

MIKROMOTOR MC3 (LED) MC3 LK MC3 IR

⚠ Nur die abnehmbare Hülle kann sterilisiert werden / Nicht schmieren

DE BEDIENUNGSANLEITUNG.



Andere Sprachen verfügbar auf
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100195-0006/2024.02

Packungsinhalt (REF)



3X

MOT MC3 (LED)
REF 1600680-001



3X

MOT MC3 LK
REF 1600077-001



3X

MOT MC3 IR
REF 1600071-001

Zubehör als Option



Ø11

HOSE 4VLM11 GREY
REF 1600097-001



Ø10

HOSE 4VLM GREY
REF 1600102-001



HOSE 4VR 400 GREY
REF 1600397-001



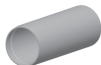
5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-001



COVER
REF 1300148-001
Kompatibel mit MOT
MC3 LK und MOT MC3 IR



COVER MC3 LK LED
REF 1304416-001
Kompatibel mit MOT
MC3 (LED)



FLOWMETER
REF 1600307-001



6X

MAINT SPRAYNET* (VPE MIT 6 DOSEN)
REF 1600036-006






















Inhaltsverzeichnis

1	Symbole	4	5	Beschreibung	14
	1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole	4		5.1 Übersicht	14
	Beschreibung und Vorgesehener			5.2 Zusammenbau und Vorbereitung	15
2	Verwendungszweck	5		5.3 Technische Daten	17
	2.1 Beschreibung	5		5.4 Klassifizierung	17
	2.2 Vorgesehener Verwendungszweck	5		5.5 Leistungen	17
	2.3 Vorgesehene Patiententpopulation	5	6	5.6 Betriebsbedingungen	17
	2.4 Vorgesehener Benutzer	5	Zubehör und Wartung		18
	2.5 Anwendungsumgebung	5		6.1 Wartung – Allgemeine Angaben	18
	2.6 Medizinische Indikationen ..	5		6.1.1 Geeignete Wartungsprodukte ..	18
	2.7 Kontraindikationen beim Patienten und Nebenwirkungen ..	5		6.2 Reinigung	19
	2.8 Vorgehensweise bei Unfall ..	5		6.3 Sterilisation der externen Hülse	19
	Benutzer- und Patientensicherheit:			6.3.1 Vorgehen	19
3	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	6	7	6.4 Schmierung	20
	3.1 Installation	8	Transport und Entsorgung ..	6.5 Verpackung und Lagerung ..	21
	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	9		6.6 Instandhaltung	21
	4.1 EMC Warnhinweis	9	8		22
	4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit – Aussendungen und Störfestigkeit	10	Allgemeines		23
				8.1 Garantiebedingungen	23
				8.2 Referenznummern	24

DE BEDIENUNGSANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Seriennummer.
	WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Medizinprodukt.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Schutzhandschuhe tragen.		Lampe; Beleuchtung.
	Elektrische Sicherheit. Anwendungsteil vom Typ B.		Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur.
	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Siehe Bedienungsanleitung oder Elektronische Bedienungsanleitung.
	DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).		Temperaturgrenze.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.		Atmosphärische Druckbegrenzung.
	Vor Regen schützen.		Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.
	Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.		

2 Beschreibung und Vorgesehener Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

Von Bien- Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

Typ:

Elektrischer Dental-Mikromotor mit innengeführtem Spray und Bürsten. Nicht sterilisierbar, vom Öl der Handstücke geschützt. Abnehmbare, sterilisierbare Hülse.

MC3 LED

Version mit Beleuchtung (LED)

MC3 LK

Version mit Beleuchtung (Glühbirne)

MC3 IR

Version ohne Beleuchtung

Beschreibung:

Mikromotoren von Bien-Air Dental wandeln Elektrizität in mechanische Rotation um und betreiben so gerade Dental-Handstücke und -Winkelstücke.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Produkt vorgesehen zur Verwendung in:

- Allgemeiner Zahnheilkunde, einschließlich restaurativer Zahnmedizin, zahnmedizinischer Prophylaxe und Kieferorthopädie.
- Endodontie

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zur vorgesehenen Patientenpopulation für das Gerät gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines medizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des

Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Benutzer

Das Produkt ist ausschließlich für professionelle Anwendungen bestimmt. Verwendung durch Zahnärzte und Zahnheilkundler.

