

MC3 LED, LK & IR



Только Заменяемые стерилизуемые муфты.
Не смазывать.

Инструкция по эксплуатации

REF 2100195-0002/2014.05/RUS



Русский

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

Описание

Стоматологический электромотор MC3 LED, LK и IR. Стерилизуемые съёмные головки. Высокое сопротивление. Защита от попадания масла из прымых наконечников; подходит для работы на низких оборотах. Сменные щётки.

MC3 LED:

Модель со светодиодной подсветкой и внутренним распылителем.

MC3 LK:

Модель с ламповой подсветкой и внутренним распылителем.

MC3 IR:

Модель без подсветки с внутренним распылителем.

Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования.

Система не предназначена для использования во взрывоопасной среде (anaesthetic gas). Применение в зубоветрачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ и работ в области эндодонтии. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

Технические данные и монтаж

Классификация

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

Соединения

Соединение в соответствии с ISO 3964, со спорным кольцом ручного стоматологического инструмента.

MC3 LED и LK:

Модель с настенным исполнением, с внутренним распылителем и подсветкой.

MC3 IR:

Модель с настенным исполнением, с внутренним распылителем, без подсветки.

Размеры

Ø 21 x 94,3 мм

Вес

100 г

Скорость

Максимальное 40 000 об/мин.

Частота вращения

60 – 40 000 об/мин $\pm 10\%$; вращения в оба направления.

Номинально напряжение

Согласно ISO 11498: 0 – 24 В постоянного тока

Внутренн сопротивление

2,5 $\pm 25\%$ Ω

Уровень шума

В соответствии с нормами ISO 11498: менее 55 при 45 см.

Ток холосто о хода

0,3 А - 24 В

Ток при макс. мощности
5,5 А

Вращающий момент
Максимальный 2,8 Нсм

Работа в прерывистом режиме

2,8 А в течение 90 с;
3,7 А в течение 60 с;
воздушное охлаждение за 6 мин.

Непрерывная работа

прим. 1,3 А 0,7 Нсм.

Лампа

3,5 В; 0,75 А

Светодиод

подсветкаот 2.5 до 4.0 В постоянного тока, 0.1 до 0.5 А, 15-38 клк.

Примечание

Характеристики мотора меняются в зависимости от типа используемого электронного источника питания. Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик микромотора рекомендуем использовать электронные системы управления фирмы Bien-Air Dental.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2. Пояснения производителя по электромагнитной совместимости: см. стр. 2-3.

Электробезопасность

В соответствии с нормами IEC 60601-1 (общие правила безопасности для медицинских приборов) прибор относится к классу безопасности II, типа В.

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 в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на фирму Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

Монтаж

Присоединение к шлангу

Рекомендуемое соединение к шлангу 4VLM или 4VR400 фирмы Bien-Air Dental. Удалите муфту-адаптер для турбин со шланга **изобр. 2a**. Снимите муфту с мотора **изобр. 2b**. Убедитесь в чистоте задней части мотора и соединительного гнезда шланга. Сбалансируйте соединительный элемент мотора с соединительным гнездом шланга **изобр. 2c** и вставьте его до упора, **изобр. 3a**. Снова наденьте муфту, **изобр. 3b**.

Охлаждение

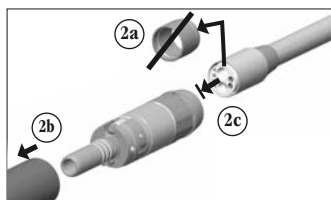
Сжатым воздухом установок. измеритель расхода воздуха надеть на переходник и установить величину 10 нл/мин. **изобр. 1**.

Важно

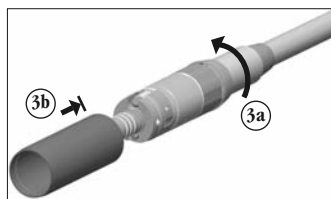
Во избежании выхода мотора из строя не допускается попадание в него жидкости или аэрозоля. Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.



