MIKROMOTORY MC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ **Sterilizovat lze pouze odnímatelnou objímku / nemažte**

CZ POKYNY PRO POUŽITÍ.

Další jazyky k dispozici na
https://dental.bienair.com/IFU

CE 0123 Rx Only
REF 2100194-0007/2024.01

Obsah balení (REF)

MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001

MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001

MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Volitelné příslušenství

BULB MOT
REF 1500007-005

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010

BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
Kompatibilní s
MOT ISOLITE LK

COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Kompatibilní s
MOT ISOLITE LED

MAINT SPRAYNET®
(BALENÍ SE 6 PLECHOVKAMI)
REF 1600036-006

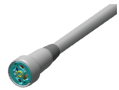
FLOWMETER
REF 1600307-001

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

Obsah

1 Symboly 4
1.1 Popis používaných symbolů 4

2 Identifikace azamýšlené použití 5
2.1 Identifikace 5
2.2 Zamýšlené použití 5
2.3 Zamýšlená populacepacientů 5
2.4 Zamýšlený uživatel 5
2.5 Prostředí pro použití 5
2.6 Zamýšlené zdravotnístavy . 5
2.7 Kontraindikace a vedlejší účinky u pacientů 5
2.8 V případě nehody 5

3 Ochrana uživatelů a pacientů: Varování a opatření pro použití 6
3.1 Instalace 8

4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 9
4.1 Upozornění EMC 9
4.2 Elektromagnetická kompatibilita – emise a odolnost ... 10

5 Popis 13
5.1 Celkový pohled 13
5.2 Montáž a příprava 14
5.3 Technické údaje 17
5.4 Klasifikace 17
5.5 Výkony 17
5.6 Provozní podmínky 17

6 Údržba a servis 18
6.1 Údržba - Všeobecné informace 18
6.1.1 Vhodné přípravky pro údržbu. ...18
6.2 Čištění 19
6.3 Sterilizacevnější objímky ... 19
6.3.1 Postup. 19
6.4 Balení a skladování 21
6.5 Servis 21

7 Přeprava a likvidace 22
7.1 Přeprava 22
7.2 Likvidace 22

8 Všeobecné informace 23
8.1 Záruční podmínky 23
8.2 Objednací čísla 24

1 Symboly

1.1 Popis používaných symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce.		Katalogové číslo.
	Označení CE s číslem pověřené instituce.		Sériové číslo.
	VAROVÁNÍ: Nebezpečí, které může mít za následek vážné zranění nebo poškození zařízení, pokud nebudou správně dodržovány bezpečnostní pokyny.		Zdravotnický prostředek.
	POZOR: Nebezpečí, které může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění nebo poškození zařízení, pokud nebudou správně dodržovány bezpečnostní pokyny.		Zplnomocněný zástupce ES v Evropském společenství.
	Používejte ochranné rukavice.		Svítilna; svícení, osvětlení.
	Recyklovatelný elektrický a elektronický materiál.		Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při stanovené teplotě.
Rx Only	Upozornění: v souladu s federálním zákonem (USA) je tento prostředek dostupný k prodeji pouze na doporučení akreditovaného odborníka.		Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.
	Kód Data Matrix pro informace o výrobku včetně jeho identifikátoru UDI (Unique Device Identification).		Teplotní limit.
	Omezení vlhkosti.		Omezení atmosférického tlaku.
	Chraňte před deštěm.		Obecný symbol pro obnovu/recyklovatelnost.

2 Identifikace a zamýšlené použití

2.1 Identifikace

Zdravotnické prostředky vyrobené společností Bien-Air Dental SA.

Typ:

Elektrický zubní mikromotor s vnitřním postřikovačem a kartáčky. Nesterilizovatelné, chráněné před olejem ze stomatologických násadců. Odnímatelné sterilizovatelné pouzdro.

