

MICROMOTOR MC3 (LED) MC3 LK MC3 IR

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

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.



Outros idiomas disponíveis em
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 REF 2100195-0006/2024.02

Conteúdo da embalagem (REF)



3X



MOT MC3 (LED)
REF 1600680-001



3X



MOT MC3 LK
REF 1600077-001



3X



MOT MC3 IR
REF 1600071-001

Acessórios opcionais



Ø11

HOSE 4VLM11 GREY
REF 1600097-001



Ø10

HOSE 4VLM GREY
REF 1600102-001



HOSE 4VR 400 GREY
REF 1600397-001



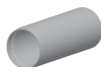
5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-001



COVER
REF 1300148-001
Compatível com MOT
MC3 LK & MOT MC3 IR



COVER MC3 LK LED
REF 1304416-001
Compatível com MOT
MC3 (LED)



FLOWMETER
REF 1600307-001



6X






















MAINT SPRAYNET® (CAIXA DE 6 LATAS)
REF 1600036-006

Índice

1	Símbolos	4	5.5 Desempenhos	16	
	1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	5.6 Condições de funcionamento	16	
2	Identificação e Utilização pretendida	5	6	Manutenção e reparação ...	17
	2.1 Identificação	5	6.1 Manutenção - Informações gerais	17	
	2.2 Utilização pretendida	5	6.1.1 Produtos de manutenção adequados	17	
	2.3 População-alvo de pacientes	5	6.2 Limpeza	18	
	2.4 Utilizador pretendido	5	6.3 Esterilização da manga externa	18	
	2.5 Ambiente de utilização	5	6.3.1 Procedimento	18	
	2.6 Condições médicaspretendidas	5	6.4 Lubrificação	19	
	2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários ...	5	6.5 Embalagem e armazenamento	20	
	2.8 Em caso de acidente	5	6.6 Reparação	20	
3	Segurança do utilizador e do paciente: Advertências e precauções de utilização	6	7	Transporte e descarte	21
	3.1 Instalação	8	7.1 Transporte	21	
4	Compatibilidade Eletromagnética (CEM)	9	7.2 Descarte	21	
	4.1 Advertência CEM	9	8	Informações gerais	22
	4.2 Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade	10	8.1 Termos de garantia	22	
5	Descrição	13	8.2 Referências	23	
	5.1 Visão global	13			
	5.2 Montagem e preparação ...	14			
	5.3 Dados técnicos	16			
	5.4 Classificação	16			

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante.		Número do catálogo.
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Número de série.
	ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Dispositivo médico.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.
	Usar luvas de proteção.		Lâmpada; luz, iluminação.
	Segurança elétrica. Parte aplicada tipo B.		Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada.
	Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.		Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónica.
	Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).		Limite de temperatura.
	Limitação de humidade.		Limitação de pressão atmosférica.
	Manter afastado da chuva.		Símbolo geral para recuperação/reciclável.
	Materiais elétricos e eletrônicos recicláveis.		

2 Identificação e Utilização pretendida

2.1 Identificação

Dispositivo médico fabricado por Bien-Air Dental SA.

Tipo:

Micromotor dentário com pulverizador interno e escovas. Não esterilizado, protegido do óleo de peças manuais. Manga removível e esterilizável.

MC3 LED

Versão com luz (LED)

MC3 LK

Versão com luz (lâmpada)

MC3 IR

Versão sem luz

Descrição:

Bien-Air Dental os micromotores foram concebidos para transformar a eletricidade em rotação mecânica para acionar peças manuais retas e contra-ângulos dentários.

2.2 Utilização pretendida

Produto destinado a ser utilizado em:

- Medicina dentária geral, incluindo tratamentos de restaurações dentárias, profilaxia dentária e ortodontia.
- Endodontia

2.3 População-alvo de pacientes

A população de pacientes a que se destina o dispositivo inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador pretendido

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Utilizado por dentistas e profissionais da medicina dentária.

2.5 Ambiente de utilização

Ambiente de um estabelecimento de saúde profissional.

2.6 Condições médicas pretendidas

Medicina dentária geral que inclui medicina dentária reconstrutora, profilaxia dentária, ortodontia e abor-da a manutenção ou restabelecimento da saúde dentária.

O procedimento de endodontia diz respeito ao tratamento do canal radicular.

2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários

Não existem contraindicações, efeitos secundários ou advertências específicas para o dispositivo quando este é utilizado como previsto.

