

MICROMOTORI MC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Solo la calotta rimovibile può essere sterilizzata / Non lubrificare



ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

Altre lingue disponibili su
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE
0123 Rx Only
REF 2100194-0007/2024.01

Contenuto della confezione (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Accessori opzionali



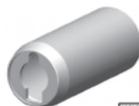
5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



130°C
311

BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
compatibile con
MOT ISOLITE LK



130°C
311

COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
compatibile con
MOT ISOLITE LED



6X

MAINT SPRAYNET®
(CONFEZIONE DA 6 CARTUCCE)
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

Sommario

1	Simboli	4	6	Manutenzione e riparazione 18
	1.1 Descrizione dei simboli usati	4		6.1 Manutenzione - Informazioni generali
2	Identificazione e uso previsto 5			6.1.1 Prodotti idonei per la manutenzione
	2.1 Identificazione	5		6.2 Pulizia
	2.2 Uso previsto	5		6.3 Sterilizzazione del manico esterno
	2.3 Popolazione di pazienti	5		6.3.1 Procedura
	2.4 Utilizzatore	5		6.4 Imballaggio e stoccaggio
	2.5 Ambiente di impiego	5		6.5 Assistenza
	2.6 Patologie interessate	5	7	Trasporto e smaltimento 21
	2.7 Contro indicazioni ed effetti collaterali per il paziente	5		7.1 Trasporto
	2.8 In caso di incidente	5		7.2 Smaltimento
	Sicurezza dell'operatore e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso	6	8	Informazioni generali 22
3	3.1 Installazione	8		8.1 Condizioni di garanzia
	4			8.2 Riferimenti
	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	9		
	4.1 Attenzione (EMC)	9		
	4.2 Compatibilità elettromagnetica - emissioni e immunità	10		
5	Descrizione	13		
	5.1 Panoramica	13		
	5.2 Assemblaggio e preparazione	14		
	5.3 Dati tecnici	17		
	5.4 Classificazione	17		
	5.5 Prestazioni	17		
	5.6 Condizioni di funzionamento	17		

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Costruttore.		Codice catalogo.
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Numero di serie.
	AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare lesioni gravi o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.
	Indossare guanti protettivi.		Lampada; luce, illuminazione.
	Materiale elettrico ed elettronico riciclabile.		Sterilizzabile in un apposito sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata.
	Avvertenza: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo solo su indicazione di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.		Consultare le informazioni cartacee o elettroniche per l'uso.
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).		Limite della temperatura.
	Limitazione dell'umidità.		Limitazione della pressione atmosferica.
	Tenere lontano dalla pioggia.		Simbolo generale per il recupero/riciclo dei materiali.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici fabbricati da Bien-Air Dental SA.

Tipo:

micromotore odontotecnico elettrico con irrorazione interna e spazzole. Non sterilizzabile, protetto dall'olio dei manipoli. Manicotto amovibile e sterilizzabile.

MOT ISOLITE LED

Versione con luce LED

MOT ISOLITE LK

Versione con lampadina

MOT MC2 IR

Versione senza lampadina

Nota : La denominazione MC2 include MOT ISOLITE LK e MOT ISOLITE LED

Descrizione:

Bien-Air Dental i micromotori sono progettati per trasformare l'elettricità in rotazione meccanica per azionare i contrangoli e i manipoli odontotecnici dritti.

2.2 Uso previsto

Prodotto destinato all'impiego in odontoiatria generale che comprende trattamenti di odontoiatria restaurativa, profilassi dentale e ortodonzia.

2.3 Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti prevista per il dispositivo comprende qualsiasi persona che si rechi presso uno studio dentistico per ricevere un trattamento in linea con le proprie condizioni mediche. Non ci sono restrizioni rispetto all'età, all'etnia o alla cultura del soggetto. L'utilizzatore è responsabile della scelta del dispositivo adeguato per il paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utilizzatore

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. Utilizzato da dentisti e medici odontoiatrici.

