

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
office@bienair.com

Service and Repair Centers
www.nobelbiocare.com/osseocare



Micromoteur MX-i LED

- FRA** Mode d'emploi
DEU Anleitung
ENG Instruction
ESP Instrucciones de uso
ITA Istruzioni
RUS Инструкция по эксплуатации
JPN 取扱説明書
PRT Instruções

Other language versions are available at:
www.nobelbiocare.com/handlinginstructions
REF 2100264-0003/2019.12



a Assortiment livré / Set supplied

MX-i LED



REF 1600875-001

b Accessoires en option / Optional accessories



REF 1600606-001



REF 1300967-010*

** to be ordered via your local Bien-Air distributor.
Contact information at:
www.nobelbiocare.com/osseocare*

Installation

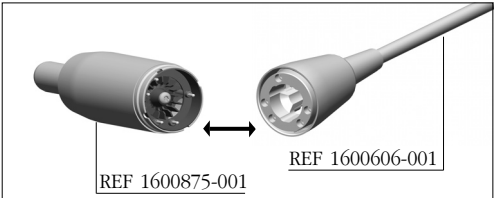


fig. 1

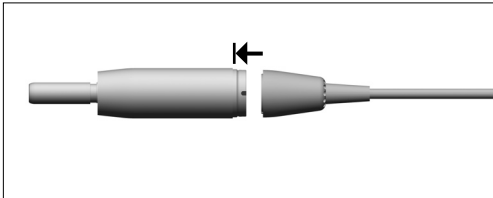


fig. 2A

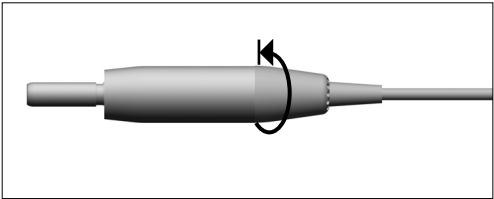


fig. 2B

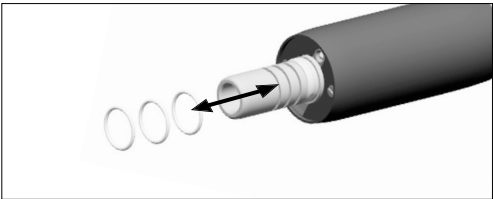


fig. 3

Cleaning Instructions

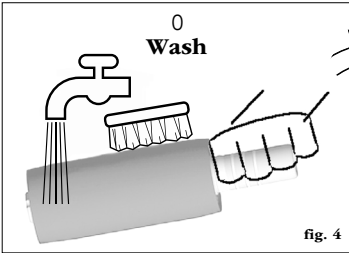


fig. 4

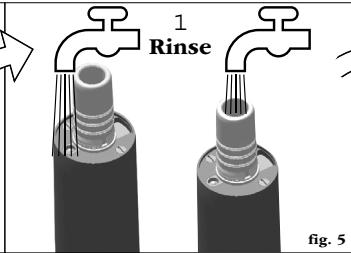


fig. 5

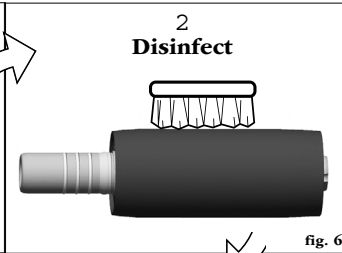


fig. 6



fig. 9



fig. 8

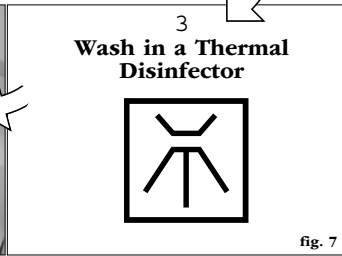
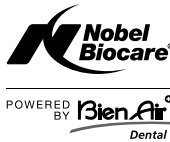


fig. 7



This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7
DK Denmark: 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584
JP Japan: 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870 **RU Russia:** 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600875-001 MOT MX-i LED

Garantie · Garantie
Guarantee · Garantía
Garanzia · Гарантия
保証

24

Mois · Monate
Months · Meses
Mesi · Месяцев
ヶ月

Français	Emploi prévu	2
	Données techniques et montage	2
	Entretien	3
	Autres précautions d'emploi	4
	Garantie	5
	REF / Légende	6

Deutsch	Vorgesehener Verwendungszweck	7
	Technische Daten und Montage	7
	Wartung	8
	Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch	9
	Garantie	10
	REF / Legende	11

English	Intended use	12
	Technical data and assembly	12
	Maintenance	13
	Other precautions for use	14
	Guarantee	15
	REF / Legend	16

Español	Uso previsto	17
	Datos técnicos y montaje	17
	Mantenimiento	18
	Otras precauciones de uso	19
	Garantía	20
	REF / Leyenda	21

Italiano	Impiego previsto	22
	Dati tecnici e montaggio	22
	Manutenzione	23
	Altre precauzioni d'impiego	24
	Garanzia	25
	ART / Legenda	26

Русский	Область применения	27
	Технические данные и монтаж	27
	Уход за инструментами	28
	Прочие меры безопасности при эксплуатации	30
	Гарантия	30
	APT. / Описание	31

日本語	用途	32
	技術データと接続	32
	メンテナンス	33
	その他の使用上の注意	34
	保証	34
	製品番号 / 品名	35

Português	Utilização prevista	36
	Dados técnicos e montagem	36
	Manutenção	37
	Outras precauções de utilização	38
	Garantia	39
	REF / Legenda	40

Français

Dispositifs médicaux entièrement fabriqués en Suisse par Bien-Air Dental SA pour Nobel Biocare.

Type

Micromoteur électrique à courant continu sans balai, auto-ventilé, stérilisable.

Description MX-i LED
avec lumière LED.

⚠ Important

Ce moteur ne doit être utilisé qu'avec des câbles et des électroniques de commande Bien-Air Dental. Aucune garantie de performance ni de sécurité ne peut être fournie dans le cas contraire.

Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux d'implantologie, de chirurgie dentaire et d'en-

dodontie. Le dispositif n'est pas conçu pour une mise en service dans des zones à atmosphère explosive (gaz anesthésiant).

Données techniques

Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Accouplement

Nez selon ISO 3964, sans spray interne, avec lumière.

Dimensions MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, nez compris.
Ø 23,2 x 68,7 mm, sans le nez.

Refroidissement

Auto-ventilé.

Poids

119 g (sans le câble).

Résistance de phase

300 mOhm (une phase), montage en étoile.

Inductance de phase
25 µH (une phase).

Constante de couple
0,62 N.cm / Arms.

⚠ Important

Les performances effectives et la sécurité dépendent du type d'alimentation électronique utilisé.

Montage

⚠ Important

Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

Branchement

Par un câble d'alimentation spécifique REF 1600606-001. Vérifier la propreté de l'arrière du moteur et de la prise sur le câble. Présenter le moteur orienté **fig. 1**. Tourner celui-ci afin de trouver la position exacte et enfoncer la prise **fig. 2A**. Visser l'écrou jusqu'en butée **fig. 2B**.

Changer les joints fig. 3.

Performances avec OsseoCare™ Pro

Compatibilité électromagnétique et sécurité

Conforme à la norme ISO 11498 (Pièces à main dentaires – Moteurs dentaires électriques à basse tension). Le dispositif doit être classé comme appareil de classe II et de type B. La terminologie correspondante est définie dans les sections 3.14 (3.13 si Classe I) et 3.132 de l'IEC 60601-1 (Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles).

Vitesse de rotation

De 100 à 40 000 rpm $\pm 5\%$, sens horaire et antihoraire.

Puissance mécanique

Max 140 W $\pm 5\%$ à 25 000 rpm.

Couple

Maximum 5,0 Ncm entre 200 et 25 000 rpm (limité électroniquement). Max. 2,0 Ncm à 40 000 rpm.

Courant à vide

0,26 A.

Courant max. admissible

8 A en pointe.

Niveau sonore

Inférieur à 60 dBA à 45 cm.

Intensité lumineuse

Supérieure à 12 kLux avec CA 20:1L.

Durée de fonctionnement

Durée max. en continu pour ne pas dépasser 40°C sur l'extérieur du moteur (température ambiante de 20°C):

- 5 min. à faible charge (40 000 rpm, 0,8 N.cm), suivies de 40 min de refroidissement.
- 40 s à charge moyenne (20 000 rpm, 2 N.cm)
- 10 s à forte charge (1000 rpm, 4 N.cm).

Elimination

 Ce dispositif doit être recyclé. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et

l'environnement. L'utilisateur peut retourner le dispositif à son revendeur ou faire directement appel à un établissement agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipements (Directive Européenne 2002/96/CE).

Entretien

Important

- Le dispositif est livré non stérile.
- Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement chirurgical, nettoyer et désinfecter l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine ou préconisés par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

En cas de non utilisation prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder au nettoyage, à la stérilisation de l'instrument.

Précautions d'usage

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

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

Il est recommandé de nettoyer et de stériliser le moteur selon les instructions suivantes, avant la première utilisation et après chaque traitement.

0 Nettoyage

Afin d'éliminer toutes les impuretés, la surface extérieure du moteur doit être nettoyée selon les instructions suivantes **fig. 4**.

- Tenir le moteur par le nez et le passer sous l'eau courante (< 38°C), comme indiqué sur le schéma.
- À l'aide d'une brosse à soies douces, nettoyer la surface extérieure du moteur.

1 Rinçage

Rincer l'extérieur et l'intérieur du nez du moteur pendant 10 secondes sous l'eau courante (< 38°C) **fig. 5**.

2 Désinfection

- Pendant environ une minute, nettoyer soigneusement les surfaces extérieures du moteur avec une brosse à soies douces imprégnée de détergent ou produit désinfectant **fig. 6**.
- Rincer l'extérieur du moteur sous l'eau courante (< 38°C).

Détergent adéquat

- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6- 9,5) préconisé pour nettoyer/désinfecter les instruments dentaires ou chirurgicaux.
- Détergent tensioactif de type enzymatique/ammonium quaternaire.
- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).

