

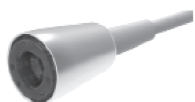
Kábelek
MX-i
MX-i LED 3RD GEN
MX-i LED mikromotorokhoz



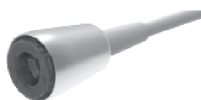
HON HASZNÁLATI UTASÍTÁS.

Egyéb nyelvek elérhetők a
<https://dental.bienair.com/IFU> oldalon

A csomag tartalma (REF)



MX-i LED KÁBEL
REF 1601069-001



MX-I LED 3RD GEN KÁBEL
REF 1601009-001

Opcionális tartozékok



6X

Spraynet®, tisztítóspray 500 ml, 6 doboz/csomag(6 FLAKON/CSOMAG)
REF 1600036-006

Tartalomjegyzék

1. Szimbólumok	4	4.3 Műszaki adatok	10
1.1 Az alkalmazott szimbólumok leírása	4	4.4 Besorolás	10
2. Megnevezés és rendeltetésszerű használat	5	4.5 Teljesítmény	10
2.1 Megnevezés	5	4.6 Üzemeltetési körülmények	10
2.2 Rendeltetésszerű használat	5	5. Karbantartás és szervizelés	11
2.3 Javallott betegpopuláció	5	5.1 Karbantartás – Általános információk	11
2.4 Felhasználó	5	5.2 Tisztítás és fertőtlenítés	12
2.5 Felhasználási környezet	5	5.3 Sterilizáció	14
2.6 Javallott alkalmazási területek	5	5.3.1. Eljárás	14
2.7 Ellenjavallatok és mellékhatások	5	5.4 Csomagolás és tárolás	15
2.8 Baleset esetén	5	5.5 Szervizelés	15
3. Felhasználói és betegbiztonság: Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések	6	6. Szállítás és ártalmatlanítás	16
4. Leírás	8	6.1 Szállítás	16
4.1 Áttekintés	8	6.2 Ártalmatlanítás	16
4.2 Összeszerelés és előkészítés	9	7. Általános információk	17
		7.1 Garanciafeltételek	17
		8. Hivatkozások	17

HON HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1 Szimbólumok

1.1 Az alkalmazott szimbólumok leírása

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Gyártó.		Katalógusszám.
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával.		Tételkód.
	FIGYELMEZTETÉS: olyan veszély, amely súlyos sérülést vagy az eszköz károsodását okozhatja, ha nem követik megfelelően a biztonsági előírásokat.		Orvostechnikai eszköz.
	VIGYÁZAT: olyan veszély, amely könnyű vagy mérsékelt sérülést vagy az eszköz károsodását okozhatja, ha nem követik megfelelően a biztonsági előírásokat.		Meghatalmazott EK-képviselő az Európai Közösségen belül.
	Viseljen védőkesztyűt.		Termikus mosogatógépben történő fertőtlenítésre alkalmas.
	Elektromos biztonság. B típusú beteggel érintkező rész.		Gőzsterilizátorban (autokláv) a megadott hőmérsékleten sterilizhető.
	Figyelmeztetés: az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz csak működési engedéllyel, jogszerűen praktizáló egészségügyi szakember ajánlására vásárolható meg.		Tekintse meg a használati utasítást vagy tekintse meg az elektronikus használati utasítást.
	Adatmátrixkód a termékismertetőhöz, beleértve az egyedi eszközazonosítót (UDI).		Hőmérsékleti határérték.
	Páratartalom határértékei.		Légköri nyomás határértékei.
	Esőtől védve tartandó.		Újrahasznosíthatóság általános szimbóluma.
	Újrahasznosítható elektromos és elektronikus anyag.		

2 Megnevezés és rendeltetésszerű használat

2.1 Megnevezés

Orvostechnikai eszközök; gyártó: .Bien-Air Dental SA.

Típus:

MX-i LED KÁBEL

Kábel az MX-i LED és MX-i mikromotorokhoz

MX-I LED 3RD GEN KÁBEL

Kábel az MX-I LED 3rd GEN mikromotorhoz

Leírás:

A kábelek alapvető tartozékok, amelyekkel a motorok a Bien-Air saját fejlesztésű konzoljaihoz vagy kezelőegységeihez/székeihez csatlakoztathatók.