2.5 Ambiente di impiego

Ambiente della struttura sanitaria professionale.

2.6 Patologie interessate

Odontoiatria generale che include odontoiatria restaurativa, profilassi dentale, ortodonzia e si occupa del mantenimento o del ripristino della salute dentale.

2.7 Contro indicazioni ed effetti collaterali per il paziente

Per il paziente non vi sono specifiche controindicazioni, effetti collaterali o avvertenze in caso di corretto utilizzo del dispositivo.

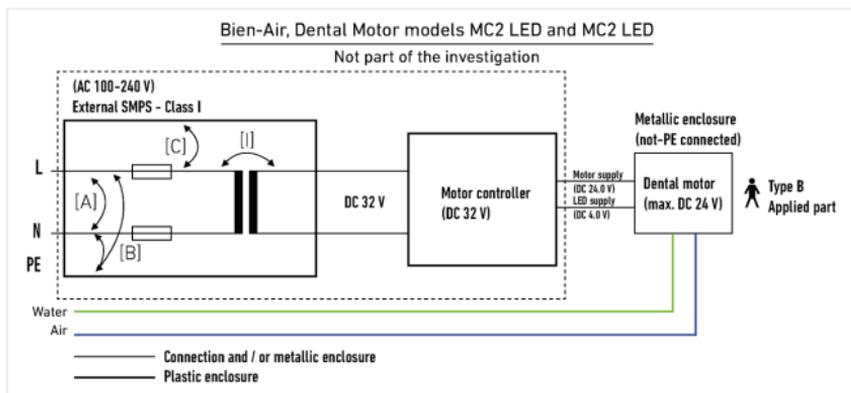
2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, il dispositivo non deve essere utilizzato fino a quando le riparazioni non siano state completate da un tecnico qualificato, autorizzato e formato in un centro di riparazione.

In caso di incidente grave, in relazione con il dispositivo, segnalarlo all'autorità competente locale nonché al fabbricante tramite il proprio distributore regionale. Per le procedure dettagliate, rispettare le norme nazionali pertinenti.

AVVERTENZA

Qualsiasi utilizzo del presente prodotto che esuli dall'impiego previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.



Numero del mezzo di protezione richiesto:

FIG. 1

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Diagramma di isolamento corrispondente all'installazione consigliata del motore nell'unità dentistica.

3 Sicurezza dell'operatore e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso

Il presente dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti, nel rispetto delle disposizioni legali in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure di igiene e di prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento.

Sicurezza elettrica:

AVVERTENZA

La sicurezza elettrica può essere rivendicata solo quando il dispositivo viene utilizzato secondo il diagramma di isolamento di cui sopra. **Fig. 1.**

- Consultare le istruzioni dell'unità dentale per la compatibilità con il dispositivo e le norme di sicurezza elettrica.
- Quando utilizzato secondo il diagramma di isolamento della **Fig. 1.**, il dispositivo è conforme alle seguenti clausole della norma IEC 60601-1:
 - perdita di corrente (clausola 8.7)
 - isolamento elettrico (rigidità dielettrica), clausola 8.8.3

Per preservare la parziale conformità con la norma IEC 60601-1, sono consigliati una regolare manutenzione e un tagliando ogni 12 mesi. La parziale conformità alla norma IEC 60601-1 non è garantita per un periodo di servizio superiore a 5 anni.

Eventuali motori non conformi alla norma IEC 60601-1 devono essere comunque installati secondo tale norma, ponendo adeguati mezzi di protezione del paziente.

Compatibilità elettromagnetica:

AVVERTENZA

La compatibilità elettromagnetica dei motori e dei tubi flessibili compatibili è stata verificata per una configurazione di prova che rappresenta la tipica applicazione finale secondo il diagramma di isolamento nella **Fig. 1.** La compatibilità elettromagnetica deve essere convalidata per l'applicazione finale dopo l'installazione del motore nell'unità dentistica.

