

www.bienair.com

Other addresses available at

dental@bienair.com

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
Länggasse 60 Case postale 2500 Biènnne 6 Switzerland
Bien-Air Dental SA

Bien Air[®]
Dental

Bien Air[®]
Dental

Micromotors MX-i MX-i LED 3rd Gen MX-i LED

ENG	Instruction
FRA	Mode d'emploi
DEU	Anleitung
ESP	Instrucciones de uso
ITA	Istruzioni
PRT	Instruções
RUS	Инструкция по эксплуатации

REF 2100245-0006/2019.03



CE
0120

a Set supplied

MX-i



REF 1600825-001

MX-i LED 3rd Gen



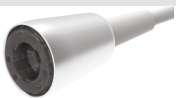
REF 1601008-001

MX-i LED



REF 1600755-001

b Associated products



REF 1600606-001
(For MX-i and
MX-i LED)



REF 1601069-001
(For MX-i and
MX-i LED)



REF 1601009-001
(Only for MX-i LED 3rd Gen)



REF 1300967-010
(For all MX-i micromotors)

Assembly

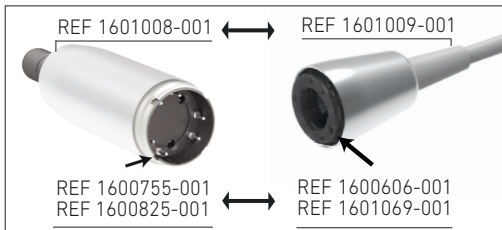


fig. 1

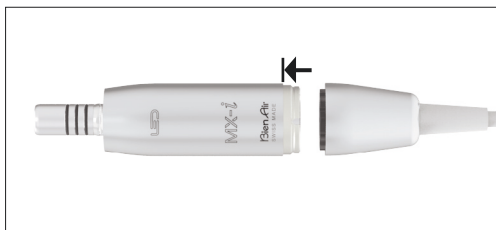


fig. 2A

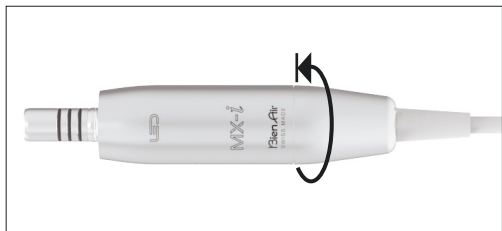


fig. 2B

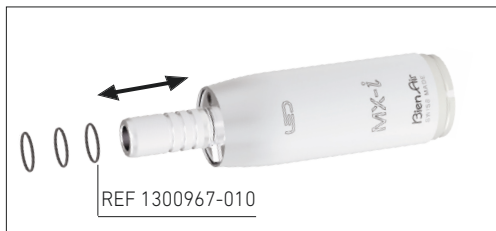


fig. 3

Cleaning Instructions

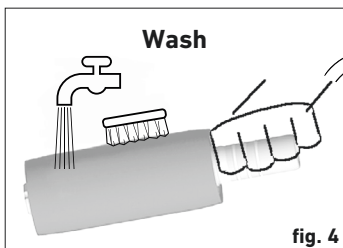


fig. 4

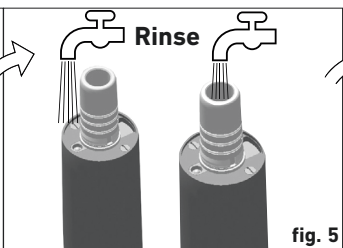


fig. 5

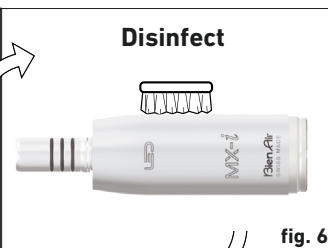


fig. 6



fig. 9



fig. 8

Wash in a Thermal Disinfector



fig. 7



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

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

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

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

RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

Garantie · Garantie
Guarantee · Garantía
Garanzia · Гарантия

36

Mois · Monate
Months · Meses
Mesi · Месяцев

English	Intended use.....	2
	Technical data and assembly.....	2
	Maintenance.....	3
	Other precautions for use	4
	Garantie	5
REF / Legend	6	
Français	Emploi prévu	7
	Données techniques et montage	7
	Entretien.....	8
	Autres précautions d'emploi	9
	Garantie	10
REF / Légende	11	
Deutsch	Vorgesehener Verwendungszweck	12
	Technische Daten und Montage.....	12
	Wartung	13
	Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch	14
	Garantie	15
REF / Legende	16	
Español	Uso previsto	17
	Datos técnicos y montaje.....	17
	Mantenimiento.....	18
	Otras precauciones de uso	19
	Garantía	20
REF / Leyenda	21	

Italiano	Impiego previsto.....	22
	Dati tecnici e montaggio	22
	Manutenzione	23
	Altre precauzioni d'impiego.....	24
	Garanzia.....	25
ART / Legenda.....	26	
Português	Utilização prevista	27
	Dados técnicos e montagem	27
	Manutenção.....	28
	Outras precauções de utilização.....	29
	Garantia	30
REF / Legenda	31	
Русский	Область применения	32
	Технические данные и монтаж.....	32
	Уход за инструментами.....	33
	Прочие меры безопасности при эксплуатации	35
	Гарантия	35
APT. / Описание	36	

English

In these instructions, "Device" corresponds to the micromotors described in the heading "Type".

Type

REF	Legend
1601008-001	MX-i LED 3 rd Gen micromotor with light, sterilisable, machine washable
1601009-001	Cable for MX-i LED 3 rd Gen micromotor, sterilisable, machine washable
1600755-001	MX-i LED micromotor with light, sterilisable, machine washable
1600825-001	MX-i micromotor without light, sterilisable, long nose, machine washable
1600606-001	Cable for MX-i LED and MX-i micromotors, sterilisable, non machine washable

1601069-001 Cable for MX-i LED and MX-i micromotors, sterilisable, machine washable

1300967-010 O-Ring for MX-i LED and MX-i micromotors

Important

These micromotors must only be used with Bien-Air Dental cable and electronic controls. Otherwise, performance or safety can not be guaranteed.

Intended use

Product intended for professional use only. Use it in general dentistry, implantology, oral and maxillofacial surgery. The device is not designed for use in an explosive atmosphere (anaesthetic gas).

Technical data and assembly

Classification

Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Coupling

Nose in accordance with ISO 3964, without internal spray.

Dimensions MX-i

Ø 23.2 x 100.4 mm, incl. the nose.

Ø 23.2 x 68.7 mm, without the nose.

Dimensions MX-i LED 3rd Gen

Ø 23.2 x 83.8 mm, incl. the nose.

Ø 23.2 x 61.8 mm, without the nose.

Dimensions MX-i LED

Ø 23.2 x 90.9 mm, incl. the nose.

Ø 23.2 x 68.7 mm, without the nose.

Weight (without cable)

115 g (MX-i and MX-i LED).

110 g (MX-i LED 3rd Gen).

Important

Actual performances and safety are dependent on the type of electronic supply used. To reach optimal performance, only use electronic provided by Bien-Air Dental.

Important

Never connect an instrument on a running micromotor.

Junction

Only with a REF 1600606-001, 1601069-001 or 1601009-001 power cable depending of the motor. Check that the rear of the motor and the cable connector are clean and dry. Position the motor as shown in **fig. 1**. The locator must be in front of the hole. Rotate it to find the exact position and push in connector **fig. 2A**. Tighten the nut to the stop **fig. 2B**.

Changing the seals REF 1300967-010

Refer to fig. 3.

Standards (all MX-i micromotors)

Complies with the ISO 11498 (dental handpieces – Low voltage electric dental motors). The device must be classified as type B applied part. The corresponding terminology is defined in section 3.132 of the IEC 60601-1 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and key performances).

Standards (MX-i LED 3rd Gen only)

Complies with the ISO 14457 (Dentistry - Handpieces and motors) and IEC 80601-2-60 (Medical electrical equipment).

Rotation speed

From 100 to 40,000 rpm $\pm 5\%$, clockwise and counterclockwise.

Mechanical power

Max 140 W $\pm 5\%$ at 25,000 rpm.

Torque

Chiropro L : 6.3 Ncm.

iChiropro : 5.0 Ncm.

Chiropro : 5.0 Ncm.

Chiropro Plus : 5.5 Ncm.

Supply voltage / Max admissible current

32VDC / 10A peak

Noise level

Less than 60 dBA at 45 cm.

Luminous intensity MX-i LED / MX-i LED 3rd Gen

Greater than 12 klux with CA 20:1 L REF 1600598-001.

Disposal



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

The user must return the device to its dealer or establish direct contact with an approved body for treatment and recovery of this type of equipment (European Directive 2002/96/ EC).

Maintenance

Important

- The instrument is delivered "non sterile".
- Before using for the first time and within a maximum of 30 minutes after each treatment, clean, disinfect the attachment, then sterilise. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues.
- Do not immerse in an ultrasonic bath.
- Only use original Bien-Air Dental maintenance products and parts or those recommended by Bien-Air

Dental. Using other products or parts may cause operational failure and/or void the guarantee.

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

Precautions of use

The standard precautions in particular wearing individual protection equipment (gloves, glasses...), must be complied with by healthcare personnel working with contaminated or potentially contaminated medical instruments. Pointed and sharp instruments should be handled with great caution. Check that the steriliser and the water that is used are clean. After each sterilisation cycle, remove the device from the sterilising apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion. We recommend that the motor is cleaned and sterilised as described below before the initial first use and subsequently after each treatment.

1 Manual cleaning

Washing

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

- Hold the motor by the nose under running water (< 38°C – 149°F)
- With the aid of a soft bristled brush, clean the external surface of the motor.

Rinsing

Rinse the exterior and interior of the motor nose under running water for 10 seconds. (< 38°C – 149°F) **fig. 5**.

Disinfection

- Carefully rub the external surfaces of the motor, for approximately one minute, with a soft bristle brush impregnated with a detergent or disinfectant solution **fig. 6**.
- Rinse the exterior of the motor under running water (< 38°C – 149°F).

