

MICROMOTORES MC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Solo se puede esterilizar el manguito extraíble. No lubricar



ESP INSTRUCCIONES DE USO.

Podrá encontrarlas en otros idiomas en
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100194-0007/2024.01

Contenido del embalaje (REF)



MOT ISOLITE LED
REF. 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF. 1600078-001



MOT MC2 IR
REF. 1600073-001

Accesorios opcionales



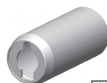
5X

BULB MOT
REF. 1500007-005



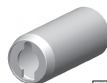
10X

O-RING 8.1x0.73
REF. 1300967-010



130°C
315

BACK COVER WITH RING LK
REF. 211.60.18-001
Compatible with
MOT ISOLITE LK



130°C
315

COVER MC2 LK LED
REF. 1501368-001
Compatible with
MOT ISOLITE LED



6X

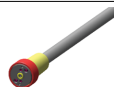
MAINT SPRAYNET* (BOX OF 6 CANS)
REF. 1600036-006



FLOWMETER
REF. 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF. 1600315-001



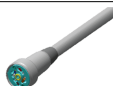
HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF. 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF. 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF. 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF. 1600298-001

Índice

1	Símbolos	4	5.5 Prestaciones	17	
1.1	Descripción de los símbolos utilizados	4	5.6 Condiciones de funcionamiento	17	
2	Identificación y uso previsto	5	6	Mantenimiento y revisión	18
2.1	Identificación	5	6.1	Mantenimiento - Información general	18
2.2	Uso previsto	5	6.1.1	Productos de mantenimiento adecuados	18
2.3	Población de pacientes prevista	5	6.2	Limpieza	19
2.4	Usuario previsto	5	6.3	Esterilización de la carcasa externa	19
2.5	Entorno de uso	5	6.3.1	Procedimiento	19
2.6	Afecciones médicas previstas	5	6.4	Embalaje y almacenamiento	21
2.7	Contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente	5	6.5	Servicio	21
2.8	En caso de accidente	5	7	Transporte y eliminación	22
	Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y Precauciones de uso	6	7.1	Transporte	22
3			7.2	Eliminación	22
3.1	Instalación	8	8	Información general	23
4	Compatibilidad electromagnética (CEM)	9	8.1	Condiciones de garantía	23
4.1	Advertencia sobre CEM	9	8.2	Referencias	24
4.2	Compatibilidad electromagnética: emisiones e inmunidad	10			
5	Descripción	13			
5.1	Vista general	13			
5.2	Montaje y preparación	14			
5.3	Características técnicas	17			
5.4	Clasificación	17			

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante.		Número de catálogo.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Número de serie.
	ADVERTENCIA: Peligro que podría dar lugar a lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Dispositivo médico.
	ATENCIÓN: Peligro que podría dar lugar a lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Representante autorizado de la Unión Europea.
	Use guantes de protección.		Lámpara; luz, iluminación.
	Materiales eléctricos y electrónicos reciclables.		Esterilizable en un esterilizador de vapor de agua (de autoclave) a la temperatura especializada.
	Advertencia: Las leyes estadounidenses solo permiten la compra de este dispositivo a los profesionales del sector sanitario con titulación y licencia para ejercer.		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.
	Código de matriz de datos con información del producto. Incluye identificación única del producto.		Límite de temperatura.
	Limitación de humedad.		Limitación de presión atmosférica.
	Mantener alejado de la lluvia.		Símbolo universal para reutilización/reciclaje.

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Dispositivos médicos fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo:

Micromotor dental eléctrico con pulverizador y cepillos internos. No esterilizable, protegido del aceite de las piezas de mano. Carcasa extraíble y esterilizable.

MOT ISOLITE LK

Versión con bombilla

MOT ISOLITE LED

Versión con luz LED

MOT MC2 IR

Versión sin bombilla

Note : La denominación MC2 incluye MOT ISOLITE LK y MOT ISOLITE LED

Descripción:

Los micromotores Bien-Air Dental están diseñados para convertir la electricidad en rotación mecánica para accionar las piezas de mano y contraángulos dentales.

2.2 Uso previsto

Producto destinado a su uso en odontología general, que incluye odontología de restauración, la profilaxis dental y los tratamientos de ortodoncia.

