

# MICROMOTOR MC3 (LED) MC3 LK MC3 IR

⚠ Only the removable sleeve can be sterilized / Do not Lubricate



FR MODE D'EMPLOI.

D'autres langues sont disponibles sur  
<https://dental.bienair.com/IFU>

**CE** RX Only  
**0123** REF 2100195-0006/2024.04

## Contenu de l'emballage (REF)



MOT MC3 (LED)  
REF 1600680-001



MOT MC3 LK  
REF 1600077-001



MOT MC3 IR  
REF 1600071-001

## Accessoires en option



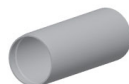
5X

Paquet de 5 ampoules,  
pour micromoteurs  
REF 1500007-005



10X

JOINT TORIQUE 8.1X0.73  
REF 1300967-010



1300148

COUVERTURE  
REF 1300148-001  
Compatible avec  
MOT MC3 LK & MOT MC3  
IR



1304416

COUVERCLE MC3 LK LED  
REF 1304416-001  
Compatible avec  
MOT MC3 (LED)  
IR



6X

Spraynet®, spray  
nettoyant 500 ml (BOÎTE  
DE 6 CANS)  
REF 1600036-006



Débitmètre  
REF 1600307-001



TUYAU 4VR400 GRIS  
REF 1600397-001



TUYAU 4VLM11 GRIS  
REF 1600097-001



TUYAU 4VLM GRIS  
REF 1600102-001

# Table of content

<b>1. Symboles</b> .....	<b>4</b>	5.2 Assemblage et préparation .....	15
1.1 Description des symboles utilisés.....	4	5.3 Données techniques .....	18
<b>2. Identification et utilisation prévue</b> .....	<b>5</b>	5.4 Classification .....	18
2.1 Identification .....	5	5.5 Performances .....	18
2.2 Utilisation prévue .....	5	5.6 Conditions de fonctionnement .....	18
2.3 Population de patients visée .....	5	<b>6. Maintenance et entretien</b> .....	<b>19</b>
2.4 Utilisateur prévu.....	5	6.1 Entretien - Informations générales.....	19
2.5 Utiliser l'environnement.....	5	6.1.1.Produits d'entretien adaptés.....	19
2.6 Conditions médicales prévues .....	5	6.2 Nettoyage .....	20
2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient .....	5	6.3 Stérilisation du manchon externe.....	20
2.8 En cas d'accident .....	5	6.3.1.Procédure.....	20
<b>3. Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements et précautions d'emploi.</b> ...	<b>7</b>	6.4 Emballage et stockage .....	21
3.1 Installation .....	8	6.5 Services.....	21
<b>4. Compatibilité électromagnétique (CEM)</b> .	<b>9</b>	<b>7. Transport et élimination</b> .....	<b>22</b>
4.1 Avertissement CEM.....	9	7.1 Transport.....	22
4.2 Compatibilité électromagnétique - émissions et immunité .....	10	7.2 Élimination .....	22
<b>5. Description</b> .....	<b>14</b>	<b>8. Informations générales</b> .....	<b>23</b>
5.1 Vue d'ensemble.....	14	8.1 Conditions de garantie .....	23
		8.2 Références .....	24

## 1 Symboles

### 1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Numéro de catalogue.
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Numéro de série.
	AVERTISSEMENT : risque de blessures graves ou de dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement suivies.		Dispositif médical.
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées. modéré ou endommager l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Représentant autorisé de la CE dans la Communauté européenne Communauté européenne.
	Porter des gants de protection.		Lampe ; éclairage, illumination.
	Limite de température.		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.
Rx Only	Avertissement : conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif n'est disponible à la vente que sur recommandation d'un praticien accrédité.		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique électronique.
	Code Data Matrix pour les informations sur les produits y compris l'UDI (Unique Device Identification).		Matériel électrique et électronique recyclable.
	Limitation de l'humidité.		Limitation de la pression atmosphérique.
	Tenir à l'écart de la pluie.		Symbole général de récupération/recyclage.

## 2 Identification & Utilisation prévue

### 2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

#### Type :

Micromoteur dentaire électrique avec spray interne et brosses. Non stérilisable, protégé de l'huile des pièces à main. Manchon amovible et stérilisable.