Suitable detergents

- Detergent or detergent-disinfectant (pH 6- 9.5) recommended for cleaning-disinfection of dental or surgi-

cal instruments.

- Quaternary ammonium- and/or enzyme-based surfactants.
- Do not use solutions that are corrosive or contain chlorine, acetone aldehydes or bleaches.
- Do not soak in physiological liquid (NaCl).

2 Automatic cleaning-disinfection

 Note:

only for instruments engraved with



Cleaner - disinfectant

Use a validated cleaner-disinfectant with the adequate detergent.

Washing cycle

Select the specified washing cycle for these instruments which should be compatible with the detergent manufacturer's instructions.

Recommended temperatures:

Pre-wash

Water: cold to maximum 35°C (95°F)
Duration 2 mins.

Wash

Water: 50 to 65°C (122 to 149°F)
Duration 5 mins.

Rinsing


Water: cold to maximum 35°C (95°F)
Duration 2 mins.

Thermal disinfection

Water: 80 to 97°C (176 to 206.6°F)
Duration 5 mins.

Drying

Air: 65 to 75°C (149 to 167°F)
Duration 25 mins.

 Note: Never rinse the devices to cool them.

3 Sterilisation

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

Procedure:

Fractionated pre-vacuum steam sterilisation, Class B cycle acc. to EN13060. The procedure has been validated according to ISO 17665. All Bien-Air Dental electric micromotors are sterilisable in an autoclave up to 135°C (275°F). Duration: 3 or 18 min., depending to the national requirements in force.

Important

The quality of the sterilisation depends very much on the cleanliness of the device. Only perfectly clean devices may be sterilised **fig. 8**.

The instrument will function in excess of 500 sterilisations.

4 Maintenance

Important

Do not spray any lubricant or cleaning solution into the motor fig. 9!

Servicing

Never disassemble the device. For all modification and repair, we recommend that you contact your sales representative or an official Bien-Air Dental repair center.

Bien-Air Dental recommends the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

Transportation and storage conditions

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

Other precautions for use

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

- must only use operating devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating or other signs indicating malfunction of the device, the work must be stopped immediately; in

this case, contact a repair centre that is approved by Bien-Air Dental;

- must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect themselves, their patients and third parties from any danger, and must avoid contamination through the use of the product.

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

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

Guarantee

Terms of guarantee

Bien-Air Dental grants the operator a guarantee covering all functional defects, material or production faults.

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

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

Bien-Air Dental shall not be held responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting from:

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

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

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipu-

lation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air Dental.

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

a Set supplied

See cover page.

b Optional accessories

See cover page.

Cable compatibility

Cable	Micromotor	Console
1600606-001	1600755-001 1600825-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001
1601069-001	1600755-001 1600825-001	1600995-001
1601009-001	1601008-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001

Symbols



Manufacturer.



Attention.



Light.



Machine washable.



Sterilisable at the specified temperature.



Wear rubber gloves.



CE Marking with number of the notified body.



Electrical security.
Applied part type B.



Separate collection of electric and electronic equipment



Move in the direction indicated.



Move fully to the stop, in the direction indicated.

Français

Dans les présentes instructions, le terme « dispositif » désigne les micromoteurs décrits sous la rubrique « Type ».

Type

REF	Légende
1601008-001	Micromoteur MX-i LED 3rd Gen avec lumière, stérilisable, lavable en machine
1601009-001	Câble pour micromoteur MX-i LED 3rd Gen stérilisable, lavable en machine
1600755-001	Micromoteur MX-i LED avec lumière, stérilisable, lavable en machine
1600825-001	Micromoteur MX-i sans lumière, stérilisable, à nez long, lavable en machine
1600606-001	Câble pour micro moteurs MX-i LED et

MX-i, stérilisable, non lavable en machine

1601069-001	Câble pour micromoteurs MX-i LED et MX-i, stérilisable, lavable en machine
1300967-010	Joint torique pour micromoteurs MX-i LED et MX-i

Important

Ces micromoteurs doivent uniquement être employés avec un câble et une commande électronique Bien-Air Dental. Dans le cas contraire, les performances ou la sécurité ne peuvent pas être garanties.

Emploi prévu

Produit destiné uniquement à un usage professionnel. Il est utilisable en dentisterie générale, en implantologie, ainsi qu'en chirurgie stomatologique et maxillo-faciale. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive (gaz anesthésique).

Données techniques et montage

Classification

Classe IIa, en conformité avec la directive du Conseil européen 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

Raccord

Nez conforme ISO 3964, sans spray interne.

Dimensions MX-i

Ø 23,2 x 100,4 mm, avec le nez.
Ø 23,2 x 68,7 mm, sans le nez.

Dimensions MX-i LED 3rd Gen

Ø 23,2 x 83,8 mm, avec le nez.
Ø 23,2 x 61,8 mm, sans le nez.

Dimensions MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, avec le nez.
Ø 23,2 x 68,7 mm, sans le nez.

Poids (sans le câble)

115 g (MX-i et MX-i LED).
110 g (MX-i LED 3rd Gen).

Important

Les performances réelles et la sécurité dépendent du type de commande

électronique utilisée. Pour obtenir des performances optimales, utiliser uniquement la commande électronique fournie par Bien-Air Dental.

Important

Ne connectez jamais un instrument sur un micromoteur en fonctionnement.

Branchement

Uniquement avec le câble d'alimentation REF 1600606-001, 1601069-001 ou 1601009-001, en fonction du moteur. Vérifier que l'arrière du moteur et le connecteur du câble sont propres et secs. Positionner le moteur comme illustré sur la fig. 1. Le détrompeur doit être placé devant l'orifice. Le tourner pour trouver la position précise et insérer le connecteur (fig. 2A). Serrer le écrou en butée (fig. 2B).

Remplacement des joints REF 1300967-010

Voir fig. 3.

Normes (tous les micromoteurs MX-i)

Conforme à la norme ISO 11498 (Piè-

ces à main dentaires – Moteurs électriques dentaires basse tension). Le dispositif doit être classé comme une partie appliquée de type B. La terminologie correspondante est définie à la section 3.132 de la norme CEI 60601-1 (Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles).

Normes (MX-i LED 3rd Gen uniquement)

Conforme aux normes ISO 14457 (Médecine bucco-dentaire – Pièces à main et moteurs) et CEI 80601-2-60 (Appareils électromédicaux).

Vitesse de rotation

De 100 à 40 000 tr/min $\pm 5\%$, dans les sens horaire et antihoraire.

Puissance mécanique

Max 140 W $\pm 5\%$ à 25 000 tr/min.

Couple

Chiropro L : 6,3 Ncm.
iChiropro : 5,0 Ncm.
Chiropro : 5,0 Ncm.
Chiropro Plus : 5,5 Ncm.

Tension d'alimentation / Intensité max. admissible

32 Vc.c. / 10 A

Niveau de bruit

Inférieur à 60 dBA à 45 cm.

Intensité lumineuse des micromoteurs MX-i LED / MX-i LED 3rd Gen

Supérieure à 12 klux avec CA 20:1 L REF 1600598-001.

Mise au rebut



Ce dispositif doit être recyclé. Les dispositifs électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement.

L'utilisateur doit renvoyer l'appareil à son revendeur ou s'adresser directement à un organisme de traitement et de récupération de ce type d'équipement agréé (Directive européenne 2002/96/CE).

Entretien



Important

- Le dispositif est livré « non stérile ».

- Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer et désinfecter l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline.
- Ne pas l'immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental. Toute utilisation d'autres produits ou pièces est susceptible de provoquer des dysfonctionnements et/ou d'annuler la garantie.

En cas de non-utilisation pendant une période prolongée, l'instrument doit être stocké dans un environnement sec. Avant toute réutilisation, nettoyer et stériliser l'instrument.

Précautions d'utilisation

Les précautions standard, en particulier le port d'équipements de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), doivent être observées par le personnel soignant qui travaille avec des ap-

pareils médicaux contaminés ou partiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion. Il est recommandé de nettoyer et de stériliser le moteur selon les instructions suivantes, avant la première utilisation et après chaque traitement.

1 Nettoyage manuel

Lavage

La surface extérieure du moteur doit être nettoyée afin d'éliminer les impuretés, comme illustré sur la fig. 4.

- Tenir le moteur par le nez sous l'eau courante ($< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $149\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer la surface extérieure du moteur.

Rinçage

Rincer l'extérieur et l'intérieur du nez du moteur sous l'eau courante pendant 10 secondes. (< 38 °C – 149 °F) (fig. 5).

Désinfection

- Frotter délicatement les surfaces extérieures du moteur pendant environ une minute avec une brosse à poils souples imprégnée d'un détergent ou d'une solution désinfectante (fig. 6).
- Rincer l'extérieur du moteur sous l'eau courante (< 38 °C – 149 °F).

Détergents appropriés

- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6 - 9,5) préconisé pour le nettoyage/la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux.
- Agents tensioactifs de type enzymatique et/ou ammonium quaternaire.
- Ne pas utiliser de solutions corrosives ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).

2 Nettoyage-désinfection automatique

 Remarque :

uniquement pour les instruments

gravés avec  (fig. 7).

Laveur-désinfecteur

Utiliser un laveur-désinfecteur homologué avec le détergent approprié.

Cycle de lavage

Sélectionner le cycle de lavage spécifié pour ces instruments, lequel doit être compatible avec les instructions du fabricant du détergent.

Températures recommandées :

Prélavage

Eau : froide à maximum 35 °C (95 °F)
Durée 2 minutes.

Lavage

Eau : 50 à 65 °C (122 à 149 °F)
Durée 5 minutes.

Rinçage


Eau : froide à maximum 35 °C (95 °F)
Durée 2 minutes.

Désinfection thermique

Eau : 80 à 97 °C (176 à 206,6 °F)
Durée 5 minutes.

Séchage

Air : 65 à 75 °C (149 à 167 °F)
Durée 25 minutes.