2.3 Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para el dispositivo incluye cualquier persona que acuda al odontólogo para recibir un tratamiento acorde a la afección médica prevista. No existe restricción por edad, raza o cultura. El usuario previsto es responsable de seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente según la aplicación clínica específica.

2.4 Usuario previsto

Producto diseñado exclusivamente para uso profesional. Utilizado por dentistas y profesionales de la odontología.

2.5 Entorno de uso

Entorno profesional de instalaciones sanitarias.

2.6 Afecciones médicas previstas

Odontología general, que abarca restauración dental, profilaxis, ortodoncias, así como mantenimiento o restablecimiento de la salud dental.

2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente

No existen contraindicaciones, efectos secundarios ni advertencias específicas para el dispositivo siempre que se utilice de la manera prevista.

2.8 En caso de accidente

Si se produce un accidente, el dispositivo no debe usarse hasta que lo haya reparado por completo un técnico cualificado, autorizado y capacitado en un centro de reparación.

En el caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, debe informar a la autoridad competente de su país, así como al fabricante, a través del distribuidor regional. Consulte las normativas nacionales para conocer los procedimientos detallados.

ADVERTENCIA

No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso.

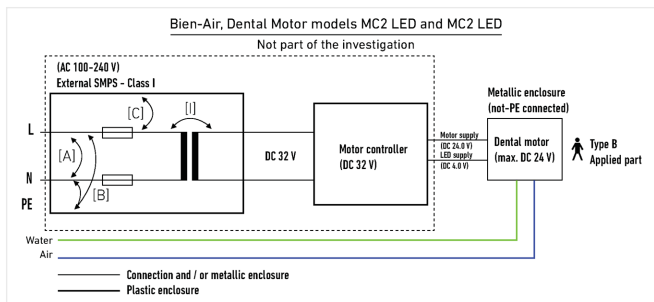


FIG. 1

Número de medios de protección necesarios:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Diagrama de aislamiento que se corresponde con la instalación recomendada del motor en la unidad dental.

3 Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y Precauciones de uso

Este dispositivo médico siempre debe ser utilizados por profesionales de conformidad con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad en el trabajo, las medidas sanitarias y de prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso.

En función de estas disposiciones, es deber del usuario utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

Seguridad eléctrica:

ADVERTENCIA

La seguridad eléctrica solo se puede reclamar cuando el dispositivo se utiliza conforme al diagrama de aislamiento anterior. **FIG. 1.**

- Consulte siempre las instrucciones de uso de la unidad dental para confirmar la compatibilidad con el dispositivo y el cumplimiento con la normativa de seguridad eléctrica.
- Cuando se usa conforme al diagrama de aislamiento **FIG. 1**, el dispositivo cumple con las siguientes cláusulas de la norma CEI 60601-1:
 - Corrientes de fuga (cláusula 8.7)
 - Aislamiento eléctrico (resistencia dieléctrica) cláusula 8.8.3

Para garantizar el cumplimiento parcial de la norma CEI 60601-1, se recomienda realizar un mantenimiento periódico y una revisión cada 12 meses. El cumplimiento parcial de la norma CEI 60601-1 no está garantizado para un período de servicio superior a 5 años.

Cualquier motor que no cumpla con la norma CEI 60601-1 se debe instalar conforme a la norma CEI 60601-1, aportando los medios adecuados para la protección de los pacientes.

Compatibilidad electromagnética:

ADVERTENCIA

Electromagnetic compatibility of motors and compatible hoses has been verified for a test setup representing typical final application according to the insulating diagram **FIG. 1**. Electromagnetic compatibility must be validated for the final application after installation of the motor in the dental unit.

Magnetic disturbance can occur from other electromedical devices; refer to the EMC specifications below.

Para evitar cualquier riesgo de explosión, se debe respetar la siguiente advertencia:

ADVERTENCIA

Conforme a la norma CEI 60601-1:2005 + A1 2012/AnnexG, los dispositivos electrificados (motores, unidades de control, acopladores y accesorios), se pueden usar de manera segura en un entorno médico en el que se suministren al paciente mezclas potencialmente explosivas o inflamables de sustancias anestésicas solo si:

- La distancia entre el motor y el circuito de respiración de la anestesia supera los 25 cm.
- El motor no se utiliza de forma simultánea a la administración de las sustancias anestésicas al paciente.

