

MC3 LED, LK & IR



Sólo carcasa desmontable es esterilizable.
No lubrizar



Instrucciones de uso

REF 2100195-0002/2014.05/ESP

Español

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

Identificación

Micromotor eléctrico para odontología MC3 LED, LK y IR con escobillas. Cárcaza extraíble y esterilizable. Gran resistencia. Protegido del aceite procedente de las piezas de mano; adaptado a velocidades reducidas. Escobillas intercambiables.

MC3 LED:

Versión con luz (LED), spray interno.

MC3 LK:

Versión con luz (bombilla), spray interno.

MC3 IR:

Versión sin luz, spray interno.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de profilaxis, restauración y endodoncia.

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

Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

Datos técnicos y montaje

Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios. Este dispositivo médico cumple la legislación en vigor.

Conexión

La conexión más extendida del mundo según la norma ISO 3964, con anillo de retención para la pieza de mano.

MC3 LED & LK:

Pieza de enganche versión spray interno y luz.

MC3 IR:

Pieza de enganche versión spray interno, sin luz.

Dimensiones

Ø 21 x 94,3 mm

Peso

100 g

Velocidad

40.000 rpm como máximo

Velocidad de giro recomendada

60 rpm hasta 40.000 rpm ±10%; giro en ambos sentidos.

Tensión nominal

Según ISO 11498: 0 a 24 Vdc

Resistencia interna

2,5 ±25% Ω

Ruido

Según ISO 11498, interior a 55 dBA a 45 cm.

Corriente en vacío

0,3 A - 24 Vdc

Corriente de potencia máx.

5,5 A

Fuerza

Máximo 2,8 Ncm

Funcionamiento intermitente

2,8 A durante 90 s;
3,7 A durante 60 s;
Refrigeración con aire en 6 min.

Funcionamiento continuo

1,3 A aprox. 0,7 Ncm.

Bombilla

3,5 V; 0,75 A

LED

variable de 2,5 a 4,0 Vdc, 0,1 a 0,5 A, 15-38 klux.

Observación

El rendimiento del micromotor varía en función del tipo de alimentación electrónica utilizada. Recomendamos utilizar los mandos electrónicos de Bien-Air Dental para lograr un rendimiento óptimo del micromotor.

Compatibilidad electromagnética

Corresponde a la compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2. Declaración del fabricante con relación a la compatibilidad electromagnética: consultar los cuadros en las páginas 2-3.

Seguridad eléctrica

Según la norma IEC 60601-1 (Seguridad general para el Equipo Eléctrico Médico), el dispositivo se debe catalogar como dispositivo de clase II tipo B.

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.

Montaje

Conexión a la manguera

Conexión recomendada a manguera 4VLM o 4WR400 de Bien-Air Dental.

Retire el casquillo de adaptación de la manguera para turbinas, **fig. 2a**. Retire la carcasa del motor **fig. 2b**.

Compruebe la limpieza de la parte posterior del motor y de la clavija de la manguera. Alinee los elementos de conexión del motor frente a los de la toma, e introduzca hasta el tope, **fig. 2c**. Ajuste firmemente la tuerca de la manguera **fig. 3a**. Vuelva a colocar la carcasa, **fig. 3b**.

Refrigeración

Mediante el aire comprimido de la unidad. Coloque el caudalímetro en la pieza de enganche y regule a 10 normalitros/min, **fig. 1**.

Importante

Ningún líquido o spray debe entrar en el interior del micromotor, ya que puede provocar daños irreversibles.

No introduzca el instrumento en un micromotor en rotación.

Cambio de la bombilla

MC3 LK: **figs. 4**

Caja de 5 bombillas. Utilice guantes de goma para realizar este cambio.



