

www.bienair.com
Other addresses available at
dental@bienair.com
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Bien-Air Dental SA

OSSTEM[®]

OSSTEM[®]

Micromotors MCX LED OSSTEM (EIL)

ENG Instruction
KOR 설명서
TUR Talimat



REF 2100314-0002/2020.03

CE
0123

a Set supplied / 세트 공급 / Teslim edilen set

MCX LED OSSTEM (EIL)



REF 1601010-001



REF 1300967-010

b Optional accessories / 옵션 액세서리 / Opsiyonel aksesuarlar



REF 1600756-001



REF 1600824-001



REF 1300967-010



REF 1501566-001



REF 1600307-001

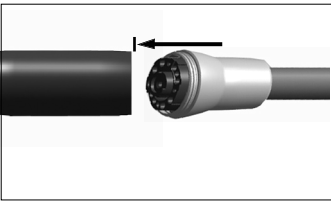


그림. 1a

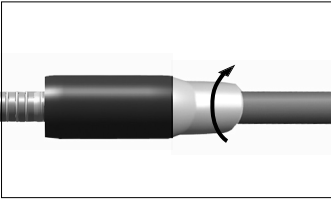


그림. 1b

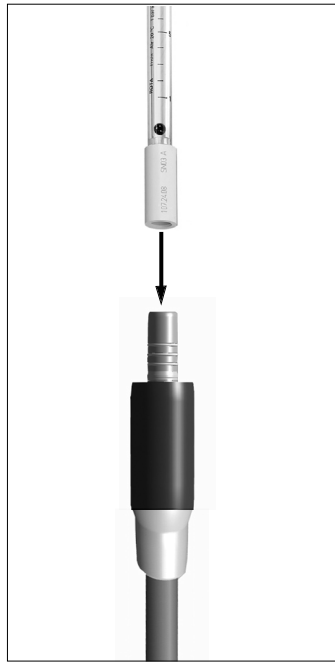


그림. 2

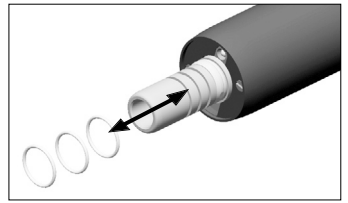


그림. 3

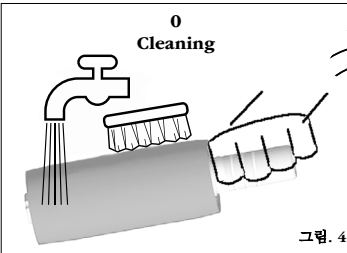


그림. 4

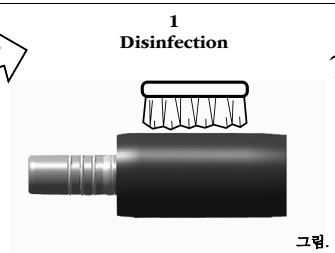


그림. 5



그림. 6



그림. 7

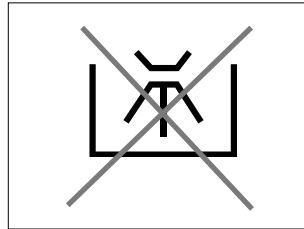


그림. 8

OSSTEM[®]

This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7

DK Denmark: 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584

JP Japan: 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600751-001 MOT MCX LED / REF 1600780-001 MOT MCX / REF 1601010-001 MOT MCX LED OSSTEM (EIL)

Guarantee · 보증 · Garanti

36

Months · 개월 · Ay

English	Intended use	2
	Technical data	2
	Maintenance	3
	Other precautions for use	4
	Guarantee	5
	REF / Legend	6
한국어	사용 목적	7
	기술 데이터	7
	유지보수	8
	기타 사용 시 주의사항	9
	보증	9
	REF / Legend	11
İngilizce	Öngörülen kullanım tarzı	12
	Teknik veriler	12
	Bakım	13
	Diğer kullanım uyarıları	14
	Garanti	15
	REF / Açıklama	16

English

Identification

Brushless electric micromotor. The most commonly used coupling in the world as per ISO Standard 3964. Sterilisable motors.

Description MCX LED OSSTEM (EIL)

With internal spray and with LED light.

Intended use

Product intended for professional use only. Use in general dentistry for prophylaxis, restoration and endodontics work.

The device is not designed for use in an explosive atmosphere (anaesthetic gas).

The device is intended for medical treatment only; any use other than that for which this product is intended is unauthorised and may be dangerous. The medical device meets all the current legal requirements.

Technical data

Classification

Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices. This medical device is in compliance with the legislation in force.

Electrical safety

According to IEC 60601-1 standard (General safety for Medical Electrical Equipment), the device shall be classified as a class II type B device.

Associated terminology is defined in sections 3.14 (3.13 if Class I) & 3.132 of the same standard.

The following requirements as specified in IEC 60601-1 apply:

- Protection against electrical shock
- Ingress of liquids
- Protection against excessive temperatures and other safety hazards

Electromagnetic compatibility

Corresponds to the electromagnetic compatibility in accordance with IEC 60601-1-2. Declaration by the

manufacturer regarding electromagnetic compatibility.

