

МИКРОМОТОР MCX LED и MCX



**РУС ИНСТРУКЦИИ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

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

CE Rx Only
0123 REF 2100231-0008/2024.02

Комплект поставки (арт.)



MOT MCX LED
Арт. 1600751-001



3X

O-RING 8.1x0.73
Арт. 1300967-003



MOT MCX
Арт. 1600780-001

Ассортимент поставки



HOSE MCX GREY
Арт. 1600756-001



HOSE B-MCX GREY
Арт. 1600824-001



10X

O-RING 8.1x0.73
Арт. 1300967-010



FLOWMETER
Арт. 1600307-001



HOSE MCX 400 GREY
Арт. 1601081-001



HOSE MCX GREY 400° Ø20.2x40
Арт. 1601096-001



HOSE MCX GREY 2.2m
Арт. 1600920-001



HOSE MCX 400° gf.
Арт. 1601141-001



6X

MAINT SPRAYNET* (6 ШТ. В УПАКОВКЕ)
Арт. 1600036-006


Содержание

1	Значки	4		
	1.1 Описание используемых условных обозначений	4		
2	Описание и Назначение инструмента	6		
	2.1 Описание	6		
	2.2 Предполагаемое использование	6		
	2.3 Целевая группа пациентов .	6		
	2.4 Предполагаемый пользователь	6		
	2.5 Среда использования	6		
	2.6 Условия использования	6		
	2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты	6		
	2.8 В случае неисправности	6		
	Безопасность пользователя и пациента:			
3	Предупреждения и Меры предосторожности при использовании	7		
	3.1 Монтаж	9		
4	Описание	10		
	4.1 Общий вид	10		
	4.2 Сборка и подготовка к использованию	12		
	4.3 Технические данные	13		
	4.4 Классификация	13		
	4.5 Технические характеристики	13		
	4.6 Условия работы	13		
5	Техническое обслуживание и уход	14		
	5.1 Техническое обслуживание — общая информация	14		
	5.1.1 Рекомендованные средства по уходу	14		
	5.2 Чистка	15		
	5.3 Дезинфекция	16		
	5.4 Стерилизация	16		
	5.4.1 Способ действия	17		
	5.5 Смазывание	17		
	5.6 Упаковка и хранение	18		
	5.7 Сервис	18		
6	Транспортировка и утилизация	19		
	6.1 Транспортировка	19		
	6.2 Утилизация	19		
7	Общие сведения	20		
	7.1 Условия гарантии	20		
	7.2 Артикулы	20		

1 Значки

1.1 Описание использующихся условных обозначений

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

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

2 Описание и Назначение инструмента

2.1 Описание

Изделия медицинского назначения, произведенные Bien-Air Dental SA.

Тип:

Бесщеточный электрический микроmotor. Встроенный распылитель и светодиодная подсветка (для арт. 1600751-001). Микроmotor можно стерилизовать.

Описание:

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

2.2 Предполагаемое использование

Данное изделие предназначено для общей стоматологии, включая восстановительную стоматологию, проф илактическую санацию зубов и ортодонтию.

2.3 Целевая группа пациентов

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

2.4 Предполагаемый пользователь

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

2.5 Среда использования

Профессиональные медицинские учреждения.

2.6 Условия использования

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

2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты

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

2.8 В случае неисправности

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3 Безопасность пользователя и пациента:

Предупреждения и Меры предосторожности при использовании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Электробезопасность:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрическая безопасность может быть обеспечена только при использовании устройства с приводными моторами и шлангами, одобренными Bien-Air Dental.

- Всегда обращайтесь к инструкции по эксплуатации стоматологической установки или панели управления, чтобы убедиться в совместимости устройства и соблюдении требований к электрической безопасности.
- При использовании со стоматологическими медицинскими изделиями Bien- Air устройство соответствует стандарту IEC 60601-1, который устанавливает следующие требования:
 - «защита от удара электрическим током».
 - «защита от попадания жидкости».
 - «защита от перегрева и другие риски для безопасности».

