

微电机 MC2 :

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR



仅可对可拆卸套筒进行消毒/请勿涂抹润滑剂。

ZH 使用说明

www.bienair.com/ifu 上提供的其他语言



CE
0123
Rx Only

编号 2100194-0007/2024.01



ISOLITE LED
编号 1600681-001



MOT ISOLITE LK
编号 1600078-001



MOT MC2 IR
编号 1600073-001

可选附件 (REF)



带环后盖 LK
参考文件 211.60.18-001
与 MOT ISOLITE LK 兼容



盖板 MC2 LK LED
编号 1501368-001
与 MOT ISOLITE LED
兼容



灯泡
编号 1500007-005



编号 1600307-001
流量计



编号 1600036-006
维护喷网



O 形圈 8.1x0.73
编号 1300967-010



隔离软管/MC2 黑色盘管
REF : 1600315-001



隔离软管/MC2 灰色旋转
接头
REF : 1600298-001



隔离软管/MC2 灰色
编号 1600120-001



灰色隔离水管
REF : 1600134-001



灰色软管隔离旋转接头
REF : 1600132-001

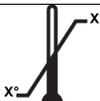
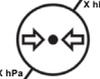
内容表

1	符号	5
1.1	所用符号说明	5
2	标识和预期用途	6
2.1	识别	6
2.2	预期用途	6
2.3	目标患者人群	6
2.4	预期用户	6
2.5	使用环境	6
2.6	预期医疗条件	7
2.7	患者禁忌症和副作用	7
2.8	发生事故时	7
3	用户和患者安全：使用警告和注意事项	8
3.1	安装	10
4	电磁兼容性（EMC）	11
4.1	电磁兼容性注意事项	11
4.2	电磁兼容性 - 辐射和抗扰度	11
5	说明	14
5.1	概述	14
5.2	组装和准备	15
5.3	技术数据	17
5.4	分类	17
5.5	演出	17
5.6	运行条件	17
6	维护和保养	18
6.1	维护 - 一般信息	18
6.1.1	合适的维护产品	18
6.2	清洁	18

6.3	外套筒消毒.....	20
6.4	包装和储存.....	21
6.5	服务	21
7	运输和处置.....	21
7.1	运输	21
7.2	处理	22
8	一般信息.....	22
8.1	担保条款	22
8.2	参考资料	23

1 符号

1.1 所用符号说明

符号	说明	符号	说明
	CE 标志，带有指定机构的编号。		制造商。
	医疗设备。		请查阅使用说明或电子版使用说明
	警告！如果不正确遵守安全说明，可能会导致严重伤害或设备损坏。		注意！如果不正确遵守安全说明，可能会导致轻度或中度伤害或设备损坏。
	温度限制。		湿度限制。
	大气压力限制。		远离雨水
	戴上防护手套。		序列号
	产品信息数据矩阵代码，包括 UDI（唯一设备标识）。		目录编号
	灯，照明，照亮。		可回收电气和电子材料
Rx Only	警告：根据联邦法律（美国），本设备只能在经认可的执业医师推荐后方可销售。		回收/可回收的通用符号。
	可在指定温度下用蒸汽灭菌器（高压灭菌器）灭菌。		欧共同体驻欧洲共同体授权代表。

