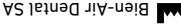


www.bienair.com
 Other addresses available at
 dentall@bienair.com
 Langgasse 60 Case postale 2500 Biel/Bienne 6 Switzerland
 Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

Bien-Air Dental SA



Micromotors MCX LED & MCX

ENG	Instructions for use
FRA	Mode d'emploi
DEU	Anleitung
ESP	Instrucciones de uso
ITA	Istruzioni
RUS	Инструкция по эксплуатации
JPN	取扱説明書
PRT	Instruções de utilização

REF 2100231-0007/2021.03

CE
0123 Rx Only



a Devices

MCX LED



REF 1600751-001

MCX



REF 1600780-001



REF 1300967-003

b Optional accessories



REF 1600756-001



REF 1600824-001



REF 1300967-010



REF 1600307-001

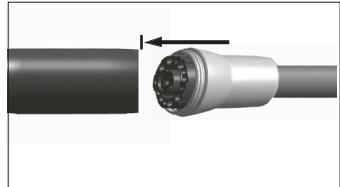


fig. 1a

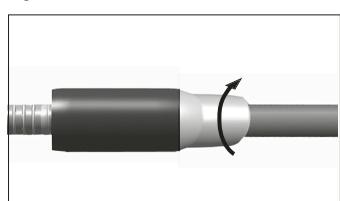


fig. 1b

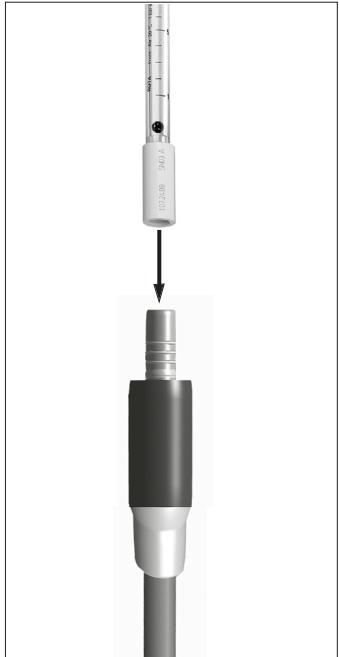


fig. 2



fig. 3

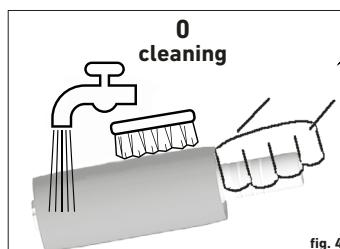


fig. 4

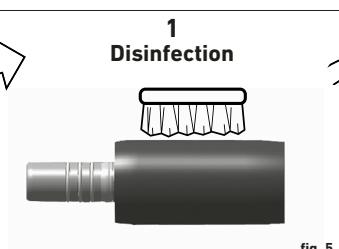


fig. 5

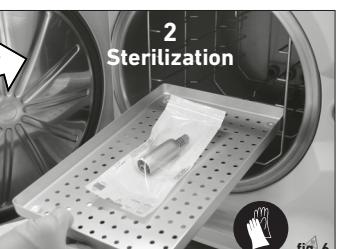


fig. 6



fig. 7

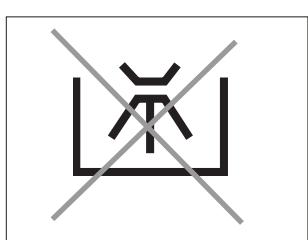


fig. 8

BienAir[®]
Dental

REF 1600751-001 MOT MCX LED / REF 1600780-001 MOT MCX

**Warranty · Garantie
Garantie · Garantía
Garanzia · Гарантия
保証 · Garantia**

36

Months · Mois
Monate · Meses
Mesi · Месяцев
ヶ月 · Meses

English	Intended use	2	Italiano	Impiego previsto	29
	Technical data	2		Dati tecnici	29
	Maintenance	3		Manutenzione	30
	Other precautions for use	5		Altre precauzioni d'impiego	32
	Guarantee	6		Garanzia	33
	REF / Legend	7		ART / Legenda	34
Français	Emploi prévu	8	Русский	Назначение инструмента	36
	Données techniques	8		Технические данные	36
	Entretien	9		Уход за инструментами	37
	Autres précautions d'emploi	11		Прочие меры безопасности при эксплуатации	39
	Garantie	12		Гарантия	40
	REF / Légende	13		АРТ. / Описание	41
Deutsch	Vorgesehener Verwendungszweck	15	日本語	使用目的	43
	Technische Daten	15		技術データ	43
	Wartung	16		メンテナンス	44
	Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch	18		その他の使用上の注意	46
	Garantie	19		保証	47
	REF / Legende	20		製品番号 / 品名	48
Español	Uso previsto	22	Português	Utilização prevista	49
	Datos técnicos	22		Dados técnicos	49
	Mantenimiento	23		Manutenção	50
	Otras precauciones de uso	25		Outras precauções de utilização	52
	Garantía	26		Garantia	53
	REF / Leyenda	27		REF/Legenda	54

English

Identification

MCX LED & MCX are brushless, sterilizable, electric micromotor.

Description MCX LED

With internal spray and LED light.

Description MCX

With internal spray without light.

Intended use

Product intended for use in general dentistry.

The device is intended for medical treatment only.

⚠️ WARNING

Any use other than that for which this product is intended is unauthorised and may be dangerous.

The medical device meets all the current legal requirements.

Intended user

Product intended for professional use only. All of Bien-Air Dental SA's electric micromotors are intended to be used by qualified dentistry staff.

The intended EM environment (per IEC 60601-1-2) is a Professional healthcare facility environment.

Classification

Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices. This medical device is in compliance with the legislation in force.

USA Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Technical data

Electrical safety

According to IEC 60601-1 standard (General safety for Medical Electrical Equipment), the device shall be classified as a class II type B device. Associated terminology is defined in sections 3.14 (3.13 if Class I) & 3.132 of the same standard. The following requirements as specified in IEC 60601-1 apply:

- Protection against electrical shock
- Ingress of liquids
- Protection against excessive temperatures and other safety hazards

Electromagnetic compatibility

Corresponds to the electromagnetic compatibility in accordance with IEC 60601-1-2. Declaration by the manufacturer regarding electromagnetic compatibility.

⚠️ WARNING

Magnetic disturbance can occur from other electromedical devices

Hose fig. 1

Hose with connector type MCX.

Supply voltage / Max admisible current

32 VDC / 5A

Idle current

0.3 A at 40000 rpm

Recommended rotation speed

100 – 40000 rpm ± 5%, clockwise and anticlockwise ; Depending on the electronics used.

Torque (limited electronically)

25 mNm until 25,000 rpm

20 mNm at 40,000 rpm

Mechanical Power (limited electronically)

Max. 150 W at 25000 rpm

Effective power according to the type of electronic power supply used.

Noise level

In accordance with ISO 14457, less than 53 dBA at 45 cm (17.72 in).

Dimensions

Ø 21 x 64 mm (0.82 x 2.51 inches) including the nose attachment.

Weight

76 g (2.68 oz) without the cable.

Rphase

0.9 Ohm
(included hose MCX resistance).

Lphase

60 pH

Torque constant

5.20 mNm/ Arms

Luminous intensity MCX LED

LED, variable from 10 klux to 38 klux.

Coupling

Nose in accordance with ISO 3964.

Cooling

Through compressed air from the unit.

Place the flowmeter on the nose attachment and set it to 10 normliter/min. **fig. 2**.

Air flow cooling / Pressure:
10 NL/min at 400 kPa

Air spray flow/ Pressure:
5.6 NL/min at 250 kPa

Water spray flow/ Pressure:
147 ml/min at 250 kPa

Operating times

Operating times for not exceeding 40°C / 104°F on exterior of motor (Ambient temperature : 23 ± 2°C / 73.4 ± 35.6°F).

Continuous operating:

Speed interval: 5000 rpm-40,000 rpm;
maximum torque: 10 mNm

Medium charge (60s.):

Speed interval: 5000 rpm-40,000 rpm;
maximum torque: 15 mNm

High charge (30s.): Speed interval: 5000 rpm-40000 rpm; maximum torque: 20 mNm

Rest time: 9 min.

Assembly

CAUTION

Never connect an instrument on a running micromotor.

Changing the o-rings, **fig. 3**

Disposal



The disposal and/or recycling of materials must be performed in accordance with the legislation in force.



Separate collection of electric and electronic equipment and accessories in view of recycling. Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health and environmental hazards.

The user must return the device to its dealer or establish direct contact with an approved body for treatment and recovery of this type of equipment (European Directive 2012/19/EU).

Maintenance

WARNING

The instrument is delivered "non sterile".

Clean, dry and sterilize the device prior to first use.

Follow your country-specific directives, standards and guidelines for cleaning, disinfection and sterilization.

Precautions for maintenance

- Within a maximum of 30 minutes after each treatment, clean and disinfect the motor. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues.
- Only use original Bien-Air Dental SA maintenance products and parts or those recommended by Bien-Air Dental SA. Using other products or parts may cause faults during operation and/or void the warranty.

CAUTION

- Use detergents that are pH 8-11, are not corrosive nor contain chlorine or acetone and/or aldehydes.
- Do not submerge in physiological liquid (NaCl) nor use saline solution to keep the device moist until it can be cleaned.
- Do not clean in a washer-disinfectant unit fig. 8.**
- Clean using manual cleaning (do not use an ultrasonic cleaner).
- If the sterilization is required by national directives, use only dynamic sterilizers: do not use a steam sterilizer with a gravity displacement system. As with all

instruments, following each sterilization cycle, including drying, remove the device to avoid an excessive exposure to heat which can result in corrosion.

Suitable maintenance products

Preliminary cleaning

- Use tap water if the local tap water has a pH within the range of 6.5 - 8.5 and a chloride content below 100 mg/l. If the local tap water does not meet these requirements, use demineralized (deionized) water instead.

Manual cleaning:

- Spraynet.

Manual disinfection:

- Alkaline detergent or detergent-disinfectant (pH 8-11) recommended for cleaning-disinfection of dental or surgical instruments. Disinfectant products composed either of didecyldimethylammonium chloride, quaternary ammonium carbonate or neutral enzymatic product. (e.g. Neodisher® mediclean) are also allowable.

0 Cleaning

The external surface of the motor must be cleaned to remove impurities as follows **fig. 4**.

- Hold the motor by the nose, as shown in the diagram below, under tap water at 15°C-38°C (59°F-100°F) provided that the local tap water has a pH within the range of 6.5 - 8.5 and a chloride content below 100 mg/L. If the local tap water does not meet these requirements, use demineralized (deionized) water instead.
- With the aid of a smooth flexible brush, clean the external surface of the motor.
- Avoid allowing water to penetrate the motor either by the nose or by the hose connector.
- Dry the motor with non-woven compress.

1 Disinfection

Carefully rub the external surfaces of the motor, for approximately one minute, with a smooth flexible brush impregnated with a detergent or disinfectant solution **fig. 5**.

The motor must be rinsed as follows

fig. 4

- Hold the motor by the nose under tap water at 15°C-38°C (59°F-100°F), as shown in the diagram below, provided that the local tap water has a pH within the range of 6.5 - 8.5 and a chloride content below 100 mg/L. If the local tap water does not meet these requirements, use demineralized (deionized) water instead.
- Avoid allowing water to penetrate the motor either by the nose or by the hose connector.
- Dry the motor with non-woven compress.

2 Sterilisation

CAUTION

The quality of the sterilization is highly dependent on how clean the instrument is. Only perfectly clean instruments should be sterilized. **fig. 6**.

To improve the effectiveness of the sterilization, make sure the motor is completely dry.

CAUTION

Do not use a sterilisation procedure other than the one described below.

Procedure

1. Pack the device in a packaging approved for steam sterilization.
2. Sterilize using steam, following dynamic air removal cycle (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), i.e. air removal via forced evacuation (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2) at 135°C (275°F), for 3 minutes. In jurisdictions where sterilization for prions is required, sterilize at 135°C for 18 minutes.

The instrument has been designed to keep on functioning correctly after more than 500 sterilizations

The recommended parameters for the sterilization cycle are:

- The maximum temperature in the autoclave chamber does not exceed 137°C (279°F), i.e. the nominal temperature of the autoclave is set at 134°C (273°F), 135°C (275°F) or 135.5°C (275°F) taking into account the uncertainty of the sterilizer as regards temperature.

- The maximum duration of the interval at the maximum temperature of 137°C (279°F) is in accordance with national requirements for moist heat sterilization and does not exceed 30 minutes.

- The absolute pressure in the chamber of the sterilizer is comprised in the interval between 0.07 bar to 3.17 bar (1 psia to 46 psia).
- The rate of change of temperature does not exceed 15°C/min (59°F/min) for increasing temperature and -35°C/min (-31°F/min) for decreasing temperature.
- The rate of change of pressure does not exceed 0.45 bar/min (6.6 psia/min) for increasing pressure and -1.7 bar/min (-25 psia/min) for decreasing pressure.
- No chemical or physical reagents are added to the water steam.

CAUTION

Only use dynamic air removal cycles: pre-vacuum or steam flush pressure pulse (SFPP) cycles.

3 Lubrication

⚠ CAUTION

The Bien-Air Dental micromotors MCX LED and MCX are maintenance free.

⚠ CAUTION

Do not spray any lubricant or cleaning solution into the motor **fig. 7!**

Packing and storage

The device must be stored inside the sterilization pouch in a dry and dust free environment. The temperature must not exceed 55°C (131°F). If the device will not be used for 7 days or more after the sterilization, extract the device from the sterilization pouch and store it in the original package. If the device is not stored in a sterilization pouch or if the pouch is no longer sterile, clean, lubricate and sterilize the device before using it.

⚠ CAUTION

If the medical device has been stored refrigerated, allow it to warm up to room temperature prior to its use.

