

МИКРОМОТОР MCX LED & MCX



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.

Други налични езици на <https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100231-0008/2024.02

Съдържание на опаковката
(REF)



МОТ MCX LED
REF 1600751-001



3X

О-пръстен 8.1x0.73
REF 1300967-003



МОТ MCX
REF 1600780-001

Допълнителни аксесоари



МАРКУЧ MCX GREY
REF 1600756-001



МАРКУЧ B-MCX SIV
REF 1600824-001



10X

О-пръстен 8.1x0.73
REF 1300967-010



FLOWMETER
REF 1600307-001



МАРКУЧ MCX 400 SIV
REF 1601081-001



ШЛАЙН MCX SIV 400' Ø20.2x40
REF 1601096-001



Маркуч MCX SIV 2.2 м
REF 1600920-001



ШЛАЙН MCX 400' gf.
REF 1601141-001



6X

MAINT SPRAYNET® (кутия с 6 кутии)
REF 1600036-006

Съдържание

1	Символи _____	4	5.5 Смазване _____	14	
1.1	Описание на използваните символи	4	5.6 Опаковане и съхранение _____	15	
2	Идентификация и предназначение	5	5.7 Обслужване на _____	15	
2.1	Идентификация _____	5	6	Транспорт и изхвърляне _____	16
2.2	Предвидена употреба _____	5	6.1	Транспорт _____	16
2.3	Предвидена популация пациенти	5	6.2	Изхвърляне _____	16
2.4	Предназначен потребител _____	5	7	Обща информация _____	17
2.5	Използване на средата _____	5	7.1	Условия на гаранцията _____	17
2.6	Предвидени медицински условия	5	7.2	Препратки _____	17
2.7	Противопоказания за пациента и странични ефекти _____	5			
2.8	В случай на злополука _____	5			
	Безопасност на потребителите и пациентите: War-				
3	нги и предпазни мерки за използване на _____	6			
3.1	Инсталация _____	7			
4	Описание _____	8			
4.1	Преглед _____	8			
4.2	Монтаж и подготовка	9			
4.3	Технически данни _____	10			
4.4	Класификация _____	10			
4.5	Изпълнения _____	10			
4.6	Работни условия _____	10			
5	Поддръжка и сервизно обслужване	11			
5.1	Техническо обслужване - Общо формиране.	11			
5.1.1	Подходящи продукти за поддръжка	11			
5.2	Почистване _____	12			
5.3	Дезинфекция _____	13			
5.4	Стерилизация _____	13			
5.4.1	Процедура _____	14			

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1 Символи

1.1 Описание на използваните символи

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производител.		Каталожен номер.
	Маркировка СЕ с номера на нотифицирания орган.		Сериен номер.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: опасност, която може да доведе до сериозни нараняване или повреда на устройството, ако не се спазват правилно инструкциите за безопасност.		Медицинско
	ВНИМАНИЕ: опасност, която може да доведе до умерено нараняване или повреда на устройството, ако не се спазват правилно инструкциите за безопасност.		Упълномощен представител на ЕО в Европейската общност.
	Носете защитни ръкавици.		Лампа; осветление, осветяване.
	Електрическа сигурност. Приложна част тип		Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при определената температура.
Rx Only	Предупреждение: в съответствие с федералните закон (САЩ), това устройство е достъпно за продажба само по препоръка на акредитиран практикуващ лекар.		Вижте инструкциите за употреба или се консултирайте с електронен инструкции за употреба.
	Data Matrix код за информация за продукта, включително UDI (Unique Device)		Температурна
	Ограничение на		Ограничение на атмосферното
	Пазете от дъжд.		Общ символ за възстановяване/рециклиране.
	Електрически и електронни материали, подлежащи на рециклиране.		

2 Идентификация и Предназначение

2.1 Идентификация

Медицински изделия, произведени от Bien-Air Dental SA.

Тип:

Безщетков, стерилизиращ се, електрически микромотор с вътрешна струя и LED светлина за референтен номер 1600751-001.

Описание:

Микромоторите на Bien-Air Dental са проектирани да преобразуват електричеството в механично въртене за задвижване на зъболекарски прави ръчки и контрагълници.