MOT ISOLITE LK

Verze se žárovkou

MOT ISOLITE LED

Verze se světlem LED

MOT MC2 IR

Verze bez žárovky

Poznámka : *Nominace MC2 zahrnuje MOT ISOLITE LK a MOT ISOLITE LED*

Popis:

Bien-Air Dental mikromotory Bien-Air jsou určeny k přeměně elektrické energie na mechanickou rotaci pro pohon rovných a kolénkových stomatologických násadců.

2.2 Zamýšlené použití

Tento výrobek je určen pro použití ve všeobecném zubním lékařství, které zahrnuje výplňovou stomatologii, zubní profylaxi a ortodontická ošetření.

2.3 Zamýšlená populace pacientů

Zamýšlená populace pacientů pro tento prostředek zahrnuje všechny osoby navštěvující ordinaci zubního lékaře za účelem ošetření v souladu se zamýšleným zdravotním stavem. Neexistuje žádné omezení týkající se věku, rasy nebo kulturního prostředí pacientů. Zamýšlený uživatel je odpovědný za výběr vhodného prostředku pro pacienta podle konkrétního klinického použití.

2.4 Zamýšlený uživatel

Výrobek určen pouze pro odborné použití. Používají jej stomatologové a odborní pracovníci ve stomatologii.

2.5 Prostředí pro použití

Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

2.6 Zamýšlené zdravotní stavy

Všeobecné zubní lékařství, které zahrnuje záchovnou stomatologii, zubní profylaxi, ortodoncii a zabývá se udržením nebo obnovením zubního zdraví.

2.7 Kontraindikace a vedlejší účinky u pacientů

Pro tento prostředek neexistují žádné specifické kontraindikace, nežádoucí účinky ani varování, pokud je používán v souladu se zamýšleným použitím.

2.8 V případě nehody

Pokud dojde k nehodě, nesmí se tento prostředek používat, dokud nebude dokončena oprava kvalifikovaným, autorizovaným a vyškoleným technikem v servisním středisku.

Dojde-li v souvislosti s tímto prostředkem k závažné nehodě, nahlaste ji příslušnému orgánu ve vaší zemi a prostřednictvím regionálního distributora také výrobci. Dodržujte příslušné národní předpisy, kde jsou uvedeny podrobné postupy.

⚠ **VAROVÁNÍ**

Jakékoli použití, které neodpovídá zamýšlenému způsobu použití tohoto prostředku, je nedovolené a může být nebezpečné.

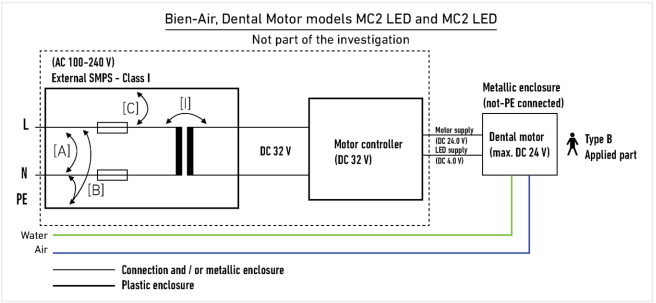


FIG. 1

Počet prostředků požadovaných ochranných prostředků:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Izolační schéma odpovídající doporučené instalaci motoru ve stomatologické jednotce.

3 Ochrana uživatelů a pacientů: Varování a opatření pro použití

Tento zdravotnický prostředek musí být používány osobami s odbornou způsobilostí v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se bezpečnosti práce, hygienických opatření a prevence nehod, včetně dodržování těchto pokynů pro používání.

V souladu s těmito ustanoveními je uživatel povinen používat pouze prostředky v perfektním a funkčním stavu.

Elektrická bezpečnost:

⚠ **VAROVÁNÍ**

Elektrickou bezpečnost lze deklarovat pouze v případě, že je prostředek používán v souladu s výše uvedeným izolačním diagramem. OBR. 1.

- Kompatibilitu s prostředkem a elektrickou bezpečnost vždy ověřte v návodu k použití stomatologické jednotky.
- Pokud je tento prostředek používán v souladu s izolačním schématem na OBR. 1, je v souladu s následujícími body normy IEC 60601-1:
  - Unikající proudy (bod 8.7),
  - elektrická izolace (dielektrická pevnost) bod 8.8.3.