Электромагнитная совместимость:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Электромагнитная совместимость может быть обеспечена только при использовании устройства с приводными моторами и шлангами, одобренными Bien-Air Dental.
- Всегда обращайтесь к инструкции по эксплуатации стоматологической установки или панели управления, чтобы убедиться в совместимости устройства и соблюдении требований по электромагнитной совместимости.
- Поскольку соответствие международному стандарту IEC 60601-1-2 не гарантирует устойчивость к помехам, создаваемых сетями связи 5G (из-за различных диапазонов частот, используемых в конкретном регионе), избегайте присутствия устройств, оснащенных технологией 5G, в клинической среде или убедитесь, что сетевое соединение этих устройств отключено во время клинической процедуры.
- Другие электромедицинские устройства могут вызывать магнитные помехи (параметры ЭМС см. в инструкции по эксплуатации стоматологической установки или

панели управления).

Во избежание риска взрыва необходимо учитывать приведенные предупреждения:

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно IEC 606011:2005+A1 2012/Приложение G, электрифицированные устройства (моторы, блоки управления, муфты и насадки) могут безопасно использоваться в медицинской среде, в которой пациенту доставляются только потенциально взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси анестетиков, при условии, что:

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

Во избежание риска заражения необходимо учитывать приведенные предупреждения:

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство поставляется в нестерильном состоянии. Во избежание заражения соблюдайте инструкции в отношении чистки, стерилизации и технического обслуживания, приведенные в разделах 5.
- Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.
- Держите инструмент на очищаемой опоре.

Во избежание риска перегрева микромотора необходимо учитывать приведенные ниже предостережения:

 ОСТОРОЖНО

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

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

 ОСТОРОЖНО

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

приведет к преждевременному засорению трубок, и соединителей.

3.1 Монтаж

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Микромотор можно использовать только с инструментами Bien- Air Dental или совместимыми электронными устройствами. В соответствии с требованиями безопасности IEC 60601-1 медицинское изделие должно быть оснащено источником питания с двумя средствами защиты пациента (MOPP).



FIG. 1

4 Описание

4.1 Общий вид

рис. 1

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

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

Оригинал настоящих инструкций по эксплуатации составлен на английском языке.

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

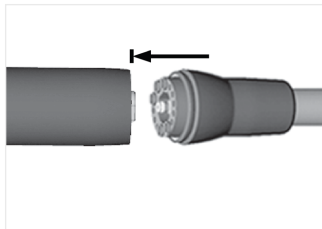


FIG. 2

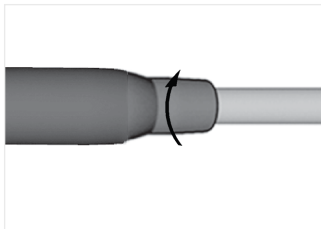


FIG. 3

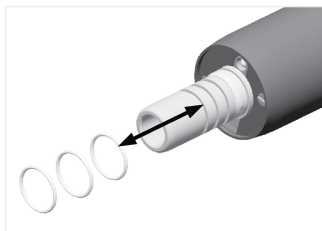


FIG. 4

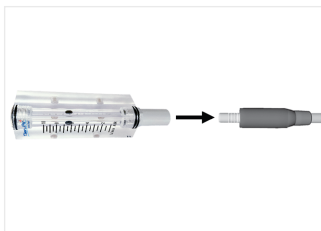


FIG. 5

4.2 Сборка и подготовка к использованию

1. Убедитесь, что задняя часть микромотора и соединение со шлангом чистые и сухие.
2. Подсоедините микромотор к специальному шлангу (с соединением типа MCX), как показано на [рис. 2](#).
3. Поверните шланг, чтобы найти точное положение, и вставьте его в микромотор.
4. Удерживая микромотор, полностью накрутите гайку шланга на заднее соединение микромотора, [рис. 3](#).
5. Подключите расходомер к передней части, затем включите подачу охлаждающего воздуха и измерьте его расход. Значение измеряется по середине шарика расходомера в соответствии со стандартом JIS B7551 ([рис. 5](#)).
6. Если поток охлаждающего воздуха не находится в диапазоне 10 нл/мин (+/-10%), настройте давление воздуха в соответствии с этим требованием.

Замена уплотнений вручную (инструмент не требуется), [рис. 4](#).

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

4.3 Технические данные

Технические данные	
Рекомендуемый расход воздуха (измеряется в передней части микромотора)	10 нл/мин (+/-10%)
Диапазон давления воздуха	2,5–5 бар
Соединение	Передняя часть соответствует ISO 3964. Встроенный распылитель и светодиодная подсветка*
Длительность работы	Ограничения для пользователя отсутствуют. Длительность работы задается электронным способом с помощью плат управления Bien-Air в зависимости от приложенного крутящего момента.
Диапазон частот вращения	100–40000 об/мин
Направление вращения	По часовой стрелке и против часовой стрелки
Подсветка	Светодиодная подсветка, от 20 клк до 24 клк**

*Совместима с короткими, средними и длинными наконечниками.

