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 adresses available at
www.bienair.com

EC REP Bien-Air Europe Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France

Bien-Air Dental

Bien-Air Dental

Micromoteur MX

FRA Mode d'emploi
DEU Anleitung
ENG Instruction
ESP Instrucciones de uso
ITA Istruzioni
RUS Русский
JPN 取扱説明書

REF 2100062-0001/2024.04

This product may be covered by one or more of the following patents:
EP Europe: 0 497 139 / 0 526 783 / 0 745 358 / 0 688 539 / 0 894 879 / 1 145 688 / 1 109 301 **DE Germany:** 296 16 023.7
DK Denmark: 96 00315 **FR France:** 2 679 804 / 2 722 972 / 2 733 680 / 2 692 621 / 2 720 263 / 2 757 763 / 2 766 697 / 2 781 318
CH Switzerland: 693 922 **CN China:** 129343 **JP Japan:** 2 037 611 / 1 991 770 **US United-States:** 5.059.122 / 4.773.856 / 6.033.220 / 6.337.554 / 5.453.008 / 6.319.003 / 6.495.937

REF 1600375-001 MOT MX

Garantie · Garantie
Guarantee · Garantía
Garanzia · Гарантия
保 証

24

Mois · Monate
Months · Meses
Mesi · Месяцев
ヶ月

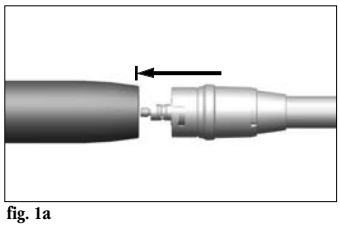


fig. 1a

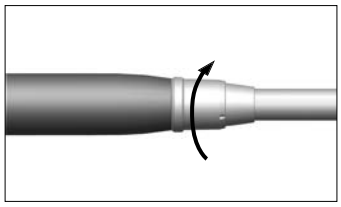


fig. 1b

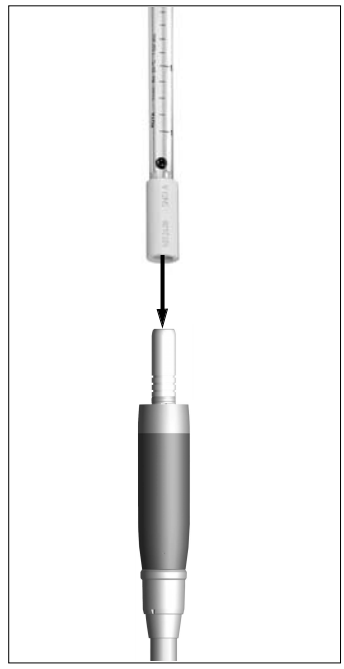


fig. 2

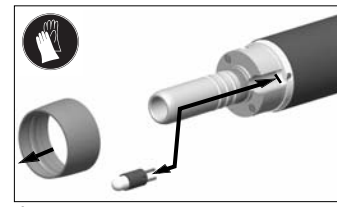


fig. 3

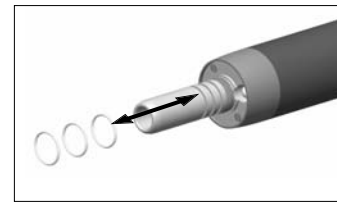


fig. 4

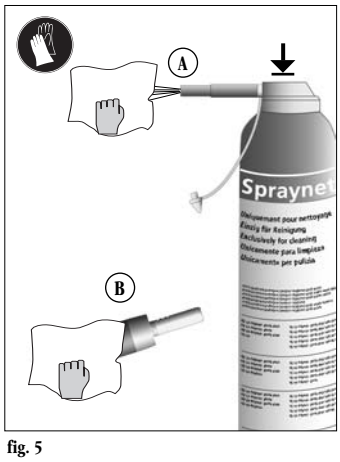


fig. 5

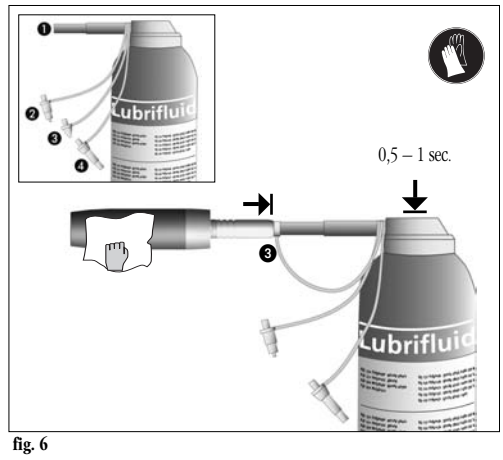
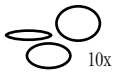


fig. 6

a Assortiment livré / Set supplied

MX
REF 16000375-001

b Accessoires en option / Optional accessories



REF 1300967-010

REF 1300922-001

REF 1500007-005

REF 1600307-001

REF 1600036-006

REF 1600064-006

Français
Emploi prévu 2
Données techniques et montage 2
Entretien 2
Généralités 5
Garantie 5
REF / Légende 6

Deutsch
Vorgesehener Verwendungszweck 7
Technische Daten und Montage 7
Wartung 7
Allgemeines 10
Garantie 10
REF / Legende 11

English
Planned use 12
Technical data and assembly 12
Maintenance 12
General information 15
Guarantee 15
REF / Legend 16

Español
Uso previsto 17
Datos técnicos y montaje 17
Mantenimiento 18
Características generales 20
Garantía 20
REF / Leyenda 21

Italiano
Impiego previsto 22
Dati tecnici e montaggio 22
Manutenzione 22
Generalità 25
Garanzia 25
ART / Legenda 26

Русский
Область применения 27
Технические данные и монтаж 27
Уход за инструментами 27
Общая часть 30
Гарантия 30
REF / Описание 31

日本語
用 途 32
技術データと接続 32
メンテナンス 32
一般事項 35
保 証 35
製品番号 / 品名 36

Français

Dispositifs entièrement fabriqués en Suisse.

Type
Micromoteur électrique sans balais, accouplement le plus répandu dans le monde selon la norme ISO 3964 avec spray interne et lumière avec ampoule et interrupteur dans le moteur. Moteur stérilisable, corps en laiton nickelé chromé et nez en acier inoxydable. De type sans charbons, 3 phases. Puissance effective selon le type d'alimentation électronique utilisée. Moteur synchrone avec magnétisme permanent.

Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux de prophylaxie, de restauration et d'endodontie.

Données techniques et montage

Classification
Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/EC relative aux dispositifs médicaux.

Branchement fig. 1
Alimentation par tuyau de type 4VX ou B4VX.

Important
Ne jamais engager d´instrument sur un micromoteur en rotation.

Sécurité
Conformément à la norme CEI 60601-1 (Sécurité générale pour équipements électriques médicaux), le dispositif doit être classé comme appareil de classe II et de type BF. La terminologie correspondante est définie dans les sections 2.1.7 & 2.2.5 du même document. Les réglementations suivantes doivent être respectées, conformément à la norme IEC 60601-1 :

- «Protection contre les chocs électriques»
- «Courants de fuite»
- «Protection contre les températures excessives et autres dangers»

Résistance de phase
1,2 Ohm (4VX résistance incluse)

Inductance de phase 120 µH

Constante du couple
8,18 mNm/ A rms.

Constante de tensions induites de phases
6,67 mV/(rad/s).

Permanent 2,5 A rms

I max 4,2 A rms [10s]

Refroidissement
Par l'air comprimé de l'unit. Placer le débitmètre sur l'accrochage et régler 10 normelitre/min. **fig. 2**.

Débit d´air à la sortie
10 Nl/min (+/-10%)

Dimensions
Ø 21,2 x 100,5 mm nez compris.

Accouplement
Nez selon ISO 3964, avec spray interne et lumière.

Poids
115 g sans tuyau

Durée de fonctionnement
Selon le type d'électronique utilisée.

Niveau sonore
Selon ISO 11498: Inférieur à 53 dBA à 45 cm.

Vitesse de rotation
Max. 40 000 rpm.
Sens de rotation
horaire et anti-horaire.

Couple
Selon le type d'électronique utilisée.

Changement d'ampoule fig. 3
Boîte de 5 ampoules. Utiliser des gants en caoutchouc pour effectuer ce changement.
Changer les joints fig. 4

Entretien

Le dispositif est livré «non stérile». Avant la première utilisation, le lubrifier et le stériliser. Veuillez vous conformer à la présente notice.

⚠ **Important**

- Après chaque traitement chirurgical, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument **dans les meilleurs délais (maximum 2 heures)** puis stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments **portant le pictogramme ⓫ peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.**
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Les calottes et les tubes clipés suivent le même retraitement que l'instrument.

⚠ **Détergent**

- Utiliser un détergent enzymatique de PH neutre à alcalin, maximum pH11, préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires.
- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone ou de l'eau de Javel.

Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air d'origine. Une utilisation d'autres produits et pièces peut engendrer une annulation de la garantie.