Hose Junction fig. 1 (a&b)

Hose with connector type MCX.

Brushless type, 3-phase. Effective power according to the type of electronic power supply used.

Synchronous motor with permanent magnets.

Body of chromium and nickel-plated brass. Stainless steel nose.

Rphase

0.9 Ohm

(included hose MCX resistance).

Lphase

60 µH

Torque constant

5.20 mNm/ A rms

Permanent

1.25 A rms

I max.

5 A rms [10s]

Cooling

Through compressed air from the unit. Place the flowmeter on the connector and set normliter/ min to 10. **fig. 2.**

Air consumption output

10 NI/min.

Dimensions

Ø 21 x 64 mm (0.82 x 2.51 inches) including the nose attachment.

Coupling

Nose in accordance with ISO 3964, with internal spray and light.

Weight

76 g (2.68 oz) without the cable.

Operating times

According to the type of electronics used.

Noise level

In accordance with ISO 14457, less than 53 dBA at 45 cm (17.72 in).

Recommended rotation speed

From 1000 to 40.000 rpm.

Direction of rotation

Clockwise and anticlockwise.

Torque

Depending on the type of electronic controller used.

Light MCX LED OSSTEM (EIL)

LED, variable from 10 klux to 38 klux.

Assembly



Important

Never connect an instrument on a running micromotor.

Changing the seals, fig. 3

Disposal



The disposal and/or recycling of materials must be performed in accordance with the legislation in force.



This device must be recycled. Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health

and environmental hazards. The user must return the device to its dealer or establish direct contact with an approved body for treatment and recovery of this type of equipment (European Directive 2012/19/EU).

Maintenance



Important

- The instrument is delivered "non sterile".
- Before using for the first time and within a maximum of 30 minutes after each treatment, clean, disinfect the attachment, then sterilise. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues.
- Do not immerse in an ultrasonic bath.
- **Do not clean in a washer-disinfectant unit fig. 8.**
- Only use original OSSTEM maintenance products and parts or those recommended by OSSTEM. Using other products or parts may cause operational failure and/or void the guarantee.

In the event of prolonged disuse, the instrument must be stored in a dry environment. Clean and sterilise the instrument before reuse.

Precautions of use

Medical personnel using or performing maintenance on medical devices that are contaminated or potentially contaminated must comply with universal precautions, in particular the wearing of personal protective equipment (gloves, goggles, etc.). Pointed and sharp instruments should be handled with great care.

Check that the steriliser and the water that is used are clean. After each sterilisation cycle, remove the device from the sterilising apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion.

We recommend that the motor is cleaned and sterilised as described below before the initial first use and subsequently after each treatment.

0 Cleaning

The external surface of the motor must be cleaned to remove impurities as follows **fig. 4**.

- Hold the motor by the nose under running water (< 25°C).
- With the aid of a soft bristled brush, clean the external surface of the motor.
- Avoid allowing water to enter internally into the motor either by the nose or hose connector.

1 Disinfection

Carefully rub the external surfaces of the motor, for approximately one minute, with a soft bristle brush impregnated with a detergent or disinfectant solution **fig. 5**.

The motor must be rinsed as follows fig. 4

- Hold the motor by the nose under running water (< 25°C)
- Avoid allowing water to enter internally into the motor either by the nose or hose connector.

Suitable detergents

- Detergent or detergent-disinfectant (pH 6-9.5) recommended for cleaning-disinfection of dental or surgical instruments.
- Quaternary ammonium- and/or enzyme-based surfactants.
- Do not use solutions that are corrosive or contain chlorine, acetone aldehydes or bleaches.
- Do not soak in physiological liquid (NaCl).

2 Sterilisation

Do not use a sterilisation procedure other than the one described below.

Procedure:

Fractionated pre-vacuum steam sterilisation, Class B cycle acc. to EN13060.

The procedure has been validated according to ISO 17664.

All OSSTEM micromotors are sterilisable in an autoclave up to 135°C (275°F).

Duration: 3 or 18 min., depending to the national requirements in force.

Important

The quality of the sterilisation depends very much on the cleanliness of the device. Only perfectly clean devices may be sterilised **fig. 6**.

The instrument will function in excess of 500 sterilisations.

3 Lubrication



Important

The OSSTEM micromotors MCX LED (EIL) are maintenance free.

Do not spray any lubricant or cleaning solution into the motor fig. 7!

Servicing

Never disassemble the device. For all modification and repair, we recommend that you contact your regular supplier or OSSTEM directly. OSSTEM asks the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

Transportation and storage conditions

Temperature between -40°C (-40°F) and 70°C (158°F), relative humidity between 10% and 100%, atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa (7.3 to 15.3 psi).

Information

The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. For all additional information, please contact Bien-Air Dental SA at the address indicated on the back cover.

