

MICROMOTOR MX2



ΕΛΛ ΟΔΗΓΙΕΣ .

Άλλες γλώσσες διαθέσιμες στο
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100199-0009/2024.02

Περιεχόμενο συσκευασίας (REF)



MC MX2
REF 1600677-001



10X

Δακτύλιος O 8.1x0.73
REF 1300967-003

Προαιρετικά αξεσουάρ



ΣΟΛΗΝΑΣ MX2 400 ΓΚΡΙ
REF 1600700-001



ΣΟΛΗΝΑΣ MX2 400 ΓΚΡΙ 20.2x40
REF 1600809-001



ΣΟΛΗΝΑΣ B-MX2 ΓΚΡΙ
REF 1600762-001



10X

Δακτύλιος O 8.1x0.73
REF 1300967-010



FLOWMETER
REF 1600307-001



6X

MAINT SPRAYNET® (ΚΟΥΤΙ ΜΕ 6 ΚΟΥΤΙΑ)
REF 1600036-006

Πίνακας Περιεχομένων

1	Σύμβολα	4	5.4	Απποστείρωση	14
1.1	Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων	4	5.4.1	Διαδικασία	15
2	Προσδιορισμός & προβλεπόμενη χρήση	5	5.5	Λίπανση	15
2.1	Αναγνώριση	5	5.6	Συσκευασία και αποθήκευση	16
2.2	Προβλεπόμενη χρήση	5	5.7	Εξυπηρέτηση	16
2.3	Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	5	6	Μεταφορά & διάθεση	17
2.4	Προβλεπόμενος χρήστης	5	6.1	Μεταφορά	17
2.5	Χρήση Περιβάλλον	5	6.2	Διάθεση	17
2.6	Προβλεπόμενες ιατρικές συνθήκες	5	7	Γενικές πληροφορίες	18
2.7	Αντενδείξεις του ασθενούς και παρενέργειες	5	7.1	Όροι εγγύησης	18
2.8	Σε περίπτωση ατυχήματος	5	7.2	Αναφορές	18
	Ασφάλεια χρηστών και ασθενών: War-				
3	και προφυλάξεις για χρήση	6			
3.1	Εγκατάσταση	7			
4	Περιγραφή	8			
4.1	Επισκόπηση	8			
4.2	Συναρμολόγηση και προετοιμασία	9			
4.3	Τεχνικά στοιχεία	10			
4.4	Ταξινόμηση	10			
4.5	Παραστάσεις	10			
4.6	Συνθήκες λειτουργίας	10			
5	Συντήρηση και σέρβις	11			
5.1	Συντήρηση - Γενικός σχηματισμός	11			
5.1.1	Κατάλληλα προϊόντα συντήρησης	11			
5.1.2	Προφυλάξεις για τη συντήρηση	12			
5.2	Καθαρισμός	13			
5.3	Απολύμανση	14			

1 Σύμβολα

1.1 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής.		Αριθμός καταλόγου.
	Σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου		Σειριακός
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: κίνδυνος που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή, εάν δεν τηρηθούν σωστά οι οδηγίες ασφαλείας.		Ιατρική συσκευή.
	ΠΡΟΣΟΧΗ: κίνδυνος που μπορεί να οδηγήσει σε φως ή μέτριους τραυματισμούς ή ζημιές στη συσκευή, εάν δεν τηρηθούν σωστά οι οδηγίες ασφαλείας.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΚ στην Ευρωπαϊκή .
	Φορέστε Προστατευτικά		Λαμπτήρας, φωτισμός,
	Ηλεκτρική ασφάλεια. Εφαρμοσμένο μέρος		Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία.
Rx Only	Προειδοποίηση: σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές νόμου (HIPA), η συσκευή αυτή διατίθεται προς πώληση μόνο κατόπιν σύστασης από διαπιστευμένο ιατρό.		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε το ele- tronic. οδηγίες .
	Κωδικός Data Matrix για πληροφορίες προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του UDI		Όριο θερμοκρασίας.
	Περιορισμός υγρασίας.		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης.
	Κρατήστε το μακριά από		Γενικό σύμβολο για ανάκτηση/ανακύκλωση.
	Ανακυκλώσιμο ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό υλικό.		

2 Αναγνώριση & Προβλεπόμενη χρήση

2.1 Αναγνώριση

Ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από την Bien-Air Dental SA.