Pro zachování částečné shody s IEC 60601-1 se doporučuje provádět pravidelnou údržbu a také servis každých 12 měsíců. Částečná shoda s IEC 60601-1 není zaručena po dobu provozu delší než 5 let.

Jakýkoli motor, který není ve shodě s IEC 60601-1, musí být instalován podle IEC 60601-1 tak, že poskytne odpovídající prostředky ochrany pacientů.

Elektromagnetická kompatibilita:

⚠ **VAROVÁNÍ**

Elektromagnetická kompatibilita motorů a kompatibilních hadiček byla ověřena pro zkušební sestavu představující typické finální provedení podle izolačního diagramu OBR. 1. Elektromagnetická kompatibilita musí být ověřena pro finální provedení po instalaci motoru do stomatologické jednotky.

Magnetické rušení může pocházet z jiných elektrických zdravotnických prostředků, viz níže uvedené specifikace EMC.

Aby se zabránilo riziku výbuchu, je třeba dodržovat níže uvedené varování:

⚠ **VAROVÁNÍ**

Podle normy IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / příloha G lze ve zdravotnickém prostředí, v němž jsou pacientovi podávány potenciálně výbušné nebo hořlavé směsi anestetických látek, bezpečně používat elektrické přístroje (motory, řídicí jednotky, měniče a přídavná zařízení) pouze tehdy, pokud:

- vzdálenost mezi motorem a anestetickým respiračním okruhem je větší než 25 cm,
- motor se nepoužívá současně s aplikací anestetických látek pacientovi.

Aby se zabránilo riziku infekce, je třeba dodržovat níže uvedená varování:

⚠ **VAROVÁNÍ**

- Tento prostředek se dodává nesterilní. Abyste se předešlo případné infekci, dodržujte postup čištění, sterilizace a údržby podrobně popsaný v oddíle 5. Sterilizovat lze pouze odnímatelnou objímku.
- Zdravotnický personál používající nebo provádějící údržbu zdravotnických prostředků, které jsou znečištěné nebo potenciálně znečištěné, musí dodržovat všeobecná opatření, zejména nošení osobních ochranných prostředků (rukavice, brýle atd.). Se špičatými nebo řeznými nástroji je nutno manipulovat s krajní opatrností.
- Prostředek odkládejte na čistitelnou podložku.

Aby se zabránilo přehřátí motoru, je třeba dbát na níže uvedená upozornění:

⚠ **POZOR**

- Motor musí být připojen k vzduchovému chladicímu systému stomatologické jednotky, aby nedošlo k přehřátí a/nebo automatickému omezení otáček prostřednictvím bezpečnostní kontroly elektronické desky.
- Vždy dbejte na to, aby hadička mikromotoru nebyla ohnutá a aby hadice i motor byly v dobrém stavu.

Aby se zabránilo riziku vzniku zranění a/nebo materiálních škod, je třeba dodržovat níže uvedená upozornění:

⚠ **POZOR**

- V případě nadměrných vibrací, nezvyklého zahřívání, neobvyklé hlučnosti nebo jiných znaků poukazujících na špatnou funkci prostředku musí být práce s ním okamžitě přerušena. V takovém případě se obraťte na servisní středisko schválené společností Bien-Air Dental SA.
- Nikdy nepřipojujte přístroj na běžící mikromotor.
- Do motoru nestříkejte žádné mazivo ani čisticí roztoky.
- Nikdy přístroj za účelem jeho ochlazení neoplachujte.
- Pro zajištění dlouhé životnosti tohoto prostředku je nezbytné ve stomatologické jednotce používat suchý, čištěný, stlačený vzduch. Udržujte kvalitu vzduchu a vody pravidelnou údržbou kompresoru a filtračních systémů. Použití nefiltrované tvrdé vody povede k brzkému ucpání trubek a konektorů.

3.1 Instalace

⚠ **VAROVÁNÍ**

Doporučená instalace odpovídá izolačnímu schématu OBR. 1.