Other precautions for use

The device must be used by a qualified professional in compliance with the current legal provisions concerning workplace safety, health and accident prevention measures, and these working instructions. In accor-

dance with these requirements, the operators:

- must only use operating devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating or other signs indicating malfunction of the device, the work must be stopped immediately; in this case, contact a repair centre that is approved by OSSTEM;
- must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect themselves, their patients and third parties from any danger, and must avoid contamination through the use of the product.

Rest the device on a suitable support to avoid risks of infection for yourself, the patient or third parties.

- To ensure the lifetime of the instrument, it is essential to maintain the quality of the cooling air and water utilised.

The compressed air should be dry and purified and the compressor

should be regularly maintained. To avoid the tubing and connectors from blocking, the water should be filtered and purified to avoid impurities and build-up of high levels of calcium deposits.

Guarantee

Terms of guarantee

OSSTEM grants the operator a guarantee covering all functional defects, material or production faults.

The device is covered by this guarantee for 36 months from the date of invoicing.

In the event of justified claim, OSSTEM or its authorised representative will fulfil the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge. Any other claims, of whatever nature, in particular in the form of a claim for damages and interest, are excluded.

OSSTEM shall not be held responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting from:

- excessive wear and tear
- improper use
- non-observance of the instructions for installation, operation and maintenance
- unusual chemical, electrical or electrolytic influences
- poor connections, whether of the air, water or electricity supply.

The guarantee does not cover flexible "optical fiber" type conductors, or any parts made of synthetic materials.

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by OSSTEM.

Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product, of the invoice or the consignment note, on which the date of purchase, the product reference and the Serial No. should be clearly indicated.

REF	Legend
1601010-001	Micromotor MCX LED OSSTEM (EIL), with internal spray and LED
1600756-001	MCX hose, grey silicone
1600756-0	MCX hose, special length
1600824-001	B-MCX hose, grey silicone. Bayonet connection to unit
1600824-0	B-MCX hose, special length
1300967-010	O-Ring for the motor MCX LED
1501566-001	Electronic DMCX
1600307-001	Flowmeter for micromotors MCX LED

a Set supplied

See cover page.

b Optional accessories

See cover page.

List of Bien-Air Dental SA registered trade mark products ®:

Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrirmed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

In these instructions, “Device” corresponds to the product described in the heading “Identification”. For example, turbine, contra-angle, handpiece, micromotor, tube, electronics, connectors, station etc.

Symbols



Manufacturer.



CE Marking with number of the notified body.



Attention.



Light.



Wear rubber gloves.



Electrical security. Applied part type B.



Sterilisable at the specified temperature.



Move in the direction indicated.



Recyclable electrical and electronic materials.



Move fully to the stop, in the direction indicated.



Recyclable materials.

한국어

식별

브러시가 필요 없는 전기 마이크로 모터로서, ISO 표준 3964 살균 모터에 따라 세계에서 가장 널리 사용되는 커플링입니다.

MCX LED OSSTEM (EIL) 설명

내부 스프레이 및 LED 조명 내장

미주 지역 경고: 연방법에서는 본 기기를 치과 의사가 또는 치과 의사의 지시에 따라 판매하는 것을 금지하고 있습니다.

사용 목적

전문적인 용도로만 사용되는 기기입니다. 예방, 일반 치과 및 근관 치료 등에 사용하십시오. 본 기기는 폭발성 대기(마취 가스) 상태에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.

본 기기는 치료용으로만 사용해야 합니다. 치료 이외의 다른 용도로 사용하는 것은 허용되지 않으며, 위험을 초래할 수 있

습니다. 본 의료 기기는 모든 현행 법적 요건을 충족시킵니다.

기술 데이터

구분

의료 기기에 관한 유럽 지침 93/42/EEC에 따른 IIa 등급. 본 의료 기기는 시행 중인 법규를 준수합니다.

전기 안전

IEC 60601-1 표준(전기 의료 기기의 일반 안전)에 따라 본 기기는 II등급 B유형 기기로 분류됩니다. 관련 용어는 동 표준의 3.14단원(1급인 경우 3.13단원) 및 3.132단원에 정의되어 있습니다. IEC 60601-1에 규정된 다음 요건이 적용됩니다:

- 감전 방지
- 액체 침투
- 과도한 온도 및 기타 안전 위험에 대한 보호

전자 환경 적합성

IEC 60601-1-2에 따른 전자 환경 적합성에 부합합니다. 전자 환경 적합성에 대한 제조사 신고.

호스 접속부 그림 1 (a&b)

MCX 커넥터 유형의 호스.

브러시가 없는 유형, 3상, 사용되는 전자식 전원 공급 장치의 유형에 따른 효과적인 전원. 영구 자석을 갖춘 동기식 모터. 크롬 및 니켈 도금 황동 본체. 스테인리스 스틸 노즈

상

0.9옴 (호스 MCX 저항 포함)

L상

60μH

토크 상수

5.20mNm/A rms

영구

1.25A rms

I max.