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisée. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

⚠En cas non utilisation prolongée, stocker l'instrument dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder à la lubrification et stérilisation.

	avec picto ⓫	sans picto
① Pré-désinfection (sur le lieu d'utilisation)		
Préparation • Déconnecter le moteur de son câble **(fig. 1a)** • Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.		
Pré-nettoyage manuel Utiliser le produit de nettoyage **Spraynet** de Bien-Air. • Sprayer l'extérieur de l'instrument **(fig. 5)** pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces avec un chiffon propre imbibé de Spraynet. • Essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant. • Effectuer un nettoyage-désinfection manuel ou automatique.	Oui	Oui
ou		
Pré-nettoyage par bain ⚠ Attention : le pré-nettoyage par bain **doit être suivi** d'un nettoyage-désinfection automatique. • Immerger totalement l'instrument dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat. • A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide. • Sécher l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. • Effectuer un nettoyage-désinfection automatique.	Oui	Non

	avec picto	sans picto
2 Nettoyage-désinfection		
Nettoyage-désinfection manuelle Nettoyage et désinfection : Nettoyer et désinfecter l'extérieur de l'instrument avec un détergent adéquat. Rinçage : Rincer l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide. Séchage : Sprayer l'extérieur de l'instrument avec le produit **Spraynet (fig. 5)** pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes.	Oui	Oui
ou		
Nettoyage-désinfection automatique ⚠ Attention : seulement pour instruments gravés ㊙ Laveur-désinfecteur : Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat. Cycle de lavage : Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent Températures recommandées pour les instruments : Eau : de froide à maximum 95°C Air : température ambiante à maximum 100°C	Oui	Non

3 Lubrification et conditionnement

Contrôle de propreté
Vérifier visuellement la propreté de l'instrument, de la calotte et du tube clipé (si existant).

Lubrification
Utiliser le spray de lubrification **Lubrifluid** de Bien-Air.
- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant.
- Introduire jusqu'en butée l'embout plastique ❸ du Lubrifluid dans le nez du moteur **(fig. 6)**.
- Actionner le spray pendant 1 seconde.

Conditionnement
Emballer immédiatement l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

4 Stérilisation

Procédé : A la vapeur d'eau avec prévide fractionné EN285 ou avec cycle de classe B selon EN13060.
Température nominale : 134°C
Durée : De 3 à 18 minutes selon les directives locales en vigueur.

Service
Ne jamais démonter le dispositif. Pour toutes révisions ou réparations, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air. Bien-Air invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

Conditions d'environnement
Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

Information
Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses équipements sans modifier les présentes instruc-

tions. Le texte français fait foi. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air à l'adresse inscrite au dos de couverture.

Généralités

Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- de se servir uniquement de dispositifs de travail en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air.
- de veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du produit.

Le dispositif est seulement destiné au traitement médical, toute utilisation non conforme à la destination de ce produit n'est pas autorisée et peut s'avérer dangereuse. Le dispositif médical est conforme aux dispositions légales européennes en vigueur.

Le dispositif n'est pas homologué pour une mise en service dans des zones à atmosphère explosive (gaz anesthésiant).

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques de blessures et d'infection sur soi, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Ce dispositif doit être recyclé. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur peut retourner le dispositif à son revendeur ou faire directement appel à un établissement agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipements (Directive Européenne 2002/96/EC).

Garantie

Conditions de garantie

Bien-Air accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication. La durée de la garantie est de 24 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation.

En cas de réclamations fondées, Bien-Air ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le 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 ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type «fibre optique» souple ainsi que toute pièce en matière synthétique.

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

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

REF	Légende
1600375-001	Micromoteur MX électrique, spray interne et lumière
1600387-001	Tuyau 4VX, silicone gris, 4 voies tournant
1600428-001	Tuyau B4VX, silicone gris, 4 voies tournant, à baïonnette côté unit
1300967-010	Joints du nez pour micromoteurs MX
1300922-001	Calotte avant du micromoteur MX
1500007-005	Boîte de 5 ampoules, pour micromoteurs MX
1600307-001	Débitmètre pour micromoteurs MX
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces

a	**Assortiment livré (dernière page)**
b	**Accessoires en option (dernière page)**

Liste des produits Bien-Air protégés par marque enregistrée ®:

Aquilon®	Eolia®	Isolite®	MX®
Bora®	Gyro®	Lubrifluid®	Prestilina®
Boralina®	Gyrolina®	Lubrimed®	Spraynet®

«Dispositif» correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique «Type». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...

Symboles

Attention

Utiliser des gants en caoutchouc

Matériaux électriques ou électroniques à recycler

Lavable en machine

Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié

Mouvement dans le sens indiqué

Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué

Deutsch

Vollständig in der Schweiz hergestellte Vorrichtungen.

Typ
Kohlenloser elektrischer Mikromotor mit dem weltweit meistverbreiteten Anschluss nach ISO-Norm 3964, mit innengeführtem Spray und Licht mit Birne und Schalter im Motor. Motor sterilisierbar, mit vernickeltem, verchromtem Messingkörper und Edelstahlkopf. Kohlenlose Bauart, 3-phasig. Wirkleistung je nach Typ der verwendeten Speisungselektronik. Synchronmotor mit permanenter Magnetisierung.

Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt. Einsatz in der Zahnarztpraxis für Prophylaxe-, Restaurations- und Endodontiearbeiten.

Daten und Montage

Klassifizierung
Klasse IIa gemäss Europäischer Richtlinie 93/42/EC für medizinische Geräte.

Anschluss Abb. 1
Speisung über Schlauch des Typs 4VX oder B4VX.

Wichtig
Setzen Sie nie ein Instrument auf einen laufenden Mikromotor.

Sicherheit
Gemäss IEC-Norm 60601-1(Allgemeine Sicherheitsbedingungen für medizinische Geräte) wird das Produkt als Gerät der Sicherheitsklasse II, Typ BF eingestuft. Die in diesem Zusammenhang verwendete Terminologie ist in den Abschnitten 2.1.7 und 2.2.5 desselben Dokumentes festgelegt.

Die folgenden, in IEC 60601-1 spezifizierten Vorschriften sind zu beachten:
- «Schutz gegen Stromschlag»
- « Kriechströme»
- «Überhitzungsschutz und andere Sicherheitsrisiken»

Phasenwiderstand
1,2 Ohm (4VX Widerstand inbegriffen).

Phaseninduktanz 120 µH

Drehmomentkonstante
8,18 mNm/ A rms.

Induzierte Phasenspannungskonstante
6,67 mV/(rad/s)

Permanent 2,5 A rms
I max 4,2 A rms [10s]

Kühlung
Durch Druckluft der Einheit. Durchflussmesser auf Kupplung setzen und den Wert 10 Normliter/min einstellen **Abb. 2**.

Luftverbrauch am Ausgang
10 Nl/min (+/-10%).

Abmessungen
Ø 21,2 x 100,5 mm inkl. Kupplungsteil.

Kupplung
Kopf gemäss ISO 3964, mit innengeführtem Spray und Licht

Gewicht
115 g ohne Schlauch

Betriebsdauer
Je nach Typ der verwendeten Elektronik.

Schallpegel
Gemäss ISO 11498, geringer als 53 dBA bei 45 cm.

Empfohlene Drehzahl
Max. 40.000 rpm.

Drehrichtung
Uhrzeigersinn und Gegenuhrzeigersinn.

Drehmoment
Je nach Typ der verwendeten Elektronik.

Auswechseln der Birne Abb. 3
Schachtel mit 5 Glühbirnen. Zum Auswechseln Gummihandschuh anziehen.

Auswechseln der Dichtungen Abb. 4

Wartung

Das Gerät wird «nicht steril» angeliefert. Vor der ersten Verwendung,

schmieren und sterilisieren. Hierzu bitte die vorliegende Notiz beachten.

⚠ Wichtig

- Reinigen, desinfizieren, schmieren und sterilisieren Sie nach jeder chirurgischen Behandlung jedes Instrument **so rasch wie möglich (innert höchstens 2 Stunden**). Durch Befolgung dieses Reinigungsvorgangs können Reste von Blut, Speichel und Salzlösung entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.
- Einzig Instrumente, die das entsprechende **Piktogramm** ⓜ **tragen, können in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden**.
- Tauchen Sie die Instrumente nicht in ein Ultraschallbad ein.
- Hülsen und Cliprohre werden gleich wie das Instrument selbst wiederaufbereitet.

⚠ Reinigungsmittel

- Benutzen Sie ein pH-neutrales oder schwach alkalisches enzymhaltiges Reinigungsmittel mit einem maximalen pH-Wert von 11, das für die Reinigung und Desinfizierung von zahntechnischen Instrumenten empfohlen wird.
- Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel oder solche, die Chlor, Aceton oder Javel-Wasser enthalten.

Ausschliesslich Original-Pflegemittel und -Teile von Bien-Air verwenden. Die Verwendung anderer Mittel oder Teile kann einen Verfall der Garantie nach sich ziehen.

Die Sauberkeit des Sterilisators und des verwendeten Wassers kontrollieren. Nach jedem Sterilisationszyklus das Produkt sofort aus dem Sterilisator nehmen, um die Korrosionsgefahr zu verringern.

⚠ Bei längerer Nichtbenutzung Instrument an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor der Wiederverwendung Schmierung und Sterilisierung vornehmen.

