

# MICROMOTORE MC3 (LED) MC3 LK MC3 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** Rx Only  
**0123** REF 2100195-0006/2024.02

## Contenuto della confezione (ART)



3X

MOT MC3 (LED)  
ART 1600680-001



3X

MOT MC3 LK  
ART 1600077-001



3X

MOT MC3 IR  
ART 1600071-001

## Accessori opzionali



Ø11

HOSE 4VLM11 GREY  
ART 1600097-001



Ø10

HOSE 4VLM GREY  
ART 1600102-001



HOSE 4VR 400 GREY  
ART 1600397-001



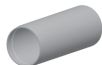
5X

BULB MOT  
ART 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73  
ART 1300967-010



COVER  
ART 1300148-001  
Compatibile con MOT  
MC3 LK e MOT MC3 IR



COVER MC3 LK LED  
ART 1304416-001  
Compatibile con MOT  
MC3 (LED)



FLOWMETER  
ART 1600307-001



6X

MAINT SPRAYNET® (CONF. DA 6 FLACONI)  
ART 1600036-006






















# Sommario

<b>1</b>	<b>Simboli</b> .....	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>Manutenzione e assistenza</b> ..	<b>17</b>
	1.1 Descrizione dei simboli usati	4		6.1 Manutenzione - Informazioni generali .....	17
<b>2</b>	<b>Identificazione e Uso previsto</b>	<b>5</b>		6.1.1 Prodotti idonei per la manutenzione .....	17
	2.1 Identificazione .....	5		6.2 Pulizia .....	18
	2.2 Uso previsto .....	5		6.3 Sterilizzazione del manicotto esterno .....	18
	2.3 Popolazione di pazienti prevista .....	5		6.3.1 Procedura .....	18
	2.4 Utilizzatore previsto .....	5		6.4 Lubrificazione .....	19
	2.5 Ambiente di utilizzo .....	5		6.5 Imballaggio e stoccaggio ..	20
	2.6 Patologie interessate .....	5		6.6 Assistenza .....	20
	2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali .....	5	<b>7</b>	<b>Trasporto e smaltimento</b> ..	<b>21</b>
	2.8 In caso di incidente .....	5		7.1 Trasporto .....	21
	<b>Sicurezza di utente e paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso</b> .....	<b>6</b>		7.2 Smaltimento .....	21
<b>3</b>	<b>3.1 Installazione</b> .....	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Informazioni generali</b> .....	<b>22</b>
<b>4</b>	<b>Compatibilità elettromagnetica (EMC)</b> .....	<b>9</b>		8.1 Condizioni di garanzia .....	22
	4.1 Attenzione (EMC) .....	9		8.2 Codice art. ....	23
	4.2 Compatibilità elettromagnetica – emissioni e immunità .....	10			
<b>5</b>	<b>Descrizione</b> .....	<b>13</b>			
	5.1 Panoramica .....	13			
	5.2 Montaggio e preparazione ..	14			
	5.3 Dati tecnici .....	16			
	5.4 Classificazione .....	16			
	5.5 Prestazioni .....	16			
	5.6 Condizioni di funzionamento	16			

# ITA ISTRUZIONI PER L'USO

## 1 Simboli

### 1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Costruttore.		Codice catalogo.
	Marchatura 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.
	Sicurezza elettrica. Parte applicata tipo B.		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.
	Materiale elettrico ed elettronico riciclabile.		

## 2 Identificazione e Uso previsto

### 2.1 Identificazione

Dispositivi medici fabbricati da Bien-Air Dental SA.

#### Tipo:

Micromotore dentale elettrico con spray e spazzole interne. Non sterilizzabile, protetto dall'olio dei manipoli. Manicotto rimovibile e sterilizzabile.