I disturbi magnetici possono derivare da altri dispositivi elettromedicali; consultare le specifiche EMC di seguito.

Per prevenire eventuali rischi di esplosione, deve essere osservato il seguente avvertimento:

AVVERTENZA

Conformemente alla norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012/AnnexG, i dispositivi elettrificati (motori, unità di controllo, accoppiatori e raccordi) possono essere utilizzati in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono erogate al paziente miscele potenzialmente esplosive o infiammabili di sostanze anestetiche solo nel caso in cui:

- la distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico superi i 25 cm.
- Il motore non sia utilizzato contemporaneamente alla somministrazione delle sostanze anestetiche al paziente.

Per prevenire eventuali rischi di infezione, devono essere osservati i seguenti avvertimenti:

AVVERTENZA

- Lo strumento viene fornito privo di sterilizzazione. Per evitare l'insorgenza di infezioni, attenersi alla procedura di pulizia, sterilizzazione e manutenzione, dettagliatamente riportata nella sezione 5. È possibile sterilizzare esclusivamente il manico amovibile.
- Le precauzioni generali, in particolare indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione sui dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.
- Appoggiare il dispositivo su un supporto pulibile.

Per prevenire eventuali rischi di surriscaldamento del motore, devono essere osservati i seguenti avvertimenti:

 **ATTENZIONE**

- Il motore deve essere collegato al sistema di raffreddamento ad aria dell'unità dentistica per evitare il surriscaldamento e/o l'autolimitazione della velocità tramite il controllo di sicurezza della scheda elettronica.
- Assicurarsi sempre che il tubo flessibile del micromotore non sia piegato e che sia tale tubo sia il motore siano in buone condizioni.

Per prevenire eventuali lesioni e/o danni al materiale, devono essere osservate le seguenti precauzioni:

 **ATTENZIONE**

- Interrompere immediatamente il lavoro in caso di vibrazioni eccessive, surriscaldamento anomalo, rumore insolito o altri indizi che facciano presagire un'anomalia del dispositivo. In questo caso, rivolgersi a un centro riparazioni autorizzato da Bien-Air Dental SA.
- Non connettere mai uno strumento a un micromotore in funzione.
- Non spruzzare lubrificante né soluzione detergente nel motore.
- Non risciacquare mai il dispositivo per raffreddarlo.
- È fondamentale utilizzare aria compressa secca e purificata nell'unità dentistica per garantire una lunga durata del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua effettuando regolarmente la manutenzione del compressore e dei sistemi filtranti. L'uso di acqua dura non filtrata determinerà un blocco precoce dei tubi e dei connettori.

3.1 Installazione

 **AVVERTENZA**

L'installazione consigliata corrisponde al diagramma di isolamento nella [Fig. 1](#).

4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

4.1 Attenzione (EMC)

ATTENZIONE

- Dal momento che la conformità alla norma internazionale IEC 60601-1-2 non garantisce l'immunità contro il 5G a livello globale (per via delle diverse bande di frequenza impiegate localmente), evitare l'esposizione a dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o assicurarsi che la rete di tali dispositivi sia disabilitata durante l'intera procedura clinica.
- Apparecchiature di trasmissione radio, cellulari, ecc. non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze dello strumento, poiché potrebbero comprometterne il funzionamento. Quando vengono impiegate grandi fonti di emissioni, quali apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e dispositivi simili, occorre adottare speciali precauzioni affinché i relativi cavi non siano instradati sul dispositivo o nelle immediate vicinanze. In caso di dubbi, rivolgersi a un tecnico qualificato o Bien-Air.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche, quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dello strumento.
- Dal momento che il presente dispositivo è destinato all'uso mediante collegamento alle apparecchiature o nelle immediate vicinanze, spetterà al produttore dell'unità dentistica la verifica del normale funzionamento nella configurazione impostata.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi forniti da Bien-Air come ricambi di componenti interni, può provocare l'aumento di emissioni e la diminuzione dell'immunità.