Τύπος:

Ηλεκτρικός μικροκινητήρας χωρίς ψήκτρες, αποστειρωσίμος, με εσωτερικό ψεκασμό και φως LED.

Περιγραφή:

Οι οδοντιατρικοί μικροκινητήρες της Bien-Air έχουν σχεδιαστεί για να την ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανική περιστροφή για την κίνηση των οδοντιατρικών ευθύγραμμων χειρολαβών και των κόντρα γωνιών .

2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Προϊόν που προορίζεται για χρήση σε:

- Γενική οδοντιατρική που περιλαμβάνει την επανορθωτική οδοντιατρική, την οδοντιατρική προφύλαξη και τις οδοντιατρικές θεραπείες .
- Ενδοδοντική

2.3 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη συσκευή περιλαμβάνει κάθε άτομο που επισκοπείται ένα οδοντίατρο για να λάβει θεραπεία σύμφωνα με την προοριζόμενη ιατρική κατάσταση. Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά την ηλικία, τη φυλή ή την κοιλτούρα του υποκειμένου. Ο προοριζόμενος χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης συσκευής για τον ασθενή σύμφωνα με τη συγκεκριμένη κλινική εφαρμογή.

2.4 Προβλεπόμενος χρήστης

Το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Χρησιμοποιείται από οδοντιάτρους και επαγγελματίες οδοντιάτρους.

2.5 Χρήση Περιβάλλον

Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγιεινομικής περίθαλψης.

2.6 Προβλεπόμενες

ιατρικές καταστάσεις

Η γενική οδοντιατρική που περιλαμβάνει την επανορθωτική οδοντιατρική, την οδοντιατρική προφύλαξη, την ορθοδοντική και αφορά τη διατήρηση ή την αποκατάσταση της οδοντικής υγείας.

Η ενδοδοντική διαδικασία αφορά τη θεραπεία των ριζικών σωλήνων.

2.7 Αντενδείξεις και Παρενέργειες των ασθενών

Για τη συσκευή δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες ή προειδοποιήσεις όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

2.8 Σε περίπτωση ατυχήματος

Εάν συμβεί κάποιο ατύχημα, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι να ολοκληρωθούν οι επισκευές από εξειδικευμένο, εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο τεχνικό σε κέντρο επισκευών.

Εάν συμβεί οτιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το , αναφέρετε το στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή μέσω του τοπικού διανομέα σας. Τηρείτε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς για λεπτομερείς διαδικασίες.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαγορεύεται οποιαδήποτε άλλη χρήση από αυτή για την οποία προορίζεται η συσκευή και μπορεί να αποδειχθεί επικίνδυνη.

3 Ασφάλεια χρηστών και ασθενών: Προειδοποιήσεις προφυλάξεις για τη χρήση και

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές διατάξεις σχετικά με την ασφάλεια στην εργασία, την υγεία και τα μέτρα πρόληψης ατυχημάτων, καθώς και με τις παρούσες οδηγίες .

Σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές, ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί μόνο συσκευές που βρίσκονται σε άριστη λειτουργική .

Ηλεκτρική ασφάλεια:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ηλεκτρική ασφάλεια μπορεί να υποστηριχθεί μόνο όταν η μέγιστη χρησιμοποίηση με κινητήρες και εύκαμπτους σωλήνες συμβατούς με την Bien-Air Dental.

- Ανατρέχετε πάντα στο εσωτερικό της οδοντιατρικής μονάδας ή της κονσόλας... για χρήση για να επιβεβαιωθεί η συμβατότητα με τη συσκευή και η συμμόρφωση με την ηλεκτρική ασφάλεια.
- Όταν χρησιμοποιείται με το οδοντιατρικό ιατρικό de- vices, η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 για το οποίο ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - Προστασία από ηλεκτροπληξία
 - Είσοδος υγρών
 - Προστασία από υπερβολικές θερμοκρασίες και άλλους κινδύνους ασφαλείας.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα μπορεί να υποστηριχθεί μόνο όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με κινητήρες και εύκαμπτους σωλήνες συμβατούς με την Bien- Air Dental.
- Ανατρέχετε πάντα στο εσωτερικό της οδοντιατρικής μονάδας ή της κονσόλας... για χρήση για να επιβεβαιωθεί η συμβατότητα με τη συσκευή και η ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση.
- Δεδομένου ότι η συμμόρφωση με τους διεθνείς κανόνες