Para evitar cualquier riesgo de infección, se deben respetar las siguientes advertencias:

ADVERTENCIA

- El dispositivo se entrega sin esterilizar. Para evitar cualquier infección, respete el procedimiento de limpieza, esterilización y mantenimiento detallado en el apartado 5. Solo se puede esterilizar la carcasa extraíble.
- El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los aparatos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.
- Deposite el dispositivo en un soporte que se pueda limpiar.

Para evitar cualquier riesgo de sobrecalentamiento del motor, se deben respetar las siguientes precauciones:

ATENCIÓN

- El motor se debe conectar al sistema de refrigeración de aire de la unidad dental para evitar el sobrecalentamiento y/o la autolimitación de la velocidad a través del control de seguridad de la placa electrónica.
- Asegúrese siempre de que el tubo flexible del micromotor no esté doblado y de que tanto el tubo flexible como el motor estén en buenas condiciones.

Para evitar cualquier riesgo de lesión y/o daño material, se deben respetar las siguientes precauciones:

 ATENCIÓN

- En caso de vibraciones excesivas, recalentamiento o ruido anormal u otros signos que indiquen algún fallo de funcionamiento del dispositivo, se debe interrumpir inmediatamente el trabajo. En este caso, acuda a un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA.
- No conecte un instrumento a un micromotor en marcha.
- No pulverice ningún lubricante o limpiador dentro del motor.
- Nunca enjuague el dispositivo para enfriarlo.
- Es fundamental usar aire comprimido seco y purificado en la unidad dental con el fin de garantizar una larga vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y el agua por medio del mantenimiento habitual del compresor y los sistemas de filtrado. El uso de aguas calcáreas sin filtrar provocará el bloqueo prematuro de los tubos y los conectores.

3.1 Instalación

 ADVERTENCIA

La instalación recomendada se corresponde con el diagrama de aislamiento [FIG. 1](#).

4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

4.1 Advertencia sobre CEM

ATENCIÓN

- Dado que el cumplimiento con la normativa internacional CEI 60601-1-2 no garantiza la inmunidad frente al 5G a nivel mundial (debido a las distintas bandas de frecuencia que se usan localmente), evite la presencia de dispositivos equipados con redes móviles de banda ancha de 5G en el entorno clínico o garantice que la funcionalidad de la red de estos dispositivos se desactive durante el procedimiento clínico.
- No deben utilizarse equipos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. en las inmediaciones del dispositivo, ya que esto podría afectar a su funcionamiento. Deben tomarse precauciones especiales al usar fuentes de emisión potentes, como aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y otros dispositivos similares, para garantizar que los cables de alta frecuencia no pasen por encima del dispositivo ni cerca de él. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con Bien-Air.
- Los aparatos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia superior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado negativamente.
- Como este dispositivo está diseñado para utilizarse junto con otros equipos o apilado con ellos, la responsabilidad de verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se usará recae sobre el fabricante de la unidad dental.
- La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes a los que se especifican, exceptuando los transductores y los cables que vende Bien-Air como piezas de recambio para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

4.2 Compatibilidad electromagnética: emisiones e inmunidad

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas:

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF que producen son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El dispositivo puede usarse en cualquier edificio, incluidos los edificios residenciales y aquellos con conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	N/A	
Emisiones debidas a fluctuaciones de tensión (parpadeo) CEI 61000-3-3	N/A	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético orientación
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo.
Ráfagas de transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para otras líneas	N/A	N/A
Sobretensión CEI 61000-4-5	±0,5 kV de línea a línea ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV de línea a tierra ±1 kV de línea a tierra ±2 kV de línea a tierra	N/A	N/A
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° 0 % U_T para 250/300 ciclos a 0°	N/A	N/A
Campo magnético debido a la frecuencia de la red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos generados por la frecuencia de la red deben situarse a niveles propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad		Entorno electromagnético: orientación
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz-80 MHz 6 VRMS en bandas ISM 0,15 MHz-80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz-80 MHz 6 VRMS en bandas ISM 0,15 MHz-80 MHz 80 % AM a 1 kHz		La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio del campo electromagnético ¹ , debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Campos electromagnéticos RF radiados CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz		
Campos de proximidad desde un equipo de comunicación RF inalámbrico CEI 61000-4-3	Frec. prueba [MHz]	Potencia máx. [W]	Nivel de la prueba de inmunidad [V/m]	Distancia: 0,3 m
	385			
	450	1,8	27	
	710, 745, 780	2	28	
	810, 870, 930	0,2	9	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	2	28	
		0,2	9	
Note : U_T es la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba. Prestación esencial según la norma CEI 60601-1: la prestación esencial es mantener la intensidad luminosa visual del LED y la velocidad de giro del motor. La desviación máxima permitida de la velocidad de giro es de $\pm 10\%$.				