#### MC3 LED

Versione con luce (LED)

#### MC3 LK

Versione con luce (lampadina)

#### MC3 IR

Versione senza luce

#### Descrizione:

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

### 2.2 Uso previsto

Prodotto destinato all'impiego in:

- odontoiatria generale, che comprende trattamenti di odontoiatria restaurativa, profilassi dentale e ortodonzia.
- Endodonzia

### 2.3 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per il dispositivo comprende qualsiasi persona che si reca presso uno studio dentistico per ricevere una cura idonea alla sua patologia. 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 previsto

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

### 2.5 Ambiente di utilizzo

Ambiente di una 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.

La procedura di endodonzia si occupa del trattamento del canale radicolare.

### 2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali

Non esistono controindicazioni specifiche per il paziente, effetti collaterali o avvertenze per il dispositivo quando viene utilizzato come previsto.

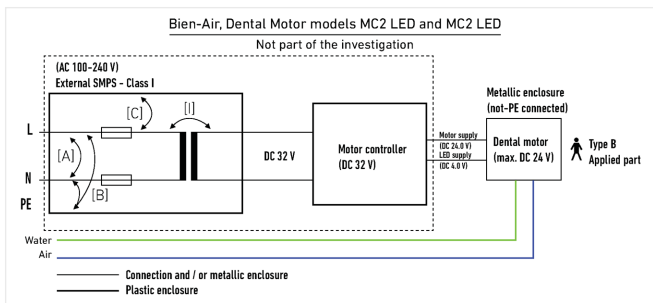
### 2.8 In caso di incidente

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 di questo dispositivo non conforme all'uso previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.



Numero di mezzi di protezione (MOPP) richiesti:

FIG. 1

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Schema di isolamento corrispondente all'installazione consigliata del motore nel riunito.

### 3 Sicurezza di utente e paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso

#### ⚠ AVVERTENZA

Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti odontoiatrici qualificati in conformità alle disposizioni di legge vigenti relative alla sicurezza sul lavoro, alla salute e alle misure di prevenzione degli infortuni, nonché alle presenti istruzioni per l'uso. In conformità a tali requisiti, gli utenti:

- Devono utilizzare solo dispositivi in perfetto stato di funzionamento; in caso di funzionamento irregolare, guasto del refrigerante, vibrazioni eccessive, riscaldamento anomalo, rumore insolito o altri segni che possano indicare un malfunzionamento del dispositivo, il lavoro deve essere immediatamente interrotto; in questo caso, contattare un centro di riparazione approvato da Bien-Air Dental SA e far eseguire le riparazioni al personale adibito all'assistenza.
- Dovranno accertarsi che il dispositivo sia utilizzato esclusivamente per lo scopo per cui è previsto e dovranno proteggere sé stessi, i pazienti ed eventuali terzi da qualsiasi pericolo.
- È severamente vietata qualsiasi modifica del dispositivo medico.

## Sicurezza elettrica:

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, salute e prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a tali disposizioni, l'utente è responsabile di utilizzare solo dispositivi perfettamente funzionanti.

## Compatibilità elettromagnetica:

### AVVERTENZA

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

Possono verificarsi disturbi magnetici causati da altri dispositivi elettromedicali; fare riferimento alle specifiche EMC riportate di seguito.

**Per evitare eventuali rischi di esplosione, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:**

### AVVERTENZA

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

- La distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico supera i 25 cm.
- Il motore non viene utilizzato contemporaneamente alla somministrazione di sostanze anestetiche al paziente.

**Per evitare eventuali rischi di infezione, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:**

### AVVERTENZA

- Il dispositivo è fornito non sterile. Per evitare eventuali infezioni, rispettare la procedura di pulizia, sterilizzazione e manutenzione descritta nella sezione 6. Solo il manicotto rimovibile può essere sterilizzato.
- 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 evitare eventuali rischi di surriscaldamento del motore, è necessario osservare le precauzioni riportate di seguito:**

 **ATTENZIONE**

- È necessario che il motore sia collegato al sistema di raffreddamento ad aria del riunito 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 il tubo flessibile che il motore siano in buone condizioni.