2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o dispositivo não pode ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado e com formação adequada num centro autorizado pelo fabricante.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

ADVERTÊNCIA

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

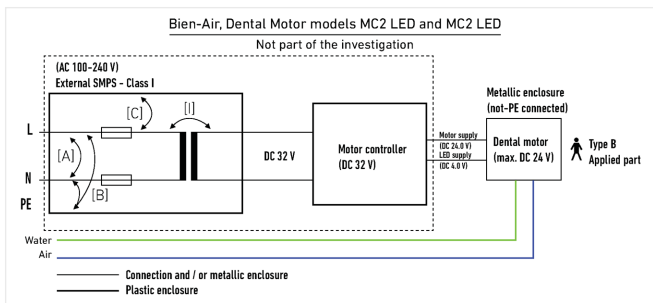


FIG. 1

Número de meios de proteção exigidos:

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Diagrama de isolamento correspondente à instalação recomendada do motor na unidade dentária.

3 Segurança do utilizador e do paciente: Advertências e precauções de utilização

ADVERTÊNCIA

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais dentários qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- Apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, falha do líquido de refrigeração, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA e solicite a realização de trabalhos de reparação ao pessoal de manutenção.
- Devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo.
- É rigorosamente proibida qualquer modificação do dispositivo médico.

Segurança elétrica:

Este dispositivo médico deve ser utilizado por profissionais em conformidade com as disposições legais em vigor em matéria de segurança, saúde e prevenção de acidentes de trabalho, bem como com as presentes instruções de utilização.

De acordo com estas disposições, o utilizador é responsável por garantir que só utiliza dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento.

Compatibilidade eletromagnética:

ADVERTÊNCIA

A compatibilidade eletromagnética dos motores e dos tubos compatíveis foi verificada para uma configuração de ensaio que representa uma aplicação final típica, de acordo com o diagrama de isolamento

FIG. 1. A compatibilidade eletromagnética deve ser validada para a aplicação final após a instalação do motor na unidade dentária.

Podem ocorrer interferências magnéticas provenientes de outros dispositivos eletromédicos; consulte as especificações de CEM abaixo.

Para prevenir qualquer risco de explosão, respeite as advertências abaixo:

ADVERTÊNCIA

De acordo com o Anexo G da IEC 60601-1:2005 + A1 2012, os dispositivos eletrificados (motores, unidades de controlo, acopladores e acessórios) só podem ser utilizados com segurança num ambiente médico em que sejam administradas ao doente misturas de substâncias anestésicas potencialmente explosivas ou inflamáveis se:

- A distância entre o motor e o circuito respiratório anestésico for superior a 25 cm.
- O motor não for utilizado em simultâneo com a administração de substâncias anestésicas ao doente.

Para prevenir qualquer risco de infeção, atente às advertências abaixo:

ADVERTÊNCIA

- O dispositivo é fornecido num estado não

esterilizado. Para evitar infeções, respeite o procedimento de limpeza, desinfeção, esterilização e manutenção descrito nas secções 6. Apenas a manga amovível pode ser esterilizada.

- O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.
- Coloque o dispositivo num apoio higienizável.

Para prevenir qualquer risco de sobreaquecimento do motor, atente às precauções abaixo:

 **ATENÇÃO**

- O motor tem de ser ligado ao sistema de arrefecimento de ar da unidade dentária para evitar o sobreaquecimento e/ou a autolimitação da velocidade através do controlo de segurança da placa eletrónica.
- Certifique-se sempre de que o tubo do micromotor não está dobrado e que tanto o tubo como o motor estão em boas condições.

Para prevenir qualquer risco de lesão e/ou danos materiais, atente às precauções abaixo:

 **ATENÇÃO**

- Em caso de vibrações excessivas, aquecimento anormal, ruídos estranhos ou outros indícios que levem a supor um funcionamento incorreto do dispositivo, o trabalho deve ser imediatamente interrompido. Neste caso, contacte um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental SA.
- Nunca ligue um instrumento a um micromotor em funcionamento.
- Não pulverize qualquer lubrificante ou solução de limpeza no motor.
- Nunca enxague o dispositivo para arrefecê-lo.
- É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado na unidade dentária para garantir a longa vida útil do dispositivo. Mantenha a qualidade do ar e da água através da manutenção regular do compressor e dos sistemas de filtragem. A utilização de água dura não filtrada irá provocar o entupimento precoce dos tubos e conectores.

3.1 Instalação

 **ADVERTÊNCIA**

A instalação recomendada corresponde ao diagrama de isolamento **FIG. 1**.