5 A rms [10s]

냉각

장치에서 공급되는 압축 공기로 냉각. 유량계를 커넥터에 놓고 normliter/분을 10으로 맞추십시오. **그림 2**

공기 소비량

10 NI/분

치수

노즈 부착 시 Ø 21 x 64 mm (0.82 x 2.51 인치).

커플링

ISO 3964에 따른 내부 스프레이 및 조명이 내장된 노즈

중량

케이블 미포함 시 76g(2.68온스)

동작 횟수

사용되는 전자 기기에 따라 다름.

소음 수준

ISO 14457에 따라 45cm(17.72인치)에서 53dBa 미만

권장 회전 속도

1000 ~ 40.000rpm.

회전 방향


시계 및 시계 반대 방향

토크

사용되는 전자 제어기의 유형에 따름.


MCX LED OSSTEM (EIL) 조명
LED, 10 ~ 38klux 사이에서 가변
적.


조립

 **중요**
작동 중인 마이크로 모터에 장비
를 연결하지 마십시오.

밀봉재 변경. 그림 3

폐기

 물질의 폐기 및 / 또는
재활용은 시행 중인 법
규에 따라 수행되어야 합니
다.

 본 기기는 반드시 재활용
되어야 합니다. 전기 및 전
자 장치에는 인체와 환경
에 유해한 위험한 물질이 포함되
어 있을 수 있습니다. 사용자는
반드시 본 기기를 대리점에 반환
하거나 이러한 유형의 기기를 처
리하고 재활용할 수 있도록 승인
된 업체에 직접 연락을 취해야
합니다(유럽 지침 2012/19/EU).

유지보수

중요

- 장비는 비살균 상태로 제공
됩니다.
- 최초로 사용하기 전이나 매 치
료 후 30분 이내에 부착물을
청소, 소독 및 살균하십시오.
이 과정을 통해 혈액, 타액 또
는 염분 용액 잔유물을 제거
할 수 있습니다.
- 초음파 세척기에 담그지 마십
시오.
- 와셔 소독 장치에서 세척하지
마십시오. 그림 8
- OSSTEM의 정품 유지보수 제품
및 부품 또는 OSSTEM에서 권
장하는 제품 및 부품만을 사
용하십시오. 다른 제품이나
부품을 사용하면 고장이 발
생할 수 있으며, 보증이 무효
화됩니다

장기간 사용하지 않을 경우 장
비는 건조한 장소에 보관해야
합니다. 재사용하기 전에 장비
를 청소하고 살균하십시오.

사용 주의사항

오염되거나 잠재적으로 오염된

의료 장비를 사용하는 의료 요
원은 특정 개인 보호 장비(장갑,
안경 등) 착용에 관한 표준 주의
사항을 반드시 준수해야 합니
다. 뽀족하거나 날카로운 장비
를 사용할 때에는 특히 주의하
십시오.

사용되는 살균기와 물이 깨끗
한지 확인하십시오. 각 살균 공
정 후에는 부식 위험을 줄이기
위해 살균 장치에서 기기를 즉
시 분리하십시오.

**최초 사용 전이나 치료 과정을
종료한 후 매번 모터를 아래에
설명된 방식으로 청소 및 살균
할 것을 권장합니다.**

0 세척

모터의 외부 표면에서 불순물
을 제거하려면 다음과 같이
청소해야 합니다. **그림 4**

- 아래 그림과 같이 모터 노즈를
잡고 흐르는 물(25°C 미만).
- 부드러운 모의 브러시를 사용
하여 모터의 외부를 청소하
십시오.
- 노즈 또는 호스 커넥터를 통해

물이 모터 내부로 들어가지
않도록 주의하십시오.

1 소독

부드러운 모의 브러시에 세제
또는 살균 용액을 묻혀 모터
외부 표면을 약 1분간 조심스
럽게 문지릅니다. **그림 5**

**모터는 다음과 같이 행귀야 합
니다. 그림 4**

- 아래 그림과 같이 모터 노즈를
잡고 흐르는 물(25°C 미만).
- 노즈 또는 호스 커넥터를 통해
물이 모터 내부로 들어가지
않도록 주의하십시오.

적합한 세제

- 치과 또는 수술 장비 세정 또
는 소독용 권장 세제 또는 세
제 소독제(pH 6-9.5)
- 4급 암모늄 및/또는 효소계 계
면활성제
- 부식성 용액 또는 염소, 아세
톤 알데히드 또는 표백제를
함유한 용액을 사용하지 마
십시오.
- 생리 용액(식염수)에 담그지
마십시오.

2 살균

아래에 설명된 방식 이외의 살균 절차를 사용하지 마십시오.

절차: 분별 사전 진공 증기 멸균, EN13060에 따른 B급 공정. 본 절차는 ISO 17664에 따라 검증되었습니다.

OSSTEM의 모든 모터는 최대 135°C (275°F)의 고압 증기 멸균으로 멸균할 수 있습니다. 시간: 시행 중인 국가별 요건에 따라 3 ~ 18분

중요

살균 품질은 주로 기기의 청결 수준에 따라 결정됩니다. 완벽하게 깨끗한 기기만 살균할 수 있습니다. **그림 6**
장비는 500회 이상 살균 처리할 수 있습니다.