⚠ CAUTION

Comply with the expiration date of the sterilization pouch which depends on the storage conditions and type of packaging.

Servicing

⚠ CAUTION

Never disassemble the device. For all modification and repair, we recommend you to contact your regular supplier or Bien-Air Dental directly. Bien-Air Dental recommends the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

Transportation and storage conditions

Refer to "Transportation and storage conditions" table at the end of section.

Information

⚠ CAUTION

The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of

any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. For all additional information, please contact Bien-Air Dental SA at the address indicated on the back cover.

Other precautions for use

The device must be used by a qualified professional in compliance with the current legal provisions concerning workplace safety, health and accident prevention measures, and these working instructions. In accordance with these requirements, the operators:

- must only use operating devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating, unusual noise or other signs indicating malfunction of the device, the work must be stopped immediately; in this case, contact a repair centre that is approved by Bien-Air Dental;
- must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect themselves,

their patients and third parties from any danger, and must avoid contamination through the use of the product.

⚠ CAUTION

To ensure the lifetime of the instrument , it is essential to maintain the quality of the cooling air and water utilised. The compressed air should be dry and purified and the compressor should be regularly maintained. To avoid the tubing and connectors from blocking, the water should be filtered and purified to avoid impurities and build-up of high levels of calcium deposits.

⚠ WARNING

Rest the device on a suitable support to avoid risks of infection for yourself, the patient or third parties.

⚠ WARNING

The device is not designed for use in an explosive atmosphere (anaesthetic gas).

⚠ CAUTION

Medical personnel using or performing

maintenance on medical devices that are contaminated or potentially contaminated must comply with universal precautions, in particular the wearing of personal protective equipment (gloves, goggles, etc.). Pointed and sharp instruments should be handled with great care.

Guarantee

Terms of guarantee

Bien-Air Dental grants the operator a guarantee covering all functional defects, material or production faults. The device is covered by this guarantee for 36 months from the date of invoicing.

In the event of justified claim, Bien-Air Dental or its authorised representative will fulfil the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge. Any other claims, of whatever nature, in particular in the form of a claim for damages and interest, are excluded.

Bien-Air Dental shall not be held responsible for damage or injury and the

consequences thereof, resulting from:

- excessive wear and tear
- improper use
- non-observance of the instructions for installation, operation and maintenance
- unusual chemical, electrical or electrolytic influences
- poor connections, whether of the air, water or electricity supply.

Transportation and storage conditions

Storage



Temperature range:

0°C / +40°C



Relative humidity range:

10% - 80%



Air pressure range:

650 hPa - 1060 hPa



Keep away from rain.

Transport



Temperature range:

-20°C / +50°C



Relative humidity range:

5% - 80%



Air pressure range:

650 hPa - 1060 hPa



Keep away from rain.

REF**Legend**

1600854-001	MCX c.l. hose, grey silicone
1600854-0	MCX c.l. hose, special length
1601081-001	MCX-400 hose, grey silicone
1601081-0	MCX-400 hose, special length
1601096-001	MCX-400 c.l. hose, grey silicone
1601096-0	MCX-400 c.l. hose, special length
1600824-001	B-MCX hose, grey silicone. Bayonet connection to unit
1600824-0	B-MCX hose, special length
1300967-010	O-Ring for the motor MCX LED and MCX
1600307-001	Flow-meter for micromotors MCX LED and MCX



CE Marking with number of the notified body.



Manufacturer.



Temperature limitation.



Humidity limitation.



Atmospheric pressure limitation.



Medical device.



Wear rubber gloves.



Serial number.



Data Matrix code for product information including UDI (Unique Device Identification).



Catalogue number.



Lamp, lighting, illumination.



Recyclable electrical and electronic material.



Warning: in accordance with federal law (USA), this device is only available for sale upon recommendation by an accredited practitioner.



General symbol for recovery/recyclable.

a Set supplied

See cover page.

b Optional accessories

See cover page.

Symbols

Operator's manual; operating instructions.



Move fully to the stop, in the direction indicated.

! WARNING! hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.



! CAUTION! hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.



Sterilisable up to the specified temperature.



Electrical security. Applied part type B.

Français

Identification

Le MCX LED et le MCX sont des micromoteurs électriques sans balais et stérilisables.

Description du MCX LED

Équipé d'un spray interne et d'une lampe LED.

Description du MCX

Équipé d'un spray interne, sans lumière.

Emploi prévu

Produit destiné à être utilisé en dentisterie générale.

L'appareil est uniquement destiné au traitement médical.

AVERTISSEMENT

Tout emploi autre que celui pour lequel ce produit est destiné est interdit et peut être dangereux.

Le dispositif médical respecte toutes les exigences légales courantes.

Utilisateur prévu

Produit réservé à un usage professionnel uniquement. Tous les micromoteurs électriques de Bien-Air Dental SA

sont destinés à une utilisation par du personnel dentaire qualifié.

L'environnement électromagnétique prévu (selon la norme CEI 60601-1-2) correspond à l'environnement professionnel d'un établissement de santé.

Classification

Classe IIa conformément à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la législation en vigueur.

Avertissement pour les États-Unis : Aux États-Unis, la vente de cet appareil n'est autorisée par la loi fédérale que si elle est réalisée par un dentiste ou sur son ordre.

Données techniques

Sécurité électrique

Conformément à la norme CEI 60601-1 (Sécurité générale des appareils électromédicaux), l'appareil est classé comme appareil de classe II et de type B. La terminologie correspondante est définie dans les sections 3.14 (3.13 pour la classe I) et 3.132 de cette même norme. Les critères suivants, tels que spécifiés dans la norme CEI 60601-1, s'appliquent :

- Protection contre les chocs électriques
- Intrusion de liquides
- Protection contre les températures excessives et autres dangers

Compatibilité électromagnétique

Correspond aux normes Compatibilité Electromagnétique CEI 60601-1-2. Déclaration du fabricant en relation à la compatibilité électromagnétique.

AVERTISSEMENT

Des perturbations magnétiques peuvent survenir du fait d'autres appareils électromédicaux

Tuyau fig. 1

Tuyau avec raccord de type MCX.

Tension d'alimentation / Courant max.

32 VDC / 5 A

Courant de repos

0,3 A à 40 000 tr/min

Vitesse de rotation recommandée

100 – 40 000 tr/min \pm 5 %, dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse ; en fonction du matériel électronique utilisé.

Couple (limité électroniquement)

25 mNm jusqu'à 25 000 tr/min

20 mNm à 40 000 tr/min

Puissance mécanique (limitée électroniquement)

Max. 150 W à 25 000 tr/min

Puissance effective selon le type d'alimentation électronique utilisée.

Niveau sonore

Conformément à la norme ISO 14457, moins de 53 dBA à 45 cm (17,72").

Dimensions

Ø 21 x 64 mm (0,82 x 2,51 pouces), nez compris.

Poids

76 g (2,68 oz) sans le câble.

Résistance de phase

0,9 Ohm
(dont résistance des tuyaux MCX).

Inductance de phase

60 pH

Constante de couple

5,20 mNm / Bras

Intensité lumineuse MCX LED

LED, variable de 10 klux à 38 klux.

Accouplement

Nez conforme à la norme ISO 3964.

Refroidissement

Par air comprimé depuis l'unité. Placer le débitmètre sur le nez et le régler à 10 norme-litre/min **fig. 2**.

Refroidissement par flux d'air / Pression :
10 NL/min à 400 kPa

Débit du spray d'air / Pression :
5,6 NL/min à 250 kPa

Débit du spray d'eau / Pression :
147 ml/min à 250 kPa

Durées de fonctionnement

Durée max. en continu pour ne pas dépasser 40 °C / 104 °F sur l'extérieur du moteur (température ambiante de : 23 ± 2 °C / 73,4 ± 35,6 °F).

Fonctionnement continu :

Intervalle de vitesse : 5 000 tr/min-40 000 tr/min ; couple maximum : 10 mNm

Charge moyenne (60 s) :

Intervalle de vitesse : 5 000 tr/min-40 000 tr/min ; couple maximum : 15 mNm

Charge élevée (30 s) : Intervalle de vitesse : 5 000 tr/min-40000 tr/min ; couple maximum : 20 mNm

Temps de repos : 9 min.

Assemblage

ATTENTION

Ne jamais brancher d'instrument sur un micromoteur en fonctionnement.

Remplacement des joints toriques, fig. 3

Élimination

 La mise au rebut et/ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément à la législation en vigueur.

 Veuillez séparer les équipements et accessoires électriques et électroniques en vue de leur recyclage. Les dispositifs électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement.

L'utilisateur doit renvoyer l'appareil à son revendeur ou s'adresser directement à un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

Entretien

AVERTISSEMENT

Le dispositif est livré « non stérile ». Nettoyer, sécher et stériliser l'appareil avant la première utilisation.

Suivez les directives, normes et règles spécifiques à votre pays pour le

nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Précautions d'entretien

- Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer et désinfecter le moteur. Respecter cette procédure permet d'éliminer tout résidu de sang, de salive ou de solution saline.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

ATTENTION

- Utiliser des détergents dont le pH est compris entre 8 et 11, qui ne sont pas corrosifs et qui ne contiennent ni chlore, ni acétone et/ou aldéhydes.
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide physiologique (NaCl) et ne pas utiliser de solution saline pour le garder humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
- Ne pas nettoyer dans un laveur-désinfecteur fig. 8.**

- Nettoyer manuellement l'appareil (ne pas utiliser un nettoyeur à ultrasons).
- Si la stérilisation est requise par des directives nationales, n'utiliser que des stérilisateurs à extraction dynamique : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur avec un système de déplacement par gravité. Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirer l'appareil pour éviter une exposition excessive à la chaleur susceptible d'entraîner la corrosion.

Produits d'entretien adéquats

Pré-nettoyage

- Utiliser l'eau du réseau de distribution local si son pH est compris entre 6,5 et 8,5 et que sa teneur en chlorure est inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.

Nettoyage manuel :

- Spraynet.

Désinfection manuelle :

- Déturgent ou détergent-désinfectant alcalin (pH 8 à 11) recommandé pour le nettoyage et la

désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants à base de chlorure de didécyldiméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou d'un produit enzymatique neutre (par exemple, Neodisher® Medi-Clean) sont également autorisés.

0 Nettoyage

La surface extérieure du moteur doit être nettoyée comme suit pour éliminer les impuretés **fig. 4**.

- En tenant le moteur par le nez, comme indiqué dans le schéma ci-dessous, le maintenir sous l'eau du robinet à une température entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.
- À l'aide d'une brosse souple et lisse, nettoyer la surface extérieure du moteur.

- Ne pas laisser d'eau s'infiltrer dans le moteur, que ce soit par le nez ou le raccord du tuyau

1 Désinfection

Frotter soigneusement les surfaces extérieures du moteur pendant environ une minute avec une brosse souple et lisse, imprégnée d'une solution détergente ou désinfectante **fig. 5**.

Le moteur doit être rincé comme suit **fig. 4**

- En tenant le moteur par le nez, le maintenir sous l'eau du robinet à une température entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), comme illustré dans le diagramme ci-dessous, à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.
- Ne pas laisser d'eau s'infiltrer dans le moteur, que ce soit par le nez ou le raccord du tuyau.

- Sécher le moteur à l'aide d'une compresse non tissée.

2 Stérilisation

ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stérilisez que des instruments parfaitement propres. **fig. 6**.

Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, s'assurer que le moteur est parfaitement sec.

ATTENTION

Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.

Procédure

1. Emballez l'appareil dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
2. Stérilisez à la vapeur en observant un cycle d'évacuation d'air dynamique (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), autrement dit en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C pendant 18 minutes.

L'instrument est fait pour continuer à fonctionner correctement après plus de 500 stérilisations

Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont les suivants :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C (279 °F). La température nominale de l'autoclave doit donc être réglée sur 134 °C (273 °F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275 °F) en tenant compte de l'incertitude associée à la température du stérilisateur.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137 °C (279 °F) est conforme aux exigences nationales pour la stérilisation par vapeur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bar (1 psia et 46 psia).
- La vitesse de changement de température ne dépasse pas 15 °C/min

(59 °F/min) en température ascendante et -35 °C/min (-31 °F/min) en température descendante.

- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à la vapeur d'eau.

⚠ ATTENTION

Utiliser uniquement des cycles d'extraction dynamique de l'air : cycles prévise ou à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).

3 Lubrification

⚠ ATTENTION

Les micromoteurs MCX LED et MCX de Bien-Air Dental ne nécessitent aucun entretien.

⚠ ATTENTION

Ne pas pulvériser de lubrifiant ou de solution de nettoyage dans le moteur fig. 7!

Emballage et stockage

L'appareil doit être stocké dans la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55 °C (131 °F). S'il n'est pas prévu que l'appareil soit utilisé pendant au moins 7 jours après la stérilisation, enlever l'appareil de la pochette de stérilisation et le conserver dans l'emballage d'origine. Si l'appareil n'est pas stocké dans une pochette de stérilisation ou si la pochette n'est plus stérile, nettoyer, sécher et stériliser l'appareil avant de l'utiliser.

⚠ ATTENTION

Si l'appareil médical a été conservé au réfrigérateur, le laisser se réchauffer à température ambiante avant utilisation.

⚠ ATTENTION

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

Révision

⚠ ATTENTION

Ne jamais démonter l'appareil. Pour toutes modifications et réparations, nous vous recommandons de vous adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental demande aux utilisateurs de faire vérifier ou inspecter leurs instruments dynamiques au moins une fois par an.

Conditions de transport et de stockage

Consulter le tableau « Conditions de transport et de stockage » à la fin de la section.