2.5 Anwendungsumgebung

Professionelle Umgebung im Gesundheitswesen.

2.6 Medizinische Indikationen

Allgemeine Zahnheilkunde, einschließlich restaurativer Zahnmedizin, zahnmedizinischer Prophylaxe und Kieferorthopädie, die der Erhaltung und Wiederherstellung der Zahngesundheit dient.

Endodontieverfahren zur Wurzelkanalbehandlung.

2.7 Kontraindikationen beim Patienten und Nebenwirkungen

Für das Produkt gibt es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine spezifischen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für Patienten.

2.8 Vorgehensweise bei Unfall

Nach einem Unfall darf das Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, entsprechend ausgebildeter und bevollmächtigter Techniker die nötigen Reparaturen in einem Reparaturzentrum vorgenommen hat.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

WARNUNG

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

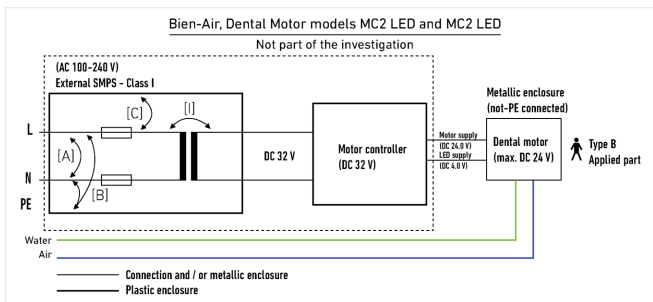


FIG. 1

Anzahl der erforderlichen Schutzmaßnahmen:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Isolierungsdiagramm, das der empfohlenen Installation des Motors in der Dentaleinheit entspricht.

3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

⚠️ WARNUNG

Das Produkt muss von zahnmedizinischem Fachpersonal unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Maßnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden. Bei Betriebsstörungen, Ausfall des Kühlmittels, übermäßigen Vibrationen, ungewöhnlicher Wärmeentwicklung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Störungen, die auf einen Defekt des Geräts hinweisen, muss die Arbeit damit sofort unterbrochen und eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturstelle kontaktiert werden, damit das Servicepersonal die erforderlichen Reparaturen vornimmt.
- Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck verwendet wird und Bediener, Patient und Dritte vor jeglicher Gefahr geschützt sind.
- Jegliche Modifikation des Medizinprodukts ist strengstens verboten.

Elektrische Sicherheit:

Dieses Medizinprodukt muss von Fachleuten unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften sowie dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Gemäß diesen Bestimmungen ist der Anwender dafür verantwortlich, dass er nur Geräte in einwandfreiem Zustand verwendet.

Elektromagnetische Verträglichkeit:

WARNUNG

Die elektromagnetische Kompatibilität der Motoren und kompatiblen Schläuche wurde anhand eines Tests verifiziert, der einer typischen Endanwendung entsprechend dem Isolierungsdiagramm entspricht

FIG. 1. Die elektromagnetische Kompatibilität muss nach der Installation des Motors in der Dentaleinheit für die Endanwendung validiert werden.

Andere elektromedizinische Geräte können elektromagnetische Störungen verursachen; siehe die folgenden EMC-Spezifikationen.

Um jegliches Explosionsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

Gemäß IEC 60601-1:2005+A1 2012/Anhang G können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuerelemente, Koppler und Zubehör) nur dann sicher in einer medizinischen Umgebung verwendet werden, in der dem Patienten möglicherweise explosive oder entzündliche Betäubungsmittelgemische verabreicht werden, wenn:

- zwischen dem Motor und dem Anästhesie-Atemgerät ein Abstand von mindestens 25 cm besteht;
- der Motor nicht zur selben Zeit betrieben wird, wenn der Patient das Anästhetikum erhält.

Um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 6. beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und Wartungsverfahren, um Infektionen zu vermeiden. Nur die abnehmbare Hülse kann sterilisiert werden.
- Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.
- Das Gerät auf einer reinigungsfähigen Schale ablegen.