#### MC3 (LED)

Version avec éclairage LED (LED)

#### MC3 LK

Version avec lumière (ampoule)

#### MC3 IR

Version sans lumière

#### Description :

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

### 2.2 Utilisation prévue

Produit destiné à être utilisé dans

- Dentisterie générale comprenant la dentisterie restauratrice, la prophylaxie dentaire et les traitements d'orthodontie.
- Endodontie.

### 2.3 Population de patients visée

La population de patients visée par le dispositif comprend toute personne se rendant au cabinet d'un praticien dentaire pour recevoir un traitement correspondant à l'état pathologique visé. Il n'y a aucune restriction concernant l'âge, la race ou la culture du sujet. Il incombe à

l'utilisateur prévu de sélectionner le dispositif adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

### 2.4 Utilisateur prévu

Produit destiné à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels de l'art dentaire.

### 2.5 Utiliser l'environnement

Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé.

### 2.6 Conditions médicales prévues

L'odontologie générale, qui comprend l'odontologie restauratrice, la prophylaxie dentaire et l'orthodontie, vise à maintenir ou à rétablir la santé dentaire. La procédure d'endodontie concerne le traitement du canal radiculaire.

### 2.7 Contre-indications et effets secondaires pour les patients

Il n'existe pas de contre-indication, d'effets secondaires ou d'avertissements spécifiques au patient pour le dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### 2.8 En cas d'accident

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

Si un incident grave survient en rapport avec l'appareil, signalez-le à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur régional. Observez les réglementations nationales en vigueur pour connaître les procédures détaillées.

#### **WARNING**

Toute utilisation autre que celle pour laquelle ce produit est destiné n'est pas autorisée et peut être dangereuse.

## Bien-Air, Dental Motor models MC2 LED and MC2 LED

Not part of the investigation

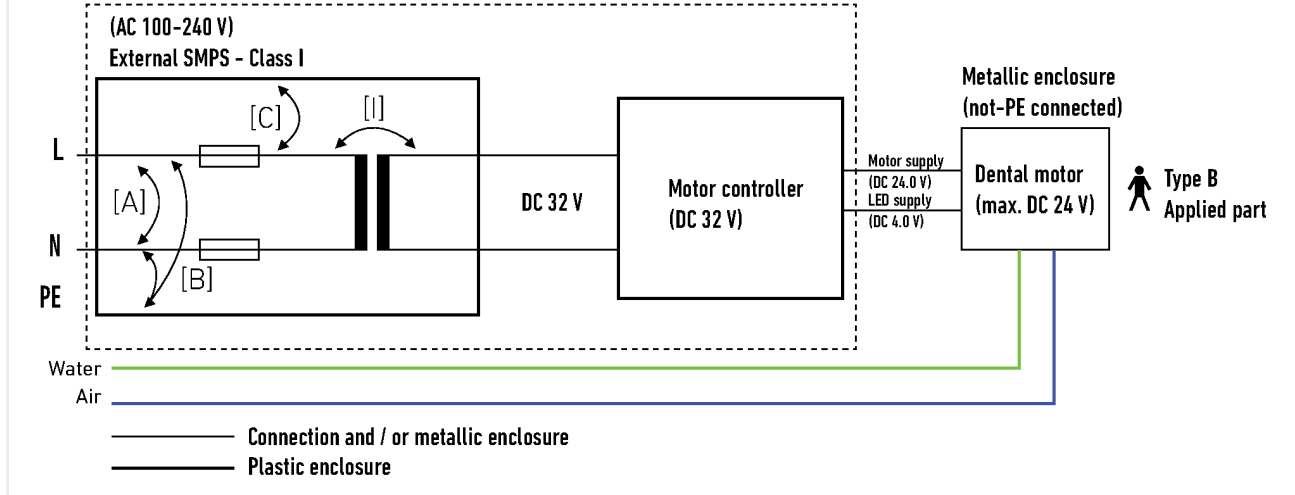


FIG. 1

Nombre de moyennes de protection requises :

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

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

# 3 Sécurité des utilisateurs et des patients :

## Avertissements et Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels dans le respect des dispositions légales en vigueur en matière de sécurité, de santé et de prévention des accidents du travail, ainsi que de la présente notice d'utilisation. Conformément à ces dispositions, l'utilisateur est tenu de s'assurer qu'il n'utilise que des appareils en parfait état de fonctionnement.

### Sécurité électrique :

#### **WARNING**

La sécurité électrique ne peut être assurée que si l'appareil est utilisé conformément au schéma d'isolation ci-dessous. [FIG. 1](#).