2 标识和预期用途

2.1 识别

Bien-Air Dental SA 制造的医疗器械。

类型

电动牙科微型马达，带内部喷雾和刷子。不可消毒，免受手机油的污染。可拆卸、可消毒的套筒。

MOT ISOLITE LK

带灯泡版本

mot isolite led

带 LED 灯的型号

MOT MC2 IR

无灯版本

注：MC2 提名包括 MOT ISOLITE LK 和 MOT ISOLITE LED

说明

Bien-Air 牙科微电机设计用于将电力转化为机械旋转，以驱动牙科直手机和弯手机。

2.2 预期用途

产品用于普通牙科，包括牙科修复、牙科预防和正畸治疗。

2.3 目标患者人群

该设备的目标患者人群包括任何到牙医诊所接受符合预期病情治疗的人。对受试者的年龄、种族或文化没有限制。预定用户有责任根据具体的临床应用为患者选择合适的设备。

2.4 预期用户

产品仅供专业人士使用。由牙医和牙科专业人员使用。

2.5 使用环境

专业医疗机构环境。

2.6 预期医疗条件

普通牙科，包括牙齿修复、牙齿预防、牙齿矫正，以及维护或重建牙齿健康。

2.7 患者禁忌症和副作用

该设备在按预期使用时，不存在特定的患者禁忌症、副作用或警告。

2.8 发生事故时

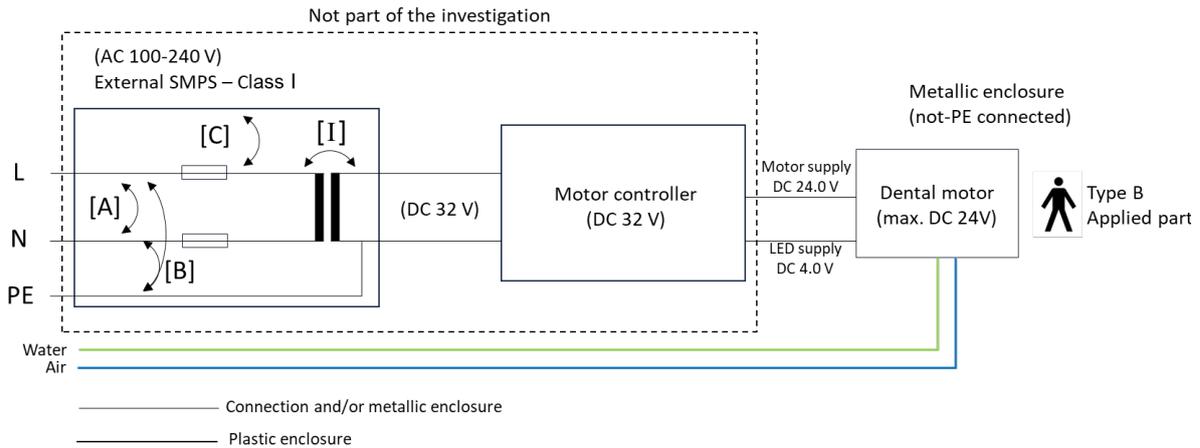
如果发生事故，在维修中心经过授权和培训的合格技术人员完成维修之前，不得使用设备。

如果发生与设备有关的任何严重事故，请通过您所在地区的经销商向您所在国家的主管当局和制造商报告。详细程序请遵守相关国家法规。

警告

本产品的任何其他用途均未经授权，且可能存在危险。

Bien-Air Dental Motors models MC2 LED and MC3 LED



所需的保护等级数量：

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

与牙科装置中电机的推荐安装相对应的绝缘图。

图 1

3 用户和患者安全：使用警告和注意事项

专业人员在使用本医疗设备时，必须遵守有关职业安全、健康和事故预防措施的现行法律规定以及本使用说明。

根据这些规定，用户有责任确保自己只使用处于良好工作状态的设备。

电气安全



警告

只有按照上述绝缘图使用设备，才能保证电气安全。图 1

- 请务必参阅牙科设备使用说明，以确认与设备的兼容性和电气安全合规性。
- 按照图 1 的绝缘图使用时，设备符合 IEC 60601-1 的以下条款：
 - 漏泄电流（第 8.7 条）
 - 电绝缘（介电强度）第 8.8.3 条

为保持部分符合 IEC 60601-1，建议定期维护并每 12 个月保养一次。部分符合 IEC 60601-1 标准的使用期限不保证超过 5 年。

任何不符合 IEC 60601-1 标准的电机都必须按照 IEC 60601-1 标准进行安装，为患者提供足够的保护。

电磁兼容性



警告

根据绝缘图（图 1），电机和兼容软管的电磁兼容性已在代表典型最终应用的测试装置中得到验证。电磁兼容性必须在电机安装到牙科设备中后，根据最终应用进行验证。

- 其他电子医疗设备可能会产生磁干扰；请参阅下面的 EMC 规范。

为防止任何爆炸危险，必须遵守以下警告：



警告

根据 IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG，电气化设备（电机、控制装置、耦合器和附件）只有在符合以下条件的情况下才能安全地用于向病人输送具有潜在爆炸性或易燃性的麻醉物质混合物的医疗环境中：