[[[Undefined variable NOTE.NOTE1_ES]]]A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

[[[Undefined variable NOTE.NOTE2_ES]]]Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

(1) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisión de televisión, no se puede predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se usa el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF mencionado, se debería observar el dispositivo para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario recurrir a otras mediciones adicionales, como una reorientación o reubicación del dispositivo.



FIG. 2

5 Descripción

5.1 Vista general

FIG. 2

- (1) Enganche del motor
- (2) Cuerpo del motor
- (3) Conexión del tubo flexible/motor

Note : Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación.

El idioma original de estas instrucciones de uso es inglés.

Si desea obtener información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

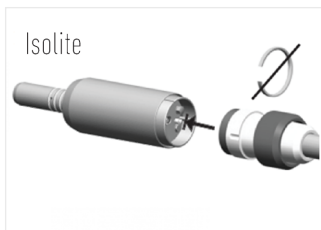


FIG. 3

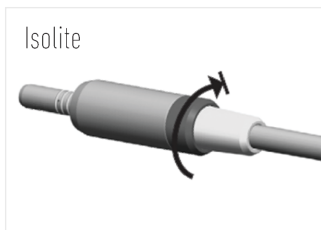


FIG. 4

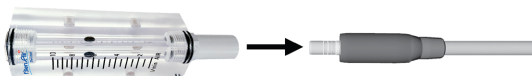


FIG. 5

5.2 Montaje y preparación

1. Compruebe que la parte trasera del motor y el conector del tubo flexible estén limpios y secos.
2. Coloque el motor y su tubo flexible patentado (sin el anillo proporcionado con los tubos flexibles REF. 1600120-001 y REF. 1600315-001) como se muestra en (FIG. 3). Gírelo hasta encontrar la posición exacta y empújelo hacia el motor.
3. Sujetando el motor, atornille por completo el casquillo del tubo flexible a la conexión trasera del motor (FIG. 4).
4. Coloque el caudalímetro en el accesorio de enganche y después active el aire de refrigeración y mida el flujo de aire. El valor se mide en el centro de la bola del caudalímetro según la norma JIS B7551 (FIG. 5).
5. Si el flujo de aire de refrigeración no está en el rango de 8 litros estándar/min (+/-10 %), ajuste la presión de aire para cumplir con este requisito.

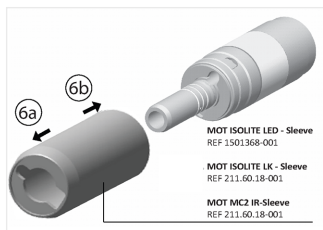


FIG. 6

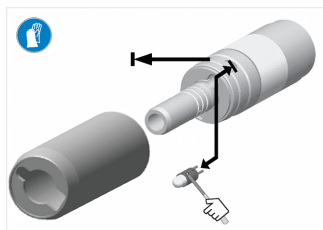


FIG. 7

Retirar y sustituir la carcasa:

1. Retire el motor del tubo flexible.
2. Para retirar la carcasa esterilizable del motor, empújela hacia delante como se muestra en la [FIG. 6a](#).
3. Vuelva a colocar la carcasa esterilizable empujándola ([FIG. 6b](#)). Se debe tener mucho cuidado durante esta operación para no dañar la junta tórica del enganche al sustituir la carcasa.

Cambiar la bombilla:

FIG. 7

ISOLITE LK

Utilice guantes de goma para efectuar esta operación de cambio.

1. Retire la carcasa esterilizable.
2. Extraiga la bombilla utilizando el orificio pequeño del lateral empujándola hacia delante (evite tocar la parte de cristal de la bombilla) ([FIG. 7](#)).

ISOLITE LED

Los LED deben sustituirse únicamente en un centro de reparación homologado por Bien-Air Dental.