dard IEC 60601- 1- 2 δεν εγγυάται ανοσία έναντι του 5G παγκοσμίως (λόγω των διαφορετικών ζωνών συχνότητων που χρησιμοποιούνται τοπικά), δεν αποτρέπει την παρουσία συσκευών εξοπλισμένων με ευρυζωνικά κυψελοειδή δίκτυα 5G στο κλινικό ή δεν εξασφαλίζει ότι η λειτουργία του δικτύου αυτών των συσκευών απενεργοποιείται κατά τη διάρκεια του

την κλινική διαδικασία.

- Μαγνητικές διαταραχές μπορεί να προκύψουν από άλλες ηλεκτροϊατρικές συσκευές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της οδοντιατρικής μονάδας ή της κονσόλας για τις προδιαγραφές ΗΜΣ.

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος έκρηξης, πρέπει να τηρείται η παρακάτω προειδοποίηση:

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, οι ηλεκτροφόρες συσκευές (κινητήρες, μονάδες ελέγχου, σύνδεσμοι και εξαρτήματα) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια σε ιατρικό περιβάλλον στο οποίο παραδίδονται στον ασθενή δυνάμεις εκρηκτικά ή εύφλεκτα μείγματα αναισθητικών ουσιών μόνο εάν:

- Η απόσταση μεταξύ του κινητήρα και του το αναισθητικό κύκλωμα αναπνοής υπερβαίνει τα 25 cm.
- Ο κινητήρας δεν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη χορήγηση των αναισθητικών ουσιών στον ασθενή.

Για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος μόλυνσης, πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω προειδοποιήσεις:

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε μόλυνση, τηρήστε τη διαδικασία καθαρισμού, αποστείρωσης και συντήρησης που περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα 5.
- Το ιατρικό προσωπικό που χρησιμοποιεί ή εκτελεί κύριες... που ασχολούνται με ιατρικά προϊόντα που έχουν μολυνθεί ή ενδέχεται να έχουν μολυνθεί, πρέπει να συμμορφώνονται με τις καθολικές προφυλάξεις, ιδίως με τη χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού (γάντια, γυαλιά κ.λπ.). Τα αιχμηρά και αιχμηρά εργαλεία πρέπει να χειρίζονται με μεγάλη προσοχή.
- Ακουμπήστε τη συσκευή σε ένα καθαρισμό στήριγμα.

Για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος υπερθέρμανσης του κινητήρα, πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω

προειδοποιήσεις:

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο κινητήρας πρέπει να είναι συνδεδεμένος με το σύστημα ψύξης αέρα της μονάδας πυρήνα για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση και/ή ο αυτόματος περιορισμός της ταχύτητας μέσω του ελέγχου ασφαλείας της ηλεκτρονικής πλακέτας.
- Βεβαιώνετε πάντα ότι ο σωλήνας του μικροκινητήρα είναι να μην έχει λυγίσει και ότι τόσο ο σωλήνας όσο και ο μο-τόρας είναι σε καλή κατάσταση.

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού ή/και υλικής ζημιάς, πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω προειδοποιήσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση υπερβολικών δονήσεων, μη κανονικής θέρμανσης, ασυνήθιστου θορύβου ή άλλων ενδείξεων που υποδηλώνουν δυσλειτουργία της συσκευής, η εργασία πρέπει να ανασταλεί αμέσως. Σε αυτή την , απευθυνθείτε σε ένα κέντρο επισκευής εγκεκριμένο από την Bien-Air Dental SA.
- Ποτέ μην συνδέετε ένα όργανο σε ένα τρέχον micromotor.
- Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε λιπαντικό ή καθαριστικό μέσα στον .
- Ποτέ μην ξεπλένετε τη συσκευή για να την ψύξετε.
- Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείτε ξηρό, καθαρισμένο πεπιεσμένο αέρα στην οδοντιατρική μονάδα, προκειμένου να διασφαλίσετε τη μεγάλη διάρκεια ζωής της συσκευής. Διατηρείτε την ποιότητα του αέρα και του νερού με τακτική συντήρηση του συμπιεστή και των συστημάτων φιλτραρίσματος. Η χρήση μη φιλτραρισμένου σκληρού θα οδηγήσει σε πρώιμο μπλοκάρισμα των σωλήνων και των συνδέσμων.