**Измерено в сочетании с угловым наконечником NOVA 1.5L MS, арт 1601138-001.

4.4 Классификация

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

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

4.5 Технические характеристики

Технические характеристики	
Частота вращения и крутящий момент в соответствии с заданными значениями	Электронное управление
Точность регулировки частоты вращения	+5%

4.6 Условия работы



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



FIG. 6

5 Техническое обслуживание и уход

5.1 Техническое обслуживание — общая информация

Перед первым использованием устройство нужно очистить и стерилизовать.

Не позднее чем через 30 минут после каждого использования очищайте микромотор. При соблюдении этого правила можно удалить остатки крови или слюны.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции вашей страны по очистке и стерилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие смазочные или очищающие средства. **РИС. 6.**

5.1.1 Рекомендованные средства по уходу

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

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

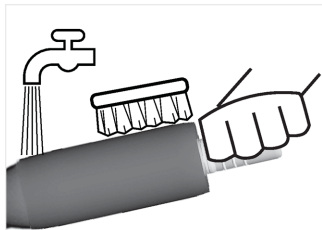


FIG. 7

5.2 Чистка

⚠ ОСТОРОЖНО

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

Наружную поверхность микромотора следует очищать от загрязнений, как указано на [рис. 7](#):

- Удерживая микромотор за переднюю часть, 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 (деионизированную) воду.
- С помощью мягкой щетки очистите

наружную поверхность микромотора, используя рекомендованные чистящие средства.

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

5.3 Дезинфекция

Тщательно протрите наружную поверхность микромотора в течение одной минуты мягкой щеткой, смоченной очищающим средством или дезинфицирующим раствором, [рис. 7](#).

Промойте микромотор, как указано на [рис. 6](#)

- Удерживая микромотор 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 (деионизированную) воду.
- Избегайте попадания воды во внутренние части микромотора через переднюю часть или соединение со шлангом.
- Вытрите микромотор салфеткой из нетканого материала.

5.4 Стерилизация

ОСТОРОЖНО

- Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые устройства.
- Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что микромотор полностью сухой.
- Проведите стерилизацию следующим способом.
- Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).
- Если согласно национальным директивам требуется стерилизация, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой. Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.

5.4.1 Способ действия

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

Инструмент выдерживает более 1000 циклов стерилизации.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 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 (1–46 фунтов на квадратный дюйм).
- 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 (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и - 1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.





5.5 Смазывание

 **ОСТОРОЖНО**

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

5.6 Упаковка и хранение

Условия хранения

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

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

ОСТОРОЖНО

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

ОСТОРОЖНО

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

5.7 Сервис

Bien-Air Dental SA рекомендует выполнять проверку или обслуживание динамических устройств после 5000 циклов обработки или 5 лет работы.



ОСТОРОЖНО

Никогда не разбирайте инструменты. По вопросам любой модификации и ремонта обращайтесь к региональному представителю или в сервисный центр компании Bien-Air Dental.

6 Транспортировка и утилизация

6.1 Транспортировка

Условия транспортировки

	Диапазон температур:	от -20 °C до +50 °C
	Относительная влажность:	5%—80%
	Диапазон давления воздуха:	650–1060 гПа
	Беречь от дождя	

6.2 Утилизация



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



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

7 Общие сведения

7.1 Условия гарантии

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

Срок действия гарантии составляет:

- 36 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

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

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

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

ОСТОРОЖНО

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

7.2 Артикулы

Арт.	Обозначение
1600680-001	MC3 LED micromotor with internal spray and light with LED
1600077-001	MC3 LK micromotor with internal spray and light with bulb
1600071-001	MC3 IR micromotor with internal spray, without light
1600097-001	HOSE 4VLM11 GREY
1600102-001	HOSE 4VLM GREY
1600397-001	HOSE 4VR400 GREY
1300967-010	O-ring 8.1x0.73
1300148-001	SLEEVE Compatible with MOT MC3 LK & MOT MC3 IR COVER MC3 LK LED
1304416-001	SLEEVE Compatible with MOT MC3 (LED)
1500007-005	Pack of 5 bulbs, for micromotors
1600307-001	Flowmeter, for micromotors
1600036-006	Spraynet®, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France