4 Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

4.1 Advertência CEM

ATENÇÃO

- Uma vez que o cumprimento da norma internacional IEC 60601-1-2 não garante imunidade contra 5G em todo o mundo (devido às diferentes bandas de frequência utilizadas localmente), evitar a presença de dispositivos equipados com redes de banda larga 5G no ambiente clínico ou assegurar que a funcionalidade de rede destes dispositivos é desativada durante o procedimento clínico.
- Equipamentos transmissores de rádio, telemóveis, etc., não devem ser utilizados nas proximidades imediatas do dispositivo, uma vez que tal pode afetar o respetivo funcionamento. Devem ser tomadas precauções especiais ao utilizar fontes de emissão fortes, como equipamento cirúrgico de alta frequência e outros dispositivos similares, de modo a que os cabos de AF não estejam nas proximidades do dispositivo. Em caso de dúvida, contactar um técnico qualificado ou a Bien-Air.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) relativamente a qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, daqui poderá resultar uma degradação dos desempenhos deste equipamento.
- Uma vez que este dispositivo será utilizado próximo ou em cima de outro equipamento, a responsabilidade de verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado recai sobre o fabricante da unidade dentária.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air como peças de substituição para componentes internos, pode provocar um aumento das emissões ou uma degradação da imunidade.

4.2 Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade


O dispositivo será utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas:

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O dispositivo pode ser utilizado em qualquer edifício, incluindo edifícios residenciais e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/D	
Emissões devidas a flutuações de tensão (flicker) IEC 61000-3-3	N/D	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética:

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido em impulsos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para outras linhas	N/D	N/D
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	N/D	N/D
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos a 0° 0 % U_T durante 250/300 ciclos a 0°	N/D	N/D
Campo magnético devido à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade		Ambiente eletromagnético - orientação
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS em marcas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS em marcas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz		As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o símbolo seguinte: 
Campos EM RF por radiação IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		
Campos de proximidade relativamente a equipamentos de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	Freq. de ensaio [MHz]	Potência máx. [W]	Nível de ensaio de imunidade [V/m]	Distância: 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		
Nota : U_T é a tensão CA antes da aplicação do nível de ensaio. Desempenho essencial de acordo com IEC 60601-1: O desempenho essencial é conservar a intensidade luminosa visual do LED e a velocidade do motor. O desvio máximo para a velocidade é de $\pm 10\%$.				

Notã 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência superior.

Notã 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pelas capacidades de absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

(1) As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do dispositivo exceder o nível de conformidade RF indicado acima, deve proceder-se à verificação do normal funcionamento do dispositivo. Se for constatado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, como a reorientação ou o reposicionamento do dispositivo.



FIG. 2

5 Descrição

5.1 Visão global

FIG. 2

- (1) Nariz do motor
- (2) Corpo do motor
- (3) Ligação tubo/motor

Nota : As especificações técnicas, ilustrações e dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Estas não podem servir de fundamento para qualquer reclamação.

O idioma original das presentes instruções de utilização é o inglês.

Para qualquer informação adicional, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

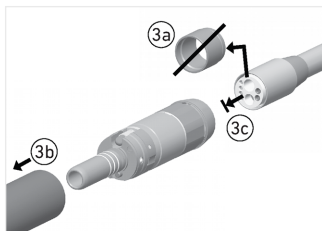


FIG. 3

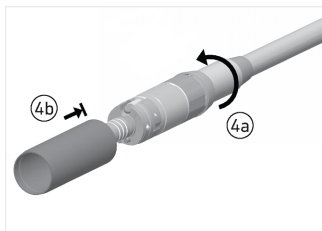


FIG. 4

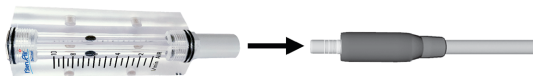


FIG. 5

5.2 Montagem e preparação

1. Para ligar o motor aos tubos Bien-Air Dental 4VLM ou 4VR400, retire a porca (para os tubos 4VLM)(FIG. 3a) do tubo e retire a manga esterilizável do motor, empurrando-a para a frente (FIG. 3b).
2. Verifique se a parte traseira do motor e a junta do tubo estão limpos. Posicione o motor e o tubo de origem como indicado na (FIG. 3c). Rode-o até encontrar a posição exata e empurre o motor.
3. Segurando o motor, aparafuse por completo a manga do tubo flexível à ligação traseira do moto (FIG. 4a).
4. Substitua a manga esterilizável, empurrando-a (FIG. 4b). Deve-se ter muito cuidado durante esta operação para não danificar o O-ring da extremidade aquando da substituição da manga.
5. Coloque o medidor de fluxo no acessório da extremidade e, em seguida, ative o ar de arrefecimento e medir o fluxo de ar. O valor é medido no meio da esfera do medidor de fluxo, de acordo com a norma JIS B7551 (FIG. 5).
6. Se o fluxo de ar de arrefecimento não estiver no intervalo de 10 normlitos/min (+/-10%), ajuste a pressão do ar para atingir este nível.

