

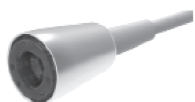
Kable do mikrosilników
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



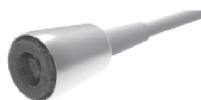
POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA.

Inne języki dostępne na stronie
<https://dental.bienair.com/IFU>

Zawartość opakowania (NR KAT.)



KABEL MX-i LED
NR KAT. 1601069-001



KABEL MX-i LED 3RD GEN
NR KAT. 1601009-001

Akcesoria opcjonalne



6X

Środek czyszczący Spraynet® 500 ml w sprayu, opakowanie 6 puszek(OPAKOWANIE 6 SZT.)
NR KAT. 1600036-006

Tabela zawartości

1. Symbole	4	4.4 Klasyfikacja	9
1.1 Opis zastosowanych symboli	4	4.5 Wydajność	9
2. Identyfikacja i przeznaczenie	5	4.6 Warunki użytkowania	9
2.1 Identyfikacja	5	5. Konserwacja i przeglądy techniczne ...	10
2.2 Przeznaczenie	5	5.1 Konserwacja – Informacje ogólne	10
2.3 Docelowa populacja pacjentów	5	5.2 Czyszczenie i dezynfekcja	11
2.4 Docelowy użytkownik	5	5.3 Sterylizacja	13
2.5 Docelowe środowisko	5	5.3.1.Procedura	13
2.6 Docelowe choroby	5	5.4 Opakowanie i przechowywanie	14
2.7 Przeciwwskazania i działania niepożądane u pacjenta	5	5.5 Przeglądy techniczne	14
2.8 W razie wypadku	5	6. Transport i utylizacja	15
3. Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta: Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa	6	6.1 Transport	15
4. Opis	7	6.2 Utylizacja	15
4.1 Opis ogólny	7	7. Informacje ogólne	16
4.2 Montaż i przygotowanie	8	7.1 Warunki gwarancji	16
4.3 Dane techniczne	9	8. Odniesienia	16

POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1 Symbole

1.1 Opis zastosowanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent.		Numer katalogowy.
	Oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.		Kod serii.
	OSTRZEŻENIE: zagrożenie, które może spowodować poważne obrażenia ciała lub uszkodzenie wyrobu, jeśli instrukcje bezpieczeństwa nie będą prawidłowo przestrzegane.		Wyrób medyczny.
	OSTRZEŻENIE: zagrożenie, które może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała lub uszkodzenie wyrobu, jeśli instrukcje bezpieczeństwa nie będą prawidłowo przestrzegane.		Upoważniony przedstawiciel WE we Wspólnocie Europejskiej.
	Stosować rękawice ochronne.		Możliwość dezynfekcji w myjni termicznej.
	Bezpieczeństwo elektryczne. Zastosowano część typu B.		Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze.
	Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób jest dostępny w sprzedaży tylko na zalecenie akredytowanego lekarza.		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub z elektroniczną instrukcją obsługi.
	Kod Data Matrix dla informacji o produkcie, w tym UIW (Unikalna Identyfikacja Wyrobu).		Ograniczenie temperatury.
	Ograniczenie wilgotności.		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego.
	Chronić przed deszczem.		Ogólny symbol odzysku/recyklingu.
	Materiały elektryczne i elektroniczne nadające się do recyklingu.		

2 Identyfikacja i przeznaczenie

2.1 Identyfikacja

Wyroby medyczne wyprodukowane przez Bien-Air Dental SA.

Typ:

KABEL MX-i LED

Kabel przeznaczony do użytku z mikrosilnikami MX-i LED oraz MX

KABEL MX-I LED 3RD GEN

Kabel przeznaczony do użytku z mikrosilnikiem MX-I LED 3rd GEN

Opis:

Kable to niezbędne akcesoria służące do połączenia silników z konsolami Bien-Air lub z jednostkami/krzesłami.

2.2 Przeznaczenie

KABEL MX-I LED 3RD GEN

Produkt przeznaczony do stosowania w implantologii.

KABEL MX-i oraz MX-i LED

Produkt przeznaczony do stosowania w implantologii, periodontologii i chirurgii jamy ustnej.