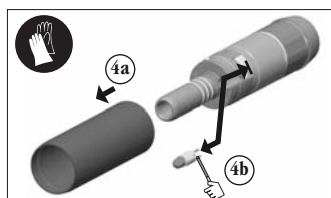
изобр. 1



изобр. 2



изобр. 3



изобр. 4

Замена лампочки

MC3 LK: **изобр. 4**. Упаковка с пятью лампочками. При смене лампочки пользуйтесь резиновыми перчатками.

Замена светодиода

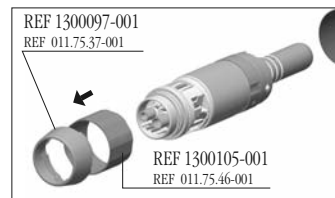
MC3 LED: Замена светодиода осуществляется только в официальных сервисных центрах компании Bien-Air Dental.

Замена угольной щётки

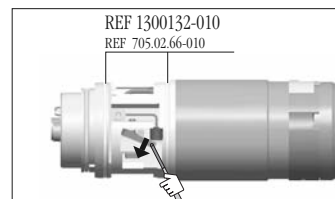
Внимание: прецизионная работа! Храните угольные щётки в сухом месте, избегайте контакт со смазочными веществами, которые могут привести к необратимым повреждениям. Для удаления двух угольных щёток осуществляйте операции в последовательности, показанной на **изображениях 5 до 7**. Пропустить чистый воздух через отверстие в задней части; для сборки осуществляйте операции в обратном порядке.

Замена уплотнений

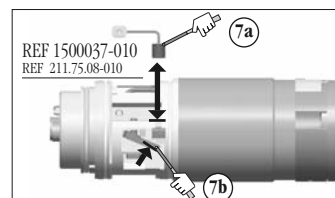
- Замена уплотнительного кольца REF 1300145-010 / 011.35.28-010, **изобр. 8**.
- Замена плоского уплотнения REF 1300155-010 / 011.75.87-010, **изобр. 9**.



изобр. 5



изобр. 6



изобр. 7



изобр. 8



изобр. 9

Затем вновь надеть уплотнение на канюлю и закрепить шланг, как показано на **изобр. 2-3**.

- Замена уплотнительного кольца REF 1300132-010 / 705.02.66-010, **изобр. 6**.

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 вторичной переработке или утилизации отходов этого типа (Европейские нормы 2002/96/ EC).

Уход за инструментами

Важно

Не смазывать электродвигатель угольных щеток.

Используйте исключительно средства для ухода и компоненты фирмы Bien-Air Dental. Использование какихлибо других средств или компонентов может привести к прекращению действия гарантии.

Меры предосторожности при техобслуживании:

Медицинский персонал, использующий контаминированные медицинские приборы или проводящий их техобслуживание, обязан соблюдать правила безопасности, в особенности касательно ношения средств индивидуальной защиты (перчатки, очки и т.д.). Соблюдайте осторожность при работе с острыми и колющими инструментами. 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.

Соответствующее чистящее средство Для ручной чистки/дезинфекции:

- 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.
- Используйте исключительно продукты для ухода и комплекующие, изготовленные или рекомендованные фирмой Bien-Air Dental. Использование других продуктов и частей может привести к нарушению функций инструмента и/или потере гарантии.

Только ручная очистка и дезинфекция

Внимание : Электрические щёточные моторы не предназначены для автоматической>очистки и дезинфекции.

Очистка и дезинфекция только с помощью чистой ткани, смоченной рекомендованным средством.

- Никогда не погружайте инструмент в дезинфицирующие растворы.
- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl).
- Никогда не опускайте инструменты в ультразвуковую ванну.

Стерилизация головки

Только для моторов со сменными головками, изобр. 4.

Хранение
Положите сразу жеснимаемая адаптерная муфта в подходящую упаковку для стерилизации водяным паром.

Важно
Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизуйте только полностью чистые инструменты.

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.

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 50кПа и 106 кПа.

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 обеспечения длительной эксплуатации инструмента важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путём регулярного ухода за компрессором и системами фильтрации. Использование неотфильтрованной жёсткой воды приводит к преждевременному засорению трубок, муфт и конусов распылителей.

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 18 месяцев с даты счёта-фактуры.

Фирма Bien-Air Dental также предоставляет 24 месячную гарантию на световоды из стеклостержней.

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 волоконно-оптические линии, 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, ссылка на изделие и серийный номер.

