

МИКРОМОТОР  
MC3 (светодиодная  
подсветка)  
MC3 LK  
MC3 IR

⚠ Стерилизовать можно только съемный рукав / Не смазывать



**РУС ИНСТРУКЦИИ ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

Другие языки доступны на  
<https://dental.bienair.com/IFU>

**CE** Rx Only  
**0123** REF 2100195-0006/2024.02

Комплект поставки (арт.)



3X



MOT MC3 (LED)  
Арт. 1600680-001



3X



MOT MC3 LK  
Арт. 1600077-001



3X



MOT MC3 IR  
Арт. 1600071-001

Ассортимент поставки



Ø11

HOSE 4VLM11 GREY  
Арт. 1600097-001



Ø10

HOSE 4VLM GREY  
Арт. 1600102-001



HOSE 4VR 400 GREY  
Арт. 1600397-001



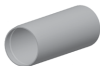
5X

BULB MOT  
Арт. 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73  
Арт. 1300967-010



COVER  
Арт. 1300148-001  
Совместим с MOT  
MC3 LK и MOT MC3 IR



COVER MC3 LK LED  
Арт. 1304416-001  
Совместим с MOT  
MC3 (светодиодная  
подсветка)



FLOWMETER  
Арт. 1600307-001



6X

MAINT SPRAYNET® (6 шт. в  
упаковке)  
Арт. 1600036-006


# Содержание

<b>1</b>	<b>Значки</b> .....	<b>4</b>	5.3 Технические данные .....	21
	1.1 Описание используемых условных обозначений .....	4	5.4 Классификация .....	21
<b>2</b>	<b>Описание и Назначение инструмента</b> .....	<b>6</b>	5.5 Технические характеристики	21
	2.1 Описание .....	6	5.6 Условия работы .....	21
	2.2 Предполагаемое использование .....	6	<b>6</b>	<b>Техническое обслуживание и уход</b> .....
	2.3 Целевая группа пациентов .	6	6.1 Техническое обслуживание — общая информация .....	22
	2.4 Предполагаемый пользователь .....	6	6.1.1 Рекомендованные средства по уходу .....	22
	2.5 Среда использования .....	6	6.2 Чистка .....	23
	2.6 Условия использования .....	6	6.3 Стерилизация наружной муфты .....	23
	2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты	6	6.3.1 Способ действия .....	23
	2.8 В случае неисправности .....	6	6.4 Смазывание .....	24
	<b>Безопасность пользователя и пациента:</b>		6.5 Упаковка и хранение .....	25
<b>3</b>	<b>Предупреждения и Меры предосторожности при использовании</b> .....	<b>8</b>	6.6 Сервис .....	25
	3.1 Монтаж .....	12	<b>7</b>	<b>Транспортировка и утилизация</b> .....
<b>4</b>	<b>Электромагнитная совместимость (EMC)</b> .....	<b>13</b>	7.1 Транспортировка .....	26
	4.1 Предупреждение в отношении электромагнитной совместимости .....	13	7.2 Утилизация .....	26
	4.2 Электромагнитная совместимость — излучение и помехозащищенность .....	14	<b>8</b>	<b>Общие сведения</b> .....
<b>5</b>	<b>Описание</b> .....	<b>17</b>	8.1 Условия гарантии .....	27
	5.1 Общий вид .....	17	8.2 Артикулы .....	28
	5.2 Сборка и подготовка к использованию .....	19		

## 1 Значки

### 1.1 Описание использующихся условных обозначений

Значок	Описание	Значок	Описание
	Производитель.		Каталожный номер.
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Серийный номер.
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения тяжелых травм или повреждения устройства.		Медицинское изделие.
	<b>ОСТОРОЖНО:</b> несоблюдение инструкций по технике безопасности может привести к получению травм легкой и средней тяжести или повреждению устройства.		Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.
	Используйте защитные перчатки.		Производитель.
	Электробезопасность. Рабочая часть типа В.		Изделие пригодно для стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре.
Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.		Воспользуйтесь инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению.
	Двумерный матричный штрих-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).		Ограничение температуры.
	Ограничение по влажности.		Ограничение по атмосферному давлению.
	Беречь от дождя.		Общепринятый значок повторного использования/переработки

Значок	Описание	Значок	Описание
	Материалы для электрических и электронных устройств подлежат вторичной переработке.		