	ⓜ mit Pikto	ohne Pikto
① Vorbehandlung (am Ort der Verwendung)		
Vorbereitung • Trennen Sie den Mikromotor von seinem Kabel **(Abb. 1a)**. • Nehmen Sie eine erste Reinigung von Hand oder im Bad vor.		
Vorreinigung von Hand Verwenden Sie das Reinigungsprodukt **Spraynet** von Bien-Air. • Besprayen Sie die Aussenflächen des Instruments **(Abb. 5)**, um Rückstände zu entfernen und reinigen Sie die Oberflächen vorsichtig mit einem sauberen mit Spraynet getränkten Lappen. • Trocknen Sie die Aussenflächen mit einem saugfähigen Papier. • Nehmen Sie die Reinigung und Desinfizierung von Hand oder automatisch vor.	Ja	Ja
oder		
Vorreinigung im Bad ⚠ Achtung: Nach der Vorreinigung im Bad **muss** eine automatische Reinigung und Desinfizierung **durchgeführt werden**. • Tauchen Sie das Instrument vollständig in ein Bad mit einem geeigneten Reinigungsmittel ein. • Nehmen Sie das Instrument aus dem Bad und spülen Sie es innen und aussen mit kaltem Leitungswasser. • Trocknen Sie die Innen- und Aussenflächen des Instruments, um Reinigungsmittel und Spülwasser umgehend zu entfernen, denn sie könnten die inneren Teile schädigen und blockieren. • Führen Sie eine automatische Reinigung und Desinfizierung durch.	Ja	Nein

	mit Pikto	ohne Pikto
2 Reinigung und Desinfizierung		
Reinigung und Desinfizierung von Hand Reinigung und Desinfizierung: Reinigen und desinfizieren Sie das Instrument aussen mit einem geeigneten Reinigungsmittel. Spülen: Spülen Sie das Instrument außen mit kaltem Leitungswasser. Trocknen: Besprayen Sie die Außenflächen des Instruments mit dem Produkt **Spraynet (Abb. 5)**, um Reinigungsmittel und Spülwasser zu entfernen, denn sie könnten die inneren Teile schädigen und blockieren.	ja	ja
oder		
Automatische Reinigung und Desinfizierung ⚠ Achtung: Nur gekennzeichnete Instrumente (NI) Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Verwenden Sie ein anerkanntes Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einem entsprechenden Reinigungsmittel. Reinigungszyklus: Wählen Sie den für das Instrument empfohlenen Reinigungszyklus und ein entsprechendes Reinigungsmittel. Beachten Sie zudem die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers. Empfohlene Temperatur für die Instrumente: Wasser: von kalt bis max. 95°C Luft: von Raumtemperatur bis maximal 100°C	Ja	Nein

3 Schmierung und Aufbewahrung

Sauberkeitskontrolle
Überprüfen Sie von Auge die Sauberkeit des Instruments, der Hülse und des Cliprohrs (wenn vorhanden).

Schmierung
Verwenden Sie den Schmierspray **Lubrifluid** von Bien-Air.

- Legen Sie das Instrument auf ein Tuch, das das restliche Schmiermittel zurückbehält.
- Führen Sie jetzt die Plastikspitze ❸ der Schmierpatrone Lubrifluid vollständig in den Motorenkopf ein **(Abb. 6)**.
- Betätigen Sie den Spray während 1 Sekunde.

Aufbewahrung
Legen Sie das Instrument unverzüglich in eine anerkannte Verpackung für die Sterilisierung durch Wasserdampf.

4 Sterilisation

Vorgehen: Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuum EN285 oder mit Zyklus Klasse B gemäss EN13060.
Nenntemperatur: 134°C
Dauer: 3 bis 18 Minuten gemäss den aktuellen lokalen Richtlinien.

Service
Produkte nie demontieren. Für alle Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air zu wenden. Bien-Air fordert den Benutzer auf, die angetriebenen Instrumente mindestens einmal jährlich kontrollieren oder überholen zu lassen.

Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich -40°C bis 70°C, relative Luftfeuchte zwischen 10% und 100%, Atmosphärendruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

Information
Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, jederzeit technische Änderungen an seinen Geräten vorzunehmen ohne die vorliegende Anlei-

tung anzupassen. Der französische Text ist massgebend. Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen an Bien-Air unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

Allgemeines

Das Produkt muss von einer Fachperson 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 Produkte in einwandfreiem Betriebszustand einzusetzen. Bei unregelmässigem Lauf, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Produktes muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air konzessioniertes Reparaturzentrum.
- Darauf zu achten, dass das Produkt 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 das Produkt zu vermeiden.

Das Produkt ist ausschliesslich für medizinische Behandlungen bestimmt.

Jede Verwendung für Zwecke, für die es nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein. Das Produkt entspricht den geltenden europäischen gesetzlichen Vorschriften.

Das Produkt ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (Anästhesiegas).
Das Produkt auf einen geeigneten Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder von Drittpersonen zu vermeiden.

Diese Vorrichtung muss recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer kann die Vorrichtung an deren Wiederverkäufer zurückgeben oder sich direkt an einen für die Wiederverwertung oder Entsorgung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Betrieb wenden (Europäische Richtlinie 2002/96/EC).

Garantie

Garantiebedingungen
Bien-Air gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material und Verarbeitungsfehlern ist. Die Dauer dieser Gewährleistung beträgt ab Kauf 24 Monate für das Gerät.

Bei berechtigten Beanstandungen übernimmt Bien-Air oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen infolge
- übermässiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Pflegevorschriften
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

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

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden durch unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen.

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.

REF	Legende
1600375-001	Elektrischer Mikromotor MX, internes Spray und Licht
1600387-001	Silikonschlauch 4VX, grau, drehbaren 4-Loch-Anschluss
1600428-001	Silikonschlauch B4VX, grau, drehbaren 4-Loch-Anschluss, Bajonett-Steck-System an die Einheit
1300967-010	Kopfdichtung für Mikromotoren MX
1300922-001	Hülse für Mikromotor MX
1500007-005	Motorbirnen, Packung zu 5 Stück
1600307-001	Durchflussmesser für Mikromotor MX
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, Karton zu 6 Stück
1600064-006	Lubrifluid, Schmiermittel 500 ml, Packung zu 6 Stück
a	**Liefersortiment (letzte Seite)**
b	**Zubehör als Option (letzte Seite)**

Liste patentierter Bien-Air Produkte mit Schutzrechten ®:

Aquilon®	Eolia®	Isolite®	MX®
Bora®	Gyro®	Lubrifluid®	Prestilina®
Boralina®	Gyrolina®	Lubrimed®	Spraynet®

Unter «Produkt» wird in der vorliegenden Anleitung das unter «Typ» beschriebene Produkt verstanden, wie zum Beispiel Turbine, Winkelstück, Handstück, Mikromotor, Schlauch, Elektronik, Kupplung, Station usw.

Symbole

Achtung

Gummihandschuhe anziehen

Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung

Waschbar in der Maschine

CE 0123 Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der genannten Organisation

Bewegung in der angegebenen Richtung

Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung

English

Fully Swiss-manufactured devices.

Type
Brushless electric micromotor, The most commonly used coupling in the world as per ISO Standard 3964 with internal spray and light with bulb and switch integral with the motor. Sterilizable motor. Body of chromium and nickel-plated brass. Stainless steel nose. Brushless type, 3-phase. Effective power according to the type of electronic power supply used. Synchronous motor with permanent magnets. USA Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Planned use

Product intended for professional use only. Use in dentistry for prophylaxis, general dentistry and endodontics work.

Technical data and assembly

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

Junction fig. 1
Tube supply 4VX or B4VX type.

Important
Never connect an instrument with a micromotor that is running.

Safety
According to IEC 60601-1 standard (General safety for Medical Electrical Equipement), the device shall be classified as a class II type BF device. Associated terminology is defined in section 2.1.7 & 2.2.5 of the same document. The following regulations as specified in IEC 60601-1 must be observer:

- "Protection against electrical shock"
- "Ingress of liquids"
- "Protection against excessive temperatures and other safety hasard"

Rphase
1.2 Ohm (included 4VX resistance).
Lphase 120 µH

Torque constant
8.18 mNm/ A rms

Back emf constant
6.67 mV/(rad/s).

Permanent 2.5 A rms

I max. 4.2 A rms [10s]

Cooling
Via compressed air from the unit. Place the flow-meter on the connector and set 10 normliter/min. **fig. 1**.

Air consumption output
10 Nl/min (+/-10%).

Dimensions
Ø 21.2 x 100.5 mm (0.83 x 3.95 in) including the nose attachment.

Coupling
Nose in accordance with ISO 3964, with internal spray and light.

Weight
115 g (4.05 oz) without the cable.

Operating times
According to the type of electronics used.
Noise level
In accordance with ISO 11498, less than 53 dBA at 45 cm (17.72 in).

Recommanded rotation speed
Max. 40,000 rpm.

Direction of rotation
clockwise and anticlockwise.

Torque
According to the type of electronics used.

Changing the bulb fig. 3
Box of 5 bulbs. Wear rubber gloves when carrying out this changing operation.