Um die Gefahr einer Motorüberhitzung zu vermeiden, sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

Isolationsdiagramm [ABB. 1](#).

VORSICHT

- Der Motor muss an das Luftkühlungssystem der Dentaleinheit angeschlossen sein, um eine Überhitzung und/oder eine automatische Drehzahlbegrenzung durch die Sicherheitssteuerung der elektronischen Steuertafel zu vermeiden.
- Stets sicherstellen, dass der Mikromotorschlauch nicht geknickt ist und dass sich sowohl der Schlauch als auch der Motor in einem guten Zustand befinden.

Um die Gefahr von Verletzungen oder Materialschäden zu vermeiden, sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

VORSICHT

- Bei übermäßigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen einer Störung des Geräts muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental SA autorisiertes Reparaturzentrum.
- Setzen Sie nie ein Instrument auf einen laufenden Mikromotor auf.
- Weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor sprühen.
- Die Geräte niemals zum Kühlen abspülen.
- Es muss unbedingt trockene, gereinigte Druckluft in der Dentaleinheit verwendet werden, um eine lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten. Die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrechterhalten. Die Verwendung von ungefiltertem harten Wasser führt zu einer frühzeitigen Verstopfung der Leitungen und Anschlüsse.

3.1 Installation

WARNUNG

Empfohlene Installation entspricht dem

4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

4.1 EMC Warnhinweis

VORSICHT

- Da die Einhaltung der internationalen Norm IEC 60601-1-2 keine Störfestigkeit gegen 5G weltweit garantiert (aufgrund der lokal verwendeten unterschiedlichen Frequenzbänder), sollten Sie das Vorhandensein von Geräten mit 5G-Breitband-Mobilfunknetz in der klinischen Umgebung vermeiden oder sicherstellen, dass die Netzfunktionalität dieser Geräte während der Behandlung deaktiviert ist.
- Funksender, Mobiltelefone usw. sollten nicht in unmittelbarer Nähe dieses Gerätes betrieben werden, da dessen Betrieb dadurch beeinflusst werden könnte. Besondere Vorsicht ist beim Betrieb von starken Emissionsquellen, wie chirurgischen Hochfrequenzgeräten und dergleichen, geboten. Es ist darauf zu achten, dass die HF-Kabel nicht über das Gerät hinweg oder in dessen Nähe verlegt werden. Im Zweifelsfall ist mit einem qualifizierten Techniker oder mit Bien-Air Rücksprache zu halten.
- Tragbare Funksender (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel, betrieben werden. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
- Da dieses Gerät für die Verwendung in unmittelbarer Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten vorgesehen ist, obliegt es dem Hersteller der Behandlungseinheit, den ordnungsgemäßen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu überprüfen.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile, Messwertumwandler und Kabel als der angegebenen, unter Ausnahme der von Bien-Air als Ersatzteile für interne Bestandteile verkauften Messwertumwandler und Kabel, kann zu erhöhten Aussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit führen.

4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit – Aussendungen und Störfestigkeit

Das Gerät ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes hat sicherzustellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.


Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen:

Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Abstrahlung CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für interne Funktionszwecke. Seine HF-Aussendungen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Abstrahlung CISPR11	Klasse B	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und in direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossenen Gebäuden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	k.A.	
Emissionen aufgrund von Spannungsschwankungen (Flicker) IEC 61000-3-3	k.A.	

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit:

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 für Netzleitungen ± 1 kV für andere Leitungen	k.A.	k.A.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Stoßspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV Leitung – Leitung ± 1 kV Leitung – Leitung $\pm 0,5$ kV Leitung – Erde ± 1 kV Leitung – Erde ± 2 kV Leitung – Erde	k.A.	k.A.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T für 250/300 Zyklen bei 0°	k.A.	k.A.
Magnetfeld durch Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Von der Stromfrequenz erzeugte Magnetfelder sollten ein für eine typische Geschäfts- oder Klinikumgebung charakteristisches Intensitätsniveau aufweisen.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau		Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz		Die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ¹ erhobenen Feldstärken von feststehenden Funksendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte RF-/EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz		
Nahbereiche von kabellosen Funksendern IEC 61000-4-3	Testfrequenz [MHz]	Max. Leistung [W]	Prüfpegel Störfestigkeitsprüfung [V/m]	Abstand: 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	
<p>Nota : U_T ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel. Wesentliches Leistungsmerkmal nach IEC 60601-1: Das wesentliche Leistungsmerkmal besteht in der Aufrechterhaltung der Lichtintensität der LED und der Motordrehzahl. Die maximale Drehzahlabweichung beträgt $\pm 10\%$.</p>				

