

МИКРОМОТОРЫ MC2:

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Стерилизовать можно только съемный рукав / Не смазывать



**РУС ИНСТРУКЦИИ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

Другие языки доступны на
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE
0123 Rx Only
REF 2100194-0007/2024.01

Содержимое упаковки (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Дополнительные принадлежности



5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8,1x0,73
REF 1300967-010



132°C
311

BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
Совместимость с
MOT ISOLITE LK



132°C
311

COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Совместимость с
MOT ISOLITE LED



6X

MAINT SPRAYNET® (в упаковке 6 шт.)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

Содержание

1	Значки	4	5.3 Технические данные	18
	1.1 Описание используемых условных обозначений	4	5.4 Классификация	18
	Описание		5.5 Технические характеристики	18
2	Предусмотренное применение	5	5.6 Условия работы	18
	2.1 Описание	5	6	Техническое обслуживание и сервис
	2.2 Назначение инструмента ...	5		19
	2.3 Целевая группа пациентов ..	5	6.1 Техническое обслуживание	
	2.4 Назначение инструмента ...	5	— общая информация	19
	2.5 Среда применения	5	6.1.1 Рекомендованные средства по уходу	20
	2.6 Предусмотренное медицинское применение	6	6.2 Чистка	20
	2.7 Противопоказания и побочные эффекты для		6.3 Стерилизация наружной муфты	20
	пациентов	6	6.3.1 Способ действия	21
	2.8 В случае неисправности	6	6.4 Упаковка и хранение	22
	Безопасность пользователя и пациента:		6.5 Сервис	22
3	Предупреждения и меры предосторожности при использовании	7	7	Транспортировка и утилизация
	3.1 Монтаж	9		23
	4	Электромагнитная совместимость (EMC)	8	Общие сведения
	4.1 Предупреждение в отношении электромагнитной совместимости	10		24
	4.2 Электромагнитная совместимость — излучение и помехозащищенность	11	8.1 Условия гарантии	24
	5	Описание	8.2 Артикулы	25
	5.1 Общий вид	14		
	5.2 Монтаж и подготовка	15		

1 Значки

1.1 Описание использующихся условных обозначений

Значок	Описание	Значок	Описание
	Производитель.		Каталожный номер.
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Серийный номер.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения тяжелых травм или повреждения устройства.		Медицинское изделие.
	ОСТОРОЖНО: несоблюдение инструкций по технике безопасности может привести к получению травм легкой и средней тяжести или повреждению устройства.		Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.
	Используйте защитные перчатки.		Лампа, освещение, подсветка.
	Материалы для электрических и электронных устройств подлежат вторичной переработке.		Изделие пригодно для стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре.
	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.		Воспользуйтесь инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению.
	Двумерный матричный штрих-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).		Ограничение температуры.
	Ограничение по влажности.		Ограничение по атмосферному давлению.
	Беречь от дождя.		Общепринятый значок повторного использования/переработки

2 Описание и предусмотренное применение

2.1 Описание

Изделие медицинского назначения, изготовленное Bien-Air Dental SA.

Тип:

Электрический стоматологический микромотор с внутренним распылением и щетками. Не предназначен для стерилизации, защищен от масла наконечников. Съёмная стерилизуемая муфта.

MOT ISOLITE LK

Версия с лампой подсветки

MOT ISOLITE LED

Версия со светодиодом подсветки

MOT MC2 IR

Версия без подсветки

Примечание : Серия MC2 включает в себя моторы MOT ISOLITE LK и MOT ISOLITE LED

Описание:

Микромоторы Bien-Air Dental предназначены для преобразования электрической энергии в механическое вращение с целью приведения в действие прямых и контргловых стоматологических наконечников.

2.2 Назначение инструмента

Данное изделие предназначено для применения в общей стоматологии, что включает в себя реставрационную стоматологию, стоматологическую проф илактику и ортодонтическое лечение.

2.3 Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов данного устройства относятся все лица, обратившиеся в стоматологический кабинет для получения медицинской помощи в соответствии с его предусмотренным медицинским применением. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретному клиническому случаю.

2.4 Назначение инструмента

Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Используется стоматологами и специалистами в области стоматологии.

2.5 Среда применения

Среда профессионального медицинского учреждения.

2.6 Предусмотренное медицинское применение

Общая стоматология, в том числе восстановительная стоматология, профилактическая санация зубов, ортодонтия, а также сохранение или восстановление здоровья зубов.