4.2 Compatibilità elettromagnetica – emissioni e immunità

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore deve assicurarsi che venga usato nell'ambiente specificato.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche:

Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo impiega energia RF esclusivamente per il funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in qualsiasi edificio, compresi i complessi residenziali e gli edifici direttamente collegati alla rete di elettrica pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	n.a.	
Emissioni dovute alle fluttuazioni di tensione (sfarfallio) IEC 61000-3-3	n.a.	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica:

Prova di immunità	Livello della prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarico elettrostatico (ESD) CEI 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV Aria ± 4 kV Aria ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV Aria ± 4 kV Aria ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno il 30%.
Sovracorrente transitoria di picco/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per altre linee	n.a.	n.a.
Sovracorrente momentanea CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV da linea a linea ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV da linea a terra ± 1 kV da linea a terra ± 2 kV da linea a terra	n.a.	n.a.
Cadute di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 cicli, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25/30 cicli a 0° 0 % U_T per 250/300 cicli a 0°	n.a.	n.a.
Campo magnetico determinato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un luogo in un ambiente tipicamente commerciale od ospedaliero.

Prova di immunità	Livello della prova CEI 60601	Livello di conformità		Ambiente elettromagnetico – Guida
Disturbi condotti indotti da campi di radiofrequenza CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in bande ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in bande ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz		L'intensità del campo da trasmettitori stazionari RF, così come determinata da un rilevamento elettromagnetico dell'area deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il simbolo seguente: 
Campi radiati RF EM CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 MHz 80% AM a 1 kHz		
Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless a radiofrequenza CEI 61000-4-3	Test di freq. [MHz]	Potenza max. [W]	Livello prova di immunità [V/m]	Distanza: 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		
<p>Nota : U_T è la tensione di rete CA precedente all'applicazione per il livello della prova. Prestazioni essenziali secondo IEC 60601-1: la prestazione essenziale è il mantenimento dell'intensità di illuminazione visiva del LED e la velocità del motore. La deviazione di velocità massima è pari al $\pm 10\%$.</p>				

Notà 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma frequenza più alta.

Notà 2: Le presenti direttive possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

(1) Le intensità di campo da trasmettitori stazionari come basi di radiotelefoni (cellulari/portatili), stazioni radiomobili, ricetrasmittenti, diffusione radio AM e FM e diffusione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza stazionari occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità del campo misurata nel luogo d'impiego supera il livello di conformità RF applicabile sopra citato, occorre monitorare il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, occorre ricorrere a misure suppletive, quali un nuovo orientamento o una nuova collocazione del dispositivo.



FIG. 2

5 Descrizione

5.1 Panoramica

FIG. 2

- (1) Nasello del motore
- (2) Corpo del motore
- (3) Collegamento del tubo flessibile/motore

Nota : Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni riportate nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono quindi dare adito a reclami di alcun genere.

L'inglese è la lingua originale delle presenti istruzioni.

Per maggiori informazioni contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.