- Toujours se référer au mode d'emploi de l'appareil dentaire pour vérifier la compatibilité avec l'appareil et la conformité à la sécurité électrique.
- Lorsqu'il est utilisé conformément au diagramme d'isolation [FIG. 1](#), l'appareil est conforme aux clauses suivantes de la norme IEC 60601-1 :
  - Courants de fuite (clause 8.7)
  - Isolation électrique (rigidité diélectrique) clause 8.8.3

Pour préserver la conformité partielle à la norme IEC 60601-1, une maintenance régulière ainsi qu'un entretien tous les 12 mois sont recommandés. La conformité partielle à la norme IEC 60601-1 n'est pas garantie pour une période de service supérieure à 5 ans.

Tout moteur non conforme à la norme IEC 60601-1 doit être installé conformément à la norme IEC 60601-1 en mettant en place des moyens adéquats de protection des patients.

### Compatibilité électromagnétique :

#### **WARNING**

La compatibilité électromagnétique des moteurs et des tuyaux compatibles a été vérifiée pour un montage d'essai représentant une application finale typique selon le diagramme d'isolation de [la FIG. 1](#). La compatibilité électromagnétique doit être validée pour l'application finale après

l'installation du moteur dans l'unité dentaire.

Des perturbations magnétiques peuvent être provoquées par d'autres appareils électromédicaux ; voir les spécifications CEM ci-dessous.

### Pour éviter tout risque d'explosion, l'avertissement ci-dessous doit être respecté :

#### **WARNING**

Selon la norme IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexeG, les appareils électrifiés (moteurs, unités de commande, coupleurs et accessoires) peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiques sont administrés au patient uniquement si :

- La distance entre le moteur et le circuit respiratoire de l'anesthésie est supérieure à 25 cm.
- Le moteur n'est pas utilisé en même temps que l'administration des substances anesthésiques au patient.

### Pour éviter tout risque d'infection, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :

#### **WARNING**

Selon la norme IEC 60601-1:2005+A12012/ AnnexeG, les appareils électrifiés (moteurs, unités de commande, coupleurs et accessoires) peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiques sont administrés au patient uniquement si :

- Le dispositif est livré non stérile. Pour éviter toute infection, respectez la procédure de nettoyage, de stérilisation et d'entretien détaillée dans la section 6. Seul le manchon amovible peut être stérilisé.
- Le personnel médical qui utilise ou effectue la maintenance de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles, notamment le port d'équipements de protection individuelle (gants, lunettes, etc.). Les instruments pointus et tranchants doivent être manipulés avec beaucoup de précautions.
- Poser l'appareil sur un support nettoyable.

## Pour éviter tout risque de surchauffe du moteur, les précautions ci-dessous doivent être respectées :

### CAUTION

- Le moteur doit être raccordé au système de refroidissement de l'air de l'unité dentaire pour éviter la surchauffe et/ou l'autolimitation de la vitesse par le biais du contrôle de sécurité de la carte électronique.
- Assurez-vous toujours que le tuyau du micromoteur n'est pas plié et que le tuyau et le moteur sont en bon état.

## Pour éviter tout risque de blessure et/ou de dommage matériel, les précautions suivantes doivent être respectées :

### CAUTION

- En cas de vibrations excessives, d'échauffement anormal, de bruits inhabituels ou d'autres signes suggérant un mauvais fonctionnement de l'appareil, 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 un instrument sur un micromoteur en marche.
- Ne vaporisez pas de lubrifiant ou de solution de nettoyage dans le moteur.
- Ne jamais rincer l'appareil pour le refroidir.
- Il est essentiel d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié dans l'unité dentaire afin d'assurer 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 entraîne une obstruction précoce des tubes et des connecteurs.

## 3.1 Installation

### WARNING

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



# 4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

## 4.1 Avertissement CEM

### CAUTION

- Étant donné que la conformité à la norme internationale IEC 60601-1-2 ne garantit pas l'immunité contre la 5G dans le monde entier (en raison des différentes bandes de fréquences utilisées localement), évitez la présence d'appareils équipés de réseaux cellulaires à large bande 5G dans l'environnement clinique ou veillez à ce que la fonctionnalité réseau de ces appareils soit désactivée au cours de la procédure clinique.
- Les équipements de transmission radio, les téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil, car cela pourrait affecter son fonctionnement. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de sources d'émission puissantes telles que les équipements chirurgicaux à haute fréquence et autres appareils similaires, afin de s'assurer que les câbles HF ne sont pas acheminés 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 périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil risquent de se dégrader.
- Cet appareil étant destiné à être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé avec eux, il incombe au fabricant de l'unité dentaire de vérifier le fonctionnement normal de l'appareil dans la configuration où il sera utilisé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par Bien-Air comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.