 Remarque : Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

3 Stérilisation

Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.

Procédure :

Stérilisation par vapeur d'eau avec prévi-de fractionné, Classe B cycle selon EN 13060. La procédure a été validée selon la norme ISO 17665. Tous les micro-moteurs Bien-Air Dental sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135 °C (275 °F). Durée : 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

Important

La qualité de la stérilisation dépend largement de la propreté du dispositif. Seuls des dispositifs parfaitement propres doivent être stérilisés (fig. 8). L'instrument peut supporter plus de 500 stérilisations.

4 Entretien

Important

Ne vaporiser aucun lubrifiant ou produit de nettoyage à l'intérieur du moteur (fig. 9) !

Révision

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute modification et réparation, nous vous recommandons de vous adresser à votre agent ou à un centre de réparation Bien-Air Dental officiel.

Bien-Air Dental recommande à l'utilisateur de faire vérifier ou contrôler régulièrement ses instruments dynamiques (au moins une fois par an).

Conditions de transport et de stockage

Température entre -40 °C (-40 °F) et 70 °C (158 °F), humidité relative entre 10 % et 100 %, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa (7,3 - 15,3 psi).

Autres précautions d'emploi

Le dispositif doit être utilisé par un professionnel qualifié, conformément aux dispositions légales relatives aux mesures de protection en matière de sécurité et de santé au travail et de prévention des accidents actuellement en vigueur, ainsi qu'aux présentes instructions d'utilisation. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- doivent uniquement utiliser des dispositifs en parfait état de marche ; en présence d'un fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'un échauffement anormal ou de tout autre symptôme indiquant un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.

- doivent s'assurer que le dispositif est utilisé uniquement et conformément à l'usage auquel il est destiné, doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les tierces personnes de tout danger, et éviter toute contamination induite par l'utilisation de ce produit.

Reposer le dispositif sur un support adapté afin d'éviter des risques d'infection pour soi, le patient ou des tiers.

Afin d'éviter une obstruction des tuyaux et raccords, l'eau doit être filtrée et purifiée pour éliminer toutes les impuretés et empêcher les dépôts trop élevés de tartre.

Garantie

Conditions de garantie

Bien-Air Dental octroie à l'utilisateur une garantie couvrant tous les dysfonctionnements, défauts matériels et défauts de production.

Le dispositif est couvert par cette garantie pendant 36 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé s'acquittera des obligations de la société en vertu de cette garantie en procédant à la remise en état ou au remplacement gratuit du produit.

Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental ne pourra être tenue responsable de dommages ou de blessures ni des conséquences résultant :

- d'une usure excessive,
- d'une utilisation inappropriée,
- d'une non-observation des instructions d'installation, d'utilisation et d'entretien,
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles,
- de mauvais raccordements, que ce soit pour l'alimentation en air ou en eau, ou pour l'alimentation électrique.

La garantie ne couvre ni les conducteurs flexibles de type fibre optique, ni les pièces fabriquées dans des matériaux synthétiques.

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs conséquences résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental.

Les réclamations au titre de la garantie seront prises en compte uniquement sur présentation du produit avec la facture ou le bordereau d'expédition sur lesquels doivent être clairement indiqués la date d'achat, la référence du produit et son numéro de série.

❶ Assortiment livré

voir page couverture.

❷ Accessoires en option

voir page couverture.

Compatibilité du câble

Câble	Micromoteur	Console
1600606-001	1600755-001 1600825-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001
1601069-001	1600755-001 1600825-001	1600995-001
1601009-001	1601008-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001

Symboles



Fabricant.



Attention.



Lumière.



Lavage en machine possible.



Stérilisable à la température spécifiée.



Utiliser des gants en caoutchouc.



Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.



Sécurité électrique.
Partie appliquée de type B.



Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.



Mouvement dans le sens indiqué.



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.

Deutsch

In dieser Anleitung bezeichnet „Gerät“ die unter „Typ“ beschriebenen Mikromotoren.

Typ

REF	Legende
1601008-001	Mikromotor MX-i LED 3rd Gen mit Licht, sterilisierbar, maschinenwaschbar
1601009-001	Kabel für Mikromotor MX-i LED 3rd Gen, sterilisierbar, maschinenwaschbar
1600755-001	Mikromotor MX-i LED mit Licht, sterilisierbar, maschinenwaschbar
1600825-001	Mikromotor MX-i ohne Licht, sterilisierbar, langes Ansatzstück, maschinenwaschbar
1600606-001	Kabel für Mikromotoren MX-i LED und MX-i,

sterilisierbar, nicht maschinenwaschbar

1601069-001	Kabel für Mikromotoren MX-i LED und MX-i, sterilisierbar, maschinenwaschbar
1300967-010	Dichtungsring für Mikromotoren MX-i LED und MX-i

Wichtig

Die Mikromotoren dürfen nur mit Kabel und elektronischem Steuergerät von Bien-Air Dental verwendet werden. Andernfalls kann keine Garantie für die Leistung und die Sicherheit übernommen werden.

Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschliesslich für den professionellen Einsatz in der allgemeinen Zahnmedizin, Implantologie und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie bestimmt. Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (Anästhesie-gas).

Technische Daten und Zusammenbau

Klassifizierung

Klasse IIa gemäss EWG-Richtlinie 93/42 für Medizinprodukte.

Anschluss

Ansatzstück gemäss ISO 3964, ohne innengeführtes Spray.

Abmessungen MX-i

Ø 23,2 x 100,4 mm, inkl. Ansatzstück.
Ø 23,2 x 68,7 mm, ohne Ansatzstück.

Abmessungen MX-i LED 3rd Gen

Ø 23,2 x 83,8 mm, inkl. Ansatzstück.
Ø 23,2 x 61,8 mm, ohne Ansatzstück.

Abmessungen MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, inkl. Ansatzstück.
Ø 23,2 x 68,7 mm, ohne Ansatzstück.

Gewicht (ohne Kabel)

115 g (MX-i und MX-i LED).
110 g (MX-i LED 3rd Gen).

Wichtig

Die tatsächliche Leistung und die Sicherheit hängen von der Art der ver-

wendeten Stromversorgung ab. Verwenden Sie für eine optimale Leistung nur von Bien-Air Dental gelieferte Elektronikkomponenten.

Wichtig

Setzen Sie nie ein Instrument auf einen laufenden Mikromotor auf.

Anschluss

Nur mit einem Stromkabel REF 1600606-001, 1601069-001 oder 1601009-001 entsprechend dem Motor. Kontrollieren Sie, dass der hintere Teil des Motors und der Kabelstecker sauber sind. Richten Sie den Motor wie in Abb. 1 dargestellt aus. Der Stift muss sich gegenüber der Vertiefung befinden. Drehen Sie den Stecker in die richtige Position und drücken Sie ihn hinein Abb. 2A. Schrauben Sie bis zum Anschlag fest Abb. 2B.

Austausch der Dichtungen REF 1300967-010

Siehe Abb. 3.

Normen (alle MX-i-Mikromotoren)

Entspricht ISO 11498 (Zahnärztliche Handstücke – Zahnärztliche elektri-

sche Kleinspannungsmotoren). Das Gerät ist als Anwendungsteil des Typs B einzustufen. Die entsprechende Terminologie ist in Abschnitt 3.132 der IEC 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale) definiert.

Normen (nur MX-i LED 3rd Gen)

Entspricht ISO 14457 (Zahnmedizin – Handstücke und Motoren) und IEC 80601-2-60 (Medizinische elektrische Geräte).

Drehzahl

Von 100 bis 40,000 U/min $\pm 5\%$, Uhrzeiger- und Gegenuhrzeigersinn.

Mechanische Leistung

Max. 140 W $\pm 5\%$ bei 25.000 U/min.

Drehmoment

Chiropro L: 6,3 Ncm.

iChiropro: 5,0 Ncm.

Chiropro: 5,0 Ncm.

Chiropro Plus: 5,5 Ncm.

Versorgungsspannung/Max. zulässiger Strom

32 VDC / 10 A Spitzenleistung

Geräuschentwicklung

Weniger als 60 dBA bei 45 cm.

Lichtintensität MX-i LED/MX-i LED 3rd Gen

Über 12 klux mit CA 20:1 L REF 1600598-001.

Entsorgung



Dieses Gerät muss recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Geräte können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten.

Der Benutzer muss das Gerät an seinen Händler zurückgeben oder sich direkt an eine für die Behandlung oder Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassene Einrichtung wenden (Europäische Richtlinie 2002/96/EG).

Wartung



Wichtig

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert.

- Das Gerät vor dem ersten Einsatz und maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Dadurch werden Reste von Blut, Speichel oder Salzlösung entfernt.
- Nicht in ein Ultraschallbad geben.
- Nur von Bien-Air Dental hergestellte oder empfohlene Pflegeprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen.

Bei längerer Nichtbenutzung muss das Instrument an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Instrument vor der Wiederverwendung reinigen und sterilisieren.

Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Medizinisches Personal, das mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten medizinischen Produkten arbeitet, muss die standardmässigen Vorsichtsmassnahmen, insbesondere das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.)

einhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

Die Sauberkeit des Sterilisationsgeräts und des verwendeten Wassers kontrollieren. Das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus sofort aus dem Sterilisationsgerät nehmen, um die Korrosionsgefahr zu reduzieren.

Es wird empfohlen, den Motor wie nachfolgend beschrieben vor der ersten Verwendung und nach jeder Behandlung zu reinigen und zu sterilisieren.

1 Manuelle Reinigung

Reinigen

Die Motoroberfläche ist wie in Abb. 4 dargestellt zu reinigen, um Verunreinigungen zu entfernen.

- Halten Sie den Motor wie dargestellt mit dem Ansatzstück unter fließendes Wasser ($< 38^{\circ}\text{C} - 149^{\circ}\text{C}$)
- Reinigen Sie die Motoroberfläche mit einer Bürste mit weichen Borsten.