2.3 Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów korzystających z wyrobu obejmuje każdą osobę odwiedzającą gabinet stomatologiczny w celu uzyskania leczenia zgodnego z zamierzonym stanem zdrowia. Nie ma ograniczeń dotyczących wieku, rasy czy kultury pacjentów. Docelowy użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniego wyrobu dla pacjenta zgodnie z konkretnym zastosowaniem klinicznym.

2.4 Docelowy użytkownik

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przez profesjonalistów. Używany przez dentystów i pracowników stomatologii.

2.5 Docelowe środowisko

Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej.

2.6 Docelowe choroby

- Implantologia stomatologiczna to leczenie polegające na uzupełnieniu jednego lub kilku brakujących zębów.
- Zabiegi z zakresu chirurgii jamy ustnej obejmują usuwanie uszkodzonych zębów, usuwanie zębów mądrości, usuwanie zębów z próchnicą niemożliwych do wyleczenia, regenerację kości kierowaną i niekierowaną, apektomię, osteotomię, sekwestrektomię i hemisekcję.
- Do głównych zabiegów periodontologicznych zalicza się leczenie zapalenia dziąseł i przyzębia.

2.7 Przeciwwskazania i działania niepożądane u pacjenta

W przypadku stosowania wyrobu zgodnie z przeznaczeniem nie istnieją żadne szczególne przeciwwskazania i działania niepożądane u pacjenta ani ostrzeżenia.

2.8 W razie wypadku

Jeśli dojdzie do wypadku, nie wolno używać wyrobu.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić je do właściwego organu w danym kraju, a także do producenta za pośrednictwem regionalnego dystrybutora. Należy stosować szczegółowe procedury postępowania zawarte w odpowiednich przepisach krajowych.

OSTRZEŻENIE

Użytkowanie wyrobu niezgodne z przeznaczeniem jest niedozwolone i może być niebezpieczne.

3 Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta: Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa

Ten wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez profesjonalistów postępujących zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu BHP i zapobiegania wypadkom oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

Zgodnie z ww. przepisami użytkownik ma obowiązek upewnić się, że stosowany wyrób znajduje się w doskonałym stanie technicznym.

Bezpieczeństwo elektryczne:

OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo elektryczne zgodne z IEC 60601-1 można stwierdzić tylko wtedy, gdy wyrób jest używany z kompatybilnymi wyrobami Bien-Air Dental (konsole, płyty silników napędowych i silniki).

Kompatybilność elektromagnetyczna:

OSTRZEŻENIE

- Kompatybilność elektromagnetyczną można stwierdzić tylko wtedy, gdy wyrób jest używany z kompatybilnymi wyrobami Bien-Air Dental (konsolami, płytami silników napędowych i silnikami).
- Ponieważ zgodność z międzynarodową normą IEC60601-1-2 nie gwarantuje odporności na 5G na całym świecie (ze względu na różne pasma częstotliwości stosowane lokalnie), należy unikać obecności urządzeń wyposażonych w szerokopasmowe sieci komórkowe 5G w środowisku klinicznym lub zapewnić wyłączenie funkcji sieciowych tych urządzeń podczas procedury klinicznej.

Aby zapobiec ryzyku wybuchu, należy przestrzegać poniższego ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIE

Zgodnie z normą IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Załącznik G, wyroby zelektryfikowane (silniki, jednostki sterujące, sprzęgła i akcesoria), mogą być bezpiecznie stosowane w środowisku medycznym, w którym potencjalnie wybuchowe lub palne mieszaniny substancji anestetycznych są stosowane u pacjenta tylko wtedy, gdy:

- Odległość między silnikiem a układem oddechowym zawierającym środek znieczulający przekracza 25 cm.
- Silnik nie jest używany jednocześnie z podawaniem pacjentowi substancji znieczulających.

Aby zapobiec ryzyku infekcji, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

OSTRZEŻENIE

- Wyrób jest dostarczany jako niesterylny. Aby uniknąć infekcji, należy przestrzegać procedury czyszczenia, sterylizacji i konserwacji opisanej w rozdziale 5.
- Personel medyczny używający wyroby lub zajmujący się czyszczeniem skażonych lub potencjalnie skażonych wyrobów medycznych ma obowiązek przestrzegać powszechnie obowiązujących zasad ostrożności, a zwłaszcza korzystać ze środków ochrony osobistej (rękawice, okulary ochronne itd.). Podczas korzystania z ostro zakończonych lub ostrych przyrządów należy zachować szczególną ostrożność.