2.2 Предвидена употреба

Продукт, предназначен за употреба в общата стоматология, която включва възстановителна стоматология, стоматологична профилактика и ортодонто лечение.

2.3 Предназначение на пациента по- pulation

Предвидената група пациенти за изделието включва всяко лице, което посещава кабинет на стоматолог, за да получи лечение в съответствие с предвиденото медицинско състояние. Няма ограничения по отношение на възрастта, расата или културата на субекта. Потребителят по предназначение е отговорен за избора на подходящо устройство за пациента в съответствие със специфичното клинично приложение.

2.4 Предназначен потребител

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Използва се от зъболекарски и специалисти по дентална медицина.

2.5 Използване на средата

Професионална среда в здравно заведение.

2.6 Предвидени

медицински състояния

Общата стоматология, която включва

възстановителна стоматология, стоматологична профилактика, ортодонтия и , се занимава с поддържането или възстановяването на здравето на зъбите.

2.7 Противопоставяне на пациента

дикации и странични ефекти

Не съществуват специфични противопоказания за пациента, странични ефекти или предупреждения за устройството, когато то се използва като предназначени.

2.8 В случай на злополука

Ако възникне инцидент, устройството не трябва да се използва, докато не бъде извършен ремонт от квалифициран, оторизиран и обучен техник в сервизен център.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с движението, докладвайте за него на компетентния орган във вашата страна, както и на производителя чрез вашия регионален дистрибутор. Спазвайте съответните национални разпоредби за подробни процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всяка употреба, различна от тази, за която е предназначено това устройство, е забранена и може да се окаже опасна.

ENG

3 Безопасност на потребителите и пациентите:

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това медицинско изделие трябва да се използва от професионалисти в съответствие с действащите законови разпоредби относно мерките за безопасност на труда, здраве и предотвратяване на злополуки, както и с тези инструкции за употреба. В съответствие с тези разпоредби потребителят е отговорен за това, че използва само устройства, които са в отлично състояние.

Електрическа безопасност:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електрическа безопасност може да се твърди само когато де- визорът се използва със съвместими задвижващи двигатели и маркучи на Bien-Air Dental.

- Винаги се обръщайте към зъболекарския модул или конзолата.
за употреба, за да потвърдите съвместимостта с устройството и съответствието с изискванията за електрическа безопасност.
- Когато се използва с Bien-Air за дентална медицина де- вици, устройството е в съответствие със стандарт IEC 60601- 1, за който се прилагат следните изисквания:
 - Защита от електрически удар
 - Проникване на течности
 - Защита от прекомерни температури и други опасности за безопасността.

Електромагнитна съвместимост:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електромагнитна съвместимост може да се претендира само когато устройството се използва със съвместими задвижващи двигатели и маркучи на Bien-Air Dental.

- Винаги се обръщайте към зъболекарския модул или конзолата.
за употреба, за да се потвърди съвместимостта с устройството и електромагнитното съответствие.
- Тъй като спазването на международните стандарти Стандартът IEC 60601- 1- 2 не гарантира имунитет срещу 5G в световен мащаб (поради различните честотни ленти, използвани на местно ниво), избягване на присъствието на устройства, оборудвани с широколентови клетъчни мрежи 5G, в клиничната среда или гарантиране, че мрежовата функционалност на тези устройства е деактивирана по време на клиничната процедура.
- Магнитните смущения могат да бъдат предизвикани от други Електромедицински устройства, вижте инструкциите за употреба на зъболекарския юнит или конзолата за спецификациите за EMC

За да се предотврати риск от експлозия, трябва да се спазват следните предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съгласно IEC 60601- 1:2005+A1 2012/ПриложениеG електрифицираните устройства (двигатели, управляващи блокове, съединители и приспособления) могат да се използват безопасно в медицинска среда, в която на пациента се доставят потенциално експлозивни или запалими смеси от анестетични вещества, само ако:

- Разстоянието между двигателя и анестезиологичната дихателна верига надхвърля 25 cm.
- Моторът не се използва едновременно с прилагането на анестетичните вещества на пациента.