3 Nettoyage-désinfection automatique

⚠ Attention : seulement pour instruments gravés  fig. 7

Laveur-désinfecteur

Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

Cycle de lavage

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.

Températures recommandées pour les instruments :

Prélavage

Eau: de froide à maximum 35°C

Durée: 2 min.

Lavage

Eau: 50 à 65 °C – Durée 5 min.

Rinçage

Eau: de froide à maximum 35°C

Durée: 2 min.

Désinfection thermique

Eau: 80 à 97°C – Durée 5 min.

Séchage

Air: 65 à 75°C – Durée 25 min.

⚠ Attention: Ne jamais rincer les instruments pour les refroidir.

4 Stérilisation

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

Procédé: Stérilisation à la vapeur sous prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664. Toutes les pièces à main Bien-Air Dental sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135°C. Durée : 3 ou 18 mi-

nutes, selon les exigences nationales en vigueur.

Important

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres. **fig. 8.** Le dispositif fonctionne au-delà de 500 stérilisations.

5 Lubrification

⚠ Important

Le moteur MX-i LED de Bien-Air Dental ne nécessite aucun entretien. Ne vaporiser aucun lubrifiant ou aucun produit de nettoyage à l'intérieur du moteur fig. 9!

Service

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

Conditions de transport et stockage

Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

Information

Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

Autres précautions d'emploi

Le dispositif doit être utilisé par une personne professionnelle compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au poste de travail, des mesures d'hygiène et de

prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.
- de veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du dispositif.

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques de blessures et d'infection sur soi, ainsi qu'au patient et à des tiers.

- afin de garantir la durée de vie de l'instrument, il est impératif

de s'assurer de la qualité de l'air et de l'eau de refroidissement utilisés.

L'air comprimé doit être sec et purifié et le compresseur doit être entretenu régulièrement.

Afin d'éviter que les tuyaux et les raccords ne se bloquent, l'eau doit être filtrée et purifiée afin d'éliminer toutes les impuretés et d'éviter les dépôts trop élevés de calcium.

Garantie

Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie est de 24 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou

le remplacement gratuit du produit. 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 lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type « fibre optique » souple ainsi que toute pièce en matière synthétique.

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 demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

REF	Légende
-----	---------

1600875-001	Micromoteur MX-i LED avec lumière LED, stérilisable
1600606-001	Câble pour micromoteurs MX-i LED et MX-i, stérilisable
1300967-010	O-Ring pour micromoteurs MX-i LED et MX-i

«Dispositif» correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique «Type». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...

a Assortiment livré

voir page couverture.

b Accessoires en option

voir page couverture.

Symboles



Fabricant.



Attention.



Lumière.



Lavage en machine possible.



Stérilisable à la température spécifiée.



Utiliser des gants en caoutchouc.



Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.



Sécurité électrique. Partie appliquée de type B.



Matériaux électriques ou électroniques à recycler.



Mouvement dans le sens indiqué.



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.

Deutsch

Komplett in der Schweiz von Bien-Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte für Nobel Biocare.

Typ

Elektrischer Gleichstrom-Mikromotor ohne Bürste Selbstkühlender, sterilisierbarer.

Beschreibung MX-i LED
mit LED-Licht.

⚠ Wichtig

Dieser Motor darf nur mit Kabeln und Steuerungselektronik von Bien-Air Dental verwendet werden. Andernfalls kann keine Garantie für die Leistung und die Sicherheit übernommen werden.

Instrumente nie auf einen laufenden Motor aufsetzen.

Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt.

Zur Verwendung in der Zahnmedizi-

nischen Praxis für Implantologie-, Endodontiearbeiten und Zahnchirurgie. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen ausgelegt (Anästhesiegas).

Technische Daten

Klassifizierung

Klasse IIa gemäss Europäischer Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.

Anschluss

Kopf gemäss ISO 3964, ohne innen-geführtem Spray und mit Licht.

Abmessungen MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, inkl. vorderes Kupplungsteil. Ø 23,2 x 68,7 mm, ohne vorderes Kupplungsteil.

Kühlung

Selbstkühlend.

Gewicht

119 g (ohne Kabel).

Phasenwiderstand

300 mOhm (eine Phase), Sternmontage.

Phaseninduktanz

25 µH (eine Phase).

Drehmomentkonstante

0,62 Ncm/Arms.

⚠ Wichtig

Die tatsächliche Leistung und die Sicherheit hängen von der Art der verwendeten Stromversorgung ab.

Montage

⚠ Wichtig

Setzen Sie nie ein Instrument auf einen laufenden Mikromotor.

Anschluss

Über ein spezielles Stromversorgungskabel REF 1600606-001. Die Sauberkeit auf der Rückseite des Motors und am Stecker zum Kabel prüfen. Den Motor wie in **Abb. 1** dargestellt ausrichten. Diesen in die exakte Position drehen und den Stecker eindrücken **Abb. 2A**. Schrauben Sie die Mutter bis zum Anschlag fest **Abb. 2B**.

Auswechseln der Dichtungen
Abb. 3.

Leistung mit OsseoCare™ Pro

Elektromagnetische Verträglichkeit und Sicherheit

Konform mit ISO-Norm 11498 (Zahnärztliche Handstücke – Zahnärztliche elektrische Kleinspannungsmotoren). Das Gerät muss als Apparat der Klasse II und vom Typ B klassifiziert sein. Die entsprechende Terminologie ist in den Abschnitten 3.14 (3.13 bei Klasse I) & 3.132 der IEC 60601-1 definiert (Medizinische elektrische Geräte – Abschnitt 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale).

Drehzahl

Von 100 bis 40'000 rpm $\pm 5\%$, Uhrzeiger- und Gegenuhrzeigersinn.

Mechanische Leistung

Max. 140 W $\pm 5\%$ bei 25'000 rpm.

Drehmoment

Max. 5,0 Ncm zwischen 200 und 25'000 rpm (elektronisch begrenzt).
Max. 2,0 Ncm bei 40'000 rpm.

Strom bei Leerlauf
0,26 A.

Zulässiger Spitzenstrom
8 A (Spitze).

Schallpegel
Unter 60 dBA bis 45 cm.

Lichtstärke
Über 12 kLux mit CA 20:1L.

Betriebsdauer
Max. Dauerbetrieb, ohne 40°C aus-
sen am Motor zu überschreiten
(bei Umgebungstemperatur 20°C):

- 5 Min. bei geringer Last
(40'000 rpm, 0,8 Ncm), gefolgt
von 40 Min. Abkühlung
- 40 s bei mittlerer Last
(20'000 rpm, 2 Ncm)
- 10 s bei hoher Last
(1000 rpm, 4 Ncm).

Entsorgung



Dieses Produkt muss recycelt
werden. Elektrische bzw.
elektronische Vorrichtungen können
gesundheits- und umweltgefährden-

de Substanzen enthalten. Der Benut-
zer kann die Vorrichtung an deren
Wiederverkäufer zurückgeben oder
sich direkt an einen für die Wieder-
verwertung oder Entsorgung von
Ausrüstungen dieses Typs zugelasse-
nen Betrieb wenden (Europäische
Richtlinie 2002/96/EC).

Wartung



- Wichtig**
- Das Gerät wird nicht steril ausge-
liefert.
 - Vor dem ersten Einsatz und höch-
stens 30 Minuten nach jeder
Behandlung das Gerät reinigen,
desinfizieren und danach sterili-
sieren. Unter Befolgung dieses
Vorgehens können Reste von Blut,
Speichel oder Salzlösung entfernt.
 - Tauchen Sie die Instrumente
nicht in ein Ultraschallbad ein.
 - Nur von Bien-Air Dental herge-
stellte oder empfohlene
Wartungsprodukte und Teile ver-
wenden. Die Verwendung anderer
Produkte oder Teile kann zu
Funktionsstörungen und/oder
Verlust der Garantie führen.

Bei längerer Nichtbenutzung das
Produkt an einem trockenen Ort
aufbewahren. Vor der Wiederverwen-
dung Reinigung und Sterilisation
des Instrument vornehmen.

Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung

Die allgemein gültigen Vorsichts-
massnahmen insbesondere das Tragen
von persönlicher Schutzausrüs-
tung (Handschuhe, Brille etc.), sind
vom Personal im Praxis- und Kran-
kenhausumfeld, wo mit kontami-
nierten bzw. potenziell kontaminier-
ten medizinischen Geräten gearbei-
tet wird, zu beachten. Spitze und
scharfe Instrumente sind mit höch-
ster Sorgfalt zu handhaben.

Die Sauberkeit des Sterilisators und
des verwendeten Wassers kontrollie-
ren. Nach jedem Sterilisationszyklus
das Produkt sofort aus dem Sterilisa-
tor nehmen, um die Korrosions-
gefahr zu verringern.

Es wird empfohlen, den Motor wie
nachfolgend beschrieben vor der
ersten Verwendung und nach jeder

Behandlung zu reinigen und zu
sterilisieren.

o Reinigung

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

- Den Motor wie dargestellt an der
Nase unter fließendes Wasser
($< 38^{\circ}\text{C}$) halten.
- Motoroberfläche mit Hilfe einer
Bürste mit weichen Borsten reini-
gen.

1 Spülung

Spülen sie Aussen und Innenfläche
des Motorvorderteils unter fließen-
dem Wasser während 10 Sekunden
($< 38^{\circ}\text{C}$) **Abb. 5**.

2 Desinfektion

- Reinigen Sie die Motoroberfläche
sorgfältig während ca. einer
Minute mit einer in Reinigungs-
mittel oder Desinfektionslösung
getränkten Bürste mit weichen
Borsten **Abb. 6**.

- Spülen sie Aussen des Motors unter fließendem Wasser (< 38°C).

Entsprechendes Reinigungsmittel

- Für die Reinigung/Desinfektion zahnärztlicher oder chirurgischer Instrumente empfohlenes Reinigungs- oder Reinigungs-desinfektionsmittel (pH 6- 9,5).
- Reinigungstensid, enzymhaltig/ mit quartären Ammoniumverbindungen.
- Keine Reinigungsmittel verwenden, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Aldehyde oder Javelwasser enthalten.
- Nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen.