Spülen

Spülen Sie das Gerät aussen und innen 10 Sekunden lang unter fließendem Wasser ab. (< 38°C – 149°F) Abb. 5.

Desinfizieren


- Reinigen Sie die Motoroberfläche sorgfältig etwa eine Minute lang mit einer in Reinigungsmittel oder Desinfektionslösung getränkten Bürste mit weichen Borsten Abb. 6.
- Spülen Sie die Oberfläche des Motors unter fließendem Wasser ab (< 38°C – 149°F).

Geeignete Reinigungsmittel

- Für die Reinigung/Desinfizierung zahnärztlicher oder chirurgischer Instrumente empfohlenes Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel (pH 6- 9,5).
- Auf quartären Ammoniumverbindungen und/oder Enzymen basierende oberflächenaktive Mittel.
- Keine Lösungen verwenden, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Aldehyde oder Bleichmittel enthalten.
- Nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen.

2 Automatische Reinigung/Desinfizierung

 Hinweis:

nur für mit dem Symbol in  Abb. 7 versehene Instrumente.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät
Verwenden Sie ein validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit dem entsprechenden Reinigungsmittel.

Reinigungszyklus

Wählen Sie den für diese Instrumente angegebenen Reinigungszyklus, der mit den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels kompatibel sein sollte.

Empfohlene Temperaturen:

Vorreinigen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C (95°F)
Dauer 2 Min.

Reinigen

Wasser: 50 bis 65°C (122 bis 149°F)
Dauer 5 Min.

Spülen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C (95°F)
Dauer 2 Min.

Thermische Desinfizierung

Wasser: 80 bis 97°C (176 bis 206,6°F)
Dauer 5 Min.

Trocknen

Luft: 65 bis 75°C (149 bis 167°F)
Dauer 25 Min.

 Hinweis: Die Geräte niemals zum Abkühlen abspülen.

3 Sterilisation

Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen:

Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, Zyklus Klasse B gemäss EN13060. Das Verfahren wurde nach ISO 17665 validiert. Alle Mikromotoren von Bien-Air Dental sind im Autoklav bis 135°C (275°F) sterilisierbar. Dauer: 3 oder 18 Minuten, entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften.

Wichtig

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Geräts ab. Nur vollkommen saubere Geräte sterilisieren Abb. 8.
Das Instrument kann über 500 Mal sterilisiert werden.

4 Wartung

 **Wichtig**

Sprühen Sie weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor Abb. 9!

Reparatur

Gerät niemals zerlegen. Für jegliche Änderungen oder Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Vertriebspartner oder ein offizielles Reparaturzentrum von Bien-Air Dental zu wenden.

Bien-Air Dental empfiehlt dem Benutzer, seine dynamischen Instrumente mindestens einmal jährlich überprüfen bzw. kontrollieren zu lassen.

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur zwischen -40°C (-40°F) und 70°C (158°F), relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 100 %, Luftdruck zwischen 50 kPa und 106 kPa (7,3 bis 15,3psi).

Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Das Produkt muss von qualifiziertem Fachpersonal unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Massnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- nur Geräte in einwandfreiem Betriebszustand einzusetzen; bei unregelmässigem Lauf, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Geräts muss die Arbeit sofort abgebrochen werden; wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental autorisiertes Reparaturzentrum;
- darauf zu achten, dass das Gerät

nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen alle Gefahren zu schützen und eine Kontamination durch die Verwendung des Produkts zu vermeiden.

Legen Sie das Gerät auf eine geeignete Ablage, um sich selbst, den Patienten und Dritte gegen jegliche Kontaminationsgefahr zu schützen.

Um das Blockieren von Schläuchen und Anschlüssen zu vermeiden, muss das Wasser gefiltert und gereinigt sein, damit keine Verunreinigungen und zu starke Kalkablagerungen entstehen können.

Garantie

Garantiebedingungen

Bien-Air Dental gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt.

Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt ab Kauf 36 Monate.

Bei berechtigten Beanstandungen übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen infolge:

- übermässiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Installations-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer oder elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser oder Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile.

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemässe Eingriffe oder Verän-

derungen am Produkt durch nicht von Bien-Air Dental autorisierte Dritte zurückzuführen sind.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

📍 Liefersortiment

Siehe Umschlagseite.

📎 Zubehör als Option

Siehe Umschlagseite.

Kabelkompatibilität

Kabel	Mikromotor	Steuereinheit
1600606-001	1600755-001 1600825-001	1600724-001
		1600613-001
		1600784-001
		1600994-001
1601069-001	1600755-001 1600825-001	1600995-001
1601009-001	1601008-001	1600724-001
		1600613-001
		1600784-001
		1600994-001

Symbole



Hersteller.



Achtung.



Licht.



Waschbar in der Maschine.



Sterilisierbar bis zur spezifizierten Temperatur.



Gummihandschuhe anziehen.



Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.



Elektrische Sicherheit. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag des angelegten Teils: TYP B.



Elektrische und elektronische Geräte separat sammeln



Bewegung in der angegebenen Richtung.



Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.

Español

En estas instrucciones, «dispositivo» se refiere a los micromotores descritos en el apartado «Tipo».

Tipo

REF	Leyenda
1601008-001	Micromotor MX-i LED 3rd Gen con luz, esterilizable, puede lavarse a máquina
1601009-001	Cable para micromotor MX-i LED 3rd Gen, esterilizable, puede lavarse a máquina
1600755-001	Micromotor MX-i LED con luz, esterilizable, puede lavarse a máquina
1600825-001	Micromotor MX-i sin luz, esterilizable, de nariz larga, puede lavarse a máquina

1600606-001 Cable para micromotores MX-i LED y MX-i, esterilizable, no puede lavarse a máquina

1601069-001 Cable para micromotores MX-i LED y MX-i, esterilizable, puede lavarse a máquina

1300967-010 Junta tórica para micromotores MX-i LED y MX-i

⚠ Importante

Estos micromotores sólo deben ser utilizados con cables y mandos electrónicos de Bien-Air Dental. En caso contrario, no se garantiza ni el rendimiento ni la seguridad del micromotor.

Uso previsto

Producto exclusivamente para uso profesional. Utilizar en odontología general, implantología y cirugía oral y maxilofacial. El dispositivo no está diseñado para ser usado en una atmósfera explosiva (con gas anestésico, por ejemplo).

Características técnicas y montaje

Clasificación

Clase IIa de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Acoplamiento

Nariz de acuerdo con la norma ISO 3964, sin spray interno.

Dimensiones MX-i

Ø 23,2 x 100,4 mm, incl. la nariz.

Ø 23,2 x 68,7 mm, sin la nariz.

Dimensiones MX-i LED 3rd Gen Gen

Ø 23,2 x 83,8 mm, incl. la nariz.

Ø 23,2 x 61,8 mm, sin la nariz.

Dimensiones MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, incl. la nariz.

Ø 23,2 x 68,7 mm, sin la nariz.

Peso (sin el cable)

115 g (MX-i y MX-i LED).

110 g (MX-i LED 3rd Gen).

⚠ Importante

El rendimiento efectivo y la seguridad dependen del tipo de alimentación

electrónica que se emplee. Para alcanzar un rendimiento óptimo, utilizar únicamente los sistemas electrónicos proporcionados por Bien-Air Dental.

⚠ Importante

No conecte nunca un instrumento a un micromotor en marcha.

Conexión

Solo con un cable de alimentación REF 1600606-001, 1601069-001 o 1601009-001, según el motor. Compruebe que la parte trasera del motor y la toma del cable estén limpias y secas. Presente el motor orientado según indica la fig. 1. La ranura de posicionado debe estar delante del orificio. Gírelo hasta encontrar la posición exacta y presione el conector como indica la fig. 2A. Enrosque la tuerca hasta el tope según la fig. 2B.

Cambio de las juntas REF 1300967-010

Consulte fig. 3.

Estándares (todos los micromotores MX-i)

Conforme con la norma ISO 11498

(Piezas de mano dentales – Motores eléctricos dentales de baja tensión). El dispositivo debe clasificarse como parte aplicada tipo B. La terminología correspondiente se define en el apartado 3.132 de la norma IEC 60601-1 (Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial).

Estándares (solo MX-i LED 3rd Gen.)

Conforme con la norma ISO 14457 (Odontología - Piezas de mano y motores) y la norma IEC 80601-2-60 (Equipos electromédicos).

Velocidad de giro

De 100 a 40 000 rpm \pm 5%, sentido horario y antihorario.

Potencia mecánica

Máx. 140 W \pm 5 % a 25 000 rpm.

Par

Chiropro L: 6,3 Ncm.

iChiropro : 5,0 Ncm.

Chiropro : 5,0 Ncm.

Chiropro Plus : 5,5 Ncm.

Tensión de alimentación / Corriente máxima admisible

32 V CC / 10 A máx.

Nivel acústico

Menos de 60 dBA a 45 cm.

Intensidad luminosa MX-i LED / MX-i LED 3rd Gen.

Más de 12 klux con CA 20:1 L REF 1600598-001.

Eliminación



Este dispositivo debe reciclarse. Los equipos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medioambiente.

El usuario debe devolver el dispositivo a su distribuidor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva Europea 2002/96/CE).

Mantenimiento

Importante

- El instrumento se entrega sin esterilizar.

- Antes de utilizarlo por primera vez y en un plazo máximo de 30 minutos después de cada tratamiento, limpie y desinfecte el instrumento y a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, saliva o solución salina.
- No debe sumergirse en un baño de ultrasonidos.
- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

En caso de no utilizar el instrumento durante un periodo de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza y esterilización del mismo.

Precauciones de uso

El personal sanitario que trabaje con instrumental médico contaminado, o potencialmente contaminado, debe adoptar las precauciones estándar, particularmente el uso del equipo de

protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes y cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Tras cada ciclo de esterilización, extraiga inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para disminuir el riesgo de corrosión.

Recomendamos limpiar y esterilizar el motor como se describe a continuación antes de utilizarlo por primera vez y después de cada tratamiento.