Notă 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Notă 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen von der Absorption und Rückstrahlung wird durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst wird.

(1) Feldstärken von feststehenden Funksendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/kabellos), mobile Feld- und Amateurfunkgeräte sowie AM-, FM- und TV-Rundfunk, sind theoretisch nicht genau vorausberechenbar. Zur Ermittlung des von feststehenden Funksendern erzeugten elektromagnetischen Umfeldes sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Falls die am Betriebsstandort des Geräts vermessene Feldstärke über dem oben genannten Konformitätsniveau liegt, sollte das Gerät auf einwandfreie Funktionsweise überprüft und beobachtet werden. Falls anormale Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind eventuell Zusatzmaßnahmen erforderlich, wie z.B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Geräts.



FIG. 2

5 Beschreibung

5.1 Übersicht

ABB. 2

- (1) Motornase
- (2) Motorgehäuse
- (3) Schlauch-/Motorverbindung

Nota : Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und dienen lediglich als Anhaltspunkte. Sie stellen keinen Grund zur Beanstandung dar.

Die Originalsprache dieser Gebrauchsanweisung ist Englisch.

Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

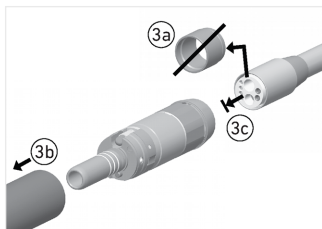


FIG. 3

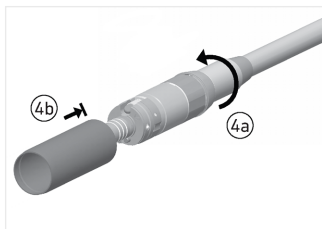


FIG. 4

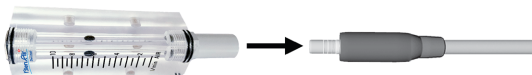


FIG. 5

5.2 Zusammenbau und Vorbereitung

1. Um den Motor an 4VLM- oder 4VR400-Schläuche von Bien-Air Dental anzuschließen, muss die Mutter (beim Schlauchtyp 4VLM) (ABB. 3a) vom Schlauch entfernt und die sterilisierbare Hülse durch Vorschieben (ABB. 3b) vom Motor entfernt werden.
2. Prüfen, ob die Rückseite des Motors und das Gelenk am Schlauch sauber sind. Die Position des Motors und des zugehörigen Schlauchs sind in (ABB. 3c) zu sehen. Drehen, um die exakte Position zu finden, und den Motor hineinschieben.
3. Den Motor festhalten und die Schlauchhülse an der hinteren Motorverbindung vollständig festschrauben (ABB. 4a).
4. Die sterilisierbare Hülse durch Vorschieben austauschen (ABB. 4b). Bei diesem Schritt muss sorgsam darauf geachtet werden, den O-Ring der Nase beim Austausch der Hülse nicht zu beschädigen.
5. Den Durchflussmesser auf der Nasenverbindung platzieren, dann den Kühlungsluftstrom aktivieren und messen. Der Wert wird in der Mitte des Kugelhahns des Durchflussmessers gemäß Norm JIS B7551 gemessen (ABB. 5).
6. Falls der Kühlungsluftstrom nicht im Bereich von 10 Normliter/min (+/-10 %) liegt, den Luftdruck auf diesen Wert einstellen.