2.2 Rendeltetésszerű használat

MX-I LED 3RD GEN KÁBEL

Implantológiai használatra készült termék.

CABLE MX-i és MX-i LED

Implantológiai, parodontológiai és szájsebészeti használatra készült termék.

2.3 Javallott betegpopuláció

Az eszköz célzott betegpopulációjába tartozik mindenki, aki egy fogorvosi rendelőt felkeres azzal a céllal, hogy a javallatban szereplő orvosi problémákra kezelést kapjon. Nincsen a betegek életkorára, rasszára vagy kultúrájára vonatkozó korlátozás. A felhasználó felelős azért, hogy a megfelelő eszközt válassza a beteg számára az adott klinikai alkalmazásnak megfelelően.

2.4 Felhasználó

A termék kizárólag professzionális, szakmai felhasználásra szánt. Fogorvosok és fogászati szakemberek számára.

2.5 Felhasználási környezet

Szakmai egészségügyi intézményi környezet.

2.6 Javallott alkalmazási területek

- A dentális implantológia egy vagy több hiányzó fog pótlására irányuló kezelés.
- Szájsebészeti eljárások többek között: impaktált (áttörésben visszamaradt) fogak eltávolítása, bölcsességfogak eltávolítása, előrehaladott fogszuvasodás miatti (nem menthető) fogeltávolítás, irányított és nem irányított csontregeneráció, gyökércsúcs-rezekció, oszteotómia (csontmetszés), sequestrectomia (elhalt csontszövet műtéti eltávolítása), hemiszekció (fogfelezés).
- A parodontológia elsősorban a fogínygyulladás és a foggyökérhártyagyulladás kezeléseit foglalja magában.

2.7 Ellenjavallatok és mellékhatások

Az eszköz rendeltetésszerű használata esetén nincsen ellenjavallat, mellékhatás vagy figyelmeztetés.

2.8 Baleset esetén

Ha baleset történik, az eszközt nem szabad használni.

Ha az eszközzel kapcsolatos súlyos egészségkárosodást okozó baleset történik, tegyen jelentést országa illetékes hatóságánál, valamint a területi forgalmazón keresztül értesítse az eszköz gyártóját. Az eljárás részleteinek tekintetében kövesse a vonatkozó nemzeti előírásokat.

FIGYELEM

Az eszköz bármilyen, a rendeltetésszerű használatától eltérő alkalmazása jogosulatlanul tekintendő és veszélyes lehet.

3 Felhasználói és betegbiztonság: Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ezt az orvostechikai eszközt szakemberek használhatják a munkahelyi biztonságra vonatkozó jogszabályi rendelkezések, az egészségügyi és baleset-megelőzési intézkedések, valamint a jelen használati utasítás betartása mellett.

Ezekkel a rendelkezésekkel összhangban a felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az általa használt orvostechikai eszközök tökéletesen működőképesek.

Elektromos biztonság:

⚠ FIGYELEM

Csak akkor jelenthető ki, hogy az eszköz rendelkezik az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő elektromos biztonsággal, ha Bien-Air Dental-kompatibilis eszközökkel (konzolok, hajtómotoros vezérlők és motorok) együtt használják.

Elektromágneses kompatibilitás:

⚠ FIGYELEM

- Csak akkor jelenthető ki, hogy az eszköz rendelkezik a megfelelő elektromágneses összeférhetőséggel, ha Bien-Air Dental-kompatibilis eszközökkel (konzolok, hajtómotoros vezérlők és motorok) együtt használják.
- Mivel az IEC 60601-1-2 nemzetközi szabványnak való megfelelés nem garantálja azt, hogy az adott eszköz az egész világon védett az 5G hálózat hatásaitól (a helyileg használt eltérő frekvenciasávok miatt), klinikai környezetben kerülendő az 5G szélessávú mobilhálózatot használó eszközök jelenléte, vagy gondoskodni kell arról, hogy az ilyen eszközök hálózati funkciója ki legyen kapcsolva a klinikai eljárás alatt.