3 Automatische Reinigung und Desinfektion

⚠ Achtung: Nur gekennzeichnete Instrumente ☒ **Abb. 7.** Reinigungs- und Desinfektionsgerät Verwenden Sie ein anerkanntes Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einem entsprechenden Reinigungsmittel.

Reinigungszyklus

Wählen Sie den für das Instrument empfohlenen Reinigungszyklus und ein entsprechendes Reinigungsmittel. Beachten Sie zudem die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Für die Instrumente empfohlene Temperaturen:

Vorwaschen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C – Dauer 2 Min.

Waschen

Wasser: 50 bis 65 °C – Dauer 5 Min.

Spülen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C – Dauer 2 Min.

Thermische Desinfizierung

Wasser: 80 bis 97 °C – Dauer 5 Min.

Trocknen

Luft: 65 bis 75 °C – Dauer 25 Min.

⚠ Achtung: Instrumente nie spülen, um sie abzukühlen.

4 Sterilisation

Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen: Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuum, Zyklus Klasse B gemäss EN13060. Das Verfahren wurde nach ISO 17664 validiert. Alle geraden Handstücke von Bien-Air Dental sind im Autoklav bis 135°C sterilisierbar. Dauer: 3 oder 18 Min., entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes.

Wichtig

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren.

Abb. 8.

Das Instrument bleibt funktionell nach mehr als 500 Sterilisationen.

5 Schmierung

⚠ Wichtig

Der MX-i LED Motor von Bien-Air Dental ist wartungsfrei. Sprühen Sie weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor Abb. 9.

Service

Produkte nie demontieren. Für alle

Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental zu wenden. Bien-Air Dental fordert den Benutzer auf, die angetriebenen Instrumente mindestens einmal jährlich kontrollieren oder überholen zu lassen.

Transport- u. Lagerbedingungen

Temperaturbereich -40°C bis 70°C, relative Luftfeuchte zwischen 10% und 100%, Atmosphärendruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

Information

Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind verbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, jederzeit technische Änderungen an seinen Produkten vorzunehmen ohne die vorliegende Anleitung anzupassen.

Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen 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 Arbeitshygiene 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 Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Produktes muss die Arbeit sofort abgebrochen 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.

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

- 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 Anschlüssen zu vermeiden, muss das Wasser gefiltert und gereinigt sein, damit keine Verunreinigungen und zu starke Kalkablagerungen entstehen können.

Garantie

Garantiebedingungen

Bien-Air Dental gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-

Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Dauer dieser Gewährleistung beträgt ab Kauf 24 Monate für das Gerät.

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 Bedienungs-, Montage- und Pflegevorschriften
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile. Die Garantieleistung entfällt, wenn die

Schäden und Folgeschäden durch unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen.

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.

REF	Legende
-----	---------

1600875-001	Mikromotor MX-i LED mit LED-Licht, sterilisierbar
1600606-001	Kabel für Mikromotoren MX-i LED und MX-i, sterilisierbar
1300967-010	O-Ring für Mikromotoren MX-i LED und MX-i

Unter «Produkt» wird in der vorliegenden Anleitung das unter «Typ» beschriebene Produkt verstanden, wie zum Beispiel Turbine, Winkelstück, Handstück, Mikromotor, Schlauch, Elektronik, Kupplung, Station usw.

a Liefersortiment

Siehe Umschlagseite.

b Zubehör als Option

Siehe Umschlagseite.

Symbole

	Hersteller.		Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.
	Achtung.		Elektrische Sicherheit. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag des angelegten Teils: TYP B.
	Licht.		Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.
	Waschbar in der Maschine.		Bewegung in der angegebenen Richtung.
	Sterilisierbar bis zur spezifizierten Temperatur.		Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.
	Gummihandschuhe anziehen.		

English

Medical devices entirely made in Switzerland by Bien-Air Dental SA for Nobel Biocare.

Type

Direct current electric brushless micromotor, self-ventilated, sterilisable.

Description MX-i LED with LED.

Important

This motor must only be used with Bien-Air Dental cable and electronic controls. Otherwise, performance or safety can not be guaranteed. Never mount an instrument on a rotating motor.

Intended use

Product intended for professional use only. Use in dentistry for implantology, dental surgery and endodontic work.

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

Technical data

Classification

Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Coupling

Nose in accordance with ISO 3964, without internal spray, with light.

Dimensions MX-i LED

Ø 23.2 x 90.9 mm, incl. the nose.

Ø 23.2 x 68.7 mm, without the nose.

Cooling

Self-ventilated.

Weight

119 g (without cable).

Rphase

300 mOhm (one phase),
Y-connection.

Lphase

25 µH (one phase).

Torque constant

0.62 N.cm / Arms.

Important

Actual performances and safety are dependent on the type of electronic supply used.

Assembly

Important

Never connect an instrument on a running micromotor.

Junction

Only with a REF 1600606-001 power cable. Check that the rear of the motor and the cable connector are clean. Position the motor as shown in **fig. 1**. Rotate it to find the exact position and push in connector **fig. 2A**. Tighten the nut to the limit stop **fig. 2B**.

Changing the seals, fig. 3

Performances with OsseoCare™ Pro

Electromagnetic compatibility and safety

Complies with the ISO 11498 (dental handpieces – Low voltage electric

dental motors). The device must be classed as a class II and B type unit.

The corresponding terminology is defined in sections 3.14 (3.13 if Class I) & 3.132 of the IEC 60601-1 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and key performances).

Rotation speed

From 100 to 40,000 rpm $\pm 5\%$, clockwise and anti-clockwise.

Mechanical power

Max 140 W $\pm 5\%$ at 25,000 rpm.

Torque

Max. 5.0 Ncm between 200 and 25,000 rpm (limited electronically).
Max. 2.0 Ncm at 40,000 rpm.

Idle current

0.26 A.

Max. admissible current

8 A (at peak).

Noise level

Less than 60 dBA at 45 cm.

Luminous intensity

Greater than 12 klux with CA 20:1 L.

Operating times

Max. continuous duration not exceeding 40°C/104°F on exterior of motor (ambient temperature 20°C/ 68°F):

- 5 min. low charge (40,000 rpm, 0.8 N.cm), followed by 40 min. cooling
- 40 s medium charge (20,000 A, 2 N.cm)
- 10 s high charge (1000 A, 4 N.cm).

Disposal



This device must be recycled. 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 2002/96/EC).

Maintenance

⚠ Important

- The instrument is delivered "non sterile".
- Before using for the first time and within a maximum of 30 minutes after each treatment, clean, disinfect the attachment, then sterilise. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues.
- Do not immerse in an ultrasonic bath.
- Only use original Bien-Air Dental maintenance products and parts or those recommended by Bien-Air Dental. Using other products or parts may cause operational failure and/or void the guarantee.

In the event of prolonged disuse, the instrument must be stored in a dry environment. Clean and sterilise the instrument before reuse.

Precautions of use

The standard precautions in particular wearing individual protection equipment (gloves, glasses...),

must be complied with by healthcare personnel working with contaminated or potentially contaminated medical instruments. Pointed and sharp instruments should be handled with great caution.

Check that the steriliser and the water that is used are clean. After each sterilisation cycle, remove the device from the sterilising apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion.

We recommend that the motor is cleaned and sterilised as described below before the initial first use and subsequently after each treatment.

0 Cleaning

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

- Hold the motor by the nose under running water (< 38°C) as shown in the diagram below
- With the aid of a soft bristled brush, clean the external surface of the motor.

1 Rinsing

Rinse the exterior and interior of the motor nose under running water for 10 seconds. (< 38°C) **fig. 5**.

2 Disinfection

- Carefully rub the external surfaces of the motor, for approximately one minute, with a soft bristle brush impregnated with a detergent or disinfectant solution **fig. 6**.
- Rinse the exterior of the motor under running water (< 38°C).

Suitable detergents

- Detergent or detergent-disinfectant (pH 6- 9.5) recommended for cleaning-disinfection of dental or surgical instruments.
- Quaternary ammonium- and/or enzyme-based surfactants.
- Do not use solutions that are corrosive or contain chlorine, acetone aldehydes or bleaches.
- Do not soak in physiological liquid (NaCl).

3 Automatic cleaning-disinfection

⚠ Note: only for instruments engraved with  **fig. 7**.

Cleaner - disinfectant

Use a validated cleaner-disinfectant with the adequate detergent.

Washing cycle

Select the specified washing cycle for these instruments which should be compatible with the detergent manufacturer's instructions.

Recommended temperatures for the attachments:

Pre-wash

Water: cold to maximum 35°C (95°F) – Duration 2 mins.

Wash

Water: 50 to 65°C (122 to 149°F) – Duration 5 mins.

Rinsing

Water: cold to maximum 35°C (95°F) – Duration 2 mins.

Thermal disinfection

Water: 80 to 97°C (176 to 206.6°F) – Duration 5 mins.

Drying

Air: 65 to 75°C (149 to 167°F) – Duration 25 mins.

⚠ Note: Never rinse the devices to cool them.

4 Sterilisation

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

Procedure: Fractionated pre-vacuum steam sterilisation, Class B cycle acc. to EN13060. The procedure has been validated according to ISO 17664. All Bien-Air Dental straight handpieces are sterilisable in an autoclave up to 135°C (273.2°F). Duration: 3 or 18 min., depending to the national requirements in force

Important

The quality of the sterilisation depends very much on the cleanliness of the device. Only perfectly clean devices may be sterilised **fig. 8**.

The instrument will function in excess of 500 sterilisations.

5 Lubrication

⚠ Important

The Bien-Air Dental motor MX-i LED is maintenance free. Do not spray any lubricant or cleaning solution into the motor fig. 9!

Servicing

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

Transportation and storage conditions

Temperature between -40°C (-40°F) and 70°C (158°F), relative humidity between 10% and 100%, atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa (7.3 to 15.3 psi).

Information

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 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.