**Per evitare eventuali rischi di lesioni e/o danni materiali, è necessario osservare le precauzioni riportate di seguito:**

 **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 sciacquare mai il dispositivo per raffreddarlo.
- È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata nel riunito per garantire una lunga durata di funzionamento 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 **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 $\pm 8$ kV Aria $\pm 2$ kV Aria $\pm 4$ kV Aria $\pm 8$ kV Aria $\pm 15$ kV	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 2$ kV Aria $\pm 4$ kV Aria $\pm 8$ kV Aria $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione $\pm 1$ kV per altre linee	n.a.	n.a.
Sovracorrente momentanea CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV da linea a linea $\pm 1$ kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV da linea a terra $\pm 1$ kV da linea a terra $\pm 2$ 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 <sup>1</sup> 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	<b>Test di freq. [MHz]</b>	<b>Potenza max. [W]</b>	<b>Livello prova di immunità [V/m]</b>	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><b>Nota :</b> <math>U_T</math> 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 <math>\pm 10\%</math>.</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) Calotta del motore
- (2) Corpo del motore
- (3) Collegamento 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.

La lingua originale di queste istruzioni per l'uso è l'inglese.

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

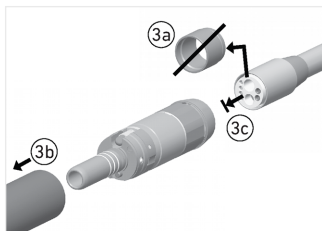


FIG. 3

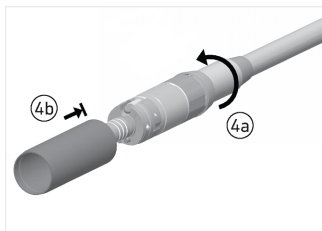


FIG. 4

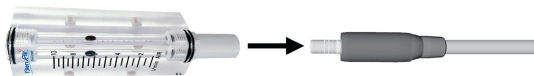


FIG. 5

## 5.2 Montaggio e preparazione

1. Per collegare il motore ai tubi flessibili Bien-Air Dental 4VLM o 4VR400, rimuovere il dado (per il tipo di tubo 4VLM)(FIG. 3a) dal tubo flessibile e rimuovere il manicotto sterilizzabile dal motore spingendolo in avanti (FIG. 3b).
2. Controllare che la parte posteriore del motore e il connettore del tubo flessibile siano puliti. Posizionare il motore e il tubo flessibile brevettato come mostrato nella (FIG. 3c). Ruotarlo fino a trovare la posizione esatta e inserirlo nel motore.
3. Tenendo il motore, avvitare completamente il manicotto del tubo flessibile all'attacco posteriore del motore (FIG. 4a).
4. Riposizionare il manicotto sterilizzabile spingendolo (FIG. 4b). Durante questa operazione occorre prestare la massima attenzione per non danneggiare la guarnizione torica della calotta quando si sostituisce il manicotto.
5. Posizionare il flussimetro sull'attacco della calotta, quindi attivare l'aria di raffreddamento e misurare il flusso d'aria. Il valore viene misurato al centro della sfera del flussimetro secondo lo standard JIS B7551 (FIG. 5).
6. Se il flusso d'aria di raffreddamento non è compreso nell'intervallo di 10 normltri/min (+/-10%), regolare la pressione dell'aria per soddisfare questo requisito.

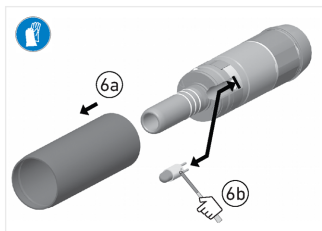


FIG. 6

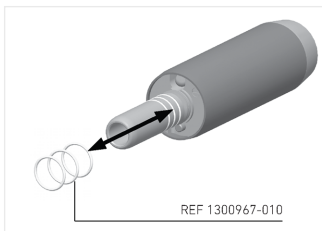


FIG. 7

## Sostituzione della lampadina:

FIG. 6

### MC3 LK

Indossare guanti di gomma durante l'operazione di sostituzione.