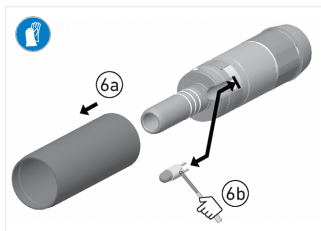


FIG. 6

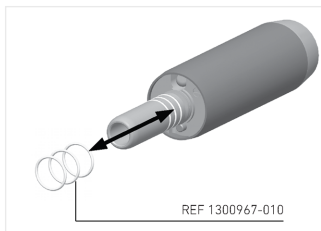


FIG. 7

Austausch der Glühbirne:

ABB. 6

MC3 LK

Bei diesem Auswechselvorgang Gummihandschuhe tragen.

1. Die sterilisierbare Hülse austauschen (ABB. 6a).
2. Die Glühbirne über die kleine Öffnung an der Seite durch Vorschieben entfernen (nicht den Glasteil der Glühbirne berühren) (ABB. 6b).

MC3 LED

Die LED darf nur in einem zugelassenen Reparaturcenter von Bien-Air Dental ausgetauscht werden.

Manuelle Auswechslung der Dichtung (kein Werkzeug erforderlich):

ABB. 7

- Den O-Ring nicht schmieren.
- Nur spezifischen O-Ring verwenden.
- Sicherstellen, dass die O-Ringe nach der Montage weder gebrochen noch zerkratzt sind.

5.3 Technische Daten

Technische Daten	MC3
Empfohlener Luftstrom (gemessen an der Motornase)	10 NI/min (+/- 10 %)
Luftdruck	2,5–5 bar
Anschluss	Nase gemäß ISO 3964
Einschaltdauer	Keine Beschränkungen für den Nutzer. Die Betriebszeiten werden elektronisch von Bien-Air-Steuertafeln vorgegeben, als Funktion des angewendeten Drehmoments.
Drehgeschwindigkeitsspanne	60–40.000 rpm
Drehrichtung	Im Uhrzeigersinn und Gegenuhrzeigersinn
Lichtstärke	LED oder Glühbirne, 10.000 lux

5.4 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Gerät Klasse II Typ B entsprechend Norm IEC 60601-1.

5.5 Leistungen

Leistungen	MC3
Drehzahl und Drehmoment als Voreinstellung angeben	Vom Benutzer wird durch Vorgabe der Spannung keine maximale Drehzahl festgelegt. Das Drehmoment lässt sich über die Stromversorgung überwachen.
Drehzahlgenauigkeit	+/- 10 %

5.6 Betriebsbedingungen




Betriebsbedingungen	
	Temperaturbereich: +10 °C – +35 °C
	Relative Feuchtigkeit: 30 %–80 %
	Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa



FIG. 8

6 Zubehör und Wartung

6.1 Wartung – Allgemeine Angaben

Vor der ersten Nutzung das Gerät reinigen und die abnehmbare Hülse sterilisieren.

Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung Motor reinigen. Bei Beachtung dieses Vorgehens werden Rückstände von Blut oder Speichel entfernt.

⚠️ WARNUNG

- Die nationalen Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Reinigung und Sterilisation sind zu beachten.
- Elektrische Kollektormotoren sind nicht geeignet für eine automatische Reinigung und Desinfizierung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

⚠️ VORSICHT

Weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor sprühen. [ABB. 8](#).

6.1.1 Geeignete Wartungsprodukte

Nur von Bien-Air Dental SA hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

- Spraynet®
- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8-11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. neodisher® Mediclean) sind ebenfalls zulässig.

6.2 Reinigung

VORSICHT

- Das Gerät nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen und keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nicht in ein Reinigungsbad tauchen.
- Weder in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät noch einem Ultraschall-Reinigungsgerät reinigen.
- Keine Reinigungslösung in den Motor sprühen.
- Immer sicherstellen, dass die Motorkontakte sauber bleiben.

Die äußere Motoroberfläche ist wie folgt zu reinigen, um Verunreinigungen zu entfernen:

- Die Außenfläche des Motors mit fusselfreien Tüchern reinigen, die mit empfohlenen Reinigungsprodukten angefeuchtet sind.
- Darauf achten, dass kein Wasser über die Nase oder den Schlauchanschluss in das Innere des Motors gelangt.
- Die Außenfläche des Motors mit fusselfreien Tüchern trocknen, die mit Spraynet® angefeuchtet sind.