2.7 Противопоказания и побочные эффекты для пациентов

При условии использования устройства по назначению, какие-либо конкретные противопоказания, побочные эффекты или предупреждения для пациента отсутствуют.

2.8 В случае неисправности

В случае неисправности дальнейшая эксплуатация устройства допускается только после успешного ремонта, выполненного квалифицированным и обученным техником в ремонтном центре.

В случае серьезного происшествия с устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование данного устройства в целях, отличающихся от предусмотренных, не разрешается и может представлять опасность.

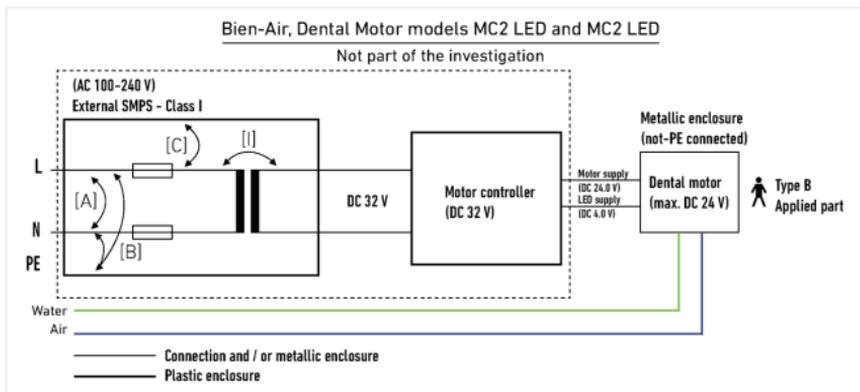


FIG. 1

Требуемое количество средств защиты:

- [A] 1 средство защиты пациента
- [B] 1 средство защиты пациента
- [C] 2 средства защиты пациента
- [I] 2 средства защиты пациента

Схема изоляции, соответствующая рекомендованной установке мотора в составе стоматологического аппарата.

3 Безопасность пользователя и пациента: предупреждения и меры предосторожности при использовании

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации.

Действующее законодательство и данное руководство регламентируют использование инструментов, находящихся в оптимальном рабочем состоянии.

Электробезопасность:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрическая безопасность может быть заявлена в случае, если устройство используется в соответствии со схемой изоляции, приведенной выше. **Рис. 1.**

- Чтобы убедиться в совместимости с устройством и соблюдении требований электробезопасности, см. инструкцию по эксплуатации стоматологической установки.
- При использовании в соответствии со схемой изоляции на **Рис. 1** устройство соответствует следующим пунктам стандарта IEC 60601-1:
 - Токи утечки (пункт 8.7)
 - Электрическая изоляция (диэлектрическая прочность) п. 8.8.3

Для сохранения частичного соответствия IEC 60601-1 рекомендуется регулярный уход, а также обслуживание каждые 12 месяцев. При сроке службы более 5 лет частичное соответствие стандарту IEC 60601-1 не гарантировано.

Любой мотор, не соответствующий нормам стандарта IEC 60601-1, должен быть установлен в соответствии с требованиями IEC 60601-1 с применением соответствующих средств защиты пациента.

Электромагнитная совместимость:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электромагнитная совместимость моторов и совместимых шлангов была проверена с помощью испытательной установки, представляющей типичное конечное применение, в соответствии со схемой изоляции **Рис. 1.** Электромагнитная совместимость для конечного применения должна быть подтверждена после установки мотора в стоматологический аппарат.

Магнитные помехи могут возникать от других электро медицинских устройств; см. приведенные ниже характеристики электромагнитной совместимости.

Во избежание любого риска взрыва необходимо учитывать предупреждение, приведенное ниже:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно стандарту IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, электрифицированные устройства (моторы, блоки управления, соединители и приспособления) могут безопасно использоваться в медицинской среде, в которой пациенту подаются потенциально взрывоопасные или легко воспламеняющиеся смеси анестезирующих веществ только в том случае, если:

- Расстояние между мотором и дыхательным контуром для анестезии превышает 25 см.
- Мотор не используется одновременно с введением пациенту анестезирующих веществ.

Во избежание любого риска заражения необходимо учитывать предупреждение, приведенное ниже:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство поставляется в нестерильном состоянии. Во избежание какого-либо заражения соблюдайте процедуры очистки, стерилизации и технического обслуживания, подробно описанные в разделе 5. Стерилизации может быть подвергнута только съемная муфта.
- Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.
- Храните устройство на очищаемой подставке.

