

MIKROMOTORI MC2: ISOLITE LK ISOLITE LED MC2 IR

⚠ Samo se uklonjivi rukav može sterilizirati / ne podmazivati



SCR UPUTE ZA UPOTREBU.

Ostali jezici dostupni su na
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE
0123 RX Only
REF 2100194-0007/2024.04

Sadržaj pakiranja (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Neobvezna dodatna oprema



5X

Pakiranje od 5 žaruljica,
za mikromotore
REF 1500007-005



10X

REF 1300967-010



135°C
111

STRAŽNJI POKROV s
prstenom LK
REF 211.60.18-001
Kompatibilan s
MOT ISOLITE LK



135°C
111

POKROV MC2 LK LED
REF 1501368-001
Kompatibilan s
MOT ISOLITE LED



6X

Spraynet®, sprej za
čišćenje 500 ml, kutija sa
6 bočica (KUTIJA SA 6
BOČICA)
REF 1600036-006

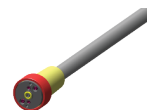


Mjerač protoka,
mikromotore
REF 1600307-001

za



CRIJEVO ISOLITE/MC2
NAMOTANO CRNA
REF 1600315-001



CRIJEVO ISOLITE/MC2
SIVA
REF 1600120-001



CRIJEVO ISOLITE ZA
VODU PRIL. SIVA
REF 1600134-001



CRIJEVO ISOLITE
ZAKRETNO SIVA
REF 1600132-001



CRIJEVO ISOLITE/MC2
ZAKRETNO SIVA
REF 1600298-001

Sadržaj

1. Simboli	4	5.2 Sastavljanje i priprema.....	14
1.1 Opis upotrijebljenih simbola.....	4	5.3 Tehnički podatci	17
2. Identifikacija i predviđena upotreba.....	5	5.4 Klasifikacija	17
2.1 Identifikacija.....	5	5.5 Performanse	17
2.2 Predviđena upotreba.....	5	5.6 Radni uvjeti.....	17
2.3 Predviđena populacija pacijenata	5	6. Održavanje i servisiranje.....	18
2.4 Predviđeni korisnik	5	6.1 Održavanje – opće informacije.....	18
2.5 Okruženje upotrebe.....	5	6.1.1.Prikladni proizvodi za održavanje	18
2.6 Predviđena medicinska stanja	5	6.2 Čišćenje.....	19
2.7 Kontraindikacije i nuspojave za pacijente..	5	6.3 Sterilizacija vanjskog rukavca	19
2.8 U slučaju nesreće.....	5	6.3.1.Postupak.....	19
3. Sigurnost korisnika i pacijenata: upozorenja i mjere opreza pri upotrebi.....	7	6.4 Pakiranje i skladištenje.....	20
3.0.1.Ugradnja.....	8	6.5 Servisiranje	20
4. Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	9	7. Prijevoz i zbrinjavanje	21
4.0.2.Oprez u vezi s EMC-om.....	9	7.1 Prijevoz	21
4.0.3.Elektromagnetska kompatibilnost – emisije i otpornost.....	10	7.2 Zbrinjavanje	21
5. Opis	13	8. Opće informacije	22
5.1 Pregled	13	8.1 Uvjeti jamstva	22
		8.2 Reference	23

SCR UPUTE ZA UPOTREBU

1 Simboli

1.1 Opis upotrijebljenih simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Proizvođač.		Kataloški broj.
	Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela.		Serijski broj.
	UPOZORENJE: opasnost koja može rezultirati ozbiljnom ozljedom ili oštećenjem uređaja ako se sigurnosne upute ne slijede pravilno.		Medicinski proizvod.
	OPREZ: opasnost koja može rezultirati lakšom ili srednje teškom ozljedom ili oštećenjem uređaja ako se sigurnosne upute ne slijede pravilno.		Ovlašteno Predstavništvo Europske komisije u Europskoj Zajednici.
	Nosite zaštitne rukavice.		Svjetiljka; rasvjeta, osvjetljenje.
	Ograničenje temperature.		Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi.
	Upozorenje: u skladu sa saveznim zakonom (SAD), ovaj uređaj smije se prodavati samo uz preporuku akreditiranog liječnika.		Pogledajte upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu.
	Kôd podatkovne matrice za informacije o proizvodu, uključujući UDI (jedinstvena identifikacija uređaja).		Električni i elektronički materijal koji se može reciklirati.
	Ograničenje vlažnosti.		Ograničenje atmosferskog tlaka.
	Držati dalje od kiše.		Opći simbol za oporabu/recikliranje.

2 Identifikacija i predviđena upotreba

2.1 Identifikacija

Medicinski proizvodi koje proizvodi Bien-Air Dental SA.

Vrsta:

Električni dentalni mikromotor s unutarnjim raspršivačem i četkicama. Ne može se sterilizirati, zaštićen od ulja nastavka. Uklonjivi rukavac koji se može sterilizirati.

