

MICROMOTOR MC3 (LED) MC3 LK MC3 IR

⚠ Numai manșonul detașabil poate fi sterilizat / Nu lubrifiați



RON INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.

Alte limbi sunt disponibile pe
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE RX Only
0123 REF 2100195-0006/04.2024

Conținut pachet (REF)



MOT MC3 (LED)
REF 1600680-001



MOT MC3 LK
REF 1600077-001



MOT MC3 IR
REF 1600071-001

Accesorii opționale



5X

Pachet de 5 lămpi, pentru
micromotoare
REF 1500007-005



10X

GARNITURĂ INELARĂ 8,1
X 0,73
REF 1300967-010



13370
111

COPERTĂ
REF 1300148-001
Compatibil cu
MOT MC3 LK și MOT MC3
IR



13370
111

CAPAC MC3 LK LED
REF 1304416-001
Compatibil cu
MOT MC3 (LED)



6X

Spraynet®, spray pentru
curățare, 500 ml (CUTIE
CU 6 RECIPIENTE)
REF 1600036-006



Debitmetru
REF 1600307-001



FURTUN 4VR400 GRI
REF 1600397-001



FURTUN 4VLM11 GRI
REF 1600097-001



FURTUN 4VLM GRI
REF 1600102-001





















Tabelul de materii

| | | | | |
|---|----|--------|--|-----------|
| 1. Simboluri | 4 | 5.1 | Prezentare generală | 15 |
| 1.1 Descrierea simbolurilor utilizate..... | 4 | 5.2 | Asamblare și pregătire..... | 16 |
| 2. Identificare și utilizare preconizată | 5 | 5.3 | Date tehnice | 19 |
| 2.1 Identificare | 5 | 5.4 | Clasificare..... | 19 |
| 2.2 Utilizare preconizată | 5 | 5.5 | Performanțe..... | 19 |
| 2.3 Pacienți vizați | 5 | 5.6 | Condiții de operare..... | 19 |
| 2.4 Utilizator vizat..... | 5 | 6. | Întreținere și service..... | 20 |
| 2.5 Mediu de utilizare..... | 5 | 6.1 | Întreținere - informații generale..... | 20 |
| 2.6 Afecțiuni medicale vizate..... | 5 | 6.1.1. | Produse de întreținere adecvate | 20 |
| 2.7 Contraindicații și efecte secundare pentru pacienți..... | 5 | 6.2 | Curățare..... | 21 |
| 2.8 În caz de accident..... | 5 | 6.3 | Sterilizarea manșonului extern | 21 |
| 3. Siguranța utilizatorului și a pacientului: Avertizări și precauții de utilizare | 7 | 6.3.1. | Procedură..... | 21 |
| 3.1 Instalare | 9 | 6.4 | Ambalare și depozitare..... | 22 |
| 4. Compatibilitate electromagnetică (CEM) | 10 | 6.5 | Service..... | 22 |
| 4.1 Atenționare privind CEM..... | 10 | 7. | Transport și eliminare | 23 |
| 4.2 Compatibilitate electromagnetică – emisii și imunitate..... | 11 | 7.1 | Transport..... | 23 |
| 5. Descriere | 15 | 7.2 | Eliminare..... | 23 |
| | | 8. | Informații generale | 24 |
| | | 8.1 | Condiții de acordare a garanției | 24 |
| | | 8.2 | Referințe | 25 |

RON INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Simboluri

1.1 Descrierea simbolurilor utilizate

| Simbol | Descriere | Simbol | Descriere |
|---|--|---|---|
|  | Producător. |  | Număr de catalog. |
|  | Marcaj CE cu numărul organismului notificat. |  | Număr de serie. |
|  | ATENȚIE: pericol de rănire gravă sau de deteriorare a dispozitivului dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță. |  | Dispozitiv medical. |
|  | ATENȚIE: pericol de vătămare ușoară sau moderată sau de deteriorare a dispozitivului dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță. |  | Reprezentant CE autorizat în Comunitatea Europeană. |
|  | Purtați mănuși de protecție. |  | Lampă; lumină, iluminare. |
|  | Limită de temperatură. |  | Sterilizabil în sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată. |
|  | Avertisment: în conformitate cu legislația federală (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai la recomandarea unui medic cu drept de liberă practică. |  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare. |
|  | Cod de matrice de date pentru informații despre produs inclusiv IUD (identificare unică a dispozitivelor). |  | Material electric și electronic reciclabil. |
|  | Limitare umiditate. |  | Limitare presiune atmosferică. |
|  | Feriți de precipitații. |  | Simbol general pentru recuperare/reciclare. |

2 Identificare și Utilizare preconizată

2.1 Identificare

Dispozitive medicale fabricate de Bien-Air Dental SA.

Tip:

Micromotor dentar electric, cu pulverizare internă și perii. Nesterilizabil, protejat de uleiul pieselor de mână. Înveliș exterior detașabil, sterilizabil.

