

## MICROMOTEURS MC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Seul le manchon amovible peut être stérilisé / Ne pas lubrifier



### FR MODE D'EMPLOI.

Autres langues disponibles sur  
<https://dental.bienair.com/IFU>

**CE**  
**0123** Rx Only  
REF 2100194-0007/2024.01

## Contenu de l'emballage (REF)



MOT ISOLITE LED  
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK  
REF 1600078-001



MOT MC2 IR  
REF 1600073-001

## Accessoires en option



5X

BULB MOT  
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73  
REF 1300967-010



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



COVER MC2 LK LED  
REF 1501368-001  
Compatible avec  
MOT ISOLITE LED



6X

MAINT SPRAYNET® (BOÎTE DE 6 FLACONS)  
REF 1600036-006



FLOWMETER  
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK  
REF 1600315-001



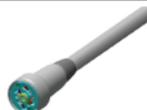
HOSE ISOLITE/MC2 GREY  
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY  
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY  
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY  
REF 1600298-001

# Table des matières

<b>1 Symboles</b> .....	<b>4</b>	5.6 Conditions opérationnelles .	17
1.1 Description des symboles utilisés .....	4	<b>6 Entretien et services</b> .....	<b>18</b>
<b>2 Identification et emploi prévu</b> .....	<b>5</b>	6.1 Entretien - Informations générales .....	18
2.1 Identification .....	5	6.1.1 Produits d'entretien adéquats . . .	18
2.2 Emploi prévu .....	5	6.2 Nettoyage .....	19
2.3 Patientèle prévue .....	5	6.3 Stérilisation du manchon extérieur .....	20
2.4 Utilisateur prévu .....	5	6.3.1 Procédure .....	20
2.5 Environnement d'utilisation .....	5	6.4 Emballage et stockage .....	21
2.6 Conditions médicales prévues .....	5	6.5 Révision .....	21
2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient .....	5	<b>7 Transport et mise au rebut</b> .....	<b>22</b>
2.8 En cas d'accident .....	5	7.1 Transport .....	22
<b>Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et Précautions d'utilisation.</b> .....	<b>6</b>	7.2 Élimination .....	22
3.1 Installation .....	8	<b>8 Informations générales</b> .....	<b>23</b>
<b>4 Compatibilité électromagnétique (CEM)</b> .....	<b>9</b>	8.1 Les conditions de garantie .	23
4.1 Mise en garde CEM .....	9	8.2 Références .....	24
4.2 Compatibilité électromagnétique – émissions et immunité .....	10		
<b>5 Description</b> .....	<b>13</b>		
5.1 Aperçu .....	13		
5.2 Montage et préparation .....	14		
5.3 Caractéristiques techniques .....	17		
5.4 Classification .....	17		
5.5 Performances .....	17		

## 1 Symboles

### 1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Référence catalogue.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Numéro de série.
	AVERTISSEMENT : danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Dispositif médical.
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne.
	Portez des gants de protection.		Lampe, éclairage, lumière.
	Matériaux électriques et électroniques recyclables.		Peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.
Rx Only	Avertissement : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé.		Consulter le mode d'emploi papier ou électronique.
	Code de matrice de données (QR code) pour les informations produit, y compris l'UDI (identifiant unique de l'appareil).		Limite de température.
	Limitation de l'humidité.		Limitation de la pression atmosphérique.
	Conserver à l'abri de la pluie.		Symbole général pour la récupération/le recyclage.

## 2 Identification et emploi prévu

### 2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

#### Genre:

micromoteur électrique dentaire avec spray interne et brosses. Non stérilisable, protégé de la graisse des pièces à main. Manchon amovible, stérilisable.

#### MOT ISOLITE LK

Version avec ampoule

#### MOT ISOLITE LED

Version avec lumière LED

#### MOT MC2 IR

Version sans éclairage

**Remarque :** La désignation du MC2 inclut MOT ISOLITE LK et MOT ISOLITE LED

#### Description :

Les micromoteurs Bien-Air Dental sont conçus pour transformer l'électricité en rotation mécanique pour entraîner les pièces à mains dentaires droites et les contre-angles.

### 2.2 Emploi prévu

Produit destiné à être utilisé en dentisterie générale, ce qui inclut la dentisterie restauratrice, la prophylaxie dentaire et les traitements orthodontiques.