Information

⚠ ATTENTION

Les spécifications techniques, illustrations et cotes indiquées dans les présentes instructions sont fournies uniquement à titre d'information. Elles ne peuvent faire l'objet d'une réclamation. Le fabricant se réserve le droit d'effectuer des améliorations techniques sur son équipement, sans mod-

ifier les présentes instructions. Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au dos.

Autres précautions d'emploi

L'appareil doit être utilisé par des professionnels qualifiés, conformément aux dispositions légales actuellement en vigueur relatives aux mesures de sécurité, sanitaires et de prévention des accidents sur le lieu de travail, ainsi qu'aux présentes instructions d'utilisation. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- doivent uniquement utiliser des appareils en parfait état de marche. En cas de fonctionnement anormal, de vibrations excessives, de surchauffe, de bruit inhabituel ou d'autres signes indiquant un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, veuillez contacter un centre de réparation approuvé par Bien-Air Dental ;
- doivent s'assurer que l'appareil est utilisé uniquement conformément à l'usage auquel il est destiné. Ils

doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les tierces personnes de tout danger et éviter toute contamination induite par l'utilisation de ce produit.

⚠ ATTENTION

Pour garantir la durée de vie de l'instrument, il est essentiel de maintenir la qualité de l'air et de l'eau de refroidissement utilisés. L'air comprimé doit être sec et purifié et l'entretien du compresseur doit être effectué régulièrement. Pour éviter le blocage des tuyaux et des raccords, l'eau doit être filtrée et purifiée, afin d'éviter la présence d'impuretés et l'accumulation de grandes quantités de dépôts de calcium.

⚠ AVERTISSEMENT

Poser l'appareil sur un support approprié pour éviter les risques d'infection pour soi-même, le patient ou des tiers.

⚠ AVERTISSEMENT

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive (gaz anesthésique).

⚠ ATTENTION

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

Garantie

Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication. Le dispositif est couvert par cette garantie pendant 36 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamations fondées, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit, remplissant ainsi les obligations de l'entreprise au titre de cette garantie. Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier sous

forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental ne peut être tenue responsable de dommages, de blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inappropriée
- du non-respect des instructions d'installation, d'utilisation et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais raccordements, que ce soit pour l'alimentation en air, en eau ou en électricité.

La garantie ne couvre ni les conducteurs souples de type « fibre optique », ni les pièces en matière synthétique.

⚠ ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental. Les réclamations au titre de la garantie seront prises en compte uniquement sur présentation du produit, accompa-

gné de la facture ou du bordereau de livraison où doivent être clairement indiqués la date d'achat, la référence du produit et son numéro de série.

Conditions de transport et de stockage

Stockage



Plage de température : 0 °C / +40 °C



Plage d'humidité relative : 10 % - 80 %



Plage de pression atmosphérique : 650 hPa - 1060 hPa



Conserver à l'abri de la pluie.

Transport



Plage de température : -20 °C / +50 °C



Plage d'humidité relative : 5 % - 80 %



Plage de pression atmosphérique : 650 hPa - 1060 hPa



Conserver à l'abri de la pluie.

REF

Légende

1600854-001	tuyau MCX c.l., silicone gris
1600854-0	tuyau MCX c.l., longueur spéciale
1601081-001	tuyau MCX-400, silicone gris
1601081-0	tuyau MCX-400, longueur spéciale
1601096-001	tuyau MCX-400 c.l., silicone gris
1601096-0	tuyau MCX-400 c.l., longueur spéciale
1600824-001	tuyau B-MCX, silicone gris. Fixation baïonnette à l'unité
1600824-0	tuyau B-MCX, longueur spéciale
1300967-010	Joint torique pour moteurs MCX LED et MCX
1600307-001	Débitmètre pour micromoteurs MCX LED et MCX

a Set fourni

voir page couverture.

b Accessoires en option

voir page couverture.

Symboles



Conserver à l'abri de la pluie.



Manuel d'utilisation ; mode d'emploi.



Mouvement dans le sens indiqué.



Déplacement jusqu'à la butée, dans le sens indiqué.



AVERTISSEMENT ! Danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.



ATTENTION ! Danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.



Marquage CE avec le numéro
d'organisme notifié.



Fabricant.



Limitation de la température.



Limitation de l'humidité.



Limitation de la pression
atmosphérique.



Dispositif médical.



Utiliser des gants en caout-
chouc.



Numéro de série.



Code de matrice de données
(QR code) pour les informations
produit, y compris l'UDI (identi-
fiant unique de l'appareil).



Référence catalogue.



Lampe, éclairage, lumière.



Matériaux électriques et élec-
troniques recyclables.

Rx Only

Avertissement : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé.



Symbol général pour la récu-
pération/recyclage.



Stérilisable jusqu'à la tempé-
rature spécifiée.



Sécurité électrique.
Partie appliquée, type B.

Deutsch

Beschreibung

MCX LED & MCX sind bürstenlose, sterilisierbare elektrische Mikromotoren.

Beschreibung MCX LED

Mit innengeführtem Spray und LED-Licht.

Beschreibung MCX

Mit innengeführtem Spray, ohne Licht.

Vorgesehener Verwendungszweck

Produkt für den Einsatz im Rahmen der allgemeinen Zahnheilkunde.

Produkt für den Einsatz im Rahmen der allgemeinen Zahnheilkunde.

⚠️ WARNUNG

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

Dieses Medizinprodukt entspricht den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Vorgesehener Benutzer

Das Produkt ist ausschließlich für professionelle Anwendungen bestimmt. Alle elektrischen Mikromotoren von Bien-Air Dental SA sind für die Verwen-

dung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt.

Die vorgesehene EM-Umgebung (gemäß IEC 60601-1-2) ist die einer professionellen medizinischen Einrichtung.

Klassifizierung

Klasse IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Dieses Medizinprodukt entspricht den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

USA Warnhinweis: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Technische Daten

Elektrische Sicherheit

Gemäß der IEC-Norm 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit) wird das Produkt als Gerät der Schutzklasse II, Typ B eingestuft. Die in diesem Zusammenhang verwendete Terminologie ist in den Abschnitten 3.14 (3.13 bei Klasse I) & 3.132 der gleichen Norm festgelegt. Es gelten die

folgenden Anforderungen gemäß IEC 60601-1:

- Schutz gegen elektrischen Schlag
- Eindringen von Flüssigkeiten
- Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

Elektromagnetische Verträglichkeit

Erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß der IEC-Norm 60601-1-2. Herstellererklärung in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit.

⚠️ WARNUNG

Von anderen elektromedizinischen Geräten können magnetische Störungen ausgehen

Schlauch Abb. 1

Schlauch mit MCX-Anschluss.

Versorgungsspannung / Maximal zulässiger Strom

32 VDC / 5 A

Blindstrom

0,3 A bei 40000 U/min

Empfohlene Drehzahl

100 – 40000 U/min ± 5 %, im und gegen den Uhrzeigersinn; je nach verwandelter Elektronik.

Drehmoment (elektronisch begrenzt)

25 mNm bis 25.000 U/min

20 mNm bei 40.000 U/min

Mechanische Leistung (elektronisch begrenzt)

Max. 150 W bei 25.000 U/min

Wirkleistung je nach Typ der verwendeten elektronischen Stromversorgung.

Schallpegel

Gemäß ISO 14457, unter 53 dBA bei 45 cm.

Abmessungen

Ø 21 x 64 mm inkl. vorderes Kupplungssteil.

Gewicht

76 g ohne Kabel.

Phasenwiderstand

0,9 Ohm
(inkl. Widerstand MCX-Schlauch).

Phaseninduktanz

60 µH

Drehmomentkonstante

5,20 mNm/ Arms

Lichtstärke MCX LED

LED, variabel von 10 kLux bis 38 kLux.

Anschluss

Kopf gemäß ISO 3964.

Kühlung

Durch Druckluft von der Einheit. Durchflussmesser auf vorderes Kupplungssteil setzen und Wert auf 10 Norm-liter/min einstellen. **Abb. 2.**

Luftstromkühlung / Druck:

10 Nl/min bei 400 kPa

Luftsprühkühlung / Druck:

5,6 Nl/min bei 250 kPa

Wassersprühkühlung / Druck:

147 ml/min bei 250 kPa

Einschaltdauer

Einschaltdauer, damit die Temperatur an der Außenseite des Motors 40 °C nicht überschreitet (Umgebungstemperatur: 23 ± 2 °C).

Dauerbetrieb:

Geschwindigkeitsintervall: 5.000 U/min - 40.000 U/min; max. Drehmoment: 10 mNm

Mittlere Last (60 s):

Geschwindigkeitsintervall: 5.000 U/min - 40.000 U/min; max. Drehmoment: 15 mNm

Geschwindigkeitsintervall: 5.000 U/min - 40.000 U/min; max. Drehmoment: 20 mNm

Ruhephase: 9 min.

Montage

⚠ VORSICHT

Setzen Sie nie ein Instrument auf einen laufenden Mikromotor auf.

Auswechseln der Dichtungsringe, Abb. 3

Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den gelten Rechtsvorschriften zu erfolgen.



Elektrische und elektronische Geräte und Zubehör in Hinblick auf Recycling separat sammeln. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten.

Der Benutzer muss das Gerät an seinen Händler zurückgeben oder sich direkt an eine für die Behandlung oder Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassene Einrichtung wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/EU).

Wartung

⚠ WARNUNG

Das Gerät wird „nicht steril“ angeliefert. Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen, trocknen und sterilisieren.

Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind zu beachten.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

- Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung Motor reinigen und desinfizieren. Bei Beachtung dieses Vorgehens werden Rückstände von Blut, Speichel oder Salzlösung entfernt.
- Nur von Bien-Air Dental SA hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

Geeignete Wartungsprodukte

Vorreinigung

- Leitungswasser verwenden, wenn das örtliche Leitungswasser einen pH-Wert im Bereich von 6,5 - 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l aufweist. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Manuelle Reinigung:

- Spraynet.

Manuelle Desinfektion:

- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel (pH 8-11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen. (z. B. Neodisher® mediclean) sind ebenfalls zulässig.

0 Reinigung

Die Motoroberfläche ist wie folgt zu reinigen, um Verunreinigungen zu entfernen **Abb. 4**.

- Den Motor wie in der Abbildung dargestellt an der Nase unter Leitungswasser mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 38 °C halten, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser weist einen pH-Wert zwischen 6,5 - 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l auf. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

- Motoroberfläche mit Hilfe einer Bürste mit weichen Borsten reinigen.
- Dabei ist zu vermeiden, dass Wasser über die Nase oder den Schlauchanschluss in das Innere des Motors gelangt.
- Den Motor mit Vliesstoffkompressen trocknen.

1 Desinfektion

Die Motoroberfläche ca. eine Minute lang sorgfältig mit einer in Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung getränkten Bürste mit weichen flexiblen Borsten reinigen. **Abb. 5**.

Der Motor ist wie folgt zu spülen

Abb. 4

- Den Motor wie in der Abbildung dargestellt an der Nase unter Leitungswasser mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 38 °C halten, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser weist einen pH-Wert zwischen 6,5 - 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l auf. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

- Dabei ist zu vermeiden, dass Wasser über die Nase oder den Schlauchanschluss in das Innere des Motors gelangt.
- Den Motor mit Vliesstoffkompressen trocknen.

2 Sterilisation

⚠️ VORSICHT

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren. **Abb. 6**. Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, muss der Motor vollständig trocken sein.

⚠️ VORSICHT

Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1,

ISO/TS 17665-2), und dann drei Minuten lang bei 135 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C sterilisieren.

Das Instrument ist so konzipiert, dass es auch nach mehr als 500 Sterilisationen noch einwandfrei funktioniert

Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die maximale Temperatur in der Autoklavenkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134 °C, 135 °C oder 135,5 °C eingestellt, wobei die Messunsicherheit des Sterilisators bezüglich der Temperatur berücksichtigt wird.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators liegt im Bereich von 0,07 bar bis 3,17 bar.

- Die Temperaturänderungsrate überschreitet nicht 15 °C/min bei steigender Temperatur und -35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderungsrate überschreitet nicht 0,45 bar/min bei steigendem Druck und -1,7 bar/min bei fallendem Druck.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

VORSICHT

Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.

3 Schmierung

VORSICHT

Die Bien-Air Dental Mikromotoren MCX LED und MCX sind wartungsfrei.

VORSICHT

Weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor sprühen
Abb. 7!

Verpackung und Lagerung

Das Produkt muss innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C nicht überschreiten. Das Produkt muss aus dem Sterilisationsbeutel entnommen und in der Originalverpackung aufbewahrt werden, wenn es nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird. Wenn das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel gelagert wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

VORSICHT

Das Verfallsdatum des Sterilisierbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

Service

VORSICHT

Produkte nie demontieren. Für alle Änderungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental zu wenden. Bien-Air Dental empfiehlt dem Benutzer, seine dynamischen Instrumente mindestens einmal im Jahr überprüfen bzw. überholen zu lassen.

Transport- und Lagerbedingungen

Siehe Tabelle „Transport- und Lagerbedingungen“ am Ende des Abschnitts.

Information

VORSICHT

Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit technische Verbesserungen an seinen Produkten vorzunehmen, ohne die vorliegende Anleitung anzupassen. Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informatio-

nen an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

Andere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Das Produkt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Sicherheit am Arbeitsplatz, die Maßnahmen hinsichtlich Arbeitssicherheit und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand einzusetzen. Bei unregelmäßigem Lauf, übermäßigen Vibratoren, abnormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen einer Störung des Produktes muss die Arbeit sofort unterbrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental konzessioniertes Reparaturzentrum.
- Darauf zu achten, dass das Produkt nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst

sowie Patienten und Drittpersonen gegen alle Gefahren zu schützen, um eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

⚠ VORSICHT

Zur Gewährleistung der Lebensdauer des Instruments muss die Qualität der verwendeten Kühlluft und des verwendeten Kühlwassers einwandfrei sein. Die Druckluft muss trocken und rein sein. Der Kompressor ist regelmäßigen Wartungen zu unterziehen. Um das Blockieren von Schläuchen und Anschläßen zu vermeiden, muss das Wasser gefiltert und gereinigt sein, damit keine Verunreinigungen und zu starke Kalkablagerungen entstehen können.