MC3 (LED)

Versiune cu lumină LED (LED)

MC3 LK

Versiune cu lumină (bec)

MC3 IR

Versiune fără lumină

Descriere:

Micromotoarele Bien-Air Dental sunt concepute să transforme electricitatea în rotație mecanică pentru a acționa piesele de mână drepte și contraunghi.

2.2 Utilizare preconizată

Produs destinat utilizării în

- Stomatologie generală, inclusiv stomatologie restaurativă, profilaxie dentară și tratament ortodontic.
- Endodonție.

2.3 Pacienți vizați

Populați de pacienți vizată de acest dispozitiv include orice persoană care se adresează unui cabinet stomatologic pentru a primi tratament corespunzător afecțiunii medicale pe care o are. Nu există limitări de vârstă, rasă ori cultură. Utilizatorul vizat este responsabil pentru alegerea

dispozitivului adecvat pacientului, conform utilizării clinice specifice.

2.4 Utilizator vizat

Produsul este destinat doar pentru uz profesional. Utilizat de medici dentiști și de profesioniști din domeniul stomatologiei.

2.5 Mediu de utilizare

Mediul profesional al unei unități medicale.

2.6 Probleme medicale vizate

Stomatologie generală, inclusiv stomatologie restaurativă, profilaxie dentară, ortodonție și întreținere sau restabilire a sănătății dentare. Procedura endodontică se referă la tratamentul canalului radicular.

2.7 Contraindicații și efecte secundare pentru pacienți

Utilizarea conformă a dispozitivului nu implică contraindicații, efecte secundare sau avertismente speciale pentru pacienți.

2.8 În caz de accident

Dacă are loc un accident, se interzice utilizarea dispozitivului până la finalizarea reparării sale de către un tehnician calificat, autorizat și instruit, într-un centru de reparații.

Dacă are loc un incident grav asociat cu dispozitivul, raportați acest lucru către o autoritate competentă din țara dumneavoastră, precum și către producător, prin intermediul distribuitorului dumneavoastră regional. Consultați reglementările naționale relevante pentru procedurile detaliate.

AVERTISMENT

Alte utilizări în afara celor pentru care este conceput dispozitivul sunt considerate neautorizate și pot fi periculoase.

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

Not part of the investigation

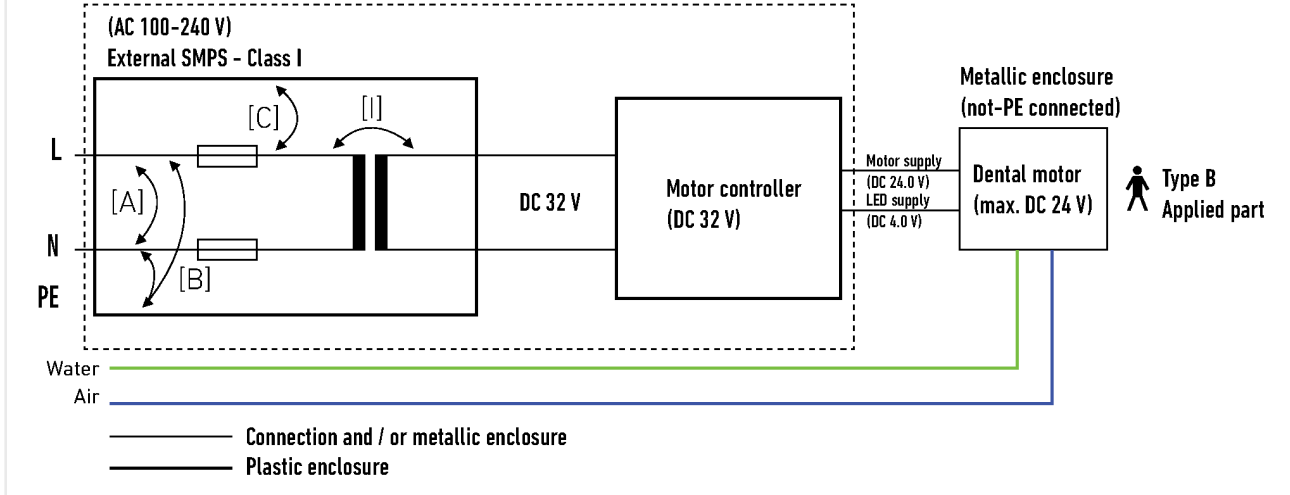


FIG. 1

Numărul mijlocului de protecție necesar:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Schema de izolare corespunzătoare montării recomandate a motorului în unitul dentar.

3 Siguranța utilizatorului și pacientului: Avertizări și Precauții pentru utilizare

Acest dispozitiv medical trebuie utilizat de profesioniști în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare privind siguranța, sănătatea și prevenirea accidentelor la locul de muncă, precum și în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Conform acestor prevederi, utilizatorul este responsabil de a se asigura că utilizează numai dispozitive aflate în stare perfectă de funcționare.

Siguranță electrică:

AVERTISMENT

Siguranța electrică poate fi garantată doar dacă dispozitivul este utilizat conform schemei de izolare de mai sus. FIG. 1.

- Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale unitului dentar pentru a confirma compatibilitatea cu dispozitivul și conformitatea cu cerințele de siguranță electrică.
- Atunci când se utilizează în conformitate cu schema de izolare FIG. 1, dispozitivul respectă următoarele prevederi ale IEC 60601-1:
 - Curenți de scurgere (punctul 8.7)
 - Izolație electrică (rigiditate dielectrică), punctul 8.8.3

Pentru a menține conformarea parțială cu IEC 60601-1 se recomandă întreținerea periodică, precum și service la fiecare 12 luni. Conformarea parțială cu IEC 60601-1 nu este garantată în cazul unui interval de service mai lung de 5 ani.

Orice motor care nu respectă IEC 60601-1 trebuie instalat conform IEC 60601-1 prin luarea de măsuri adecvate de protecție pentru pacienți.

Compatibilitate electromagnetică:

AVERTISMENT

Compatibilitatea electromagnetică a motoarelor și a furtunurilor compatibile a fost verificată pentru o configurare de testare reprezentând utilizarea finală tipică, conform schemei de izolare FIG. 1. Compatibilitatea electromagnetică trebuie validată în vederea utilizării finale, după instalarea motorului în unitul dentar.

Alte dispozitive electromedicale pot cauza perturbări magnetice, consultați specificațiile CEM de mai jos.

Respectați avertizarea de mai jos pentru a preveni riscurile de explozie:

AVERTISMENT

Conform IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anexa G, dispozitivele electrificate (motoare, unități de control, cuplaje și accesorii) pot fi utilizate în condiții de siguranță într-un spațiu medical în care pacientului îi sunt administrate amestecuri cu potențial exploziv sau inflamabil de substanțe anestezice doar dacă:

- Distanța dintre motor și circuitul respirator anestezic depășește 25 cm.
- Motorul nu este utilizat simultan pentru administrarea substanțelor anestezice pacientului.

Respectați avertizările de mai jos pentru a preveni riscurile de infectare:

AVERTISMENT

Conform IEC 60601-1:2005 +A12012/Anexa G, dispozitivele electrificate (motoare, unități de control, cuplaje și accesorii) pot fi utilizate în condiții de siguranță într-un spațiu medical în care pacientului îi sunt administrate amestecuri cu potențial exploziv sau inflamabil de substanțe anestezice numai dacă:

- Dispozitivul nu este livrat în stare sterilă. Pentru a evita infecțiile, respectați procedura de curățare, sterilizare și întreținere detaliată în secțiunea 6. Doar manșonul detașabil poate fi sterilizat.
- Personalul medical care utilizează sau efectuează lucrări de întreținere ale dispozitivelor medicale contaminate sau posibil contaminate trebuie să respecte precauțiile universale, în special purtarea echipamentului individual de protecție (mănuși, ochelari de protecție etc.). Instrumentele ascuțite și tăioase trebuie manevrate cu atenție sporită.
- Sprijiniți dispozitivul de un suport ce poate fi curățat.

Respectați precauțiile de mai jos pentru a preveni riscurile de supraîncălzire a motorului:

ATENȚIE

- Motorul trebuie să fie conectat la sistemul de răcire cu aer al unitului dentar, pentru a preveni supraîncălzirea și/sau auto-limitarea vitezei de către sistemul de control pentru siguranță al panoului electronic.
- Verificați întotdeauna ca furtunul micromotorului să nu fie îndoit și atât furtunul, cât și motorul, să fie într-o stare corespunzătoare.

Respectați precauțiile de mai jos pentru a evita riscurile de rănire și/sau deteriorare a materialelor:

ATENȚIE

- În cazul în care constatați vibrații excesive, încălzire anormală, zgomot neobișnuit sau alte semne ce sugerează că dispozitivul nu funcționează corespunzător, opriți imediat activitatea. Contactați un centru de reparații autorizat de Bien-Air Dental SA.
- Nu conectați niciodată un instrument la un micromotor pornit.
- Nu pulverizați lubrifiant sau soluție de curățare în motor.
- Nu clătiți niciodată dispozitivele pentru a le răci.
- Este esențial să utilizați aer comprimat uscat și purificat în unitul dentar, pentru a asigura o durată de exploatare îndelungată a dispozitivului. Mențineți calitatea aerului și apei prin lucrări periodice de întreținere ale compresorului și sistemelor de filtrare. Utilizarea apei dure nefiltrate va determina înfundarea timpurie a tuburilor și conectorilor.

3.1 Instalare

AVERTISMENT

Montarea recomandată corespunde schemei de izolare [FIG. 1](#).