- 电机与麻醉呼吸回路之间的距离超过 25 厘米。
- 给病人注射麻醉药物时不同时使用电机。

为防止任何感染风险，必须遵守以下警告：



警告

- 设备供货时未经消毒。为避免感染，请遵守第 5 节中详细说明了清洁、消毒和维护程序。仅可对可拆卸套筒进行消毒。
- 医务人员在使用或维护受污染或可能受污染的医疗设备时，必须遵守通用预防措施，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。尖锐和锋利的器械应小心处理。
- 将设备放在可清洁的支架上。

为防止电机过热，必须遵守以下注意事项：



注意

- 电机需要连接到牙科设备的空气冷却系统，以避免过热和/或通过电子板安全控制自动限速。
- 始终确保微电机软管没有弯曲，软管和电机都处于良好状态。

为防止任何伤害风险和/或材料损坏，必须遵守以下注意事项：



注意

- 如果出现过度振动、异常加热、异常噪音或其它表明设备出现故障的迹象，必须立即停止工作。在这种情况下，请联系 Bien-Air Dental SA 认可的维修中心。
- 切勿在运行中的微电机上连接仪器。

- 不要向电机内喷洒任何润滑剂或清洁液。
- 切勿冲洗设备使其冷却。

牙科设备必须使用干燥、纯净的压缩空气，以确保设备的使用寿命。通过定期维护压缩机和过滤系统来保持空气和水的质量。使用未经过滤的硬水会导致管道和接头的早期堵塞。

3.1 安装



建议安装方式与绝缘图 (图 1) 一致。

4 电磁兼容性 (EMC)

4.1 电磁兼容性注意事项



- 由于符合 IEC 60601-1-2 国际标准并不能保证在全球范围内免受 5G 干扰（由于当地使用的频段不同），因此应避免在临床环境中使用配备 5G 宽带蜂窝网络的设备，或确保在临床过程中禁用这些设备的网络功能。
- 不应在设备附近使用无线电发射设备、移动电话等，因为这可能会影响设备的运行。在使用高频手术设备和其他类似设备等强发射源时，应采取特别预防措施，确保高频电缆不在设备上方或附近布线。如有疑问，请联系专业技术人员或 **Bien-Air**。
- 使用便携式射频通信设备（包括天线电缆和外置天线等外围设备）时，其与设备任何部分（包括制造商指定的电缆）的距离不得超过 30 厘米（12 英寸）。否则可能导致设备性能下降。
- 由于该设备用于与其他设备相邻或堆叠使用，因此牙科设备制造商有责任验证其在使用配置中的正常运行。
- 使用指定以外的附件、传感器和电缆（边艾尔作为内部组件备件出售的传感器和电缆除外）可能会导致排放增加或抗扰度降低。

4.2 电磁兼容性 - 辐射和抗扰度

本设备用于以下规定的电磁环境。设备的客户或用户应确保设备在这样的环境中使用。

指导和制造商声明 - 电磁辐射

排放测试	合规性	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	设备仅在内部运行时使用射频能量。因此，其射频辐射非常低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 级	该装置适用于任何建筑物，包括住宅楼和直接连接到为住宅楼供电的公共低压供电网络的建筑物。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动（闪烁）引起的辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