⚠ WARNUNG

Das Produkt auf einen geeigneten Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Drittpersonen zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (Anästhesiegas).

⚠ VORSICHT

Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

Garantie

Garantiebedingungen

Bien-Air Dental gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt ab Kauf 36 Monate.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen aufgrund:

- übermäßiger Abnutzung
- unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Montage-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer oder elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile.

⚠ VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden auf unsachgemäße Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

Transport- und Lagerbedingungen

Aufbewahrung



Temperaturbereich: 0 °C bis +40 °C



Relative Feuchtigkeit: 10 % bis 80 %



Luftdruck: 650 hPa - 1060 hPa



Vor Regen schützen.

Transport



Temperaturbereich: -20 °C bis +50 °C



Relative Feuchtigkeit: 5 % bis 80 %



Luftdruck: 650 hPa - 1060 hPa



Vor Regen schützen.

REF

Legende

1600854-001	Schlauch für MCX c.l., graues Silikon
1600854-0	Schlauch für MCX c.l., Sonderlänge
1601081-001	Schlauch für MCX-400, graues Silikon
1601081-0	Schlauch für MCX-400, Sonderlänge
1601096-001	Schlauch für MCX-400 c.l., graues Silikon
1601096-0	Schlauch für MCX-400 c.l., Sonderlänge
1600824-001	Schlauch für B-MCX, graues Silikon. Bajonettschluss an Einheit
1600824-0	Schlauch für B-MCX, Sonderlänge
1300967-010	Dichtungsring für Motor MCX LED und MCX
1600307-001	Durchflussmesser für Mikromotoren MCX LED und MCX

a Siehe Umschlagseite

Siehe Umschlagseite.

b Zubehör als Option

Siehe Umschlagseite.

Symbole



Vor Regen schützen.



Betriebsanleitung; Betriebs-
hinweise.

↓ ↘ ↗ ↓ Bewegung in der angegebenen Richtung.

↓ ↘ ↗ ↓ Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.



WARNUNG! weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.



VORSICHT! weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.



Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.



Hersteller.



Temperaturbegrenzung.



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.



Atmosphärische Druckbegrenzung.



Medizinprodukt.



Gummihandschuhe anziehen.



Seriennummer.



DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnr.).



Katalognummer.



Lampe, Beleuchtung.



Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.

Rx Only

Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.



Sterilisierbar im Autoklav bis zur angegebenen Temperatur.



Elektrische Sicherheit.
Anwendungsteil vom Typ B.

Español

Identificación

MCX LED y MCX son micromotores eléctricos esterilizables sin escobillas.

Descripción del MCX LED

Con spray interno y luz LED.

Descripción del MCX

Con spray interno sin luz.

Uso previsto

Producto destinado a su uso en odontología general.

El dispositivo se ha diseñado para su uso exclusivo en tratamientos médicos.

ADVERTENCIA

No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso.

El producto sanitario cumple las disposiciones legales en vigor.

Usuario previsto

Producto diseñado exclusivamente para uso profesional. Solo el personal odontológico cualificado puede utilizar los micromotores eléctricos de Bien-Air Dental SA.

El entorno EM previsto (según la norma

IEC 60601-1-2) es una instalación sanitaria profesional.

Clasificación

Clase IIa según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios. Este producto sanitario cumple la legislación en vigor.

Advertencia para los EE. UU.: Las leyes federales solo permiten la compra de este dispositivo a los dentistas o a otras personas designadas por los mismos.

Características técnicas

Seguridad eléctrica

Según la norma IEC 60601-1 (Seguridad general en equipos electromédicos), el dispositivo se clasifica como dispositivo de clase II tipo B. La terminología relacionada se define en los apartados 3.14 (3.13 si se trata de la clase I) y 3.132 de la misma norma. Según lo establecido en la norma IEC 60601-1, deben cumplirse los siguientes requisitos:

- Protección contra descargas eléctricas
- Protección contra la entrada de líquidos

- Protección contra temperaturas extremas y otros riesgos para la seguridad

Compatibilidad electromagnética

Hace referencia a la compatibilidad electromagnética según la norma IEC 60601-1-2. Declaración del fabricante con relación a la compatibilidad electromagnética.

ADVERTENCIA

Otros dispositivos electromédicos pueden generar perturbaciones electromédicas

Tubo flexible fig. 1

Tubo flexible con conector tipo MCX.

Tensión de alimentación/Corriente máxima admisible

32 V CC/5 A

Corriente de marcha en vacío

0,3 A a 40 000 rpm

Velocidad de giro recomendada

100 – 40 000 rpm ± 5 %, en sentido horario y antihorario, según el sistema electrónico.

Par (limitado electrónicamente)

25 mNm hasta 25 000 rpm

20 mNm a 40 000 rpm

Potencia mecánica (limitada electrónicamente)

Máx. 150 W a 25 000 rpm

Potencia efectiva de acuerdo al tipo de fuente de alimentación electrónica.

Nivel acústico

Según la ISO 14457, inferior a 53 dBa a 45 cm (17,72 in).

Dimensiones

Ø 21 x 64 mm (0,82 x 2,51 in) incluyendo la pieza de enganche.

Peso

76 g (2,68 oz) sin el cable.

Fase R

0,9 Ohm

(incluyendo la resistencia del tubo flexible MCX).

Fase L

60 µH

Constante del par

5,20 mNm/Arms

Intensidad lumínica del MCX LED

LED, variable de 10 a 38 klux.

Acoplamiento

Enganche según la norma ISO 3964.

Refrigeración

Mediante el aire comprimido del equipo. Coloque el caudalímetro en la pieza de enganche y regule a 10 normalitros/min. **fig. 2**.

Caudal de aire refrigerante/presión:
10 NL/min a 400 kPa

Caudal de aire del spray/presión:

5,6 Nl/min a 250 kPa

Caudal de agua del spray/presión:
147 ml/min a 250 kPa

Tiempo de funcionamiento

Tiempos de funcionamiento para que el exterior del motor no supere los 40 °C/104 °F (temperatura ambiente de: 23 ± 2 °C/73,4 ± 35,6 °F).

Funcionamiento continuo:

Intervalo de velocidad: 5000-40 000 rpm; par máximo: 10 mNm

Carga media (60 s):

Intervalo de velocidad: 5000-40 000 rpm; par máximo: 15 mNm

Carga alta (30 s): Intervalo de velocidad: 5000-40 000 rpm; par máximo: 20 mNm

Tiempo de descanso: 9 min

Montaje

! ATENCIÓN

No conecte un instrumento a un micro-motor en marcha.

Cambio de las juntas tóricas, **fig. 3**

Eliminación

 La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse

según la legislación en vigor.



Recogida por separado de equipos y accesorios eléctricos y electrónicos con vistas a reciclarlos. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente.

El usuario debe devolver el dispositivo a su distribuidor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo).

Mantenimiento

! ADVERTENCIA

El dispositivo se entrega sin esterilizar. Limpie, seque y esterilice el dispositivo antes del primer uso.

Respete las disposiciones, normas y directrices de su país en lo que respecta a la limpieza, desinfección y esterilización.

Precauciones de mantenimiento

- En un plazo máximo de 30 minutos tras cada tratamiento, límpie y desinfecte el motor. Al llevar a cabo

este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina.

- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental SA originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

! ATENCIÓN

- Utilice detergentes con pH 8-11, que no sean corrosivos y que no contengan cloro, acetona o aldehídos.
- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl) ni utilice solución salina para mantener hidratado el dispositivo hasta que se pueda limpiar.

No debe limpiarse mediante una máquina de limpieza-desinfección fig. 8.

- Realice una limpieza manual (no utilice un limpiador ultrasónico).
- Si las disposiciones nacionales requieren la esterilización, utilice únicamente esterilizadores dinámicos: no utilice un sistema de esterilización por vapor con un sistema

de desplazamiento por gravedad. Como ocurre con otros instrumentos, tras cada ciclo de esterilización, incluido el secado, retire el dispositivo para evitar una exposición excesiva al calor, que podría provocar su corrosión.

Productos de mantenimiento adecuados

Limpieza previa

- Utilice agua corriente si tiene un pH comprendido entre 6,5 y 8,5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estas indicaciones, utilice agua desmineralizada (desionizada).

Limpieza manual:

- Spraynet.

Desinfección manual:

- Se recomienda utilizar un detergente alcalino o detergente desinfectante (pH 8-11) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. También se pueden utilizar productos desinfectantes compuestos por cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto

enzimático neutro. (Por ejemplo, Neodisher® MediClean).

0 Limpieza

Debe limpiarse la superficie exterior del motor para eliminar impurezas como se describe en la **fig. 4**.

- Sostenga el motor por la pieza de enganche bajo agua corriente a 15-38 °C (59-100 °F), como se indica en la siguiente imagen, siempre que el agua del suministro tenga un pH comprendido entre 6,5 y 8,5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estas indicaciones, utilice agua desmineralizada (desionizada).
- Con ayuda de un cepillo de cerdas suaves, limpie la superficie exterior del motor.
- Evite que entre agua en la parte interna del motor, ya sea por el enganche o por el conector de tubo flexible.

1 Desinfección

Frote con cuidado la superficie exter-

or del motor, durante un minuto aproximadamente, con un cepillo de cerdas suaves impregnado en detergente o desinfectante **fig. 5**.

El motor debe enjuagarse como se indica a continuación fig. 4

- Sostenga el motor por la pieza de enganche bajo agua corriente a 15-38 °C (59-100 °F), como se indica en la siguiente imagen, siempre que el agua del suministro tenga un pH comprendido entre 6,5 y 8,5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estas indicaciones, utilice agua desmineralizada (desionizada).
- Evite que entre agua en la parte interna del motor, ya sea por el enganche o por el conector de tubo flexible.
- Seque el motor con un apósito no tejido.

2 Esterilización

ATENCIÓN

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del in-

strumento. Esterilice únicamente productos perfectamente limpios, **fig. 6**. Para mejorar la efectividad de la esterilización, compruebe que el motor está completamente seco.

ATENCIÓN

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

Procedimiento

- 1. Embale el dispositivo en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.
- 2. Lleve a cabo una esterilización por vapor, siguiendo un ciclo dinámico de eliminación del aire, (ANSI/AAMI ST79, sección 2.19), es decir, eliminación del aire por evacuación forzada, (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. En las jurisdicciones donde sea obligatoria la esterilización de priones, esterilice a 135 °C durante 18 minutos.
- El dispositivo funciona después de más de 500 esterilizaciones
- Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:
- La temperatura máxima en la cámara de autoclave no supera los 137 °C (279 °F), es decir, la temperatura nominal del autoclave está configurada en 134 °C (273 °F), 135 °C (275 °F) o 135,5 °C (275 °F), teniendo en cuenta la imprecisión de la medición de temperatura del esterilizador.
- La duración máxima del intervalo a máxima temperatura 137 °C (279 °F) cumple con los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta de la cámara del esterilizador está comprendida dentro del intervalo de 0,07 y 3,17 bar (de 1 a 46 psia).
- La tasa de cambio de temperatura no supera los 15 °C/min (59 °F/min) al aumentar la temperatura ni los -35 °C/min (-31 °F/min) al descender.
- La tasa de cambio de presión no sobrepasa los 0,45 bar/min (6,6 psia/min) al aumentar la presión ni los -1,7 bar/min (-25 psia/min) al descender.
- No se agregan reactivos físicos ni químicos al vapor de agua.

ATENCIÓN

Use únicamente ciclos de eliminación dinámica del aire: ciclo de prevacío o de pulso de presión de lavado con vapor (SFPP, por sus siglas en inglés).

3 Lubricación

ATENCIÓN

Los micromotores MCX LED y MCX de Bien-Air Dental no necesitan mantenimiento.

ATENCIÓN

No pulverice ningún lubricante o limpiador dentro del motor **fig. 7!**

Embalaje y almacenamiento

El dispositivo se tiene que almacenar dentro de la bolsa de esterilización en un entorno seco y sin polvo. La temperatura no podrá superar los 55 °C (131 °F). Si el dispositivo no se va a utilizar durante 7 días o más tras su esterilización, extraiga el dispositivo de la bolsa de esterilización y guárde-lo en el embalaje original. Si el dispositivo no se almacena en una bolsa de esterilización o si la bolsa ya no es es-

teril, límpie, lubrique y esterilice el dispositivo antes de usarlo.

ATENCIÓN

Si el producto sanitario se ha almacenado refrigerado, deje que se atempere antes de utilizarlo.

ATENCIÓN

Respete la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización, que depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

Servicio

ATENCIÓN

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental recomienda al usuario que revise sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Consulte la tabla «Condiciones de transporte y almacenamiento» al final de la sección.

Información

ATENCIÓN

Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones incluidas en estas instrucciones se facilitan solo como guía. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

Otras precauciones de uso

El dispositivo debe ser utilizado por un profesional cualificado y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes sobre la seguridad en el puesto de trabajo, las medidas de higiene y la prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, los usuarios:

- deben utilizar únicamente dispositivos operativos en perfecto estado de funcionamiento; en caso de que se produzca un funcionamiento

irregular, un exceso de vibración, un calentamiento anómalo, un ruido extraño o cualquier otro indicio de que el dispositivo no funciona correctamente, debe detenerse la operación de inmediato; si se da esta situación, deben ponerse en contacto con un centro de reparaciones homologado por Bien-Air Dental;

- deben garantizar que el dispositivo se use únicamente para el fin para el que está previsto, deben protegerse a sí mismos, a los pacientes y a terceros de cualquier peligro, y deben evitar la contaminación mediante al utilizar el producto.