За да се предотврати всякакъв риск от инфекция, трябва да се спазват посочените по-долу препоръжки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройството не се доставя стерилно. За да избегнете инфекции, спазвайте процедурата за почистване, стерилизация и поддръжка, описана в раздел 5.
- Медицински персонал, който използва или извършва основни
работа с медицински изделия, които са замърсени или потенциално замърсени, трябва да се спазват универсалните предпазни мерки, по-специално носенето на лични предпазни средства (ръкавици, очила и др.). С острите и заострени инструменти трябва да се

работи много внимателно.

- Поставете устройството върху почистваща се подложка.

За да се предотврати всякакъв риск от прегряване на двигателя, трябва да се спазват следните предупреждения:

 **ВНИМАНИЕ**

- Двигателят трябва да бъде свързан към системата за въздушно охлаждане на ден о н о щ н и я блок, за да се избегне прегряване и/или автоматично ограничаване на скоростта чрез контрола за безопасност на електронното табло.
- Винаги се уверявайте, че маркучът на микромотора е да не са огнати и маркучът и мотърът да са в добро състояние.

За да се предотврати риск от нараняване и/или повреда на техниката, трябва да се спазват следните предупреждения

 **ВНИМАНИЕ**

- В случай на прекомерни вибрации, ненормално нагряване, необичаен шум или други признаци, които предполагат, че устройството не функционира правилно, работата трябва да се преустанови незабавно. В този случай се обърнете към ремонтен център, одобрен от Bien-Air Dental SA.
- Никога не свързвайте инструмент към работещ микромотор.
- Не впръскайте в двигателя смазочни или почистващи препарати.
- Никога не изглаквайте устройството, за да го охладите.
- Важно е да се използва сух, пречистен състен въздух в стоматологичния апарат, за да се осигури дълъг експлоатационен живот на устройството. Поддържайте качеството на въздуха и водата чрез редовна поддръжка на компресора и филтриращите системи. Използването на нефилтрирана твърда вода ще доведе до ранно запушване на тръбите и съединителите.

Забележка : *Техническите спецификации, илюстрациите и*

размерите, съдържащи се в тези инструкции, са дадени само като индикация. Те не могат да дават основание за каквито и да било претенции. Оригиналният език на тези инструкции за употреба е английски. За всякаква допълнителна информация, моля, свържете се с Bien-Air Dental SA на адреса , посочен на задната корица.

3.1 Инсталация

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Микромоторът може да се използва само с Bien-Air Dental или съвместими електронни устройства. За да се спазва изискването за безопасност по IEC 60601-1, трябва да се използва само захранване за медицински апарати с две MOPP.



ФИГ. 1

4 Описание

4.1 Преглед

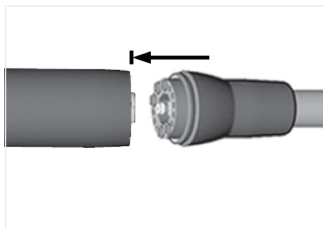
ФИГ. 1

- (1) Нос на двигателя
- (2) Корпус на двигателя
- (3) Връзка маркуч/мотор

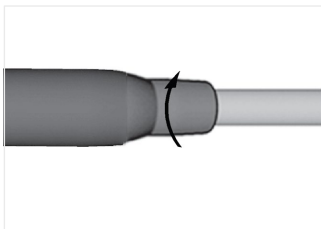
Забележка: Техническите спецификации, илюстрациите и размерите, съдържащи се в тези инструкции, са дадени като ориентир. Те не могат да дават основание за каквито и да било претенции.

Оригиналният език на тези инструкции за употреба е английски.

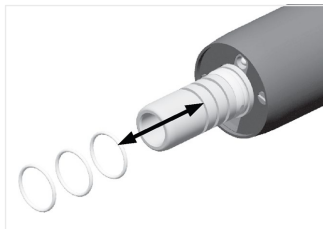
За всякаква допълнителна информация, моля, свържете се с Bien-Air Dental SA на адреса, посочен на задната корица.