MOT ISOLITE LK

Verzija sa žaruljicom

MOT ISOLITE LED

Verzija s LED svjetlom

MOT MC2 IR

Verzija bez svjetla

Bilješka : Naziv MC2 obuhvaća MOT ISOLITE LK i MOT ISOLITE LED

Opis:

Mikromotori društva Bien-Air Dental osmišljeni su za pretvaranje električne energije u mehaničku rotaciju za pogon ravnih stomatoloških nastavaka i kutnika.

2.2 Predviđena upotreba

Proizvod je predviđen za upotrebu u općoj stomatologiji, koja uključuje restaurativnu stomatologiju, dentalnu profilaksu i ortodonska liječenja.

2.3 Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija pacijenata za uređaj uključuje bilo koju osobu koja posjećuje stomatološku ordinaciju radi liječenja u skladu s postojećim zdravstvenim stanjem. Nema

ograničenja u pogledu dobi, rase ni kulture korisnika. Predviđeni korisnik odgovoran je za odabir odgovarajućeg uređaja za pacijenta u skladu sa specifičnom kliničkom primjenom.

2.4 Predviđeni korisnik

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu upotrebu. Upotrebljavaju ga stomatolozi i stručnjaci dentalne medicine.

2.5 Okruženje upotrebe

Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove.

2.6 Predviđena medicinska stanja

Opća stomatologija, koja uključuje restaurativnu stomatologiju, dentalnu profilaksu i ortodonciju te se bavi održavanjem ili ponovnom uspostavom zdravlja zuba.

2.7 Kontraindikacije i nuspojave za pacijente

Ne postoje posebne kontraindikacije, nuspojave ni upozorenja za pacijente u pogledu uređaja kada se upotrebljava u skladu s predviđenom namjenom.

2.8 U slučaju nesreće

Ako se dogodi nesreća, uređaj se ne smije upotrebljavati dok popravke ne provedu kvalificirani, ovlašteni i obučeni tehničar u servisnom centru.

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, prijavite ga nadležnom tijelu u svojoj državi, kao i proizvođaču putem vašeg regionalnog distributera. Pridržavajte se relevantnih nacionalnih propisa za detaljne postupke.

UPOZORENJE

Bilo kakva upotreba osim one za koju je ovaj uređaj namijenjen zabranjena je i može se pokazati opasnom.

Bien-Air, Dental Motor models MC2 LED and MC2 LED

Not part of the investigation

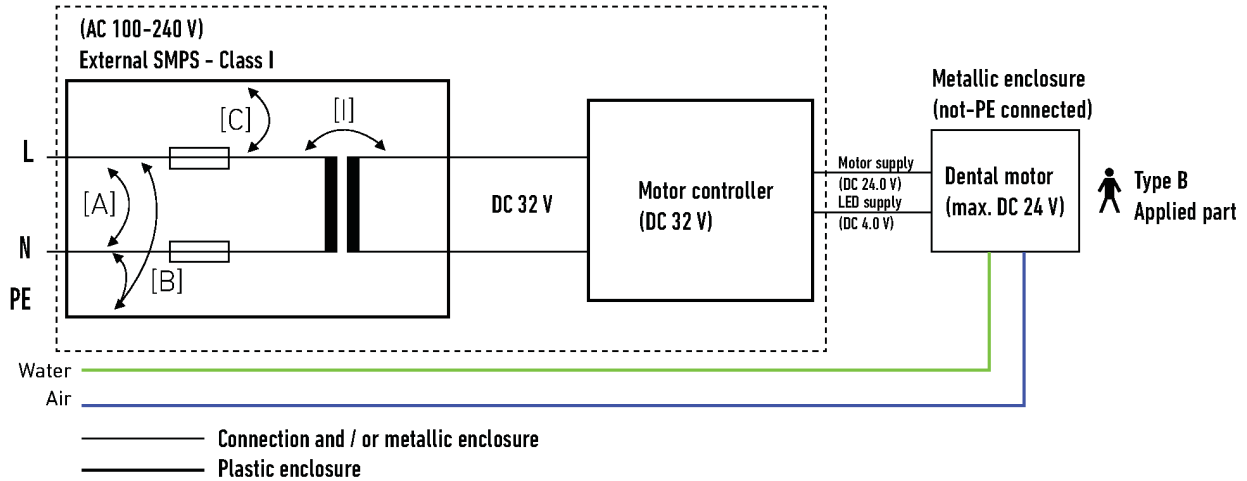


FIG. 1

Broj potrebnih sredstava zaštite:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Izolacijski dijagram koji odgovara preporučenoj ugradnji motora u stomatološku jedinicu.

3 Sigurnost korisnika i pacijenata: upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ovaj medicinski proizvod moraju upotrebljavati stručno osposobljene osobe u skladu s važećim zakonskim odredbama koje se odnose na mjere sigurnosti, zdravlja i sprječavanja nesreća na radu te ovim uputama za upotrebu.

U skladu s ovim odredbama, korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih uređaja koji su u besprijekornu radnom stanju.