### 2.3 Patientèle prévue

La patientèle prévue pour l'appareil comprend toute personne se rendant au cabinet d'un dentiste pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

### 2.4 Utilisateur prévu

Produit réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels des soins dentaires.

### 2.5 Environnement d'utilisation

Environnement professionnel d'un établissement de soins.

### 2.6 Conditions médicales prévues

La médecine dentaire générale qui comprend la médecine dentaire restauratrice, la prophylaxie dentaire, l'orthodontie et vise le maintien ou le rétablissement de la santé dentaire.

### 2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire pour le patient, ni aucun avertissement pour l'appareil lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

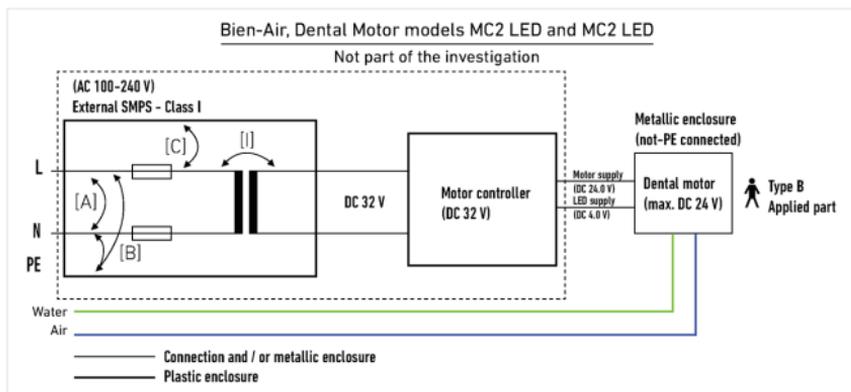
### 2.8 En cas d'accident

Si un accident se produit, l'appareil ne doit plus être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé agréé dans un centre de réparation.

En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Reportez-vous aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.

#### AVERTISSEMENT

Tout emploi autre que celui pour lequel cet appareil est destiné est interdit et peut être dangereux.



Nombre de moyens de protection requis :

FIG. 1

[A] 1 MOPP

[B] 1 MOPP

[C] 2 MOPP

[I] 2 MOPP

Schéma d'isolation correspondant à l'installation recommandée du moteur sur l'unité dentaire.

### 3 Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et Précautions d'utilisation.

Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels, 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 d'utilisation.

En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche.

## Sécurité électrique :

### AVERTISSEMENT

La sécurité électrique ne peut être revendiquée que lorsque l'appareil est utilisé conformément au schéma d'isolation ci-dessus. **FIG. 1.**

- Toujours se référer au mode d'emploi de l'unité dentaire pour confirmer la compatibilité avec l'appareil et la conformité en matière de sécurité électrique.
- Lorsqu'il est utilisé conformément au schéma d'isolation **FIG. 1.**, l'appareil satisfait aux clauses suivantes de la norme CEI 60601-1 :
  - Courants de fuite (clause 8.7)
  - Isolation électrique (rigidité diélectrique) clause 8.8.3

Pour assurer la conformité partielle à la norme CEI 60601-1, il est recommandé de procéder à une maintenance régulière et un entretien tous les 12 mois. La conformité partielle à la norme CEI 60601-1 n'est pas garantie pour un intervalle d'entretien supérieur à 5 ans.

Tout moteur non conforme à la norme CEI 60601-1 doit être installé conformément à cette norme en l'équipant des moyens appropriés de protection des patients.

## Compatibilité électromagnétique :

### AVERTISSEMENT

La compatibilité électromagnétique des moteurs et tuyaux compatibles a été vérifiée pour une configuration d'essai représentant une application définitive typique conforme au schéma d'isolation **FIG. 1.** La compatibilité électromagnétique doit être validée pour l'application définitive après installation du moteur dans l'unité dentaire.

Des perturbations magnétiques peuvent être provoquées par d'autres dispositifs médicaux électroniques. Se référer aux spécifications CEM ci-dessous.

## Veillez respecter l'avertissement suivant pour éviter tout risque d'explosion :

### AVERTISSEMENT

Conformément à la norme CEI 60601-1:2005 +A1 2012 / Annexe G, les dispositifs électrifiés (moteurs, modules de contrôle, coupleurs et accessoires) peuvent uniquement être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiantes sont administrées au patient si :

- La distance entre le moteur et le circuit respiratoire pour l'anesthésie est supérieure à 25 cm.
- Le moteur n'est pas utilisé durant l'administration des substances anesthésiantes au patient.