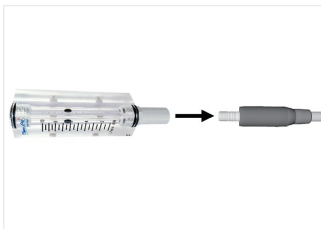
ФИГ. 2



ФИГ. 3



ФИГ. 4



ФИГ. 5

4.2 Монтаж и подготовка

1. Свържете двигателя към патентования маркуч (с конектор тип MCX), както е показано на Фиг. 2.
2. Завъртете го, за да намерите точната позиция, и го вкарайте в двигателя.
3. Като държите двигателя напълно, завийте втулката на маркуча към задната връзка на двигателя Фиг. 3.
4. Поставете разходомера на приставката за носа, след което активирайте охлаждащия въздух и измерете въздушния поток. Разходът се измерва в средата на топката на разходомера в съответствие със стандарта JIS B7551. Фиг. 5.
5. Ако дебитът на охлаждащия въздух не е в диапазона от 10 нормалитра/мин (+/-10%), настройте налягането на въздуха, за да отговаря на това изискване.

Ръчна смяна на уплътненията (не се изисква инструмент) Фиг. 4

- Не смазвайте O-пръстена.
- Използвайте само патентовани O-пръстени.
- Проверете дали o-пръстените не са счупени или надраскани след монтирането им.

4.3 Технически данни

Технически данни	
Препоръчителен въздушен поток (измерен в носа на двигателя)	10 l/min (+/-10%)
Диапазон на налягането на въздуха	2,5 -5 бара
Съединител	Нос в съответствие с ISO 3964*
Работно време	Нама ограничения за потребителя. Времето за работа се определя по електронен път от контролните табла на Bien-Air като функция на приложения въртящ момент.
Обхват на скоростта на въртене	100 - 40'000 об/мин
Посока на въртене	По посока на часовниковата стрелка и обратно на нея
Интензитет на светлината	LED, променлива стойност от 20 klux до 24 klux**

*Съвместим с наконечници с размери "къс", "среден" и "дълъг".

**Измервано в комбинация с REF1601138-001 CA 1:5L NOVA MS




4.4 Класификация

Клас IIa в съответствие с Европейския медицински регламент (ЕС) 2017/745. Уред от клас II тип B в съответствие със стандарта IEC 60601-1.

4.5 Изпълнения

Изпълнения	
Задайте предварително зададените скорост и въртящ момент	Електронно управление
Точност на стойността на скоростта	+ 5%

4.6 Работни условия

Работни условия	
 Температурен диапазон:	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
 Диапазон на относителната влажност:	30% - 80%
 Диапазон на въздушното налягане:	700 hPa - 1060 hPa



Фиг. 6

5 Поддръжка и сервисно обслужване

5.1 Поддръжка - Обща информация

Почистете и стерилизирайте устройството преди първата му употреба. В рамките на не повече от 30 минути след всяко третиране почистете двигателя. Спазването на тази процедура премахва всякакви остатъци от кръв или слюнка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следвайте националните директиви, стандарти и указания за препоръките за почистване и стерилизация.

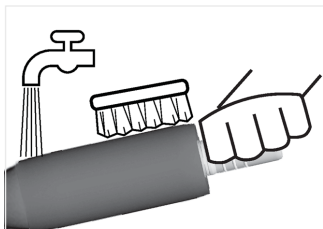
⚠ ВНИМАНИЕ

Не впръсвайте в двигателя смазочни материали или почистващи разтвори. Фиг. 6.

5.1.1 Подходящи продукти за поддръжка

Използвайте само оригинални продукти и части за поддръжка на Bien-Air Dental SA или такива, препоръчани от Bien-Air Dental SA. Използването на други продукти или части може да доведе до неизправности по време на работа и/или да отмени гаранцията.

- Spraynet®
- Алкален детергент или дезинфектант с детергент (pH 8-11), препоръчан за почистване и дезинфекция на дентални или хирургически инструменти. Дезинфекционни продукти, съставени от дидецилдиметиламониев хлорид, четвъртичен амониев карбонат или неутрален ензимен продукт. (напр. neodisher® Mediclean) също са допустими.



Фиг. 7

5.2 Почистване

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не потапяйте във физиологична течност (NaCl), нито използвайте физиологичен разтвор, за да поддържате движението влажно, докато бъде почистено.
- Не потапяйте в почистваща вана.
- Не използвайте в дезинфекционна пералня, нито в ултразвукова почистваща машина.
- Не впръсквайте почистващ разтвор в мотор.
- Винаги следете контактите на двигателя да са чисти.