## 4.2 Compatibilité électromagnétique - émissions et immunité

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


### Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

:

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Émissions dues aux fluctuations de tension (flicker) IEC 61000-3-3	Sans objet	

## Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique :

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Électrostatique décharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8kV	Contact ±8kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	±2kV air	±2kV air	
	±4kV air	±4kV air	
	±8kV air	±8kV air	
	±15kV air	±15kV air	
Électricité rapide rafale transitoire IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	Non applicable	Non applicable
	±1kV pour les autres lignes		
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5kV ligne à ligne	Non applicable	Non applicable
	±1kV ligne à ligne		
	±0,5kV ligne à la terre		
	±1kV ligne à la terre		
	±2kV ligne à la terre		
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% $U_T$ pour 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	Sans objet	Non applicable
	0% $U_T$ pour 1 cycle 70% $U_T$ pour 25/30 cycles à 0°. 0% $U_T$ pour 250/300 cycles à 0°.		
Champ magnétique dû à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques générés par la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations	
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 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 des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>1</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements  	
Champs EM RF rayonnés IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80% AM à 1 kHz	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80% AM à 1 kHz	marqués du symbole suivant :	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Fréquence de test [MHz]	Puissance maximale [W]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]	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	0.2	9	
	5240, 5500, 5785			

**Note :**  $U_T$  est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.

Performance essentielle selon IEC 60601-1 : La performance essentielle consiste à maintenir l'intensité lumineuse visuelle de la LED et la vitesse du moteur. La déviation maximale de la vitesse est de  $\pm 10\%$ .

**Note :** À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(1) Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles de terrain, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des

*mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.*



FIG. 2

## 5 Description

### 5.1 Vue d'ensemble

FIG. 2

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

*Note : Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans cette notice sont données à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.*