## Veillez respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque d'infection :

### AVERTISSEMENT

- L'appareil est livré non stérile. Veuillez respecter la procédure de nettoyage, stérilisation et maintenance décrite à la section 5 pour éviter toute infection. Seul le manchon amovible peut être stérilisé.
- Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.
- Poser l'appareil sur un support lavable.

**Veillez respecter les mises en garde suivantes pour éviter tout risque de surchauffe du moteur :**

 **ATTENTION**

- Le moteur doit être connecté au système de refroidissement de l'unité dentaire pour éviter une surchauffe et/ou une limitation automatique de la vitesse par le contrôle de sécurité du circuit électronique.
- Toujours s'assurer que le tuyau du micromoteur n'est pas plié et que le tuyau ainsi que le moteur sont en bon état.

**Veillez respecter les mises en garde suivantes pour éviter tout risque de blessure et/ou de dommages matériels :**

 **ATTENTION**

- En cas de vibrations excessives, d'échauffement anormal, de bruit inhabituel 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 Dental SA.
- Ne jamais brancher d'instrument sur un micromoteur en fonctionnement.
- Ne pas pulvériser de lubrifiant ou de solution de nettoyage dans le moteur.
- Ne jamais rincer l'appareil pour le refroidir.
- Il est indispensable d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié dans l'unité dentaire afin de garantir la longévité de l'appareil. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'eau dure non filtrée entraînera une obstruction précoce des tubes et des connecteurs.

## 3.1 Installation

 **AVERTISSEMENT**

L'installation recommandée correspond au schéma d'isolation [FIG. 1](#).

# 4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

## 4.1 Mise en garde CEM

### ATTENTION

- La conformité à la norme internationale CEI 60601-1-2 ne garantissant pas l'immunité contre la 5G dans le monde entier (en raison des différentes bandes de fréquences utilisées localement), il convient d'éviter la présence d'appareils équipés de réseaux cellulaires à large bande 5G dans l'environnement clinique ou de s'assurer que la fonctionnalité réseau de ces appareils est désactivée pendant la procédure clinique.
- Les équipements de radiotransmission, téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil car cela pourrait affecter son fonctionnement. Des précautions particulières sont à prévoir en cas d'utilisation de fortes sources de radiation, telles que les équipements chirurgicaux à haute fréquence et autres appareils similaires, afin que les câbles HF ne passent pas au-dessus ou à proximité de l'appareil. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de n'importe quelle partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Ce dispositif étant destiné à être utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci, la vérification du fonctionnement normal de la configuration dans laquelle il sera utilisé relève de la responsabilité du fabricant de l'unité dentaire.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Bien-Air en tant que pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner des émissions accrues ou une immunité diminuée.

## 4.2 Compatibilité électromagnétique – émissions et immunité

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

### Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques :

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne seulement. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont ainsi pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le dispositif est adapté pour une utilisation dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux raccordés directement au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Émissions causées par les variations de tension (papillotement) CEI 61000-3-3	N/A	

## Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique :

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2$ kV Air $\pm 4$ kV Air $\pm 8$ kV Air $\pm 15$ kV	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2$ kV Air $\pm 4$ kV Air $\pm 8$ kV Air $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surtension brève disruptive CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1$ kV pour les autres lignes	N/A	N/A
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ligne à ligne $\pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV ligne à la terre $\pm 1$ kV ligne à la terre $\pm 2$ kV ligne à la terre	N/A	N/A
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ pendant 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % $U_T$ pendant 1 cycle 70 % $U_T$ pendant 25/30 cycles à 0° 0 % $U_T$ pendant 250/300 cycles à 0°	N/A	N/A
Champ magnétique causé par la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques générés par la fréquence du secteur doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité		Environnement élec- tromagnétique – directives
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz  6 VRMS dans les bandes ISM 0,15 MHz – 80 MHz  80 % AM à 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz  6 VRMS dans les bandes ISM 0,15 MHz – 80 MHz  80 % AM à 1 kHz		Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes déterminées par un relevé électromagnétique du site <sup>1</sup> doivent être inférieures au ni- veau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des inter- férences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués par le symbole suivant : 
Champs élec- tromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz		
Champs de proximité générés par les équi- pements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	<b>Fréquence de test [MHz]</b>	<b>Puissance max. [W]</b>	<b>Niveau de test d'immunité [V/m]</b>	Distance : 0,3 m
	385	1,8	27	
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
<b>Nota :</b> $U_T$ est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test. Performances essentielles selon la norme CEI 60601-1 : Les performances essentielles consistent à maintenir constantes l'intensité lumineuse visuelle de la LED et la vitesse du moteur. L'écart maximal autorisé pour la vitesse est de $\pm 10\%$ .				