6.3 Sterilisation der externen Hülse

VORSICHT

- Trifft ausschließlich auf Motoren mit abnehmbarer Hülse zu.
- Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Produkts ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sollen sterilisiert werden.
- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, muss der Motor vollständig trocken sein.
- Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.
- Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, nur dynamische Sterilisatoren verwenden, keinen

Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängungssystem. Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich der Trocknung, aus dem Sterilisator zu nehmen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.

6.3.1 Vorgehen

1. Die externe Hülse vom Motor trennen.
2. Die Hülse in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
3. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2), und dann drei Minuten lang bei 135 °C oder vier Minuten lang bei 132 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) sterilisieren.

Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Autoklavenkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134 °C, 135 °C oder 135,5 °C eingestellt, wobei die Ungenauigkeit der Temperatur im Sterilisator berücksichtigt wird.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Sterilisatorkammer liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 psia bis 46 psia).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min bei steigender Temperatur und -35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderungsrate überschreitet nicht 0,45 bar/min bei steigendem Druck und -1,7 bar/min bei fallendem Druck.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.





6.4 Schmierung



Weder Schmiermittel noch Reinigungs- Schmierlösung in den Motor sprühen. **ABB. 8.**

6.5 Verpackung und Lagerung

Lagerbedingungen

	Temperaturbereich:	0 °C – +40 °C
	Relative Feuchtigkeit:	10 %–80 %
	Luftdruck:	650 hPa–1060 hPa
	Vor Regen schützen	

Das Produkt muss innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C nicht überschreiten. Das Produkt muss aus dem Sterilisationsbeutel entnommen und in der Originalverpackung aufbewahrt werden, wenn es nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird. Wenn das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel gelagert wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

VORSICHT

Das Verfallsdatum des Sterilisationsbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

6.6 Instandhaltung

Bien-Air Dental SA empfiehlt dem Nutzer, seine dynamischen Geräte alle 12 Monate prüfen oder warten zu lassen, um die Einhaltung von IEC 60601-1 sicherzustellen. Die Service-Laufzeit beträgt 5 Jahre.

VORSICHT

Ausgenommen hiervon ist die sterilisierbare Hülse. Das Gerät niemals auseinandernehmen. Wenden Sie sich für alle Modifikationen und Reparaturen an Ihren üblichen Lieferanten oder das Bien-Air Dental-Servicecenter.

7 Transport und Entsorgung

7.1 Transport

Transportbedingungen



Temperaturbereich:

-20 °C – +50 °C



Relative Feuchtigkeit:

5 %–80 %



Luftdruck:

650 hPa bis 1060 hPa



Vor Regen schützen

7.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften erfolgen.



Dieses Produkt muss recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer muss die Vorrichtung an seinen Wiederverkäufer zurückgeben oder sich direkt an eine zugelassene Stelle für die Entsorgung und Wiederverwertung dieser Art von Vorrichtungen wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/ EU).

8 Allgemeines

8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt.

Die Dauer der Garantie beträgt:

- 24 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Weitere Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Ansprüche wegen Schäden oder Verletzungen und deren Folgen, die sich aus Folgendem ergeben:

- übermäßiger Abnutzung
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität

Sind ausgeschlossen.

VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemäße Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenznummer und Seriennummer.

8.2 Referenznummern

REF	Legende
1600680-001	MC3 LED micromotor with internal spray and light with LED
1600077-001	MC3 LK micromotor with internal spray and light with bulb
1600071-001	MC3 IR micromotor with internal spray, without light
1600097-001	HOSE 4VLM11 GREY
1600102-001	HOSE 4VLM GREY
1600397-001	HOSE 4VR400 GREY
1300967-010	O-ring 8.1x0.73
1600036-006	Spraynet®, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans
1300148-001	SLEEVE Compatible with MOT MC3 LK & MOT MC3 IR COVER MC3 LK LED
1304416-001	SLEEVE Compatible with MOT MC3 (LED)
1500007-005	Pack of 5 bulbs, for micromotors
1600307-001	Flowmeter, for micromotors



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