4 Compatibilitate electromagnetă (CEM)

4.1 Atenționare privind CEM

ATENȚIE

- Întrucât respectarea standardului internațional IEC 60601-1-2 nu garantează imunitate împotriva 5G la nivel global (ca urmare a diferitelor benzi de frecvențe utilizate local), evitați prezența dispozitivelor echipate cu rețele celulare 5G cu bandă largă în mediul clinic sau asigurați-vă că funcționalitatea de rețea a acestor dispozitive este dezactivată pe parcursul procedurii clinice.
- Echipamentele de emisie radio, telefoanele mobile etc. nu trebuie utilizate în imediata apropiere a dispozitivului, întrucât ar putea afecta funcționarea acestuia. Acordați o atenție deosebită atunci când utilizați surse de emisii puternice cum sunt echipamentele chirurgicale cu frecvențe înalte și alte dispozitive similare, pentru a vă asigura că pe deasupra sau în apropierea dispozitivului nu sunt direcționate cablurile de înaltă frecvență. Dacă aveți nelămuriri, contactați Bien-Air sau un tehnician calificat.
- Echipamentele portabile pentru comunicații RF (inclusiv perifericele cum sunt cablurile de antene și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de componentele dispozitivului, inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar există riscul de a reduce performanța echipamentului.
- Întrucât dispozitivul este prevăzut utilizării adiacente sau stivuite peste alte echipamente, responsabilitatea de a verifica funcționarea normală în configurația în care urmează să fie folosit îi revine producătorului unitului dentar.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri în afara celor menționate, cu excepția traductoarelor și cablurilor comercializate de Bien-Air ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității.

4.2 Compatibilitate electromagnetă – emisii și imunitate


Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice:

| Test de emisii | Conformitate | Mediu electromagnetic - indicații |
|---|--------------|---|
| Emisii RF CISPR11 | Grupa 1 | Dispozitivul utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe echipamentelor electronice din apropiere. |
| Emisii RF CISPR11 | Clasa B | Dispozitivul este adecvat utilizării în orice clădire, inclusiv în clădiri rezidențiale și în cele conectate la rețeaua publică de furnizare de energie de joasă tensiune ce alimentează clădiri utilizate în scopuri rezidențiale. |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Nu se aplică | |
| Emisii datorate fluctuațiilor de tensiune (flicker) IEC 61000-3-3 | Nu se aplică | |

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică:

| Test de imunitate | Nivel de test IEC 60601 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic - indicații |
|--|---|-----------------------|---|
| Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2 | Contact ±8kV | Contact ±8kV | Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. |
| | Aer ±2kV | Aer ±2kV | |
| | Aer ±4kV | Aer ±4kV | |
| | Aer ±8kV | Aer ±8kV | |
| | Aer ±15kV | Aer ±15kV | |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4 | ±2 kV pentru linii de alimentare | Nu se aplică | Nu se aplică |
| | ±1 kV pentru alte linii | | |
| Curent tranzitoriu anormal IEC 61000-4-5 | ±0,5kV linie la linie | Nu se aplică | Nu se aplică |
| | ±1 kV linie la linie | | |
| | ±0, 5kV linie la pământ | | |
| | ±1 kV linie la pământ | | |
| | ±2 kV linie la pământ | | |
| Căderi de tensiune, întreruperi scurte sau variații de tensiune la liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11 | 0 % U_T pentru 0,5 din ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° | Nu se aplică | Nu se aplică |
| | 0 % U_T pentru 1 ciclu 70 % U_T pentru 25/30 de cicluri la 0° 0 % U_T pentru 250/300 de cicluri la 0° | | |
| Câmp magnetic ca urmare a frecvenței rețelei de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Câmpurile magnetice generate de frecvența rețelei de alimentare trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau de spital. |

| Test de imunitate | Nivel de test IEC 60601 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic - indicații |
|---|--|---|---|
| Perturbații conduse de câmpurile RF IEC 61000-4-6 | 3 VRMS 0,15 MHz – 80MHz 6 VRMS în benzi ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM la 1 kHz | 3 VRMS 0,15 MHz – 80MHz 6 VRMS în benzi ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM la 1 kHz | Intensitățile câmpurilor provenite de la emițătoare RF fixe conform determinării lor în urma unei evaluări electromagnetice a locației ¹ trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvențe. Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:  |
| Câmpuri radiate RF EM IEC 61000-4-3 | 3V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM la 1 kHz | 3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%AM la 1 kHz | |
| Câmpuri de proximitate față de echipamentele de comunicații RF fără fir IEC 61000-4-3 | Frecvența de testare [MHz] | Putere max. [W] | Nivel test de imunitate [V/m] |
| | 385 | 1,8 | 27 |
| | 450 | 2. | 28 |
| | 710, 745, 780 | 0,2 | 9 |
| | | 2. | 28 |
| | 810, 870, 930 | 2. | 28 |
| | 1720, 1845, 1970 | 2. | 28 |
| | | 0,2 | 9 |
| | 2450 | | |
| | 5240, 5500, 5785 | | |
| | | | |

Notă : U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Performanță esențială conform IEC 60601-1: Performanța esențială este aceea de a menține intensitatea luminoasă vizuală a ledului și viteza motorului. Abaterea maximă a vitezei este de $\pm 10\%$.

Notă : La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvențe mai ridicat.

Este posibil ca aceste orientări să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea provenite de la structuri, obiecte și persoane.