FIG. 1

4 Opis

4.1 Opis ogólny

RYS. 1

(1) Przyłącze silnika

(2) Osłona

Zanotuj : Dane techniczne, ilustracje i wymiary przedstawione w niniejszej instrukcji mają charakter informacyjny. Nie stanowią podstawy do jakichkolwiek roszczeń.

Oryginalnym językiem niniejszej instrukcji użytkownika jest język angielski.

Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, skontaktować się z Bien-Air Dental SA, pisząc na adres podany na ostatniej stronie.

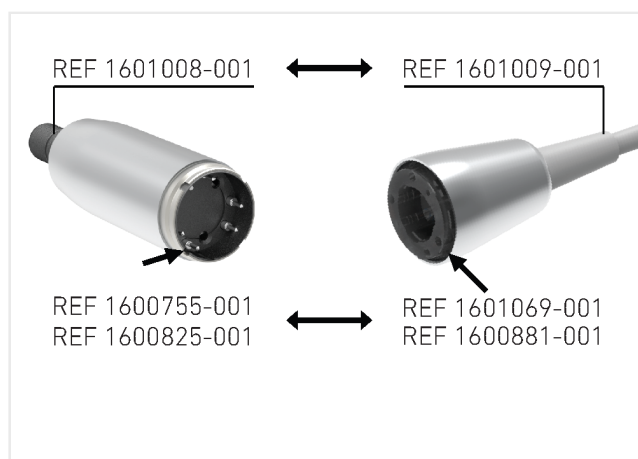


FIG. 2

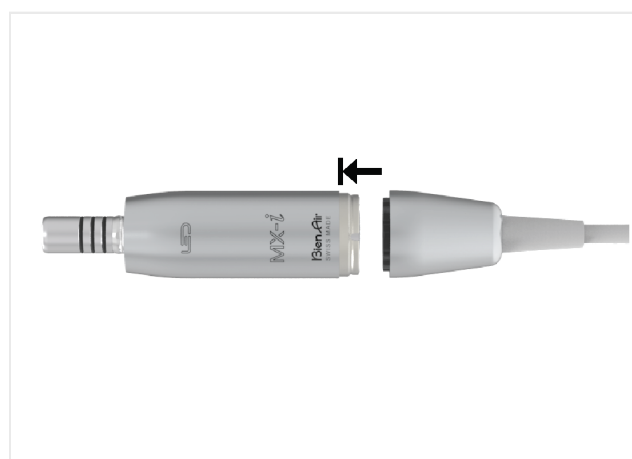


FIG. 3

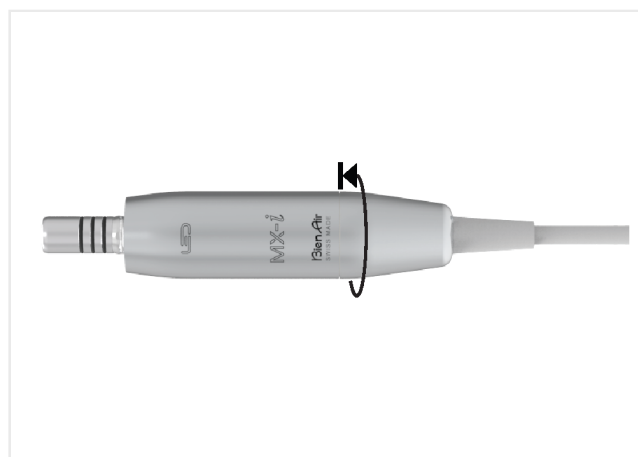


FIG. 4

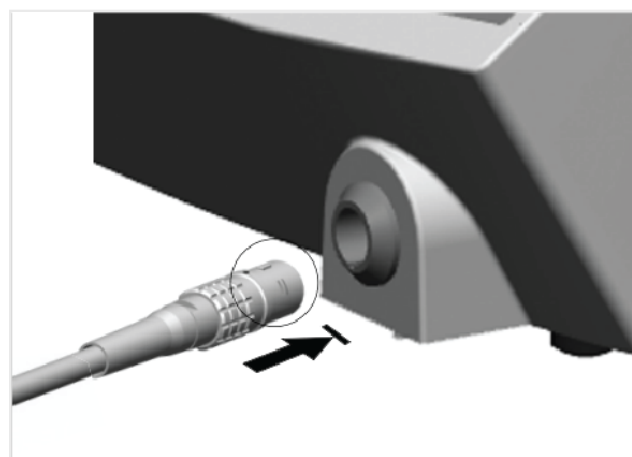


FIG. 5

4.1 Montaż i przygotowanie

Użyty piktogram

↓ ↓ ↺ ↓ Wsuń, wysuń lub przekręć we wskazanym kierunku.

↓ ↓ ↺ ↓ Wsuń, wysuń lub przekręć do końca we wskazanym kierunku.

↔ Kompatybilne z.

1. Silniki MOT MX-i REF 1600825-001 oraz MOT MX-i LED REF 1600755-001 są wyposażone w kabel zasilania REF 1601069-001. [RYS. 2.](#)
2. Silnik MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 jest wyposażony w kabel zasilania REF 1601009-001, jak wskazano na [RYS. 2.](#) Sprawdzić, czy tylna część silnika i połączenie kablowe są czyste i suche.
3. Ustawić silnik i jego kabel zgodnie, jak wskazano na [RYS. 3.](#)
4. Trzymając silnik, do końca przykręcić tuleję kablową do tylnego przyłącza silnika. [RYS. 4.](#)
5. Sprawdzić czystość i suchość bolca na kablu. Prawidłowo ułożyć kabel i podłączyć kabel do jednostki. Wcisnąć bolec do momentu wyczucia „kliknięcia” blokady. [RYS. 5.](#)

4.2 Dane techniczne

Długość:

2 m dla obu kabli