Во избежание любого риска перегрева мотора необходимо учитывать предостережения, приведенные ниже:

⚠ ОСТОРОЖНО

- Чтобы избежать перегрева и/или автоматического ограничения скорости электронным блоком управления безопасностью, мотор следует подключить к системе воздушного охлаждения стоматологической установки.
- Всегда следите за тем, чтобы шланг микромотора не имел переломов, и чтобы шланг и мотор поддерживались в исправном состоянии.

Во избежание любого риска нанесения травмы и/или материального ущерба необходимо учитывать предостережения, приведенные ниже:

⚠ ОСТОРОЖНО

- В случае чрезмерной вибрации, значительного нагревания, необычного шума или появления других признаков, указывающих на сбой в работе устройства, следует немедленно прекратить работу. В таком случае следует обратиться в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.
- Не производите монтаж инструментов на работающий микромотор.
- Не распыляйте на внутренние части мотора какие-либо смазывающие материалы или растворы чистящих средств.
- Никогда не ополаскивайте устройство, чтобы охладить его.
- Очень важно использовать в стоматологическом аппарате сухой очищенный сжатый воздух, чтобы обеспечить длительный срок службы устройства. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации. Использование нефilterованной жесткой воды приведет к преждевременному засорению трубок и соединителей.

3.1 Монтаж

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендованная установка соответствует схеме изоляции на **РИС. 1**.

4 Электромагнитная совместимость (EMC)

4.1 Предупреждение в отношении электромагнитной совместимости

ОСТОРОЖНО

- Поскольку соответствие международному стандарту IEC 60601-1-2 не гарантирует устойчивости к излучению сетей 5G во всем мире (из-за различий в местных частотных диапазонах), избегайте присутствия в клинической среде устройств, работающих в широкополосных сотовых сетях 5G, или убедитесь, что сетевая функциональность этих устройств во время клинической процедуры отключена.
- Не используйте в непосредственной близости от устройства радиопередатчики, сотовые телефоны и т. д. Это может повлиять на работу устройства. Чтобы исключить расположение высокочастотных кабелей на устройстве или рядом с ним, следует принимать специальные меры предосторожности при использовании сильных источников излучения, таких как высокочастотная электрохирургическая аппаратура и подобное оборудование. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или в компанию Bien-Air.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует располагать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности устройства.
- Поскольку это устройство предназначено для использования рядом с другим оборудованием или в стойке с ним, ответственность за подтверждение нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться, ложится на производителя стоматологической установки.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей кроме указанных, за исключением комплектующих и кабелей, поставляемых компанией Bien-Air в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению помехозащищенности системы.

4.2 Электромагнитная совместимость — излучение и помехозащищенность

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Покупатель или пользователь устройства обязан обеспечить соответствующие условия применения данного устройства.

Указания и декларация изготовителя о соответствии — электромагнитное излучение:

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Данное устройство использует радиочастотную энергию только для работы внутренних компонентов. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на крайне низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Данное устройство можно использовать в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/Д	
Излучения в результате перепадов напряжения (фликкер), IEC 61000-3-3	Н/Д	

**Указания и декларация изготовителя о соответствии —
электромагнитная помехоустойчивость:**

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный разряд ±2 кВ, воздушный разряд ±4 кВ, воздушный разряд ±8 кВ, воздушный разряд ±15 кВ, воздушный разряд	±8 кВ, контактный разряд ±2 кВ, воздушный разряд ±4 кВ, воздушный разряд ±8 кВ, воздушный разряд ±15 кВ, воздушный разряд	Пол в помещении, где установлено устройство, должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для других линий	Н/Д	Н/Д
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±0,5 кВ при дифференциальном режиме ±1 кВ при дифференциальном режиме ±0,5 кВ при общем режиме ±1 кВ при общем режиме ±2 кВ при общем режиме	Н/Д	Н/Д
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25/30 циклов при 0° 0 % U_T для 250/300 циклов при 0°	Н/Д	Н/Д
Магнитное поле от частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей, образуемых частотой сети, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия		Электромагнитная среда — руководство		
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В скз 0,15 МГц – 80 МГц 6 VRMS в диапазоне 0,15 МГц – 80 МГц, отведенном для использования в промышленности, науке и медицине. 80% АМ при 1 кГц	3 В скз 0,15 МГц – 80 МГц 6 VRMS в диапазоне 0,15 МГц – 80 МГц, отведенном для использования в промышленности, науке и медицине. 80% АМ при 1 кГц		Напряженность электромагнитного поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды ¹ , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможны помехи: 		
Излучаемые радиоволны и электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В /м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В /м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц				
Зоны вблизи оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	Тестовая частота [МГц]	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость [В/м]	Расстояние: 0,3 м		
	385					
	450				1,8	27
	710, 745, 780				2	28
	810, 870, 930				0,2	9
	1720, 1845, 1970				2	28
	2450				2	28
	5240, 5500, 5785				2	28
	0,2	9				
<p>Nota: U_T — напряжение в сети переменного тока перед испытанием. Основное требование согласно IEC 60601-1: поддержание работы светодиода и частоты вращения двигателя. Максимальное отклонение по частоте вращения: $\pm 10\%$.</p>						