ATENCIÓN

Para asegurar la vida útil del instrumento, es fundamental mantener la calidad del aire refrigerado y el agua utilizados. El aire comprimido debe ser seco y purificado, y el compresor debe tener un mantenimiento regular. Para que el tubo flexible y los conectores no se bloqueen, se debe filtrar y purificar el agua para evitar impurezas y acumulación de altos niveles de sedimentos de calcio.

ADVERTENCIA

Instale el dispositivo sobre un soporte adecuado para evitar el riesgo de infección tanto usted como para el paciente y terceros.

ADVERTENCIA

El dispositivo no está diseñado para ser usado en una atmósfera explosiva (con gas anestésico, por ejemplo).

ATENCIÓN

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los aparatos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Garantía

Condiciones de garantía

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación. La duración de la garantía es

de 36 meses para este dispositivo, a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Queda excluida cualquier otra reclamación, independientemente de su naturaleza, en particular en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no se responsabiliza de los daños o lesiones ni de las consecuencias derivadas de los mismo, resultantes de:

- un desgaste excesivo;
- un uso inadecuado;
- el incumplimiento de las instrucciones de instalación, funcionamiento y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes, o
- conexiones de aire, agua o electricidad de mala calidad.

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo «fibra óptica» flexibles, así como ninguna pieza de material sintético.

ATENCIÓN

La garantía perderá su validez si los defectos o sus consecuencias se deben a una manipulación inadecuada o a modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental.

Las reclamaciones conforme a los términos de la garantía se tendrán en consideración únicamente si, junto con el producto, se presenta la factura o la carta de porte, en la que deben indicarse con claridad la fecha de la compra, la referencia del producto y el número de serie.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenamiento



Intervalo de temperatura: 0°C/+40°C



Intervalo de humedad relativa: 10-80 %



Intervalo de presión atmosférica: 650-1060 hPa



Mantener alejado de la lluvia.

Transporte



Intervalo de temperatura: -20 °C/+50 °C



Intervalo de humedad relativa: 5-80 %



Intervalo de presión atmosférica: 650-1060 hPa



Mantener alejado de la lluvia.

REF

Leyenda

1600854-001	Tubo flexible MCX c.l., silicona gris
1600854-0	Tubo flexible MCX c.l., longitud especial
1601081-001	Tubo flexible MCX -400, silicona gris
1601081-0	Tubo flexible MCX -400, longitud especial
1601096-001	Tubo flexible MCX -400 c.l., silicona gris
1601096-0	Tubo flexible MCX -400 c.l., longitud especial
1600824-001	Tubo flexible B-MCX, silicona gris Acoplamiento de bayoneta al equipo
1600824-0	Tubo flexible B-MCX, longitud especial
1300967-010	Junta tórica para los motores MCX LED y MCX
1600307-001	Caudalímetro para micromotores MCX LED y MCX

a Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

b Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

Símbolos



Mantener alejado de la lluvia.



Manual del usuario; manual de funcionamiento.



Mover en el sentido indicado.



Mover hasta el tope, en el sentido indicado.



ADVERTENCIA! Peligro que podría provocar lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.



ATENCIÓN! Peligro que podría provocar lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.



Fabricante.



Limitación de temperatura.



Limitación de humedad.



Limitación de presión atmosférica.



Producto sanitario.



Usar guantes de goma.



Número de serie.



Código de matriz de datos con información del producto. Incluye identificación única del producto.



Número de catálogo.



Lámpara, luz, iluminación.



Materiales eléctricos y electrónicos reciclables.

Rx Only

Advertencia: las leyes estadounidenses solo permiten la compra de este dispositivo a los profesionales del sector sanitario con titulación y licencia para ejercer o a otras personas designadas por los mismos.



Símbolo universal para reutilización/reciclaje.



Esterilizable hasta la temperatura especificada.



Seguridad eléctrica.
Parte aplicada tipo B.

Italiano

Identificazione

MCX LED & MCX sono micromotori elettrici brushless sterilizzabili.

Descrizione MCX LED

Con spray interno e luce LED.

Descrizione MCX

Con spray interno, senza luce.

Impiego previsto

Prodotto destinato all'impiego in odontoiatria generale.

Il dispositivo è destinato esclusivamente a trattamenti medici.

AVVERTENZA

Qualsiasi utilizzo di questo prodotto non conforme all'impiego previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.

Questo dispositivo medico rispetta tutti i requisiti legali vigenti.

Utilizzatore

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. Tutti i micromotori elettrici della Bien-Air Dental SA sono destinati all'impiego da parte di personale odontoiatrico qualificato.

L'ambiente EM di destinazione (secondo CEI 60601-1-2) è l'ambiente sanitario professionale.

Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo dispositivo medico è conforme alla legislazione vigente.

Attenzione (USA): la legge federale statunitense impone che il dispositivo sia venduto solo a o su disposizione di dentisti.

Dati tecnici

Sicurezza elettrica

Secondo norma CEI 60601-1 (Sicurezza Generale per Apparecchi Elettro Medici), il dispositivo è classificato come dispositivo di classe II tipo B. La terminologia associata è definita nelle sezioni 3.14 (3.13 se Classe I) e 3.132 della stessa norma. Si applicano le seguenti prescrizioni indicate nella norma CEI 60601-1:

- Protezione contro scosse elettriche
- Penetrazione di liquidi
- Protezione contro il surriscaldamento e altri rischi

Compatibilità elettromagnetica

Rispetta le norme Compatibilità Elettromagnetica CEI 60601-1-2. Dichiarazione del costruttore relativa alla compatibilità elettromagnetica.

AVVERTENZA

Possono verificarsi disturbi magnetici causati da altri dispositivi elettromedicali

Tubo flessibile fig. 1

Tubo flessibile con connettore di tipo MCX.

Tensione di alimentazione/corrente

max. ammissibile

32 VDC/5A

Corrente inattiva

0,3 A a 40000 giri/min.

Velocità di rotazione raccomandata

100 – 40000 giri/min. ± 5%, in senso orario e antiorario, a seconda dell'elettronica utilizzata.

Coppia (limitata elettronicamente)

25 mNm fino a 25.000 giri/min.

20 mNm a 40.000 giri/min.

Potenza meccanica (limitata elettronicamente)

Max. 150 W a 25000 giri/min.

Potenza effettiva secondo il tipo di alimentazione elettronica utilizzato.

Livello di rumore

Conforme alla norma ISO 14457, inferiore a 53 dBA a 45 cm (17,72 in).

Dimensioni

Ø 21 x 64 mm (0,82 x 2,51 pollici) incluso l'attacco della calotta.

Peso

76 g (2,68 oz) escluso il cavo.

Rphase

0,9 Ohm

(resistenza tubo flessibile MCX inclusa).

Lphase

60 µH

Costante di coppia

5,20 mNm/Arms

Intensità luminosa MCX LED

LED, variabile da 10 Klx a 38 Klx.

Connessione

Calotta conforme alla norma ISO 3964.

Raffreddamento

Ad aria compressa proveniente dall'unità. Posizionare il flussometro sull'attacco della calotta e impostarlo su 10 normalitro/min. **fig. 2.**

Flusso aria di raffreddamento/

pressione:

10 NL/min a 400 kPa

Flusso aria nebulizzata/pressione:

5,6 NL/min a 250 kPa

Flusso acqua nebulizzata/pressione:

147 ml/min a 250 kPa

Durata dell'impiego

Durata dell'impiego per non superare i 40 °C/104 °F sull'esterno del motore (temperatura ambiente: 23 ± 2 °C/73,4 ± 35,6 °F).

Funzionamento continuo:

Intervallo di velocità: da 5000 giri/min. a 40.000 giri/min.; coppia massima: 10 mNm

Carico medio (60s):

Intervallo di velocità: da 5000 giri/min. a 40.000 giri/min.; coppia massima: 15 mNm

Carico elevato (30s): Intervallo di velocità: da 5000 giri/min. a 40.000 giri/min.; coppia massima: 20 mNm

Tempo di riposo: 9 min.

Assemblaggio

ATTENZIONE

Non connettere mai uno strumento a un micromotore in funzione.

Cambio degli o-ring, fig. 3

Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alla normativa in vigore.



Raccolta differenziata di dispositivi e accessori elettrici e elettronici per il riciclaggio. 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).

Manutenzione

AVVERTENZA

Lo strumento è fornito «non sterile». Pulire, asciugare e sterilizzare il dispositivo prima del primo utilizzo. Seguire le direttive, le norme e le linee guida specifiche del proprio Paese per

la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

Precauzioni di manutenzione

- Pulire e disinsettare il motore nei primi 30 minuti dopo il trattamento. Osservare questa procedura elimina qualsiasi residuo di sangue, saliva o soluzione salina.
- 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.

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 pulire in un'unità di lavaggio e disinfezione fig. 8.**
- Utilizzare la pulizia manuale (non usare un pulitore a ultrasuoni).
- 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.

Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia preliminare

- Utilizzare l'acqua del rubinetto se ha 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).

Pulizia manuale:

- Spraynet.

Disinfezione manuale:

- 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 didecidimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un

prodotto enzimatico neutro. (ad es. Neodisher® mediclean).

0 Pulizia

La superficie esterna del motore deve essere pulita come segue per rimuovere le impurità **fig. 4**.

- Reggere il motore per la calotta, come raffigurato nello schema seguente, 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.
- Evitare che l'acqua penetri nel motore dalla calotta o dal connettore del tubo flessibile.

1 Disinfezione

Strofinare accuratamente le superfici esterne del motore, per circa un min-

to, con una spazzola flessibile morbida imbevuta di una soluzione detergente o disinsettante **fig. 5**.

Sciacquare il motore come segue fig. 4

- 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.

2 Sterilizzazione

! ATTENZIONE

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti. **fig. 6**

Per migliorare l'efficacia della sterilizzazione, assicurarsi che il motore sia completamente asciutto.

! ATTENZIONE

Non sterilizzare seguendo procedure diverse da quella descritta di seguito.

Procedura

1. Porre lo strumento in un imballaggio omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.
2. Sterilizzare a 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. Nei Paesi in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135 °C per 18 minuti.
Lo strumento è stato progettato per funzionare correttamente anche dopo più di 500 sterilizzazioni
3. La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137 °C (279 °F), ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata a 134 °C, (273 °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 (279°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.

ATTENZIONE

Utilizzare solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: cicli di pre-vuoto o di impulsi di pressione a vapore (SFPP).

3 Lubrificazione

ATTENZIONE

I micromotori Bien-Air Dental MCX LED e MCX non richiedono manutenzione.

ATTENZIONE

Non spruzzare lubrificante né soluzione detergente nel motore **fig. 7!**

Imballaggio e stoccaggio

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, lubrificare 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.

Assistenza

ATTENZIONE

Non smontare mai il dispositivo. Per ogni modifica o riparazione, contattare direttamente il fornitore locale o la Bien-Air Dental. La Bien-Air Dental raccomanda all'operatore di far controllare i propri strumenti dinamici almeno una volta all'anno.

Condizioni di trasporto e conservazione

Fare riferimento alla tabella "Condizioni di trasporto e stoccaggio" alla fine della sezione.

Informazioni

ATTENZIONE

Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni contenute nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono essere utilizzate per reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare miglioramenti tecnici al prodotto, senza modificare le presenti istruzioni. Per qualunque altra informazione contattare la Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sul retro delle istruzioni.

Altre precauzioni d'impiego

Questo dispositivo deve essere utilizzato da un professionista qualificato in conformità alle disposizioni di legge vigenti relative alla sicurezza sul luogo di lavoro, alla salute e alle misure di prevenzione degli infortuni, nonché alle presenti istruzioni per l'impiego. In conformità a questi requisiti, gli utenti:

- devono utilizzare solo dispositivi in perfetto stato di funzionamento; in caso di funzionamento irregolare, vibrazioni eccessive, riscaldamento

anomalo, rumore insolito o altri segnali che possano indicare un malfunzionamento dell'apparecchio, il lavoro deve essere immediatamente interrotto; in questo caso, contattare un centro di riparazione approvato dalla Bien-Air Dental;

- devono accertarsi che il dispositivo sia utilizzato solo per lo scopo per cui è previsto, e devono proteggere se stessi, i pazienti e eventuali terzi da qualsiasi pericolo, evitando che l'utilizzo del prodotto porti a contaminazione.

ATTENZIONE

Per garantire la durata dello strumento, è essenziale mantenere costante la qualità dell'aria di raffreddamento e dell'acqua utilizzate. L'aria compressa deve essere secca e purificata e il compressore deve essere sottoposto a regolare manutenzione. Per evitare che i tubi e i connettori si blocchino, l'acqua deve essere filtrata e purificata per evitare che siano presenti impurità e si accumulino elevati livelli di depositi di calcio.

AVVERTENZA

Collocare il dispositivo su un supporto idoneo per evitare il rischio di infezione per l'operatore, il paziente o terzi.

AVVERTENZA

Il dispositivo non è progettato per l'uso in atmosfera esplosiva (gas anestetico).

ATTENZIONE

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.

Garanzia

Condizioni di garanzia

La Bien-Air Dental concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione. La durata della garanzia per questo dispositivo è di 36 mesi a partire 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. Sono esclusi altri reclami, di qualunque natura, in particolare richieste di danni e interessi.