Changing the seals fig. 4

Maintenance

The instrument is delivered "non sterile". Before first use, lubricate and sterilize the instrument. Please comply with these instructions.

⚠ **Important**

- After each surgical intervention, the instrument should be cleaned, disinfected and lubricated **as soon as possible (within max. 2 hours)**, then sterilized. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues and prevents the transmission system from being blocked.
- Only instruments **bearing a pictogram ⑯ can be placed in the washer/disinfectant unit**.
- Do not immerse in an ultrasonic bath.
- The sleeves and clipped tubes follow the same procedure as the instrument.

⚠ **Detergent**

- Use a PH-neutral to alkaline (max. pH11), enzyme-based detergent specifically designed for the cleaning and disinfection of dental instruments.
- Do not use detergents which are corrosive or which contain chlorine, acetone or Javel water.

Only use maintenance products and components from Bien-Air. The use of other products and components can lead to annulment of the guarantee.

Check that the sterilizer and the water that is used are clean. After each sterilization cycle, remove the device from the sterilizing apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion.

⚠ In the event of prolonged disuse, the instrument must be stored in a dry environment. Lubricate and sterilize the instrument before reuse.

	⑯ with picto	without picto
① Pre-disinfection (at place of operation)		
Preparation • Disconnect the micromotor from the cable **(fig. 1a)** • Perform manual pre-cleaning or pre-cleaning in a bath.		
Manual pre-cleaning Use the **Spraynet** cleaning product from Bien-Air. • Spray the exterior of the instrument **(fig. 5)** to remove residue and carefully clean all surfaces with a cloth impregnated with Spraynet. • Wipe down the external surfaces with an absorbent paper towel. • Perform a manual or automatic cleaning-disinfection process.	Yes	Yes
or		
Pre-cleaning by bath ⚠ Attention : Pre-cleaning by bath **must be followed** by automatic cleaning-disinfection. • Immerse the instrument completely in a cleaning bath containing a sufficient amount of detergent. • As it leaves the bath, rinse the interior and exterior of the instrument under cold running water. • Dry the interior and exterior of the instrument to remove all traces of detergent and rinsing water immediately to prevent any adverse impact on the internal components, e.g. which might cause them to seize. • Perform an automatic cleaning-disinfection process.	Yes	No

	with picto	without picto
2 Cleaning-disinfection		
Manual cleaning-disinfection Cleaning and disinfection: Clean and disinfect the exterior of the instrument with a suitable detergent. Rinsing: Rinse the exterior of the instrument under cold running water. Drying : Spray the exterior of the instrument with **Spraynet** product **(fig. 5)** immediately to remove all traces of detergent and rinsing water to prevent any adverse impact on the internal components, e.g. which might cause them to seize.	Yes	Yes
or		
Automatic cleaning-disinfection ⚠ Note : only for engraved instruments ® Cleaner - disinfectant: Use an approved cleaner-disinfectant with a suitable amount and type of detergent. Washing cycle: Select the specified washing cycle for these instruments which should be compatible with the detergent manufacturer's instructions Temperatures recommended for these instruments: Water: cold to max 95°C (203°F) Air : Max. ambient temperature of 100°C (212°F)	Yes	No

3 Lubrication and conditioning process

Check for cleanliness
Visually inspect the cleanliness of the instrument, the sleeve and the clipped tube (if fitted).

Lubrication
Use **Lubrifluid** lubricant spray from Bien-Air.

- Place the instrument in a cloth to collect all surplus lubricant.
- Insert the plastic nozzle ❸ of the Lubrifluid fully into the nose of the motor **(fig. 6)**.
- Operate the spray for 1 second.

Conditioning process
Immediately wrap the instrument in approved packaging for steam sterilization.

4 Sterilization

Procedure : With steam after fractioned initial vacuum phase acc. to EN285 or with Class B cycle acc. to EN13060.
Nominal temperature :
134°C (273°F)
Duration : From 3 to 18 minutes depending on local directives in force.

Overhaul
Never disassemble the device. For all modifications and repairs, we recommend that you contact your regular supplier or Bien-Air direct. Bien-Air asks the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year thereafter.

Environment
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).

Sterilization in USA
Process: Steam autoclave up to 134°C (273°F) for 12 minutes. The required time for sterilization of our products must comply with the prevailing local regulations for this type of instrument.

Information

The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. The French original of this text conforms to the legal standards. For all additional information, please contact Bien-Air at the address indicated on the back cover.

General information

The device must be used by a competent person in accordance with the current legal provisions concerning industrial safety, health and accident prevention regulations, 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;
- 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.

The device is intended for medical treatment only; any use other than that for which this product is intended is unauthorised and may be dangerous. The medical device meets all the current European legal requirements.

The device is not authorised for use in an explosive atmosphere (anaesthetic gas).

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

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

Guarantee

Terms of guarantee

Bien-Air grants the operator a guarantee covering all functional defects, material or production faults. The device is covered by this guarantee for 24 months from the date of invoicing.

In the event of justified claims, Bien-Air 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 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 manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air.

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.

REF	Legend
1600375-001	Electric micromotor MX, with internal spray and light
1600387-001	4VX hose, grey silicone, with revolving 4-hole connector
1600428-001	B4VX hose, grey silicone, with revolving 4-hole connector, bayonet connection to unit
1300967-010	Attachment 'O' Rings for micromotors MX
1300922-001	Outer Sleeve for micromotor MX
1500007-005	Pack of 5 bulbs, for micromotors MX
1600307-001	Flow-meter for micromotor MX
1600036-006	Spraynet, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans
1600064-006	Lubrifluid, lubricant 500 ml, box of 6 cans

a	**Set supplied (last page)**
b	**Optional accessories (last page)**

List of Bien-Air registered trade mark products ®:

Aquilon®	Eolia®	Isolite®	MX®
Bora®	Gyro®	Lubrifluid®	Prestilina®
Boralina®	Gyrolina®	Lubrimed®	Spraynet®

In these instructions, "Device" corresponds to the product described in the heading "Type". For example, turbine, contra-angle, handpiece, micromotor, tube, electronics, connectors, station etc.

Symbols

Attention

Wear rubber gloves

Recyclable electrical and electronic material

In Thermal washer

CE 0123 CE Marking with number of the notified body

Movement in the direction indicated

Movement fully to the stop, in the direction indicated

Español

Dispositivos fabricados íntegramente en Suiza.

Tipo
Micromotor eléctrico sin escobillas, con el acoplamiento más extendido del mundo según la norma ISO 3964 con spray interno y luz con bombilla e interruptor en el motor. Motor esterilizable, cuerpo de latón niquelado y cromado y parte delantera de acero inoxidable. Sin carbón, 3 fases. Potencia eficaz según el tipo de alimentación eléctrica utilizada. Motor sincrónico con magnetismo permanente.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de profilaxis, restauración y endodoncia.

Datos técnicos y montaje

Clasificación
Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EC relativa a dispositivos médicos.

Alimentación fig. 1
Alimentación mediante tubo del tipo 4VX o B4VX.

Importante
No introduzca el instrumento en un micromotor en rotación.

Seguridad
Según la norma IEC 60601-1 (Seguridad general para el Equipo Eléctrico Médico), el dispositivo se debe catalogar como dispositivo de clase II tipo BF. La terminología relacionada se define en los apartados 2.1.7 y 2.2.5 del mismo documento. Se deben cumplir las siguientes normas, tal y como se indica en IEC 60601-1:

- «Protección contra descargas eléctricas»
- «Corrientes de fuga»
- «Protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos que puedan poner en peligro la seguridad»

Resistencia de fase
1,2 Ohm (4VX resistencia incluida).

Inductancia de fase
120 µH
Constante del par
8,18 mNm/ A rms.

Constante de tensiones inducidas de fases
6,67 mV/(rad/s).

Permanente 2,5 A rms

L máx. 4,2 A rms [10 s]

Refrigeración
Mediante el aire comprimido de la unidad. Coloque el caudalímetro en la pieza de enganche y regule a 10 normalitros/min, **fig. 2**.

Consumo de aire a la salida
10 Nl/min (+/-10%).

Dimensiones
Ø 21.2 x 100.5 mm incluyendo el saliente.
Acoplamiento
Nariz según ISO 3964 con spray interno y luz.
Peso
115 g sin manguera.

Tiempo de funcionamiento
Según el tipo de electrónica utilizada.

Nivel sonoro
Según ISO 11498, interior a 53 dBA a 45 cm.

Velocidad de giro recomendada
Max. 40.000 rpm.

Sentido de rotación
horario y anti-horario.

Fuerza
Según el tipo de electrónica utilizada.

Cambio de la bombilla fig. 3
Caja de 5 bombillas. Utilizar guantes de caucho para realizar este cambio.
Cambio de las juntas fig. 4

Mantenimiento

El dispositivo se entrega "sin esterilizar". Antes de utilizarlo por primera vez, debe lubricarlo y esterilizarlo. Siga las instrucciones de este documento.