Električna sigurnost:

UPOZORENJE

Električna sigurnost može se zatražiti samo kada se uređaj upotrebljava u skladu s navedenim izolacijskim dijagramom. [SL. 1.](#)

- Uvijek pogledajte upute za upotrebu stomatološke jedinice kako biste potvrdili kompatibilnost s uređajem i usklađenost s načelima električne sigurnosti.
- Kada se upotrebljava u skladu s izolacijskim dijagramom [SL. 1.](#), uređaj je u skladu sa sljedećim odredbama norme IEC 60601-1:
 - Struje curenja (odredba 8.7)
 - Električna izolacija (dielektrična čvrstoća) odredba 8.8.3

Za očuvanje djelomične usklađenosti s normom IEC 60601-1 preporučuju se redovito održavanje te servisiranje svakih 12 mjeseci. Djelomična usklađenost s normom IEC 60601-1 nije zajamčena za servisno razdoblje dulje od 5 godina.

Svaki motor koji nije u skladu s normom IEC 60601-1 mora biti ugrađen u skladu s normom IEC 60601-1 postavljanjem odgovarajućih sredstava za zaštitu pacijenata.

Elektromagnetska kompatibilnost:

UPOZORENJE

Elektromagnetska kompatibilnost motora i kompatibilnih crijeva potvrđena je za ispitnu postavku koja predstavlja tipičnu konačnu primjenu u skladu s izolacijskim dijagramom [SL. 1.](#) Elektromagnetska kompatibilnost mora biti potvrđena za konačnu primjenu nakon ugradnje motora u stomatološku jedinicu.

Magnetski poremećaji mogu nastati uslijed djelovanja drugih elektromedicinskih uređaja; pogledajte specifikacije za EMC u nastavku.

Kako biste spriječili rizik eksplozije, morate se pridržavati upozorenja navedena u nastavku:

UPOZORENJE

U skladu s normom IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Prilog G, elektrificirani uređaji (motori, upravljačke jedinice, spojnice i dodaci) mogu se sigurno upotrebljavati u medicinskom okruženju u kojem se pacijentu isporučuju potencijalno eksplozivne ili zapaljive smjese anestetičkih tvari samo u sljedećim slučajevima:

- Udaljenost između motora i dišnog uređaja za anestetik veća je od 25 cm.
- Motor se ne upotrebljava istovremeno s davanjem anesthetika pacijentu.

Kako biste spriječili rizik infekcije, morate se pridržavati upozorenja navedenih u nastavku:

UPOZORENJE

- Uređaj se isporučuje nesteriliziran. Da biste izbjegli bilo kakvu infekciju, poštujujte postupak čišćenja, sterilizacije i održavanja detaljno opisan u odjeljku 56. Sterilizirati se može samo uklonjivi rukavac.
- Medicinsko osoblje koje upotrebljava ili održava medicinske proizvode koji su kontaminirani ili potencijalno kontaminirani mora se pridržavati univerzalnih mjera opreza, posebice nošenja osobne zaštitne opreme (rukavice, naočale itd.). Šiljastim i oštrim instrumentima potrebno je rukovati vrlo pažljivo.
- Postavite uređaj na potporu koja se može očistiti.

Kako biste spriječili rizik pregrijavanja motora, morate se pridržavati sljedećih mjera opreza:

OPREZ

- Motor mora biti spojen na sustav zračnog hlađenja stomatološke jedinice kako bi se izbjeglo pregrijavanje i/ili automatsko ograničenje brzine putem sigurnosne kontrole elektroničke ploče.
- Uvijek pazite na to da crijevo mikromotora nije savijeno te da su crijevo i motor u dobrom stanju.

Kako biste spriječili bilo kakav rizik ozljeda i/ili materijalne štete, morate se pridržavati sljedećih mjera opreza:

OPREZ

- U slučaju prekomjernih vibracija, neuobičajena zagrijavanja, neobične buke ili drugih naznaka koje upućuju na to da uređaj ne radi ispravno, rad se smjesta mora obustaviti. U tomu se slučaju obratite centru za popravak koji je odobrilo društvo Bien-Air Dental SA.
- Nikada nemojte spajati instrument na mikromotor koji je pušten u rad.
- Nemojte prskati mazivo ni otopinu za čišćenje u motor.
- Nikada nemojte ispirati uređaj da biste ga ohladili.
- Ključno je upotrebljavati suhi, pročišćeni komprimirani zrak u stomatološkoj jedinici kako bi se osigurao dugačak radni vijek uređaja. Osiguravajte visoku kvalitetu zraka i vode redovitim održavanjem kompresora i sustava za filtriranje. Upotreba nefiltrirane tvrde vode dovest će do prijevremena začepljenja cijevi i priključaka.

3.1 Ugradnja

UPOZORENJE

Preporučena ugradnja odgovara izolacijskom dijagramu [SL. 1](#).

