

MICROMOTORE MX2



ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

Altre lingue disponibili su
<https://dental.bienair.com/IFU>

Contenuto della confezione (ART)



MC MX2
ART 1600677-001



10X

O-RING 8.1x0.73
ART 1300967-003

Accessori opzionali



HOSE MX2 400 GREY
ART 1600700-001



HOSE MX2 400 GREY 20.2x40
ART 1600809-001



HOSE B-MX2 GREY
ART 1600762-001



10X

O-RING 8.1x0.73
ART 1300967-010



FLOWMETER
ART 1600307-001



6X

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

Sommario

1 Simboli	4	5.3 Disinfezione	15
1.1 Descrizione dei simboli usati	4	5.4 Sterilizzazione	15
2 Identificazione e Uso previsto	5	5.4.1 Procedura	16
2.1 Identificazione	5	5.5 Lubrificazione	16
2.2 Popolazione di pazienti pre- vista	5	5.6 Imballaggio e stoccaggio	17
2.3 Utilizzatore previsto	5	5.7 Assistenza	17
2.4 Ambiente di utilizzo	5	6 Trasporto e smaltimento	18
2.5 Patologie interessate	5	6.1 Trasporto	18
2.6 Controindicazioni per il pa- ziente ed effetti collaterali	5	6.2 Smaltimento	18
2.7 In caso di incidente	5	7 Informazioni generali	19
Sicurezza di utente e pa- ziente: Avvertenze e precauzioni d'uso	6	7.1 Condizioni di garanzia	19
3.1 Installazione	7	7.2 Codice art.	19
4 Descrizione	8		
4.1 Panoramica	8		
4.2 Montaggio e preparazione	9		
4.3 Dati tecnici	10		
4.4 Classificazione	10		
4.5 Prestazioni	10		
4.6 Condizioni di funzionamento	10		
5 Manutenzione e assistenza	11		
5.1 Manutenzione - Informazioni generali	11		
5.1.1 Prodotti idonei per la ma- nutenzione	11		
5.1.2 Precauzioni di manutenzione	11		
5.2 Pulizia	13		

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Costruttore.		Codice catalogo.
	Marcatura 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 elettrico brushless sterilizzabile, con spray interno e luce a LED.

Descrizione:

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

AVVERTENZA

La sicurezza elettrica può essere garantita solo se il dispositivo viene utilizzato secondo lo schema di isolamento sopra riportato. **FIG. 1.**

- Consultare sempre le istruzioni per l'uso del riunito per verificare la compatibilità con il dispositivo e la conformità alla sicurezza elettrica.
- Se utilizzato secondo il diagramma di isolamento **FIG. 1**, il dispositivo è conforme ai seguenti paragrafi della norma IEC 60601-1:
 - Correnti di dispersione (clausola 8.7)
 - Isolamento elettrico (rigidità dielettrica) clausola 8.8.3

Per preservare la conformità parziale alla norma IEC 60601-1, si raccomanda una manutenzione regolare e un intervento di assistenza ogni 12 mesi. La conformità parziale alla norma IEC 60601-1 non è garantita per un periodo di servizio superiore a 5 anni.

Qualsiasi motore non conforme alla norma IEC 60601-1 deve essere installato in conformità alla norma IEC 60601-1, predisponendo adeguati mezzi di protezione del paziente.

2.2 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.

2.3 Utilizzatore previsto

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

2.4 Ambiente di utilizzo

Ambiente di una struttura sanitaria professionale.

2.5 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.

2.6 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.

2.7 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.

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

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti in conformità con le disposizioni di legge in vigore in materia di sicurezza sul lavoro, salute e prevenzione degli infortuni sul lavoro, la salute e le misure di prevenzione degli infortuni, nonché le presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a tali disposizioni, l'utente è l'utilizzatore è responsabile dell'utilizzo di utilizzare solo dispositivi in perfetto stato di funzionamento.

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 anormale, 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:

AVVERTENZA

La sicurezza elettrica può essere garantita solo se il dispositivo viene utilizzato con motori e tubi flessibili compatibili con Bien-Air Dental.

- Per confermare la compatibilità con il

dispositivo e la conformità alla sicurezza elettrica, fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso del riunito o della console.

- Quando viene utilizzato con i dispositivi medici dentali Bien-Air, il dispositivo è conforme allo standard IEC 60601-1 per il quale si applicano i seguenti requisiti:
 - Protezione contro scosse elettriche
 - Penetrazione di liquidi
 - Protezione contro il surriscaldamento e altri rischi

Compatibilità elettromagnetica:

AVVERTENZA

- La compatibilità elettromagnetica può essere garantita solo se il dispositivo viene utilizzato con motori e tubi flessibili compatibili con Bien-Air Dental.
- Per confermare la compatibilità con il dispositivo e la conformità elettromagnetica, fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso del riunito o della console.
- Poiché la conformità allo standard internazionale IEC 60601-1-2 non garantisce l'immunità contro il 5G in tutto il mondo (a causa delle diverse bande di frequenza utilizzate a livello locale), evitare la presenza di dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o assicurarsi che la funzionalità di rete di questi dispositivi sia disabilitata durante la procedura clinica.
- Possono verificarsi disturbi magnetici causati da altri dispositivi elettromedicali; per le specifiche EMC, consultare le istruzioni per l'uso del riunito o della console.

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 5.
- 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 anormale, 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 sciaccare 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

Il micromotore può essere utilizzato solo con dispositivi elettronici Bien-Air Dental o compatibili. Per soddisfare i requisiti di sicurezza della norma IEC 60601-1, è necessario utilizzare esclusivamente un alimentatore per dispositivi medici con due MOPP.



FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (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.