⚠ **Importante**

- Después de cada tratamiento quirúrgico, limpie, desinfecte y lubrique el instrumento **con la mayor rapidez (al cabo de 2 horas como máximo)** y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Sólo los instrumentos que posean **el pictograma ⓜ pueden introducirse en un lavador-desinfectador.**
- No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.
- Las fundas y los tubos con brida reciben el mismo tratamiento de recuperación que el instrumento.

⚠ **Detergente**

- Utilice un detergente enzimático de pH neutro ad alcalino, pH 11 como máximo, recomendado para la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales.
- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona o lejía.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

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

	ⓜ con picto	sin picto
1 Desinfección previa (en el lugar de utilización)		
Preparación • Desconecte el micromotor del cable **(fig. 1a)**. • Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.		
Limpieza previa manual Utilice el producto de limpieza **Spraynet** de Bien-Air. • Rocíe el exterior del instrumento **(fig. 5)** para expulsar los residuos y Limpie escrupulosamente las superficies con un paño limpio humedecido con Spraynet • Seque las superficies exteriores con un papel absorbente. • Efectúe una limpieza y una desinfección manuales o automáticas.	Si	Si
o		
Limpieza previa con baño ⚠ Advertencia: después de la limpieza previa con baño, **deben realizarse** una limpieza y una desinfección automáticas. • Sumerja el instrumento totalmente en un baño de limpieza que contenga el detergente adecuado. • Al acabar el baño, enjuague el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría. • Seque el interior y el exterior del instrumento para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y evitar, de esta forma, el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. • Efectúe una limpieza y una desinfección automáticas.	Si	No

	con picto	sin picto
2 Limpieza y desinfección		
Limpieza y desinfección manuales Limpieza y desinfección: limpie y desinfecte el exterior del instrumento con un detergente adecuado. Enjuagado: enjuague el exterior del instrumento con agua corriente fría. Secado: rocíe el exterior y el interior del instrumento con el producto **Spraynet (fig. 5)** para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas.	Si	Si
o		
Limpieza y desinfección automáticas ⚠ Advertencia: sólo para instrumentos grabados (134) Lavador-desinfectador: utilice un lavador-desinfectador aceptado con el detergente adecuado. Ciclo de lavado: seleccione el ciclo de lavado recomendado para los instrumentos y compatible con las indicaciones del fabricante de detergente. Temperaturas recomendadas para los instrumentos: agua: fría a 95°C como máximo aire: temperatura ambiente a 100°C como máximo	Si	No

3 Lubricación y embalado

Comprobación de limpieza
Compruebe visualmente la limpieza del instrumento, de la funda y del tubo con brida (en caso de que exista).

Lubricación
Utilice el spray de lubricación **Lubrifluid** de Bien-Air.
- Coloque el instrumento en un paño para retirar el exceso de lubricante.
- Introducir hasta el fondo el pico de plastico ❸ del Lubrifluid en el orificios delantero del motor **(fig. 6)**.
- Accione el spray durante 1 segundo.

Embalado
Envuelva inmediatamente el instrumento en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

4 Esterilización

Procedimiento: mediante vapor de agua con prevacío fraccionado EN285 o con ciclo de clase B según EN13060.
Temperatura nominal: 134°C
Duración: de 3 a 18 minutos según las directivas locales en vigor.

Servicio
No desmonte nunca el dispositivo. Para todas las revisiones y reparaciones conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air. Bien-Air invita al usuario a que lleve sus instrumentos dinámicos para que sean revisados al menos una vez al año.

Condiciones ambientales
Temperatura entre -40°C y +70°C, humedad relativa entre el 10% y el 100%, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

Información
Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instruc-

ciones. Rige el texto francés. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air en la dirección que figura en la contraportada.

Características generales

El dispositivo ha de ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario habrá de:

- utilizar únicamente dispositivos de trabajo en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air.
- utilizar el dispositivo únicamente para el uso para el que fue concebido, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales europeas en vigor.

El dispositivo no está homologado para su funcionamiento en atmósferas explosivas (gas anestésico).

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

Este dispositivo se debe reciclar. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al vendedor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la valoración de este tipo de equipos (Directiva europea 2002/96/EC).

Garantía

Condiciones de garantía

Bien-Air otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación.

La duración de la garantía es de 24 meses en el caso de este dispositivo, ambos plazos a contar desde la fecha de facturación.

En caso de reclamaciones fundadas, Bien-Air, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.

Bien-Air no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible ni toda pieza de material sintético.

La garantía caduca si los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air.

Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

REF	Leyenda
1600375-001	Micromotor eléctricio MX, con spray interno y luz
1600387-001	Manguera 4VX, silicona gris, 4 orificios giratoria
1600428-001	Manguera B4VX, silicona gris, 4 orificios giratoria, sistema bayoneta conexión lado equipo
1300967-010	Juntas de la parte delantera para micromotores MX
1300922-001	Funda delantera del micromotor MX
1500007-005	Bolsa de 5 bombillas, para micromotores MX
1600307-001	Debímetro para micromotore MX
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante 500 ml, caja de 6 unidades

a **Conjunto entregado (última página)**

b **Accesorios opcionales (última página)**

Lista de los productos Bien-Air protegidos por marca registrada ®:

Aquilon®	Eolia®	Isolite®	MX®
Bora®	Gyro®	Lubrifluid®	Prestilina®
Boralina®	Gyrolina®	Lubrimed®	Spraynet®

"Dispositivo" corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica "Tipo". Por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

Símbolos

Atención

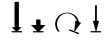
Utilizar guantes de goma

Materiales eléctricos o electrónicos para reciclar

Lavable en máquina

Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado

Movimiento en el sentido indicado


Movimiento hasta el tope en el sentido indicado

Italiano

Dispositivi fabbricati completamente in Svizzera.

Tipo
Micromotore elettrico ad induzione, il connettore più diffuso al mondo conforme alla norma ISO 3964 con spray integrato e luce con lampadina e interruttore nel motore. Micromotore sterilizzabile, corpo in ottone nichelato cromato e attacco in acciaio inossidabile. Tipo senza carboncini, trifase. Potenza effettiva secondo il tipo di alimentazione elettronica usata. Micromotore sincrono con magnetismo permanente.

Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. In odontoiatria per interventi di profilassi, restauro e endodonzia.

Dati tecnici e montaggio

Classificazione
Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/EC sui dispositivi medici.

Diramazione fig. 1
Alimentazione mediante tubo del tipo 4VX o B4VX.

Importante
Mai inserire gli strumenti quando il micromotore è in rotazione.

Sicurezza
Secondo norma IEC 60601-1 (Sicurezza Generale per Apparecchi Elettro Medicali), il dispositivo è classificato nella classe II dispositivo tipo BF. La terminologia associata è definita nel capitolo 2.1.7 e 2.2.5 di questo documento. Devono essere osservate le seguenti prescrizioni indicate nella norma IEC 60601-1:

- «Protezione contro scosse elettriche»
- «Dispersione di corrente»
- «Protezione contro il surriscaldamento e altri rischi»

Resistenza di fase
1,2 Ohm (4VX resistenza inclusa).
Induttanza di fase
120 µH

Costante di coppia
8,18 mNm/ A rms.
Costante di tensioni indotte delle fasi
6,67 mV/(rad/s).

Permanente 2,5 A rms

I max 4,2 A rms [10s]

Raffreddamento
Tramite l'aria compressa del riunito. Posizionare il flussometro sull'attacco e regolare 10 normalitro/min. **fig. 2**.

Consumo d´aria in uscita
10 Nl/min (+/-10%).

Dimensioni
Ø 21,2 x 100,5 mm naso compreso.

Accoppiamento
Attacco secondo ISO 3964, con spray integrato e illuminazione.

Peso 115 g senza il tubo

Periodo di funzionament
Secondo il tipo di elettronica usata.

Livello sonoro
Secondo ISO 11498, interno a 53 dBA a 45 cm.

Velocità di rotazione raccomandata
Max. 40.000 rpm.

Senso di rotazione
orario e anti-orario.

Coppia
Secondo il tipo di elettronica usata.

Cambio della lampadina fig. 3
Conf. da 5 lampadine. Per effettuare questa sostituzione, indossare guanti di caucciù.

Sostituzione del o-ring fig. 4

Manutenzione

Lo strumento è fornito «non sterile». Lubrificarlo e sterilizzarlo per il primo utilizzo. Attenersi alle presenti istruzioni.

⚠ **Importante**

- Dopo ogni trattamento chirurgi-

co, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento **nel più breve tempo possibile (massimo 2 ore)**, quindi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.

- Soltanto gli strumenti **con pittogramma possono essere messi in un lavatore per disinfezione.**
- Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.
- Le coppette e i tubi snap-on seguono lo stesso ritrattamento dello strumento.

⚠ Detergente

- Usare un detergente enzimatico da PH neutro a alcalino, massimo pH11, raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti odontoiatrici.
- Non usare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone o candeggina.

Utilizzare unicamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air originali. L'uso di altri prodotti e pezzi può far decadere la garanzia.

Verificare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo dall'apparecchio di sterilizzazione in modo da ridurre il rischio di corrosione.