4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

4.1 Upozornění EMC

⚠ **POZOR**

- Vzhledem k tomu, že shoda s mezinárodní normou IEC 60601-1-2 nezaručuje celosvětovou odolnost vůči 5G (vlivem odlišných lokálně používaných frekvenčních pásem), vyvarujte se v klinickém prostředí přítomnosti zařízení vybavených širokopásmovými mobilními sítěmi 5G nebo zajistěte, aby byla síťová funkce těchto zařízení během klinického postupu vypnuta.
- V bezprostřední blízkosti zařízení by se neměla používat rádiová vysílací zařízení, mobilní telefony apod., protože by to mohlo ovlivnit jeho fungování. Při používání zdrojů silného vyzařování, jako jsou vysokofrekvenční chirurgické přístroje a další podobná zařízení, je třeba přijmout zvláštní opatření, aby vysokofrekvenční kabely nebyly vedeny nad zařízením nebo v jeho blízkosti. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného technika nebo na společnost Bien-Air.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána v blízkosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Vzhledem k tomu, že toto zařízení je určeno k použití vedle jiných zařízení nebo ve spojení s nimi, odpovědnost za ověření normálního provozu v konfiguraci, ve které bude použito, nese výrobce stomatologické jednotky.
- Použití jiného než uvedeného příslušenství, snímačů a kabelů, s výjimkou snímačů a kabelů prodávaných společností Bien-Air jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti.

4.2 Elektromagnetická kompatibilita – emise a odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise:

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR11	Skupina 1	Zařízení využívá radiofrekvenční energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití v jakékoli budově, včetně obytných budov a budov přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro obytné účely.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	NENÍ K DISPOZICI	
Emise způsobené kolísáním napětí (flikr) IEC 61000-3-3	NENÍ K DISPOZICI	

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost:

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušení IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV vzduch ±4 kV vzduch ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV vzduch ±4 kV vzduch ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro jiné vedení	NENÍ K DISPOZICI	NENÍ K DISPOZICI
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV mezi vedeními ±1 kV mezi vodiči ±0,5 kV mezi vodičem a zemí ±1 kV mezi vodičem a zemí ±2 kV mezi vodičem a zemí	NENÍ K DISPOZICI	NENÍ K DISPOZICI
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % U_T pro cyklus 0,5, při teplotách 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pro cyklus 1 70 % U_T pro cyklus 25/30 při teplotě 0° 0 % U_T pro cykly 250/300 při teplotě 0°	NENÍ K DISPOZICI	NENÍ K DISPOZICI
Magnetické pole způsobené frekvencí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole vytvořená frekvencí sítě by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

<table>
<tr><th>Zkouška odolnosti</th><th>Úroveň zkoušení IEC 60601</th><th>Úroveň dodržování předpisů</th><th>Elektromagnetické prostředí – pokyny</th></tr>
<tr><td>Vodivé poruchy vyvolané radiofrekvenčními poli
IEC 61000-4-6</td><td>3 VRMS
0,15 MHz – 80 MHz

6 VRMS v pásmech ISM 0,15 MHz – 80 MHz

80 % AM při 1 kHz</td><td>3 VRMS
0,15 MHz – 80 MHz

6 VRMS v pásmech ISM
0,15 MHz – 80 MHz

80% AM při 1 kHz</td><td rowspan="2">Intenzita pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů stanovená na základě elektromagnetického průzkumu lokality1 by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:((•))</td></tr>
<tr><td>Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz – 2,7 GHz
80 % AM při 1 kHz</td><td>3 V/m
80 MHz – 2,7 GHz
80 % AM při 1 kHz</td></tr>
<tr><td>Pole v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení
IEC 61000-4-3</td><td><table><tr><th>Zk. frekv. [MHz]</th></tr><tr><td>385</td></tr><tr><td>450</td></tr><tr><td>710, 745, 780</td></tr><tr><td>810, 870, 930</td></tr><tr><td>1720, 1845, 1970</td></tr><tr><td>2450</td></tr><tr><td>5240, 5500, 5785</td></tr></table></td><td><table><tr><th></th><th>Úroveň zkoušky odolnosti [V/m]</th></tr><tr><td>1,8</td><td>27</td></tr><tr><td>2</td><td>28</td></tr><tr><td>0,2</td><td>9</td></tr><tr><td>2</td><td>28</td></tr><tr><td>2</td><td>28</td></tr><tr><td>2</td><td>28</td></tr><tr><td>0,2</td><td>9</td></tr></table></td><td>Vzdálenost: 0,3 m</td></tr>
</table>