4 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

4.1 Oprez u vezi s EMC-om



OPREZ

- Budući da usklađenost s međunarodnom normom IEC 60601-1-2 ne jamči otpornost na 5G diljem svijeta (zbog različitih frekvencijskih pojaseva koji se lokalno upotrebljavaju), izbjegavajte prisutnost uređaja opremljenih 5G širokopojasnim mobilnim mrežama u kliničkom okruženju ili osigurajte da je mrežna funkcionalnost tih uređaja onemogućena tijekom kliničkog postupka.
- Oprema za odašiljanje radijskih signala, mobilni telefoni itd. ne smiju se upotrebljavati u neposrednoj blizini uređaja jer bi to moglo utjecati na njegov rad. Potrebno je provesti posebne mjere opreza pri upotrebi jakih izvora emisija, kao što su visokofrekventna kirurška oprema i drugi slični uređaji, kako bi se osiguralo da visokofrekventni kabeli nisu usmjereni na područje iznad ni u blizini uređaja. Ako ste u nedoumici, obratite se kvalificiranom tehničaru ili društvu Bien-Air.
- Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje, kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U protivnom može doći do pogoršanja performansi ove opreme.
- Budući da je ovaj uređaj namijenjen za upotrebu uz drugu opremu ili slaganje na nju, odgovornost za provjeru normalnog rada u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati snosi proizvođač stomatološke jedinice.
- Upotreba pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni, uz iznimku pretvarača i kabela koje društvo Bien-Air prodaje kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti.

4.2 Elektromagnetska kompatibilnost – emisije i otpornost

Uređaj je namijenjen za upotrebu u navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja morao bi osigurati da se upotrebljava u takvu okruženju.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije:

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije CISPR11	Grupa 1	Uređaj upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
Radiofrekvencijske emisije CISPR11	Razred B	Uređaj je prikladan za upotrebu u bilo kojoj zgradi, uključujući stambene zgrade i one izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju u stambene svrhe.
Usklađene emisije IEC 61000-3-2	N/D	
Emisije zbog fluktuacija napona (treperenje) IEC 61000-3-3	N/D	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost:

Provjera otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	Podovi trebaju biti prekriveni drvom, betonom ili keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30 %.
	±2 kV zrak	±2 kV zrak	
	±4 kV zrak	±4 kV zrak	
	±8 kV zrak	±8 kV zrak	
	±15 kV zrak	±15 kV zrak	
Električni brzi prijelazni udar IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove za napajanje	N/D	N/D
	±1 kV za ostale vodove		
Izboj IEC 61000-4-5	±0,5 kV između vodova	N/D	N/D
	±1 kV između vodova		
	±0,5 kV vod do uzemljenja		
	±1 kV vod do uzemljenja		
	±2 kV vod do uzemljenja		
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	0 % U_T za 0,5 ciklusa, na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	N/D	N/D
	0 % U_T za 1 ciklus 70 % U_T za 25/30 ciklusa na 0° 0 % U_T za 250/300 ciklusa na 0°		
Magnetsko polje zbog frekvencije strujne mreže (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja koja stvara frekvencija strujne mreže morala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u uobičajenu komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Provjera otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice	
Provedeni poremećaji izazvani RF poljima IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80MHz 6 VRMS u pojasevima ISM-a 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM na 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS u pojasevima ISM-a 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM na 1 kHz	Jačine polja fiksnih radiofrekvencijskih odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim pregledom lokacije ¹ , trebale bi biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom području. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 	
Zračena RF EM polja IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM u 1 KHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 %AM u 1 KHz		
Blizina polja RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Ispitna frekvencija [MHz]	Maks. snaga [W]	Razina provjere otpornosti [V/m]	Udaljenost: 0,3 m
	385	1,8	27	
	450			
	710, 745, 780	2	28	
	810, 870, 930	0,2	9	
		1720, 1845, 1970	2	
	2450		2	
		5240, 5500, 5785	0,2	

Bilješka : U_T je napon izmjenične strujne mreže prije primjene ispitne razine.

Osnovne performanse u skladu s IEC 60601-1: osnovna je performansa održavanje vizualne jačine svjetlosti LED-a i brzine motora. Maksimalno je odstupanje brzine ±10 %.

Bilješka : Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.

(1) Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilni/bežični signal) telefone i mobilne terenske radiouređaje, amaterske radiouređaje, AM i FM radijske emisije i TV emisije ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, potrebno je razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu na kojem se uređaj upotrebljava premašuje spomenutu razinu usklađenosti RF-a, uređaj je potrebno promatrati kako bi se provjerilo radi li uobičajeno. Ako se primijeti neuobičajen rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja uređaja.



FIG. 2

5 Opis

5.1 Pregled

SL. 2

- (1) Vrh motora
- (2) Tijelo motora
- (3) Priključak crijeva/motora

Bilješka : Tehničke specifikacije, ilustracije i dimenzije sadržane u ovim uputama navode se samo kao indicacija. Oni ne predstavljaju nikakvu osnovu za daljnja potraživanja.

Izvorni je jezik ovih uputa za upotrebu engleski.

Za sve dodatne informacije obratite se društvu Bien-Air Dental SA putem adrese navedene na stražnjoj korici.