(1) Intensitățile câmpurilor provenite de la emițătoare fixe, cum sunt stațiile de bază pentru telefoane radio (mobile/fără fir) și aparatele radio de câmpuri mobile, de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, se recomandă evaluarea electromagnetice a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF menționat anterior, se recomandă monitorizarea dispozitivului pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se constată o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, de exemplu

reorientarea sau relocarea dispozitivului.



FIG. 2

5 Descriere

5.1 Prezentare generală

FIG. 2

- (1) Capăt motor
- (2) Corp motor
- (3) Conexiune furtun/motor

Notă : Specificațiile tehnice, ilustrațiile și dimensiunile din aceste instrucțiuni sunt doar cu titlu indicativ. Ele nu pot constitui baza unei eventuale reclamații.

Limba originală a acestor instrucțiuni de utilizare este limba engleză.

Pentru informații suplimentare, contactați Bien-Air Dental SA la adresa indicată pe coperta din spate.

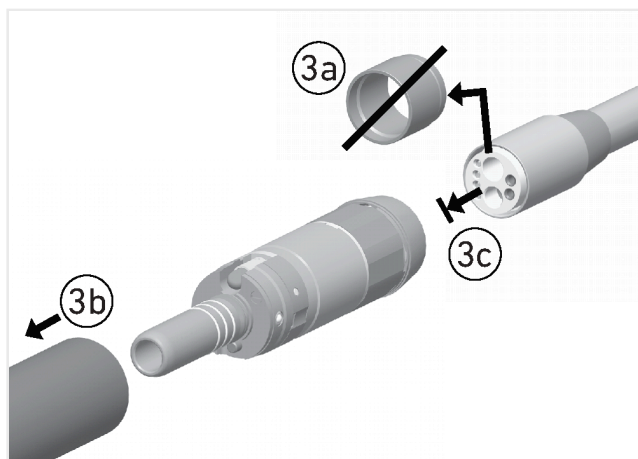


FIG. 3

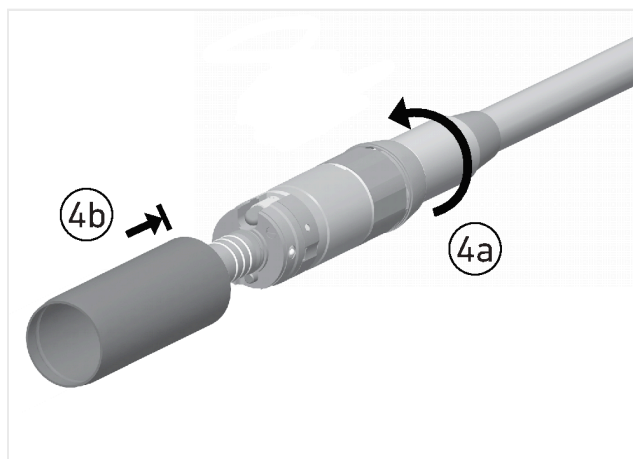


FIG. 4

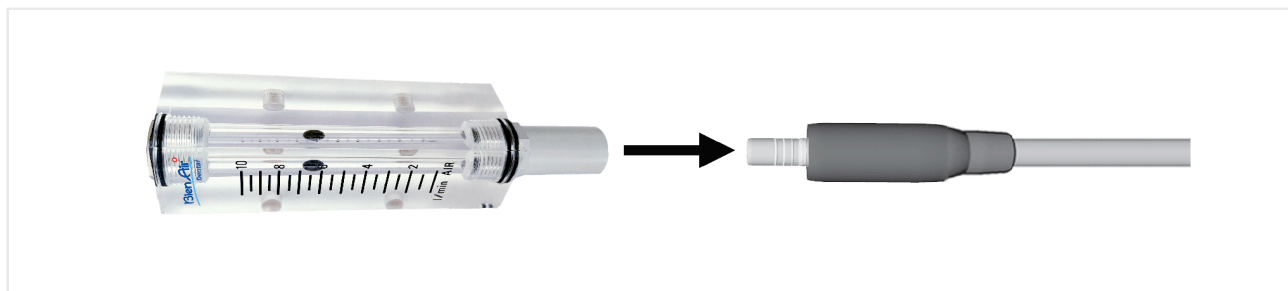


FIG. 5

5.2 Asamblare și pregătire

1. Pentru a conecta motorul la furtunurile Bien-Air Dental 4VLM sau 4VR400, îndepărtați piulița (doar pentru furtunurile de tip 4VLM) FIG 3a de la furtun și îndepărtați manșonul sterilizabil de la motor împingându-l înainte FIG. 3b.
2. Verificați dacă partea din spate a motorului și îmbinarea de pe furtun sunt curate. Poziționați motorul și furtunul său corespunzător conform FIG. 3c. Rotiți-l până identificați poziția exactă și împingeți-l în motor.
3. Ținând de motor, înșurubați complet manșonul furtunului pe conexiunea spate a motorului (FIG. 4a).
4. Înlocuiți manșonul sterilizabil împingându-l FIG4b. Procedați cu atenție pentru a nu deteriora garnitura inelară a capătului atunci când înlocuiți manșonul.
5. Așezați debitmetrul pe capăt, apoi activați aerul de răcire și măsurați debitul de aer. Valoarea este măsurată în mijlocul bilei debitmetrului, conform standardului JIS B7551 (FIG. 5).
6. Dacă debitul de aer de răcire nu se află în intervalul de 8 NI/min (+/-10%), reglați presiunea aerului conform acestei cerințe.