FIG. 3

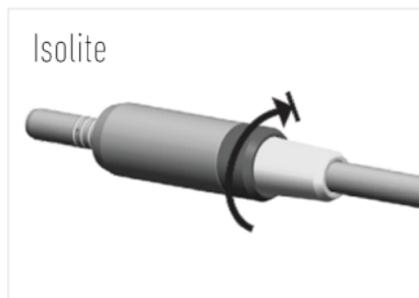


FIG. 4

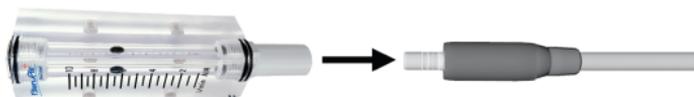


FIG. 5

5.2 Assemblaggio e preparazione

1. Verificare che la parte posteriore del motore e il connettore del tubo flessibile siano puliti e asciutti.
2. Posizionare il motore e il relativo tubo flessibile brevettato (senza l'anello in dotazione con i tubi flessibili REF. 1600120-001 e REF. 1600315-001) come mostrato nella (Fig. 3). Ruotarlo fino a trovare la posizione esatta e inserirlo dentro il motore.
3. Tenendo il motore, avvitare completamente il manicotto del tubo flessibile al collegamento posteriore del motore (Fig. 4).
4. Posizionare il flussometro sull'attacco del nasello, quindi attivare l'aria di raffreddamento e misurarne il flusso. Il valore è misurato nella parte centrale della sfera del flussometro secondo la norma JIS B7551 (Fig. 5).
5. Se il flusso d'aria di raffreddamento non rientra nell'intervallo di 8 normolitri/minuto (+/-10%), impostare la pressione dell'aria finché non vengano soddisfatti i requisiti.

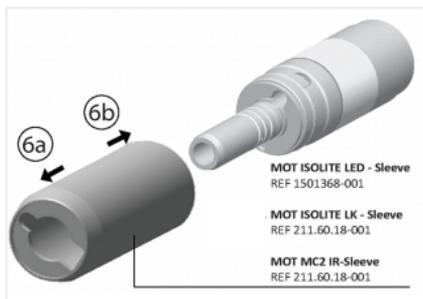


FIG. 6

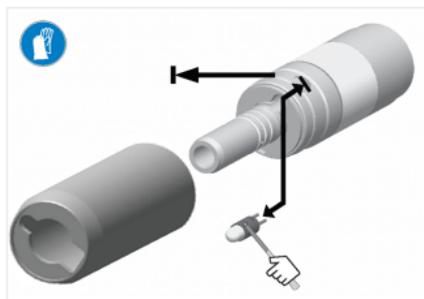


FIG. 7

Rimuovere e sostituire il manicotto:

1. Rimuovere il motore dal relativo tubo flessibile.
2. Per rimuovere il manicotto sterilizzabile dal motore, spingerlo in avanti come mostrato nella **Fig. 6a**.
3. Sostituire il manicotto sterilizzabile applicandovi una pressione (**FIG. 6b**). Prestare la massima attenzione durante questa operazione, in modo da non danneggiare l'O-ring del nasello.

Cambiare la lampadina:

FIG. 7

ISOLITE LK

Indossare guanti di gomma durante l'esecuzione dell'operazione.

1. Rimuovere il manicotto sterilizzabile.
2. Rimuovere la lampadina, utilizzando il piccolo foro a lato e spingendola in avanti (evitare il contatto con la parte di vetro della lampadina) (**Fig. 7**).

ISOLITE LED

Il LED deve essere sostituito esclusivamente presso un centro di riparazione autorizzato Bien-Air Dental.



FIG. 8

Cambiare le tenute manualmente (nessuna utensileria richiesta)

FIG. 8

- Non lubrificare l'O-ring
- Utilizzare esclusivamente O-ring brevettati
- Verificare gli O-ring non si siano rotti né graffiati con il montaggio

5.3 Dati tecnici

Dati tecnici	MC2
Flusso d'aria raccomandato (misurato in corrispondenza del nasello del motore)	8 NI/min (+/-10%).
Range pressione dell'aria	2,5 — 5 bar
Connessione	Calotta conforme alla norma ISO 3964
Durata dell'impiego	Nessuna limitazione per l'operatore. La durata dell'impiego è imposta elettronicamente dalle schede di controllo Bien-Air, in funzione della coppia applicata.
Gamma di velocità di rotazione	60 – 40 000 rpm
Senso di rotazione	In senso orario e antiorario
Intensità luminosa	LED o lampadina, 10 klux

5.4 Classificazione

Classe IIa, conformemente al Regolamento europeo (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
Dispositivo di classe II, tipo B, conformemente alla norma IEC 60601-1.