Nota : *U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.*
Základní výkon podle IEC 60601-1: Základním výkonem je udržení vizuální svítivosti LED diody a otáček motoru. Maximální odchylka otáček je ±10 %.

Notă 1:*Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.*

Notă 2:*Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno pohlcením a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.*

(1) Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a mobilní polní radiostanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky s přesností předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je zařízení používáno, překročí výše uvedenou úroveň dodržování předpisů v oblasti rádiových kmitočtů, je třeba zařízení pozorovat a ověřit, zda funguje normálně. Pokud bude zařízení fungovat abnormálně, mohou být nutná další opatření, například změna nasměrování nebo přemístění zařízení.

FIG. 2

5 Popis

5.1 Celkový pohled

OBR. 2

(1) Přední část motoru

(2) Těleso motoru

(3) Připojení hadičky/motoru

Poznámka : *Technické specifikace, ilustrace a rozměry obsažené v těchto pokynech mají pouze orientační charakter. Nemohou být předmětem žádné reklamace.*

Původním jazykem tohoto návodu k použití je angličtina.

Pro případné další informace kontaktujte společnost Bien-Air Dental SA na adrese uvedené na zadní straně obálky.

FIG. 3

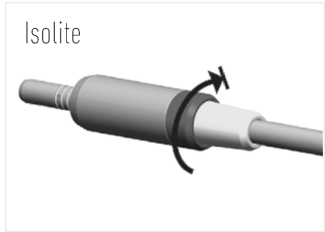


FIG. 4

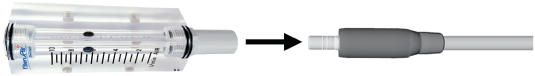


FIG. 5

5.2 Montáž a příprava

1. Zkontrolujte, zda jsou zadní část motoru a konektor hadičky čisté a suché.
2. Umístěte motor a jeho originální hadičku (bez kroužku dodávaného s hadičkami OBJ. Č. 1600120-001 a OBJ. Č. 1600315-001), jak je uvedeno na (OBR. 3). Otáčením najděte přesnou polohu a zasuňte ji do motoru.
3. Držte motor a zcela zašroubujte hadicovou objímku k zadní přípojce motoru (OBR. 4).
4. Umístěte průtokoměr na přední nástavec, poté aktivujte chlazení a změřte průtok vzduchu. Hodnota se měří uprostřed kuličky průtokoměru podle normy JIS B7551 (OBR. 5).
5. Pokud průtok chladicího vzduchu není v rozmezí 8 normolitrů/min (+/–10 %), upravte tlak vzduchu tak, aby tento požadavek splňoval.

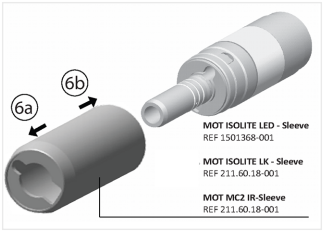


FIG. 6

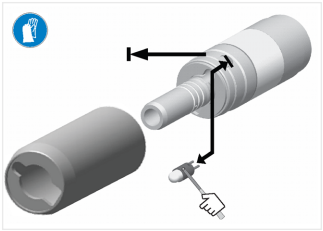


FIG. 7

Demontáž a výměna objímky:

1. Odpojte motor od hadičky.
2. Chcete-li sterilizovatelnou objímku vyjmout z motoru, zatlačte ji dopředu, jak je znázorněno na OBR. 6a.
3. Vyměňte sterilizovatelnou objímku tak, že na ni zatlačíte (OBR. 6b). Při tomto úkonu je třeba si dávat pozor, aby při výměně objímky nedošlo k poškození O-kroužku špičky.