Външната повърхност на двигателя трябва да се почисти, за да се отстранят замърсяванията, както следва Фиг. 7:

- Дръжте двигателя за носа под чешмяна вода с температура 15°C - 38°C (59°F - 100°F), при условие че местната чешмяна вода има рН в диапазона 6,5 - 8,5 и съдържание на хлориди под 100 mg/l. Ако местната чешмяна вода не отговаря на тези изисквания, използвайте вместо нея деминерализирана (деионизирана) вода.
- Почистете с помощта на гладка гъвкава четка външната повърхност на двигателя с помощта на препоръчани почистващи препарати.
- Не позволявайте на водата да проникне в еза носа или за конектора на маркуча.
- Подсушете външната повърхност на двигателя с текстил с ниска влажност, навлажнен със Spraynet®.

5.3 Дезинфекция

Внимателно разтривайте външните повърхности на двигателя в продължение на около една минута с гладка гъвкава четка, напоена с разтвор на детергент или дезинфектант Фиг. 7.

Двигателят трябва да се изплакне по следния начин Фиг. 6

- Дръжте двигателя за носа под чешмяна вода с температура 15°C-38°C (59°F-100°F), както е показано на схемата, при условие че местната чешмяна вода има рН в диапазона 6,5-8,5 и съдържание на хлориди под 100 mg/l. Ако местната чешмяна вода не отговаря на тези изисквания, използвайте вместо нея деминерализирана (деионизирана) вода.
- Не допускайте проникване на вода в двигателя нито през носа, нито през конектора на маркуча.
- Изсушете двигателя с компрес от нетъкан текстил.

5.4 Стерилизация

ВНИМАНИЕ

- Качеството на стерилизацията зависи до голяма степен от това колко чисто е устройството. Само идеално чисти устройства могат да бъдат стерилизирани.
- За да се подобри ефективността на ste-се уверете, че двигателят е напълно сух.
- Не използвайте други процедури за стерилизация от описаната по-долу.
- Използвайте само цикли за динамично отстраняване на въздуха: цикли за предварително промиване с пара или импулсни цикли за промиване с пара (SFPP).
- Ако стерилизацията се изисква от националния дигитален стандарт използвайте само динамични стерилизатори: не използвайте парен стерилизатор с гравитационна система за поставяне. Както при всички инструменти, след всеки цикъл на стерилизация, включително сушене, извадете устройството, за да избегнете прекомерното излагане на топлина, което може да доведе до корозия.

5.4.1 Процедура

1. Опаковайте устройството в опаковка, одобрена за стерилизация с пара.
2. Стерилизирайте с пара, като следвате цикъл на динамично отстраняване на въздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. отстраняване на въздуха чрез принудителна евакуация (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) при 135°C (275°F) за 3 минути или при 132°C (269,6°F) за 4 минути. В юрисдикциите, където се изисква стерилизация за наличие на приони, стерилизирайте при 135°C (275°F) за 18 минути.

Инструментът издържа повече от 1000 стерилизации.

Препоръчителните параметри за цикъла на стерилизация са:

- Максималната температура в камерата на автоклава не надвишава 137°C (278,6°F), т.е. номиналната температура на автоклава е настроена на 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) или 135,5°C (275°F), като се отчита несигурността на стерилизатора по отношение на температурата.
- Максималната продължителност на интервала при максимална температура от 137°C (278,6 °F) е в съответствие с националните изисквания за стерилизация с влажна топлина и не надвишава 30 минути.
- Абсолютното налягане в камерата на стерилизатора е в интервала от 0,07 бара до 3,17 бара (1 псия до 46 псия).
- Скоростта на изменение на температурата не надвишава 15°C/min (59°F/min) при повишаване на температурата и -35°C/min (-31°F/min) за намаляване на температурата.
- Скоростта на изменение на налягането не надвишава 0,45 bar/min (6,6 psia/min) за увеличаване на налягането и -1,7 bar/min (-25 psia/min) за намаляване на налягането.
- Към водната пара не се добавят химически или физични реагенти.

5.5 Смазване







ВНИМАНИЕ

Не впръсквайте в двигателя никаква смазка или разтвор на почистващ смазочен материал **Фиг. 8**.