*La langue originale de ce mode d'emploi est l'anglais.*

*Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au dos du document.*

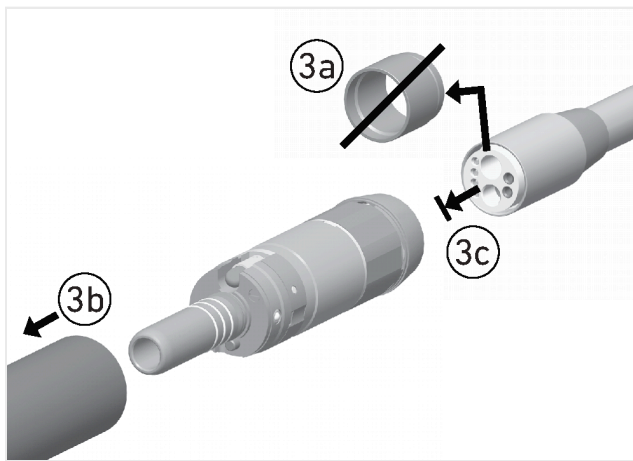


FIG. 3

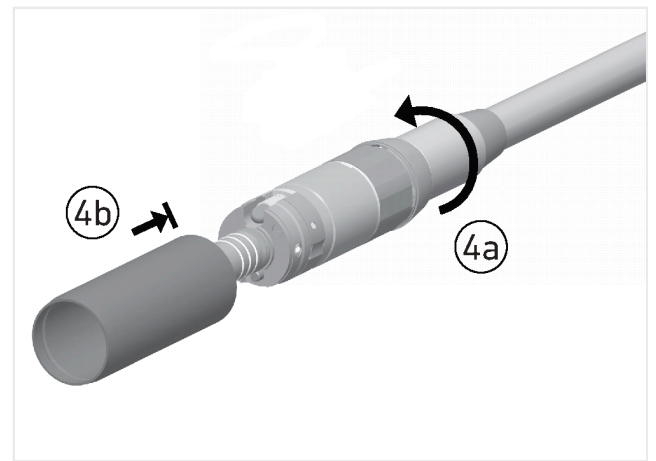


FIG. 4

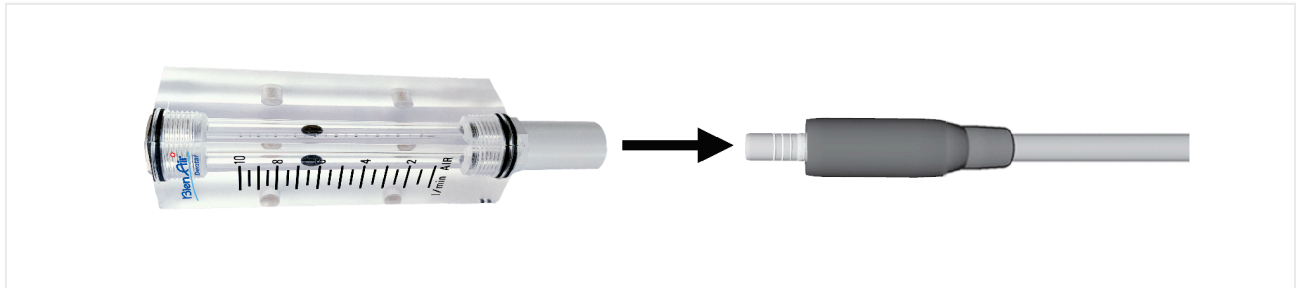


FIG. 5

## 5.2 Assemblage et préparation

1. Pour connecter le moteur aux tuyaux 4VLM ou 4VR400 Bien-Air Dental, retirer l'écrou (pour les tuyaux de type 4VLM) FIG 3a du tuyau et retirer le manchon stérilisable du moteur, en le poussant vers l'avant FIG. 3b.
2. Vérifier que l'arrière du moteur et le joint du tuyau sont propres. Positionnez le moteur et son tuyau propriétaire comme indiqué sur la FIG. 3c. Tournez-le pour trouver la position exacte et enfoncez le moteur.
3. En tenant le moteur à fond, vissez le manchon du tuyau sur la connexion arrière du moteur (FIG. 4a).
4. Remette en place le manchon stérilisable en le poussant FIG. 4b. Il faut faire très attention lors de cette opération à ne pas endommager le joint torique du nez lors du remplacement du manchon.
5. Placer le débitmètre sur l'embout nasal, puis activer l'air de refroidissement et mesurer le débit d'air. La valeur est mesurée au milieu de la boule du débitmètre conformément à la norme JIS B7551 (FIG. 5).
6. Si le débit d'air de refroidissement n'est pas compris dans la plage de 8 normlittres/min (+/-10%), réglez la pression d'air pour répondre à cette exigence.

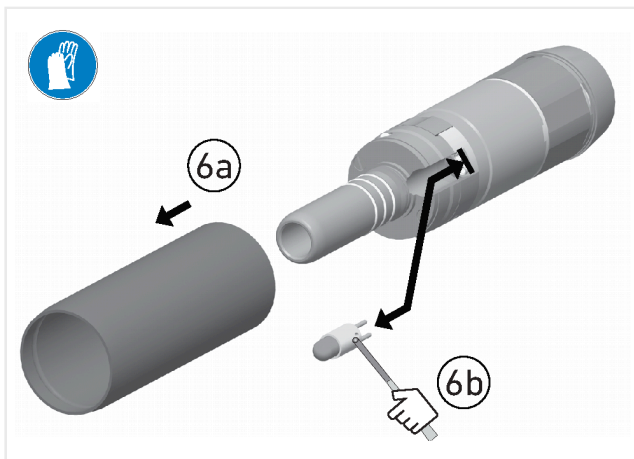


FIG. 6

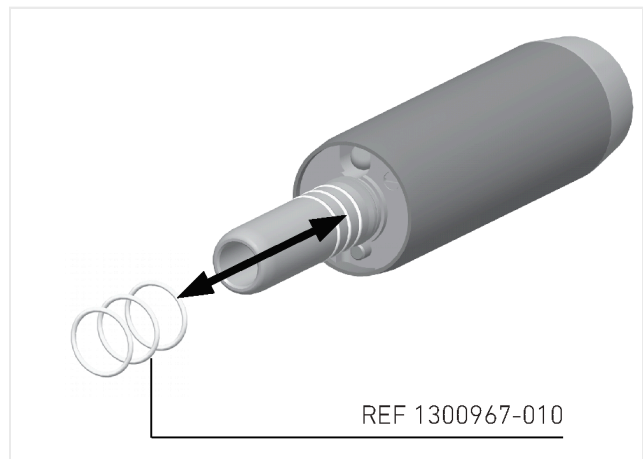


FIG. 7

## Changer l'ampoule :

FIG. 6

### MC3 LK

Portez des gants en caoutchouc pour effectuer cette opération de changement.