Примечание: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц расчет ведется для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

(1) Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сетевых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций АМ и FM-диапазона, и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует предусмотреть проведение испытаний электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте установки устройства превышает указанный допустимый уровень радиоионизации, для обеспечения нормального функционирования требуется контроль работы устройства. При выявлении сбоев в работе устройства следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например, переориентировать в пространстве или переместить.



FIG. 2

5 Описание

5.1 Общий вид

рис. 2

- (1) Наконечник мотора
- (2) Корпус мотора
- (3) Соединение мотор/шланг

Примечание : Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Оригинальным языком данной инструкции по применению является английский.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на оборотной стороне обложки.

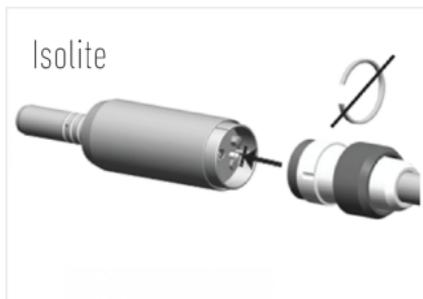


FIG. 3

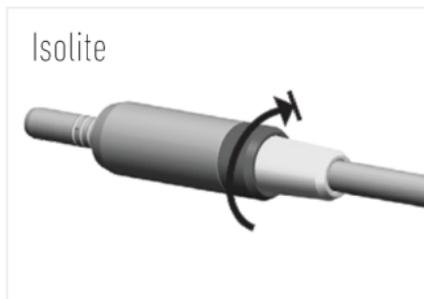


FIG. 4

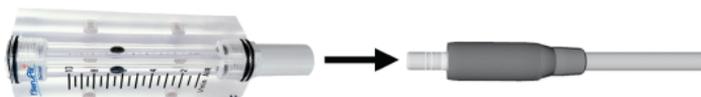


FIG. 5

5.2 Монтаж и подготовка

1. Проверьте, чтобы задняя часть мотора и соединитель шланга были сухими и не имели загрязнений.
2. Расположите двигатель и его комплектный шланг (без кольца, прилагаемого к шлангам Арт. 1600120-001 и Арт. 1600315-001), как показано на (Р И С . 3). Поверните его, чтобы найти точное положение, и вставьте его в мотор.
3. Удерживая мотор, полностью привинтите муфту шланга к заднему соединителю мотора (Р И С . 4).
4. Установите на наконечник расходомер, затем активируйте охлаждающий воздух и измерьте воздушный поток. Согласно стандарту JIS B7551 измеренная величина должна соответствовать среднему положению шарика расходомера (Р И С . 5).
5. Если поток охлаждающего воздуха не находится в пределах 8 нормл/мин (+/- 10%), отрегулируйте давление воздуха в соответствии с этим требованием.

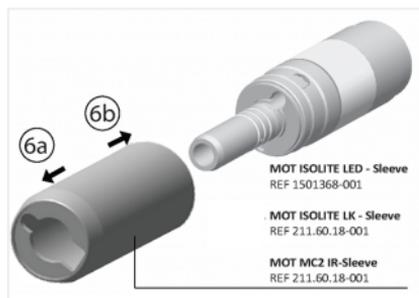


FIG. 6

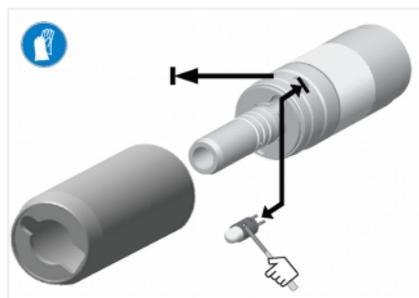


FIG. 7

Снятие и замена муфты:

1. Отсоедините мотор от его шланга.
2. Чтобы снять стерилизуемую муфту с двигателя, сдвиньте ее вперед, как показано на [РИС. 6а](#).
3. Замените стерилизуемую муфту, протолкнув ее ([РИС. 6б](#)). Во время этой операции следует соблюдать большую осторожность, чтобы при замене втулки не повредить уплотнительное кольцо наконечника.