3.1 Εγκατάσταση

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο μικροκινητήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τις ηλεκτρονικές συσκευές Bien-Air Dental ή συμβατές ηλεκτρονικές συσκευές. Για τη συμμόρφωση με την απαίτηση ασφαλείας IEC 60601-1, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο τροφοδοτικό ιατρικών συσκευών με δύο MOPP.



ΣΧΗΜΑ 1

4 Περιγραφή

4.1 Επισκόπηση

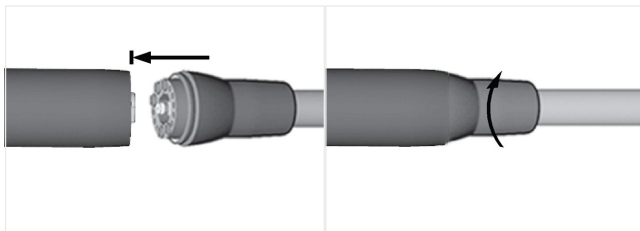
ΣΧΗΜΑ 1

- (1) Μύτη κινητήρα
- (2) Σώμα κινητήρα
- (3) Σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα/κινητήρα

Σημείωση : Οι τεχνικές Προδιαγραφές, οι απεικονίσεις και οι διαστάσεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες παρέχονται ενδεικτικά. Δεν μπορούν να θεμελιώσουν καμία αξίωση.

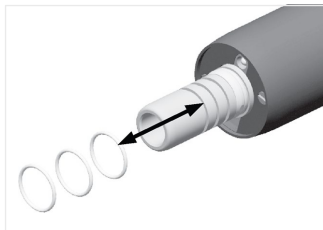
Η αρχική γλώσσα των εν λόγω οδηγιών χρήσης είναι η αγγλική.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Bien-Air Dental SA στη διεύθυνση που αναφέρεται στο οπισθόφυλλο.

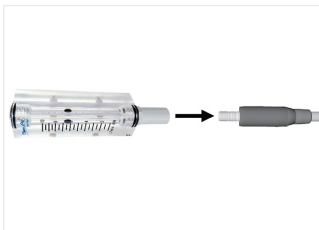


ΣΧΗΜΑ 2

ΣΧΗΜΑ 3



ΣΧΗΜΑ 4



ΣΧΗΜΑ 5

4.2 Συναρμολόγηση και Προετοιμασία

1. Ελέγξτε ότι το πίσω μέρος του μοτέρ και ο σύνδεσμος του σωλήνα είναι καθαρά και στεγνά.
2. Συνδέστε τον κινητήρα στον ιδιόκτητο σωλήνα (με σύνδεσμο τύπου MX2) όπως φαίνεται στο [ΣΧΗΜΑ 2](#).
3. Περιστρέψτε το για να βρείτε την ακριβή θέση και στρώστε το στον κινητήρα.
4. Κρατώντας τον κινητήρα πλήρως βιδώστε το χιτώνιο του σωλήνα στην πίσω σύνδεση του κινητήρα [ΣΧΗΜΑ 3](#).
5. Τοποθετήστε το ροόμετρο στο εξάρτημα μύτης, ενεργοποιήστε τον αέρα ψύξης και μετρήστε τη ροή του αέρα. Η παροχή μετράται στο μέσο της σφαίρας του ροόμετρου σύμφωνα με το πρότυπο JIS B7551. [ΣΧΗΜΑ 5](#).
6. Εάν η ροή αέρα ψύξης δεν κυμαίνεται μεταξύ 10 normliter/min (+/-10%), ρυθμίστε την πίεση αέρα ώστε να ικανοποιεί αυτή την απαίτηση.

Αλλαγή των σφραγίδων με το χέρι (δεν απαιτείται εργαλείο) [ΣΧΗΜΑ 4](#)

- Μην λιπαίνετε τον δακτύλιο O.
- Χρησιμοποιήστε μόνο ιδιόκτητο δακτύλιο O-ring.
- Ελέγξτε ότι οι δακτύλιοι O δεν έχουν σπάσει ούτε έχουν γρατσουνιστεί μετά τοποθέτησή τους.