1. Retirer le manchon stérilisable(FIG. 6a).
2. Retirez l'ampoule par le petit trou situé sur le côté en la poussant vers l'avant (évitiez de toucher la partie en verre de l'ampoule)(FIG. 7).

### LED MC3

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



## Remplacement manuel des joints (sans outil)

### FIG. 8

- Ne pas lubrifier le joint torique
- Utiliser uniquement un joint torique exclusif
- Vérifier que les joints toriques ne sont ni cassés ni rayés après leur montage.

## 5.3 Données techniques

### Données techniques MC3

Débit d'air recommandé  
(mesuré au nez du 10 NI/min (+/-10%)  
moteur)

Plage de pression d'air 2,5 - 5 bar

Accouplement Nez conforme à la norme ISO 3964

Temps de fonctionnement Aucune limitation pour l'utilisateur. Les temps de fonctionnement sont imposés électroniquement par les cartes de contrôle Bien-Air, en fonction du couple appliqué.

Plage de vitesse de rotation 60 - 40'000 t/min

Sens de rotation Sens des aiguilles d'une montre et sens inverse des aiguilles d'une montre

Intensité lumineuse LED ou ampoule, 10 klux

## 5.4 Classification

Classe IIa conformément au règlement médical européen (UE) 2017/745.

Appareil de classe II type B conformément à la norme IEC 60601-1.

## 5.5 Performances

### Performances MC3

Donner la vitesse et le couple tels qu'ils ont été prédéfinis Aucune vitesse maximale n'est définie par l'utilisateur en imposant la tension. Le couple peut être contrôlé via l'alimentation en courant.

Précision de la valeur de la vitesse +/- 10%

## 5.6 Conditions de fonctionnement

### Conditions de fonctionnement



Plage de température :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Plage d'humidité relative :

30% - 80%



Plage de pression d'air :

700 hPa - 1060 hPa



FIG. 8

## 6 Maintenance et entretien

### 6.1 Entretien - Informations générales

Nettoyer le dispositif et stériliser le manchon amovible avant la première utilisation.

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

#### ⚠ WARNING

- Suivez les directives, normes et lignes directrices de votre pays pour les recommandations de nettoyage et de stérilisation.
- Les moteurs électriques à brosses ne conviennent pas au nettoyage/désinfection automatique dans un laveur-désinfecteur.

#### ⚠ CAUTION

Ne vaporisez pas de lubrifiant ou de solution de nettoyage dans le moteur. FIG. 8.

#### ⚠ CAUTION

Seul le manchon amovible peut être stérilisé.

#### 6.1.1 Produits d'entretien adaptés

N'utiliser que les produits d'entretien et les pièces d'origine Bien-Air Dental SA ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut entraîner des défauts de fonctionnement et/ou l'annulation de la garantie.

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

## 6.2 Nettoyage

### ⚠ CAUTION

- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide physiologique (NaCl) ni utiliser une solution saline pour le maintenir 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 dans un nettoyeur à ultrasons.
- Ne vaporisez pas de solution de nettoyage dans le moteur.
- Veillez toujours à ce que les contacts du moteur soient propres.

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

- Nettoyez la surface externe du moteur à l'aide d'un textile peu pelucheux humidifié avec les produits de nettoyage recommandés.
- Ne laissez pas l'eau s'infiltrer dans le moteur par le nez ou par le raccord du tuyau.
- Sécher la surface extérieure du moteur avec un textile peu pelucheux imbibé de Spraynet®.

## 6.3 Stérilisation de la manchon externe

### ⚠ CAUTION

- Ne s'applique qu'aux moteurs avec manchon amovible.
- La qualité de la stérilisation dépend fortement de la propreté du dispositif. Seuls les dispositifs parfaitement propres peuvent être stérilisés.
- Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, assurez-vous que le moteur est complètement sec.
- Ne pas utiliser une procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.
- N'utilisez que des cycles d'élimination dynamique de l'air : pré-vide ou cycles de rinçage à la vapeur et d'impulsion de pression (SFPP).
- Si la stérilisation est exigée par des directives nationales, n'utiliser que des stérilisateur dynamiques : 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 le dispositif pour éviter une exposition excessive à la chaleur qui pourrait entraîner une corrosion.