Замена лампы:

[РИС. 7](#)

ISOLITE LK

При выполнении этой операции по замене наденьте резиновые перчатки.

1. Снимите стерилизуемую муфту.
2. Извлеките лампочку через маленькое отверстие сбоку, протолкнув ее вперед (при этом следует избегать касаний стеклянной части лампочки) ([РИС. 7](#)).

ISOLITE LED

Светодиод следует менять только в авторизованном ремонтном центре Bien-Air Dental.

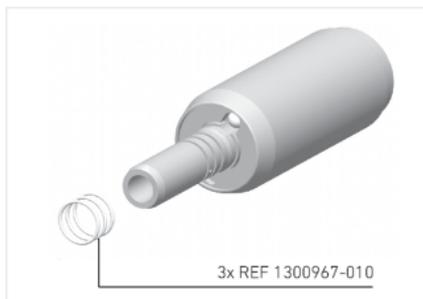


FIG. 8

Замена уплотнений вручную (применение инструментов не требуется)

РИС.8

- Не следует смазывать уплотнительное кольцо
- Используйте только комплектное уплотнительное кольцо
- После установки уплотнительных колец убедитесь в отсутствии на них повреждений и царапин

5.3 Технические данные

Технические данные	MC2
Рекомендуемый расход воздуха (измеряется в передней части мотора)	8 нл/мин (+/-10%)
Диапазон давления воздуха:	2,5–5 бар
Соединение	Передняя часть соответствует ISO 3964
Длительность работы	Ограничения для пользователя отсутствуют. Длительность работы ограничивается электронными платами управления Bien-Air в зависимости от прилагаемого момента.
Диапазон частоты вращения	60–40 000 об/мин
Направление вращения	По часовой стрелке и против часовой стрелки
Освещенность	Светодиод или лампа, 10 клк

5.4 Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой ЕС (EU) 2017/745 о медицинских изделиях.
Устройство Класса II тип B в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

5.5 Технические характеристики

Технические характеристики	MC2
Скорость и момент заданы в предварительной настройке	Максимальная скорость не может быть задана пользователем за счет подаваемого напряжения. Момент можно контролировать посредством силы тока питания.
Точность величины скорости	±10%

5.6 Условия работы

Условия работы		
	Диапазон температур:	от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)
	Относительная влажность:	30–80%
	Диапазон атмосферного давления:	от 700 гПа до 1060 гПа



FIG. 9

6 Техническое обслуживание и сервис

6.1 Техническое обслуживание — общая информация

Перед первым использованием следует очистить устройство и стерилизовать съемную муфту.

Не позднее чем через 30 минут после каждого использования выполняйте очистку мотора. Выполнение этой процедуры позволяет удалить любые остатки крови и слюны.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции по очистке, действующие в вашей стране, а также рекомендации по стерилизации.
- Электромотор с щеточным коллектором не приспособлен для автоматической очистки/дезинфекции в моечно-дезинфицирующем аппарате.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не распыляйте на внутренние части мотора какие-либо смазывающие материалы или растворы чистящих средств. **ПИС. 9.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Стерилизовать можно только съемный рукав.

6.1.1 Рекомендованные средства по уходу

Используйте только оригинальные продукты для ухода и части, произведенные и рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

- Spraynet®
- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, также допустимо средство neodisher® MediClean).

6.2 Чистка

ОСТОРОЖНО

- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl) и не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Не погружайте устройство в ванну для очистки.
- Не предназначено для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах и в ультразвуковых ваннах.
- Не распыляйте на внутренние части мотора какие-либо чистящие средства.
- Всегда следите за тем, чтобы контакты мотора оставались чистыми.

Наружную поверхность мотора следует очищать от загрязнений следующим образом:

- Очистите наружную поверхность мотора с помощью безворсовой ткани, увлажненной рекомендованными чистящими средствами.