---

## 2 Описание и Назначение инструмента

### 2.1 Описание

Изделия медицинского назначения, произведенные Bien-Air Dental SA.

#### Тип:

Электрический стоматологический микромотор со встроенным распылителем и щетками. Не подлежит стерилизации, защищен от попадания масла из наконечников. Съёмная, стерилизуемая муфта.

#### Светодиодная подсветка МСЗ

Исполнение с подсветкой (светодиодная)

#### МСЗ LK

Исполнение с подсветкой (лампочка)

#### МСЗ IR

Исполнение без подсветки

#### Описание:

Микромоторы Bien-Air Dental обеспечивают преобразование электричества в механическое вращение для приведения в движение прямых и угловых стоматологических наконечников.

### 2.2 Предполагаемое использование

Данное изделие предназначено для:

- общей стоматологии, в том числе восстановительной стоматологии, профилактической санации зубов и ортодонтии.
- Эндодонтия

### 2.3 Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов относятся все лица, обратившиеся в стоматологический

кабинет для получения медицинской помощи в зависимости от состояния здоровья зубов. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретным клиническим случаем.

### 2.4 Предполагаемый пользователь

Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Для использования стоматологами.

### 2.5 Среда использования

Профессиональные медицинские учреждения.

### 2.6 Условия использования

Общая стоматология, в том числе восстановительная стоматология, профилактическая санация зубов, ортодонтия, а также сохранение или восстановление здоровья зубов.

Эндодонтическая процедура направлена на лечение корневых каналов.

### 2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты

При использовании устройства по назначению никаких противопоказаний, побочных эффектов или предупреждений для пациента нет.

### 2.8 В случае неисправности

В случае неисправности дальнейшая эксплуатация устройства допускается только после успешного ремонта, выполненного квалифицированным и обученным техником в ремонтном центре.

В случае серьезного происшествия с

устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование не по назначению данного медицинского изделия запрещено и может быть опасным.

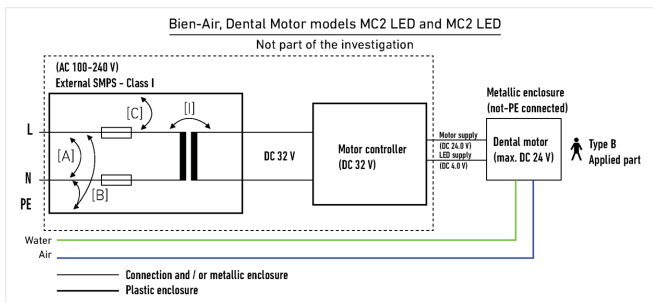


FIG. 1

Требуемое число средств защиты пациента (MOPP):

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Схема изоляции, соответствующая рекомендуемой установке микромотора в стоматологической установке.

### 3 Безопасность пользователя и пациента: Предупреждения и Меры предосторожности при использовании

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство должно использоваться квалифицированными стоматологами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями, пользователь:

- Обязан использовать устройство только в исправном рабочем состоянии; в случае нарушения работы, проблем с охладителем, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева, ненормального шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность устройства, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA, и предоставить устройство для ремонта специалистам по обслуживанию.
- Обязан использовать устройство только по назначению так, чтобы исключить



опасность для себя, своих пациентов и третьих лиц.

- Вносить изменения в конструкцию медицинского изделия строго запрещено.

## Электробезопасность:

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрическая безопасность обеспечивается только при использовании устройства в соответствии с приведенной выше схемой изоляции. **Рис. 1.**

- Всегда обращайтесь к инструкции по эксплуатации стоматологической установки, чтобы убедиться в совместимости устройства и соблюдении требований к электрической безопасности.
- При использовании в соответствии со схемой изоляции (**рис. 1**) устройство соответствует следующим требованиям стандарта IEC 60601-1:
  - Токи утечки (пункт 8.7)
  - Электрическая изоляция (диэлектрическая прочность) пункт 8.8.3

Для обеспечения частичного соответствия стандарту IEC 60601-1 рекомендуется регулярное обслуживание и сервис каждые 12 месяцев. Частичное соответствие стандарту IEC 60601-1 не гарантируется при сроке службы более 5 лет.