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 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) 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 Recommende separation distance $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> 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: 

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	Separation distance according to frequency of transmitter m		
W	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
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.

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

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	Описание
1600680-001	Микромотор MC3 LED с внутренним распылителем и светодиодной подсветкой
1600077-001	Микромотор MC3 LK с внутренним подводом охлаждающей среды и подсветкой.
1600071-001	Микромотор MC3 IR с внутренним подводом охлаждающей среды, без подсветки
1500037-010/211.75.08-010	Угольные щётки
1300132-010/705.02.66-010	Уплотнительное кольцо
1300145-010/011.35.28-010	Уплотнительное кольцо
1300155-010/011.75.87-010	Плоское уплотнение
1300148-001/011.75.43-001	Муфты MC3 LK, IR
1300105-001/011.75.37-001	Защитная муфта
1300097-001/011.75.37-001	Конечная муфта
1500007-005	Упаковка с 5 лампочками для моторов
1600307-001	Измеритель расхода воздуха для электромоторов MC3
1600097-001	Серый шланг 4VLM, фиксированный переходник, с системой отвода рециркуляционного воздуха
1600102-001	Серый анГ 4VLM, фиксированный переходник, без системы отвода рециркуляционного воздуха
1600098-001	Чёрный шланг 4VLM, фиксированный переходник, с системой отвода рециркуляционного воздуха
1600103-001	Чёрный шланг 4VLM, фиксированный переходник, без системы отвода рециркуляционного воздуха
1600397-001	Чёрный шланг 4VR, вращающийся переходник, с системой отвода рециркуляционного воздуха
1600398-001	Серый шланг 4VR, вращающийся переходник, быстрое подсоединение со стороны стоматологической установки, с системой отвода рециркуляционного воздуха

Список патентованных продуктов Bien-Air Dental SA с защищёнными правами ®:

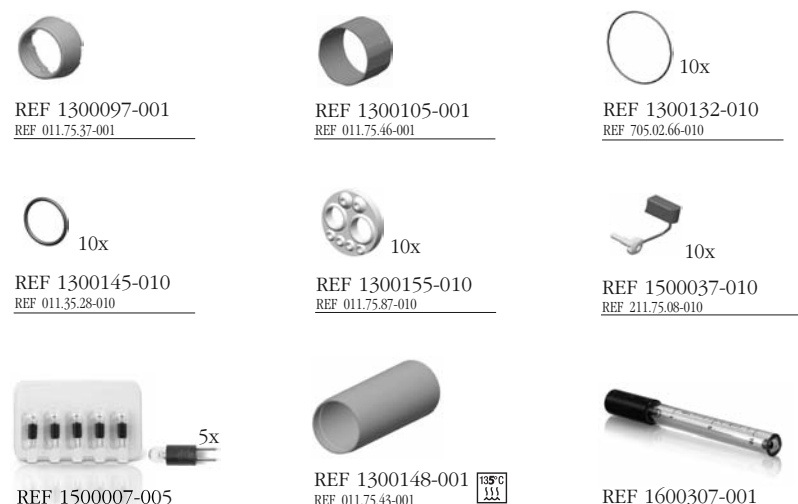
Aquilon®	Gyro®	MX®
Bora®	Gyrolina®	PowerCare®
Boralina®	Isolite®	Prestilina®
ChiroPro®	Lubrifluid®	Spraynet®
Eolia®	Lubrimed®	

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

Ассортимент поставки



Возможная укомплектовка по выбору заказчика



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

Bien-Air Deutschland GmbH
Jechtinger Strasse 11
79111 Freiburg, Deutschland
Tel. +49 (0)761 45 57 40
Fax +49 (0)761 47 47 28
ba-d@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 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

Bien-Air France Sàrl
55-57, avenue Jean Lolive
93508 Pantin Cedex, France
Tel. +33 (0)1 41 83 60 70
Fax +33 (0)1 48 96 07 40
ba-f@bienair.com

Bien-Air Italia s.r.l.
Via Vaina 3
20122 Milano, Italia
Tel. +39 (02) 58 32 12 51/52/54
Fax +39 (02) 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 Asia Ltd.
Nishi-Ikebukuro
Daiichi-Seimei 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

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