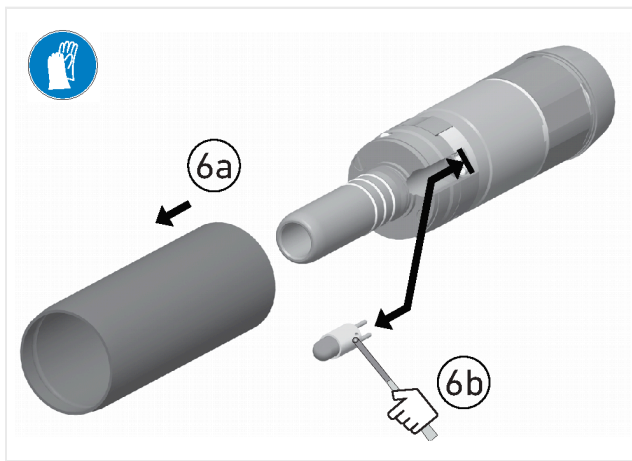


FIG. 6

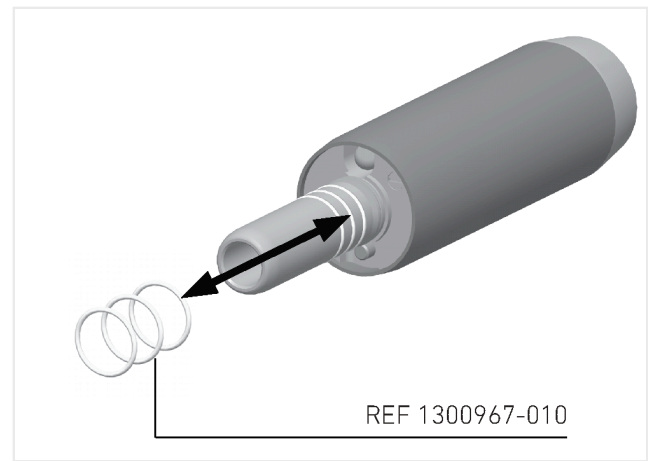


FIG. 7

Înlocuirea becului:

FIG. 6

MC3 LK

Purtați mănuși de cauciuc atunci când efectuați această procedură de înlocuire.

1. Îndepărtați manșonul sterilizabil (FIG. 6a).
2. Scoateți becul prin orificiul de dimensiuni reduse de pe partea laterală, împingându-l înainte (evitați să atingeți partea din sticlă a becului) (FIG. 7).

MC3 LED

LED-ul trebuie schimbat numai de către un centru de reparații Bien-Air Dental autorizat.

Înlocuirea manuală a garniturilor (nu sunt necesare instrumente)

FIG. 8

- Nu lubrifiați garnitura inelară
- Utilizați doar garnitura inelară proprie
- Asigurați-vă că garniturile inelare nu sunt deteriorate sau zgâriate după montare

5.3 Date tehnice

| Date tehnice | MC3 |
|---|---|
| Flux de aer recomandat (măsurat la capătul de motor) | 10 NL/min (+/-10%) |
| Interval de presiune a aerului | 2,5 – 5 bari |
| Cuplaj | Capăt conform ISO 3964 |
| Durate de funcționare | Fără limitări pentru utilizator. Duratele de funcționare sunt impuse electronic prin tablourile de comandă Bien-Air, ca funcție a cuplului de torsiune aplicat. |
| Interval viteză de rotație | 60 – 40 000 rpm |
| Direcția de rotație | În sensul acelor de ceas și în sens invers acelor de ceas |
| Intensitate luminoasă | Led sau bec, 10 klux |

5.4 Clasificare

Clasa IIa, conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.
Dispozitiv de clasa a II-a, tip B, conform standardului IEC 60601-1.

5.5 Performanțe

| Performanțe | MC3 |
|---|--|
| Indicare viteză și cuplu de torsiune ca presetate | Nu este definită nicio viteză maximă de către utilizator prin stabilirea tensiunii. Cuplul de torsiune se poate monitoriza prin alimentarea de curent. |
| Precizie viteză | +/- 10% |

5.6 Condiții de operare




| Condiții de operare | | |
|---|---------------------------------|-------------------------------|
|  | Interval de temperatură: | -10°C – +35°C (-50°F – +95°F) |
|  | Interval umiditate relativă: | 30% – 80% |
|  | Interval de presiune a aerului: | 700 hPa – 1060 hPa |



FIG. 8

6 Întreținere și service

6.1 Întreținere - informații generale

Curățați dispozitivul și sterilizați manșonul detașabil înainte de prima utilizare.