4.3 Τεχνικά στοιχεία

Τεχνικά στοιχεία	
Συνιστώμενη ροή αέρα (μετρούμενη στη μύτη του κινητήρα)	10 l/min (+/-10%)
Εύρος πίεσης αέρα	2,5 -5 bar
Σύζευξη	Μύτη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3964*
Χρόνοι λειτουργίας	Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τον χρήστη. Οι χρόνοι λειτουργίας επιβάλλονται ηλεκτρονικά από τους πίνακες ελέγχου της Bien-Air, σε συνάρτηση με την εφαρμοζόμενη ροπή.
Εύρος ταχύτητας περιστροφής	100 - 40'000 στροφές ανά λεπτό
Κατεύθυνση Περιαστροφής	Δεξιόστροφα και αριστερόστροφα
Φωτεινή ένταση	LED, μεταβλητή από 20 klux έως 24 klux**

*Συμβατό με τις διαστάσεις "κοντό", "μεσαίο" και "μακρύ" χειρολαβών.

**Μετρήθηκε σε συνδυασμό με REF1601138-001 CA 1:5L NOVA MS

4.4 Ταξινόμηση

Κατηγορία IIa σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Ιατρικό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Συσκευή κατηγορίας II τύπου B σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

4.5 Παραστάσεις

Παραστάσεις	
Διώστε ταχύτητα και ροπή ως προεπιλεγμένη	Ηλεκτρονικά ελεγχόμενο
Ακρίβεια τιμής ταχύτητας	+/- 5%

4.6 Συνθήκες λειτουργίας

Συνθήκες λειτουργίας		
	Εύρος θερμοκρασίας:	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
	Εύρος σχετικής υγρασίας:	30% - 80%
	Εύρος πίεσης αέρα:	700 hPa - 1060 hPa



ΣΧΗΜΑ 6

5 Συντήρηση και σέρβις

5.1 Συντήρηση - Γενικές Πληροφορίες

Καθαρίστε και αποστειρώστε τη συσκευή πριν από την πρώτη χρήση.

Εντός 30 λεπτών το πολύ μετά από κάθε επεξεργασία, καθαρίστε τον κινητήρα. Η τήρηση αυτής της διαδικασίας εξαλείφει τυχόν υπολείμματα αίματος ή σάλιου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακολουθήστε τις εθνικές σας οδηγίες, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για τις συστάσεις καθαρισμού και αποστείρωσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε λιπαντικό ή καθαριστικό διάλυμα στον . ΣΧΗΜΑ 6.

5.1.1 Κατάλληλα προϊόντα συντήρησης

Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια προϊόντα και ανταλλακτικά συντήρησης της Bien-Air Dental SA ή αυτά που συνιστώνται από την Bien-Air Dental SA. Η χρήση άλλων προϊόντων ή εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβες κατά τη λειτουργία ή/και να ακυρώσει την εγγύηση.

- Spraynet®
- Αλκαλικό απορρυπαντικό ή απορρυπαντικό απολυμαντικό (pH 8-11) που συνιστάται για τον καθαρισμό-απολύμανση των οδοντιατρικών ή χειρουργικών εργαλείων. Απολυμαντικά προϊόντα που αποτελούνται είτε από χλωριούχο διδευκλυδιμεθυλαμμώνιο, είτε από ανθρακικό τεταρτοταγές αμμώνιο, είτε από ουδέτερο ενζυμικό προϊόν. (π.χ. neodisher® Mediclean) είναι επίσης επιτρεπτά.