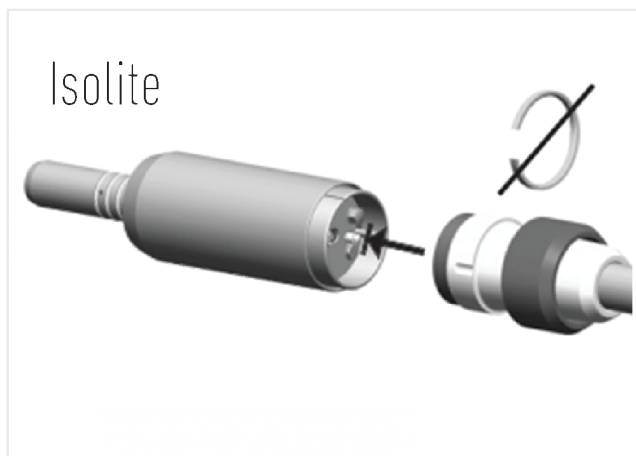


FIG. 3

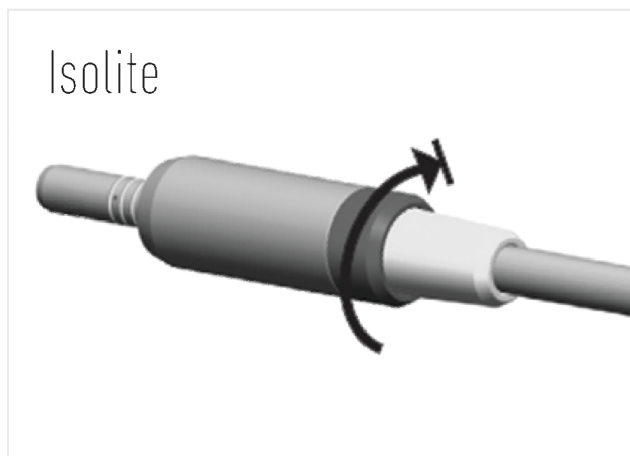


FIG. 4

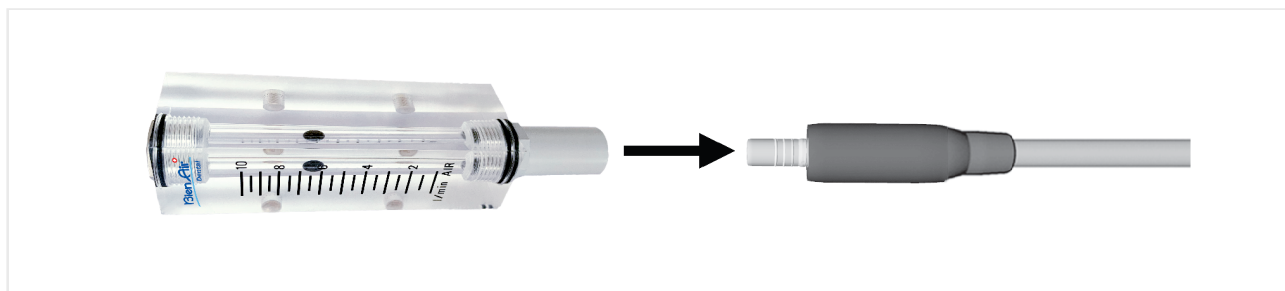


FIG. 5

5.2 Sastavljanje i priprema

1. Provjerite jesu li stražnji dio motora i priključak crijeva čisti i suhi.
2. Postavite motor i njegovo crijevo (bez prstena opremljenog crijevima REF. 1600120-001 i REF. 1600315-001) u skladu s prikazom na (SL. 3). Zakrenite ga da biste pronašli točan položaj i gurnite ga u motor.
3. Dok pridržavate motor, do kraja pričvrstite rukavac crijeva na stražnji priključak motora (SL. 4).
4. Postavite mjerač protoka na nastavak na vrhu, a zatim aktivirajte rashladni zrak i izmjerite protok zraka. Vrijednost se mjeri u sredini kugle mjerača protoka u skladu s normom JIS B7551 (SL. 5).
5. Ako protok rashladnog zraka nije u rasponu od 8 normiranih litara/min (+/-10 %), prilagodite tlak zraka kako bi bio u skladu s ovim zahtjevom.

