

# MICROMOTOR MCX LED & MCX



## ENG ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

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

**CE** Rx Only  
**0123** REF 2100231-0008/2024.02

Περιεγμένο συσκευασίας  
(REF)



MOT MCX LED  
REF 1600751-001



3X

Δακτύλιος Ø 8.1x0.73  
REF 1300967-003



MOT MCX  
REF 1600780-001

Προαιρετικά αξεσουάρ



ΣΟΛΗΝΑΣ MCX ΓΚΡΙ  
REF 1600756-001



ΣΟΛΗΝΑΣ B-MCX ΓΚΡΙ  
REF 1600824-001



10X

Δακτύλιος Ø 8.1x0.73  
REF 1300967-010



FLOWMETER  
REF 1600307-001



ΣΟΛΗΝΑΣ MCX 400 ΓΚΡΙ  
REF 1601081-001



ΣΟΛΗΝΑΣ MCX ΓΚΡΙ 400' Ø20.2x40  
REF 1601096-001



ΣΟΛΗΝΑΣ MCX ΓΚΡΙ 2.2m  
REF 1600920-001



ΣΟΛΗΝΑΣ MCX 400' gf.  
REF 1601141-001



6X

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

# Πίνακας Περιεχομένων

1	Σύμβολα	4	5.5	Λίπανση	14
1.1	Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων	4	5.6	Συσκευασία και αποθήκευση	15
2	Προσδιορισμός ή προβλεπόμενη χρήση	5	5.7	Εξυπηρέτηση	15
2.1	Αναγνώριση	5	6	Μεταφορά ή διάθεση	16
2.2	Προβλεπόμενη χρήση	5	6.1	Μεταφορά	16
2.3	Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	5	6.2	Διάθεση	16
2.4	Προβλεπόμενος χρήστης	5	7	Γενικές πληροφορίες	17
2.5	Χρήση Περιβάλλον	5	7.1	Όροι εγγύησης	17
2.6	Προβλεπόμενες ιατρικές συνθήκες	5	7.2	Αναφορές	17
2.7	Αντενδείξεις του ασθενούς και παρενέργειες	5			
2.8	Σε περίπτωση ατυχήματος	5			
	Ασφάλεια χρηστών και ασθενών: War- και προφυλάξεις για χρήση	6			
3	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				
	§1 Κατάλληλα προϊόντα συντήρησης				
5.2	Καθαρισμός	12			
5.3	Απολύμανση	13			
5.4	Αποστείρωση	13			
	§4 Διαδικασία	14			

## 1 Σύμβολα

### 1.1 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής.		Αριθμός καταλόγου.
	Σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου		Σειριακός
	<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b> κίνδυνος που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή, εάν δεν τηρηθούν σωστά οι οδηγίες ασφαλείας.		Ιατρική συσκευή.
	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> κίνδυνος που μπορεί να οδηγήσει σε φως ή μέτρους τραυματισμούς ή ζημιές στη συσκευή, εάν δεν τηρηθούν σωστά οι οδηγίες ασφαλείας.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της EK στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα .
	Φορέστε Προστατευτικά		Λαμπτήρας, φωτισμός,
	Ηλεκτρική ασφάλεια. Εφαρμοσμένο μέρος		Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυτο) στην καθορισμένη θερμοκρασία.
Rx Only	Προειδοποίηση: σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές νόμου (ΗΠΑ), η συσκευή αυτή διατίθεται προς πώληση μόνο κατόπιν σύστασης από διαπιστευμένο ιατρό .		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε το electronic οδηγίες χρήσης.
	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.
	Ανακύκλωση 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 ψήκτες, αποστειρωσίμος, με εσωτερικό ψεκασμό και φωτισμό LED για την αναφορά 1600751-001.

### Περιγραφή:

Οι οδοντιατρικοί μικροκινητήρες της Bien-Air έχουν σχεδιαστεί για να μετράτε 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 στη γενική οδοντιατρική, η οποία περιλαμβάνει την επανορθωτική οδοντιατρική, την οδοντιατρική προφύλαξη και τις ορθοδοντικές θεραπείες.

## 2.3 Προβλεπόμενος ασθενής population

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη συσκευή περιλαμβάνει κάθε άτομο που επισημαίνεται ένα οδοντιατρείο για να λάβει θεραπεία σύμφωνα με την προοριζόμενη ιατρική κατάσταση. Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά την ηλικία, τη φυλή ή την κουλτούρα 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 υγειονομικής περίθαλψης.