Любой микромотор, не соответствующий стандарту IEC 60601-1, должен быть установлен в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1, а также должны быть предусмотрены соответствующие средства защиты пациента.

## Электромагнитная совместимость:

Этот медицинский прибор должен использоваться специалистами в соответствии с действующими законодательными положениями, касающимися охраны труда, здоровья и мер по предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкцией по применению.

В соответствии с этими положениями пользователь несет ответственность за то,

что он использует только те приборы, которые находятся в идеальном рабочем состоянии.

## Во избежание риска взрыва необходимо учитывать приведенные ниже предупреждения:

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно IEC 60601-1:2005+A1 2012/Приложение G, электрифицированные устройства (моторы, блоки управления, муфты и насадки) могут безопасно использоваться в медицинской среде, в которой пациенту доставляются только потенциально взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси анестетиков, при условии, что:

- Расстояние между мотором и анестезиологическим дыхательным контуром превышает 25 см.
- Мотор не используется одновременно с введением пациенту анестезирующих веществ.

## Во избежание риска заражения необходимо учитывать приведенные ниже предупреждения:

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство поставляется в нестерильном состоянии. Во избежание заражения соблюдайте инструкции в отношении чистки, стерилизации и технического обслуживания, приведенные в разделах 6. Стерилизовать можно только съемную муфту.
- Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне

осторожного с ними обращения.

- Держите инструмент на очищаемой опоре.

**Во избежание риска перегрева микромотора необходимо учитывать приведенные ниже предостережения:**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

- Микромотор необходимо подключить к системе воздушного охлаждения стоматологической установки во избежание перегрева и/или автоматического ограничения частоты вращения электронной системой безопасности.
- Не допускайте перегибания шланга микромотора. Перед использованием всегда проверяйте исправность шланга и микромотора.

**Во избежание риска травмы и/или материального ущерба необходимо учитывать приведенные ниже предостережения:**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

- При чрезмерной вибрации, значительном нагревании, необычном шуме или других признаках, указывающих на сбой в работе устройства, следует немедленно прекратить работу. При появлении подобных сбоев в работе обратитесь в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.
- Не производите монтаж инструментов на работающий микромотор.
- Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие смазочные или очищающие средства.
- Никогда не охлаждайте устройство путем ополаскивания.
- Очень важно использовать сухой очищенный сжатый воздух в стоматологической установке, чтобы обеспечить длительный срок службы устройства. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации. Использование

нефильтрованной жесткой воды приведет к преждевременному засорению трубок, и соединителей.

### 3.1 Монтаж

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Рекомендуемая установка соответствует схеме изоляции, [рис. 1](#).

## 4 Электромагнитная совместимость (EMC)

### 4.1 Предупреждение в отношении электромагнитной совместимости

#### ОСТОРОЖНО

- Поскольку соответствие международному стандарту IEC 60601-1-2 не гарантирует устойчивости к излучению сетей 5G во всем мире (из-за различий в местных частотных диапазонах), избегайте присутствия в клинической среде устройств, работающих в широкополосных сотовых сетях 5G, или убедитесь, что сетевая функциональность этих устройств во время клинической процедуры отключена.
- Не используйте в непосредственной близости от устройства радиопередатчики, сотовые телефоны и т. д. Это может повлиять на работу устройства. Чтобы исключить расположение высокочастотных кабелей на устройстве или рядом с ним, следует принимать специальные меры предосторожности при использовании сильных источников излучения, таких как высокочастотная электрохирургическая аппаратура и подобное оборудование. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или в компанию Bien-Air.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует располагать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности устройства.
- Поскольку это устройство предназначено для использования рядом с другим оборудованием или в стойке с ним, ответственность за подтверждение нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться, ложится на производителя стоматологической установки.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей кроме указанных, за исключением комплектующих и кабелей, поставляемых компанией Bien-Air в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению помехозащищенности системы.

## 4.2 Электромагнитная совместимость — излучение и помехозащищенность


Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Покупатель или пользователь устройства обязан обеспечить соответствующие условия применения данного устройства.