1 Limpieza manual

Lavado

Debe limpiarse la superficie exterior del motor para eliminar impurezas como se muestra en la fig. 4.

- Sujete el motor por la nariz bajo agua corriente (< 38 °C – 149 °F)
- Con ayuda de un cepillo de cerdas suaves, limpie la superficie exterior del motor.

Aclarado

Enjuague el exterior y el interior de la nariz del motor bajo agua corriente durante 10 segundos. (< 38 °C – 149 °F) fig. 5.

Desinfección

- Frote con cuidado la superficie exterior del motor, durante un minuto aproximadamente, con un cepillo de cerdas suaves impregnado en detergente o desinfectante fig. 6.
- Enjuague el exterior del motor bajo agua corriente (< 38 °C – 149 °F).

Detergentes adecuados

- Se recomienda utilizar un detergente o detergente desinfectante (pH 6–9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos.
- Tensoactivos de amonio cuaternario y/o enzimáticos.
- No utilice soluciones corrosivas o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No lo empape en líquido fisiológico (NaCl).

2 Limpieza y desinfección automáticas

 Nota:

solo para instrumentos grabados con



fig. 7.

Lavador-desinfectador
Utilice un lavador-desinfectador validado con el detergente adecuado.

Ciclo de lavado

Seleccione el ciclo de lavado especificado para estos instrumentos que debe ser compatible con las indicaciones del fabricante del detergente.

Temperaturas recomendadas:

Prelavado

Agua: fría a máx. 35 °C (95 °F)
Duración 2 min.

Lavado

Agua: de 50 a 65 °C (122 a 149 °F)
Duración 5 min.

Aclarado


Agua: fría a máx. 35 °C (95 °F)
Duración 2 min.

Desinfección térmica

Agua: de 80 a 97 °C (176 a 206,6 °F)
Duración 5 min.

Secado

Aire: de 65 a 75 °C (149 a 167 °F)
Duración 25 min.

 Nota: No enjuague los dispositivos para enfriarlos.

3 Esterilización

Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento:

Mediante vapor de agua con prevacío fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento ha sido validado según ISO 17665. Todas las micro-motores de Bien-Air Dental pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C (275 °F). Duración: 3 o 18 min., según los requisitos nacionales en vigor.

Importante

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Los dispositivos deben esterilizarse estando completamente limpios fig. 8.

El instrumento funcionará durante más de 500 esterilizaciones.

4 Mantenimiento

Importante

No pulverice ningún lubricante o solución de limpieza dentro del motor fig. 9

Revisión

No desmonte nunca el aparato. Si necesita realizar reparaciones o modificaciones, le recomendamos que acuda a su representante de ventas o a un centro oficial de reparaciones de Bien-Air Dental.

Bien-Air Dental recomienda que los usuarios revisen o inspeccionen sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de entre -40 °C (-40 °F) y 70 °C (158 °F), humedad relativa de entre el 10 % y el 100 %, presión atmosférica de entre 50 kPa y 106 kPa (7,3 a 15,3 psi).

Otras precauciones de uso

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales cualificados y de acuerdo siempre con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad, a la salud y a las medidas de prevención de accidentes en el entorno laboral, además de estas instrucciones de uso. De acuerdo con tales requisitos, los operadores:

- únicamente deben utilizar dispositivos que se encuentren en perfecto estado y deben detener el trabajo de inmediato en caso de observar un funcionamiento irregular, una vibración excesiva, un calentamiento anormal u otros signos que puedan indicar un funcionamiento incorrecto del dispositivo; en este caso, deben ponerse en contacto con un centro de reparación apro-

bado por Bien-Air Dental;

- deben garantizar que el dispositivo se utilice únicamente para el fin para el que está previsto, deben protegerse a sí mismos, a los pacientes y a terceros de cualquier peligro, y deben evitar la contaminación mediante el uso del producto.

Apoye el dispositivo en un soporte adecuado para evitar riesgos de infección para usted, el paciente o terceros.

Para que la manguera y los conectores no se bloqueen, se debe filtrar y purificar el agua para evitar impurezas y acumulación de altos niveles de sedimentos de calcio.

Garantía

Términos de la garantía

Bien-Air Dental concede al operador una garantía que cubre todos los defectos de funcionamiento, de material o de fabricación.

Esta garantía cubre el aparato durante 36 meses a partir de la fecha de la factura.

En caso de reclamación pertinente, Bien-Air Dental o su representante autorizado serán los encargados de la reparación o la sustitución gratuita del producto.

Queda excluida cualquier otra reclamación, independientemente de su naturaleza, en particular en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no se responsabiliza de los daños o lesiones, ni de las consecuencias derivadas de los mismos, ocasionados por:

- desgaste excesivo
- uso inadecuado
- incumplimiento de las instrucciones de instalación, funcionamiento y mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales
- conexiones de mala calidad, ya sea del suministro eléctrico, de aire o de agua.

La garantía no cubre los conductores de tipo «fibra óptica» flexibles, así como ninguna pieza de material sintético.

La garantía perderá su validez si el daño y sus consecuencias se deben a una manipulación inadecuada del producto o si personas no autorizadas por Bien-Air Dental llevan a cabo modificaciones del producto.

Las reclamaciones conforme a los términos de la garantía se tendrán en consideración únicamente si, junto con el producto, se presenta la factura o la carta de porte, en la que deben indicarse con claridad la fecha de la compra, la referencia del producto y el n.º de serie.

● Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

● Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

Compatibilidad de los cables

Cable	Micromotor	Consola
1600606-001	1600755-001 1600825-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001
1601069-001	1600755-001 1600825-001	1600995-001
1601009-001	1601008-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001

Símbolos



Fabricante.



Atención.



Luz.



Lavado a máquina posible.



Esterilizar en hasta la temperatura especificada.



Utilizar guantes de goma.



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.



Seguridad eléctrica.
Parte aplicada de tipo B.



Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos



Movimiento en el sentido indicado.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

Italiano

In queste istruzioni, il termine "Dispositivo" corrisponde ai micromotori descritti in "Tipo".

Tipo

ART.	Legenda
1601008-001	Micromotore MX-i LED 3rd Gen con luce, autoclavabile, lavabile nel lavastrumenti (termodisinfezione)
1601009-001	Cavo per micromotore MX-i LED 3rd Gen, sterilizzabile, lavabile nel lavastrumenti (termodisinfezione)
1600755-001	Micromotore MX-i LED con luce, autoclavabile, lavabile nel lavastrumenti (termodisinfezione)
1600825-001	Micromotore MX-i senza luce,

autoclavabile, attacco lungo, lavabile nel lavastrumenti (termodisinfezione)

1600606-001

Cavo per micromotori MX-i LED e MX-i, sterilizzabile, non lavabile nel lavastrumenti (termodisinfezione)

1601069-001

Cavo per micromotori MX-i LED e MX-i, sterilizzabile, lavabile nel lavastrumenti (termodisinfezione)

1300967-010

O-ring per micromotori MX-i LED e MX-i

Importante

Questi micromotori devono essere utilizzati esclusivamente con cavi e comandi elettronici Bien-Air Dental, altrimenti non può essere fornita alcuna garanzia in termini di prestazioni e di sicurezza.

Usò previsto

Prodotto destinato esclusivamente all'uso professionale. Usò in odontoiatria generale, implantologia e chirurgia oro-maxillofaciale. Il dispositivo non è progettato per l'uso in atmosfera esplosiva (gas anestetico).

Dati tecnici e montaggio

Classificazione

Classe IIa in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Connessione

Attacco conforme alla norma ISO 3964, senza spray integrato.

Dimensioni MX-i

Ø 23,2 x 100,4 mm, attacco incluso.
Ø 23,2 x 68,7 mm, senza attacco.

Dimensioni MX-i LED 3rd Gen

Ø 23,2 x 83,8 mm, attacco incluso.
Ø 23,2 x 61,8 mm, senza attacco.

Dimensioni MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, attacco incluso.
Ø 23,2 x 68,7 mm, senza attacco.

Peso (senza cavo)

115 g (MX-i e MX-i LED).
110 g (MX-i LED 3rd Gen).

Importante

Le prestazioni effettive e la sicurezza dipendono dal tipo di elettronica utilizzata. Per ottenere prestazioni ottimali usare esclusivamente l'elettronica fornita da Bien-Air Dental.

Importante

Non collegare mai uno strumento a un micromotore in funzione.

Collegamento

Solo con cavo d'alimentazione ART. 1600606-001, 1601069-001 o 1601009-001 a seconda del micromotore. Verificare la pulizia della parte posteriore del micromotore e del connettore del cavo. Posizionare il micromotore orientato come nella fig. 1. Il localizzatore deve essere di fronte al foro. Ruotare il micromotore fino a trovare la posizione esatta e inserire il connettore fig. 2A. Serrare la ghiera del cavo fino all'arresto fig. 2B.

Sostituzione delle guarnizioni ART. 1300967-010

Riferirsi alla fig. 3.

Norme (tutti i micromotori MX-i)

Conforme alla norma ISO 11498 (Manipoli dentali – Motori elettrici dentali a bassa tensione). Il dispositivo deve essere classificato come parte applicata tipo B. La relativa terminologia è definita nella sezione 3.132 della norma CEI 60601-1 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali).

Norme (solo MX-i LED 3rd Gen)

Conforme alla norma ISO 14457 (Odontoiatria - Manipoli e motori) e CEI 80601-2-60 (Apparecchi elettromedicali).

Velocità di rotazione

Da 100 a 40.000 rpm $\pm 5\%$, in senso orario e antiorario.

Potenza meccanica

Max 140 W $\pm 5\%$ a 25.000 rpm.

Coppia

Chiropro L: 6,3 Ncm.
iChiropro: 5,0 Ncm.
Chiropro: 5,0 Ncm.
Chiropro Plus: 5,5 Ncm.

Tensione di alimentazione / Corrente ammissibile max.

32 VDC / 10A picco

Rumorosità

Inferiore a 60 dBA a 45 cm.