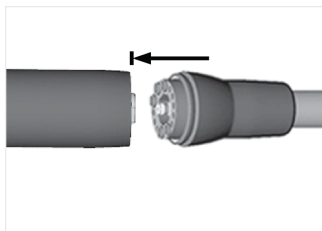


FIG. 2

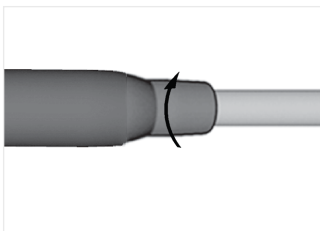


FIG. 3

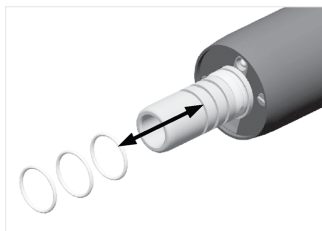


FIG. 4

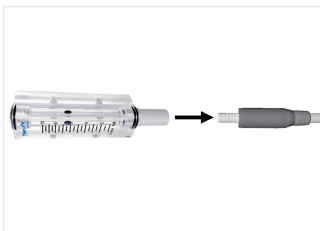


FIG. 5

4.2 Montaggio e preparazione

1. Controllare che la parte posteriore del motore e il connettore del tubo flessibile siano puliti e asciutti.
2. Collegare il motore al tubo flessibile brevettato (con connettore tipo MX2) come mostrato nella FIG. 2.
3. Ruotarlo fino a trovare la posizione esatta e inserirlo nel motore.
4. Tenendo il motore, avvitare completamente il manicotto del tubo flessibile all'attacco posteriore del motore
FIG. 3.
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.

Sostituzione manuale delle guarnizioni (non è necessario alcuno strumento) FIG. 4

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

4.3 Dati tecnici

Dati tecnici	
Flusso d'aria consigliato (misurato sulla calotta del motore)	10 NL/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	100 - 40.000 rpm
Senso di rotazione	In senso orario e antiorario
Intensità luminosa	LED, variabile da 20 klux a 24 klux**

*Compatibile con manipoli di dimensioni "corte", "medie" e "lunghe".

**Misurato in combinazione con ART 1601138-001 CA 1:5L NOVA MS

4.4 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.

4.5 Prestazioni

Prestazioni	
Dare velocità e coppia come preimpostato	Controllo elettronico
Precisione del valore della velocità	+/- 5%

4.6 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. 6

5 Manutenzione e assistenza

5.1 Manutenzione - Informazioni generali

Pulire e sterilizzare il dispositivo 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.

ATTENZIONE

Non spruzzare lubrificante né soluzione detergente nel motore. [FIG. 6.](#)

5.1.1 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 decadere 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 cloruro di didecildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro. (ad es. neodisher® Mediclean).

5.1.2 Precauzioni di manutenzione

- Pulire e disinfettare il motore nei primi 30 minuti dopo il trattamento. Osservare questa procedura elimina qualsiasi residuo di sangue o saliva.
- Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione Bien-Air Dental SA e pezzi originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. L'uso di altri prodotti o componenti può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

 ATTENZIONE

- Utilizzare detergenti con pH 8-11, non corrosivi e non contenenti cloro, acetone e/o aldeidi.
- 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.
- Utilizzare la pulizia manuale (**non usare un pulitore a ultrasuoni o un'unità di lavaggio e disinfezione**).
- 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.

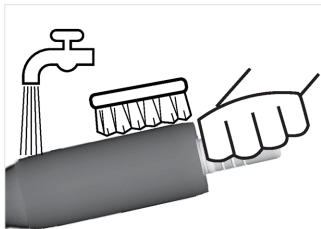


FIG. 7

5.2 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 utilizzare 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 FIG. 7:

- Reggere il motore per la calotta e tenerlo sotto l'acqua di rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua di rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).
- Con l'aiuto di una spazzola flessibile morbida, pulire la superficie esterna del motore utilizzando i prodotti detergenti 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®.

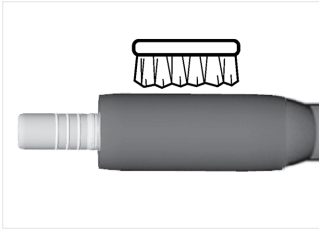


FIG. 8

5.3 Disinfezione

Strofinare accuratamente le superfici esterne del motore, per circa un minuto, con una spazzola flessibile morbida imbevuta di una soluzione detergente o disinfettante **FIG. 7**.

Sciacquare il motore come segue **FIG. 6**

- Reggere il motore per la calotta e tenerlo sotto l'acqua di rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F), come raffigurato nello schema seguente, a condizione che l'acqua di rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).
- Evitare che l'acqua penetri nel motore dalla calotta o dal connettore del tubo flessibile.
- Asciugare il motore con compresse in TNT.

5.4 Sterilizzazione

ATTENZIONE

- 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.

5.4.1 Procedura

1. Porre lo strumento in un imballaggio omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.
2. 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.

Lo strumento è in grado di resistere a più di 1000 sterilizzazioni.

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.

5.5 Lubrificazione



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

5.6 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.

5.7 Assistenza

Bien-Air Dental SA raccomanda all'utente di far controllare o revisionare i propri dispositivi dinamici dopo 5000 cicli di trattamento o 5 anni.

ATTENZIONE

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.

6 Trasporto e smaltimento

6.1 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

6.2 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).

7 Informazioni generali

7.1 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:

- 36 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

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.

7.2 Codice art.

ART	Legenda
1600677-001	MX2 Micromotor
1600700-001	MX2 hose
1600809-001	MX2 hose, 20.2 x 40
1600762-001	MX2 hose. Bayonet connection to unit
1600036-006	Spraynet®, cleaning spray 500 mL, box of 6 cans
1300967-010	O-RING 8.1x0.73
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