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

- 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.

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 24 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.

The guarantee does not cover flexible "fibre optic" type conductors, or any parts made of synthetic materials.

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air Dental.

Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product, of the invoice or the consignment note, on which the date of

purchase, the product reference and the Serial No. should be clearly indicated.

REF	Legend
-----	--------

1600875-001	MX-i LED micromotor with LED, sterilisable
1600606-001	Cable for MX-i LED and MX-i micromotors, sterilisable
1300967-010	O-Ring for MX-i LED and MX-i micromotors

In these instructions, “Device” corresponds to the product described in the heading “Type”. For example, turbine, contra-angle, handpiece, micromotor, tube, electronics, connectors, station etc.

a Set supplied

See cover page.

b Optional accessories

See cover page.

Symbols



Manufacturer.



Attention.



Light.



Machine washable.



Sterilisable at the specified temperature.



Wear rubber gloves.



CE Marking with number of the notified body.



Electrical security.
Applied part type B.



Recyclable electrical and electronic materials.



Move in the direction indicated.



Move fully to the stop, in the direction indicated.

Español

Productos sanitarios fabricados íntegramente en Suiza por Bien-Air Dental SA para Nobel Biocare.

Tipo

Micromotor eléctrico de corriente continua sin escobillas, autoventilado, esterilizable.

Descripción MX-i LED
con luz LED.

Importante

Este motor sólo debe ser utilizado con cables y sistemas electrónicos de mando Bien-Air Dental. En caso contrario, no se garantiza ni el rendimiento ni la seguridad de dicho motor.

No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Uso en el ámbito

de la odontología para trabajos de implantología, cirugía dental y endodoncia.

El sistema no está diseñado para su funcionamiento en atmósferas explosivas (gas anestésico).

Datos técnicos

Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

Conexión

Pieza de enganche según ISO 3964 sin spray interno, con luz.

Dimensiones MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, incl. la pieza de enganche.
Ø 23,2 x 68,7 mm, sin la pieza de enganche.

Refrigeración

Autoventilado.

Peso

119 g (sin el cable).

Resistencia de fase

300 mOhm (una fase), montaje en estrella.

Inductancia de fase

25 µH (una fase).

Constante del par

0,62 N.cm/Arms.

Importante

El rendimiento efectivo y la seguridad dependen del tipo de alimentación electrónica que se emplee.

Montaje

Importante

No introduzca el instrumento en un micromotor en rotación.

Alimentación

Mediante un cable de alimentación específico REF 1600606-001. Compruebe que la parte trasera del motor y la toma del cable estén limpias. Presente el motor orientado según indica la **fig. 1**. Gírelo hasta encontrar la posición exacta y acople la toma como indica la **fig. 2A**.

Enrosque la tuerca hasta el tope según la **fig. 2B**.

Cambio de las juntas fig. 3.

Rendimiento con OsseoCare™ Pro

Compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica

Conforme a la norma ISO 11498 (Piezas de mano dentales – Motores eléctricos de baja tensión). El dispositivo debe clasificarse como aparato de clase II y de tipo B. La terminología correspondiente viene definida en los secciones 3.14 (3.13 si se trata de la clase I) y 3.132 de la norma IEC 60601-1 (Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial).

Velocidad de giro

De 100 a 40.000 rpm $\pm 5\%$, sentido horario y antihorario.

Potencia mecánica

Máx. 140 W $\pm 5\%$ a 25.000 rpm.

Fuerza

Máx. 5,0 Ncm entre 200 y 25.000 rpm (limitado electrónicamente).

Máx. 2,0 Ncm a 40.000 rpm.

Corriente en vacío

0,26 A.

Corriente máxima admitida

8 A (en punta).

Nivel sonoro

Inferior a 60 dBA a 45 cm.

Intensidad luminosa

Superior a 12 kLux con CA 20:1L.

Tiempo de funcionamiento

Duración máxima de forma continua para que el exterior del motor no supere los 40 °C (temperatura ambiente de 20 °C):

- 5 min. a carga débil (40.000 rpm, 0,8 N.cm), seguidos de 40 min. de enfriamiento
- 40 s a carga media (20.000 rpm, 2 N.cm)
- 10 s a gran carga (1000 rpm, 4 N.cm).

Eliminación



Este dispositivo se debe reciclar.

Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al vendedor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la valorización de este tipo de equipos (Directiva europea 2002/96/EC).

Mantenimiento



Importante

- El dispositivo se entrega sin esterilizar.
- Antes de utilizarlo por primera vez y en un plazo máximo de 30 min. después de cada tratamiento, limpie, desinfecte el instrumento y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina.
- No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.
- Utilizar únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de

Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza y a la esterilización del mismo.

Precauciones de uso

El personal sanitario que trabaja con instrumentos contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

Recomendamos limpiar y esterilizar el motor como se describe a continuación antes de utilizarlo por primera vez y después de cada tratamiento.

0 Limpieza

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

- Sujete el motor por la pieza de enganche (nariz) bajo agua corriente (< 38 °C) como muestra el diagrama.
- Con ayuda de un cepillito de cerdas suaves, limpie la superficie exterior del motor.

1 aclarado

Aclare el interior y el exterior del enganche del motor durante 10 segundos bajo agua corriente (< 38 °C) **fig. 5**.

2 Desinfección

- Frote con cuidado la superficie exterior del motor, durante un minuto aproximadamente, con

un cepillito de cerdas suaves impregnado en detergente o desinfectante, **fig. 6**.

- Aclare el exterior del motor bajo agua corriente (< 38 °C).

Detergente adecuado

- Se recomienda un detergente o detergente-desinfectante (pH 6-9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos.
- Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.
- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehydos o lejía.
- No sumergir en líquido fisiológico (NaCl).

3 Limpieza y desinfección automáticas

⚠ Advertencia: sólo para instrumentos grabados  **fig. 7**.

Lavador-desinfectador

Utilice un lavador-desinfectador aceptado con el detergente adecuado.

Ciclo de lavado

Seleccione el ciclo de lavado reco-

mendado para los instrumentos y compatible con las indicaciones del fabricante de detergente.

Temperaturas recomendadas para los instrumentos:

Prelavado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min.

Lavado

Agua: de 50 a 65 °C – Duración 5 min.

Aclarado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min.

Desinfección térmica

Agua: de 80 a 97 °C – Duración 5 min.

Secado

Aire: de 65 a 75 °C – Duración 25 min.

⚠ Advertencia:

Nunca se deben aclarar los instrumentos para enfriarlos.

4 Esterilización

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

Procedimiento: Esterilización con vapor por prevacío fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Todas las piezas de mano rectas de Bien-Air Dental pueden esterilizarse en autoclave hasta una temperatura de 135 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

Importante

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

fig. 8.

El dispositivo funciona después de más de 500 esterilizaciones.

5 Lubricación

⚠ Importante

El motor MX-i LED de Bien-Air Dental no necesita mantenimiento. No pulverice ningún lubricante o limpiador dentro del motor, fig. 9.

Servicio

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 invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura entre -40°C y +70°C, humedad relativa entre el 10% y el 100%, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

Información

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. 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 calificado, respetando las disposiciones legales vigentes sobre la seguridad al puesto de trabajo, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario habrá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

- 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 la manguera 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.

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 24 meses en el caso de este dispositi-

vo, a contar desde 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.

Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo “fibra óptica” flexible ni toda pieza de material sintético.

La garantía caduca si los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental.

Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

REF	Leyenda
-----	---------

1600875-001	Micromotor MX-i LED con luz LED, esterilizable
1600606-001	Cable para micromotores MXi-LED y MX-i, esterilizable
1300967-010	Junta tórica para micromotores MXi-LED y MX-i

“Dispositivo” corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica “Tipo”, por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlacs, estación, etc.

a Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

b Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

Símbolos



Fabricante.



Atención.



Luz.



Lavado a máquina posible.



Esterilizar en hasta la temperatura especificada.



Utilizar guantes de goma.



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.



Seguridad eléctrica. Parte aplicada de tipo B.



Materiales eléctricos o electrónicos para reciclar.



Movimiento en el sentido indicado.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

Italiano

Dispositivi medici interamente fabbricati in Svizzera da Bien-Air Dental SA per Nobel Biocare.

Tipo

Micromotore elettrico a corrente continua senza spazzole, autoventilato, sterilizzabile.

Descrizione MX-i LED

con luce LED.

Importante

Questo motore deve essere utilizzato esclusivamente con cavi e elettroniche di comando Bien-Air Dental. In caso contrario, non può essere fornita alcuna garanzia in termini di prestazioni e di sicurezza.

Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.

Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. In odontoiatria per interventi d'implantologia, chirurgia dentale e endodonzia.

Il sistema non è idoneo per la messa in funzione in zone con atmosfera esplosiva (gas anestetico).

Dati tecnici

Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Attacco

secondo ISO 3964, senza spray integrato, con illuminazione.

Dimensioni MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, naso compreso.
Ø 23,2 x 68,7 mm, senza naso.

Raffreddamento

Autoventilato.

Peso

119 g (senza il cavo).

Resistenza di fase

300 mOhm (una fase), montaggio a stella.

Induttanza di fase

25 µH (una fase).

Costante di coppia

0,62 N.cm / Arms.

Importante

Le prestazioni effettive e la sicurezza dipendono dal tipo di alimentazione elettronica utilizzata.

Montaggio

Importante

Mai inserire gli strumenti quando il micromotore è in rotazione.

Connessione

Mediante un cavo di alimentazione specifico ART 1600606-001. Verificare la posizione della parte posteriore del motore e della presa sul cavo. Presentare il motore orientato come nella **fig. 1**. Ruotare il motore fino a trovare la posizione esatta e inserire la presa **fig. 2A**. Avvitare il dado fino completamente **fig. 2B**.

Sostituzione delle guarnizione
fig. 3.

Prestazioni con OsseoCare™ Pro

Compatibilità elettromagnetica e sicurezza

Conforme alla norma ISO 11498 (Manipoli dentali – Motori dentali elettrici a bassa tensione). Il dispositivo deve essere classificato come apparecchio di classe II e di tipo B. La terminologia corrispondente è definita nelle sezioni 3.14 (3.13 se Classe I) & 3.132 della norma IEC 60601-1 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali).