4.3 Klasyfikacja

Klasa IIa zgodnie z europejskim rozporządzeniem medycznym (UE) 2017/745.

Wyrób klasy II typu B zgodnie z normą IEC 60601-1.

4.4 Wydajność

Brak danych wydajności związanych z samym kablem. Należy zapoznać się z IFU kompatybilnego mikrosilnika.

4.5 Warunki użytkowania

Warunki użytkowania



Zakres temperatur:

+10°C — +35°C (+50°F — +95°F)



Zakres wilgotności względnej:

30% — 80%



Zakres ciśnienia powietrza:

700 hPa — 1060 hPa

5 Konserwacja i przeglądy techniczne

5.1 Konserwacja – Informacje ogólne

Przed pierwszym użyciem należy oczyścić, zdezynfekować, osuszyć i wysterylizować wyrób. W ciągu maksymalnie 30 minut po każdym zabiegu należy oczyścić kabel.

OSTRZEŻENIE

Należy przestrzegać krajowych dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących zaleceń w zakresie czyszczenia i sterylizacji.

UWAGA

Nie wtryskiwać do silnika żadnego smaru ani roztworu czyszczącego.

Odpowiednie środki czyszczące:

Należy stosować wyłącznie oryginalne środki czyszczące i części Bien-Air Dental SA wymienione poniżej lub zalecane przez Bien-Air Dental SA. Używanie jakichkolwiek innych środków lub części może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub anulowanie gwarancji.

- Spraynet®
- Zasadowy detergent lub detergentowy środek dezynfekcyjny (pH 8 – 11) zalecany do czyszczenia-dezynfekcji narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych. Produkty dezynfekujące składające się z chlorku didecyloдимetyloamonowego, czwartorzędowego węglanu amonowego lub neutralnego produktu enzymatycznego. (np. Neodisher® mediclean) są również dopuszczalne.