Intensità luminosa MX-i LED / MX-i LED 3rd Gen

Superiore a 12 klux con CA 20:1 L ART. 1600598-001.

Smaltimento



Questo dispositivo va riciclato. I dispositivi elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente.

L'utente deve restituire il dispositivo al suo rivenditore o stabilire un contatto diretto con un ente approvato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiatura (Direttiva Europea 2002/96/CE).

Manutenzione

Importante

- Il dispositivo è fornito non sterile.
- Prima del primo utilizzo ed entro un tempo massimo di 30 minuti dopo ogni trattamento, pulire e disinfettare lo strumento, poi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina.
- Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.
- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali o raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti o pezzi può provocare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

In caso di inutilizzo prolungato, custodire il dispositivo in un luogo asciutto. Pulire e sterilizzare il dispositivo prima di riutilizzarlo.

Precauzioni d'impiego

Le precauzioni standard, in particolare l'uso dei dispositivi di protezione individuali (guanti, occhiali, ecc.), devono

essere osservate dal personale sanitario che lavora con strumenti medici contaminati o potenzialmente contaminati. Gli strumenti affilati e appuntiti devono essere maneggiati con la massima cautela.

Controllare la pulizia della sterilizzatrice e dell'acqua utilizzata. Al termine di ogni ciclo di sterilizzazione, estrarre immediatamente il dispositivo dalla sterilizzatrice per ridurre il rischio di corrosione.

Si raccomanda di pulire e sterilizzare il micromotore come sotto descritto prima di iniziarne l'uso e successivamente dopo ogni trattamento.

1 Pulizia manuale

Lavaggio

La superficie esterna del micromotore deve essere pulita come illustrato nella fig. 4 per rimuovere le impurità.

- Tenere il micromotore sotto l'acqua corrente ($< 38^{\circ}\text{C} - 149^{\circ}\text{F}$) impugnandolo dall'attacco
- Pulire la superficie esterna del micromotore con una spazzola a setole morbide.

Risciacquo

Sciacquare l'esterno e l'interno dell'attacco del micromotore sotto l'acqua corrente per 10 secondi. (< 38°C – 149°F) fig. 5.

Disinfezione

- Strofinare delicatamente le superfici esterne del micromotore, per circa un minuto, con una spazzola a setole morbide impregnata di detergente o di soluzione disinfettante fig. 6.
- Sciacquare l'esterno del micromotore sotto l'acqua corrente (< 38°C – 149°F).

Detergenti idonei

- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6 – 9,5) raccomandato per la pulizia-disinfezione di strumenti chirurgici o odontoiatrici.
- Tensioattivi a base di ammonio quaternario e/o enzimi.
- Non usare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere nella soluzione fisiologica (NaCl).

2 Pulizia-disinfezione automatica

 Nota:

solo per strumenti con pittogramma



Lavatore per disinfezione
Usare un lavatore per disinfezione omologato e detergente idoneo.

Ciclo di lavaggio

Selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per gli strumenti e compatibile con le indicazioni del produttore del detergente.

Temperature raccomandate:

Prelavaggio

Acqua: da fredda a 35°C (95°F) max
Durata 2 min.

Lavaggio

Acqua: da 50 a 65°C (da 122 a 149°F)
Durata 5 min.

Risciacquo


Acqua: da fredda a 35°C (95°F) max
Durata 2 min.

Disinfezione termica

Acqua: da 80 a 97°C (da 176 a 206.6°F)
Durata 5 min.

Asciugatura

Aria: da 65 a 75°C (da 149 a 167°F)
Durata 25 min.

 Nota: non sciacquare i dispositivi per raffreddarli.

3 Sterilizzazione

Non sterilizzare seguendo procedure diverse da quella descritta di seguito.

Procedura:

Sterilizzazione a vapore d'acqua con pre-vuoto frazionato, ciclo di classe B secondo EN13060. La procedura è stata convalidata secondo ISO 17665. Tutti i micromotori Bien-Air Dental sono autoclavabili fino a 135°C (275°F). Durata: 3 o 18 min., secondo le normative nazionali in vigore.

Importante

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia del dispositivo. Sterilizzare esclusivamente dispositivi perfettamente puliti fig. 8.
Lo strumento resiste a più di 500 cicli di sterilizzazione.

4 Manutenzione

 **Importante**
Non spruzzare lubrificanti o soluzioni di pulizia nel micromotore fig. 9!

Assistenza

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi modifica o riparazione, contattare il rappresentante di vendita o un centro riparazioni ufficiale Bien-Air Dental.

Bien-Air Dental consiglia all'utente di far controllare i propri strumenti dinamici almeno una volta all'anno.

Trasporto e stoccaggio

Temperatura tra -40°C (-40°F) e 70°C (158°F), umidità relativa tra 10% e 100%, pressione atmosferica da 50 kPa a 106 kPa (da 7,3 a 15,3 psi).

Altre precauzioni d'impiego

Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti qualificati in conformità alle disposizioni di legge vigenti relative alla sicurezza e alla tutela della salute sul posto di lavoro, nonché alle misure di prevenzione degli infortuni e alle presenti istruzioni per l'uso. In conformità a tali requisiti, gli utenti:

- dovranno utilizzare esclusivamente dispositivi in perfetto stato di funzionamento; in caso di funzionamento irregolare, vibrazioni eccessive, surriscaldamento anomalo o altri segni di malfunzionamento, il lavoro dovrà essere immediatamente interrotto; in questo caso contattare un centro di riparazione approvato da Bien-Air Dental;
- dovranno accertarsi che il dispositivo sia utilizzato esclusivamente per lo scopo per cui è previsto, dovranno proteggere se stessi, i pazienti ed eventuali terzi da qualsiasi pericolo e dovranno evitare la contaminazione tramite il prodotto.

Appoggiare il dispositivo su un suppor-

to idoneo per evitare rischi di infezione a se stessi, al paziente o a terzi.

Per impedire che tubi e connettori si otturino, l'acqua deve essere filtrata e purificata per evitare impurità e forti accumuli di calcare.

Garanzia

Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental offre all'utente una garanzia che copre tutti i difetti funzionali e i difetti di materiale o di produzione.

Il dispositivo è coperto da questa garanzia per 36 mesi a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato adempierà agli obblighi della società in virtù della presente garanzia riparando o sostituendo gratuitamente il prodotto.

Sono esclusi altri reclami, di qualunque natura, in particolare richieste di danni e interessi.

Bien-Air Dental non può essere ritenu-

ta responsabile dei danni, delle lesioni e delle relative conseguenze attribuibili a:

- usura eccessiva
- uso inappropriato
- inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- errati collegamenti pneumatici, idraulici o elettrici.

La garanzia non copre né i conduttori in "fibra ottica" flessibili né qualsiasi componente in materiale sintetico.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o del documento di trasporto, su cui devono figurare chiaramente data di acquisto, codice articolo e numero di serie del prodotto.

Assortimento consegnato

vedere la copertina.

Accessori in opzione

vedere la copertina.

Compatibilità cavo

Cavo	Micromotore	Console
1600606-001	1600755-001 1600825-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001
1601069-001	1600755-001 1600825-001	1600995-001
1601009-001	1601008-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001

Simboli



Produttore.



Attenzione.



Luce.



Lavastumenti (termo-disinfezione) possibile.



Sterilizzare fino alla temperatura specificata.



Indossare guanti di caucciù.



Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.



Sicurezza elettrica.
Parte applicata di tipo B.



Raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici



Movimento nel senso indicato.



Movimento fino all'arresto nel senso indicato.

Português

Nas presentes instruções, "Dispositivo" corresponde aos micromotores descritos no título "Tipo".

Tipo

REF	Legenda
1601008-001	Micromotor MX-i LED 3rd Gen com luz, esterilizável, lavável com máquina
1601009-001	Cabo para micromotor MX-i LED 3rd Gen, esterilizável, lavável com máquina
1600755-001	Micromotor MX-i LED com luz, esterilizável, lavável com máquina
1600825-001	Micromotor MX-i sem luz, esterilizável, casquilho longo, lavável com máquina
1600606-001	Cabo para micromotores MX-i

1601069-001	LED e MX-i, esterilizável, não lavável com máquina
1300967-010	Cabo para micromotores MX-i LED e MX-i, esterilizável, lavável com máquina
	O-Ring para micromotores MX-i LED e MX-i

Importante

Estes micromotores só podem ser utilizados com cabo e controlos eletrónicos da Bien-Air Dental. Se esta recomendação não for respeitada, não poderá ser dada garantia de desempenho nem de segurança.

Utilização preconizada

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Utilize-o em medicina dentária geral, implantologia e cirurgia oral e maxilofacial. O dispositivo não foi concebido para utilização em atmosferas explosivas (gás anestésico).

Dados técnicos e montagem

Classificação

Classe IIa, em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Acoplamento

Casquilho em conformidade com a norma ISO 3964, sem spray interno.

Dimensões MX-i

Ø 23,2 x 100,4 mm, incl. o casquilho.
Ø 23,2 x 68,7 mm, sem o casquilho.

Dimensões MX-i LED 3rd Gen

Ø 23,2 x 83,8 mm, incl. o casquilho.
Ø 23,2 x 61,8 mm, sem o casquilho.

Dimensões MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, incl. o casquilho.
Ø 23,2 x 68,7 mm, sem o casquilho.


Peso (sem cabo)

115 g (MX-i e MX-i LED).
110 g (MX-i LED 3rd Gen).

Importante

Os desempenhos efetivos e a segurança dependem do tipo de alimentação

eletrónica utilizada. Para obter um desempenho otimizado, utilize apenas a eletrónica fornecida pela Bien-Air Dental.

 **Importante**
Nunca ligue um instrumento a um micromotor em funcionamento.

Junção

Apenas com um cabo de alimentação REF 1600606-001, 1601069-001 ou 1601009-001, dependendo do motor. Assegure-se de que a parte traseira do motor e o conector do cabo estão limpos e secos. Posicione o motor conforme ilustrado na fig. 1. O posicionador tem de estar em frente ao orifício. Rode-o para encontrar a posição exata e pressione o conector fig. 2A. Aperte totalmente a porca fig. 2B.