A robbanások megakadályozása érdekében ügyeljen az alábbi figyelmeztetésre:

⚠ FIGYELEM

Az IEC 60601-1:2005 szabvány + A1 2012 módosításának G melléklete szerint az elektromos eszközök (motorok, vezérlőegységek, kuplungok és csatolt alkatrészeik) olyan orvosi környezetben használhatók biztonságosan, amelyben az érzéstelenítésre használt anyagok potenciálisan robbanékony vagy gyúlékony keverékét kizárólag olyan módon juttatják el a beteghez, hogy:

- A motor és az érzéstelenítőt szállító lélegeztető kör távolsága meghaladja a 25 cm-t.
- A motort nem használják egyidejűleg arra, hogy érzéstelenítő anyagokat juttassanak vele a beteg szervezetébe.

A fertőzések megakadályozása érdekében ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:



FIGYELEM

- Az eszköz nem steril állapotban kerül forgalomba. A fertőzések elkerülése érdekében tartsa be és kövesse az 5. részben ismertetett, a tisztításra, a sterilizésre és a karbantartásra vonatkozó eljárásokat.
- A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechnikai eszközöket használó vagy azokon karbantartást végző egészségügyi személyzetnek be kell tartania az általános óvintézkedéseket, különös tekintettel az egyéni védőeszközök (kesztyűk, védőszemüvegek stb.) viselésére. A hegyes és éles eszközök használata során körültekintően kell eljárni.



FIG. 1

4 Leírás

4.1 Áttekintés

ÁBRA: 1

- (1) Motorcsatlakozó
- (2) Borítás

Megjegyzés : A jelen használati utasításban megadott műszaki adatok, illusztrációk és méretek tájékoztató jellegűek. Ezek semmilyen követelés alapjául nem szolgálhatnak.

A használati utasítás eredeti nyelve angol.

További információkért forduljon a Bien-Air Dental SA vállalathoz a hátsó borítón megadott címen.