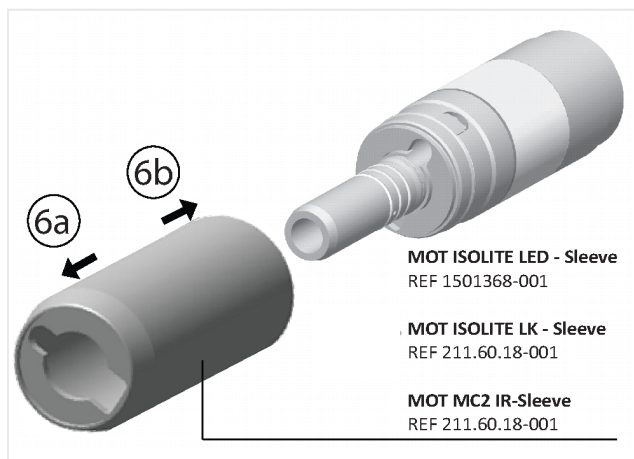


FIG. 6

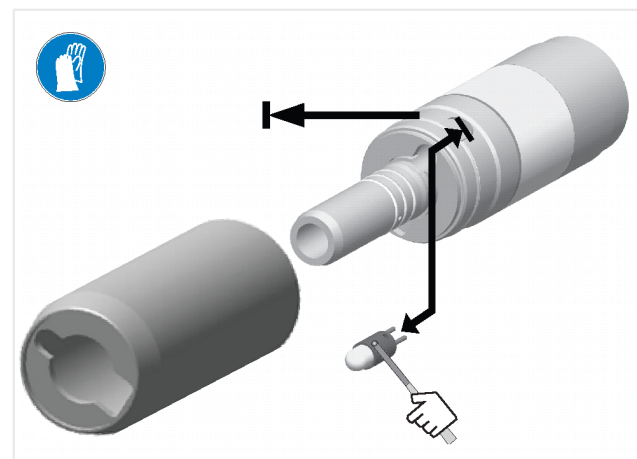


FIG. 7

Uklanjanje i zamjena rukavca:

1. Izvadite motor iz njegova crijeva.
2. Da biste uklonili sterilizirani rukavac s motora, gurnite ga prema naprijed u skladu s prikazom na [SL. 6a](#).
3. Zamijenite rukavac koji se može sterilizirati tako što ćete ga gurnuti ([SL. 6b](#)). Tijekom ovog postupka potrebno je postupati vrlo oprezno kako se ne bi oštetio O-prsten na vrhu tijekom zamjene rukavca.

Zamjena žaruljice:

[SL. 7](#)

ISOLITE LK

Nosite gumene rukavice tijekom provedbe ovog postupka zamjene.

1. Uklonite rukavac koji se može sterilizirati.
2. Izvadite žaruljicu s pomoću malog otvora sa strane tako što ćete je gurati prema naprijed (izbjegavajte dodirivanje staklenog dijela žaruljice) ([SL. 7](#)).

ISOLITE LED

LED diodu smije zamjenjivati samo servisni centar koji je ovlastilo društvo Bien-Air Dental.

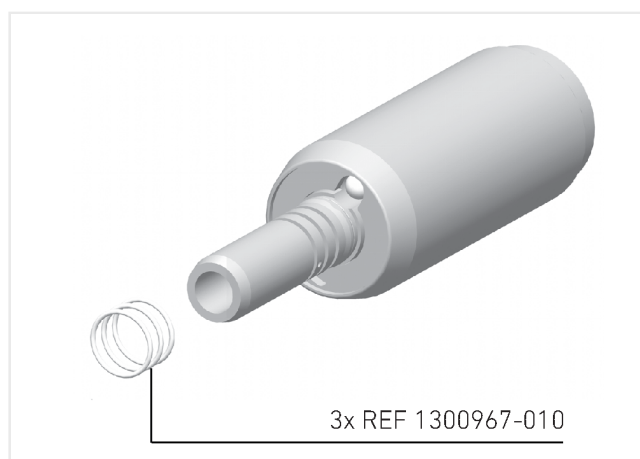


FIG. 8

Ručna zamjena brtvi (nije potreban alat)

SL. 8

- Nemojte podmazivati O-prsten
- Upotrebljavajte samo vlastiti O-prsten
- Provjerite da O-prstenovi nisu slomljeni ni izgrebani nakon što ih postavite

5.3 Tehnički podatci

Tehnički podatci	MC2
Preporučeni protok zraka (mjereno na vrhu motora)	8 l/min (+/- 10 %)
Raspon tlaka zraka	2,5 – 5 bara
Spoj	Vrh u skladu s ISO 3964
Vremena rada	Nema ograničenja za korisnika. Vrijeme rada elektronički nameću upravljačke ploče Bien-Air, kao funkcija primijenjenog okretnog momenta.
Raspon brzine rotacije	60 – 40 000 o/min
Smjer rotacije	U smjeru kazaljke na satu i suprotno smjeru kazaljke na satu
Jačina svjetla	LED ili žaruljica, 10 klux

5.4 Klasifikacija

Razred IIa u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.
Uređaj razreda II vrste B u skladu sa normom IEC 60601-1.

5.5 Performanse

Performanse	MC2
Odredite brzinu i okretni moment kao unaprijed postavljene postavke	Korisnik ne definira najveću brzinu nametanjem napona. Zakretni moment može se nadzirati putem strujnog napajanja.
Točnost vrijednosti brzine	+/- 10 %

5.6 Radni uvjeti

Radni uvjeti	
 Raspon temperature:	+10 °C – +35 °C (+50 °F – +95 °F)
 Raspon relativne vlažnosti:	30 % – 80 %
 Raspon tlaka zraka:	700 hPa – 1060 hPa



FIG. 9

6 Održavanje i servisiranje

6.1 Održavanje – opće informacije

Očistite uređaj i sterilizirajte uklonjivi rukavac prije prve upotrebe.

Očistite motor unutar najviše 30 minuta nakon svakog postupka liječenja. Poštivanjem ovog postupka uklanjaju se ostaci krvi ili sline.