3 유행

중요

OSSTEM의 마이크로 모터 제품인 MCX LED (EIL)는 유지보수가 필요하지 않습니다.

유행제 또는 세정용액을 모터에 분사하지 마십시오! 그림 7

정보

기기를 절대로 분해하지 마십시오. 수정 및 수리가 필요한 경우, 정식 공급자 또는 OSSTEM에 직접 연락을 취하시기 바랍니다. OSSTEM은 사용자가 최소 매년 1회 이상 구동 장치를 점검 및 검사할 것을 요구합니다.

운송 및 저장 조건

-40 ~ 70°C (-40 ~ 158°F) 사이의 온도, 10 ~ 100% 사이의 상대 습도 및 50 ~ 106kPa (7.3 ~ 15.3psi) 사이의 대기압

정보

본 지침에 실린 기술 사양, 그림 및 치수는 안내 목적으로만 제공됩니다. 이러한 정보는 청구의 대상이 아닙니다. 제조자는 이러한 지침을 수정하지 않고서 기기를 기술적으로 개선할 권리를 갖습니다. 보다 자세한 내용은 표지 뒷면에 표시된 주소로 **Bien-Air Dental SA**에 문의하시기 바랍니다.

기타 사용 시 주의사항

본 기기는 반드시 작업장 안전, 사고 예방 대책 및 본 작업 지침에 대한 현행 법규에 따라 자격 전문가가 사용해야 합니다. 사용자

는 본 요건에 따라 다음 사항을 준수해야 합니다.

- 사용자는 기기가 완벽하게 작동하는 경우에만 사용해야 합니다. 불규칙적인 작동, 과도한 진동, 비정상적인 열 또는 오작동을 나타내는 증상이 있는 경우에는 작동을 즉시 중단해야 합니다. 이 경우, OSSTEM가 승인한 수리 센터에 연락하십시오.
- 사용자는 기기가 의도한 용도로만 사용되도록 보장해야 하고, 사용자 자신, 환자 및 제 3자를 위험으로부터 보호해야 하며, 제품 사용에 따른 오염을 방지해야 합니다. 감염의 위험으로부터 자신과, 환자 또는 제 3자를 보호하기 위해 적절한 지지대 위에 기기를 놓으십시오.
- 장치의 수명을 보장하려면 반드시 사용되는 냉각 공기 및

냉각수의 품질을 유지해야 합니다.

압축 공기는 건조하고 정제되어야 하며 압축기는 정기적으로 유지보수를 해야 합니다.

튜브 및 커넥터가 막히지 않도록, 냉각수를 필터로 정제하여 불순물 및 칼슘 침전물이 쌓이지 않도록 해야 합니다.

보증

보증 조건

OSSTEM은 사용자에게 모든 기능 결함 및 재료 또는 제조상의 결함에 대한 보증을 제공합니다. 본 기기는 영수증 발행일로부터 36개월간 보증됩니다.

적법한 보상 청구의 경우 OSSTEM 또는 그 대리인이 본 보증에 명시된 회사의 의무 사항에 따라 무료로 기기를 수리 또는 교체해 드립니다. 기타 모든 유형의 보상 청구, 특히 손해 배상 형태의 청구는 포함되지 않습니다.

다음의 결과로서 발생하는 모든 손상 또는 부상에 대해 OSSTEM은 일체의 책임을 지지 않습니다.

- 과도한 마모
- 부적절한 사용
- 설치, 가동 및 유지보수 지침의 미준수
- 비정상적인 화학적, 전기적 또는 전해 영향
- 공기, 물 또는 전기 공급의 불량한 연결

유연 "광섬유"유형 도체, 또는 합성 재료로 만들어진 부품에는 보증이 적용되지 않습니다.

제품의 부적절한 사용 또는 **OS-STEM**의 허가를 받지 않은 자에 의한 개조로 인하여 제품 손상이 발생한 경우에는 보증이 적용되지 않습니다.

본 보증 조건에 따른 보상을 청구하려면 제품과 함께 제품 레퍼런스 및 일련번호 등이 명확하게 명시된 구매일 당시의 영수증 또는 위탁 증서를 함께 제시해야 합니다.

REF	Legend
1601010-001	스프레이 및 LED이 내장된 마이크로모터 MCX LED OSSTEM (EIL)
1600756-001	회색 실리콘 MCX 호스
1600756-0	특별 기장의 MCX 호스
1600824-001	회색 실리콘 B-MCX 호스 BNC(bayonet connection)
1600824-0	특별 기장의 B-MCX 호스
1300967-010	모터 MCX LED 및 MCX를 위한 오링(O-Ring)
1501566-001	전자 DMCX
1600307-001	MCX LED 및 MCX 두 마이크로모터용 유량계

Bien-Air Dental SA사의 등록 상표 표시 제품 :



Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrirmed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	



본 설명서에서 “기기”는 서두의 “식별”에서 설명한 제품에 일치합니다(예: 터빈, 콘트라앵글, 핸드피스, 마이크로모터, 튜브, 전자 기기, 커넥터, 스테이션 등).