Velocità di rotazione

Da 100 a 40.000 g/min $\pm 5\%$, senso orario e antiorario.

Potenza meccanica

Max 140 W $\pm 5\%$ a 25'000 g/min.

Coppia

Max. 5,0 Ncm tra 200 e 25'000 g/min (limitato elettronicamente).

Max. 2,0 Ncm a 40'000 g/min.

Corrente a vuoto
0,26 A.

Corrente massima ammissibile
8 A di punta.

Emissioni acustiche
Inferiore a 60 dBA a 45 cm.

Intensità luminosa
Superiore a 12 kLux con CA 20:1L.

Tempo di funzionamento
Durata massima continua consentita per non oltrepassare i 40°C sulla superficie del micromotore (a temperatura ambientale di 20°C)

- 5 min. carico leggero (40.000 g/min, 0,8 N.cm), seguite da 40 min. di raffreddamento
- 40 s carico medio (20.000 g/min, 2 N.cm)
- 10 s carico forte (1000 g/min, 4 N.cm).

Smaltimento

 Questo dispositivo va riciclato.
 I dispositivi elettrici o elettronici possono contenere sostanze

nocive alla salute e pericolose per l'ambiente.

L'utente può rendere il dispositivo al rivenditore o rivolgersi direttamente ad un ente autorizzato al trattamento e alla valorizzazione di questo genere di apparecchiatura (Direttiva europea 2002/96/EC).

Manutenzione

Importante

- Il dispositivo è fornito non sterile.
- Prima del primo utilizzo e entro un tempo massimo di 30 minuti dopo ogni trattamento, pulire, disinfettare lo strumento, poi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina.
- Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.
- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali o raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti o pezzi può provocare delle anomalie di funziona-

mento e/o l'annullamento della garanzia.

In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo dispositivo in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla pulizia e sterilizzazione dello strumento.

Precauzioni d'uso

Il personale ospedaliero che lavora con apparecchi medicali contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni valide a livello generale in particolare quella di indossare l'equipaggiamento di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza.

Verificare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo dallo apparecchio di sterilizzazione in modo da ridurre il rischio di corrosione.

Si raccomanda di pulire e sterilizzare il micromotore come sotto descritto

to prima di iniziare l'uso e successivamente dopo ogni trattamento.

0 Pulizia

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

- Tenendo il micromotore dall'attacco, porlo sotto l'acqua corrente (< 38°C) come illustrato nel disegno.
- Pulire la superficie esterna del micromotore con una spazzola a setole morbide.

1 Risciacquo

Risciacquare con acqua corrente (<38 °C) l'interno e l'esterno dell'attacco del micromotore per 10 s **fig. 5**.

2 Disinfezione

- Strofinare delicatamente le superfici esterne del micromotore, per circa un minuto, con una spazzola a setole morbide impregnata di detergente o di soluzione

disinfettante **fig. 6.**

- Risciacquare con acqua corrente (<38 °C) l'esterno del micromotore.

Detergente idoneo

- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6-9,5) raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti dentali o chirurgici.
- Detergente tensioattivo di tipo enzimatico / ammonio quaternario.
- Non utilizzare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere in una soluzione fisiologica (NaCl).

3 Pulizia-disinfezione automatica

⚠ Attenzione: solo per strumenti con pittogramma inciso ☒ **fig. 7.**

Lavatore per disinfezione

Usare un lavatore per disinfezione omologato e detergente idoneo.

Ciclo di lavaggio

Selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per gli strumenti e com-

patibile con le indicazioni del produttore del detergente.

Temperature raccomandate per gli strumenti:

Prelavaggio

Acqua: da fredda a massimo 35 °C - Durata 2 min.

Lavaggio

Acqua: da 50 a 65 °C - Durata 5 min.

Risciacquo

Acqua: da fredda a massimo 35 °C - Durata 2 min.

Disinfezione termica

Acqua: da 80 a 97 °C - Durata 5 min.

Asciugatura

Aria: da 65 a 75 °C - Durata 25 min.

⚠ Attenzione: Non sciacquare mai gli strumenti per raffreddarli.

4 Sterilizzazione

Non sterilizzare seguendo procedimenti diversi da quello descritto di seguito.

Procedura:

Sterilizzazione a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B

secondo EN13060. La procedura è stata convalidata in base a ISO 17664. Tutti i manipoli diritti Bien-Air Dental sono autoclavabili fino a 135°C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore

Importante

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti. **fig. 8.**

Il dispositivo funziona anche dopo 500 sterilizzazioni.

5 Lubrificazione

⚠ Importante

Il micromotore MX-i LED Bien-Air Dental è esente da lubrificazione. Non spruzzare lubrificanti o soluzioni di pulizia nel micromotore fig. 9!

Assistenza

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione e riparazione vi consigliamo di rivolgervi al vostro

fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air Dental. La Bien-Air Dental invita l'utente a far controllare o revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura compresa tra -40 °C e 70 °C, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

Informazioni

Le specifiche tecniche, le illustrazioni ed i dati contenuti in queste istruzioni devono essere considerati solo indicativi. Essi non possono dare adito a reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare perfezionamenti tecnici ai suoi prodotti senza dover per questo modificare le istruzioni in oggetto.

Per ogni informazione supplementare, vogliate contattare Bien-Air Dental SA, all'indirizzo riportato a tergo della copertina.

Altre precauzioni d'impiego

Il dispositivo deve essere utilizzato da una professionista competente, nel rispetto delle disposizioni di legge in vigore concernenti la sicurezza alla stazione di lavoro, delle misure igieniche e della prevenzione contro gli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In funzione di queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo:

- di servirsi unicamente di dispositivi di lavoro in perfetto stato di funzionamento. In caso d'irregolarità nel funzionamento, di vibrazioni eccessive, di surriscaldamento anomalo o di altri indizi che fanno presagire una disfunzione del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal caso, rivolgetevi ad un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental.
- di assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato unicamente per l'uso al quale è destinato, per proteggere se stessi nonché il paziente e terzi da ogni pericolo e per evitare una contaminazione tramite il prodotto.

Posare il dispositivo su un supporto adeguato per evitare rischi di lesioni e d'infezione a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

- Per assicurare la lunga durata dello strumento è fondamentale mantenere la qualità dell'aria di raffreddamento e dell'acqua utilizzate.

L'aria compressa deve essere secca e purificata; eseguire la manutenzione periodica del compressore.

Per impedire che tubi e connettori si otturino, l'acqua deve essere filtrata e purificata per evitare impurità e forti accumuli di calcare.

Garanzia

Condizioni di garanzia

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 è 24 mesi per questo dispositivo 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. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi.

La Bien-Air Dental non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle 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.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad 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 devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il codice articolo e il numero di serie.

ART	Legenda
-----	---------

1600875-001	Micromotore MX-i LED con luce LED, sterilizzabile
1600606-001	Cavo per micromotori MX-i LED e MX-i, sterilizzabile
1300967-010	O-Ring per micromotori MX-i LED e MX-i

Con il termine «dispositivo» nella presente documentazione si intende il prodotto descritto nella rubrica «Tipo», ad esempio, turbina, contrangolo, manipolo, micromotore, tubo, parte elettronica, raccordi, comando, ecc.

a Assortimento consegnato

vedere la copertina.

b Accessori in opzione

vedere la copertina.

Simboli



Produttore.



Attenzione.



Luce.



Lavastumenti (termo-disinfezione) possibile.



Sterilizzare fino alla temperatura specificata.



Indossare guanti di caucciù.



Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.



Sicurezza elettrica.
Parte applicata di tipo B.



Materiali elettrici o elettronici da riciclare.



Movimento nel senso indicato.



Movimento fino all'arresto nel senso indicato.

Русский

Медицинские приборы, полностью произведенные в Швейцарии фирмой Bien-Air Dental SA для Nobel Biocare.

Тип

Электрический микромотор постоянного тока без угольных щеток. Самоохлаждающийся стерилизуемый мотор.

Описание MX-i LED

с светодиодным индикатором.

Важно

Используйте этот мотор только с кабелем и электронным прибором управления фирмы Bien-Air Dental. В противном случае это может привести к потере гарантии на работоспособность и безопасность мотора. Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.

Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Для использования в стоматологическом кабинете

для работ в области имплантологии, эндодонтии и стоматологической хирургии.

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

Технические данные

Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/EEC для медицинских приборов.

Соединения

Головка в соответствии с нормами ISO 3964, без внутренней подачи охлаждающей среды, с подсветкой.

Размеры MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 мм, носы включен.

Ø 23,2 x 68,7 мм, без носика.

Охлаждение

самоохлаждающийся

Вес

119 г (без кабеля).

Фазное сопротивление

300 МОм (1 фаза), звездобразный монтаж.

Фазное индуктивное сопротивление

25 мкГн (1 фаза).

Важно

Действительная мощность и безопасность зависят от вида электропитания.

Монтаж

Важно

Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.

Питание

С помощью специального кабеля электропитания REF 1600606-001.

Убедитесь в отсутствии загрязнений на обратной стороне мотора и штекера кабеля. Поверните мотор как на **изобр. 1**. Установите мотор в точную позицию и вдавите штекерное гнездо **изобр. 2A**. Заверните гайку до упора **изобр. 2B**.

Замена уплотнения изобр. 3.

Мощность с OsseoCare™ Pro

Электромагнитная совместимость и безопасность

соответствует нормам ISO 1149 (сто-

матологические наконечники – низковольтные стоматологические электромоторы). Прибор должен быть классифицирован как аппарат класса II и типа B. Соответствующая терминология описана разделах 3.14 (3.13, если класс I) и 3.132 в IEC 60601-1 (медицинские электрические приборы – раздел 1: Общие положения по безопасности, включая важные показатели по мощности).

Частота вращения

От 100 до 40 000 об/мин $\pm 5\%$, по часовой и против часовой стрелки.