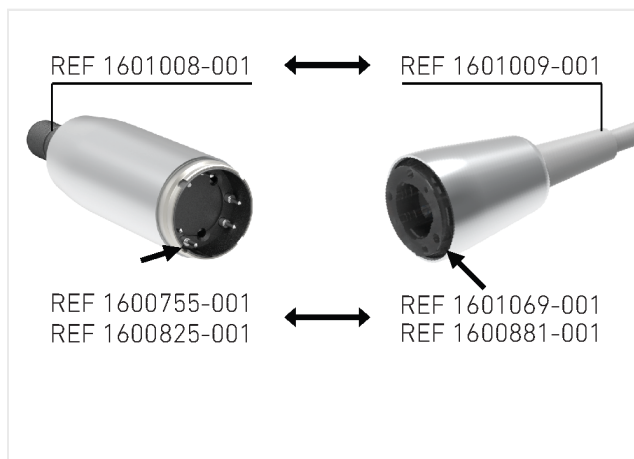


FIG. 2

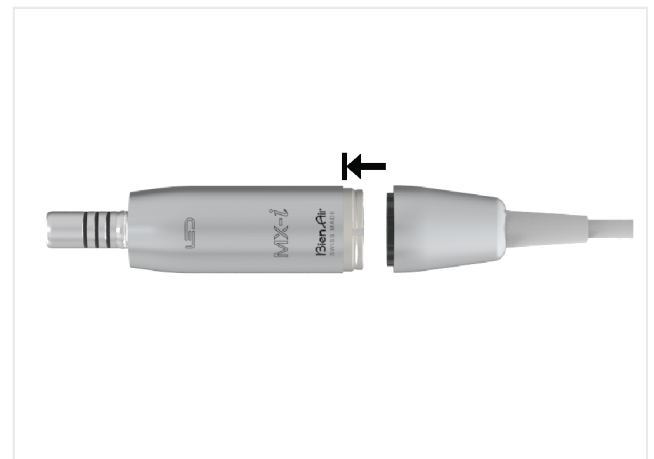


FIG. 3

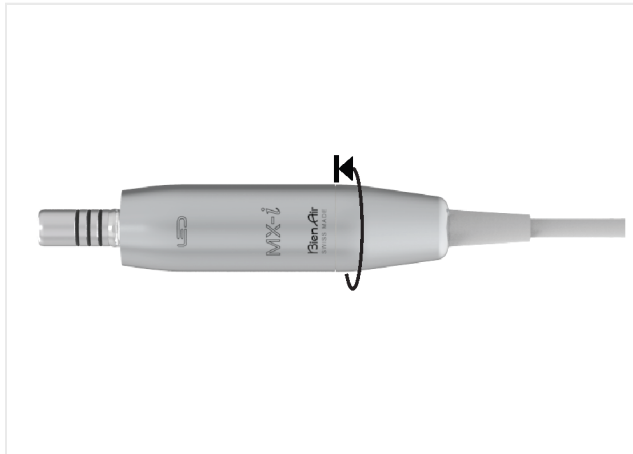


FIG. 4

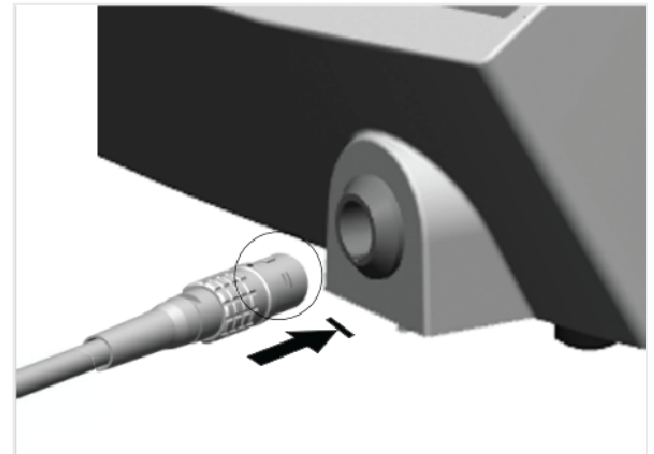


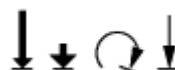
FIG. 5

4.1 Összeszerelés és előkészítés

Piktogramok



Mozgassa a jelzett irányba.



Mozgassa ütközésig a jelzett irányba



Kompatibilitás.

1. A 1600825-001 hivatkozási számú MOT MX-i motor és a 1600755-001 hivatkozási számú MOT MX-i LED motor a 1601069-001 hivatkozási számú tápkábelrel van felszerelve. [ÁBRA](#) látható módon.
2. Az MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 motor az 1601009-001 hivatkozási számú tápkábelrel van felszerelve a(z) [ÁBRÁN látható módon](#). látható módon. Ellenőrizze, hogy a motor hátsó része és a kábelcsatlakozó tiszta és száraz.
3. A motort és saját dedikált kábelét a(z) [ÁBRA: 3](#).
4. A motort tartva csavarja be teljesen a kábel hüvelyét a hátsó motorcsatlakozóig. [ÁBRA: 4](#).
5. Ellenőrizze a kábel tűjének tisztaságát és száraz voltát. Helyezze a megfelelő pozícióba a kábelt, és csatlakoztassa az egységhez. Nyomja be a tűt, amíg nem érzi, hogy a helyére 'kattan'. [ÁBRA: .](#)

4.2 Műszaki adatok

Hossz:

2 m mindkét kábel esetében

4.3 Besorolás

Ila. osztályba sorolt eszköz az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapján.

II. osztályba sorolt B típusú eszköz az IEC 60601-1 szabvány szerint.

4.4 Teljesítmény

Nincsen csak a kábelhez köthető teljesítmény. Tekintse meg a kompatibilis mikromotor használati utasítását.

4.5 Üzemeltetési körülmények

Üzemeltetési körülmények



Hőmérsékleti tartomány:

+10 °C – +35 °C



Relatív páratartalom tartománya:

30% – 80%



Légnyomástartomány:

700 hPa – 1060 hPa

5 Karbantartás és szervizelés

5.1 Karbantartás – Általános információk

Az első használat előtt végezze el az eszköz tisztítását, fertőtlenítését, szárítását és sterilizését. Maximum 30 perccel a kezelések után végezze el a kábel tisztítását.

 FIGYELEM

Tartsa be a tisztításra és sterilizésre vonatkozó nemzeti irányelveket, szabványokat és útmutatásokat.