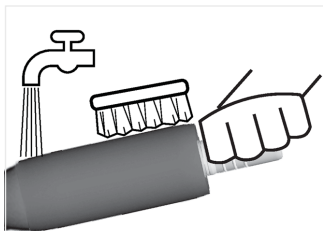
5.1.2 Προφυλάξεις για τη συντήρηση

- Εντός 30 λεπτών το πολύ μετά από κάθε θεραπεία, καθαρίστε και απολυμάνετε τον κινητήρα. Η τήρηση αυτής της διαδικασίας εξαλείφει τυχόν υπολείμματα αίματος ή σάλιου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια προϊόντα και ανταλλακτικά συντήρησης της Bien-Air Dental SA ή αυτά που συνιστώνται από την Bien-Air Dental SA. Η χρήση άλλων προϊόντων ή εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβες κατά τη λειτουργία και/ή να ακυρώσει την εγγύηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικά με pH 8-11, που δεν είναι διαβρωτικά και δεν περιέχουν χλώριο, ακετόνη ή/και αλδεΐδες.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε φυσιολογικό υγρό (NaCl) και μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό διάλυμα για να την κρατήσετε υγρή μέχρι να καθαριστεί.
- Μην βυθίζετε σε λουτρό καθαρισμού.
- Καθαρίστε με χειροκίνητο καθαρισμό (μη χρησιμοποιείτε καθαριστή υπερήχων ή μονάδα πλύσης-απολύμανσης).
- Εάν η αποστείρωση απαιτείται από τις εθνικές οδηγίες, χρησιμοποιείτε μόνο δυναμικούς αποστειρωτές: μη χρησιμοποιείτε αποστειρωτή ατμού με σύστημα εκτόπισης βαρύτητας. Όπως με όλα τα όργανα, μετά από κάθε κύκλο αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένου του στεγνώματος, αφαιρέστε τη συσκευή για να αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στη θερμότητα που μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.



ΣΧΗΜΑ 7

5.2 Καθαρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην βυθίζετε σε φυσιολογικό υγρό (NaCl) ούτε να χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα για να διατηρήσετε τη βεντούζα υγρή έως ότου μπορέσει να καθαριστεί.
- Μην βυθίζετε σε λουτρό καθαρισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε σε πλυντήριο-μονάδα απολύμανσης, ούτε σε καθαριστή υπερήχων.
- Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε καθαριστικό διάλυμα στο κινητήρα.
- Φροντίζετε πάντα να διατηρείτε τις επαφές του κινητήρα καθαρές.

Η εξωτερική επιφάνεια του κινητήρα πρέπει να καθαριστεί για την απομάκρυνση των ακαθαρσιών ως εξής

ΣΧΗΜΑ 7:

- Κρατήστε το μοτέρ από τη μύτη κάτω από νερό βρύσης στους 15°C - 38°C (59°F - 100°F) υπό την προϋπόθεση ότι το τοπικό νερό βρύσης έχει pH εντός εύρους 6,5 - 8,5 και πηκτικότητα σε χλωριούχα άλατα κάτω από 100 mg/l. Εάν το τοπικό νερό της βρύσης δεν πληροί αυτές τις απαιτήσεις, χρησιμοποιήστε αντ' αυτού απομεταλλωμένο (deionized) νερό.
- Με τη βοήθεια μιας λείας εύκαμπτης βούρτσας, καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του κινητήρα με τη χρήση συνιστώμενων προϊόντων καθαρισμού.
- Μην αφήνετε το νερό να εισχωρήσει στον κινητήρα ει- από τη μύτη ή από τον σύνδεσμο του σωλήνα.
- Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια του κινητήρα με υφάσματα χαμηλής χνούδισης που έχουν υγρανθεί με Spraynet®.

5.3 Απολύμανση

Τρίψτε προσεκτικά τις εξωτερικές επιφάνειες του κινητήρα, για περίπου ένα λεπτό, με μια λεία εύκαμπτη βούρτσα εμποτισμένη με απορρυπαντικό ή απολυμαντικό διάλυμα [ΣΧΗΜΑ 7](#).

Ο κινητήρας πρέπει να ξεπλυθεί ως εξής [ΣΧΗΜΑ 6](#)

- Κρατήστε το μοτέρ από τη μύτη κάτω από νερό βρύσης σε θερμοκρασία 15°C-38°C (59°F-100°F), όπως φαίνεται στο διάγραμμα χαμηλά, υπό την προϋπόθεση ότι το νερό της τοπικής βρύσης έχει pH εντός του εύρους 6,5 - 8,5 και περιεκτικότητα σε χλωριούχα άλατα κάτω από 100 mg/l. Εάν το τοπικό νερό της βρύσης δεν πληροί αυτές τις απαιτήσεις, χρησιμοποιήστε αντ' αυτού απομεταλλωμένο (deionized) νερό.
- Αποφύγετε να εισχωρήσει νερό στον κινητήρα είτε από τη μύτη είτε από τον σύνδεσμο του σωλήνα.
- Στεγνώστε τον κινητήρα με μη υφασμένη κομπρέσα.