**Notă 1:** À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure est applicable.

**Notă 2:** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations, car la propagation électromagnétique dépend de l'absorption et du réfléchissement par des structures, objets et personnes.

(1) Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles de campagne, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le dispositif est utilisé s'avère dépasser le niveau de conformité RF susmentionné, on observera le dispositif en vue de vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement du dispositif.



FIG. 2

## 5 Description

### 5.1 Aperçu

FIG. 2

- (1) Nez du moteur
- (2) Corps du moteur
- (3) Branchement tuyau/moteur

**Remarque :** 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.

La version originale de ces instructions est en anglais.

Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos.



FIG. 3

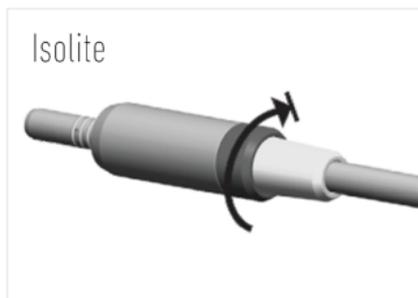


FIG. 4

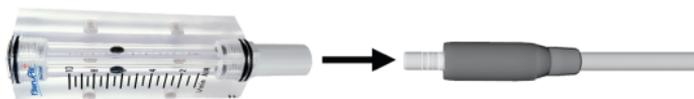


FIG. 5

## 5.2 Montage et préparation

1. Vérifier que l'arrière du moteur et le connecteur du tuyau sont propres et secs.
2. Positionner le moteur et son tuyau exclusif (sans la bague fournie avec les tuyaux REF. 1600120-001 et REF. 1600315-001) comme indiqué sur la (FIG. 3). Tourner celui-ci afin de trouver la position exacte et l'enfoncer dans le moteur.
3. En maintenant le moteur, visser complètement le manchon du tuyau sur le connecteur arrière du moteur (FIG. 4).
4. Placer le débitmètre sur l'embout nasal, activer l'air de refroidissement, puis mesurer le débit d'air. La valeur se mesure au milieu de la bille du débitmètre selon la norme JIS B7551 (FIG. 5).
5. Si le débit d'air de refroidissement n'est pas de 8 NI/min. (+/- 10 %), régler la pression d'air pour respecter cette exigence.

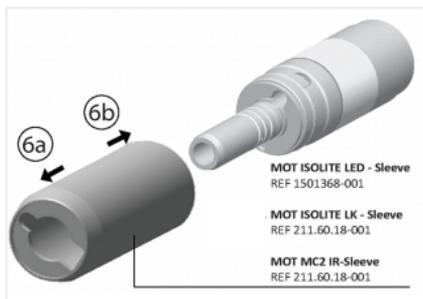


FIG. 6

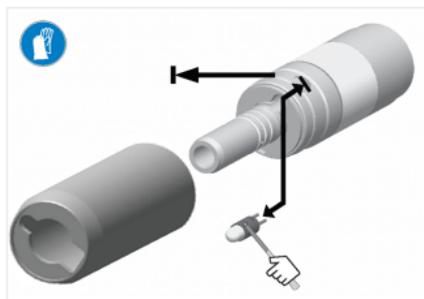


FIG. 7

## Retrait et remplacement du manchon :

1. Enlever le tuyau du moteur.
2. Pour retirer le manchon stérilisable du moteur, le tirer vers l'avant comme indiqué sur la [FIG. 6a](#).
3. Remplacer le manchon stérilisable en le poussant ([FIG. 6b](#)). Cette opération nécessite une grande attention pour ne pas endommager le joint torique du nez lors du remplacement du manchon.

## Remplacement de l'ampoule :

[FIG. 7](#)

### ISOLITE LK

Porter des gants en caoutchouc pour réaliser cette opération.