fig. 1

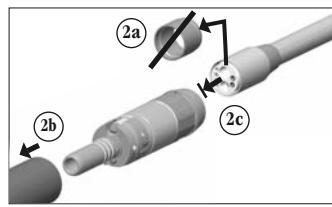


fig. 2

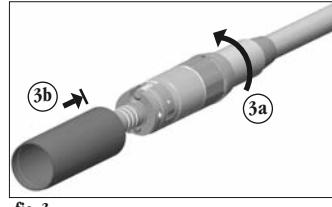


fig. 3

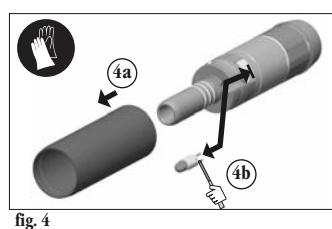


fig. 4



fig. 5

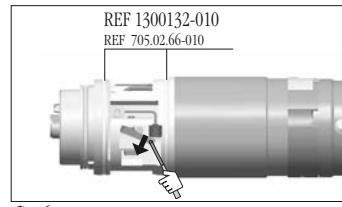


fig. 6

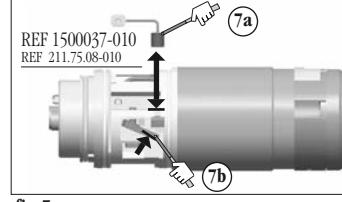


fig. 7



fig. 8



fig. 9

Sustitución del LED

MC3 LED: Sustitución del LED únicamente en un centro de reparación homologado por Bien-Air Dental.

Cambio de las escobillas de carbón

Atención: trabajo delicado; mantenga las escobillas secas; evite todo contacto con lubricantes ya que ello podría provocar daños irreversibles. Para quitar las 2 escobillas, seguя el procedimiento ilustrado en las fig. 5 - 7 e insuflar aire seco y limpio a través de las aberturas del cuerpo trasero. Para el nuevo montaje, proceda en orden inverso.

Cambio de las juntas

- Cambie las juntas tóricas REF 1300145-010/011.35.28-010, **fig. 8**.
- Cambie las juntas tóricas REF 1300155-010/011.75.87-010, **fig. 9**.
- Para montar la junta, colocarlo sobre los tubos y montar la manguera según **fig. 2 - 3**.
- Cambie las juntas tóricas REF 1300132-010/011.02.66-010, **fig. 6**.

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

Nunca lubrique el motor eléctrico con escobillas.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Precauciones de mantenimiento

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los dispositivos médicos 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.

Detergente adecuado

Para la limpieza y desinfección manual:

- 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, aldehídos o lejía.
- 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.

① Únicamente limpieza-desinfección manual

⚠ Atención :

Los motores eléctricos con escobillas no son compatibles con una limpieza-desinfección automática (máquina de limpieza-desinfección).

Limpie-desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado.

- No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes.
- No sumergir en líquido fisiológico (NaCl).
- No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.

② Esterilización de la carcasa

⚠ Únicamente para motores con carcasa extraíble fig. 4.

Embalado

Envuelva la carcasa amovible en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

Importante

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento.

Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

Procedimiento:

Esterilización con vapor por vacío 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.

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.

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.

Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado.

El uso de agua calcárea no filtrada obturará de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.

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 18 meses en el caso de este dispositivo, a contar desde la fecha de facturación.

Bien-Air Dental ofrece una garantía de 24 meses para los conductores de luz de vidrio óptico.

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 indebidamente.

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.

EMC Precautions

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the user's manual. Essential performance was defined as the maintaining of the visual lightning intensity when powered at 3.5VDC.

1. Use of MC3

⚠ Attention :

The MC3 should not be used adjacent or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the MC3 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

2. Use of Accessoires

⚠ Attention :

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by Bien-Air as replacements parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the MC3.

3. Radio Transmitting Equipment

⚠ Attention :

The MC3 motors comply with the EMC requirements according to IEC 60601-1-2. Radio transmitting equipment, cellular phones, etc. shall not be used in the close proximity of the device since this could influence the performance of the device. Particular precaution must be considered during use of strong emission sources such as High Frequency surgical equipment and similar so that e.g. the HF cables are not routed on or near the device. If in doubt, please contact a qualified technician or Bien-Air Dental.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The MC3 motors are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MC3 motor should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MC3 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MC3 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The MC3 motors are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MC3 motor should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV contact ±4 kV contact ±6 kV contact ±2 kV air ±4 kV air ±8 kV air	±2 kV contact ±4 kV contact ±6 kV contact ±2 kV air ±4 kV air ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV line to line ±1 kV line to line ±0.5 kV line to earth ±1 kV line to earth ±2 kV line to earth	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical industrial location or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The MC3 motors are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MC3 motors should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MC3, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MC3 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the motor MC3 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MC3 motor.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MC3

The MC3 motors are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MC3 motors can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MC3 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Símbolos

Fabricante.



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.

Atención.



Materiales eléctricos o electrónicos para reciclar.

Utilizar guantes de goma.