Substituição das juntas REF 1300967-010

Ver fig. 3.

Normas (todos os micromotores MX-i)

Está em conformidade com a norma ISO 11498 (peças de mão dentárias -

motores elétricos dentários de baixa tensão). O dispositivo tem de ser classificado como uma parte aplicada tipo B. A terminologia correspondente encontra-se definida na secção 3.132 da norma IEC 60601-1 (Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial).

Normas (apenas MX-i LED 3rd Gen)

Está em conformidade com as normas ISO 14457 (Medicina dentária - Peças de mão e motores) e IEC 80601-2-60 (Equipamento médico elétrico).

Velocidade de rotação

Entre 100 e 40 000 rpm \pm 5%, sentido dos ponteiros do relógio e sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Energia mecânica

Máx. 140 W \pm 5% a 25 000 rpm.

Binário

Chiropro L: 6,3 Ncm.

iChiropro: 5,0 Ncm.

Chiropro: 5,0 Ncm.

Chiropro Plus: 5,5 Ncm.

Tensão de alimentação / Corrente máx. admissível

32 VCC / 10 A pico

Nível de ruído

Inferior a 60 dBA a 45 cm.

Intensidade luminosa MX-i LED / MX-i LED 3rd Gen

Superior a 12 klux com CA 20:1 L REF 1600598-001.

Eliminação



Este dispositivo deve ser reciclado. Os equipamentos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador tem de devolver o dispositivo ao seu revendedor ou contactar diretamente uma entidade autorizada para o tratamento e a recuperação deste tipo de equipamento (Diretiva Europeia 2002/96/CE).

Manutenção



Importante

- O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Antes da primeira utilização e num espaço máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe e desinfete o instrumento, esterilizando-o em seguida. O respeito por este procedimento permite eliminar os resíduos de sangue, de saliva ou de solução salina.
- Não mergulhe num banho ultrassónico.
- Utilize apenas produtos de manutenção e peças originais da Bien-Air Dental ou recomendados pela Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar defeitos de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

Em caso de não utilização prolongada, o instrumento deve ser guardado em local seco. Antes de ser reutilizado, proceda à sua limpeza e esterilização.

Precauções de utilização

As precauções universais, nomeadamente o uso de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.), devem ser respeitadas pelo pessoal médico que trabalha com instrumentos médicos contaminados ou potenci-

almente contaminados. Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com cuidado acrescido.

Verifique a limpeza do esterilizador e da água utilizados. Após cada ciclo de esterilização, retire imediatamente o dispositivo do aparelho de esterilização, de modo a diminuir o risco de corrosão.

Recomendamos que o motor seja limpo e esterilizado conforme descrito abaixo, antes da primeira utilização e, subsequentemente, após cada tratamento.

1 Limpeza manual

Lavagem

A superfície externa do motor tem de ser limpa para remover as impurezas, como ilustrado na fig. 4.

- Segure o motor pelo casquilho, sob água corrente (< 38 °C – 149 °F)
- Utilizando uma escova de cerdas macia, limpe a superfície externa do motor.

Enxaguamento

Enxague o exterior e o interior do casquilho do motor, sob água corrente, durante 10 segundos. (< 38 °C – 149 °F) fig. 5.

Desinfecção

- Esfregue cuidadosamente as superfícies externas do motor, durante aproximadamente um minuto, com uma escova de cerdas macia, impregnada com detergente ou solução desinfetante fig. 6.
- Enxague o exterior do motor sob água corrente (< 38 °C – 149 °F).

Detergentes adequados

- Detergente ou detergente/desinfetante (pH 6 – 9,5) preconizado para a limpeza/desinfecção dos instrumentos dentários ou cirúrgicos.
- Surfatantes à base de enzimas e/ou amónio quaternário.
- Não utilize soluções corrosivas ou que contenham cloro, acetona, aldeídos ou lixívia.
- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl).

2 Limpeza/desinfecção automática

 Nota:

apenas para instrumentos com a gravação  fig. 7.

Unidade de limpeza/desinfetante
Utilize uma unidade de limpeza/desinfetante validada com o detergente adequado.

Ciclo de lavagem

Selecione o ciclo de lavagem especificado para estes instrumentos, que deverá ser compatível com as instruções do fabricante do detergente.

Temperaturas recomendadas:

Pré-lavagem

Água: fria, no máximo 35 °C (95 °F)
Duração 2 min.

Lavagem

Água: 50 a 65 °C (122 a 149 °F)
Duração 5 min.

Enxaguamento


Água: fria, no máximo 35 °C (95 °F)
Duração 2 min.

Desinfecção térmica

Água: 80 a 97 °C (176 a 206,6 °F)
Duração 5 min.

Secagem

Ar: 65 a 75 °C (149 a 167 °F)
Duração 25 min.

 Nota: Nunca enxague os dispositivos para os arrefecer.

3 Esterilização

Não utilize um procedimento diferente do abaixo indicado para efetuar a esterilização.

Processo:

Esterilização por vapor de água e pré-vácuo fracionado, ciclo classe B, de acordo com a EN 13060. O processo foi validado em conformidade com a norma ISO 17665. Todas as micromotores da Bien-Air Dental são esterilizáveis em autoclave até 135 °C (275 °F). Duração: 3 ou 18 min, de acordo com as exigências nacionais em vigor.

Importante

A qualidade da esterilização depende muito do estado de limpeza do dispositivo. Esterilize apenas dispositivos perfeitamente limpos fig. 8.
O instrumento funcionará com mais de 500 esterilizações.

4 Manutenção

 **Importante**

Não pulverize lubrificante nem solução de limpeza para o motor fig. 9!

Assistência

Nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações e reparações, recomendamos-lhe que contacte o seu representante comercial ou um centro de reparação Bien-Air Dental oficial.

A Bien-Air Dental recomenda que os utilizadores solicitem a verificação ou a inspeção dos seus instrumentos dinâmicos uma vez por ano, no mínimo.

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura entre -40 °C (-40 °F) e 70 °C (158 °F), humidade relativa entre 10% e 100%, pressão atmosférica de 50 kPa a 106 kPa (7,3 a 15,3 psi).

Outras precauções de utilização

O dispositivo tem de ser utilizado por um profissional qualificado, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à saúde e segurança no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções funcionamento. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- devem utilizar exclusivamente dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, vibração excessiva, aquecimento anormal ou outros sinais que indiquem uma anomalia do dispositivo, o trabalho tem de ser parado de imediato; neste caso, contacte um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental;
- devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade

preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo e que evitam a contaminação através da utilização do produto.

Pouse o dispositivo num suporte adequado para evitar riscos de infeção para si próprio, para o paciente e para terceiros.

Para evitar o bloqueio dos tubos e conectores, a água deve ser filtrada e purificada para evitar impurezas e a formação de elevados níveis de depósitos de cálcio.

Garantia

Termos de garantia

A Bien-Air Dental confere ao operador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

O dispositivo está coberto por esta garantia durante 36 meses, a contar da data de faturação.

Em caso de pedido justificado, a Bien-Air Dental ou o respetivo representan-

te autorizado honrará as obrigações da empresa nos termos da garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente.

Quaisquer outros pedidos, independentemente da sua natureza, em particular pedidos de indemnização e de juros, estão excluídos.

A Bien-Air Dental está isenta de qualquer responsabilidade por danos, e pelas respetivas consequências, resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização inadequada
- não observância das instruções de instalação, funcionamento e manutenção
- influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias
- ligações incorretas, independentemente de se tratarem de ligações de ar, água ou eletricidade.

A garantia não abrange condutores de luz flexíveis tipo "fibra ótica" ou quaisquer peças produzidas em materiais sintéticos.

A garantia considera-se nula se os

danos e as respetivas consequências se deverem à utilização incorreta do produto ou a alterações efetuadas no mesmo por indivíduos não autorizados pela Bien-Air Dental.

Os pedidos efetuados ao abrigo da garantia só serão considerados mediante apresentação, juntamente com o produto, da fatura ou da guia de remessa, na qual a data de aquisição, a referência do produto e o n.º de série devem estar claramente indicados.

Stock fornecido

ver na capa.

Acessórios em opção

ver na capa.

Compatibilidade de cabos

Cabo	Micromotor	Consola
1600606-001	1600755-001 1600825-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001
1601069-001	1600755-001 1600825-001	1600995-001
1601009-001	1601008-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001

Símbolos



Fabricante.



Marca de conformidade CE com número do organismo notificado.



Atenção.



Segurança eléctrica.
Parte aplicada do tipo B.



Luz.



Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrónicos



Lavável na máquina.



Esterilizável até à temperatura especificada.



Movimento na direcção indicada.



Usar luvas de borracha.



Movimento, até ao batente, no sentido indicado.

Русский

В данном руководстве термин «Устройство» описываются микромоторы, модели которых перечислены в таблице под заголовком «Тип».

Тип

Арт.	Описание
1601008-001	Микромотор MX-i LED 3rd Gen с подсветкой, с возможностью стерилизации, машинной очистки
1601009-001	Кабель для микромотора MX-i LED 3rd Gen с возможностью стерилизации, машинной очистки
1600755-001	Микромотор MX-i LED с подсветкой, с возможностью стерилизации, машинной очистки
1600825-001	Микромотор MX-i без подсветки,

длинная носовая часть, с

возможностью стерилизации, машинной очистки

1600606-001 Кабель для микромоторов MX-i LED и MX-i, с возможностью стерилизации, не подлежит машинной очистке

1601069-001 Кабель для микромоторов MX-i LED и MX-i, с возможностью стерилизации, машинной очистки

1300967-010 Уплотнительное кольцо для микромоторов MX-i LED и MX-i

⚠ Важные замечания

Вместе с данными микромоторами допускается использование только кабелей и электронных устройств управления производства компании Bien-Air Dental. В противном случае производитель не гарантирует производительность и безопасность

изделия.