### Указания и декларация изготовителя о соответствии — электромагнитное излучение:

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Данное устройство использует радиочастотную энергию только для работы внутренних компонентов. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на крайне низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Данное устройство можно использовать в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/Д	
Излучения в результате перепадов напряжения (фликкер), IEC 61000-3-3	Н/Д	

**Указания и декларация изготовителя о соответствии —  
электромагнитная помехоустойчивость:**

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный разряд ±2 кВ, воздушный разряд ±4 кВ, воздушный разряд ±8 кВ, воздушный разряд ±15 кВ, воздушный разряд	±8 кВ, контактный разряд ±2 кВ, воздушный разряд ±4 кВ, воздушный разряд ±8 кВ, воздушный разряд ±15 кВ, воздушный разряд	Пол в помещении, где установлено устройство, должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для других линий	Н/Д	Н/Д
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±0,5 кВ при дифференциальном режиме ±1 кВ при дифференциальном режиме ±0,5 кВ при общем режиме ±1 кВ при общем режиме ±2 кВ при общем режиме	Н/Д	Н/Д
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % $U_T$ для 1 цикла 70 % $U_T$ для 25/30 циклов при 0° 0 % $U_T$ для 250/300 циклов при 0°	Н/Д	Н/Д
Магнитное поле от частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей, образуемых частотой сети, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия		Электромагнитная среда — руководство		
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В скз 0,15 МГц – 80 МГц  6 VRMS в диапазоне 0,15 МГц – 80 МГц, отведенном для использования в промышленности, науке и медицине.  80% AM при 1 кГц	3 В скз 0,15 МГц – 80 МГц  6 VRMS в диапазоне 0,15 МГц – 80 МГц, отведенном для использования в промышленности, науке и медицине.  80% AM при 1 кГц		Напряженность электромагнитного поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды <sup>1</sup> , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможны помехи: 		
Излучаемые радиоволны и электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В /м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В /м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц				
Зоны вблизи оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	<b>Тестовая частота [МГц]</b>	<b>Максимальная мощность [Вт]</b>	<b>Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость [В/м]</b>	Расстояние: 0,3 м		
	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> — напряжение в сети переменного тока перед испытанием. О основное требование согласно IEC 60601-1: поддержание работы светодиода и частоты вращения двигателя. Максимальное отклонение по частоте вращения: <math>\pm 10\%</math>.</p>						

**Примечание** :В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц расчет ведется для более высокого частотного диапазона.

**Примечание** :Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

(1) Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций AM и FM-диапазона, и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует предусмотреть проведение испытаний электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте установки устройства превышает указанный допустимый уровень радиоионизации, для обеспечения нормального функционирования требуется контроль работы устройства. При выявлении сбоев в работе устройства следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например, переориентировать в пространстве или переместить.





FIG. 2

## 5 Описание

### 5.1 Общий вид

рис. 2

- (1) Передняя часть микромотора
- (2) Корпус микромотора
- (3) Шланг/подключение микромотора

**Nota :** Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Оригинал настоящих инструкций по эксплуатации составлен на английском языке.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на оборотной стороне обложки.