⚠ In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo strumento in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla lubrificazione e sterilizzazione.

	con pitto	senza pitto
1 Pre-disinfezione (sul luogo di utilizzo)		
Preparazione • Scollegare lo micromotore del suo cavo **(fig. 1a)**. • Eseguire una pre-pulizia manuale o una pre-pulizia con bagno.		
Pre-pulizia manuale Usare il prodotto di pulizia **Spraynet** Bien-Air. • Spruzzare l'esterno dello strumento **(fig. 5)** per espellere i residui e pulire con cura le superfici con un panno pulito imbevuto di Spraynet. • Asciugare le superfici esterne con carta assorbente. • Eseguire una pulizia-disinfezione manuale o automatica.	Si	Si
oppure		
Pre-pulizia con bagno ⚠ Attenzione: la pre-pulizia con bagno **deve essere seguita** da una pulizia-disinfezione automatica. • Immergere completamente lo strumento in un bagno di pulizia contenente detergente idoneo. • Dopo il bagno, sciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda. • Asciugare l'interno e l'esterno dello strumento per togliere immediatamente il detergente e l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne. • Eseguire la pulizia-disinfezione automatica.	Si	No

	con pitto	senza pitto
2 Pulizia-disinfezione		
Pulizia-disinfezione manuale Pulizia e disinfezione: pulire e disinfettare l'interno e l'esterno dello strumento con detergente idoneo. Risciacquo: risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda. Asciugatura: spruzzare l'esterno e l'interno dello strumento con **Spraynet (fig. 5)** per togliere immediatamente il detergente e l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne.	Sì	Sì
opppure		
Pulizia-disinfezione automatica ⚠ Attenzione: solo per strumenti incisi (W) 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 per gli strumenti: Acqua: fredda max 95 °C Aria: temperatura ambiente max 100 °C	Sì	No

3 Lubrificazione e condizionamento

Controllo di pulizia
Verificare visivamente la pulizia dello strumento, della coppetta e del tubo snap-on (se esistente).

Lubrificazione
Usare lo spray **Lubrifluid** Bien-Air.
- Avvolgere lo strumento in un panno per raccogliere il lubrificante eccedente.
- Introdurre fino all'arresto il beccuccio in plastica ❸ del Lubrifluid, nell'attacco del micromotore **(fig. 6).**
- Azionare lo spray per 1 secondo.

Condizionamento
Porre immediatamente lo strumento in un imballo omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.

4 Sterilizzazione

Procedura: a vapore d'acqua con prevuoto frazionato EN285 o con ciclo di classe B secondo EN13060.
Temperatura nominale: 134 °C
Durata: da 3 a 18 minuti secondo le direttive locali vigenti.

Assistenza
Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione e riparazione vi consigliamo di rivolgervi al vostro fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air. La Bien-Air invita l'utente a far controllare o revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

Condizioni ambientali
Temperatura compresa tra -40°C e 70°C, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

Informazioni
Le specifiche tecniche, le illustrazioni ed i dati contenuti in queste istruzioni devono essere considerati solo indicativi. Essi non possono dare adito a reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare perfezionamenti tecnici ai suoi prodotti senza dover per questo modificare le istruzioni in oggetto. Fa fede il testo fran-

cese. Per ogni informazione supplementare, vogliate contattare la Bien-Air, all'indirizzo riportato a tergo della copertina.

Generalità

Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni di legge in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure igieniche e della prevenzione contro gli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In funzione di queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo:

- di servirsi unicamente di dispositivi di lavoro in perfetto stato di funzionamento. In caso d'irregolarità nel funzionamento, di vibrazioni eccessive, di surriscaldamento anomalo o di altri indizi che fanno presagire una disfunzione del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal caso, rivolgersi al centro riparazioni autorizzato da Bien-Air.
- di assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato unicamente per l'uso al quale è destinato, per proteggere se stessi nonché il paziente e terzi da ogni pericolo e per evitare una contaminazione tramite il prodotto.

Il dispositivo è destinato unicamente al trattamento medico, ogni uso non conforme alla destinazione di questo prodotto non è autorizzato e può risultare pericoloso. Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni di legge europee in vigore.

Il dispositivo non è stato omologato per la messa in funzione in zone con atmosfera esplosiva (gas anestetico).

Posare il dispositivo su un supporto adeguato per evitare rischi di lesioni e d'infezione a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Questo dispositivo va riciclato. I dispositivi elettrici o elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente. L'utente può rendere il dispositivo al rivenditore o rivolgersi direttamente ad un ente autorizzato al trattamento e alla valorizzazione di questo genere di apparecchiatura (Direttiva europea 2002/96/EC).

Garanzia

Condizioni di garanzia

Bien-Air concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione. La durata della garanzia è 24 mesi per questo dispositivo a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclami giustificati, la Bien-Air o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi.

La Bien-Air non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:

- da un'usura eccessiva
- da uso non corretto
- dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- da influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le «fibre ottiche» flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

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

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi documenti devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il riferimento del prodotto nonché il numero di serie.

ART	Legenda
1600375-001	Micromotore elettrico MX, con spray integrato e illuminazione
1600387-001	Tubo 4VX, silicone grigio, 4 vie girevole
1600428-001	Tubo B4VX, silicone grigio, 4 vie girevole, a baionetta connessione lato riunito
1300967-010	O' ring attacco micromotore MX
1300922-001	Calotta anteriore del micromotore MX
1500007-005	Conf. da 5 lampadine, per micromotori MX
1600307-001	Flussometro per micromotori MX
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante da 500 ml, conf. da 6 flaconi
a	**Assortimento consegnato (ultima pagina)**
b	**Accessori in opzione (ultima pagina)**

Lista di prodotti Bien-Air protetti da marchio registrato ®:

Aquilon®	Eolia®	Isolite®	MX®
Bora®	Gyro®	Lubrifluid®	Prestilina®
Boralina®	Gyrolina®	Lubrimed®	Spraynet®

Con il termine «dispositivo» nella presente documentazione si intende il prodotto descritto nella rubrica «Tipo», ad esempio, turbina, contrangolo, manipolo, micromotore, tubo, parte elettronica, raccordi, comando, ecc.

Simboli

Attenzione

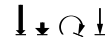
Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato

Indossare guanti di caucciù

Materiali elettrici o elettronici da riciclare

Movimento nel senso indicato

Lavastrumenti (termodisinfezione)


Movimento fino all'arresto nel senso indicato

Русский

Приборы, полностью сделанные в Швейцарии.

Тип
Безугольный электрический мотор с самым распространённым присоединением в соответствии с нормами ISO 3964, с внутренним подводом охлаждающей среды и подсветкой, с лампочкой накаливания и выключателем на моторе. Стерилизуемый мотор имеет никелированный, хромированный корпус из латуни и головку из инструментальной стали. Безугольная конструкция, 3-фазовая. Активная мощность зависит от применяемой электроники питания. Синхронный мотор с постоянной намагниченностью.

Область применения

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Применение в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии.

Технические данные и монтаж

Классификация
Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/EC для медицинских приборов.
Соединение см. изобр. 1
Питание через шланг типа 4VX или B4VX.
Важно
Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.
Безопасность
В соответствии с нормами IEC 60601-1 (общие правила безопасности для медицинских приборов) прибор относится к классу безопасности II, типа BF. Применяемая в этой связи терминология изложена в разделах 2.1.7 и 2.2.5 настоящего документа. Обратите внимание на следующие правила техники безопасности, закреплённые в нормах IEC 60601-1:

- «защита от токового удара»
- «ток поверхностной утечки»
- «защита от перегрева и другие риски для безопасности»

Фазное сопротивление
1,2 ом (включая сопротивление 4VX).

Фазное индуктивное сопротивление 120 мк гн

Константа вращающего момента
8,18 мНм/ A rms.

Индуцированная константа фа-зного напряжения
6,67 мв/(rad/s).

Постоянная 2,5 A rms
I макс. 4,2 A rms [10s]

Охлаждение
Сжатым воздухом установки. измеритель рахода воздуха надеть на переходник и установить величину 10 нл/мин. **Изобр. 2**.

Расход воздуха 10 нл/мин (+/- 10%)

Размеры
Ø 21,2 x 100,5 мм вместе с выступающей частью.

Соединения
Головка в соответствии с нормами ISO 3964, с внутренней подачей охлаждающей среды и подсветкой.

Вес 115 g без кабеля

Длитльность работы
В зависимости от типа применяемой электроники.

Уровень шума
В соответствии с нормами ISO 11498: менее 53 дб при 45 см.

частота вращение
Макс. 40 000 об/мин.

Направление вращения
По часовой стрелке и против часовой стрелки.

Вращающий момент
В зависимости от типа применяемой электроники.
Замена лампочки изобр. 3
Упаковка с пятью лампочками. При смене лампочки пользуйтесь резиновыми перчатками.
Смена уплотнения Изобр. 4

Уход за инструментами

Инструмент поставляется потребителю «нестерильным». Перед его

применением необходимо провести стерилизацию по приведённым ниже данным.

⚠ **Важно**

- Производите чистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента после каждой хирургической операции **как можно быстрее (максимально через час)**. Производя чистку, Вы удалите остатки крови, слюны и солевого раствора, что позволяет избежать блокировки системы передачи мощности.
- Только инструменты, **снабженные соответственной пиктограммой, могут быть обработаны в очистительном и дезинфицирующем приборе.**
- Никогда не опускайте инструменты в ультразвуковую ванну.
- Муфты и трубки с зажимной клипсой обрабатываются так же, как и инструмент.