免疫测试	IEC 60601 测试级别	合规水平	电磁环境 - 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 触点 ±2 kV 空气 ±4 千伏空气 ±8 千伏空气 ±15 kV 空气	±8 kV 触点 ±2 kV 空气 ±4 千伏空气 ±8 千伏空气 ±15 kV 空气	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地板上铺有合成材料，则相对湿度至少应为30%。
电气快速瞬变/爆破 IEC 61000-4-4	供电线路为 ±2 kV 其他线路为 ±1 kV	不适用	不适用
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV 线对线 ±1 kV 线对线 ±0.5 kV 线路对地 ±1 kV 线路对地 ±2 kV 线路对地	不适用	不适用
电源输入线路的电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 个周期, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°。 0% UT 为 1 个周期, 以及 70% UT, 0°条件下 25/30 个循环 0% UT, 250/300 个 0° 循环	不适用	不适用
电源频率 (50/60 赫兹) 引起的磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	市电频率产生的磁场应符合典型商业或医院环境中典型位置的特征水平。
进行性扰动 射频场引起的 IEC 61000-4-6	3 VRMS 0.15 兆赫 - 80 兆赫 ISM 波段 6 VRMS 0.15 兆赫 - 80 兆赫 80% 调幅, 1 千赫	3 VRMS 0.15 兆赫 - 80 兆赫 ISM 波段 6 VRMS 0.15 兆赫 - 80 兆赫 80% 调幅, 1 千赫	通过电磁现场勘测 1 确定的固定射频发射器的场强应小于每个频率范围内的合规水平。
射频电磁辐射场 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 兆赫 - 2.7 千兆赫 1 千赫调幅 80	3 V/m 80 兆赫 - 2.7 千兆赫 1 千赫调幅 80	在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 

射频无线通信设备产生的近距离场 IEC 61000-4-3	测试频率 [MHz]	最大功率 [W]	抗扰度测试水平 [V/m]	距离0.3 m
	385			
	450			
	710, 745, 780	1.8	27	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	0.2	9	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	2	28	
		0.2	9	

注：UT 为应用测试电平前的交流主电压。

IEC 60601-1 规定的基本性能：基本性能是保持 LED 的视觉发光强度和电机速度。最大速度偏差为 $\pm 10\%$ 。

1 来自固定发射机（如无线（蜂窝/无绳）电话基站和移动现场无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播）的场强无法从理论上准确预测。要评估固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果在使用设备的地点测量到的场强超过了上述射频合规水平，则应观察设备以验证其是否正常运行。如果发现运行异常，可能需要采取额外措施，如调整设备方向或重新定位。