Výměna žárovky:

OBR. 7

ISOLITE LK

Při provádění této výměny používejte gumové rukavice.

1. Sundejte sterilizovatelnou objímku.
2. Odejměte žárovku malým otvorem na straně a zatlačte ji dopředu (nedotýkejte se skleněné části žárovky) (OBR. 7).

ISOLITE LED

Výměnu LED diody smí provádět pouze autorizované středisko Bien-Air Dental.

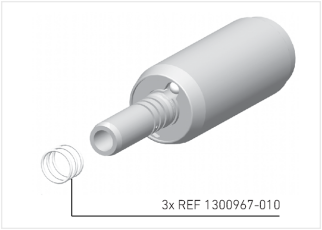


FIG. 8

Ruční výměna těsnění (bez použití nářadí)

OBR. 8

- O-kroužek nelubrikujte
- Používejte pouze originální O-kroužky
- Po montáži zkontrolujte, zda nejsou O-kroužky porušené či poškrábané

5.3 Technické údaje

Technické údaje	MC2
Doporučený průtok vzduchu (měřeno na špičce motoru)	8 Nl/min (+/–10 %)
Rozsah tlaku vzduchu	2,5–5 bar
Spojka	Přední část v souladu s normou ISO 3964
Provozní doba	Žádná omezení pro uživatele. Provozní doby jsou elektronicky stanoveny řídicími deskami Bien-Air v závislosti na použitém krouticím momentu.
Rozsah otáček	60 — 40 000 otáček za minutu
Směr otáčení	Ve směru a proti směru hodinových ručiček
Svítivost	LED nebo žárovka, 10 klux

5.4 Klasifikace

Třída IIa podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
Prostředek třídy II typu B v souladu s normou IEC 60601-1.

5.5 Výkony

Výkony	MC2
Poskytuje přednastavené otáčky a točivý moment	Uživatel nedefinuje maximální rychlost nastavením napětí. Točivý moment lze sledovat prostřednictvím přívodu proudu.
Přesnost hodnoty otáček	+– 10 %

5.6 Provozní podmínky

Provozní podmínky		
	Teplotní rozsah:	+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)
	Rozsah relativní vlhkosti:	30–80 %
	Rozsah tlaku vzduchu:	700–1060 hPa

FIG. 9

6 Údržba a servis

6.1 Údržba - Všeobecné informace

Před prvním použitím zařízení vyčistěte a sterilizujte odnímatelnou objímku.
Nejpozději do 30 minut po každém ošetření vyčistěte motor. Dodržením tohoto postupu odstraníte případné zbytky krve nebo slin.

⚠ **VAROVÁNÍ**

- Při čištění a sterilizaci se řiďte národními směrnicemi, normami a pokyny.
- Elektromotor s kartáči není vhodný pro automatické čištění/dezinfekci v mycím a dezinfekčním přístroji.

⚠ **POZOR**

Do motoru nestříkejte žádné mazivo ani čisticí roztoky. OBR. 9.

⚠ **POZOR**

Sterilizovat lze pouze odnímatelné pouzdro.

6.1.1 Vhodné přípravky pro údržbu

Používejte pouze originální produkty pro údržbu společnosti Bien-Air Dental SA a díly nebo produkty doporučené společností Bien-Air Dental SA. Použití jiných výrobků nebo náhradních dílů může způsobit závady funkčnosti a/nebo zrušení záruky.

- Spraynet®
- Alkalický detergent nebo dezinfekční detergent (pH 8–11) předepsaný pro čištění a dezinfekci zubních nebo chirurgických nástrojů. Dezinfekční přípravky složené buďto z didecyldimethylamoniumchloridu, kvartérního uhličitanu amonného nebo neutrálního enzymatického přípravku (např. neodisher® MediClean) jsou rovněž k dispozici.

