaCl), og brug ikke saltvandsopløsning til at holde enheden fugtig, indtil den kan rengøres.
- Må ikke nedsænkes i et rengøringsbad.
- Må ikke anvendes i en vaskemaskine og desinfektionsmiddel eller i en ultralydsrenser.
- Sprøjt ikke rengøringsopløsning ind i motoren.
- Sørg altid for, at motorens kontakter holdes rene.

Motorens ydre overflade skal rengøres for at fjerne urenheder som vist i **FIG. 7**:

- Hold motoren ved næsen under postevand ved 15 °C – 38 °C (59 °F – 100 °F), forudsat at det lokale postevand har en pH-værdi inden for området 6,5-8,5 og et chloridindhold under 100 mg/l. Hvis det lokale postevand ikke opfylder disse krav, skal du i stedet bruge demineraliseret (deioniseret) vand.
- Rengør motorens udvendige overflade med en glat, fleksibel børste ved hjælp af de anbefalede rengøringsmidler.

- Lad ikke vand sive ind i motoren, hverken ved næsen eller ved slangekonnektoren.
- Tør det udvendige af motoren efter med en klud med lav frugtdannelse, som er imprægneret med Spraynet®.

5.3 Sterilisering

FORSIGTIG

- Steriliseringens kvalitet afhænger i høj grad af enhedens renhed. Steriliser udelukkende helt rene enheder.
- For at forbedre effektiviteten af steriliseringen skal du sørge for, at motoren er helt tør.
- Steriliseringen må udelukkende ske i henhold til anvisningerne nedenfor.
- Brug kun dynamiske luftfjernelsescyklusser: prævakuum- eller damptryksimpulscyklusser (SFPP).
- Hvis steriliseringen er påkrævet i henhold til nationale direktiver, må der kun anvendes dynamiske sterilisatorer: Brug ikke en dampsterilisator med et tyngekraftforskydningssystem. Som med alle instrumenter skal du efter hver steriliseringscyklus, herunder tørring, fjerne enheden for at undgå overdreven eksponering for varme, som kan resultere i korrosion.

5.3.1 Fremgangsmåde

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

Instrumentet kan holde til mere end 1000 sterilisationer.

De anbefalede parametre for steriliseringscyklussen er:

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

5.4 Emballering og opbevaring

Opbevaringsforhold



Temperaturområde:

0°C – +40°C (+32°F – +104°F)



Relativ luftfugtighed:

10 % – 80 %



Luftrykomsråde:

650 hPa – 1060 hPa



Holdes væk fra regn

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

FORSIGTIG

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

FORSIGTIG

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

5.5 Eftersyn

Bien-Air Dental SA anbefaler, at brugeren får sine dynamiske enheder kontrolleret eller serviceret efter 5000 behandlingscyklusser eller 5 år.





FORSIGTIG

Skil aldrig enheden ad. For alle ændringer og reparationer, kontakt din almindelige leverandør eller Bien-Air Dentals servicecenter.

6 Transport og bortskaffelse

6.1 Transport

Transportbetingelser

	Temperaturområde:	-20°C – +50°C (-4°F – +122°F)
	Relativ luftfugtighed:	5 % – 80 %
	Lufttryksområde:	650 hPa – 1060 hPa
	Holdes væk fra regn	

6.2 Bortskaffelse



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



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

7 Generelle oplysninger

7.1 Garantibestemmelser

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

Garantiens varighed er:

- 36 måneder fra fakturadatoen.

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

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

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

FORSIGTIG

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

7.2 Referencer

REF	Symbolforklaring
1600677-001	MX2 Mikromotor
1600700-001	MX2 slange
1600809-001	MX2 slange, 20,2 x 40
1600762-001	MX2 slange. Bajonetforbindelse til enhed
1600036-006	Spraynet®, rengøringspray 500 ml, æske med 6 dåser
1300967-010	O-RING 8,1 x 0,73
1600307-001	FLOWMETER



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France