## 2.6 Προβλεπόμενες

## ιατρικές καταστάσεις

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

## 2.7 Ασθενής contra-indications και Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις, Παρενέργειες ή Προειδοποιήσεις για τη συσκευή όταν χρησιμοποιείται ως προορίζεται.

## 2.8 Σε περίπτωση ατυχήματος

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

Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το μηχάνημα, αναφέρετε το στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή μέσω του τοπτικού διανομέα σας. Λάβετε υπόψη σας 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 και Προφυλάξεις για τη χρήση

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

## Ηλεκτρική ασφάλεια:

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

- Ανατρέξτε 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 devices, 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 κίνησης της Bien-Air

## Dental.

- Ανατρέξτε 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 περιβάλλον ούτε διασφαλίζει ότι η λειτουργία του δικτύου αυτών των συσκευών απενεργοποιείται κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας.  
Η μαγνητική διαταραχή μπορεί να προέλθει 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:

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG, οι ηλεκτροφόρες συσκευές (κινητήρες, μονάδες ελέγχου, σύνδεσμοι και εξαρτήματα) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια σε ιατρικό περιβάλλον στο οποίο παραδίδονται στον ασθενή δυναμικά εκρηκτικά ή εύφλεκτα μείγματα αναισθητικών ουσιών μόνο εάν:

- Η απόσταση μεταξύ του κινητήρα και του αναισθητικού 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:

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη. Για να αποφεύγετε 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

- κινητήρας πρέπει να είναι συνδεδεμένος με το σύστημα ψύξης αέρα της μονάδας π υ ρ ή ν α για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση και/ή ο αυτόματος περιορισμός της ταχύτητας μέσω του ελέγχου ασφαλείας της ηλεκτρονικής πλακέτας.
- Βεβαιώστε πάντοτε ότι ο σωλήνας του μικροκινητήρα είναι να μην έχει λυγίσει και ότι τόσο ο σωλήνας όσο και ο μο-τόρος 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 π ε ρ ί π τ ω σ η , 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 κινητήρα
- 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 νερού θα οδηγήσει σε πρώιμο μπλοκάρισμα των σωλήνων και των συνδέσμων

*Σημείωση : οι τεχνικές προδιαγραφές, οι εικόνες και οι διαστάσεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες είναι απλώς ενδεικτικές. Δεν μπορούν να θεμελιώσουν καμία αξίωση. Η αρχική γλώσσα αυτών των οδηγιών χρήσης είναι η αγγλική. Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Bien-Air Dental SA στη διεύθυνση που αναφέρεται στο οπισθόφυλλο.*

## 3.1 Εγκατάσταση

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο μικροκινητήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με 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 ΕΠΙΣΚΟΠΤΗΣΗ

ΣΧΗΜΑ 1

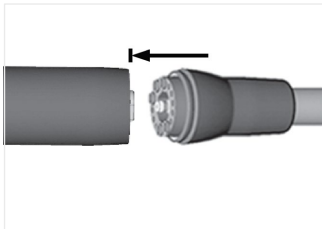
- (1) Μύτη κινητήρα
- (2) Σώμα κινητήρα
- (3) Σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα/κινητήρα

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

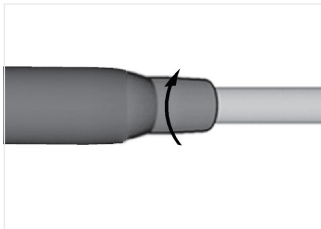
*Η αρχική γλώσσα των εν λόγω οδηγιών χρήσης είναι η αγγλική.*