6.2 Čištění

⚠ **POZOR**

- Prostředek neponořujte do fyziologické kapaliny (NaCl) ani nepoužívejte fyziologický roztok k udržení vlhkosti, dokud jej nebude možné vyčistit.
- Neponořujte do čisticí lázně.
- Nečistěte v mycí a dezinfekční jednotce ani v ultrazvukové čističce.
- Do motoru nestříkejte žádné čisticí roztoky.
- Vždy dbejte na to, aby byly kontakty motoru čisté.

Vnější povrch motoru je potřeba čistit, aby se odstranily nečistoty. Při čištění postupujte takto:

- Vnější povrch motoru čistěte textilií, která nepouští vláknas, navlhčenou doporučenými čisticími prostředky.
- Nedovolte, aby do motoru vnikla voda přes přední část ani přes hadicovou přípojku.
- Vnější povrch motoru osušte textilií, která nepouští vlákna, navlhčenou přípravkem Spraynet®.

6.3 Sterilizace vnější objímky

⚠ **POZOR**

- Platí pouze pro motory s odnímatelnou objímkou.
- Kvalita sterilizace značně závisí na čistotě prostředku. Sterilizujte pouze dokonale čisté prostředky.
- Pro zlepšení účinnosti sterilizace se ujistěte, že je motor zcela suchý.
- Sterilizujte pouze postupem uvedeným dále v textu.
- Používejte pouze cykly s dynamickým odstraňováním vzduchu: cykly předběžného vakua nebo cykly tlakového proplachování párou (SFPP).
- Pokud je sterilizace vyžadována národními předpisy, používejte pouze dynamické sterilizátory: nepoužívejte parní sterilizátor s gravitačním výtlačným systémem. Stejně jako u všech nástrojů po každém sterilizačním cyklu, včetně sušení, prostředek vyjměte, abyste zabránili jeho nadměrnému vystavení teplu, které může způsobit korozi.

6.3.1 Postup

1. Demontujte vnější objímku z motoru.
2. Objímku zabalte do obalu schváleného pro sterilizaci vodní parou.
3. Sterilizujte pomocí páry po cyklu s dynamickým odstraněním vzduchu (ANSI/AAMI ST79, oddíl 2.19), tj. odstranění vzduchu pomocí nucené evakuace (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) při 135 °C (275 °F), po dobu 3 minut nebo při 132 °C (269,6 °F) po dobu 4 minut. V jurisdikcích, v nichž je vyžadována sterilizace prionů, sterilizujte při teplotě 135 °C (275 °F) po dobu 18 minut.

Poznámka : *Pouzdro vydrží více než 1000 sterilizací.*

Doporučené parametry pro sterilizační cyklus jsou:

- Maximální teplota v komoře autoklávu nepřesahuje 137 °C (278,6 °F), tj. jmenovitá teplota autoklávu je nastavena na 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) nebo 135,5 °C (275 °F) s ohledem na nejistotu sterilizátoru s ohledem na teplotu.
- Maximální doba trvání intervalu při maximální teplotě 137 °C (278,6 °F) je v souladu s vnitrostátními požadavky pro sterilizaci vlhkým teplem a nepřesahuje 30 minut.
- Absolutní tlak v komoře sterilizátoru se pohybuje v intervalu 0,07 bar až 3,17 bar (1 psia až 46 psia).
- Rychlost změny teploty nepřesahuje 15 °C/min (59 °F/min) při zvyšování teploty a –35 °C/min (–31 °F/min) při poklesu teploty.
- Rychlost změny tlaku nepřesahuje 0,45 bar/min (6,6 psia/min) při zvyšování tlaku a –1,7 bar/min (–25 psia/min) při poklesu tlaku.
- Do vodní páry se nepřidávají žádná chemická ani fyzikální činidla.

6.4 Balení a skladování

Podmínky skladování		
	Teplotní rozsah:	0 °C až +40 °C (+32 °F až +104 °F)
	Rozsah relativní vlhkosti:	10–80 %
	Rozsah tlaku vzduchu:	650–1060 hPa
	Chraňte před deštěm.	