1. Enlever le manchon stérilisable.
2. Enlever l'ampoule en s'aidant du petit trou situé sur le côté, en la tirant vers l'avant (éviter de toucher le verre de l'ampoule) ([FIG. 7](#)).

### ISOLITE LED

La LED doit être remplacée uniquement par un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.

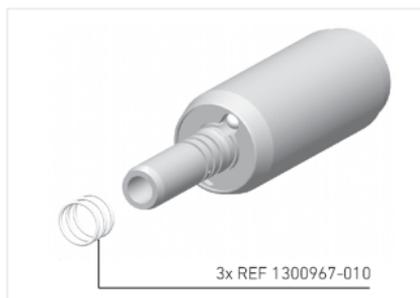


FIG. 8

### Remplacer les joints à la main (aucun outil requis)

FIG. 8

- Ne pas lubrifier le joint torique
- Utiliser uniquement des joints toriques exclusifs
- Vérifier que les joints toriques ne sont ni cassés ni rayés après les avoir posés

## 5.3 Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	MC2
Flux d'air recommandé (mesuré au nez du moteur)	8 l/min (+/-10 %)
Plage de pression atmosphérique	2,5 — 5 bars
Accouplement	Nez conforme à la norme ISO 3964.
Durées de fonctionnement	Pas de limite pour l'utilisateur. Les durées de fonctionnement sont imposées électroniquement par les panneaux de contrôle Bien-Air, en fonction du couple appliqué.
Plage des vitesses de rotation	60 – 40 000 rpm
Sens de rotation	Dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse
Intensité lumineuse	LED ou ampoule, 10 klux

## 5.4 Classification

Classe IIa en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Dispositif de classe II type B en conformité avec la norme CEI 60601-1.

## 5.5 Performances

Performances	MC2
Indiquer la vitesse et le couple prééglés	Aucune vitesse maximale n'est définie par l'utilisateur en imposant une tension. Le couple peut être surveillé via l'alimentation en courant.
Précision de la valeur pour la vitesse	+/- 10 %

## 5.6 Conditions opérationnelles

Conditions opérationnelles	
	Plage de température : +10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)
	Plage d'humidité relative : 30 % — 80 %
	Plage de pression atmosphérique : 700 hPa — 1060 hPa



FIG. 9

## 6 Entretien et services

### 6.1 Entretien - Informations générales

Nettoyer l'appareil et stériliser le manchon amovible avant la première utilisation.

Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer le moteur. Respecter cette procédure permet d'éliminer tout résidu de sang ou de salive.

#### AVERTISSEMENT

- Suivre les directives, normes et règles nationales pour les recommandations de nettoyage et de stérilisation.
- Le moteur électrique à balais ne convient pas pour un nettoyage-désinfection automatique (laveur-désinfecteur).

#### ATTENTION

Ne pas pulvériser de lubrifiant ou de solution de nettoyage dans le moteur. [FIG. 9](#).

#### ATTENTION

Seul le manchon amovible peut être stérilisé.

#### 6.1.1 Produits d'entretien adéquats

Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

- Spraynet®
- Détergent ou détergent-désinfectant alcalin (pH 8 à 11) recommandé pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants à base de chlorure de didécylidiméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou d'un produit enzymatique neutre (par exemple, neodisher® Mediclean) sont également autorisés.

## 6.2 Nettoyage

### ATTENTION

- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide physiologique (NaCl) et ne pas utiliser de solution saline pour le garder humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
- Ne pas immerger dans un bain de nettoyage.
- Ne pas nettoyer dans un laveur-désinfecteur ni un bain à ultrasons.
- Ne pas pulvériser de solution de nettoyage dans le moteur.
- Toujours s'assurer que les contacts du moteur restent propres.

La surface extérieure du moteur doit être nettoyée comme suit pour éliminer les impuretés :

- Nettoyer la surface extérieure du moteur avec un chiffon peu pelucheux humidifié avec les produits de nettoyage préconisés.
- Ne pas laisser d'eau s'infiltrer dans le moteur que ce soit par le nez ou le raccord du tuyau.
- Sécher la surface extérieure du câble avec un chiffon peu pelucheux humidifié avec Spraynet®.