 VIGYÁZAT

Semmilyen kenőanyagot vagy tisztító oldatot ne permetezzen be a motorba.

A karbantartáshoz megfelelő termékek:

Kizárólag az alább felsorolt, eredeti Bien-Air Dental SA termékeket és alkatrészeket használja a karbantartáshoz, vagy azokat, amelyeket a Bien-Air Dental SA ajánlásaiban szerepelnek. Egyéb termékek vagy alkatrészek használata működés közben meghibásodást okozhat és/vagy a garancia elvesztését eredményezheti.

- Spraynet®
- Fogorvosi vagy sebészeti eszközök tisztításához és fertőtlenítéséhez ajánlott bázikus tisztítószer vagy fertőtlenítő tisztítószer (pH 8–11). Didecil-dimetil-ammónium-kloridból, kvaterner ammónium-karbonátból vagy semleges enzimátikus termékből álló fertőtlenítő termékek (pl. Neodisher® mediclean) használata szintén megengedett.

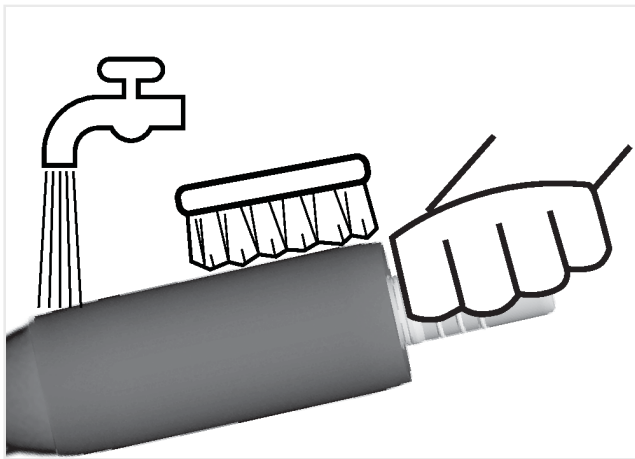


FIG. 6

5.2 Tisztítás és fertőtlenítés

⚠ VIGYÁZAT

- Ne merítse az eszközt fiziológiás folyadékba (NaCl), és ne használjon sóoldatot az eszköz nedvesen tartására addig, amíg el nem tudja végezni a tisztítást.
- Ne merítse tisztítófürdőbe az eszközt.
- Ne tisztítsa mosogató-fertőtlenítő gépben, se ultrahangos tisztítóban.
- Mindig ügyeljen a kábelcsatlakozók tisztán tartására.

A kábel külső felületét az alábbi módon kell megtisztítani a szennyeződésektől [ÁBRA](#) :

1. Válassza le a tápkábelt a konzolról, és ajánlott a kábel kicsavarozása a motorból.
2. Egy sima, rugalmas kefével és az ajánlott tisztítószerrel tisztítsa meg a kábel külső felületét.
3. Öblítse le a kábelt hideg folyó víz alatt.
4. A kábel külső felületét Spraynet® tisztítósprayvel megnedvesített, nem foszló anyaggal szárítsa meg.

Megjegyzés : Az automatikus tisztítás-fertőtlenítéssel helyettesíthető a 2. lépés. Ha az automata tisztító/fertőtlenítő berendezés nem biztosít hatékony szárítást, végezze el a 4. lépést.

Mosogató-fertőtlenítő gép:

Az automatikus tisztítás-fertőtlenítést jóváhagyott, az ISO 15883-1 szabványnak megfelelő mosogató-fertőtlenítő géppel végezze el.

Tisztítószer és mosási ciklus:

Használjon bázikus tisztítószert vagy olyan szert, amelyet fogászati és sebészeti eszközök mosogató-fertőtlenítő gépben végzett tisztításához ajánlanak (pH 8–11).

Ajánlott specifikációk a termikus fertőtlenítési ciklushoz:

Fázis	Paraméterek
Előtisztítás	<45 °C; ≥ 2 perc
Tisztítás	55 °C – 65 °C; ≥ 5 perc
Semlegesítés	≥ 2 perc
Öblítés	Csapvíz, ≤30 °C, ≥ 2 perc hideg víz
Magas hőmérsékletű fertőtlenítés	loncserélt víz, 90 °C – 95 °C, 5–10 perc
Szárítás	18–22 perc

Hűtés céljából soha ne helyezze folyó víz alá az eszközöket.