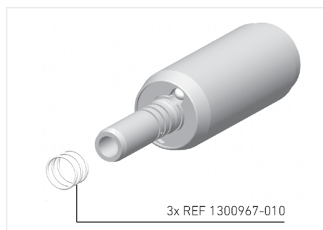


FIG. 8

Cambiar los sellos manualmente (sin necesidad de herramientas)

FIG. 8

- No lubrique la junta tórica
- Utilice solo juntas tóricas patentadas
- Compruebe que las juntas tóricas no estén rotas ni dañadas después de montarlas

5.3 Características técnicas

Características técnicas	MC2
Caudal de aire recomendado (medido en el enganche del motor)	8 NI/min (+/-10 %)
Intervalo de presión atmosférica	2,5-5 bar
Acoplamiento	Enganche según la norma ISO 3964
Tiempo de funcionamiento	No hay limitaciones para el usuario. El tiempo de funcionamiento se ha impuesto electrónicamente por las placas de control de Bien-Air, como función del par aplicado.
Gama de velocidades de rotación	60 — 40000 rpm
Sentido de giro	Hacia la derecha y hacia la izquierda.
Intensidad luminosa	LED o bombilla, 10 klux

5.4 Clasificación

Clase IIa conforme al Reglamento médico europeo (UE) 2017/745.

Dispositivo de clase II tipo B conforme a la norma CEI 60601-1.

5.5 Prestaciones

Prestaciones	MC2
Ajustar la velocidad y el par según lo preestablecido	El usuario no define la velocidad máxima imponiendo la tensión. El par se puede controlar a través de la alimentación de corriente.
Precisión del valor de la velocidad	+/-10 %

5.6 Condiciones de funcionamiento

Condiciones de funcionamiento		
	Intervalo de temperatura:	+10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)
	Intervalo de humedad relativa:	30 % — 80 %
	Intervalo de presión atmosférica:	700 hPa — 1060 hPa



FIG. 9

6 Mantenimiento y revisión

6.1 Mantenimiento - Información general

Limpie el dispositivo y esterilice la carcasa extraíble antes del primer uso.

En un plazo máximo de 30 minutos tras cada tratamiento, limpie el motor. Al llevar a cabo este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre o de saliva.

⚠ ADVERTENCIA

- Respete las disposiciones, normas y directrices nacionales en lo que respecta a las recomendaciones de limpieza y esterilización.
- El motor eléctrico con escobillas no es compatible con una limpieza-desinfección automática (máquina de limpieza-desinfección).

⚠ ATENCIÓN

No pulverice ningún lubricante o limpiador dentro del motor. [FIG. 9](#).

⚠ ATENCIÓN

Sólo se puede esterilizar el manguito extraíble.

6.1.1 Productos de mantenimiento adecuados

Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental SA originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

- Spraynet®
- Se recomienda utilizar un detergente o detergente desinfectante (pH 8-11) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. También se pueden utilizar productos desinfectantes compuestos por cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro. (Por ejemplo, neodisher® MediClean).

6.2 Limpieza

ATENCIÓN

- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl) ni utilice solución salina para mantener hidratado el dispositivo hasta que se pueda limpiar.
- No lo sumerja en un baño de limpieza.
- No debe limpiarse mediante una máquina de limpieza-desinfección ni con un limpiador ultrasónico.
- No pulverice ningún limpiador dentro del motor.
- Asegúrese siempre de que los contactos del motor se mantienen limpios.

Debe limpiarse la superficie exterior del motor para eliminar impurezas como se describe:

- Limpie la superficie externa del motor con un paño que no deje pelusas humedecido con los productos de limpieza recomendados.
- Evite que entre agua en la parte interna del motor, ya sea por la nariz o por el conector de tubo flexible.
- Seque la superficie exterior del motor con un paño que no deje pelusas humedecido con Spraynet®.

6.3 Esterilización de la carcasa externa

ATENCIÓN

- Únicamente aplicable para motores con carcasa extraíble.
- La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del dispositivo. Solo se pueden esterilizar dispositivos perfectamente limpios.
- Para mejorar la efectividad de la esterilización, compruebe que el motor está completamente seco.
- Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.
- Use únicamente ciclos de eliminación dinámica del aire: ciclo de prevacío o de pulso de presión de lavado con vapor (SFPP, por sus siglas en inglés).
- Si las disposiciones nacionales requieren la esterilización, utilice únicamente

esterilizadores dinámicos: no utilice un sistema de esterilización por vapor con un sistema de desplazamiento por gravedad. Como ocurre con otros instrumentos, tras cada ciclo de esterilización, incluido el secado, retire el dispositivo para evitar una exposición excesiva al calor, que podría provocar su corrosión.