图 2

5 说明

5.1 概述

图 2

- 1) 发动机机头
- 2) 发动机机身
- 3) 软管/电机连接

注意：本说明书中的技术规格、插图和尺寸仅供参考。它们不得导致任何索赔。

这些使用说明的原文是英文。

如需了解更多信息，请按照封底提供的地址联系 Bien-Air Dental SA。

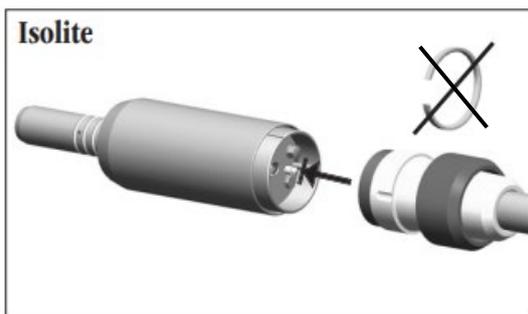


图 3

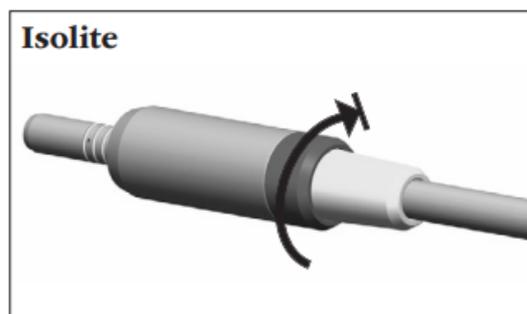


图 4

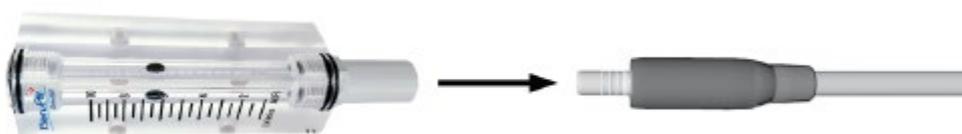


图 5

5.2 组装和准备

1. 检查电机后部和软管接头是否清洁干燥。
2. 如图 3 所示，将马达及其专有软管（不包括软管 REF.1600120-001 和 REF.1600315-001 所带的环）定位。旋转以找到准确位置，然后将其推入马达。
3. 将电机完全拧紧，将软管套管拧到电机后部连接处（图 4）。
4. 将流量计放在机头附件上，然后启动冷却空气并测量气流。根据 JIS B7551 图 5 标准，测量值位于流量计球体中部。
5. 如果冷却气流不在 8 标准升/分钟 (+/-10%) 的范围内，则调整气压以满足该要求。

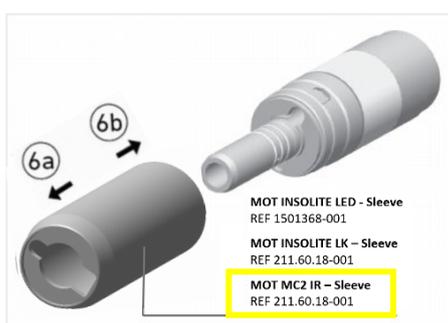


图 6

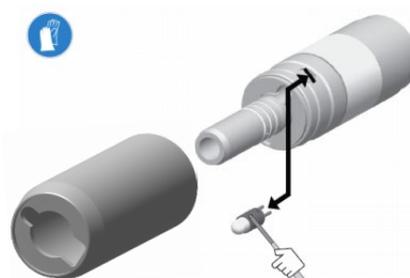


图 7

拆卸和更换套筒：

图 6

1. 从软管上拆下电机。
2. 如图 6a 所示，将灭菌套管从电机上取下。
3. 按压消毒套管，将其更换（图 6b）。在更换套筒时应格外小心，以免损坏鼻 O 形圈。

更换灯泡

图 7

ISOLITE LK :

进行更换操作时要戴上橡胶手套。

1. 取下可消毒的套管
2. 使用侧面的小孔将灯泡向前推，取出灯泡（避免接触灯泡的玻璃部分）图 7。

ISOLITE LED :

LED 只能由 Bien-Air Dental 认可的维修中心更换。



图 8

手动更换密封件（无需工具）

图 8

- 不要润滑 O 形圈
- 只能使用专用 O 形圈
- 安装后检查 O 形圈是否破损或刮伤

5.3 技术数据

技术数据	MC2
建议空气流量（在发动机机头处测量）	8 NI/min (+/-10%)
气压范围	2.5 - 5 巴
耦合	鼻子符合 ISO 3964 标准。
运行时间	用户不受任何限制。操作时间由 Bien-Aur 控制板根据所施加扭矩的函数以电子方式设定。
转速范围	60-40 000 转/分钟
旋转方向	顺时针和逆时针
发光强度	LED 或灯泡, 10 klux

5.4 分类

根据《欧洲医疗条例》（EU）2017/745，为 IIa 级。

符合 IEC 60601-1 标准的 II 类 B 型设备。

5.5 演出

演出	MC2
按预设值提供转速和扭矩	用户可通过施加电压来定义最高速度。可通过电流供应监控扭矩。
速度值精度	+/- 10%

5.6 运行条件

运行条件	
 温度范围	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
 相对湿度范围：	30% - 80%
 气压范围：	700 hPa - 1060 hPa