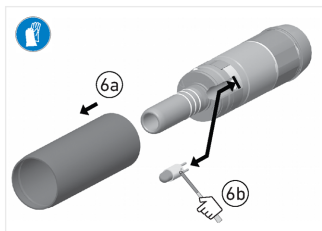


FIG. 6

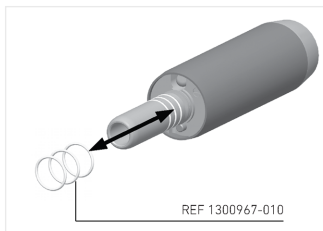


FIG. 7

Mudança da lâmpada:

FIG. 6

MC3 LK

Usar luvas de borracha aquando da realização desta operação de mudança.

1. Remover a manga esterilizável (FIG. 6a).
2. Remova a lâmpada através do pequeno orifício lateral, empurrando-a para a frente (evite tocar na parte de vidro da lâmpada) (FIG. 6b).

MC3 LED

O LED deve ser mudado apenas por um Bien-Air Dental centro de reparações aprovado.

Substituição manual dos vedantes (não requer ferramentas):

FIG. 7

- Não lubrifique o O-ring
- Utilize apenas O-rings próprios
- Verifique que os O-rings não estão partidos nem riscados depois de os montar

5.3 Dados técnicos

Dados técnicos	MC3
Fluxo de ar recomendado (medido na extremidade do motor)	10 NU/min (+/-10%)
Intervalo de pressão de ar	2,5 - 5 bar
Acoplamento	Nariz em conformidade com a norma ISO 3964
Tempos de funcionamento	Sem limitações para o utilizador. Os tempos de funcionamento são impostos eletronicamente pelas placas de controlo Bien-Air, como uma função do binário aplicado.
Intervalo de velocidade de rotação	60 — 40 000 rpm
Direção de rotação	Sentido dos ponteiros do relógio e sentido contrário ao dos ponteiros do relógio
Intensidade luminosa	LED ou lâmpada, 10 klux

5.4 Classificação

Classe IIa, em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
Dispositivo de classe II tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.

5.5 Desempenhos

Desempenhos	MC3
Dar velocidade e binário de acordo com a predefinição	A velocidade máxima não é definida pelo utilizador através da imposição da tensão. O binário pode ser monitorizado através da alimentação de corrente.
Precisão do valor da velocidade	+/- 10%

5.6 Condições de funcionamento




Condições de funcionamento		
	Intervalo de temperaturas:	+10 °C - +35 °C (+50 °F - +95 °F)
	Intervalo de humidade relativa:	30% - 80%
	Intervalo de pressão de ar:	700 hPa - 1060 hPa



FIG. 8

6 Manutenção e reparação

6.1 Manutenção - Informações gerais

Limpe o dispositivo e esterilize a manga amovível antes da primeira utilização.

Num prazo máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe o motor. Este procedimento elimina quaisquer resíduos de sangue ou saliva.

ADVERTÊNCIA

- Siga as diretivas, normas e diretrizes para recomendações de limpeza e esterilização em vigor no seu país.
- Os motores elétricos com escovas não são adequados para limpeza/desinfecção automática numa máquina de lavar/desinfetar.

ATENÇÃO

Não pulverize nenhum lubrificante ou solução de limpeza no motor. [FIG. 8](#).

6.1.1 Produtos de manutenção adequados

Utilize exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

- Spraynet®
- Detergente alcalino ou detergente desinfetante (pH 8-11) recomendado para a limpeza/desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. Também são permitidos produtos desinfetantes compostos por cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou produto enzimático neutro. (p. ex., neodisher® MediClean) também são permitidos.

6.2 Limpeza

ATENÇÃO

- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl) nem utilize soluções salinas para manter o dispositivo húmido até ser limpo.
- Durante a limpeza, não submergir.
- Não limpe numa máquina de lavar-desinfetar nem num dispositivo de limpeza por ultrassons.
- Não pulverize nenhuma solução de limpeza no interior do motor.
- Os contactos do motor devem estar sempre limpos.