5.5 Prestazioni

Prestazioni	MC2
Fornire velocità e coppia come preimpostato	L'operatore non può definire alcuna velocità massima imponendone la tensione. È possibile monitorare la coppia tramite l'alimentazione di corrente.
Precisione del valore della velocità	+/- 10%

5.6 Condizioni di funzionamento

Condizioni di funzionamento		
	Range di temperatura:	+10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)
	Range umidità relativa:	30% — 80%
	Range pressione dell'aria:	700 hPa — 1060 hPa



FIG. 9

6 Manutenzione e riparazione

6.1 Manutenzione - Informazioni generali

Pulire il dispositivo e sterilizzare il manicotto amovibile prima del primo utilizzo.

Pulire il motore nei primi 30 minuti dopo il trattamento. L'osservanza di tale procedura elimina qualsiasi residuo di sangue o saliva.

AVVERTENZA

- Seguire le direttive, le norme e le linee guida specifiche del proprio Paese per la pulizia e la sterilizzazione consigliate.
- I motori elettrici con spazzole non sono adatti per la pulizia/disinfezione automatica in un termodisinfettore.

ATTENZIONE

Non spruzzare lubrificante né soluzione detergente nel motore. [FIG. 9](#).

ATTENZIONE

È possibile sterilizzare solo il manicotto rimovibile.

6.1.1 Prodotti idonei per la manutenzione

Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e componenti Bien-Air Dental SA originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. L'uso di altri prodotti o componenti può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

- Spraynet®
- Detergente alcalino o detergente-disinfettante (pH 8-11) consigliato per la pulizia-disinfezione degli strumenti odontoiatrici o chirurgici. È possibile utilizzare anche prodotti disinfettanti composti da cloruro di didicildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro. (ad es. neodisher® Mediclean).

6.2 Pulizia

ATTENZIONE

- Non immergere il dispositivo nel liquido fisiologico (NaCl) e non utilizzare soluzione salina per mantenerlo umido fino al momento della pulizia.
- Non immergere in un bagno detergente.
- Non pulire in un'unità di lavaggio e disinfezione né in un detergente a ultrasuoni.
- Non spruzzare alcuna soluzione detergente nel motore.
- Assicurarsi che i contatti del motore siano sempre puliti.

La superficie esterna del motore deve essere pulita come segue per rimuovere le impurità:

- Pulire la superficie esterna del motore con un tessuto a basso rilascio di fibre inumidito con prodotto detergente.
- Evitare che l'acqua penetri nel motore dalla calotta o dal connettore del tubo flessibile.
- Asciugare la superficie esterna del motore con un tessuto a basso rilascio di fibre inumidito con Spraynet®.

6.3 Sterilizzazione del manicotto esterno

ATTENZIONE

- Solo per motori con manicotto amovibile.
- La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente gli strumenti perfettamente puliti.
- Per migliorare l'efficacia della sterilizzazione, assicurarsi che il motore sia completamente asciutto.
- Non sterilizzare seguendo procedimenti diversi da quello descritto di seguito.
- Utilizzare solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: cicli di pre-vuoto o di impulsi di pressione a vapore (SFPP).
- Se la sterilizzazione è richiesta da direttive nazionali, utilizzare solo sterilizzatori dinamici: non utilizzare uno sterilizzatore a vapore con sistema di spostamento per gravità. Come per tutti gli strumenti, dopo ogni ciclo di sterilizzazione, asciugatura

compresa, rimuovere il dispositivo per evitare un'eccessiva esposizione al calore che può provocare corrosione.