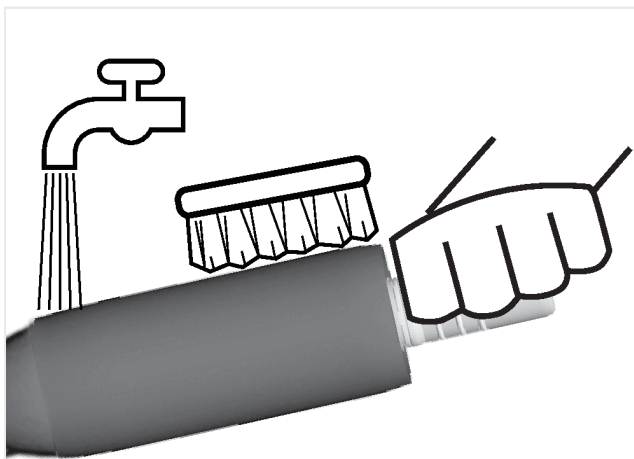


FIG. 6

5.2 Czyszczenie i dezynfekcja



UWAGA

- Nie zanurzać w płynie fizjologicznym (NaCl) ani nie używać roztworu soli fizjologicznej, aby utrzymać urządzenie w stanie wilgotnym do czasu, gdy będzie można je wyczyścić.
- Nie zanurzać w kąpeli czyszczącej.
- Nie czyścić w myjni-dezynfektorze, ani w kąpeli ultradźwiękowej.
- Należy zawsze dbać o czystość styków kabla.

Zewnętrzna powierzchnia kabla musi być oczyszczona z zanieczyszczeń w następujący sposób RYS. 6:

1. Odłączyć kabel zasilający od konsoli. Zaleca się również odkręcić kabel od silnika.
2. Za pomocą gładkiej, elastycznej szczotki oczyścić zewnętrzną powierzchnię kabla, używając zalecanych środków czyszczących.
3. Opłukać kabel zimną bieżącą wodą.
4. Osuszyć zewnętrzną powierzchnię kabla za pomocą tkaniny z mikrofibry zwilżonej preparatem Spraynet®.

Zanotuj : Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja może zastąpić powyższy krok 2. Jeśli automatyczna myjnia-dezynfektor nie zapewnia skutecznego suszenia, należy postępować zgodnie z powyższym krokiem 4.

Myjnia-dezynfektor:

Przeprowadzić automatyczne czyszczenie-dezynfekcję w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze zgodnej z normą ISO 15883-1.

Detergent i cykl mycia:

Stosować środki alkaliczne lub detergenty zalecane do czyszczenia narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych w myjni-dezynfektorze (pH 8 – 11).

Zalecane specyfikacje cyklu dezynfekcji termicznej:

Faza	Parametry
Czyszczenie wstępne	<45°C (113°F); ≥ 2 minuty
Czyszczenie	55°C — 65°C (131°F — 149°F); ≥ 5 minut
Neutralizacja	≥ 2 minuty
Płukanie	Woda z kranu, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuty w zimnej wodzie
Dezynfekcja termiczna	Woda demineralizowana, 90°C — 95°C (194°F — 203°F), 5 — 10 minut
Suszenie	18—22 minut

Nie płukać wyrobów w celu ich schłodzenia.

Jeśli zamiast myjni/termodezynfektora używana jest myjnia automatyczna, należy przestrzegać poprzedniego programu z fazami Czyszczenie wstępne, Czyszczenie, Neutralizacja i Płukanie. Jeśli miejscowa woda z kranu ma pH spoza zakresu 6,5–8,5 lub zawiera więcej niż 100 mg/l chlorków (jonów Cl⁻), nie należy suszyć wyrobu w myjni automatycznej, lecz wysuszyć je ręcznie za pomocą tkaniny z mikrofibry.

Jeżeli automatyczne urządzenie czyszczące/dezynfektor nie zapewnia skutecznego suszenia i/lub jeżeli po suszeniu pozostają ślady wilgoci, należy osuszyć zewnętrzną powierzchnię wyrobu za pomocą tkaniny z mikrofibry zaimpregnowanej preparatem Spraynet®.

5.6 Sterylizacja



UWAGA

- Jakość sterylizacji zależy w dużym stopniu od czystości wyrobu. Sterylizować wyłącznie idealnie czyste wyroby.
- Aby zwiększyć skuteczność sterylizacji, należy upewnić się, że wyrób jest całkowicie suchy.
- Nie sterylizować wyrobów w sposób inny niż opisany poniżej.
- Stosować wyłącznie dynamiczne cykle usuwania powietrza: próżnię wstępną lub parowy puls ciśnieniowy (SFPP).
- Jeśli sterylizacja jest wymagana przez dyrektywy krajowe, należy używać wyłącznie sterylizatorów dynamicznych: nie należy używać sterylizatora parowego z grawitacyjnym systemem wypierania. Podobnie jak w przypadku wszystkich przyrządów, po każdym cyklu sterylizacji, w tym suszeniu, należy wyjąć wyrób, aby uniknąć nadmiernej ekspozycji na ciepło, co może spowodować korozję.