É necessário limpar a superfície exterior do motor para remover as impurezas, tal como se segue:

- Limpe as superfícies externas do motor utilizando um tecido de baixo pelo humedecido com produtos de limpeza recomendados
- Evite a entrada de água no motor, quer através do nariz, quer através do conector do tubo flexível.
- Seque as superfícies externas do motor com um tecido de baixo pelo humedecido com Spraynet®.

6.3 Esterilização da manga externa

ATENÇÃO

- Apenas aplicável para motores com manga amovível.
- A qualidade da esterilização depende muito do estado de limpeza do dispositivo. Esterilizar apenas dispositivos perfeitamente limpos.
- Para melhorar a eficácia da esterilização, certifique-se de que o motor está totalmente seco.
- Não utilize outro procedimento de esterilização que não o abaixo indicado.
- Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).
- Se as diretivas nacionais exigirem a esterilização do dispositivo, utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de

deslocamento por gravidade. Tal como acontece com todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo secagem, remova o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor, pois tal pode provocar corrosão.

6.3.1 Procedimento

1. Desmonte a manga exterior do motor.
2. Coloque a manga numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.
3. Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, remoção de ar através de evacuação forçada (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F), durante 3 minutos ou a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por príões seja obrigatória, esterilize a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C (278,6 °F), ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida para 134 °C, (273,2 °F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275 °F), tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C (278,6 °F) está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia a 46 psia).
- A taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min (59 °F/min), para aumento da temperatura, e -35 °C/min (-31 °F/min), para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.





6.4 Lubrificação

ATENÇÃO

Não pulverize qualquer lubrificante ou solução de limpeza lubrificante no interior do motor [FIG. 8](#).

6.5 Embalagem e armazenamento

Condições de armazenamento

	Intervalo de temperaturas:	0 °C - +40 °C (+32 °F - +104 °F)
	Intervalo de humidade relativa:	10% - 80%
	Intervalo de pressão de ar:	650 hPa - 1060 hPa
	Manter afastado da chuva	

O dispositivo deve ser guardado dentro da bolsa de esterilização num local seco e livre de poeiras. A temperatura não pode exceder os 55 °C (131 °F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire o dispositivo da bolsa de esterilização e guarde-o na embalagem original. Se o dispositivo não for guardado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, seque e esterilize o dispositivo antes de utilizar o mesmo.

ATENÇÃO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado refrigerado, deixe-o arrefecer à temperatura ambiente antes da respetiva utilização.

ATENÇÃO

Respeite a data de validade da bolsa de esterilização, que depende das condições de conservação e do tipo de embalagem.

6.6 Reparação

Bien-Air Dental SA recomenda que o utilizador faça a verificação ou a manutenção dos seus dispositivos dinâmicos de 12 em 12 meses para garantir a conformidade parcial com a norma IEC 60601-1. A vida útil é de 5 anos.





ATENÇÃO

Exceto no caso da manga esterilizável, nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações ou reparações, contacte o seu fornecedor habitual ou o centro de assistência da Bien-Air Dental.

7 Transporte e descarte

7.1 Transporte

Condições de transporte

	Intervalo de temperaturas:	-20 °C - +50 °C (-4 °F - +122 °F)
	Intervalo de humidade relativa:	5% - 80%
	Intervalo de pressão de ar:	650 hPa - 1060 hPa
	Manter afastado da chuva	

7.2 Descarte



O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.



O dispositivo tem de ser reciclado. Os equipamentos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador tem de devolver o dispositivo ao seu revendedor ou contactar diretamente uma entidade autorizada para tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos (Diretiva Europeia 2012/19/UE).

8 Informações gerais

8.1 Termos de garantia

Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

A duração da garantia é de:

- 24 meses a partir da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental, ou o respetivo representante autorizado, assumirá as obrigações da empresa ao abrigo desta garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente.

Quaisquer outras reclamações, independentemente da sua natureza, nomeadamente as reclamações de danos ou lesões e as consequências que resultem de:

- Desgaste excessivo
- Uso inadequado ou esporádico
- Não observância das instruções de utilização, montagem e manutenção
- Danos provocados por influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias
- Ligações incorretas de ar, água ou eletricidade

estão excluídas.



ATENÇÃO

A garantia considera-se nula ou inválida se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções incorretas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA. Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

8.2 Referências

REF	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

Other addresses available at

www.bienair.com

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France