⚠ **Чистящие средства**

- Используйте pH-нейтральное или слабощелочное энзимосодержащее чистящее средство с максимальным pH-коэффициентом 11, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических инструментов.
- Не используйте разъедающих чистящих средств и средств, содержащих хлор, ацетон или гипохлорит натрия.

Используйте только средства для ухода и компоненты фирмы Bien-Air Dental. Использование других средств и компонентов может привести к прекращению действия гарантии.

Убедитесь в чистоте стерилизатора и используемой воды. С целью уменьшения риска возникновения коррозии следует сразу же убирать инструмент из стерилизующего устройства после каждого цикла стерилизации.

⚠ При длительном неиспользовании хранить инструмент в сухом месте. Перед последующим применением провести смазку и стерилизацию.

❶ Предварительная обработка (на месте применения)	с пиктограммой	без пиктограммы
Подготовка • Отделите микромотор от кабеля **(изобр. 1a)**. • Проведите первую чистку вручную или в ванне.		
Предварительная чистка вручную Используйте чистящее стредство **Spraynet** от Bien-Air. • Сбрызните внешние поверхности инструмента **(изобр. 5)**, чтобы удалить остатки, и осторожно почистите поверхности смоченной средством Spraynet . • Просушите внешние поверхности хорошо впитывающей бумагой. • Проведите чистку и дезинфикацию вручную или автоматически.	Да	Да
или		
Предварительная чистка в ванне ⚠ Внимание: после предварительной чистки в ванне **необходимо провести** автоматическую чистку и дезинфекцию. • Опустите инструмент полностью в ванну с чистящим средством. • Достаньте инструмент из ванны и прополощите его внутри и снаружи холодной проточной водой. • Высушите внутренние и внешние поверхности инструмента, чтобы удалить остатки воды и чистящего средства, т.к. они могут повредить или блокировать внутренние части инструмента. • Проведите автоматическую чистку и дезинфекцию.	Да	Нет

2 Чистка и дезинфекция	с пиктограммой (183)	без пиктограммы
Чистка и дезинфекция вручную Чистка и дезинфекция: почистите и продезинфицируйте инструмент снаружи подходящим чистящим средством. Полоскание: прополощите инструмент снаружи холодной проточной водой. Сушка: сбрызните внешние поверхности инструмента средством **Spraynet (изобр. 5)**, чтобы удалить остатки чистящего средства и воды, т.к. они могут повредить и блокировать внутренние части инструмента.	Да	Да
или		
Автоматическая чистка и дезинфекция ⚠ Внимание: только отмеченные этим знаком инструменты (187) Прибор для чистки и дезинфекции: используйте подходящее чистящее и дезинфицирующее средство. Цикл чистки: выберите рекомендованный для инструмента цикл чистки и рекомендованное средство. Соблюдайте рекомендации производителя чистящего средства. Рекомендованная температура для инструментов: вода: от холодной до макс. 95 °C Воздух: от комнатной температуры до 100°C	Да	Нет

3 Смазка и хранение

Контроль чистоты
проверьте на глаз чистоту инструмента, муфты или трубки с клипсой (если имеется).

Смазка
используйте смазочное средство **Lubrifluid** от Bien-Air.

- Положите инструмент на салфетку, чтобы собрать остатки смазывающего средства.
- Полностью вставьте пластиковый наконечник ❸ Lubrifluid в выступ микромотора **(изобр. 6)**.
- Обработайте инструмент аэрозолем в течение 1 секунды.

Хранение
Положите сразу же инструмент в подходящую упаковку для стерилизации водяным паром.

4 Стерилизация

Способ действия: водяной пар с фракционированным вакуумом EN 285 или с циклом класса B в соответствии с EN13060.
Номинальная температура: 134 °C
Продолжительность: от 3 до 18 минут в соответствии с актуальными принятыми директивами.

Сервис
Никогда не разбирайте инструменты. В случае необходимости проверки, ремонта или замены ротора турбины рекомендуем Вам обращаться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air. Bien-Air призывает пользователя передавать на ежегодный контроль и техосмотр все приводные инструменты.

Условия окружающей среды
Температура от -40°C до 70°C, относит. влажность воздуха 10% и 100%, атмосферное давление между 50кПа и 106 кПа.

Информация
Технические характристики, изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, представлены исключительно для ознакомления с инструментом. Они не могут служить основанием для рекламаций.

Производитель оставляет за собой право на технические усовершенствования своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. Оригинал на французском языке является определяющим. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на фирму Bien-Air по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

Общая часть

Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положениями, касающимися мер безопасности в промышленности, и в соотвтствии с данной инструкцией по эксплуатации.
Исходя из данных требований обслуживающий персонал должен:

- использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева или других признаков,указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air;
- использовать инструмент исключительно по назначению, соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

Инструмент предназначен исключительно для медицинского применения; любое использование в иных целях не разрешается и может представлять опасность. Данный медицинский инструмент отвечает всем действующим требованиям, принятым в Европе.
Инструмент не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере (газообразного анестетика).
Во избежании риска нанесения ранения Вам, пациенту или третьим лицам держите инструмент на подходящей опоре.

Это устройство должно подвергнуться вторичной переработке. Электриче-ские и электронные устройства могут содержать субстанции, вредные для здоровья людей и экологии. Пользователь может вернуть устройство своему дилеру или обратиться непосредственно на предприятие, специализирующееся на второбработке или устранении отходов этого типа (Европейские нормы 2002/96/EC).

Гарантии

Условия гарантии.
Фирма Bien-Air предоставлеят пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий, охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления, на срок 24 месяцев с даты счётафактуры.
В случае законных претензий фирма Bien-Air или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путём бесплатного ремо-нта или замены изделия. Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены.
Фирма Bien-Air не несёт ответственности за повреждения или ранения и их последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией
- несоблюдением инструкций по установке, эксплуатации и техническому уходу
- необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие волоконно-оптические линии, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов.
Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air.

Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счётафактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки, ссылка на изделие и серийный номер.

REF	Описание
1600375-001	Электрический микромотор MX с внутренним распылением и подсветкой
1600387-001	Силиконовый шланг 4VX, серый, вращающееся 4-канальное стыковочное гнездо
1600428-001	Силиконовый шланг B4VX, серый, вращающееся 4-канальное стыковочное гнездо, байонетная система стыковки с прибором
1300967-010	Уплотнение для микромоторов MX
1300922-001	Торцовый колпачок мотора MX для мотора MX
1500007-005	Упаковка с 5 лампочками для моторов
1600307-001	Измеритель расхода воздуха MX
1600036-006	Spraynet, очищающее средство 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid по 500 мл, 6 шт. в упаковке

a Ассортимент поставки (последняя страница)

b Возможная укомплектовка по выбору заказчика (последняя страница)

Список патентованных продуктов Bien-Air с защищёнными правами ®:

Aquilon® Bora® Boralina® Eolia® Gyro® Gyrolina® Isolite® Lubrifluid® Lubrimed® MX® Prestilina® Spraynet®

В данной инструкции под словом «инструмент» понимается изделие, описанное в разделе «Тип». Например: турбина, угловой наконечник, прямой наконечник, мотор, шланг, электроника, переходники, модуль и т.п.

Символы

Внимание

Надеть резиновые перчатки

Электрические или электронные материалы для вторичной переработки

Мойка в машине

Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации

Движение в указанном направлении

Движение до упора в указанном направлении

日本語

オール スイスメイドの器機

タイプ
ブラシレスのエレクトリックマイクロモータ、接続部分は世界で最も多く使用されている SO 3964 に準拠、大部注水、ライト付。電球とライト用スイッチはモータに大感。滅菌可能なマイクロモータの本体はニッケル/クローム メッキの真鍮製、ノーズはステンレススステール製。ブラシレス タイプ。3 位相の交流電流使用。モータ性能は使用する電圧によって決まります。永久磁石によるる同期電動機。

用途

この製品は専門医を対象に製造されています。医科治療のプコフィー作業および根管治療用。

技術データと接続

分類
欧州医療機器関連指令 93/42/EC でクラス a に分類されています。

接続(図 1)
4VX または 64VX タイプのホースにより電源伝給。

重要
マイクロモータの回転口にハンドピースを取付けないでください。

安全基準
EC 6060-1 (電気医療器具用一般安全基準)に準拠し、クラス 、BF タイプに分類されます。関連基語は取文書のセクション 2.7.7 および 2.2.5 に定義されています。EC 6060-1 に記載の以下についての規定が遵守される必要があります。

- 電気的衝撃に対する保護
- 漏電
- 過剰温度に対する保護および他の警告装置

位相抵抗:
0.2 Ω(4VX 抵抗を含む)

位相誘導係数
20 µH

トルク定数:
8.8 mNm/Arms

位相誘導電圧定数:
6.57 mV/(rad/s)

通常値:
2.5 Arms

最大値:
4.2 Arms [10 秒間]