Ha automata mosogatógépet használ a mosogató/termikus fertőtlenítő berendezés helyett, alkalmazza az előző programot az előtisztítás, tisztítás, semlegesítés és öblítés fázisaiban. Ha a helyi csapvíz pH-értéke a 6,5–8,5 tartományon kívül esik, vagy ha klórtartalma magasabb, mint 100 mg/l (Cl-ion), ne szárítsa az eszközt az automata mosogatógépben, hanem a szárítást manuálisan, nem foszló anyaggal végezze el.

Ha az automata tisztító/fertőtlenítő berendezés nem biztosít hatékony szárítást, és/vagy ha szárítás után nedvesség marad vissza az eszközön, a külső felületet Spraynet® tisztítósprayvel impregnált, nem foszló anyaggal szárítsa meg.

5.6 Sterilizálás

VIGYÁZAT

- A sterilizálás minősége nagyban függ attól, hogy mennyire tiszta az eszköz. Csak a tökéletesen tiszta eszközök sterilizálhatók.
- A sterilizálás hatékonyságának növeléséhez ügyeljen arra, hogy az eszköz teljesen száraz legyen.
- Ne alkalmazzon az alább leírt folyamattól eltérő sterilizációs eljárást.
- Kizárólag dinamikus levegőeltávolítási ciklusokat alkalmazzon: elővákuumos vagy túlnyomásos, telített vízgőz bejuttatásán alapuló (SFPP) ciklusokat.
- Ha a sterilizálást nemzeti irányelvek írják elő, csak dinamikus sterilizálókat használjon: ne használjon gravitációs elven működő gőzsterilizőket. Mint minden egyéb műszer esetén, itt is távolítsa el az eszközt minden sterilizációs ciklus (beleértve a szárítást) után, mivel így elkerülhető, hogy a túlzott hőhatás korróziót okozzon.

5.6.1 Eljárás

1. Csomagolja az eszközt gőzsterilizáláshoz jóváhagyott csomagolóanyagba.
2. A dinamikus levegőeltávolító ciklust (ANSI/AAMI ST79 szabvány, 2.19. szakasz), azaz a levegő vákuummal történő eltávolítását (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) követő gőzsterilizálást kell végezni 135 °C hőmérsékleten 3 percig vagy 132 °C hőmérsékleten 4 percig. Ahol a jogszabályok előírják a prionok deaktiválását célzó sterilizálást, végezzen sterilizálást 18 percig 135 °C-on.

Az eszköz több mint 1000 alkalommal sterilizálható.

A sterilizációs ciklus ajánlott paraméterei:

- A maximális hőmérséklet az autokláv kamrájában ne haladja meg a 137 °C értéket, azaz az autokláv névleges hőmérsékletét 134, 135 vagy 135,5 °C-ra kell állítani, figyelembe véve a sterilizáló berendezés hőmérséklet-szabályozásának pontatlanságát.
- A maximális, 137 °C hőmérsékleten végzett sterilizálás maximális időtartamát a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó nemzeti követelmények alapján állapítják meg, és nem haladhatja meg a 30 percet.
- Az abszolút nyomás a sterilizáló berendezés kamrájában a 0,07 és 3,17 bar közötti intervallumban kell legyen.
- A hőmérséklet-változás sebessége nem haladhatja meg a 15 °C/perc értéket a hőmérséklet növelésekor, illetve a -35 °C/perc értéket a hőmérséklet csökkentésekor.
- A nyomásváltozás sebessége nem haladhatja meg a 0,45 bar/perc értéket a nyomás növelésekor, illetve a -1,7 bar/perc értéket a nyomás csökkentésekor.
- Sem kémiai, sem fizikai reagens nem adható a vízgőzhöz.