6.3.1 Procedimiento

1. Desmonte la carcasa externa del motor.
2. Embale la carcasa en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.
3. Lleve a cabo una esterilización por vapor, siguiendo un ciclo dinámico de eliminación del aire, (ANSI/AAMI ST79, sección 2.19), es decir, eliminación del aire por evacuación forzada, (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos o a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos. En las jurisdicciones donde sea obligatoria la esterilización de priones, esterilice a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.

Note : El manguito soporta más de 1000 esterilizaciones.

Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

- La temperatura máxima en la cámara de autoclave no supera los 137 °C (278,6 °F), es decir, la temperatura nominal del autoclave está configurada en 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) o 135,5 °C (275 °F), teniendo en cuenta la imprecisión de la medición de temperatura del esterilizador.
- La duración máxima del intervalo a máxima temperatura 137 °C (278,6 °F) cumple con los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta de la cámara del esterilizador está comprendida dentro del intervalo de 0,07 y 3,17 bar (de 1 a 46 psia).
- La tasa de cambio de temperatura no supera los 15 °C/min (59 °F/min) al aumentar la temperatura, ni los -35 °C/min (-31 °F/min) al descender.
- La tasa de cambio de presión no sobrepasa los 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en el aumento de presión, ni los -1,7 bar/min (-25 psia/min) al descender.
- No se agregan reactivos físicos ni químicos al vapor de agua.

6.4 Embalaje y almacenamiento

Condiciones de almacenamiento

	Intervalo de temperatura:	0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)
	Intervalo de humedad relativa:	10 % — 80 %
	Intervalo de presión atmosférica:	650-1060 hPa
	Mantener alejado de la lluvia	

El dispositivo se tiene que almacenar dentro de la bolsa de esterilización en un entorno seco y sin polvo. La temperatura no podrá superar los 55 °C (131 °F). Si el dispositivo no se va a utilizar durante siete días o más tras su esterilización, extráigalo de la bolsa de esterilización y guárdelo en el embalaje original. Si el dispositivo no se almacena en una bolsa de esterilización o si la bolsa ya no es estéril, limpie, seque y esterilice el dispositivo antes de usarlo.

ATENCIÓN

Si el producto sanitario se ha almacenado refrigerado, deje que se atempera antes de utilizarlo.

ATENCIÓN

Respete la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización, que depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

6.5 Servicio

Bien-Air Dental SA recomienda que el usuario realice una revisión de sus dispositivos dinámicos cada 12 meses para garantizar el cumplimiento parcial con la norma CEI 60601-1. El período del servicio es de 5 años.

ATENCIÓN

A excepción de la carcasa esterilizable, no desmonte nunca el dispositivo. Para realizar cualquier modificación o reparación, póngase en contacto con su proveedor habitual o con el centro de servicio de Bien-Air Dental.

7 Transporte y eliminación

7.1 Transporte

Condiciones de transporte



Intervalo de temperatura:

-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)



Intervalo de humedad relativa:

5 % — 80 %



Intervalo de presión atmosférica:

650 hPa — 1060 hPa



Mantener alejado de la lluvia

7.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



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 valorización de este tipo de equipos (Directiva europea 2012/19/UE).

8 Información general

8.1 Condiciones de garantía

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

La duración de la garantía es de:

- 18 meses a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto.

Cualquier otra reclamación de cualquier tipo, en concreto las reclamaciones por daños y perjuicios y sus consecuencias derivadas de:

- desgaste excesivo;
- uso infrecuente o inadecuado;
- el incumplimiento de las instrucciones de revisión, montaje y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales;
- conexiones incorrectas, ya sean de aire, agua o electricidad.

Quedan excluidas.



ATENCIÓN

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental. No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega. La información siguiente debe estar claramente indicada: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

8.2 Referencias

REF.	Leyenda
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK SLEEVE
1501368-001	MOT ISOLITE LED SLEEVE
1300967-010	JUNTA TÓRICA 8.1x0.73
1500007-005	BULB MOT (caja de 5 latas)
1600307-001	Caudalímetro, para micromotores
1600036-006	Spraynet* (caja de 6 latas)



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France