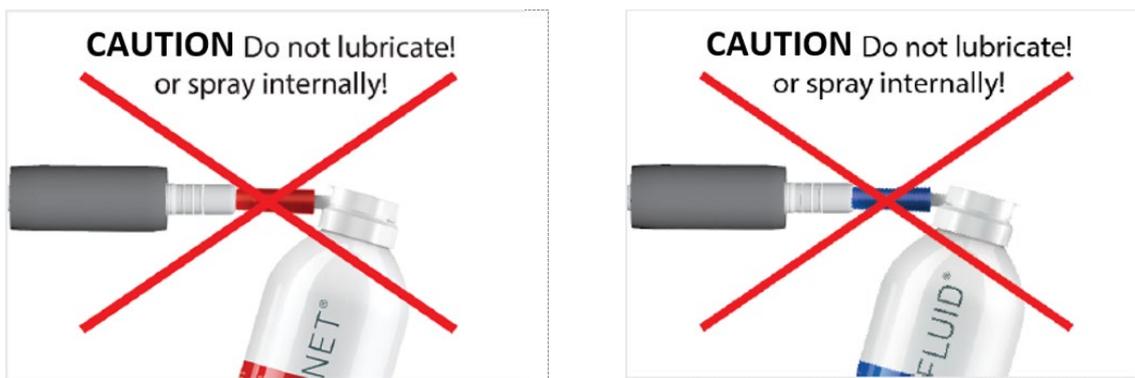


图 9

6 维护和保养

6.1 维护 - 一般信息

首次使用前，清洁设备并消毒可拆卸套筒。每次治疗后最多 30 分钟内，清洁电机。遵守这一程序可消除任何血液或唾液残留物。

⚠ 警告

- 请遵循国家指令、标准和指南中有关清洁和消毒的建议。
- 带电刷的电机不适合用于清洗消毒机中的自动清洗/消毒。

⚠ 注意

- 不要向电机内喷洒任何润滑剂或清洁液。图 9

⚠ 注意

- 只有可拆卸的套筒可以消毒。

6.1.1 合适的维护产品

只能使用 Bien-Air Dental SA 原装或 Bien-Air Dental SA 推荐的维护产品和部件。使用其他产品或部件可能会导致运行故障和/或保修失效。

- Spraynet®.
- 碱性清洁剂或清洁消毒剂（pH 值 8-11），建议用于牙科或外科器械的清洁消毒。由二癸基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品组成的消毒剂产品也可使用（如 neodisher® MediClean）。（例如 neodisher® MediClean）。

6.2 清洁

- 请勿浸没在生理液体（NaCl）中，也不要使用生理盐水来保持设备湿润，直到可以进行清洗。

- 不要浸入清洁浴中。
- 请勿使用洗衣机消毒装置或超声波清洗器清洗。
- 不要将任何清洁溶液喷入电机
- 始终确保电机触点保持清洁。

必须按以下步骤清洁电机外表面以去除杂质

- 使用蘸有推荐清洁剂的低绒织物清洁电机外表面。
- 不要让水从机头或软管接头渗入发动机。
- 用蘸有 **Spraynet®** 的低绒织物擦干电机外表面。

6.3 外套筒消毒

⚠ 注意

- 仅适用于带可拆卸套管的电机。
- 灭菌质量在很大程度上取决于设备的清洁程度。只有完全干净的设备才能进行灭菌。
- 为提高消毒效果，请确保可拆卸套管完全干燥。
- 请勿使用下文所述以外的消毒程序。
- 只能使用动态排气循环：预抽真空或蒸汽冲洗压力脉冲 (SFPP) 循环。
- 如果国家指令要求灭菌，则只能使用动态灭菌器：切勿使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。与所有器械一样，在每个灭菌周期（包括干燥）之后，应取出设备，以避免过度受热而导致腐蚀。

程序：

1. 从电机上拆卸外部套筒。
2. 将可拆卸套管装入可用于蒸汽消毒的包装中。
3. 在 135°C (+275°F) 3 分钟或 132°C (+269.6°F) 4 分钟动态排气循环（ANSI/AAMI ST79，第 2.19 节）下使用蒸汽灭菌，即通过强制排气（ISO 17665- 1、ISO/TS 17665-2）排出空气。在需要对朊病毒进行灭菌的地区，灭菌温度为 135°C (+275°F)，时间为 18 分钟。