5.7 Csomagolás és tárolás

Tárolási körülmények



Hőmérsékleti tartomány:

0 °C – +40 °C



Relatív páratartalom tartománya:

10% – 80%



Légnyomástartomány:

650 hPa – 1060 hPa



Esőtől védve tartandó

Az eszközt a sterilizáló tasakban, száraz és pormentes környezetben kell tárolni. A hőmérséklet nem haladhatja meg az 55 °C-ot. Ha sterilizálást követően az eszközt 7 vagy több napig nem használja, vegye ki az eszközt a sterilizáló tasakból, és tárolja az eredeti csomagolásban. Ha az eszközt nem sterilizáló tasakban tárolja, vagy a tasak már nem steril, használat előtt végezze el az eszköz tisztítását, szárítását és sterilizálását.

VIGYÁZAT

Ha az orvostechnikai eszközt hűtve tárolta, használat előtt várja meg, hogy szobahőmérsékletűre melegedjen.

VIGYÁZAT

Tartsa be a sterilizáló tasakon lévő lejáratási időt, amely a tárolási körülményektől és a csomagolás típusától függ.

5.8 Szervizelés

A Bien-Air Dental SA ajánlása szerint a felhasználónak kétfévente ki kell cserélnie a kábelt.

VIGYÁZAT

Soha ne szerelje szét az eszközt. A módosítások és javítások elvégzése érdekében forduljon rendszeres beszállítóához vagy a Bien-Air Dental szervizközpontjához.

6 Szállítás és ártalmatlanítás

6.1 Szállítás

Szállítási körülmények



Hőmérsékleti tartomány:

-20 °C – +50 °C



Relatív páratartalom tartománya:

5% – 80%



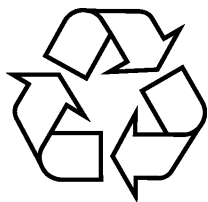
Légnyomástartomány:

650 hPa – 1060 hPa



Esőtől védve tartandó

6.2 Ártalmatlanítás



Az eszköz ártalmatlanítását a hatályban lévő jogszabályi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.



Az eszközt újra kell hasznosítani. Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagokat tartalmazhatnak, amelyek károsíthatják az egészséget és a környezetet. A felhasználónak vissza kell juttatnia az eszközt a forgalmazóhoz, vagy közvetlen kapcsolatba kell lépnie egy olyan szervezettel, amely rendelkezik a megfelelő engedéllyel ahhoz, hogy elvégezze az ilyen típusú berendezések hulladékkezelését és újrahasznosítását (2012/19/EU uniós irányelv).

7 Általános információk

7.1 Garanciafeltételek

Bien-Air Dental SAA garanciát biztosít a készülék üzemeltetőjének, amely minden működési, anyag- és gyártási hibára kiterjed.

A garancia időtartama:

- 12 hónap a számla kiállításától számítva.

Jogos követelés esetén a Bien-Air Dental vagy hivatalos képviselője teljesíti a vállalat garanciális kötelezettségeit, és térítésmentesen elvégzi a termék javítását vagy cseréjét.

Bármilyen más követelés, különösen az okozott kárra vagy sérülésre, illetve ezek következményeire irányulók, ha azok az alábbiak miatt következtek be:

- Fokozott használatból adódó kopás
- Rendszertelen vagy helytelen használat
- A szervizelésre, összeszerelésre vagy karbantartásra vonatkozó utasítások be nem tartása
- Kémiai, elektromos vagy elektrolitikus hatások okozta károsodás
- Hibás levegő-, víz- vagy elektromos csatlakozás



VIGYÁZAT

A garancia érvényét veszíti, ha az eszköz károsodása és annak következményei a Bien-Air Dental SA által nem felhatalmazott harmadik felek által végzett nem megfelelő szervizelésből vagy módosításból adódnak. A garanciaigények csak abban az esetben érvényesíthetők, ha a termék mellé csatolják a számla vagy a szállítólevél másolatát. A következő adatokat egyértelműen fel kell tüntetni: a vásárlás dátuma, a termék hivatkozási száma és sorozatszáma.

8 Hivatkozások

HIVATKOZÁSI SZÁM (REF)	Hivatkozott eszköz
1601009-001	MX-I LED 3RD GEN kábel
1601069-001	MX-i LED, kábel
1600036-006	Spraynet®, tisztítóspray 500 ml, 6 doboz/csomag

A small icon of a factory with three smokestacks.

Bien-Air Dental SA

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

Other addresses available at
www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France