- Избегайте просачивания воды внутрь мотора через переднюю часть или соединитель передней части.
- Высушите наружную поверхность мотора с помощью безворсовой ткани, увлажненной средством Spraynet®.

6.3 Стерилизация наружной муфты

ОСТОРОЖНО

- Применимо только для моторов со съемной муфтой.
- Качество стерилизации зависит от чистоты устройства. Стерилизации подлежат только идеально чистые устройства.
- Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что мотор полностью сухой.
- Проведите стерилизацию следующим способом.
- Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).
- Если согласно национальным директивам требуется стерилизация, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой. Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.

6.3.1 Способ действия

1. Снимите с мотора наружную муфту.
2. Упакуйте муфту в пакет, пригодный для стерилизации водяным паром.
3. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т. е. удаление воздуха путем принудительного вытеснения (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут или при температуре 132 °C (269,6 °F) в течение 4 минут. В юрисдикциях, где требуется стерилизация от прионов, стерилизуйте при температуре 135 °C (275 °F) в течение 18 минут.

Примечание : Рукав выдерживает более 1000 стерилизаций.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137 °C (278,6 °F), т. е. номинальную температуру автоклава следует установить на 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) или 135,5 °C (275 °F) с учетом погрешности стерилизатора при определении температуры.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °C (278,6 °F) соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07–3,17 бар (1–46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °C/мин (59 °F/мин) при нагреве и -35 °C/мин (-31 °F/мин) при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и -1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.

6.4 Упаковка и хранение

Условия хранения



Диапазон температур:

от 0°C до +40°C (от +32°F до +104°F)



Относительная влажность:

10–80%



Диапазон атмосферного давления:

650–1060 гПа



Бережь от дождя

Прибор необходимо хранить в стерилизационном пакете в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55 °С. Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките прибор из пакета для стерилизации и храните его в оригинальной упаковке. Если прибор не хранится в пакете для стерилизации или если пакет больше не стерилен, очистите, просушите и стерилизуйте прибор перед его использованием.

ОСТОРОЖНО

Если медицинское изделие хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед использованием.

ОСТОРОЖНО

Учитывайте срок годности пакета для стерилизации, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

6.5 Сервис

Компания Bien-Air Dental SA рекомендует пользователям проверять или обслуживать свои динамические устройства каждые 12 месяцев, чтобы обеспечить частичное выполнение требований стандарта IEC 60601-1. Период обслуживания составляет 5 лет.

ОСТОРОЖНО

Никогда не разбирайте устройство, за исключением стерилизуемой муфты. Для выполнения модификаций или ремонтов обращайтесь к своему постоянному поставщику или в сервисный центр компании Bien-Air Dental.

7 Транспортировка и утилизация

7.1 Транспортировка

Условия транспортировки

	Диапазон температур:	от -20 °C до +50 °C (от -4 °F до +122 °F)
	Относительная влажность:	5–80%
	Диапазон атмосферного давления:	от 650 гПа до 1060 гПа
	Беречь от дождя	

7.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Это устройство должно подвергнуться вторичной переработке. Электрические и электронные устройства могут содержать субстанции, вредные для здоровья людей и экологии. Пользователь может вернуть устройство своему дилеру или обратиться непосредственно на предприятие, специализирующееся на второбработке или утилизации отходов этого типа (Директива 2012/19/EC).

8 Общие сведения

8.1 Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет оператору гарантию, распространяющуюся на любые функциональные дефекты, а также брак материалов или изготовления.

Срок действия гарантии составляет:

- 18 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путем бесплатного ремонта или замены изделия.

Исключены любые другие претензии любого вида, в частности, претензии в отношении ущерба или травмы, а также их последствий, которые являются следствием:

- чрезмерного износа
- нечастого или неправильного использования
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- неправильного подключения воздуха, воды или электропитания.

ОСТОРОЖНО

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA. Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, номер продукта и серийный номер.

8.2 Артикулы

Арт.	Обозначение
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	ШЛАНГ ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	ШЛАНГ ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	ШЛАНГ ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	ШЛАНГ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	ШЛАНГ ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK РУБАШКА
1501368-001	MOT ISOLITE LED РУБАШКА
1300967-010	Кольцо уплотнительное 8,1x0,73
1500007-005	BULB MOT (упаковка из 5 штук)
1600307-001	Расходомер для микромоторов
1600036-006	Чистящее средство Spraynet® в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.



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

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France