Curățați motorul în cel mult 30 de minute după fiecare tratament. Prin respectarea acestei proceduri, veți elimina reziduurile de sânge sau de salivă.

⚠️ AVERTISMENT

- Respectați directivele, standardele și instrucțiunile naționale privind recomandările de curățare și sterilizare.
- Motorul electric cu perii nu este potrivit pentru curățarea/dezinfectarea automată folosind un aparat de spălare-dezinfectare.

⚠️ ATENȚIE

Nu pulverizați lubrifianț sau soluție de curățare în motor. FIG. 8.

⚠️ ATENȚIE

Doar manșonul detașabil poate fi sterilizat.

6.1.1 Produse de întreținere adecvate

Utilizați doar produsele de întreținere originale Bien-Air Dental SA și piesele fabricate sau recomandate de Bien-Air Dental SA. Utilizarea altor produse sau piese poate provoca defecțiuni în timpul operării și/ sau anularea garanției.

- Spraynet®
- Detergent alcalin sau detergent dezinfectant (ph 8 – 11) recomandat pentru curățarea-dezinfectarea instrumentelor stomatologice sau chirurgicale. Produsele dezinfectante pe bază de clorură de didecildimetilamoniu, carbonat de amoniu cuaternar sau produs enzimatic neutru (de exemplu, neodisher® Mediclean) sunt, de asemenea, permise.

6.2 Curățare

ATENȚIE

- Nu scufundați în lichid fiziologic (NaCl) și nu utilizați soluție salină pentru a păstra dispozitivul umed până la curățarea sa.
- Nu scufundați într-o baie de curățare.
- Nu curățați folosind o unitate de spălare dezinfectare sau un aparat de curățare cu ultrasunete.
- Nu pulverizați soluție de curățare în motor.
- Asigurați-vă că contactele motorului sunt în permanență curate.

Suprafața exterioară a motorului trebuie curățată de impurități astfel:

- Curățați suprafața exterioară a motorului folosind o lavetă care nu lasă scame, umezită cu produsele de curățare recomandate.
- Nu permiteți pătrunderea apei în motor prin capătul său sau prin conectorul pentru furtun.
- Uscați suprafața exterioară a motorului cu o lavetă care nu lasă scame, umezită cu Spraynet®.

6.3 Sterilizarea manșonului extern

ATENȚIE

- Valabil doar pentru motoare cu manșon detașabil.
- Calitatea sterilizării depinde în mare măsură de cât de curat este dispozitivul. Pot fi sterilizate doar dispozitivele perfect curate.
- Pentru a crește eficiența sterilizării, asigurați-vă că motorul este complet uscat.
- Nu utilizați alte proceduri de sterilizare în afara celei descrise mai jos.
- Utilizați doar cicluri dinamice pentru îndepărtarea aerului: cicluri cu aspirare prealabilă sau cu impuls de presiune pentru jetul de aer (SFPP).
- Dacă sterilizarea este impusă de directivele naționale, utilizați doar sterilizoare dinamice: nu utilizați un sterilizator cu sistem de deplasare gravitațională a aburului. La fel ca la celelalte instrumente, scoateți dispozitivul după fiecare ciclu de sterilizare, inclusiv după uscare, pentru a evita expunerea excesivă la căldură ce ar putea provoca, la rândul său, coroziuni.

6.3.1 Procedură

1. Dezasamblați manșonul extern de la motor.
2. Ambalați manșonul detașabil într-un ambalaj aprobat pentru sterilizarea cu abur.
3. Sterilizați cu abur respectând ciclul dinamic de îndepărtare a aerului (ANSI/AAMI ST79, secțiunea 2.19), adică îndepărtarea aerului prin evacuare forțată (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) la 135°C (275°F) timp de 3 minute sau la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute. În jurisdicțiile unde este impusă sterilizarea împotriva prionilor, sterilizați la 135°C (275°F) timp de 18 minute.





Notă : Manșonul suportă mai mult de 1000 de sterilizări.

Parametrii recomandați pentru ciclul de sterilizare sunt:

- Temperatura maximă în camera autoclavei nu trebuie să depășească 137°C (278,6°F), adică temperatura nominală a autoclavei trebuie să fie setată la 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) sau 135,5°C (275°F), luând în considerare incertitudinea sterilizării cu privire la temperatură.
- Durata maximă a intervalului la temperatura maximă de 137°C (278,6 °F) trebuie să respecte cerințele naționale pentru sterilizarea prin căldură umedă și să nu depășească 30 de minute.
- Presiunea absolută în camera sterilizatorului trebuie să fie cuprinsă în intervalul 0,07 – 3,17 bari (1 – 46 psia).
- Rata de modificare a temperaturii nu trebuie să depășească 15°C/min (59°F/min) pentru temperatura în creștere și -35°C/min (-31°F/min) pentru temperatura în scădere.
- Rata de modificare a presiunii nu trebuie să depășească 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pentru presiunea în creștere și -1,7 bar/min (-25 psia/min) pentru presiunea în scădere.
- Fără adăugări de reactivi chimici sau fizici la abur.