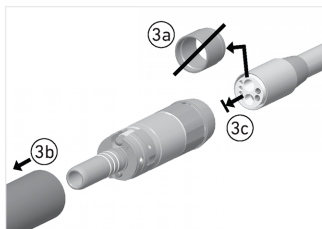


FIG. 3

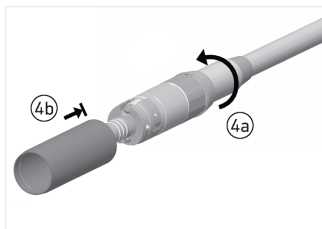


FIG. 4

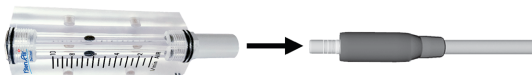


FIG. 5

## 5.2 Сборка и подготовка к использованию

1. Чтобы подсоединить микромотор к шлангам Bien-Air Dental 4VLM или 4VR400, открутите гайку (для шлангов типа 4VLM) (рис. 3а) со шланга и снимите стерилизуемую муфту с микромотора, потянув ее вперед (рис. 3б).
2. Убедитесь, что задняя часть микромотора и соединение шланга чистые. Расположите микромотор и шланг, как показано на рис. 3с. Поверните шланг, чтобы найти точное положение, и вставьте его в микромотор.
3. Удерживая микромотор, полностью накрутите гайку шланга на заднее соединение микромотора (рис. 4а).
4. Установите на место стерилизуемую муфту (рис. 4б). При выполнении этой операции следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить уплотнительное кольцо на передней части микромотора при установке муфты.
5. Подключите расходомер к передней части, затем включите подачу охлаждающего воздуха и измерьте его расход. Значение измеряется по середине шарика расходомера в соответствии со стандартом JIS B7551 (рис. 5).
6. Если поток охлаждающего воздуха не находится в диапазоне 10 нл/мин (+/-10%), настройте давление воздуха в соответствии с этим требованием.

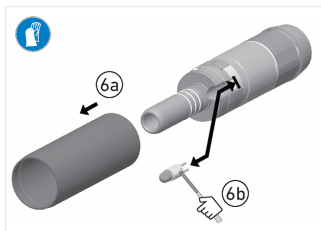


FIG. 6

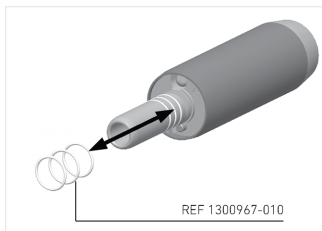


FIG. 7

## Замена лампы:

(рис. 6

### МС3 LK

При выполнении замены лампочки надевайте резиновые перчатки.

1. Отсоедините стерилизуемую муфту (рис. 6a).
2. Извлеките лампочку, используя небольшое отверстие сбоку, вытолкнув ее вперед (не прикасайтесь к стеклянной части лампочки) (рис. 6b).

## Светодиодная подсветка МС3

Замену светодиодной подсветки следует выполнять только в официальном сервисном центре компании Bien-Air Dental.

## Замена уплотнений вручную (инструмент не требуется):

РИС. 7

- Не смазывайте уплотнительное кольцо
- Используйте только специальное уплотнительное кольцо
- Убедитесь, что уплотнительные кольца не повреждены и не имеют царапин после их установки

## 5.3 Технические данные

Технические данные	МСЗ
Рекомендуемый расход воздуха (измеряется в передней части микромотора)	10 нл/мин (+/-10%)
Диапазон давления воздуха	2,5–5 бар
Соединение	Передняя часть соответствует ISO 3964. Встроенный распылитель и светодиодная подсветка.
Длительность работы	Ограничения для пользователя отсутствуют. Длительность работы задается электронным способом с помощью плат управления Bien-Air в зависимости от приложенного крутящего момента.
Диапазон частот вращения	60–40000 об/мин
Направление вращения	По часовой стрелке и против часовой стрелки
Подсветка	Светодиод или лампочка, 10 клк

## 5.4 Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой (EU) 2017/745/ЕЭС о медицинских изделиях.

Устройство класса II типа В в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

## 5.5 Технические характеристики

Технические характеристики	МСЗ
Частота вращения и крутящий момент в соответствии с заданными значениями	Автоматическое ограничение максимальной частоты вращения. Контроль крутящего момента по току.
Точность регулировки частоты вращения	+/-10%

## 5.6 Условия работы



Условия работы	
 Диапазон температур:	от +10 °С до +35 °С
 Относительная влажность:	от 30% до 80%
 Диапазон давления воздуха:	700–1060 гПа



FIG. 8

## 6 Техническое обслуживание и уход

### 6.1 Техническое обслуживание — общая информация

Перед первым использованием устройство нужно очистить и стерилизовать съемную муфту. Не позднее чем через 30 минут после каждого использования очищайте микромотор. При соблюдении этого правила можно удалить остатки крови или слюны.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции вашей страны по очистке и стерилизации.
- Не разрешается выполнять автоматическую очистку/дезинфекцию электромоторов со щетками в моечно-дезинфицирующем аппарате.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие смазочные или очищающие средства. **РИС. 8.**

#### 6.1.1 Рекомендованные средства по уходу

Используйте только продукты для ухода, произведенные и рекомендованные фирмой Bien-Air Dental SA. Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

- Spraynet®
- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, neodisher® Mediclean) также допустим.