⚠ UPOZORENJE

- Slijedite svoje nacionalne direktive, norme i smjernice za preporuke za čišćenje i sterilizaciju.
- Elektromotor s četkicama nije prikladan za automatsko čišćenje/dezinfekciju u stroju za pranje i dezinfekciju.

⚠ OPREZ

Nemojte prskati mazivo ni otopinu za čišćenje u motor. [SL. 9.](#)

⚠ OPREZ

Sterilizirati se može samo uklonjivi rukavac.

6.1.1 Prikladni proizvodi za održavanje

Upotrebljavajte samo originalne proizvode i dijelove za održavanje društva Bien-Air Dental SA ili one koje preporučuje društvo Bien-Air Dental SA. Upotreba drugih proizvoda ili dijelova može uzrokovati kvarove tijekom rada i/ili poništiti jamstvo.

- Spraynet®
- Alkalni deterdžent ili deterdžent za dezinfekciju (pH 8-11) preporučuje se za čišćenje u dezinfekciju stomatoloških ili kirurških instrumenata. Dezinfekcijska sredstva koja se sastoje od didecildimetilamonijeva klorida, kvartarnog amonijeva karbonata ili neutralnog enzimskog proizvoda (npr. neodisher® Mediclean) također su dopuštena.

6.2 Čišćenje

OPREZ

- Nemojte uranjati u fiziološku tekućinu (NaCl) niti upotrebljavati fiziološku otopinu kako biste održavali uređaj vlažnim dok se ne očisti.
- Nemojte ga uranjati u kupku za čišćenje.
- Nemojte ga čistiti u jedinici za pranje i dezinfekciju, kao ni u ultrazvučnom čistaču.
- Nemojte prskati nikakvu otopinu za čišćenje u motor.
- Uvijek pazite na to da kontakti motora budu čisti.

Vanjska površina motora mora se očistiti kako bi se nečistoće uklonile na sljedeći način:

- Očistite vanjsku površinu motora tekstilom s malo dlačica navlaženim preporučenim sredstvima za čišćenje.
- Nemojte dopustiti da voda procuri u motor bilo putem vrha ili priključka za crijevo.
- Osušite vanjsku površinu motora tekstilom s malo dlačica navlaženim sredstvom Spraynet®.

6.3 Sterilizacija vanjskog rukavca

OPREZ

- Primjenjivo samo za motore s uklonjivim rukavcem.
- Kvaliteta sterilizacije uvelike ovisi o tome koliko je uređaj čist. Sterilizirati se mogu samo savršeno čisti uređaji.
- Da biste poboljšali učinkovitost sterilizacije, provjerite je li motor potpuno suh.
- Nemojte provoditi nijedan postupak sterilizacije osim onog opisanog u nastavku.
- Upotrebljavajte samo dinamičke cikluse uklanjanja zraka: cikluse predvakuuma ili impulsa tlaka ispiranja parom (SFPP).
- Ako je sterilizacija propisana nacionalnim direktivama, upotrebljavajte samo dinamičke sterilizatore: nemojte upotrebljavati parni sterilizator sa sustavom gravitacijskog istiskivanja. Kao i kod svih instrumenata, nakon svakog ciklusa sterilizacije, uključujući sušenje, uklonite uređaj kako biste izbjegli prekomjerno izlaganje toplini koja može dovesti do korozije.

6.3.1 Postupak

1. Uklonite vanjski rukavac s motora.
2. Zapakirajte uklonjivi rukavac u ambalažu odobrenu za sterilizaciju parom.
3. Sterilizirajte s pomoću pare, slijedeći dinamički ciklus uklanjanja zraka (ANSI/AAMI ST79, odjeljak 2.19), odnosno uklanjanja zraka prisilnom evakuacijom (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) pri 135 °C (275 °F) tijekom 3 minute ili pri 132 °C (269,6 °F) tijekom 4 minute. U jurisdikcijama u kojima je potrebna sterilizacija priona, sterilizirajte pri 135 °C (275 °F) tijekom 18 minuta.

Bilješka : Rukavac podnosi više od 1000 sterilizacija.

Preporučeni parametri za ciklus sterilizacije su sljedeći:

- Najviša temperatura u komori autoklava ne prelazi 137 °C (278,6 °F), odnosno nazivna temperatura autoklava postavljena je na 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) ili 135,5 °C (275 °F) uzimajući u obzir nesigurnost sterilizatora s obzirom na temperaturu.
- Najdulje trajanje intervala na maksimalnoj temperaturi od 137 °C (278,6 °F) u skladu je s nacionalnim zahtjevima za sterilizaciju vlažnom toplinom i ne prelazi 30 minuta.
- Apsolutni tlak u komori sterilizatora komprimiran je u intervalu od 0,07 bara do 3,17 bara (1 psi – 46 psi).
- Brzina promjene temperature ne prelazi 15 °C/min (59 °F/min) za povećanje temperature i -35 °C/min (-31 °F/min) za smanjenje temperature.
- Brzina promjene tlaka ne prelazi 0,45 bara/min (6,6 psi/min) za povećanje tlaka ni -1,7 bara/min (-25 psi/min) za smanjenje tlaka.
- Vodenoj pari ne dodaju se kemijski ni fizikalni reagensi.