套筒可承受 1000 次以上的消毒。

灭菌周期的建议参数为

- 考虑到灭菌器在温度方面的不确定性，高压灭菌器腔体内的最高温度不超过 137°C (+278.6°F)，即高压灭菌器的额定温度设定为 134°C (+273.2°F)、135°C 或 135.5°C (+275°F)。
- 在最高温度 137°C (+278.6°F) 下的最长间隔时间符合国家湿热灭菌要求，不超过 30 分钟。
- 灭菌器腔体内的绝对压力介于 0.07 巴至 3.17 巴（1 psia 至 46 psia）之间。
- 温度上升时，温度变化率不超过 15°C/min（59°F/min），温度下降时，温度变化率不超过 -35°C/min（-31°F/min）。
- 压力变化率在增大时不超过 0.45 巴/分钟（6.6 psia/分钟），在减小时不超过 -1.7 巴/分钟（-25 psia/分钟）。
- 水蒸汽中不添加任何化学或物理试剂。

6.4 包装和储存

储存条件

	温度范围	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	相对湿度范围：	10% - 80%
	气压范围：	650 百帕 - 1060 百帕
	远离雨水。	

设备必须存放在灭菌袋内，环境必须干燥无尘。温度不得超过 55°C (+131°F)。如果设备在灭菌后 7 天或更长时间内不使用，则应将设备从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果设备未存放在灭菌袋中，或灭菌袋已不再无菌，则应在使用前对设备进行清洁、干燥和灭菌。

注意

如果医疗器械是冷藏保存的，在使用前应将其加热至室温。

注意

遵守消毒袋的有效期，有效期取决于储存条件和包装类型。

6.5 服务

Bien-Air Dental SA 建议用户每 12 个月对其动态设备进行一次检查或维修，以保持部分符合 IEC 60601-1。服务期为 5 年。

注意

除可消毒的套筒外，切勿拆卸设备。如需改装或维修，请联系您的正规供应商或 **Bien-Air Dental** 服务中心。

7 运输和处置

7.1 运输

运输条件

	温度范围	-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)
	相对湿度范围：	5% - 80%
	气压范围：	650 百帕 - 1060 百帕
	远离雨水。	

7.2 处理



材料的处置和/或回收必须符合现行法律规定。



本设备必须回收。电气和电子设备可能含有危害健康和环境的危险物质。用户必须将设备退还给经销商，或直接联系经认可的处理和回收此类设备的机构（欧盟指令 2012/19/EU）。

8 一般信息

8.1 担保条款

Bien-Air Dental 为操作者提供担保，涵盖所有功能缺陷、材料或生产故障。

保修期为自开具发票之日起 **18** 个月。

如果出现合理的索赔要求，**Bien-Air Dental** 或其授权代表将履行公司在此担保下的义务，**免费** 修理或更换产品。

任何其他类型的索赔，特别是因以下原因造成的损害或伤害及其后果的索赔：

- 过度磨损；
- 不经常使用或使用不当；
- 未遵守维修、装配或维护说明；
- 异常化学、电气或电解影响造成的损坏；
- 空气、水或电气连接故障。

注意

如果由于未经 **Bien-Air Dental SA** 授权的第三方进行不正确的维修或改装而造成损坏及其后果，则保修失效。只有在产品附有发票或送货单副本的情况下，保修申请才会被考虑。必须清楚注明以下信息：购买日期、产品编号和序列号。

8.2 参考资料

REF	图例
1600681-001	mot isolite (led)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	隔离软管/MC2 灰色
1600132-001	灰色软管隔离旋转接头
1600134-001	灰色隔离水管
1600298-001	隔离软管/MC2 灰色旋转接头
1600315-001	隔离软管/MC2 黑色盘管
1600307-001	微电机流量计
1500007-005	灯泡 (5个装)
211.60.18-001	mot isolite lk 套管
1501368-001	mot isolite LED 套管
1300967-010	O 形圈 8.1x0.73
1600036-006	SPRAYNET® (每盒 6 罐)



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



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France