La Bien-Air Dental non può essere ritenuta responsabile per danni, lesioni o rispettive conseguenze derivanti:

- da un'usura eccessiva
- da uso non corretto
- dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- da influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le "fibre ottiche" flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

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 dalla Bien-Air Dental.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi documenti deve figurare chiaramente la data d'acquisto, il codice articolo e il numero di serie.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Stoccaggio



Range di temperatura: 0°C / +40°C



Range umidità relativa: 10% - 80%



Range pressione dell'aria: 650 hPa - 1060 hPa



Tenere lontano dalla pioggia.

Trasporto



Range di temperatura: -20°C / +50°C



Range umidità relativa: 5% - 80%



Range pressione dell'aria: 650 hPa - 1060 hPa



Tenere lontano dalla pioggia.

ART

Legenda

1600854-001	Tubo flessibile MCX c.l., siliconato grigio
1600854-0	Tubo flessibile MCX c.l., lunghezza speciale
1601081-001	Tubo flessibile MCX-400, siliconato grigio
1601081-0	Tubo flessibile MCX-400, lunghezza speciale
1601096-001	Tubo flessibile MCX-400 c.l., siliconato grigio
1601096-0	Tubo flessibile MCX-400 c.l., lunghezza speciale
1600824-001	Tubo flessibile B-MCX, siliconato grigio. Connettore a baionetta per unità
1600824-0	Tubo flessibile B-MCX, lunghezza speciale
1300967-010	O-Ring per motore MCX LED e MCX
1600307-001	Flussimetro per micromotori MCX LED e MCX

a Assortimento consegnato

vedere la copertina.

b Accessori in opzione

vedere la copertina.

Simboli



Tenere lontano dalla pioggia.



Manuale dell'operatore; istruzioni per l'uso.



Muovere nella direzione indicata.



Muovere completamente fino all'arresto, nella direzione indicata.



AVVERTENZA! Pericolo che potrebbe causare lesioni gravi o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.



ATTENZIONE! Pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.



Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.



Costruttore.



Limitazione della temperatura.



Limitazione dell'umidità.



Limitazione della pressione atmosferica.



Dispositivo medico.



Indossare guanti di gomma.



Numero di serie.



Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).



Codice catalogo.



Lampada; luce, illuminazione.



Materiale elettrico ed elettronico riciclabile.

Rx Only

Avvertenza: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo solo su indicazione di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.



Simbolo generale per il recupero/riciclo dei materiali.



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata.



Sicurezza elettrica.
Parte applicata tipo B.

Русский

Описание

и MCX бесщеточные стерилизуемые электрические микромоторы.

Описание MCX LED

Со встроенным распылителем и светодиодной подсветкой.

Описание MCX

Со встроенным распылителем и без светодиодной подсветки.

Назначение инструмента

Данное изделие предназначено для общей стоматологии.

Инструмент предназначен исключительно для медицинского применения.

⚠ Важно

Любое использование в иных целях не разрешается и может представлять опасность.

Медицинский прибор соответствует всей текущей нормативной документации.

Назначение инструмента

Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Все электрические микромоторы Bien-Air Dental SA предназначены для использования квали-

фицированными специалистами в области стоматологии.

Предполагаемая ЭМ среда (согласно нормам IEC 60601-1-2) – профессиональное медицинское учреждение.

Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/EEC для медицинских приборов. Этот медицинский прибор соответствует существующим правовым предписаниям.

Предупреждение, действующее на территории США: Федеральный закон разрешает продажу данного оборудования только стоматологам или по их заказу.

Технические данные

Электробезопасность

В соответствии с нормами IEC 60601-1 (общие правила безопасности для медицинских приборов) прибор относится к классу безопасности II, типа B. Применяемая в этой связи терминология изложена в разделах 3.14 (3.13, если класс I) и 3.132 настоящего документа. Обратите внимание на следующие правила техники безопасности, закреплен-

ные в нормах IEC 60601-1:

- «защита от удара электрическим током».
- «защита от попадания жидкости».
- «защита от перегрева и другие риски для безопасности».

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2. Декларация производителя о электромагнитной совместимости.

⚠ Важно

Другие электромедицинские устройства могут вызывать магнитные помехи

Шланг, рис. 3

Шланг с разъемом типа MCX.

Напряжение питания/максимально допустимый ток

32 В пост. тока/5 А

Ток холостого хода

0,3 А при 40000 об/мин

Рекомендованная частота вращения

40000 об/мин \pm 5%, по часовой стрелке и против часовой стрелки; в соответ-

ствии с электронными устройствами управления.

Крутящий момент (с ограничением электронными устройствами управления)

25 М·н до 25000 об/мин

20 М·н при 40000 об/мин

Механическая мощность (с ограничением электронными устройствами управления)

Макс. 150 Вт при 25000 об/мин

Эффективная мощность в соответствии с типом используемого электронного блока питания.

Уровень шума

В соответствии с нормами ISO 14457, менее 53 дБа на расстоянии 45 см.

Размеры

Ø 21 x 64 мм вместе с переходником.

Масса

76 г без кабеля.

Фазная индуктивность

0,9 Ом

(включая сопротивление шланга MCX).

Фазное индуктивное сопротивление

60 мкГн

Константа вращающего момента

5,20 М·н/А среднекв.

Яркость света MCX LED

Светодиодная подсветка, от 10 клк до 38 клк.

Соединение

Передняя часть соответствует ISO 3964. Встроенный распылитель и светодиодная подсветка.

Охлаждение

Сжатым воздухом установки. Измеритель расхода воздуха надеть на переходник и установить величину 10 нл/мин. **рис. 2.**

Расход охлажденного воздуха/давление:
10 нл/мин при 400 кПа

Расход распыляемого воздуха/давление:
5,6 нл/мин при 250 кПа

Расход распыляемой воды/давление:
147 мл/мин при 250 кПа

Длительность работы

Длительность работы при условии нагрева наружных поверхностей мотора не выше 40 °C (температура окружающей среды: 23 ± 2 °C).

Непрерывная работа:

Интервал скорости: 5000 об/мин - 40000 об/мин; максимальный

крутящий момент: 10 мН·м

Средний показатель (60 с):

Интервал скорости: 5000 об/мин - 40000 об/мин; максимальный крутящий момент: 15 мН·м

Высокий показатель (30 с):

Интервал скорости: 5000 об/мин - 40000 об/мин; максимальный крутящий момент: 20 мН·м

Пausa: 9 мин

Монтаж



Важно

Не производите монтаж инструментов на работающий микромотор.

Замена уплотнительных колец

рис. 3.

Утилизация



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



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования и принадлежностей для утилизации. Электрические и электронные устройства могут содержать субстанции, вредные для

здоровья людей и экологии.

Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно организации, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2012/19/EU).

- 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.

⚠️ Важно

- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор, ацетон и/или альдегиды или являющиеся корродирующими (коэффициент pH 8-11).

- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl) и не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.

Не предназначено для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах

- Никогда не опускайте инструменты в ультразвуковую ванну
- 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.

Рекомендованные средства по уходу

Предварительная очистка

- Используйте водопроводную воду, если местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне от 6,5 до 8,5 и содержание хлоридов ниже 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деминерализованную) воду.

Ручная очистка:

- Spraynet.

Ручная дезинфекция:

- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (коэффициент pH 8-11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната

четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустим.

0 Чистка

Внешнюю поверхность микромотора следует очищать от загрязнений, как указано на **рис. 4.**

- Удерживая мотор за переднюю часть, как показано на рисунке ниже, промойте его под струей проточной воды (15-38 °C), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5-8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деминерализованную) воду.
- С помощью мягкой щетки очистите наружную поверхность микромотора.
- Избегайте попадания воды во внутренние части микромотора через переднюю часть или соединение со шлангом.

1 Дезинфекция

Тщательно протрите наружную поверхность микромотора в течение одной минуты мягкой щеткой, смоченной очищающим средством или дезинфицирующим раствором, **рис. 5.**

Промыть микромотор, как указано на рис. 2.

- Удерживая мотор за переднюю часть, промойте его под струей проточной воды (15-38 °C), как показано на изображении ниже, при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5-8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деминерализованную) воду.
- Избегайте попадания воды во внутренние части микромотора через переднюю часть или соединение со шлангом.
- Вытрите мотор салфеткой из нетканого материала.

2 Стерилизация

⚠ Важно

Качество стерилизации сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты. **рис. 6.**

Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что мотор полностью сухой.

⚠ Важно

Запрещено использовать другой метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже.

Способ действия

- Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.
- Выполните стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI / AAMI ST79, раздел 2.19), т. е. Удаление воздуха путем принудительного удаления (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135°C (275°F) в течение 3 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135 °C в течение 18

минут.

Устройство выдерживает более 500 стерилизаций

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

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

⚠ Важно

Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).

3 Смазывание

⚠ Важно

Микромоторы MCX LED и MCX марки Bien-Air Dental не требуют технического обслуживания.

⚠ Важно

Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие смазочные или очищающие средства, **рис. 7!**

Упаковка и хранение

Прибор необходимо хранить в стерильизационном пакете в сухом и нетривиальном месте. Температура не должна превышать 55 °C. Если прибор не будет использоваться в течение 7 и более дней после стерилизации, извлеките при-

бор 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, смажьте и стерилизуйте прибор перед его использованием.

⚠ Важно

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

⚠ Важно

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

Сервис

⚠ Важно

Никогда не разбирайте инструменты. В случае необходимости проверки и ремонта рекомендуем Вам обращаться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental рекомендует пользователю передавать на ежегодный контроль и техос-

мотр все приводные инструменты.

Транспортировка и условия хранения

См. таблицу «Транспортировка и условия хранения» в конце раздела.

Информация

⚠ Важно

Технические характеристики изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь на фирму Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

Прочие меры безопасности при эксплуатации

Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положениями, касающимися мер без-

опасности в промышленности, и в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Исходя из данных требований, обслуживающий персонал должен:

- использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева или других признаков, указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air Dental;
- использовать инструмент исключительно по назначению, соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

Важно

Для продления срока службы инструмента важно поддерживать качество охлаждающего воздуха и используе-

мой воды. Сжатый воздух должен быть сухим и очищенным, а пневмоустановка подвергаться регулярному техосмотру. Вода должна быть профильтрована и очищена для того, чтобы избежать засорения шлангов с разъемами и предотвратить их загрязнение и значительное накопление кальциевых отложений.

Важно

Во избежание риска нанесения ранения Вам, пациенту или третьим лицам держите инструмент на подходящей опоре.

Важно

Система не предназначена для использования во взрывоопасной среде (газообразного анестетика).

Важно

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.). За-

остренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.

Гарантия

Условия гарантии

Фирма Bien-Air Dental предоставляет пользователю гарантию на любые неисправности в работе, дефекты материалов или заводской брак, на срок 36 месяца с даты счета-фактуры.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental илиполномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путем бесплатного ремонта или замены изделия. Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Фирма Bien-Air Dental не несет ответственности за повреждения или травмы и их последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией

- несоблюдением инструкций по установке, эксплуатации и техническому уходу
- необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие световоды, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов.

Важно

Гарантия не предоставляется в случае, если неисправности и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air Dental.

Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счета-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки, артикул изделия и серийный номер..

Транспортировка и условия хранения

Хранение



Диапазон температур: От 0 до +40 °C



Относительная влажность: 10-80%



Диапазон давления воздуха: 650-1060 гПа



Беречь от дождя.

Транспортировка



Диапазон температур: От -20 до +50 °C



Относительная влажность: 5-80%



Диапазон давления воздуха: 650-1060 гПа



Беречь от дождя.

АРТ. Описание

1600854-001	Шланг МСХ с.л., силиконовый, серый
1600854-0	Шланг МСХ с.л., спец. длина
1601081-001	Шланг МСХ-400, силиконовый, серый
1601081-0	Шланг МСХ-400, спец. длина
1601096-001	Шланг МСХ-400 с.л., силиконовый, серый
1601096-0	Шланг МСХ-400 с.л., спец. длина
1600824-001	Шланг В-МСХ, силиконовый, серый. Байонетное соединение с установкой
1600824-0	Шланг В-МСХ, спец. длина
1300967-010	Уплотнительное кольцо для мотора МСХ LED и МСХ
1600307-001	Расходомер для микромоторов МСХ LED и МСХ

Комплект поставки

См. страницу обложки.

Ассортимент поставки

См. страницу обложки.

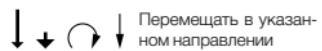
Значки



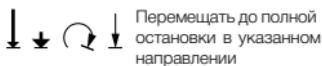
Беречь от дождя.



Руководство по эксплуатации;
инструкция по эксплуатации



Перемещать в указанном направлении



Перемещать до полной остановки в указанном направлении



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения тяжелых травм или повреждения устройства.



ОСТОРОЖНО! Несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения травм легкой и средней тяжести или повреждения устройства.

CE
0123

Маркировка CE. Сертификат EC с
идентификационным номером
нотифицированного органа
(уполномоченного органа).



Производитель.



Ограничение по температуре.



Ограничение по влажности.



Ограничение по атмосферному
давлению.



Медицинский прибор.



Используйте резиновые
перчатки



Серийный номер.



QR-код для получения информа-
ции о продукте, включая УДI (уни-
кальный идентификатор устрой-
ства).



Каталожный номер.



Лампа, освещение, подсветка.



Материалы для электрических и
электронных устройств подле-
жат вторичной переработке

Rx Only Внимание: Федеральный закон
(США) разрешает продажу дан-
ного оборудования только дип-
ломированным медицинским
работникам или по их заказу.



Общепринятый знак повторного
использования/переработки



Стерилизация до определенной
температуры



Электробезопасность.
Рабочая часть типа B.