Механическая мощность

Макс. 140 Вт $\pm 5\%$ при 25 000 об/мин.

Вращающий момент

Макс. 5,0 Нсм между 200 и 25 000 об/мин (электрон. огранич.).

Макс. 2,0 Нсм при 40 000 об/мин.

Ток холосто о хода

0,26 А.

Максимально допустимый ток

8 А (пиковое значение).

Уровень шума

Менее 60 dBA до 45 см.

Сила света

Более 12 килолюкс с CA 20:1 L.

Длительность работы

Макс. период непрерывной эксплуатации, не превышая внешнюю температуру мотора в 40 °C (при температуре окружающей среды 20 °C):

- 5 мин. при малой нагрузке (40 000 об/мин, 0,8 Нсм) с последующим охлаждением в течение 40 мин
- 40 сек при средней нагрузке (20 000 об/мин, 2 Нсм)
- 10 сек при высокой нагрузке (1000 об/мин, 4 Нсм).

Утилизация

 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

устранении отходов этого типа (Европейские нормы 2002/96/EC).

Уход за инструментами

Важно

- Прибор поставляется в нестерильном состоянии.
- Почистите и продезинфицируйте прибор перед первым использованием и после каждого использования в течение более 30 минут. При соблюдении этого правила можно удалить остатки крови, слюны и соляного раствора.
- Никогда не опускайте инструменты в ультразвуковую ванну.
- 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.

При длительном неиспользовании хранить инструмент в сухом месте. Перед последующим использованием проведите чистку и стерилизацию

инструмента.

Меры предосторожности при использовании

Персоналу больниц, работающему с загрязненными и потенциально загрязненными медицинскими приборами, необходимо соблюдать действующие меры предосторожности, особенно ношение предметов личной защиты (перчатки, очки...), обращаться с острыми и колющими приборами с наивысшей осторожностью.

Убедитесь в чистоте стерилизатора и используемой воды. С целью уменьшения риска возникновения коррозии следует сразу же убирать инструмент из стерилизующего устройства после каждого цикла стерилизации.

Мы рекомендуем очищать и стерилизовать микромотор перед первичным использованием и после каждого применения в соответствии с приведенным ниже описанием.

0 Чистка

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

- Удерживая мотор за переднюю часть, промойте его под струей проточной воды (< 38° C), как показано на рисунке.
- С помощью мягкой щетки очистите наружную поверхность микромотора.

1 Промывка

Промывайте носик мотора с наружной и внутренней сторон в течение 10 секунд под проточной водой (< 38 °C) **изобр. 5**.

2 Дезинфекция

- Тщательно протрите наружную поверхность микромотора в течение одной минуты мягкой щеткой, смоченной очищающим средством или дезинфицирующим раствором, **изобр. 6**.
- Промывайте мотор с наружной стороны под проточной водой (< 38 °C).

Соответствующее чистящее средство

- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (коэффициент pH 6-9.5).
- ПАВ, энзимосодержащее /на основе четвертичных аммониевых соединений.
- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или гипохлорид натрия (жавелевую воду) или являющиеся корродирующими.
- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl)

3 Автоматическая чистка и дезинфекция



Внимание:

только отмеченные этим знаком инструменты ☒ **изобр. 7.**

Прибор для чистки и дезинфекции:
используйте подходящее чистящее и дезинфицирующее средство.

Цикл чистки:

выберите рекомендованный для инструмента цикл чистки и рекомендованное средство. Соблюдайте рекомендации производителя чистящего средства.

Температуры, рекомендованные для инструментов:

Предварительная мойка

Вода: от холодной до макс. 35 °C – продолжительность 2 мин.

Мойка

Вода: 50° до 65°C – продолжительность 5 мин.

Полоскание

Вода: от холодной до макс. 35 °C – продолжительность 2 мин.

Термическая дезинфекция

Вода: 80° до 97 °C – продолжительность 5 мин.

Сушка

Воздух: 65° до 75°C – продолжительность 25 мин.

⚠ Внимание: Никогда не держите инструменты, чтобы их охладить.

4 Стерилизация

Проведите чистку следующим способом.

Способ действия:

Стерилизация водяным паром с фракционированным предварительным вакуумом, цикл класса В в соответствии с EN13060. Метод утвержден в соответствии с ISO 17664. Все прямые наконечники компании Bien-Air Dental разрешено стерилизовать в паровом стерилизаторе при температуре до 135 °C. Продолжительность: 3 или 18 мин. в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

Важно

Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизуйте только полностью чистые инструменты. **изобр. 8.** Устройство выдерживает до 500 стерилизаций.

5 Смазка



Важно

Микромотор MX-i LED производства компании Bien-Air Dental не требует технического обслуживания. Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие

смазочные или очищающие средства изобр. 9!

Сервис

Никогда не разбирайте инструменты. В случае необходимости проверки, ремонта или замены ротора турбины рекомендуем Вам обращаться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental призывает пользователя передавать на ежегодный контроль и техосмотр все приводные инструменты.

Транспортировка и условия хранения

Температура от -40° C до 70° C, относит. влажность воздуха 10 % и 100 %, атмосферное давление между 50 кПа и 106 кПа.

Информация

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, пожалуйста, 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 безопасности 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.

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

- для продления срока службы инструмента важно поддерживать качество охлаждающего воздуха и используемой 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 разъёмами и предотвратить их загрязнение и значительное накопление кальциевых отложений.

Гарантия

Условия гарантии

Фирма Bien-Air Dental предоставляет пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления, на срок 24 месяцев с даты счёта-фактуры.

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

Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены. Фирма Bien-Air Dental не несёт ответственности за повреждения или ранения 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 гибкие стекловолоконные световоды, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов. Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки 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 счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки артикул изделия и серийный номер.

Арт.	Описание
1600875-001	микромотор MX-i LED с светодиодным индикатором, стерилизуемый
1600606-001	кабель для микромотора MX-i LED/MX-i, стерилизуемый
1300967-010	Уплотнительное кольцо для электромоторов MX-i LED/MX-i

В данной инструкции под словом «инструмент» понимается изделие, описанное в разделе «Тип». Например: турбина, угловой наконечник, прямой наконечник, мотор, шланг, электроника, переходники, модуль и т. п.

Символы	
	Производитель.
	Внимание.
	Подсветка.
	Возможна чистка в машине.
	Стерилизация до специальной температуры.
	Надеть резиновые перчатки.
	Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.
	Электробезопасность. Рабочая часть типа В.
	Электрические или электронные материалы для вторичной переработки.
	Движение в указанном направлении.
	Движение до упора в указанном направлении.

a Ассортимент поставки

См. обложку

b Возможная укомплектовка по выбору заказчика

См. обложку

日本語

オール スイスメイドのビエン・エア製
医療機器 ノーベルのために。

タイプ

ブラシス エレクトリックマイクロモータ
(直流電源使用)、自動冷却システム、
滅菌可能

MX-i LEDの仕様

LED ライト付

⚠ 重要事項

このモータはビエン・エア製ケーブル
およびコントロールユニット以外の製
品と組み合わせて使用しないでくだ
さい。ビエン・エア社以外の製品と使
用した場合、性能および安全性の保
証はできません。

マイクロモータが回転している間は、
決してインスツルメントを取付けない
でください。

用途

この製品は専門医を対象に製造され
ています。

本製品は歯科インプラント治療、顎顔
面外科および根管治療に適してい
ます。

この器機は、爆発性気体（麻酔ガス）中
での使用を許可されていません。

技術データと

分類

欧州医用機器関連指令 93/42/CEE
でクラス IIa に分類されています。

カップリング

ISO 3964 準拠のノーズ、内部注水な
し、ライト付

寸法 MX-i LED

直径 23.2 x 90.9 mm (ノーズを含む)

直径 23.2 x 68.7 mm (ノーズを除く)

冷却

自動冷却

重量

119 g (ケーブルを除く)

位相抵抗

300 mΩ (1 位相)、Y - 接続

位相誘導係数

25 μH (1 位相)

トルク定数

0.62 N.cm / Arms

⚠ 重要事項

モーターの性能と安全性は使用する
電源に依拠しています。

接続

⚠ 重要事項

マイクロモータが回転している間は、
決してインスツルメントを取付けない
でください。

接続

専用電源ケーブル (製品番号 1600606)
を使用。モータ後部とケーブルのソケ
ットが清潔であることを確認してくだ
さい。モータをケーブルの向きに合
わせます (図 1)。モータを回して正しい
位置に合わせ、ソケットを差し込みま
す (図 2A)。ナットを回し、締め付け
てください (図 2B)。

ガasket を交換します (図 3)。

OsseoCare™ Pro

と組み合わせた場合の性能

電磁両立性および安全性

ISO 11498 (歯科用ハンドピース - 低
電圧歯科用エレクトリックモータ) に
適合。器機はクラス II、B タイプに分類
されます。関連用語は同文書のセク
ション 3.14 (3.13 if Class I) および
3.132 関連用語は CEI 60601-1
(電気医療装置 - 部門 1: 基本安全性
および基本性能についての一般要求
事項) に定義されています。

回転速度

100 ~ 40,000 rpm ± 5%、時計回り
および反時計回り

機械的出力

最大 140 W ± 5% (25,000 rpm)

トルク

最大 5.0 Ncm (200 および
25,000 rpm 間、電子制御付き)

最大 2.0 Ncm (40,000 rpm)

空転時電流 0.26 A

最大許容電流 8 A (瞬間値)

騒音レベル

距離 45 cm で 60 dBA 未満

照度

CA 20: 1L との組み合わせで
12 kLux 以上

継続作動時間

モータ外側が 40°C を超えない範囲
での最大時間 (外気温 20°C):

- 5 分、弱負荷時 (40,000 rpm、0.8 N.cm)
40 分冷却後。
- 40 分、中負荷時 (20,000 rpm、2 N.cm)
- 10 分、強負荷時 (1,000 rpm、4 N.cm)