## 6.2 Чистка

### ОСТОРОЖНО

- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl) и не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Не окунайте устройство в чистящую ванну.
- Не очищайте в моечно-дезинфицирующих установках или ультразвуковых очистителях.
- Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие очищающие средства.
- Всегда следите за тем, чтобы контакты микромотора были чистыми.

Наружную поверхность микромотора следует очищать от загрязнений следующим образом:

- Очистите наружную поверхность микромотора тканью с низким ворсом, смоченной рекомендованным чистящим средством.
- Избегайте попадания воды во внутренние части микромотора через переднюю часть или соединение со шлангом.
- Высушите наружную поверхность микромотора тканью с низким ворсом, смоченной чистящим средством Spray-net®.

## 6.3 Стерилизация наружной муфты

### ОСТОРОЖНО

- Применимо только для электромоторов со съемной муфтой.
- Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые устройства.
- Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что микромотор полностью сухой.

- Проведите стерилизацию следующим способом.
- Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).
- Если согласно национальным директивам требуется стерилизация, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой. Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.

### 6.3.1 Способ действия

1. Снимите наружную муфту с микромотора.
2. Используйте пакеты, пригодные для стерилизации муфты водяным паром.
3. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т. е. принудительное удаление воздуха (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135 °C в течение 3 минут или при температуре 132 °C в течение 4 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135 °C (275 °F) в течение 18 минут.

## Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137 °С, т. е. номинальную температуру автоклава следует установить на 134 °С, 135 °С или 135,5 °С с учетом погрешности стерилизатора.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °С соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07–3,17 бар (1–46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °С/мин при нагреве и - 35 °С/мин при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и - 1,7 бар/мин (- 25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.

## 6.4 Смазывание





### Осторожно

Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие смазочные или очищающие средства, [рис. 8](#).



## 6.5 Упаковка и хранение

### Условия хранения

	Диапазон температур:	от 0 °С до +40 °С
	Относительная влажность:	от 10% до 80%
	Диапазон давления воздуха:	650–1060 гПа
	Бережь от дождя	

Прибор необходимо хранить в стерилизационном пакете в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55 °С. Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките прибор из пакета для стерилизации и храните его в оригинальной упаковке. Если прибор не хранится в пакете для стерилизации или если пакет больше не стерилен, очистите, просушите и стерилизуйте прибор перед его использованием.

#### ОСТОРОЖНО

Если медицинское изделие хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед использованием.

#### ОСТОРОЖНО

Учитывайте срок годности пакета для стерилизации, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

## 6.6 Сервис

Компания Bien-Air Dental SA рекомендует пользователю проверять или обслуживать свои динамические устройства каждые 12 месяцев для сохранения частичного соответствия стандарту IEC 60601-1. Сервисный интервал — 5 лет.

#### ОСТОРОЖНО

За исключением стерилизуемой муфты, никогда не разбирайте устройство. По вопросам любой модификации и ремонта обращайтесь к региональному представителю или в сервисный центр компании Bien-Air Dental.

# 7 Транспортировка и утилизация

## 7.1 Транспортировка

### Условия транспортировки



Диапазон температур:

от -20 °C до +50 °C



Относительная влажность:

5%—80%



Диапазон давления воздуха:

650–1060 гПа



Беречь от дождя

## 7.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Это устройство должно подвергнуться вторичной переработке. Электрические и электронные устройства могут содержать субстанции, вредные для здоровья людей и экологии. Пользователь может вернуть устройство своему дилеру или обратиться непосредственно на предприятие, специализирующееся на второбработке или утилизации отходов этого типа (Директива 2012/19/EC).

## 8 Общие сведения

### 8.1 Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию, распространяющуюся на любые конструктивные недостатки, брак материалов или производственный брак.

Срок действия гарантии составляет:

- 24 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путем бесплатного ремонта или замены изделия.

Любые другие претензии любого рода, в частности претензии за ущерб или травмы и их последствия, возникшие вследствие:

- чрезмерного износа
- нечастого или неправильного использования
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- неправильного подключения воздуха, воды или электропитания

исключены.

#### ОСТОРОЖНО

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental. Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, номер продукта и серийный номер.

## 8.2 Артикулы

Арт.	Обозначение
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