日本語

製品の特長

MCX LED および MCX は、滅菌可能なブラシレス電動マイクロモータです。

MCX LED の説明

内部注水、LED ライト付き。

MCX の説明

内部注水、ライトなし。

用途

この製品は一般歯科向けに製造されています

この機器は医療以外に使用しないでください。

⚠ 警告

本製品の本来の用途以外での使用は一切認められておらず、本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

本医療機器は現行の欧州法律要件を満たしています。

対象とする使用者

この製品は専門医を対象に製造されています Bien-Air Dental SA のすべての電動モータは有資

格の歯科スタッフ以外使用しないでください。

専門的医療環境である EM 環境内 (IEC 60601-1-2 に基づく) での使用を意図しています。

分類

欧州指令 93/42/EEC に準拠したクラス IIa。この医療機器は現行の法令に準拠しています。

アメリカ合衆国内で使用する際の注意: 連邦法により本機器の販売および発注は歯科医に限定されています。

技術データ

電気的安全性

IEC 60601-1 (電気医療器具用一般安全基準) に準拠し、クラス II、B タイプに分類されます。関連用語は同基準のセクション 3.14 (クラス I の場合は 3.13) および 3.132 に定義されています。IEC 60601-1 に定められた以下の要件が適用されます:

- 電気的衝撃に対する保護
- 液体の浸入
- 過剰温度に対する保護および他の警告装置

電磁両立性

IEC 60601-1-2 従って電磁両立性に対応しています。電磁両立性に関するメーカーの宣言書を参照。

⚠ 警告

他の電気医療機器から磁気擾乱が発生することがあります。

ホース (図 1)

カップリング タイプ MCX ホース。

供給電圧 / 最大許容電流

32 VDC / 5A

アイドル電流

0.3 A (40000 rpm 時)

推奨回転速度

40000 rpm \pm 5%、時計回り / 反時計回り; 使用する電子機器によって異なる。

トルク (電子制御)

25 mNm (25,000 rpm まで)

20 mNm (40,000 rpm 時)

機械的出力 (電子制御)

最大 150 W (25000 rpm 時)

使用する電力供給タイプに従った有効電力です。

騒音レベル

ISO 14145 に準拠、45 cm (17.72 インチ) の距離で 53 dB(A) 未満。

サイズ

Ø 21 x 64 mm (0.82 x 2.51 インチ)
(ノーズ アタッチメントを含む)。

重量

76 g (2.68 oz) ケーブルを除

位相抵抗

0.9 Ohm

(MCX ホースの抵抗を含む)。

位相誘導係数

60 μ H

トルク定数

5.20 mNm / Arms

MCX LED の明るさ

LED、10 ~ 38 klux

カップリング

ノーズは ISO 3964 に準拠。

冷却

ユニットから圧縮エアを使用。ノーズ アタッチメントに流量計を設置し、10 normliter (NL)/min に設定します (図 2)。

エアフロー (空冷用) / 圧力: 10 NL/min (400 kPa)

エアフロー (スプレー) / 圧力: 5.6 NL/min (250 kPa)

注水 (スプレー) / 圧力: 147 ml/min (250 kPa)

運転時間

モータ外側の温度が 40°C (104°F)
未満の場合の運転時間 (周囲
温度: 23 ± 2°C / 73.4 ± 35.6°F)。

連続運転:

速度範囲: 5000 rpm-40,000 rpm、最大トルク: 10 mNm

中度の負荷時 (60 秒): 速度範囲: 5000 rpm-40,000 rpm、最大トルク: 15 mNm

高度の負荷時 (30 秒): 速度範囲:
5000 rpm-40000 rpm、最大トルク:
20 mNm

静止時間: 9 分。

組み立て

⚠ 注意

モータの作動中に機器を接続しないこと。

① リングの交換 (図 3)。

廃棄

機材の廃棄、再利用は必ず有効な法令に従つて行ってください。

電気・電子部品および付属品はリサイクルを考慮して分別回収してください。電気・電子部品には健康や環

境に被害を及ぼす危険物が含まれている場合があります。機器は必ず販売業者に返却するか、該当する機器の処理、回収に関する認可を受けた機関に直接連絡を取って処理してください。(欧州指令 2012/19/EU)。

メンテナンス

⚠ 警告

機器は「未滅菌」の状態で納入されます。ご使用になる前に機器を洗浄、乾燥、滅菌してください。お住いの国の指令、基準およびガイドラインに従って洗浄、消毒、滅菌してください。

メンテナンス上の注意

- 毎回の治療後 30 分以内にモータを洗浄、消毒してください。この手順に従えば血液、唾液、生理食塩水などの残留物を除去できます。
- Bien-Air Dental SA のメンテナンス製品および部品、または Bien-Air Dental SA の推奨品以外を使用しないでください。それ以外の製品、あるいは部品を使用した場合は、機器

の故障の原因となり保証が無効になります。

⚠ 注意

- pH 8~11 の洗浄剤を使用し、腐食性の洗浄剤や塩素、アセトンアルデヒドを含む洗浄剤は使用しないでください。

- 保湿目的で生理食塩液 (NaCl) あるいはその他の塩水に浸さないでください。付着した場合はただちに洗浄してください。
- 洗浄消毒器に入れて洗浄しないでください (図 8)。

- 用手洗浄で洗浄してください (超音波洗浄器を使用しないこと)。
- 国令により滅菌が必要な場合、動的滅菌器のみ使用してください。重量置換式の蒸気滅菌器は使用しないでください。すべての器機と同じように、乾燥など各滅菌サイクル後には機器を取り外し、腐食の原因となる熱への過剰な暴露を避けてください。

適切なメンテナンス製品

予備洗浄

- pH 6.5~8.5 で、塩素濃度 100 mg/l 以下であれば水道水を使用してください。水道水がこの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水 (純水) を使用してください。

用手洗浄:

- スプレーネット。

用手消毒:

- 歯科用または外科用器機の洗浄消毒に推奨されるアルカリ性洗剤または洗剤消毒液 (pH 8~11)。塩化ジデシルジメチルアンモニウム、第四級アンモニウム塩、中性酵素などの製剤が成分の消毒薬製品です。(例えば、Neodisher® mediclean) も使用可能です。

① 洗浄

モータの外側は、図 4 のように洗浄して必ず不純物を取り除いてください。

- 下の図のように、ノーズ部分をつまんで 15°C~38°C (59°F ~100°F) の水道水ですすぎ洗

いします。使用する水道水は、pH 6.5~8.5、塩素濃度 100 mg/l 以下に限ります。水道水がこの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水(純水)を使用してください。

- 柔らかいブラシで、モータの外側をきれいにします。
- ノーズまたはホース カップリングからモータに水が浸入しないようにしてください。

1 消毒

洗浄剤または消毒液を含ませた柔らかいブラシでモータの外側を丁寧に 1 分ほどこります(図 5)。

必ず以下のようにモータをすすぐでください(図 4)。

- 下の図のように、ノーズ部分をつまんで 15°C~38°C (59°F ~100°F) の水道水ですすぎ洗いします。使用する水道水は、pH 6.5~8.5、塩素濃度 100 mg/l 以下に限ります。水道水がこの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水(純水)を使用してください。

- ノーズまたはホース カップリングからモータに水が浸入しないようにしてください。
- 不織布をモータに押し当てて水分を取ります。

2 減菌

△注意

減菌の効果は、器材の洗浄度で大きく左右します。完全に洗浄した機器のみ減菌処理するようにしてください(図 6)。減菌の効果を高めるため、モータは完全に乾かしてください。

△注意

減菌は必ず以下の手順で行ってください。

手順

- 機器は蒸気滅菌の専用パックに包んでください。
- 動的空気除去サイクル(ANSI/AAMI ST79 2.19 項)に従い、蒸気で減菌してください。つまり、135°C (275°F) で 3 分間の強制排気 (ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2) で空気除去します。プリオンの減菌が

必要な国地域では、135 °C で 18 分滅菌します。

本器機は 500 回以上滅菌しても正常に機能するように設計されています

- 蒸気に化学試薬などの薬品を混入させてはなりません。

△注意

動的エア除去には、プリバキューム式またはスチームフラッシュ圧力パルス(SFPP)式サイクルのみ用いてください。

3 潤滑

△注意

Bien-Air Dental マイクロモータ MCX LED および MCX はメンテナンスフリーです。

△注意

モータに潤滑剤や洗浄液を噴霧しないでください(図 7)。

梱包および保管

機器は必ず滅菌パウチに入れて乾燥した無塵の場所に保管してください。温度は必ず 55°C (131°F) 以内にしてください。滅菌後 7 日以上機器を使わない場合、滅菌パウチから取り出して、元のパッケージに入れて保管してください。機器を滅菌パウチに入れて

保管していない、または滅菌パウチの使用期限が切れている場合、使用前に機器を洗浄、注油および滅菌してください。

△注意

医療機器が冷蔵保存されたいた場合、使用前に室温に戻してください。

△注意

パッケージの保管条件とタイプに応じて滅菌パウチの使用期限に従ってください。

アフターサービス

△注意

機器は絶対に分解しないでください。機器の改良や修理の場合は、通常取引のあるサプライヤーに連絡するか、Bien-Air Dental に直接ご連絡ください。Bien-Air Dental では、1年1回以上の頻度で器機を点検するよう、ユーザーの方々に推奨しています。

輸送および保管条件

節末の「輸送および保管条件」を参照してください。

注意事項

△注意

この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行なう場合があります。予めご了承ください。その他については、Bien-Air Dental SA までお問い合わせください (連絡先は表示の裏面に記載)。

その他の使用上の注意

この機器は、資格を持った専門家が、労働安全衛生と事故防止対策に関する現行の法規定、並びにこの作業指示に従って使用するものとします。これらの前提条件に従い、機器を操作する術者は:

- 正常に機能する操作機器のみを使用してください。機器

の誤作動、過度な振動、異常な発熱や雜音など、故障の兆候がある場合は、作業をすぐに中止し、Bien-Air Dental の認可した修理センターに連絡してください。

- その機器が必ず本来意図した目的にのみ使用されるよう注意し、術者自身、患者、また第三者をいかなる危険からも保護し、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

△注意

機器を長持ちさせるには、使用する冷却エアと冷却水の質を良好に保つことが重要です。乾燥した清浄圧縮エアが出るように、コンプレッサーを定期的にメンテナンスしてください。チューブやカップリングが詰まらないようにするために、不純物の混入を防ぎ、カルシウム沈着物が付着しないように、ろ過して浄化した水を使用してください。

△警告

使用者自身、患者あるいは第三者への感染のリスクを避けるため機器を適切な場所に置いてください。

△警告

本ユニットを可燃性麻醉ガス雰囲気内では使用しないでください。

△注意

汚染されている、または汚染されている可能性のある医療機器を使用したりメンテナンスしたりする医療従事者は、防護装備(手袋、保護眼鏡など)に関する基本的な注意事項を順守する必要があります。先の尖った鋭利な器機の取り扱いには十分注意してください。

保証

保証条件

Bien-Air Dental は、術者に対し機能的な不具合、素材、あるいは製品の欠陥のすべてについて保証をいたします。この保証によ

り、機器はそれぞれ送り状に記載の日付から36ヶ月間、保証の対象となります。

そのクレームが正当であると認められた場合、Bien-Air Dental あるいはその正式な代理人は、この保証のもとで、機器を無償で修理、あるいは交換し、同社の義務を果たすものとします。その他のクレームは、どのような性質のものであれ、

Bien-Air Dental は、下記の理由から生じた損傷、あるいは負傷、および結果については責任を負わないものとします。

- ・過度の使用による消耗や磨耗
- ・不適切な使用
- ・機器の設置、運転、メンテナンスに関する取扱説明書の指示の不順守
- ・異常な化学的、電気的な影響
- ・エア、水または電気にに関する接続不良。

この保証は、柔軟な「光ファイバー」タイプの伝導体、または合成材料製の部品は対象としていません。

△注意

損害およびその結果が製品の不適切な操作によるものである場合、または Bien-Air Dental の許可を受けていない者による修理、製品の改造によるものである場合は保証は無効となります。

保証条件についての申し立ては、購入日、製品の製品番号、シリアルナンバーが明確に印字された送り状、あるいは納品書等を実際に提示することによってのみ考慮されるものとします。

輸送および保管条件

保管

	温度範囲:	0°C / +40°C
	相対湿度範囲:	10% - 80%
	気圧範囲:	650 hPa - 1060 hPa
	水ぬれ厳禁。	

運搬

	温度範囲:	-20°C / +50°C
	相対湿度範囲:	5% - 80%
	気圧範囲:	650 hPa - 1060 hPa
	水ぬれ厳禁。	

製品番号 品名

1600854-001	MCX c.l. ホース、グレー シリコーン
1600854-0	MCX c.l. ホース、特別仕様の長さ
1601081-001	MCX-400 ホース、グレー シリコーン
1601081-0	MCX-400 ホース、特別仕様の長さ
1601096-001	MCX-400 c.l. ホース、グレー シリコーン
1601096-0	MCX-400 c.l. ホース、特別仕様の長さ
1600824-001	B-MCX ホース、グレー シリコーン。ユニットとの接続: バヨネット式
1600824-0	B-MCX ホース、特別仕様の長さ
1300967-010	O リング(モータ MCX LED および MCX 用)
1600307-001	流量計(マイクロモータ MCX LED および MCX 用)

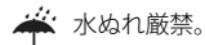
❶ セット内容

表紙を参照。

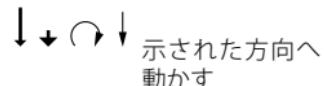
❷ オプション

表紙を参照。

記号

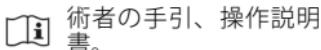


水ぬれ厳禁。

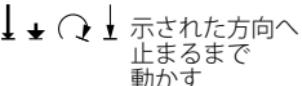


示された方向へ動かす

⚠ 警告: 安全上の指示に正しく従わない場合、重度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。



術者の手引、操作説明書。



示された方向へ止まるまで動かす

⚠ 注意: 安全上の指示に正しく従わない場合、軽度または中等度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。



CE マークおよび認証機関の番号



メーカー



温度制限。



湿度制限。



気圧制限。



医療機器。



ゴム手袋を着用



シリアルナンバー



製品情報のデータマトリックスコード。UDI(機器固有識別子)を含む



REF カタログナンバー



ランプ、ライト、照明



リサイクルすべき電気・電子部品

Rx Only
連邦法(アメリカ合衆国)により、この機器は認定術者から推奨があつた場合にのみ販売されます。



回収、リサイクルを示す一般記号



指定された温度で滅菌可能。



電気的安全性。
B 形装着部

Português

Identificação

MCX LED e MCX são micromotores elétricos, esterilizáveis e sem escovas.