6.3.1 Procedura

1. Smontare il manicotto esterno dal motore.
2. Porre lo strumento in un imballaggio omologato per la sterilizzazione a vapore.
3. Sterilizzare usando il vapore, seguendo il ciclo dinamico di rimozione dell'aria (ANSI/AAMI ST79, Sezione 2.19), consistente nella rimozione dell'aria tramite evacuazione forzata (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) per 3 minuti o a 132 °C (269,6 °F) per 4 minuti. Nei Paesi in cui è richiesta la sterilizzazione per prioni, sterilizzare a 135 °C (275 °F) per 18 minuti.

Nota : Il manicotto è in grado di sostenere più di 1000 sterilizzazioni.

I parametri raccomandati per il ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137 °C (278,6 °F), ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata a 134°C, (273,2°F), 135 °C (275 °F) o 135,5 °C (275 °F) tenendo conto dell'incertezza riguardo la temperatura dello sterilizzatore.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137 °C (278,6 °F) è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore si situa nell'intervallo compreso tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 psia a 46 psia).
- Il tasso di variazione della temperatura non supera i 15 °C/min (59 °F/min) per la temperatura in aumento e -35 °C/min (-31 °F/min) per la temperatura in diminuzione.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per la pressione in aumento e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la pressione in diminuzione.
- Al vapore acqueo non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

6.4 Imballaggio e stoccaggio

Condizioni di stoccaggio



Range di temperatura:

0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)



Range umidità relativa:

10% — 80%



Range pressione dell'aria:

650 hPa-1060 hPa



Tenere lontano dalla pioggia

Il dispositivo deve essere conservato all'interno del sacchetto per la sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55 °C (131 °F). Se dopo la sterilizzazione, il dispositivo non viene utilizzato per almeno sette giorni, estrarlo dal sacchetto per la sterilizzazione e conservarlo nell'imballaggio originale. Se il dispositivo non viene conservato nel sacchetto per la sterilizzazione o se il sacchetto non è più sterile, pulire, asciugare e sterilizzare il dispositivo prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo tornare alla temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE

Rispettare la data di scadenza sacchetto per la sterilizzazione, che dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

6.5 Assistenza

Bien-Air Dental SA consiglia di ispezionare o eseguire la manutenzione dei dispositivi dinamici ogni 12 mesi per preservare la conformità parziale allo standard IEC 60601-1. Il periodo di servizio è di 5 anni.

ATTENZIONE

A eccezione del manico sterilizzabile, mai smontare il dispositivo. Per qualsiasi modifica o riparazione, rivolgersi al proprio fornitore ufficiale o un centro assistenza Bien-Air Dental.

7 Trasporto e smaltimento

7.1 Trasporto

Condizioni di trasporto

	Range di temperatura:	-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)
	Range umidità relativa:	5% — 80%
	Range pressione dell'aria:	650 hPa — 1060 hPa
	Tenere lontano dalla pioggia	

7.2 Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alla normativa in vigore.



Questo dispositivo deve essere riciclato. I dispositivi elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente. L'utente deve restituire il dispositivo al suo rivenditore o stabilire un contatto diretto con un ente approvato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiatura (Direttiva Europea 2012/19/EU).

8 Informazioni generali

8.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA offre all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti funzionali, del materiale o di produzione.

La durata della garanzia è di:

- 18 mesi dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, la Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Eventuali reclami di qualsivoglia natura, in particolare per danni o lesioni e le relative conseguenze da:

- Usura eccessiva
- Uso infrequente o improprio
- Inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insoliti
- Errori collegamenti pneumatici, idraulici o elettrici

sono esclusi.

ATTENZIONE

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Saranno considerate unicamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

8.2 Riferimenti

REF	Legenda
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	TUBO ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	TUBO ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	TUBO ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	TUBO ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	TUBO ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK SLEEVE
1501368-001	MOT ISOLITE LED SLEEVE
1300967-010	O-RING 8,1 x 0,73
1500007-005	BULB MOT (scatola di 5 lattine)
1600307-001	Flussometro, per micromotori
1600036-006	Spraynet® (scatola di 6 lattine)



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