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

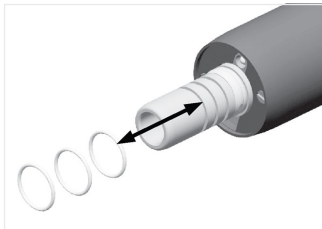




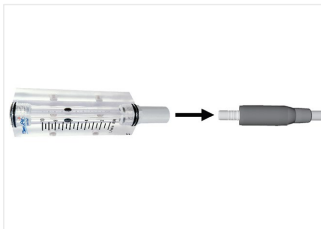
ΣΧΗΜΑ 2



ΣΧΗΜΑ 3



ΣΧΗΜΑ 4



ΣΧΗΜΑ 5

## 4.2 Συναρμολόγηση και Προετοιμασία

1. Συνδέστε τον κινητήρα στον ιδιόκτητο σωλήνα (με σύνδεσμο τύπου MCX) όπως φαίνεται στο ΣΧΗΜΑ 2.
2. Περιστρέψτε το για να βρείτε την ακριβή θέση και σπρώξτε το στον κινητήρα.
3. Κρατώντας τον κινητήρα πλήρως βιδώστε το χιτώνιο του σωλήνα στην πίσω σύνδεση του κινητήρα ΣΧΗΜΑ 3.
4. Τοποθετήστε το ροόμετρο στο εξάρτημα μύτης, ενεργοποιήστε τον αέρα ψύξης και μετρήστε τη ροή του αέρα. Η  $\pi \alpha \rho \chi \eta$  μετράται στο μέσο της σφαίρας του ροόμετρου σύμφωνα με το πρότυπο JIS B7551. ΣΧΗΜΑ 5.
5. 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 την τοποθέτησή τους.

## 4.3 Τεχνικά στοιχεία

Τεχνικά στοιχεία	
Συστοιχόμενη ροή αέρα (μετρούμενη στη μύτη του κινητήρα)	10 l/min (+/-10%)
Εύρος πίεσης αέρα	2,5 -5 bar
Σύζευξη	Μύτη σύμφωνα με το 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 Περιστροφής	Δεξιόστροφα και αριστερόστροφα
Φωτεινή ένταση	LED, μεταβλητή από 20 klux έως 24 klux**

\*Συμβατό με χειρολαβές με διαστάσεις "κοντή", "μεσαία" και "μακριά".

\*\*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	
Δύοτε 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.

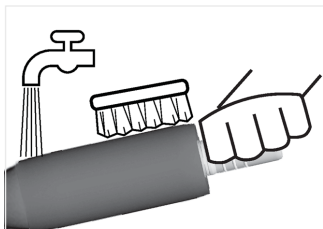
**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε λιπαντικό ή καθαριστικό διάλυμα στον κινητήρα. [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 διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο, είτε από ανθρακικό τεταρτοταγές αμμώνιο, είτε από ουδέτερο ενζυμικό προϊόν. (π.χ. neodisher® Mediclean) είναι επίσης επιτρεπτά.



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-απολυμαντικό, ούτε σε καθαριστή υπερήχων.
- Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε καθαριστικό διάλυμα στο κινητήρα.
- Φροντίστε 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 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 αντί 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 είτε 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 (59F-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 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 εξαρτάται 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, συμπεριλαμβανομένου του στεγνώματος, αφαιρέστε τη συσκευή για να αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στη θερμότητα που μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.

## 5.4.1 Διαδικασία

1. Συσκεύαζε 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 πύρινες, 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), λαμβάνοντας υπόψη την αβεβαιότητα του αποστειρωτή όσον αφορά τη θερμοκρασία.
- Η μέγιστη διάρκεια του διαστήματος στη μέγιστη θερμοκρασία των 137 °C (278,6 °F) είναι σε ακέραιη τμή. 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 και -35°C/min (-31°F/min) για μείωση της θερμοκρασίας.
- 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 οποιοδήποτε 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

Τηρείτε 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 με το κέντρο εξυπηρέτησης της Bien-Air Dental.

# 6 Μεταφορά & διάθεση

## 6.1 Μεταφορά

### Συνθήκες μεταφοράς



Εύρος θερμοκρασίας:

-20°C - +50°C (-4F - +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 ισχύουσα 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 αναπρόσωπό 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 πταύει 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 υπόψη 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
1600751-001	Μικροκινητήρας MCX (με φως LED)
1600780-001	Μικροκινητήρας MCX
1600756-001	Λάστιχο MCX, γκρι σιλκόνη
1600824-001	Σωλήνας B-MCX, γκρι σιλκόνη. Σύνδεση με μπαγιονέτ στη μονάδα
1601081-001	Εύκαμπτος σωλήνας MCX-400, περιστρεφόμενος, γκρι σιλκόνη
1601096-001	MCX-400 σωλήνας c.l., περιστρεφόμενος, μακρύ καττάκι, γκρι σιλκόνη
1600920-001	Εύκαμπτος σωλήνας MCX, ειδικού μήκους (2,2m)
1601141-001	Σωλήνας MCX, 400'gf
1300967-010	Δακτύλιος O-ring
1600307-001	Μετρητής ροής για μικροκινητήρες
1600036-006	Spraynet®, στρέει καθαρισμού 500 ml, κουτί με 6 δαχίλα



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

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

dental@bienair.com

Άλλες διευθύνσεις διαθέσιμες στη διεύθυνση  
[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

**EC REP** Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arœuil

France