Назначение

Только для профессионального использования. Для использования в общей стоматологии, имплантологии, зубной и челюстно-лицевой хирургии. Данное устройство не предназначено для использования во взрывоопасной атмосфере (наркотический газ).

Технические характеристики и сборка

Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Соединение

Носовая часть в соответствии с ISO 3964, без внутреннего распылителя.

Размеры MX-i

23,2 x 100,4 мм, включая носовую часть.

23,2 x 68,7 мм, без носовой части.

Размеры MX-i LED 3rd Gen

23,2 x 83,8 мм, включая носовую часть.

23,2 x 61,8 мм, без носовой части.

Размеры MX-i LED

23,2 x 90,9 мм, включая носовую часть.

23,2 x 68,7 мм, без носовой части.

Масса (без кабеля)

115 г (MX-i и MX-i LED).

110 г (MX-i LED 3rd Gen).

⚠ Важные замечания

Фактическая производительность и уровень безопасности зависят от типа используемого электронного источника питания. Для оптимальной производительности используйте только электронные устройства управления производства компании Bien-Air Dental.

⚠ Важные замечания

Никогда не соединяйте наконечник с работающим микромотором.

Подсоединение

Только через кабель питания с артикулом 1600606-001, 1601069-001 или 1601009-001 в зависимости от мотора. Убедитесь, что задняя сторона мотора и разъем кабеля чистые и сухие. Установите мотор,

как показано на рис. 1. Фиксатор должен находиться спереди отверстия. Поверните его для поиска точного положения и вставьте разъем рис. 2А. Затяните гайку до упора, рис. 2В.

Замена уплотнений, артикул 1300967-010

См. рис. 3.

Стандарты (все модели микромоторов MX-i)

Соответствует стандарту ISO 11498 (рукоятки стоматологических моторов – низковольтные электрические стоматологические моторы). Данное изделие классифицируется как деталь, находящаяся в контакте с пациентом, тип В. Соответствующая терминология сформулирована в разделе 3.132 стандарта МЭК 60601-1 (Электрические медицинские изделия – часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам изделия).

Стандарты (только для моделей MX-i LED 3rd Gen)

Соответствует стандарту ISO 14457

(стоматологическое оборудование – моторы и рукоятки моторов) и IEC 80601-2-60 (медицинское электрическое оборудование).

Частота вращения

От 100 до 40 000 об/мин ± 5 %, по часовой стрелке и против часовой стрелки.

Механическая энергия

Макс. 140 Вт ± 5 % при 25000 об/мин.

Крутящий момент

Chiropro L : 6,3 Нсм.

iChiropro: 5,0 Нсм.

Chiropro: 5,0 Нсм.

Chiropro Plus: 5,5 Нсм.

Напряжение сети питания / максимально допустимый ток
32 В= / 10 А (пиковый)


Уровень шума

Менее 60 дБа на расстоянии 45 см.

Уровень освещенности MX-i LED / MX-i LED 3rd Gen

Выше 12 клк с CA 20:1 L, арт. 1600598-001.

Утилизация

 Данное изделие подлежит утилизации. Электрическое и электронное оборудование

может содержать опасные вещества, которые представляют угрозу для здоровья человека и окружающей среды.

Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/ЕС).

Техническое обслуживание

⚠ Важные замечания

- Инструмент продается не в стерильной упаковке.
- Перед использованием и не позднее чем через 30 минут после каждого использования выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови, слюны и солевых растворов.
- Не погружайте в ультразвуковую ванну.

- Используйте только оригинальные или рекомендованные компанией Bien-Air Dental средства для ухода и инструменты. Использование других продуктов или запасных частей может привести к неисправности из-за неправильной эксплуатации и/или аннулированию гарантии.

В случае длительного неиспользования храните инструмент в сухом месте. Перед повторным использованием выполните очистку и стерилизацию.

Меры предосторожности

Медицинский персонал, который работает с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должен соблюдать стандартные меры предосторожности, в частности использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные и заточенные инструменты требуют крайне осторожного обращения. Убедитесь в чистоте стерилизатора и воды. По окончании каждого

цикла стерилизации незамедлительно извлекайте инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

Мы рекомендуем очищать и стерилизовать микромотор перед первичным использованием и после каждого применения в соответствии с приведенным ниже описанием.

1 Ручная очистка

Очистка водой

Внешнюю поверхность мотора следует очищать от загрязнений, как указано на рис. 4.

- Удерживая мотор за носовую часть, очистите его под проточной водой (< 38 °C – 149 °F)
- С помощью мягкой щетки очистите наружную поверхность мотора.

Ополаскивание

Ополосните носовую часть мотора изнутри и снаружи под проточной водой в течение 10 секунд (< 38 °C – 149 °F) рис. 5.

Дезинфекция

- Тщательно протрите наружную

поверхность микромотора в течение одной минуты мягкой щеткой, смоченной очищающим средством или дезинфицирующим раствором рис. 6.

- Ополосните мотор снаружи под проточной водой (< 38 °C – 149 °F).


Рекомендованные моющие средства

- Моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (pH от 6 до 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов.
- Поверхностно-активные моющие средства на основе четвертичного аммония и/или энзимов.
- Не используйте средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или гипохлорит натрия.
- Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl).

2 Автоматическая очистка и дезинфекция

⚠ Примечание:

только для инструментов с

маркировкой  рис. 7.

Моюще-дезинфицирующий аппарат Используйте валидированный моюще-дезинфицирующий аппарат вместе с рекомендованным моющим средством.

Цикл очистки водой

Выбирайте цикл очистки, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства.

Рекомендованные температуры:

Предварительная очистка водой

Вода: от холодной до температуры 35 °C (95 °F)

длительность 2 минуты.

Очистка водой

Вода: 50–65 °C (122–149 °F)

длительность 5 минут.

Ополаскивание

Вода: от холодной до температуры

35 °C (95 °F)

длительность 2 минуты.

Термическая дезинфекция

Вода: 80–97 °C (176–206,6 °F)

длительность 5 минут.

Сушка

Воздух: 65–75 °C (149–167 °F)

длительность 25 минут.

⚠ Примечание: запрещено ополаскивать устройства с целью их охлаждения.

3 Стерилизация

Запрещено использовать какие-либо методы стерилизации, отличающиеся от описанного ниже.

Способ действия:

водяной пар с фракционированным предварительным вакуумом, цикл класса В в соответствии с нормами EN13060. Метод утвержден в соответствии с ISO 17665. Все микромоторы марки Bien-Air Dental можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 135 °C (275 °F). Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного

законодательства.

Важные замечания

Качество стерилизации в очень большой степени зависит от качества очистки изделий. Стерилизации подлежат только идеально чистые изделия рис. 8. Инструменты сохраняют работоспособность после более чем 500 циклов стерилизации.

4 Техническое обслуживание

Важные замечания

Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие смазочные или очищающие средства рис. 9!

Сервисное обслуживание

Никогда не разбирайте устройство. Для внесения любых изменений в конструкцию и ремонта мы рекомендуем обращаться к официальному представителю или непосредственно в компанию Bien-Air Dental.

Компания Bien-Air Dental рекомендует пользователю проверять или осматривать

машинные инструменты не менее одного раза в год.

Условия транспортировки и хранения

Температура в диапазоне от -40 °C (-40 °F) до 70°C (158 °F), относительная влажность в диапазоне от 10 % до 100 %, атмосферное давление в диапазоне от 50 кПа до 106 кПа (7,3 до 15,3 фнт/кв.дюйм).

Другие меры предосторожности при использовании

Устройство должно использоваться к в а л и ф и ц и р о в а н н ы м и специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями пользователь:

- обязан использовать только те устройства, которые находятся в исправном рабочем состоянии; при нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации,

значительном нагревании или других признаках, указывающих на сбой в работе устройства, следует немедленно прекратить работу; в этом случае следует обратиться в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental;

- должен удостовериться, что устройство используется только в целях, для которых оно предназначено, а также обязан защитить себя, своих пациентов и третьих лиц от любой опасности, включая риск инфицирования при использовании устройства.

Во избежание риска инфицирования себя, пациентов и третьих лиц держите устройство на подходящей опоре.

Вода должна быть профильтрована и очищена, для того чтобы избежать засорения шлангов с разъемami и предотвратить их загрязнение и значительное накопление кальциевых отложений.

Гарантия

Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental предоставляет пользователю гарантию, распространяющуюся на любые конструктивные недостатки, брак материалов или производственный брак. Срок действия гарантии составляет 36 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental или ее официальный представитель в рамках обязательств по действующей гарантии бесплатно отремонтирует бракованное изделие или заменит его новым.

Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental не несет ответственности за причинение ущерба или вреда здоровью,

включая их последствия, которые явились результатом:

- чрезмерного износа оборудования;
- неправильного использования;
- несоблюдения инструкций по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию;
- необычных химических, электрических или электролитических воздействий;
- ненадежных соединений, в том числе для подачи воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие световоды из оптоволокна и любые другие комплектующие, которые изготовлены из синтетических материалов.

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия обусловлены неправильным обращением или внесением изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental.

Претензии и рекламации по условиям данной гарантии принимаются только при представлении вместе с изделием с-чета-фактуры или товарной накладной, на которых указана дата приобретения и четко обозначены артикул и серийный номер изделия.

Совместимость кабелей

Кабель	Микромотор	Консоль
1600606-001	1600755-001 1600825-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001
1601069-001	1600755-001 1600825-001	1600995-001
1601009-001	1601008-001	1600724-001 1600613-001 1600784-001 1600994-001

Символы

	Производитель.		Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.
	Внимание.		Электробезопасность. Рабочая часть типа B.
	Подсветка.		Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования
	Возможна чистка в машине.		Движение в указанном направлении.
	Стерилизация до специальной температуры.		Движение до упора в указанном направлении.
	Надеть резиновые перчатки.		

Ассортимент поставки

См. обложку

Возможная укомплектовка по выбору заказчика

См. обложку