Descrição de MCX LED

Com spray interno e luz LED.

Descrição de MCX

Com spray interno e sem luz.

Utilização prevista

Produto concebido para atividades de medicina dentária.

Este dispositivo destina-se exclusivamente a tratamento médico.

ADVERTÊNCIA

Qualquer utilização deste produto para fins diferentes dos preconizados não está autorizada e pode ser perigosa.

O dispositivo médico está em conformidade com todos os requisitos legais em vigor.

Utilizador previsto

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Todos os micromotores elétricos da Bien-Air Dental SA destinam-se a ser

utilizados por dentistas com a devida formação.

O ambiente eletromagnético recomendado (de acordo com a IEC 60601-1-2) é o ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais.

Classificação

Classe IIa, em conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Este dispositivo médico está em conformidade com a legislação em vigor.

Aviso para os EUA: As leis federais limitam a venda deste dispositivo a dentistas ou por ordem destes.

Dados técnicos

Segurança elétrica

Em conformidade com a norma IEC 60601-1 (Segurança Geral para Equipamento Elétrico Médico), o dispositivo deverá ser classificado como sendo um dispositivo de classe II, tipo B. A terminologia associada está definida nas secções 3.14 (3.13 caso se trate da Classe I) e 3.132 da mesma norma. Conforme especificado na

norma IEC 60601-1, aplicam-se os seguintes requisitos:

- Proteção contra choques elétricos
- Entrada de líquidos
- Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos para a segurança

Compatibilidade eletromagnética

Corresponde à compatibilidade eletromagnética de acordo com a IEC 60601-1-2. Declaração do fabricante em relação à compatibilidade eletromagnética.

ADVERTÊNCIA

Podem ocorrer interferências magnéticas provenientes de outros dispositivos eletromédicos

Tubo flexível fig. 1

Tubo flexível com conector tipo MCX.

Tensão de alimentação/Corrente máxima admissível

32 VCC/5 A

Corren. reativa

0,3 A a 40.000 rpm

Velocidade de rotação recomendada

40.000 rpm \pm 5%, no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário

ao dos ponteiros do relógio; dependendo do tipo de eletrónica utilizada.

Binário (limitado eletronicamente)

25 mNm até 25.000 rpm

20 mNm a 40.000 rpm

Potência mecânica (limitada eletronicamente)

Máx. 150 W a 25.000 rpm

Potência efetiva de acordo com o tipo de eletrónica utilizada.

Nível de ruído

De acordo com a ISO 14457, inferior a 53 dBA a 45 cm (17,72 polegadas).

Dimensões

Ø 21 x 64 mm (0,82 x 2,51 polegadas) incluindo a peça de engate (nariz).

Peso

76 g (2,68 oz) sem o cabo.

Resistência de fase

0,9 Ohm

(tubo flexível MCX resistência incluída).

Indutância de fase

60 μ H

Constante de binário

5,20 mNm/Arms

Intensidade luminosa MCX LED

LLED, variável de 10 klux a 38 klux.

Acoplamento

Nariz em conformidade com a norma ISO 3964.

Refrigeração

Através de ar comprimido da unidade. Coloque o caudalímetro na peça de en-gate (nariz) e defina para 10 normal-itros/min. **fig. 2.**

Refrigeração por fluxo de ar/Pressão:
10 NL/min a 400 kPa

Fluxo de spray de ar/Pressão:
5,6 NL/min a 250 kPa

Fluxo de spray de água/Pressão:
147 ml/min a 250 kPa

Tempos de funcionamento

Tempos de funcionamento não devem ultrapassar 40 °C/104 °F na parte ex-terior do motor (temperatura ambi-ente: 23 ± 2 °C/73,4 \pm 35,6 °F).

Funcionamento contínuo:

Intervalo de velocidade: 5000 rpm - 40.000 rpm; binário máximo: 10 mNm

Carga média (60 s.):

Intervalo de velocidade: 5000 rpm - 40.000 rpm; binário máximo: 15 mNm

Carga alta (30 s.):

Intervalo de velocidade: 5000 rpm - 40.000 rpm; binário máximo: 20 mNm

Tempo de repouso: 9 min.

Montagem

⚠ ATENÇÃO

Nunca ligue um instrumento a um mi-cromotor em funcionamento.

Mudança dos vedantes, **fig. 3**

Eliminação



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



Recolha seletiva de acessórios e equipamentos elétricos e eletrónicos, com vista à reciclagem. 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 di-retamente uma entidade autorizada para tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos (Diretiva Eu-ropeia 2012/19/UE).

Manutenção

⚠ ADVERTÊNCIA

O dispositivo é fornecido "não esterilizado".

Limpe, seque e esterilize o dispositivo antes da primeira utilização.

Siga as diretrivas, normas e diretrizes de limpeza, desinfecção e esterilização em vigor no seu país.

Precauções de manutenção

- Num prazo máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe e desinfete o motor. Este proce-dimento elimina quaisquer resíduos de sangue, saliva ou solução salina.
- Utilize exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem da Bien-Air Dental SA ou recomenda-dos pela Bien-Air Dental SA. A utili-zação de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de fun-cionamento e/ou a anulação da garantia.

⚠ ATENÇÃO

- Utilize detergentes com um pH entre 8 e 11, que não sejam corrosivos e que não contenham cloro ou acetona e/ou aldeídos.

- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl) nem utilize soluções salinas para manter o dispositivo húmido até ser limpo.

• Não limpe numa unidade de lavagem-desinfecção **fig. 8.**

- Limpe manualmente (não utilize um dispositivo de limpeza por ultrassons).
- Se as diretrivas 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, incluin-do secagem, remova o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor, pois tal pode provocar corrosão.

Produtos de manutenção adequados

Pré-limpeza

- Utilize água da rede local, desde que a mesma tenha um pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, uti-lize água desmineralizada (desion-izada).

Limpeza manual:

- Spraynet.

Desinfecção manual:

- 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 didecildimetilamônio, carbonato de amônio quaternário ou produto enzimático neutro. (por ex., Neodisher® mediclean).

0 Limpeza

É necessário limpar a superfície exterior do motor para remover as impurezas, tal como se segue **fig. 4**.

- Segure no motor pela peça de engate (nariz), como ilustrado no diagrama abaixo, e coloque-o sob água da rede local a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F), desde que a mesma tenha um pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).

- Com o auxílio de uma escova flexível macia, limpe a superfície exterior do motor.
- Evite a entrada de água no motor, quer através do nariz, quer através do conector do tubo flexível.

1 Desinfecção

Esfregue com cuidado as superfícies exteriores do motor, durante cerca de um minuto, com uma escova flexível macia impregnada com um detergente ou solução desinfetante **fig. 5**.

É necessário enxaguar o motor conforme se segue fig. 4

- Segure no motor pela peça de engate (nariz) e coloque-o sob água da rede local a uma temperatura entre 15 °C e 38 °C (59 °F e 100 °F), tal como indicado no diagrama, desde que a água da rede local tenha um pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).
- Evite a entrada de água no motor, quer através do nariz, quer através

do conector do tubo flexível.

- Seque o motor com uma compressa não tecida.

2 Esterilização

⚠ ATENÇÃO

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Apenas devem ser esterilizados instrumentos perfeitamente limpos. **fig. 6**.

Para melhorar a eficácia da esterilização, certifique-se de que o motor está totalmente seco.

⚠ ATENÇÃO

Não utilizar outro processo diferente do abaixo indicado para efetuar a esterilização.

Procedimento

1. Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.
2. 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. Em jurisdições onde a esterilização por prôtese seja obrigatória, esterilize a 135 °C durante 18 minutos.

O instrumento foi concebido para funcionar corretamente após mais de 500 esterilizações

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C (279 °F), ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida para 134 °C (273 °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 (279 °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.

ATENÇÃO

Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).

3 Lubrificação

ATENÇÃO

Os micromotores MCX LED e MCX da Bien-Air Dental não necessitam de manutenção.

ATENÇÃO

Não pulverize qualquer lubrificante ou solução de limpeza no motor **fig. 7**!

Embalagem e armazenamento

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, lubrifique 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.

Assistência

ATENÇÃO

Nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações e reparações, recomendamos-lhe que contacte o seu fornecedor habitual ou a Bien-Air Dental diretamente. A Bien-Air Dental recomenda que os utilizadores solicitem a verificação ou a inspecção dos respetivos instrumentos dinâmicos uma vez por ano, no mínimo.

Condições de transporte e armazenamento

Consulte a tabela "Condições de transporte e armazenamento" no final da secção.

Informações

ATENÇÃO

As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões apresentadas nestas instruções são meramente indicativas. Não podem servir de fundamento a qualquer reclamação. O fabricante reserva-se o direito de implementar melhorias técnicas no seu equipamento, sem que estas

instruções sejam alteradas. Para obter quaisquer informações adicionais, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

Outras precauções de utilização

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

- apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, 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;
- 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 e que evitam a contaminação através da utilização do produto.

⚠ ATENÇÃO

Para garantir a vida útil do instrumento, é fundamental manter a qualidade do ar de arrefecimento e da água utilizados. O ar comprimido deve ser seco e purificado e o compressor deve ser alvo de manutenções regulares. Para evitar o bloqueio das tubagens e dos conectores, a água deve ser filtrada e purificada para evitar impurezas e a acumulação de níveis elevados de depósitos de cálcio.

⚠ ADVERTÊNCIA

Coloque o dispositivo num apoio adequado para evitar riscos de infecção do próprio, do paciente ou de terceiros.

⚠ ADVERTÊNCIA

O dispositivo não foi concebido para utilização em atmosferas explosivas (gás anestésico).

⚠ ATENÇÃO

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.

Garantia

Termos de garantia

A Bien-Air Dental confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção. O dispositivo está coberto por esta garantia durante 36 meses, a contar 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 outros pedidos, independentemente da sua natureza, em particular pedidos de indemnização e de juros, estão excluídos.

A Bien-Air Dental está isenta de qualquer responsabilidade por danos, e pelas respetivas consequências, resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização inadequada
- não observância das instruções de instalação, funcionamento e manutenção
- influências químicas, elétricas ou eletrolíticas invulgares
- ligações incorretas, independentemente de se tratarem de ligações de ar, água ou eletricidade.

A garantia não abrange condutores flexíveis tipo "fibra ótica" ou quaisquer peças feitas de materiais sintéticos.

⚠ ATENÇÃO

A garantia considera-se nula se os danos e as respetivas consequências se deverem à utilização incorrecta do produto ou a alterações efetuadas no mesmo por indivíduos não autorizados pela Bien-Air Dental.

Os pedidos efetuados ao abrigo da garantia só serão considerados mediante apresentação, juntamente com o produto, da fatura ou da guia de

remessa, na qual a data de aquisição, a referência do produto e o n.º de série devem estar claramente indicados.

Condições de transporte e armazenamento

Armazenamento

Intervalo de temperaturas: 0 °C/+40 °C

Intervalo de humidade relativa: 10% - 80%

Intervalo de pressão de ar: 650 hPa - 1060 hPa

Manter afastado da chuva.

Transporte

Intervalo de temperaturas: -20 °C/+50 °C

Intervalo de humidade relativa: 5% - 80%

Intervalo de pressão de ar: 650 hPa - 1060 hPa

Manter afastado da chuva.

REF

Legenda

1600854-001	Tubo flexível MCX c.l., silicone cinzento
1600854-0	Tubo flexível MCX c.l., comprimento especial
1601081-001	Tubo flexível MCX-400, silicone cinzento
1601081-0	Tubo flexível MCX-400, comprimento especial
1601096-001	Tubo flexível MCX-400 c.l., silicone cinzento
1601096-0	Tubo flexível MCX-400 c.l., comprimento especial
1600824-001	Tubo flexível B-MCX, silicone cinzento. Baioneta de ligação à unidade
1600824-0	Tubo flexível B-MCX, comprimento especial
1300967-010	O-Ring para o motor MCX LED e MCX
1600307-001	Caudalímetro para micromotores MCX LED e MCX

a Conjunto fornecido

Ver na capa.

b Acessórios opcionais

Ver na capa.

Symbols



Manter afastado da chuva.



Manual do operador;
instruções de funcionamento.



Deslocamento no sentido indicado.



Mover totalmente até ao batente, no sentido indicado.



ADVERTÊNCIA! perigo que pode resultar em ferimentos graves ou em danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.



ATENÇÃO! perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou em danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.



Marcação CE com o número da entidade notificada.



Fabricante.



Limitação de temperatura.



Limitação de humidade.



Limitação de pressão atmosférica.



Dispositivo médico.



Usar luvas de borracha.



Número de série.



Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).



Número do catálogo.



Lâmpada, luz, iluminação.



Materiais elétricos e eletrônicos recicláveis.

Rx Only

Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.



Esterilizável até à temperatura especificada.



Segurança elétrica.
Parte aplicada tipo B.



Símbolo geral para recuperação/reciclável.