기호


 제조사  인증 기관의 번호가 있는 CE 마킹

 주의  조명

 고무 장갑을 착용하십시오.  전기 보안 적용된 B 부품 유형

 명시된 온도에서 살균 가능  지시된 방향으로 움직이십시오.

 전기 및 전자 기기들은 분리하여 처리하십시오.  정지할 때까지 지시된 방향으로 완전히 움직이십시오.

 재활용가능 소재

a 세트 공급

표지 페이지 참조.

b 옵션 액세스러리

표지 페이지 참조.

İngilizce

tüm kanuni düzenlemeleri karşılar.

Teknik veriler

Tanıtım

Fırçasız elektrikli mikromotor. Dünyada ISO Standardı 3964'e uygun en çok kullanılan kaplin. Sterilize edilebilir motorlar.

MCX LED OSSTEM (EIL) Açıklaması

İçeriden püskürtme ve LED lam-baya sahip ışık.

Öngörülen kullanım tarzı

Sadece profesyonel kullanım amaçlanan ürün. Genel diş hekimliğinde profilaksi, restorasyon ve endodonti çalışmaları için kullanılır.

Cihaz patlayıcı bir atmosferde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır (anestezi gazı). Cihaz sadece medikal tedavi amaçlıdır; bu ürünün öngörülen amaçlar dışındaki her türlü kullanımı yasaktır ve tehlikeli olabilir. Medikal cihaz mevcut

Sınıflandırma

Medikal cihazlar ile ilgili Avrupa Direktifi 93/42/EEC'ye uygun şekilde Sınıf IIa. Bu tıbbi cihaz yürürlükteki mevzuata uygundur.

Elektrik güvenliği

IEC 60601-1 standardına göre (Medikal Elektrikli Ekipman için genel güvenlik) cihaz sınıf II tip B cihaz olarak sınıflandırılmaktadır. İlgili terminoloji aynı standartta 3.14 (3.13 eğer Sınıf I ise) ve 3.132 kısımlarında tanımlanmıştır.

IEC 60601-1 içerisinde belirlenen aşağıdaki gereksinimler geçerlidir:

- Elektrik çarpmasına karşı koruma
- Sıvı girişi
- Aşırı sıcaklıklara ve diğer güvenlik tehlikelerine karşı koruma

Elektromanyetik uygunluk

IEC 60601-1-2'ye uygun şekilde elektromanyetik uygunluğa karşılık gelir. Elektromanyetik uygunluk ile ilgili üreticinin beyanı.

Hortum Bağlantısı şek. 1 (a&b)

MCX konektör tipine sahip hortum.

Fırçasız tip, 3-fazlı. Kullanılan elektronik güç kaynağı tipine göre etkin güç.

Sabit mıknatıslı senkron motor. Krom ve nikel kaplamalı pirinç gövdesi. Paslanmaz çelik burun.

Rfazi

0,9 Ohm
(dahil olan hortum MCX direnci).

Lfazi

60 µH

Tork sabiti

5,20 mNm/ A rms

Sabit

1,25 A rms

I maks.

5 A rms [10s]

Soğutma

Üniteden gelen basınçlı hava ile. Akış ölçeri konektör üzerine yerleştirin ve 10 değerini normal litre/ dak. olarak verin **şek. 2.**

Hava tüketim çıkışı

10 Nl/min.

Boyutlar

Burun ek parçası ile birlikte Ø 21 x 64 mm (0,82 x 2,51 inç).

Kaplin

Dahili püskürtme ve ışık ile ISO 3964'e uygun burun.

Ağırlık

Kablo olmadan 76 g (2,68 oz).

Çalışma süreleri

Kullanılan elektronik tipine uygun.

Gürültü seviyesi

ISO 14457'e uygun şekilde, 45 cm (17,72 in) mesafede 53 dBA

altında.

Önerilen dönüş hızı

1000 ile 40.000 rpm arası.

Dönüş yönü

Saat yönünde ve tersinde.

Tork

Kullanılan elektronik kontrol cihazı tipine bağlı.

Işık MCX LED OSSTEM (EIL)

LED, 10 klux ile 38 klux arasında değişken.


Grup

⚠ Önemli

Çalışan bir mikromotordaki bir alete kesinlikle bağlamayın.

Contaların değiştirilmesi, şek. 3

İmha

 Malzemelerin atılması ve/veya yeniden dönüştürülmesi yürürlükteki mevzuata göre yapılmalıdır.



Bu cihazda geri dönüşüm yapılmalıdır. Elektrikli veya elektronik aygıtlar sağlık ve çevre açısından tehlikeli maddeler içerebilir. Kullanıcı cihazı bayisine geri getirebilir veya bu tipte bir ekipmanda işlem ve düzeltme konusunda onaylı bir kuruluş ile doğrudan irtibat kurabilir (Avrupa Direktifi 2012/19/EU).