5.6 Опаковане и съхранение

Условия на съхранение

	Температурен диапазон:	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Диапазон на относителната влажност:	10% - 80%
	Диапазон на въздушното налягане:	650 hPa - 1060 hPa
	Пазете от дъжд	

Устройството трябва да се съхранява в стерилизационната торбичка в суха и безпрашна среда. Температурата не трябва да превишава 55°C (131°F). Ако устройството няма да бъде използвано в продължение на 7 или повече дни след стерилизацията, извадете устройството от стерилизационната торбичка и го съхранявайте в оригиналната опаковка. Ако изделието не се съхранява в стерилизационна торбичка или ако торбичката вече не е стерилна, почистете, подсушете и стерилизирайте изделието, преди да го използвате.

ВНИМАНИЕ

Ако медицинското изделие е било съхранявано в хладилник, оставете го да се затопли до стайна температура, преди да го използвате.

ВНИМАНИЕ

Спазвайте срока на годност на стерилизационната торбичка, който зависи от условията на съхранение и вида на опаковката .

5.7 Обслужване на

Bien-Air Dental SA препоръчва на потребителя да проверява или обслужва своите динамични устройства след 5000 цикъла на обработка или 5 години.

ВНИМАНИЕ

Никога не разглобявайте устройството. За всички модификации и поправки се обръщайте към вашия редовен доставчик или към сервизния център на Bien-Air Dental.

6 Транспорт и изхвърляне

6.1 Транспорт

Условия за транспортиране



Температурен диапазон:

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Диапазон на относителната влажност:

5% - 80%



Диапазон на въздушното налягане:

650 hPa - 1060 hPa



Пазете от дъжд

6.2 Изхвърляне



Изхвърлянето и/или рециклирането на материали трябва да се извършва в съответствие с действащото законодателство.



Това устройство трябва да се рециклира. Електрическото и електронното оборудване може да съдържа опасни вещества, които представляват опасност за здравето и околната среда. Потребителят трябва да върне устройството на търговеца или да установи пряк контакт с одобрен орган за третиране и оползотворяване на този вид оборудване (Европейска директива 2012/19/ЕС).

7 Обща информация

7.1 Условия на гаранцията

Bien-Air Dental SA предоставя на оператора гаранция, покриваща всички функционални дефекти, дефекти в материала или в производството.

Гаранционният срок е:

- 36 месеца от датата на фактуриране.

В случай на основателна рекламация Bien-Air Dental или неин упълномощен представител ще изпълни задълженията на компанията по тази гаранция, като ремонтира или замени продукта безплатно.

Всякакви други претенции от какъвто и да е вид, особено претенции за щети или наранявания и произтичащите от тях последици:

- Прекомерно износване
- Рядко или неправилно използване
- Неспазване на инструкциите за обслужване, сглобяване или поддръжка
- Повреди, причинени от необичайни химични, електрически или електролитни въздействия
- Неизправни въздушни, водни или електрически връзки

ВНИМАНИЕ

Гаранцията става невалидна, ако повредата и последствията от нея са резултат от неправилно обслужване или модифициране от трети лица, неотризирано от Bien-Air Dental SA. Заявленията за гаранция ще бъдат взети под внимание само ако продуктът е придружен от копие на фактурата или товарителницата. Следната информация трябва да бъде ясно посочена: дата на закупуване, референтен номер на продукта и сериен номер.

7.2 Препратки

REF	Легенда
1600751-001	Микроmotor MCX (с LED светлина)
1600780-001	Микроmotor MCX
1600756-001	Маркуч MCX, сив силикон
1600824-001	Маркуч B-MCX, сив силикон. Байонетна връзка към устройството
1601081-001	Маркуч MCX-400, въртящ се, сив силикон
1601096-001	MCX-400 маркуч за кубичен метър, въртящ се, с дълга калачка, сив силикон
1600920-001	Маркуч MCX, специална дължина (2,2 м)
1601141-001	Маркуч MCX, 400'gf
1300967-010	О-пръстен
1600307-001	Разходомер за микроmotorи
1600036-006	Spraynet®, почистващ спрей 500 ml, кутия с 6 кули



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

Други адреси са достъпни на адрес
www.bienair.com

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arceuil

France