廃棄について



この器機はリサイクルされ
なければなりません。

電気または電子器具は健康
と環境に有害な物質を含んでいま
す。器機を廃棄する場合は、販売店に
器機を返送するかこの種の器機の取
扱いおよび再利用について認可を受
けている施設に直接、ご連絡ください
(欧州指示要綱 2002/96/CE)。

メンテナンス

⚠ 重要事項

- 器機は滅菌されていない状態で納入されます。
- 初めて使用する前および治療後はその都度 30 分以内に、インスツルメントの洗浄、消毒を行い、その後滅菌してください。この手順を守ることにより、血液、唾液、生食塩水の残滓が取り除かれます。
- 超音波洗浄は行わないでください。
- ビエン・エア製またはビエン・エア推奨のメンテナンス製品および部品のみを使用してください。それ以外の製品または部品をお使いになると、故障を引き起こしたり保証が無効になることがあります。

長期にわたり器機を使用しない場合は、器機を乾燥した場所に保管してください。再使用する前には器機を洗浄し、滅菌を行ってください。

ご使用上の注意

汚染されている可能性がある器機を取り扱う医療従事者は、一般的な注意事項を必ず守ってください。必ず個人保護器具(手袋、保護眼鏡など)を使用してください。先のとがった

器機や鋭利な器機の取扱いには、最大限の注意を払ってください。滅菌器と使用する水が清潔であることを確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後はただちに器機を滅菌器から取り出してください。

初めて使用する前および治療後はその都度、下記の指示にしたがいモータの洗浄、消毒を行ってください。

① 洗浄

不純物を取り除くため、モータの外側表面は次の通りに洗浄してください(図 4)。

- ノーズを持ってモータを図のように流水(38℃以下)ですすぎます。
- 柔らかいブラシを使ってモータの外側表面を拭きます。

② すすぎ

モータのノーズの外側と内側を流水(38℃以下)で10秒間ですすぎます(図 5)。

③ 消毒

- 洗浄剤または消毒剤を含ませた柔らかいブラシで約 1 分間、モータの外側表面を丁寧に拭きます(図 6)。

- モータを流水(38℃以下)ですすぎます。

適切な洗浄剤

- 歯科用または外科手術用インスツルメントを洗浄する場合は、pH 6 ~ 9.5 の洗浄剤を使用してください。
- 酵素 / 4 級アンモニウム タイプの界面活性剤入り洗浄剤を使用します。
- 腐食剤、塩素、アセトン、アルデヒド、消毒剤を含んだ洗浄剤は使用しないでください。

- 生理食塩水(塩化ナトリウム溶液)の中に入れてください。

④ 機械による洗浄 - 消毒

⚠ 注意：絵記号  の付いているインスツルメント専用(図 7)。

洗浄 - 消毒器

適切な洗浄剤を入れた洗浄 - 消毒器を使用します。

洗浄サイクル

それぞれのインスツルメントに対して推奨されている、洗浄剤メーカーの使用説明書に従った洗浄サイクルを選択します。

インスツルメントに対する推奨温度：

予備洗浄

水：最大 35℃ 時間：2 分間

洗浄 水：50 ~ 65℃ で 5 分間

すすぎ

水：最大 35℃ 時間：2 分間

熱湯消毒 水：80 ~ 97℃ で 5 分間

乾燥

温風：65 ~ 75℃ で 25 分間

⚠ 注意：流水によるすすぎでインスツルメントを冷却しないでください。

⑤ 滅菌

下記以外の方法で滅菌しないでください。

手順：

予備真空分別蒸留水の蒸気、EN 13060 準拠のクラス B サイクルでの滅菌。Bien-Air Dental (ビエン・エア デンタル) のすべてのハンドピースは 135℃ でオートクレーブ滅菌可能です。滅菌時間：3 または 18 分(この 2 種類の滅菌時間は ISO 17664 に準拠したものです)。

重要

滅菌の品質はインスツルメントの清潔さに大きく依存します。完全に清潔なインスツルメント以外は滅菌しないでください(図 8)。

インストルメントは500回以上滅菌しても正常に機能します。

⑥ 潤滑

▲ 重要事項

ピエン・エアのMX-i LED モーターには潤滑を行う必要はありません。モーターの内側にはいかなる製品もスプレーしないでください(図9)。

保守

器機は分解しないでください。改良や修理については正規代理店またはピエン・エアに直接ご連絡ください。ピエン・エアでは器機の状態をよりよく保つために、少なくとも1年に1回の点検をお勧めします。

輸送および保管条件

温度：-40℃～70℃、
湿度：10%～100%
(結露しないこと)、
気圧：50 kPa～106 kPa。

注意事項

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。その他についてはスイス、ピエン・エアまでお問い合わせください(連絡先は表紙の裏面に記載)。

その他の使用上の注意

この器機は産業上の安全性、健康および事故防止規定に関する現行の法規定とこれらの取扱説明書にしたがい、適任者によって使用されなければなりません。

術者はこれらの取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。

- 正常に動作している器機だけを使用してください。不規則な動き、過度の振動、異常な過熱またはその他の故障を示す兆候がある場合は、作業を速やかに中止し、ピエン・エアまたはピエン・エアの正式認可を受けた代理店にご連絡ください。
- 器機が本来の用途だけに使われていることを確認し、術者と患者および第三者を危険から守り、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

器機は適切な場所に置いて保管し、術者、患者および第三者に危害が及ばないように注意してください。

- インストルメントの寿命を延ばすには、使用する冷却エアと冷却水の品質を良好に維持することが重要です。

圧縮エアは湿度のないように清潔に保ち、コンプレッサは定期的にメンテナンスしてください。

ホースおよびカップリングが詰まることのないように、水はフィルタを通してろし、不純物およびカルキを取り除いてください。

保証

保証の条件

ピエン・エアは本製品に関し、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について購入日から24ヶ月間保証しています。

正式なクレームに対し、ピエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、不具合または故障の発生した製品の修理または代替を無料で行います。その他のいかなる内容のクレームも、特に賠償請求については除外されます。

次のような場合にはピエン・エアは損害や傷害、それに付随した結果についての責任を負いかねます。

- 過度の消耗や磨耗
- 不適切な取扱い
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合
- 異常な化学的、電氣的、電気分解的な影響
- 空気、水、電気に関する接続が十分な場合

保証は導体タイプのフレキシブル「光ファイバー」や合成素材には適用されません。

損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいはピエン・エアの認可サービス以外による不適切な修理、製品の改変によるものである場合には、保証は無効となります。保証を受ける場合は、お買い上げ日、製品番号、シリアル番号が明記された保証書または納品書が請求書のコピーを製品に添えてご返送ください。

製品番号	品名
1600875-001	シロプロ MX-i LED 滅菌可能
1600606-001	シロプロ MX-i LED/ MX-i 用ケーブル、滅菌可能
1300967-010	MX-i LED/ MX-i マイクロモータ用 O リング

この説明書において「器機」とは章題の「タイプ」で示している製品を指します。
例えば、タービン、コントラングル、ハンドピース、モータ、チューブ、エレクトロニクス、カップリング、ステーション等です。

a セット一式

表紙を参照

b オプション

表紙を参照

シンボル	
	メーカー
	ライト付
	機械洗浄可能
	指定された温度で オートクレープ滅菌可能
	ゴム手袋を着用
	電気の安全性 B タイプ適用部分
	関連機構通知番号付 CE 適合性表示マーク
	注意
	廃棄する場合に分別収集およびリサイクルが義務づけられている電気・電子機器
	↓ ↓ ↻ ↓ 示された方向に動かす
	↓ ↓ ↻ ↓ 示された方向に動かして止める

Português

Dispositivos médicos totalmente fabricados na Suíça pela Bien-Air Dental SA por Nobel Biocare.

Tipo

Micromotor eléctrico de corrente contínua sem escovas, autoventilado, esterilizável.

Descrição MX-i LED

com luz por LED.

Importante

Este motor só deve ser utilizado com cabos e comandos electrónicos Bien-Air Dental. Se esta recomendação não for respeitada, não poderá ser dada garantia de desempenho nem de segurança.

Nunca se deve montar um instrumento num motor em rotação.

Utilização prevista

Produto destinado unicamente ao uso profissional. Utilização em odontologia para trabalhos de implantologia, cirurgia

dentária e endodontia. Este produto não está foi concebido para uma utilização em áreas onde há perigo de explosão (gás anestésico).

Dados técnicos

Classificação

Classe IIa de acordo com a Directiva Europeia 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos.

Acoplamento

Acoplamento ISO 3964, sem spray interno, com luz.

Dimensões MX-i LED

Ø 23,2 x 90,9 mm, com o nariz.

Ø 23,2 x 68,7 mm, sem o nariz.

Arrefecimento

Autoventilado.

Peso

119 g (sem o cabo).

Resistência de fase

300 mOhm (uma fase), montagem em estrela.

Indutância de fase

25 µH (uma fase).

Constante de binário

0,62 N.cm / Arms.

Importante

Os desempenhos efectivos e a segurança dependem do tipo de alimentação electrónica utilizado.

Montagem

Importante

Nunca se deve colocar um instrumento num micromotor em rotação.

Conexão

Através de um cabo de alimentação específico REF 1600606. Verificar o estado de limpeza da parte traseira do motor e da ficha ligada ao cabo. Apontar o motor orientado **fig. 1**.

Rodá-lo, até encontrar a posição exacta, e pressionar a ficha **fig. 2A**. Apertar totalmente a porca **fig. 2B**.

Mudança das juntas fig. 3.

Desempenhos com OsseoCare™ Pro

Compatibilidade electromagnética e segurança

Conforme à norma ISO 11498 (Peças de mão dentárias – Motores eléctricos dentários, de baixa tensão). O dispositivo deve ser classificado como aparelho da classe II e do tipo B. A terminologia correspondente está discriminada nas secções 3.14 (3.13 se Classe I) e 3.132 da IEC 60601-1 (Aparelhos electromédicos – 1ª parte: Exigências gerais para a segurança de base e os desempenhos essenciais).