5.4 Αποστείρωση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ποιότητα της αποστείρωσης σε μεγάλο βαθμό από το πόσο καθαρή είναι η συσκευή. Μόνο απόλυτα καθαρές συσκευές μπορούν να αποστειρωθούν.
- Για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του sterilization, βεβαιωθείτε ότι ο κινητήρας είναι εντελώς στεγνός.
- Μην χρησιμοποιείτε άλλη διαδικασία αποστείρωσης από αυτή που περιγράφεται παρακάτω.
- Χρησιμοποιείτε μόνο δυναμικούς κύκλους απομάκρυνσης αέρα: κύκλους προ-κενού ή παλμών πίεσης έκπλυσης ατμού (SFPP).
- Εάν η αποστείρωση απαιτείται από την εθνική νομοθεσία... διορθωτικά, χρησιμοποιείτε μόνο δυναμικούς αποστειρωτές μη χρησιμοποιείτε αποστειρωτή ατμού με σύστημα βαρύτητας. Όπως με όλα τα όργανα, μετά από κάθε κύκλο αποστείρωσης, συμπιεσμένο του στεγνώματος, αφαιρέστε τη συσκευή για να αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στη θερμότητα που μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.

5.4.1 Διαδικασία

1. Συσκευάστε τη συσκευή σε συσκευασία εγκεκριμένη για αποστείρωση με ατμό.
2. Αποστειρώστε με ατμό, ακολουθώντας δυναμικό κύκλο απομάκρυνσης αέρα (ANSI/AAMI ST79, τμήμα 2.19), δηλ. απομάκρυνση αέρα μέσω εξαναγκασμένης εκκένωσης (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) στους 135°C (275°F), για 3 λεπτά ή στους 132°C (269,6°F) για 4 λεπτά. Σε δικαιοδοσίες όπου απαιτείται αποστείρωση για πρίονες, αποστειρώστε στους 135°C (275°F) για 18 λεπτά.

Το όργανο αντέχει περισσότερες από 1000 αποστείρωση.

Οι συνιστώμενες παράμετροι για τον κύκλο αποστείρωσης είναι:

- Η μέγιστη θερμοκρασία στο θάλαμο του αυτόκαυστου δεν υπερβαίνει τους 137°C (278,6°F), δηλαδή η ονομαστική θερμοκρασία του αυτόκαυστου ορίζεται στους 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) ή 135,5°C (275°F), υπτόψη την αβεβαιότητα του αποστειρωτή όσον αφορά τη θερμοκρασία.
- Η μέγιστη διάρκεια του διαστήματος στη μέγιστη θερμοκρασία των 137 °C (278,6 °F) είναι σε ακέραση τιμή.
- Η μέγιστη διάρκεια σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις για την αποστείρωση με υγρή θερμότητα και δεν υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
- Η απόλυτη πίεση στο θάλαμο του αποστειρωτή κυμαίνεται από 0,07 bar έως 3,17 bar (1 psia έως 46 psia).
- Ο ρυθμός μεταβολής της θερμοκρασίας δεν υπερβαίνει τους 15°C/min (59°F/min) για αυξανόμενη θερμοκρασία.
- Ο ρυθμός μεταβολής της πίεσης δεν υπερβαίνει τα 0,45 bar/min (6,6 psia/min) για αυξανόμενη πίεση και τα - 1,7 bar/min (-25 psia/min) για μειούμενη πίεση.
- Δεν προστίθενται χημικά ή φυσικά αντιδραστήρια στον υδρατμό.

5.5 Λίπανση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην ψεκάζετε οπουδήποτε λιπαντικό ή διάλυμα καθαριστικού-λιπαντικού μέσα στον κινητήρα [ΣΧΗΜΑ 8](#).



5.6 Συσκευασία και αποθήκευση

Συνθήκες αποθήκευσης

	Εύρος θερμοκρασίας:	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Εύρος σχετικής υγρασίας:	10% - 80%
	Εύρος πίεσης αέρα:	650 hPa - 1060 hPa
	Μακριά από τη βροχή	

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μέσα στη θήκη αποστείρωσης σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 55°C (131°F). Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για 7 ή περισσότερες ημέρες μετά την αποστείρωση, βγάλτε τη συσκευή από τη θήκη αποστείρωσης και αποθηκεύστε την στην αρχική της συσκευασία. Εάν η συσκευή δεν φυλάσσεται σε θήκη αποστείρωσης ή εάν η θήκη δεν είναι πλέον αποστειρωμένη, καθαρίστε, στεγνώστε και αποστειρώστε τη συσκευή πριν τη χρησιμοποιήσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποθηκευτεί στο ψυγείο, αφήστε το να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Θυμείτε την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας αποστείρωσης, η οποία εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης και τον τύπο της συσκευασίας.