Zařízení musí být skladováno uvnitř sterilizačního sáčku v suchém a bezprašném prostředí. Teplota nesmí překročit 55 °C (131 °F). Nebudete-li prostředek používat po dobu 7 dnů nebo déle po sterilizaci, vyjměte jej ze sterilizačního sáčku a uložte do původního obalu. Pokud prostředek není uložen ve sterilizačním sáčku nebo již není sterilní, před použitím jej vyčistěte, osušte a sterilizujte.

⚠ POZOR

Pokud byl zdravotnický prostředek skladován v chladničce, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

⚠ POZOR

Dodržujte dobu použitelnosti sterilizačního sáčku, která závisí na podmínkách skladování a typu balení.

6.5 Servis

Společnost Bien-Air Dental SA doporučuje, aby uživatel nechal své dynamické přístroje každých 12 měsíců zkontrolovat nebo provést jejich servis pro zachování částečné shody s normou IEC 60601-1. Doba pro provedení servisu je 5 let.

⚠ POZOR

Kromě sterilizovatelné objímky zařízení nikdy nedemontujte. Pro veškeré úpravy a opravy se obraťte na svého stálého dodavatele nebo servisní středisko společnosti Bien-Air Dental.

7 Přeprava a likvidace

7.1 Přeprava

Přepravní podmínky		
	Teplotní rozsah:	–20 °C až +50 °C (–4 °F až +122 °F)
	Rozsah relativní vlhkosti:	5–80 %
	Rozsah tlaku vzduchu:	650–1060 hPa
	Chraňte před deštěm.	

7.2 Likvidace

Likvidace a/nebo recyklace tohoto materiálu musí být prováděna v souladu s platnými právními předpisy.

Tento prostředek musí být recyklován. Elektrické nebo elektronické nářadí může obsahovat nebezpečné látky pro zdraví a životní prostředí. Uživatel musí zařízení odevzdat prodejci nebo navázat přímý kontakt se schváleným subjektem pro zpracování a využití tohoto typu zařízení (evropská směrnice 2012/19/EU).

8 Všeobecné informace

8.1 Záruční podmínky

Bien-Air Dental SA poskytuje provozovateli záruku pokrývající všechny funkční vady, vady materiálu nebo výrobní vady.

Délka trvání záruky je:

- 18 měsíců počínaje datem vystavení faktury.

V případě oprávněné reklamace splní společnost Bien-Air Dental nebo její zplnomocněný zástupce závazky společnosti vyplývající z této záruky bezplatnou opravou nebo výměnou výrobku.

Jakékoli jiné nároky jakéhokoli druhu, zejména nároky na náhradu škody nebo zranění a jejich důsledky vyplývající:

- z nadměrného opotřebení,
- z málo častého nebo nesprávného použití,
- z nedodržení instrukcí týkajících se použití, montáže a údržby,
- z nezvyklých chemických, elektrických nebo elektrolytických vlivů.
- ze špatného zapojení, ať k přívodu vzduchu, vody, nebo elektřiny.

se vylučují.

⚠ **POZOR**

Záruka pozbývá platnost, pokud škody a jejich následky vyplývají z nevhodných úkonů nebo z úprav přístroje prováděných servisními pracovníky, kteří nejsou autorizovaní společností Bien-Air Dental SA. Požadavky na záruku budou brány v úvahu pouze v případě, že je k výrobku přiložena kopie faktury nebo dodacího listu. Musí být jasně uvedeny následující informace: datum nákupu, objednací číslo a sériové číslo výrobku.

8.2 Objednací čísla

OBJ. Č.	Popis
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	HADIČKA ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	HADIČKA ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	HADIČKA ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	HADIČKA ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	HADIČKA ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK SLEEVE
1501368-001	MOT ISOLITE LED SLEEVE
1300967-010	O-KROUŽEK 8,1 × 0,73
1500007-005	BULB MOT (balení po 5 kusech)
1600307-001	Průtokoměr, pro mikromotory
1600036-006	Spraynet® (balení po 6 kusech)

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