Bakım

⚠ Önemli

- Alet teslim edildiğinde "steril değildir".
- İlk kullanım öncesinde ve her bir tedaviden önceki 30 dakika içerisinde temizleyin, ek parçayı dezenfekte ve sterilize edin. Bu prosedüre uyulması kan, tükürük veya serum solüsyon kalıntılarını önler.
- Ultrasonik banyoya daldırmayın.
- Yıkayıcı-dezenfekte edici bir ünite de temizlemeyin şek. 8.**
- Sadece orijinal OSSTEM

bakım ürünlerini ve parçalarını veya OSSTEM tarafından önerilenleri kullanın. Başka ürünlerin veya parçaların kullanımı çalışma arızalarına neden olabilir ve/veya garantinin iptaline yol açabilir.

Uzun süreli kullanmama durumunda alet kuru bir ortamda saklanmalıdır. Yeniden kullanmadan önce aleti temizleyin ve sterilize edin.

Kullanım uyarıları

Özellikle kişisel koruyucu ekipman kullanılması (eldivenler, gözlükler...) gibi standart uyarılara kirlenmiş veya potansiyel olarak kirlenebilecek medikal cihaz ile çalışan medikal personel tarafından uyulmalıdır. Uçlu ve sivri cihazlar çok dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanılan sterilizasyon aletinin ve suyun temiz olduğunu kontrol edin. Korozyon riskini ortadan kaldırmak için her sterilizasyon

sonrasında aleti vakit geçirmeden sterilizasyon aparatından çıkartın.

Motorun ilk kullanım öncesinde ve sonrasında her tedaviden sonra temizlenmesini ve sterilize edilmesini öneririz.

0 Temizlik

Motorun dış yüzeyi aşağıdaki şekilde pislikleri çıkarmak için temizlenmelidir **şek. 4.**

- Aşağıdaki şemada gösterilen şekilde pislikleri çıkarmak için temizlenmelidir **şek. 4.**
- Yumuşak kıllı bir fırça yardımı ile motorun dış yüzeyini temizleyin.
- Suyun burun ve hortum konnektöründen motorun iç kısmına girmesini engelleyin.

1 Dezenfeksiyon

Motorun dış yüzeylerini deterjan veya dezenfektan solüsyon emdirilmiş yumuşak kıllı bir fırça ile dikkatli şekilde yaklaşık bir

dakika boyunca fırçalayın **şek. 5.**
Motor aşağıdaki şekilde
durulanmalıdır şek. 4

- Aşağıdaki şemada gösterilen şekilde burnu akan suyun (< 25°C)
- Suyun burun ve hortum konektöründen motorun iç kısmına girmesini engelleyin.

Uygun deterjanlar

- Diş tedavisi veya cerrahide kullanılan aletlerin temizlenmesi / dezenfeksiyonu için öngörülmüş, deterjan veya deterjan/dezenfektan (pH 6 - 9,5).
- Kuaterner amonyum ve/veya enzim bazlı yüzey etkinleştiriciler.
- Aşındırıcı deterjanlar veya klor, aseton, aldehitler veya çamaşır suyu içeren ürünler kullanmayın.
- Fizyolojik sıvı (NaCl) içerisinde daldırmayın.

2 Sterilizasyon

Aşağıda açıklananın dışında bir

yöntemle
yapmayın.

sterilizasyon

Prosedür:

Parçalara ayrılmış ön vakumlu buharlı sterilizasyon, Sınıf B çevrimi, EN13060'a uygun şekilde.

Prosedür ISO 17664'e göre doğrulanmıştır.

Tüm OSSTEM mikromotorlar bir otoklavda 135°C (275°F)'ye kadar sterilize edilebilir.

Süre: Geçerli ulusal kurallara göre 3 veya 18 dak..

Önemli

Sterilizasyon kalitesi cihazın temizliğine çok bağlıdır. Sadece mükemmel temiz cihazlar sterilize edilebilir **şek. 6.**

Alet 500 sterilizasyonun üzerinde çalışır.

3 Yağlama

⚠ Önemli

OSSTEM mikromotorlarda MCX LED (EIL) bakım gerekmez.

Motora herhangi bir yağ veya temizlik solüsyonu püskürtmeyin şek. 7!

Servis

Cihazı hiçbir zaman demonte etmeyin. Tüm değişiklik ve onarımlar için düzenli tedarikçiniz veya doğrudan OSSTEM ile irtibata geçmenizi öneririz. OSSTEM kullanıcıdan yılda en az bir kere dinamik aletlerini kontrol ettirmesini ve inceletmesini ister.

Taşıma ve saklama koşulları

-40°C (-40°F) ile 70°C (158°F) arasındaki sıcaklık, %10 ile %100 arasında bağıl nem, 50 kPa ile 106 kPa (7,3 ile 15,3 psi) arasında atmosferik basınç.