5.7 Εξυπηρέτηση

Η Bien-Air Dental SA συνιστά στον χρήστη να ελέγχει ή να συντηρεί τις δυναμικές συσκευές του μετά από 5000 κύκλους επεξεργασίας ή 5 χρόνια.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αποσυναρμολογείτε ποτέ τη συσκευή. Για κάθε τροποποίηση και επισκευή, επικοινωνήστε με τον τακτικό προμηθευτή σας ή το κέντρο εξυπηρέτησης της Bien-Air Dental.

6 Μεταφορά & διάθεση

6.1 Μεταφορά

Συνθήκες μεταφοράς



Εύρος θερμοκρασίας:

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Εύρος σχετικής υγρασίας:

5% - 80%



Εύρος πίεσης αέρα:

650 hPa - 1060 hPa



Μακριά από τη βροχή

6.2 Διάθεση



Η διάθεση ή/και η ανακύκλωση των υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την νομοθεσία.



Αυτή η συσκευή πρέπει να ανακυκλωθεί. Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός μπορεί να περιέχει επικίνδυνες ουσίες που αποτελούν κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον. Ο χρήστης πρέπει να επιστρέψει τη συσκευή στον αντιπρόσωπό της ή να έρθει σε άμεση επαφή με έναν εγκεκριμένο φορέα επεξεργασίας και ανάκτησης αυτού του τύπου εξοπλισμού (Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ).

7 Γενικές Πληροφορίες

7.1 Όροι εγγύησης

Η Bien-Air Dental SA παρέχει στον χειριστή εγγύηση που καλύπτει όλα τα λειτουργικά ελαττώματα, τα ελαττώματα υλικού ή παραγωγής.

Η περίοδος εγγύησης είναι:

- 36 μήνες από την ημερομηνία τιμολόγησης.

Σε περίπτωση δικαιολογημένης απαίτησης, η Bien-Air Dental ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός της θα εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της εταιρείας στο πλαίσιο αυτής της εγγύησης, επισκευάζοντας ή αντικαθιστώντας το προϊόν δωρεάν.

Οποιαδήποτε άλλη αξίωση οποιουδήποτε είδους, ιδίως αξιώσεις για ζημιές ή τραυματισμούς και τις συνέπειες που απορρέουν από αυτές:

- Υπερβολική φθορά
- Σπάνια ή ακατάλληλη χρήση
- Μη τήρηση των οδηγιών συντήρησης, συναρμολόγησης ή συντήρησης
- Βλάβη που προκαλείται από ασυνήθιστες χημικές, ηλεκτρικές ή ηλεκτρολυτικές επιδράσεις
- Ελαττωματικές συνδέσεις αέρα, νερού ή ηλεκτρικές συνδέσεις



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η εγγύηση παύει να ισχύει εάν η βλάβη και οι συνέπειές της οφείλονται σε εσφαλμένη συντήρηση ή επισκευή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την Bien-Air Dental SA. Τα αιτήματα εγγύησης θα λαμβάνονται μόνο εάν το προϊόν συνοδεύεται από αντίγραφο του τιμολογίου ή του δελτίου αποστολής. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται με σαφήνεια: ημερομηνία αγοράς, αναφορά προϊόντος και αριθμός σειράς.

7.2 Αναφορές

REF	Υπόμνημα
1600677-001	Μικροκινητήρας MX2
1600700-001	Λάστιχο MX2
1600809-001	Λάστιχο MX2, 20,2 x 40
1600762-001	Λάστιχο MX2. Σύνδεση μπαγιονέτ στη μονάδα
1600036-006	Spraynet®, σπρέι καθαρισμού 500 ml, κουτί με 6 δοχεία
1300967-010	Δακτύλιος Ø 8.1x0.73
1600307-001	Μετρητής ροής, για μικροκινητήρες



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Τηλ. +41 (0)32 344 64 64 64 Φαξ +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Άλλες διευθύνσεις διαθέσιμες στη διεύθυνση
www.bienair.com



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France