### 6.3.1 Procédure

1. Démonter le manchon extérieur du moteur.
2. Emballer le manchon amovible dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
3. Stériliser à la vapeur, en suivant le cycle d'élimination dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, section 2.19), c'est-à-dire l'élimination de l'air par 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 juridictions où la stérilisation pour les prions est requise, stériliser à 135°C (275°F) pendant 18 minutes.





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

### 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), c'est-à-dire que la température nominale de l'autoclave est fixée à 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) ou 135,5°C (275°F), compte tenu de l'incertitude du stérilisateur en ce qui concerne la température.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137°C (278,6 °F) est conforme aux exigences nationales en matière de stérilisation par chaleur 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) pour une température croissante et -35°C/min (-31°F/min) pour une température décroissante.
- Le taux de variation de la pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pour une pression croissante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) pour une pression décroissante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à la vapeur d'eau.

## 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 d'air :	650 hPa - 1060 hPa
	Tenir à l'écart de la pluie	

Le dispositif doit être stocké à l'intérieur de la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière.

La température ne doit pas dépasser 55°C (131°F). Si le dispositif n'est pas utilisé pendant 7 jours ou plus après la stérilisation, extraire le dispositif de la pochette de stérilisation et le ranger dans son emballage d'origine. Si le dispositif n'est pas stocké dans un sachet de stérilisation ou si le sachet n'est plus stérile, nettoyez, séchez et stérilisez le dispositif avant de l'utiliser.

#### **CAUTION**

Si le dispositif médical a été conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante avant de l'utiliser.

#### **CAUTION**

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

## 6.5 Services

Bien-Air Dental SA recommande à l'utilisateur de faire contrôler ou réviser ses appareils dynamiques tous les 12 mois afin de préserver la conformité partielle à la norme IEC 60601-1. La période d'entretien est de 5 ans.

#### **CAUTION**

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

# 7 Transport et élimination

## 7.1 Transport

### Conditions de transport



Plage de température :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Plage d'humidité relative :

5% - 80%



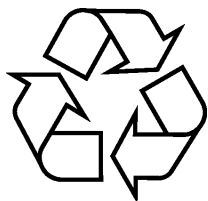
Plage de pression d'air :

650 hPa - 1060 hPa



Tenir à l'écart de la pluie

## 7.2 Élimination



L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doivent être effectués conformément à la législation en vigueur.



Cet appareil doit être recyclé. Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses qui présentent des risques pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit retourner l'appareil à son revendeur ou établir un contact direct avec un organisme agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

# 8 Informations générales

## 8.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'opérateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel ou de production.

La période de garantie est de

- 24 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation justifiée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé s'acquittera des obligations de la société au titre de la présente garantie en réparant ou en remplaçant gratuitement le produit.

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

- Usure excessive
- Utilisation peu fréquente ou incorrecte
- Non-respect des instructions d'entretien, de montage ou de maintenance
- Dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- Raccordements défectueux à l'air, à l'eau ou à l'électricité

Sont exclus.

### CAUTION

La garantie devient caduque si les dommages et leurs conséquences résultent d'un entretien incorrect ou d'une modification par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que si le produit est accompagné d'une copie de la facture ou du bon de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

## 8.2 Références

REF	Légende
1600680-001	MC3 LED micromoteur avec spray interne et lumière avec LED
1600077-001	Micromoteur MC3 LK avec spray interne et lumière avec ampoule
1600071-001	MC3 Micromoteur IR avec spray interne, sans lumière
1600097-001	TUYAU 4VLM11 GRIS
1600102-001	TUYAU 4VLM GRIS
1600397-001	TUYAU 4VR400 GRIS
1300967-010	JOINT TORIQUE 8.1X0.73
1600148-001	SLEEVE Compatible avec MOT MC3 LK & MOT MC3 IR COVER MC3 LK LED
1304416-001	SLEEVE Compatible avec MOT MC3 (LED)
1500007-005	BULB MOT (paquet de 5), pour micromotos
1600307-001	Débitmètre pour micromoteurs MC3
1600036-006	MAINT SPRAYNET®



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

**EC REP** **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France