Bilgi

Burada verilen talimatlardaki teknik özellikler, çizimler ve boyutlar sadece kılavuz olması amaçlıdır. Bunlarla ilgili bir şikayet kabul edilmez. Üretici bu talimatları değiştirmeden ekipmanda iyileştirmeler yapma

hakkını saklı tutar. Daha fazla bilgi için lütfen arka kapakta verilen adresten Bien-Air Dental SA ile irtibata geçin.

Diğer kullanım uyarıları

Cihaz işyeri güvenliği, sağlık ve kaza engelleme önlemleri ile ilgili güncel kanuni düzenlemelere ve bu çalışma talimatlarına uygun şekilde yetkin bir profesyonel tarafından kullanılmalıdır. Bu gereksinimlere uygun şekilde operatörler:

- sadece mükemmel çalışır durumda olan cihazları kullanmalıdır; hatalı çalışma, aşırı titreşim, anormal ısınma veya cihazda arıza olduğunu gösteren diğer işaretler olması durumunda çalışma hemen durdurulmalıdır; Bu durumda OSSTEM onaylı bir onarım merkezi ile irtibata geçin;
- cihazın sadece amaçlandığı şekilde kullanıldığından emin olmalıdır, kendilerini,

hastalarını ve diğer kişileri tehlikeden korumalıdır ve ürünün kullanımı sonucu ortaya çıkan kirlenmeleri önlemelidir.

Kendiniz, hasta veya üçüncü kişiler için enfeksiyon riskini önleme için cihazı uygun bir destek üzerine yerleştirin.

- Aletin uzun ömürlü olmasını sağlamak için kullanılan soğutma havası ve suyun kalitesinin korunması önemlidir.

Basınçlı hava kuru ve saf olmalı ve kompresöre düzenli bir şekilde bakım yapılmalıdır.

Boruların ve konnektörlerin tıkanmasını engellemek için safsızlıkları ve yüksek seviyede kalsiyum birikmelerini su filtrelenmeli ve saflaştırılmalıdır.

Garanti

Garanti şartları

OSSTEM operatöre tüm fonksiyonel kusurlar, malzeme veya üretim hataları konusunda garanti verir.

Cihaz fatura tarihinden itibaren 36 ay boyunca bu garanti kapsamındadır.

Bir şikayetin haklı bulunması halinde, OSSTEM veya yetkili temsilcisi, ürünü ücretsiz onararak veya değiştirerek bu garanti kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirecektir. Doğası ne olursa olsun diğer tüm şikayetler, özellikle zarar veya kayıp talepleri, hariç tutulur.

OSSTEM aşağıdakiler sonucu ortaya çıkan zarar veya hasarlardan sorumlu tutulamaz:

- aşırı aşınma veya kopma
- hatalı kullanım
- kurulum, çalışma ve bakım

talimatlarının uygulanmaması

- alışılmadık kimyevi, elektrik ya da elektrolitik etkiler
- hava, su veya elektrik beslemesinde kötü bağlantılar.

Garanti esnek "fiber optik" tip iletkenleri veya sentetik malzemelerden yapılan parçaları kapsamaz.

Hasar veya sonuçlarının ürünün hatalı şekilde değiştirilmesi veya üründe OSSTEM tarafından yetkilendirilmemiş kişilerin gerçekleştirdiği değişiklikler neticesinde ortaya çıkması halinde garanti geçersiz kılınacaktır.

Garanti şartları altında gelecek şikayetler ürün ile birlikte sunulması, fatura veya irsaliyenin verilmesi, satın alma tarihi, ürün referansı ve Seri Numarasının net bir şekilde iletilmesi durumunda değerlendirilir.

REF Açıklama

1601010-001	Mikromotor MCX LED OSSTEM (EIL), içten püskürtmeli ve LED'li
1600756-001	MCX hortum, gri silikon
1600756-0	MCX hortum, özel uzunluk
1600824-001	B-MCX hortum, gri silikon. Üniteye süngü bağlantılı
1600824-0	B-MCX hortum, özel uzunluk
1300967-010	O-Ring MCX LED motor için
1501566-001	Elektronik DMCX
1600307-001	Mikromotorlar için akış ölçer MCX LED

a Teslim edilen set

Kapak sayfasına bakın.

b Opsiyonel aksesuarlar

Kapak sayfasına bakın.

Bien-Air Dental SA tescilli ticari markalı ürünler ®:

Aquilon®	Eolia®	Lubrifiuid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

Bu talimatlarda, "Cihaz", "Tanımlama" başlığı altında açıklanan ürüne karşılık gelir. Örneğin türbin, anguldurva, el ünitesi, mikromotor, boru, elektronik, konektör, istasyon vb.

İşaretler

Üretici.



Kuruluş numarasıyla birlikte CE işareti.



Dikkat.



Işık.



Lastik eldiven takın.



Elektrik güvenliği. Geçerli parça tipi B.



Belirlenen sıcaklıkta sterilize edilebilir.



Belirtilen yönde hareket eder.



Geri dönüşümlü elektrik ve elektronik malzemeleri.



Belirtilen yönde sonuna kadar hareket eder.



Yeniden dönüştürülebilecek malzemeler