冷却
ユニットからの圧縮空気による冷却が必要です。コネクタに流量計を取付け、10 Nl/min に調整します(図 2)。

エアスプレー流量
10 Nl/min (±10%)

寸法
φ21.2 × 100.5 mm (ノーズを含む)

カップリング
SO 3964 準拠のノーズ。大部注水およびライト付。

重量 105 g (ホースを除く)

継続作動時間
使用する電気の種類によって異なります。

騒音レベル
SO 10348 準拠、45 cm で 53 dBA 以下。

回転速度
最大 40,000 rpm

回転方向
時計回りおよび反時計回り

トルク
使用する電気の種類によって異なります。

電球の交換(図 3)
交換用豆電球 1 箱 5 個入。豆電球交換時にはゴム手袋を着用してください。

ガスケットの交換(図 4)

メンテナンス

患者ごとに装置の洗浄、潤滑、滅菌を行ってください。

⚠ **重要事項**

- 治療後はその都度、**適切な時間内（2 時間以内）**にインスツルメントを洗浄、消毒、濯ぎし、その後、滅菌を行ってください。この手順を守ることにより、血液、唾液、生理食塩水の残滓が取り除かれ、トランスミッション システムの故障を防ぎます。
- **洗浄 – 消毒器を使用できるのは、絵記号 (WD) の付いている**インスツルメントだけです。
- 超音波洗浄は行わないでください。
- 外層品のキャップおよびチューブについてもインスツルメントと同様の洗浄処理を行います。

⚠ **洗浄**

- 歯科用インスツルメントの洗浄 – 消毒には、中性または弱アルカリ性（pH 7 ～ 9）の酵素洗浄剤を使用してください。
- 腐食剤、塩素、アセトン、消毒剤を含んだ洗浄剤は使用しないでください。

ビエン・エアのメンテナンス製品および部品のみを使用してください。それ以外の製品および部品をお使いになると保証が無効になることがあります。

滅菌器と使用する水が清潔であることを確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後は直ぐに、ただちに器械を滅菌器から取り出してください。

⚠ 長期にわたり器械を使用しない場合は、器械を乾燥した場所に保管してください。再使用する前には洗浄および滅菌を行ってください。

	絵記号付 (WD)	絵記号なし
① 予備消毒（使用場所で）		
準備 • モータをケーブルから外します（図 1a）。 • 手作業または洗浄槽で予備洗浄を行います。		
手作業による予備洗浄 ビエン・エア製洗浄剤、**スプレーネット**を使用します。 • インスツルメントの外側にスプレーし（図 5）、残渣物を取り除き、スプレーネットを含ませた清潔な布で表面を一度に清掃します。 • 外側表面は吸水紙で拭いてください。 • 手作業または機械で洗浄 – 消毒を行います。	可	可
または		
洗浄槽による予備洗浄 ⚠ 注意：洗浄槽による予備洗浄後は、機械で洗浄 – 消毒を**行わなければなりません。** • 適切な洗浄剤を入れた洗浄槽にインスツルメントを完全に浸します。 • 洗浄槽から出し、インスツルメントの内側と外側を流水ですすぎます。 • 内部部品の損傷、動作不良を防ぐために、インスツルメントの内側と外側を乾かし、ただちに洗浄剤とすすぎ用の水を取り除きます。 • 機械で洗浄 – 消毒を行います。	可	不可

	総記号付	総記号なし
❷ 洗浄 – 消毒		
手作業による洗浄 – 消毒 洗浄および消毒： 適切な洗浄剤を使用してインスツルメントの外側を洗浄、消毒します。 すすぎ： インスツルメントの外側を流水ですすぎます。 乾燥： 大部部品の損傷、動作不良を防ぐために、インスツルメントの外側に**スプレーネット**をスプレーして(図5)、ただちに洗浄剤とすすぎ用の水を取り除きます。	可	可
または		
機械による洗浄 – 消毒 ⚠ 注意：総記号 Ⓜ の付いているインスツルメント専用 洗浄 – 消毒器： 適切な洗浄剤を入れた洗浄 – 消毒器を使用します。 洗浄サイクル： それぞれのインスツルメントに対して推奨されている、 洗浄剤メーカーの使用説明書に従った洗浄サイクルを選択します。 インスツルメントに対する推奨温度： 水：最大 35°C エア：外気温最大 100°C	可	不可

❸ 潤滑および包装

清潔さについての検査：
インスツルメント、キャップおよびチューブ(付いている場合)の清潔さを日視で確認します。

潤滑
ゴエン・エノ製潤滑スプレー、**ルブリフルイド**を使用します。

- インスツルメントを右で押さえて余分な潤滑剤が飛び散らないようにします。
- ルブリフルイドのスプレーノズル ❸ をモータのノーズに挿入します(図6)。
- 1秒間スプレーします。

包装
インスツルメントをただちに蒸気滅菌用に包装します。

❹ 滅菌

EN285 分別蒸留水の蒸気、EN 13060 準拠のクラスBサイクルで行います。
公称温度：134°C
滅菌時間：3～18分(現行の各指令による)

保守
装置は分解しないでください。改良や修理については正規代理店またはゴエン・エアに直接ご連絡ください。
ゴエン・エアでは装置の状態をよりよく保つために、少なくとも1年に1回の点検をお勧めします。

保管条件と使用条件
温度：－40°C ～ 70°C
湿度：10% ～ 100%
(結露しないこと)
気圧：50 kPa ～ 106 kPa

注意事項

この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これにおける異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行うこともありますが、ご了承ください。取扱説明書はフランス語版を基準としています。その他については、スイス、ピエン・エア社までお問い合わせください（連絡先は裏面に記載）。

一般事項

この器械は、産業上の安全性、健康および事故防止規定に関する現行の法規定とこれらの取扱説明書に従い、適任者によって使用されなければなりません。何者はこれらの取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。

- 上常に動作している器械だけを使用してください。不規則な振き、過度の振動、異常な過熱またはその他の故障を示す兆候がある場合は、作業を速やかに中止し、ピエン・エアまたはピエン・エアの正式認可を受けた代理店にご連絡ください。
- 器械が本来の用途だけに使われていることを確認し、術者と患者および第三者を危険から守り、製品使用にともなう汚染を防がなければなりません。

これらの器械は医療用として製造されたものであり、本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。この医療器具は現行の欧州法律要件に基づいて作られています。

この器械は、爆発性気体（麻酔ガス）中での使用を許可されていません。

器械は適切な場所に置いて保管し、術者、患者または第三者に危害が及ばないように注意してください。

この器械はリサイクルされなければなりません。電気または電子器具は健康や環境に有害な物質を含んでいます。器械を廃棄する場合は、販売店に器械を返送するかこの種の器械の取扱いおよび再利用について認可を受けている近隣に直接、ご連絡ください（欧州指示要綱2002/96/EC）。

保証

保証の条件

ピエン・エアはすべての製品に関し、機能欠陥、素材または製造上の欠陥について、購入日から24ヶ月間保証しています。

正当なクレームに対し、ピエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、欠陥製品の修理または代替を無料で行います。

その他のいかなる次等のクレームも、特に賠償請求については除外されます。

次のような場合にはピエン・エアは損害や傷害、それに付随した結果についての責任は負いかねます。

- 過度の消耗や磨耗
- 不適切な取り扱い
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合
- 異常な化学的、電気的、電気分解的な影響
- 空気、水、電気に関する接続が不十分な場合

保証は導体タイプのフレキシブル「光ファイバー」や合成素材には適用されません。

損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいはピエン・エアの認可サービス以外による不適切な修理、製品の改変によるものである場合には、保証は無効となります。

保証を受ける場合は、お買い上げ日、製品番号、シリアル番号が明記された保証書または納品書が請求書のコピーを製品に添えてご返送ください。

製品番号	品名
600375-001	VX エレクトリックマイクロモータ、内部注水、ライト付
600387-001	4VX ホース、シリコン製、グレー、4穴回転式
600428-001	6VX ホース、シリコン製、グレー、4穴回転式、ユニット側にバイオスッキニクタ
300367-010	VX マイクロモータ用ノーズ ガスケット
300322-001	VX マイクロモータ用フコントフード
500007-005	VX マイクロモータ用豆電球(1箱5個入)
600307-001	VX マイクロモータ用流量計
600036-006	スプレーネット、洗浄スプレー500 ml (1箱6缶入)
600064-006	リブリフルイド、滅菌スプレー500 ml (1箱6缶入)

ⓐ 一式(最終ページ)

ⓑ オプション(最終ページ)

商標登録製品®

Aquilon®	Eolia®	Isolite®	MX®
Bora®	Gyro®	Lubrifluid®	Prestilina®
Boralina®	Gyrolina®	Lubrimed®	Spraynet®

この説明書において「器械」とは当医の「タイプ」で示している製品を指します。例えば、タービン、ニントラアングル、ハンドピース、モータ、チューブ、エレクトロニクス、ステーション等です。

シンボル

ゴム手袋を着用

廃棄する場合に分別収集およびリサイクルが義務づけられている電気・電子機器

機械洗浄可能

注意

関連機構通知番号付CE適合性表示マーク

示された方向に動かす

示された方向に動かして止める