1. Rimuovere il manicotto sterilizzabile (FIG. 6a).
2. Rimuovere la lampadina utilizzando il piccolo foro laterale e spingendola in avanti (evitare di toccare la parte in vetro della lampadina) (FIG. 6b).

### MC3 LED

Sostituzione del LED solo presso un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental.

## Sostituzione manuale delle guarnizioni (non è necessario alcuno strumento):

FIG. 7

- Non lubrificare la guarnizione torica
- Utilizzare solo guarnizioni toriche brevettate
- Controllare che le guarnizioni toriche non siano rotte o graffiate dopo averle montate

## 5.3 Dati tecnici

Dati tecnici	MC3
Flusso d'aria consigliato (misurato sulla calotta del motore)	10 NU/min(+/-10%)
Range pressione dell'aria	2,5 - 5 bar
Connessione	Calotta conforme alla norma ISO 3964
Durata dell'impiego	Nessuna limitazione per l'utente. I tempi di funzionamento sono imposti 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 in conformità alla Direttiva Europea sui dispositivi medici (EU) 2017/745.

Dispositivo di classe II tipo B in conformità alla norma IEC 60601-1.

## 5.5 Prestazioni

Prestazioni	MC3
Dare velocità e coppia come preimpostato	L'utente non può definire la velocità massima imponendo la tensione. La coppia può essere monitorata tramite l'alimentazione di corrente.
Precisione del valore della velocità	+/- 10%

## 5.6 Condizioni di funzionamento




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





FIG. 8

## 6 Manutenzione e assistenza

### 6.1 Manutenzione - Informazioni generali

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

Pulire il motore nei primi 30 minuti dopo il trattamento. Osservare questa procedura elimina qualsiasi residuo di sangue o saliva.

#### AVVERTENZA

- Seguire le direttive, le norme e le linee guida nazionali relative alle raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione.
- 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. 8](#).

#### 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 cadere 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 cloro di didecildimetilammonio, 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 pulitore a ultrasuoni.
- Non spruzzare alcuna soluzione detergente nel motore.
- Assicurarsi sempre che i contatti del motore siano 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 bassa lanugine inumidito con i prodotti di pulizia consigliati
- 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 bassa lanugine inumidito con Spraynet®.

## 6.3 Sterilizzazione del manico esterno

### **ATTENZIONE**

- Attuabile solo sui motori con manico rimovibile.
- La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente i dispositivi 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 manico esterno dal motore.
2. Porre il manico in un imballaggio omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.
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 i prioni, sterilizzare a 135 °C (275 °F) per 18 minuti.

## 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 Lubrificazione

### **ATTENZIONE**

Non spruzzare lubrificante o una soluzione detergente-lubrificante all'interno del motore **FIG. 8**.

## 6.5 Imballaggio e stoccaggio

### Condizioni di stoccaggio



Range di temperatura:

da 0 °C a +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.

## 6.6 Assistenza

Bien-Air Dental SA raccomanda all'utente di far controllare o revisionare i propri dispositivi dinamici ogni 12 mesi per preservarne la parziale conformità alla norma IEC 60601-1. Il periodo di assistenza è di 5 anni.





#### **ATTENZIONE**

Ad eccezione del manico sterilizzabile, non smontare mai il dispositivo. Per tutte le modifiche e le riparazioni, rivolgersi al proprio fornitore abituale o al centro di assistenza Bien-Air Dental.

# 7 Trasporto e smaltimento

## 7.1 Trasporto

### Condizioni di trasporto

	Range di temperatura:	da -20 °C a +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 e i difetti di materiale o di produzione.

La durata della garanzia è di:

- 24 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.

Qualsiasi altro reclamo di qualsiasi tipo, in particolare reclami per danni o lesioni e le relative conseguenze derivanti 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

è escluso.



### **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. 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 Codice art.

ART	Legenda
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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

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

**EC REP** Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France