Velocidade de rotação

Entre 100 e 40 000 rpm $\pm$ 5 %, sentido dos ponteiros do relógio e sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Potência mecânica

Max 140 W $\pm$ 5 % a 25 000 rpm

Binário

Máx. 5,0 Ncm entre 200 e 25'000 rpm (limitado electronicamente). Máx. 2,0 Ncm às 40 000 rpm.

Corrente de marcha em vazio
0,26 A

Corrente max. admissível
8 A (corrente de crista).

Nível sonoro
Inferior a 60 dBA a 45 cm

Intensidade luminosa
Superior a 12 kLux com CA 20:1L

Duração do funcionamento
Duração máx. em contínuo para não ultrapassar 40 °C na parte exterior do motor (temperatura ambiente de 20 °C):

- 5 mín. em carga fraca (40 000 rpm, 0.8 N.cm), seguido de resfriamento por 40 min.
- 40 s em carga média (20 000 rpm, 2 N.cm)
- 10 s em forte carga (1000 rpm, 4 N.cm)

Eliminação

 Este dispositivo deve ser reciclado. Os instrumentos eléctricos ou electrónicos podem conter subs-

tâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador pode devolver o instrumento ao seu revendedor ou contactar directamente uma entidade certificada para o tratamento e valorização deste tipo de equipamentos (Directiva Europeia 2002/96/EC).

Manutenção

⚠ Importante

- O dispositivo é fornecido não esterilizado.
- Antes de efectuar a primeira utilização e no período máximo de 30 minutos após cada tratamento, lavar, lubrificar o instrumento e, por fim, esterilizá-lo. O respeito por este procedimento permite eliminar os resíduos de sangue, de saliva ou de solução salina.
- Não colocar num banho de ultrassons.
- Utilizar exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem Bien-Air Dental ou preconizadas pela Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar defeitos de funcio-

namento e/ou a anulação da garantia.

Em caso de prolongada não-utilização, guardar o dispositivo em local seco. Antes de ser reutilizado, proceder à sua limpeza e esterilização.

Precauções de utilização

As precauções universais, nomeadamente o uso de equipamento de protecção individual (luvas, óculos...), devem ser respeitadas pelo pessoal médico que efectua a manutenção dos aparelhos médicos contaminados ou parcialmente contaminados. Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.

Verificar o bom estado de limpeza do esterilizador e da água utilizada. Após cada ciclo de esterilização, retirar imediatamente o dispositivo do aparelho de esterilização para reduzir o risco de corrosão. É recomendado lavar e esterilizar o motor de acordo com as instruções seguintes, antes da primeira utilização e após cada tratamento.

0 Limpeza

Para eliminar todas as impurezas, a superfície exterior do motor deve ser limpa de acordo com as instruções seguintes **fig. 4**.

- Segurar o motor pelo nariz e passá-lo por água corrente (< 38 °C), como indicado no esquema.
- Utilizar uma escova de cerdas macias para limpar a superfície exterior do motor.

1 Enxaguamento

Enxaguar o exterior e o interior do nariz do motor durante 10 segundos, sob água corrente (< 38 °C) **fig. 5**.

2 Desinfecção

- Durante cerca de um minuto, limpar cuidadosamente as superfícies exteriores do motor com uma escova de cerdas macias embebida em detergente ou produto desinfetante **fig. 6**.

- Enxaguar o exterior do motor sob água corrente (< 38 °C).

Detergente adequado

- Detergente ou detergente / desinfectante (pH 6 - 9,5) preconizado para a lavagem / desinfecção dos instrumentos dentários ou cirúrgicos.
- Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amónio quaternário.
- Nunca utilizar detergentes corrosivos ou que contenham cloro, acetona, aldeídos ou água de Javel.
- Não imergir em líquido fisiológico (NaCl).

3 Lavagem-desinfecção automática

⚠ Atenção: apenas para instrumentos gravados  **fig. 7**

Lavadora/desinfectante

Utilizar uma lavadora / desinfectante validada com o detergente adequado.

Ciclo de lavagem

Seleccionar o ciclo de lavagem preconizado para os instrumentos

e compatível com as indicações do fabricante do detergente.

Temperaturas recomendadas para os instrumentos:

Pré-lavagem

Água: entre fria e o máximo de 35 °C – Duração: 2 min.

Lavagem

Água: entre 50 e 65 °C – Duração: 5 min.

Enxaguamento

Água: entre fria e o máximo de 35 °C – Duração: 2 min.

Desinfecção térmica

Água: entre 80 e 97 °C – Duração: 5 min.

Secagem

Ar: entre 65 e 75 °C – Duração: 25 min.

⚠ Atenção: Nunca lavar os instrumentos para os arrefecer.

4 Esterilização

Não utilizar outro procedimento diferente do abaixo indicado para efectuar a esterilização.

Procedimento:

Esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, ciclo Classe B de acordo com EN13060. O procedimento foi validado de acordo com ISO 17664. Todas as peças de mão retas da Bien-Air Dental são esterilizáveis em autoclave até 135 °C (273,2 °F). Duração: 3 ou 18 min, dependendo dos requisitos nacionais em vigor.

Importante

A qualidade da esterilização depende muito do estado de limpeza do instrumento. Esterilizar apenas instrumentos perfeitamente limpos. **fig. 8.** O dispositivo pode efectuar mais de 500 esterilizações.

5 Lubrificação

⚠ Importante

Os micromotores MX-i LED da Bien-Air Dental não requerem qualquer manutenção.

Não vaporizar o interior do motor com qualquer lubrificante ou produto de limpeza **fig. 9!**
Serviço

Nunca se deve desmontar o dispositivo. Para todas as revisões, reparações, recomenda-se que entre em contacto com o fornecedor habitual ou directamente com a Bien-Air Dental. A Bien-Air Dental sugere que o utente mande controlar ou rever os dispositivos dinâmicos pelo menos uma vez por ano.

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura compreendida entre -40 °C e 70 °C, humidade relativa compreendida entre 10% e 100%, pressão atmosférica entre 50 kPa e 106 kPa.

Informação

As especificações técnicas, as ilustrações e as medidas que aparecem nestas instruções são fornecidas apenas a título indicativo e não podem dar azo a qualquer tipo de reclamação. O fabricante reserva-se o direito de efectuar melhoramentos técnicos nos seus equipamentos sem modificar estas instruções. Para qualquer informação complementar, contacte a Bien-Air Dental SA no endereço

que consta da contracapa.

Outras precauções de utilização

O dispositivo deve ser utilizado por um profissional competente, em especial no que respeita às disposições legais em vigor relativas à segurança ao poste de trabalho e às medidas de higiene e de prevenção de acidentes, bem como no que respeita às presentes instruções de serviço. Em função destas disposições, é da responsabilidade do utilizador:

- utilizar unicamente dispositivos de trabalho em perfeito estado de funcionamento. Em caso de funcionamento irregular, de vibrações excessivas, de sobreaquecimento ou de outras situações que levem a supor uma deficiência no funcionamento do produto, o trabalho deve ser imediatamente interrompido. Neste caso, é necessário dirigir-se a um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental;
- assegurar-se de que o produto é

utilizado apenas para os fins previstos; proteger-se a si mesmo, bem como os pacientes e terceiros, adequadamente de todo o perigo e evitar qualquer contaminação por intermédio do produto.

Colocar o dispositivo sobre um suporte adequado para eliminar o risco de ferimentos e de infecção para o utilizador, paciente e terceiros.

- para garantir a duração de vida útil do instrumento, é imperativo certificar-se da qualidade do ar e da água de arrefecimento utilizados.

O ar comprimido deve estar seco e purificado e o compressor deve ser sujeito a manutenções regulares.

Para evitar a obstrução dos tubos e dos acoplamentos, a água deve ser filtrada e purificada, de modo a eliminar todas as impurezas e evitar os depósitos demasiado elevados de cálcio.

Garantia

Condições de garantia

A Bien-Air Dental concede ao utilizador uma garantia que cobre qualquer defeito de funcionamento, de material ou de fabrico.

Para este dispositivo, a duração da garantia é de 24 meses, a contar da data da factura.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental ou o seu representante autorizado assumirá a reparação ou a substituição gratuita do produto. Quaisquer outras reclamações, seja qual for a sua natureza, especialmente as de indemnização, estão excluídas.

A Bien-Air Dental não se responsabiliza por defeitos, danos pessoais — e as suas consequências — que resultem de:

- um desgaste excessivo;
- utilização incorrecta;
- não-observação das instruções de instalação, montagem e manutenção;

- influências químicas, eléctricas ou electrolíticas fora do normal;
- ligações incorrectas do ar, da água e da electricidade.

A garantia não cobre os condutores de luz do tipo «fibra óptica» flexível nem qualquer peça de material sintético.

A garantia caduca se os defeitos, ou as suas consequências, forem devidos a manipulações indevidas ou modificações do produto efectuadas por pessoas não autorizadas pela Bien-Air Dental.

As reclamações de garantia só poderão ser consideradas mediante apresentação, juntamente com o produto, de uma cópia da factura ou da guia de entrega, nas quais deverão constar claramente a data de compra, o número de referência do produto e o número de série.

REF	Legenda
-----	---------

1600875-001	Micromotor MX-i LED com luz por LED, esterilizável
1600606-001	Cabo para micromotores MX-i LED e MX-i, esterilizável
1300967-010	Juntas para micromotores MX-i LED e MX-i

«Dispositivo» corresponde, nas presentes instruções, ao produto descrito na rubrica «Tipo». Por exemplo, turbina, contra-ângulo, peça manual, micromotor, tubo, electrónica, acoplamentos, estação, etc.

Stock fornecido

ver na capa.

Acessórios em opção

ver na capa.

Símbolos



Fabricante.



Atenção.



Luz.



Lavável na máquina.



Esterilizável até à temperatura especificada.



Usar luvas de borracha.



Marca de conformidade CE com número do organismo notificado.



Segurança eléctrica. Parte aplicada do tipo B.



Materiais eléctricos ou electrónicos a reciclar.



Movimento na direcção indicada.



Movimento, até ao batente, no sentido indicado.