6.4 Pakiranje i skladištenje

Uvjeti skladištenja

	Raspon temperature:	0 °C – +40 °C (+32 °F – +104 °F)
	Raspon relativne vlažnosti:	10 % – 80 %
	Raspon tlaka zraka:	650 hPa – 1060 hPa
	Držati dalje od kiše	

Uređaj se mora čuvati unutar vrećice za sterilizaciju u suhom okruženju bez prašine. Temperatura ne smije premašivati 55 °C (131 °F). Ako se uređaj neće upotrebljavati 7 ili više dana nakon sterilizacije, izvadite uređaj iz vrećice za sterilizaciju i pohranite ga u originalno pakiranje. Ako se uređaj ne skladišti u vrećici za sterilizaciju ili ako vrećica više nije sterilna, očistite, osušite i sterilizirajte uređaj prije upotrebe.

OPREZ

Ako ste medicinski proizvod čuvali u hladnjaku, ostavite ga da se zagrije na sobnu temperaturu prije upotrebe.

OPREZ

Pridržavajte se roka valjanosti vrećice za sterilizaciju, koji ovisi o uvjetima skladištenja i vrsti pakiranja.

6.5 Servisiranje

Društvo Bien-Air Dental SA preporučuje korisniku da za svoje dinamičke uređaje osigura pregled ili servis svakih 12 mjeseci kako bi se očuvala djelomična usklađenost s normom IEC 60601-1. Servisno razdoblje iznosi 5 godina.

OPREZ

Nikada nemojte rastavljati uređaj, osim rukavca koji se može sterilizirati. Za sve se preinake i popravke obratite svojem dobavljaču ili servisnom centru društva Bien-Air Dental.

7 Prijevoz i zbrinjavanje

7.1 Prijevoz

Uvjeti prijevoza



Raspon temperature:

-20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F)



Raspon relativne vlažnosti:

5 % – 80 %



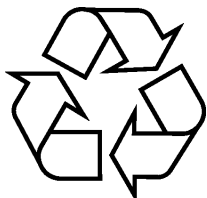
Raspon tlaka zraka:

650 hPa – 1060 hPa



Držati dalje od kiše

7.2 Zbrinjavanje



Zbrinjavanje i/ili recikliranje materijala mora se provesti u skladu s važećim zakonima.



Ovaj uređaj mora se reciklirati. Električna i elektronička oprema može sadržavati opasne tvari koje predstavljaju opasnost po zdravlje i okoliš. Korisnik mora vratiti uređaj prodavaču ili uspostaviti izravan kontakt s ovlaštenim tijelom za obradu i uporabu ove vrste opreme (Europska Direktiva 2012/19/EU).

8 Opće informacije

8.1 Uvjeti jamstva

Društvo Bien-Air Dental SA pruža rukovatelju jamstvo koje pokriva sve funkcionalne nedostatke te pogreške u pogledu materijala ili proizvodnje.

Jamstveni rok iznosi:

- 18 mjeseci od datuma izdavanja računa.

U slučaju opravdana potraživanja, društvo Bien-Air Dental ili njegov ovlašteni predstavnik ispunit će obveze poduzeća u skladu s ovim jamstvom besplatnim popravkom ili zamjenom proizvoda.

Sva druga potraživanja bilo koje vrste, posebno potraživanja za štetu ili ozljedu i njihove posljedice proizašle iz:

- prekomjerna trošenja i habanja
- povremene ili nepravilne upotrebe
- nepoštivanja uputa za servisiranje, sastavljanje ili održavanje
- oštećenja uzrokovanih neuobičajenim kemijskim, električnim ili elektrolitičkim utjecajima
- neispravnih priključaka za zrak, vodu ili struju

isključena su.

OPREZ

Jamstvo postaje ništavno i nevažeće ako su oštećenje i njegove posljedice posljedica nepravilna servisiranja ili preinake putem trećih strana koje društvo Bien-Air Dental SA nije ovlastilo. Jamstveni zahtjevi bit će uzeti u obzir samo ako je uz proizvod priložena kopija računa ili dostavnice. Sljedeće informacije moraju biti jasno naznačene: datum kupnje, referenca proizvoda i serijski broj.

8.2 Reference

REF	Legenda
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	CRIJEVO ISOLITE/MC2 SIVA
1600132-001	CRIJEVO ISOLITE ZAKRETNO SIVA
1600134-001	CRIJEVO ISOLITE ZA VODU PRIL. SIVA
1600298-001	CRIJEVO ISOLITE/MC2 ZAKRETNO SIVA
1600315-001	CRIJEVO ISOLITE/MC2 NAMOTANO CRNA
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK RUKAVAC
1501368-001	MOT ISOLITE LED RUKAVAC
1300967-010	O-PRSTEN 8,1 x 0,73
1500007-005	ŽARULJICA MOT (pakiranje od 5 komada)
1600307-001	Mjerač protoka, za mikromotore
1600036-006	Spraynet® (kutija od 6 bočica)

 Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France