## 6.3 Stérilisation du manchon extérieur

### ATTENTION

- Uniquement pour les moteurs avec manchon amovible.
- La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté du dispositif. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.
- Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, s'assurer que le moteur est parfaitement sec.
- Ne pas appliquer de procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.
- Utiliser uniquement des cycles d'extraction dynamique de l'air : cycles prévides ou à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).
- Si la stérilisation est requise par des directives nationales, n'utiliser que des stérilisateur à extraction dynamique : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur avec un système de déplacement par gravité. Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirer l'appareil pour éviter une exposition excessive à la chaleur susceptible d'entraîner de la corrosion.

### Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont les suivants :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C (278,6°F). La température nominale de l'autoclave doit donc être réglée sur 134 °C (273,2°F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275 °F) en tenant compte de l'incertitude associée à la température du stérilisateur.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137 °C (278,6 °F) est conforme aux exigences nationales pour la stérilisation par vapeur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bars (1 psia et 46 psia).
- La vitesse de changement de température ne dépasse pas 15 °C/min (59 °F/min) en température ascendante et - 35 °C/min (- 31 °F/min) en température descendante.
- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et - 1,7 bar/min (- 25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à la vapeur d'eau.

### 6.3.1 Procédure

1. Démonter le manchon extérieur du moteur.
2. Emballer le manchon dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
3. Stériliser à la vapeur en observant un cycle d'extraction dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), c.-à-d. en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665- 2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes ou à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C (275 °F) pendant 18 minutes.

**Remarque :** Le manchon supporte plus de 1000 stérilisations.

## 6.4 Emballage et stockage

### Conditions de stockage

	Plage de température :	0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)
	Plage d'humidité relative :	10 % — 80 %
	Plage de pression atmosphérique :	650 hPa - 1060 hPa
	Conserver à l'abri de la pluie	

L'appareil doit être stocké dans la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55 °C (131 °F). S'il n'est pas prévu que l'appareil soit utilisé pendant au moins 7 jours après la stérilisation, enlever l'appareil de la pochette de stérilisation et le conserver dans l'emballage d'origine. Si l'appareil n'est pas stocké dans une pochette de stérilisation ou si la pochette n'est plus stérile, nettoyer, sécher et stériliser l'appareil avant de l'utiliser.

#### ATTENTION

Si l'appareil médical a été conservé au réfrigérateur, le laisser se réchauffer à température ambiante avant utilisation.

#### ATTENTION

Respecter la date d'expiration de la pochette de stérilisation qui dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

## 6.5 Révision

Bien-Air Dental SA recommande à l'utilisateur de vérifier et d'assurer la maintenance de ses appareils dynamiques tous les 12 mois pour assurer leur conformité partielle à la norme CEI 60601-1. L'intervalle de maintenance est de 5 ans.

#### ATTENTION

À l'exception du manchon stérilisable, ne jamais démonter l'appareil. Pour toute modification ou réparation, contacter votre fournisseur habituel ou le centre de services Bien-Air Dental.

# 7 Transport et mise au rebut

## 7.1 Transport

### Conditions de transport



Plage de température :

-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)



Plage d'humidité relative :

5 % — 80 %



Plage de pression atmosphérique :

650 hPa — 1060 hPa



Conserver à l'abri de la pluie

## 7.2 Élimination



La mise au rebut ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément à la législation en vigueur.



Cet appareil doit être recyclé. Les dispositifs électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit renvoyer l'appareil à son revendeur ou s'adresser directement à un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

# 8 Informations générales

## 8.1 Les conditions de garantie

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

La durée de la garantie est de :

- 18 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamations fondées, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit, remplissant ainsi les obligations de l'entreprise au titre de cette garantie.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, notamment les réclamations pour dommages ou blessures et leurs conséquences résultant :

- d'une usure excessive ;
- d'une utilisation peu fréquente ou incorrecte ;
- 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.

est exclue.

### ATTENTION

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 Dental. 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. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

## 8.2 Références

REF	Légende
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	TUYAU ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	TUYAU ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	TUYAU ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	TUYAU ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	TUYAU ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK SLEEVE
1501368-001	MOT ISOLITE LED SLEEVE
1300967-010	JOINT TORIQUE 8,1x0,73
1500007-005	BULB MOT (boîte de 5)
1600307-001	Débitmètre, pour micromoteurs
1600036-006	Spraynet* (boîte de 6)



**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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

**EC REP** Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France