6.4 Ambalare și depozitare

Condiții de depozitare

| | | |
|---|---------------------------------|-------------------------------|
|  | Interval de temperatură: | -0°C – +40°C (+32°F – +104°F) |
|  | Interval umiditate relativă: | 10% – 80% |
|  | Interval de presiune a aerului: | 650 hPa - 1060 hPa |
|  | Feriți de precipitații | |

Dispozitivul trebuie depozitat în punga de sterilizare, într-un mediu uscat și lipsit de praf. Temperatura nu trebuie să depășească 55°C (131°F). Dacă dispozitivul urmează să nu fie utilizat timp de 7 zile sau mai mult după sterilizare, scoateți-l din punga de sterilizare și depozitați-l în ambalajul său original. Dacă dispozitivul nu este depozitat într-o pungă de sterilizare sau dacă punga nu mai este sterilă, curățați, uscați și sterilizați dispozitivul înainte de utilizare.

ATENȚIE

Dacă dispozitivul medical a fost depozitat refrigerat, lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei înainte de a-l folosi.

ATENȚIE

Respectați data de expirare a pungii de sterilizare, care depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

6.5 Service

Bien-Air Dental SA recomandă utilizatorului să solicite verificarea dispozitivelor sale dinamice sau efectuarea de lucrări de service la fiecare 12 luni, pentru a menține conformarea parțială cu IEC 60601-1. Perioada de funcționare este de 5 ani.

ATENȚIE

Nu dezasaamblați dispozitivul, cu excepția manșonului sterilizabil. Pentru modificări și reparații, contactați furnizorul dvs. obișnuit sau centrul de service Bien-Air Dental.

7 Transport și eliminare

7.1 Transport

Condiții de transport



Interval de temperatură:

-20°C – +50°C (-4°F – +122°F)



Interval umiditate relativă:

5% – 80%



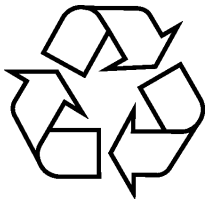
Interval de presiune a aerului:

650 hPa – 1060 hPa



Feriți de precipitații

7.2 Eliminare



Eliminarea și/sau reciclarea materialelor trebuie efectuate cu respectarea legislației în vigoare.



Acest dispozitiv trebuie reciclat. Echipamentele electrice și electronice pot conține substanțe periculoase ce pot reprezenta pericole pentru sănătate și mediu. Utilizatorul trebuie să returneze dispozitivul distribuitorului său sau să contacteze direct un organism autorizat pentru tratamentul și recuperarea acestor tipuri de echipamente (Directiva Europeană 2012/19/UE).

8 Informații generale

8.1 Condiții de acordare a garanției

Bien-Air Dental SA acordă operatorului o garanție ce acoperă toate defectele funcționale, materiale sau de producție.

Perioada de garanție este de:

- 24 de luni de la data emiterii facturii.

În cazul unei reclamații justificate, Bien-Air Dental sau reprezentantul său autorizat va îndeplini obligațiile companiei privind această garanție prin repararea sau înlocuirea produsului în mod gratuit.

Alte tipuri de reclamații, în special privind deteriorarea sau rănirea și consecințele acestora rezultate din:

- Uzură excesivă
- Utilizare rară sau neadecvată
- Nerespectarea instrucțiunilor de service, asamblare sau întreținere
- Deteriorări cauzate de substanțe chimice sau influențe electronice sau electrolitice neobișnuite
- Conexiuni defectuoase pentru aer, apă sau de natură electrică

Sunt excluse.

ATENȚIE

Garanția este anulată dacă deteriorările și consecințele acestora apar ca urmare a unor lucrări de modificare sau de service incorecte, efectuate de terți neautorizați de Bien-Air Dental SA. Cererile de acordare a garanției vor fi luate în considerare doar dacă produsul este însoțit de o copie a facturii sau a notei de livrare. Trebuie indicate clar următoarele informații: data achiziției, referința de produs și numărul de serie.

8.2 Referințe

| REF | Legendă |
|-------------|--|
| 1600680-001 | Micromotor cu LED MC3, cu pulverizare internă și lumină cu LED |
| 1600077-001 | Micromotor LK MC3, cu pulverizare internă și lumină cu bec |
| 1600071-001 | Micromotor IR MC3, cu pulverizare internă, fără lumină |
| 1600097-001 | FURTUN 4VLM11 GRI |
| 1600102-001 | FURTUN 4VLM GRI |
| 1600397-001 | FURTUN 4VR400 GRI |
| 1300967-010 | GARNITURĂ INELARĂ 8,1 X 0,73 |
| 1600148-001 | MANȘON compatibil cu MOT MC3 LK și MOT MC3 IR CAPAC MC3 LK LED |
| 1304416-001 | MANȘON compatibil cu MOT MC3 (LED) |
| 1500007-005 | BULB MOT (pachet de 5), pentru micromotoare |
| 1600307-001 | Debitmetru pentru micromotoare MC3 |
| 1600036-006 | SPRAYNET® ÎNTREȚINERE |

 **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