Movimiento en el sentido indicado.

Esterilizar en hasta la temperatura especificada.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

Luz.

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 1600680-001 MOT MC3 LED / REF 1600077-001 MOT MC3 LK / REF 1600071-001 MOT MC3 IR

REF Leyenda

1600680-001	Micromotor MC3 LED con spray interno y luz con LED
1600077-001	Micromotor MC3 LK con spray interno y luz con bombilla
1600071-001	Micromotor MC3 IR con spray interno, sin luz
1500037-010/211.75.08-010	Escobillas
1300132-010/705.02.66-010	Junta tórica
1300145-010/011.35.28-010	Junta tórica
1300155-010/011.75.87-010	Junta plana
1300148-001/011.75.43-001	Carcasa MC3 LK, IR
1300105-001/011.75.46-001	Casquillo de protección
1300097-001/011.75.37-001	Casquillo trasero
1500007-005	Caja de 5 bombillas, para micromotores
1600307-001	Caudalímetro para micromotores MC3
1600097-001	Manguera 4VLM gris, conexión fija, con retorno de aire canalizado
1600102-001	Manguera 4VLM gris, conexión fija, sin retorno de aire canalizado
1600098-001	Manguera 4VLM negra, conexión fija, con retorno de aire canalizado
1600103-001	Manguera 4VLM negra, conexión fija, sin retorno de aire canalizado
1600397-001	Manguera 4VR gris, conexión giratoria, con retorno de aire canalizado
1600398-001	Manguera 4VR gris, conexión giratoria, conector solo lado equipo, con retorno de aire canalizado

Lista de los productos Bien-Air Dental SA protegidos por marca registrada ®:

Aquilon®	Gyro®	MX®
Bora®	Gyrolina®	PowerCare®
Boralina®	Isolite®	Prestilina®
ChiroPro®	Lubrifluid®	Spraynet®
Eolia®	Lubrimed®	

"Dispositivo" corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rubrica "Identificación". Por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

Conjunto entregado



REF 1600680-001



REF 1600077-001



REF 1600071-001

Accesorios opcionales



REF 1300097-001
REF 011.75.37-001



REF 1300105-001
REF 011.75.46-001



REF 1300132-010
REF 705.02.66-010



REF 1300145-010
REF 011.35.28-010



REF 1300155-010
REF 011.75.87-010



REF 1500037-010
REF 211.75.08-010



REF 1500007-005



REF 1300148-001
REF 011.75.43-001



REF 1600307-001

Bien-Air Dental SA

Länggasse 60
Case postale
2500 Bienna 6, Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64
Fax +41 (0)32 344 64 91
office@bienair.com

Bien-Air Italia s.r.l.

Via Vaina 3
20122 Milano, Italia
Tel. +39 (0) 58 32 12 51/52/54
Fax +39 (0) 58 32 12 53
ba-i@bienair.com

Bien-Air UK Ltd

Arundel House Unit 1 - Ground Floor
Amberley Court, Whitworth Road
Crawley, West Sussex,
RH11 7XL, England
Telephone +44 (0)1293 550200
Fax: +44 (0)1293 520481
ba-uk@bienair.com

Bien-Air España, SA

Entença, 169 Bajos
08029 Barcelona, España
Tel. +34 934 25 30 40
Fax +34 934 23 98 60
ba-e@bienair.com

Bien-Air Asia Ltd.

Nishi-Ikebukuro
Daichi-Seimeji Bldg. 10F
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku
Tokyo, 171-0014, Japan

ビエン・エア・アジア株式会社

〒171-0014

東京都豊島区池袋2-40-12

西池袋第一生命ビルディング10F

Tel. +81 (3) 5954-7661

Fax +81 (3) 5954-7660

ba-asia@bienair.com

Bien-Air USA, Inc.

Medical Technologies
5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606 USA
Phone 1-800-433-BIEN
Phone 949-477-6050
Fax 949-477-6051
ba-usa@bienair.com

Beijing Bien-Air

Medical Instrument
Technology Service Co. Ltd.

Room 907, The Exchange Beijing,
No 118 Jian Guo Lu Yi,
Chao Yang District,

北京彼岸医疗器械

技术服务有限公司

北京市朝阳区建国路

乙118号招商局中心

京汇大厦2106室

Tel. +86 10 6567 0651

Fax +86 10 6567 8047

ba-beijing@bienair.com