5.6.1 Procedura

1. Umieścić wyrób w opakowaniu przeznaczonym do sterylizacji parą.
2. Sterylizować parą po dynamicznym cyklu usuwania powietrza (ANSI/AAMI ST79, sekcja 2.19), tj. usuwania powietrza poprzez wymuszoną ewakuację (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 minuty lub w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty. W jurysdykcjach, gdzie wymagana jest sterylizacja pod kątem prionów, sterylizować w temperaturze 135°C (275°F) przez 18 minut.

Wyrób wytrzymuje ponad 1000 sterylizacji.

Zalecane parametry cyklu sterylizacji to:

- Maksymalna temperatura w komorze autoklawu nie przekracza 137°C (278,6°F), czyli nominalna temperatura autoklawu jest ustawiona na 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) lub 135,5°C (275°F) z uwzględnieniem niepewności sterylizatora w odniesieniu do temperatury.
- Maksymalny czas trwania przerwy w maksymalnej temperaturze 137°C (278,6 °F) jest zgodny z krajowymi wymogami dotyczącymi sterylizacji ciepłem wilgotnym i nie przekracza 30 minut.
- Ciśnienie bezwzględne w komorze sterylizatora zawiera się w przedziale od 0,07 bar do 3,17 bar (1 psia do 46 psia).
- Szybkość zmiany temperatury nie przekracza 15°C/min (59°F/min) dla temperatury rosnącej i -35°C/min (-31°F/min) dla temperatury malejącej.
- Szybkość zmiany ciśnienia nie przekracza 0,45 bar/min (6,6 psia/min) dla ciśnienia rosnącego i -1,7 bar/min (-25 psia/min) dla ciśnienia malejącego.
- Do pary wodnej nie dodaje się żadnych odczynników chemicznych ani fizycznych.

5.7 Opakowanie i przechowywanie

Warunki przechowywania



Zakres temperatur:

0°C — +40°C (+32°F — +104°F)



Zakres wilgotności względnej:

10% — 80%



Zakres ciśnienia powietrza:

650 hPa — 1060 hPa



Chronić przed deszczem

Wyrób musi być przechowywany wewnątrz torebki sterylizacyjnej w suchym i wolnym od kurzu środowisku. Temperatura nie może przekraczać 55°C (131°F). Jeśli wyrób nie będzie używany przez 7 lub więcej dni po sterylizacji, należy wyjąć wyrób z torebki sterylizacyjnej i przechowywać go w oryginalnym opakowaniu. Jeśli wyrób nie jest przechowywany w torebce sterylizacyjnej lub torebka nie jest już sterylna, należy oczyścić, wysuszyć i wysterylizować wyrób przed jego użyciem.

UWAGA

Jeśli wyrób medyczny był przechowywany w lodówce, przed użyciem należy pozwolić mu ogrzać się do temperatury pokojowej.

UWAGA

Przestrzegać daty ważności torebki sterylizacyjnej, która zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

5.8 Przeglądy techniczne

Firma Bien-Air Dental SA zaleca użytkownikowi wymianę kabla co dwa lata.

UWAGA

Nigdy nie demontować wyrobu. W przypadku wszelkich modyfikacji i napraw należy skontaktować się ze swoim dostawcą lub centrum serwisowym Bien-Air Dental.

6 Transport i utylizacja

6.1 Transport

Warunki transportu:



Zakres temperatur:

-20°C — +50°C (-4°F — +122°F)



Zakres wilgotności względnej:

5% — 80%



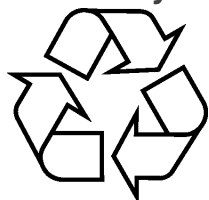
Zakres ciśnienia powietrza:

650 hPa — 1060 hPa



Chronić przed deszczem

6.2 Utylizacja



Zużyte wyroby należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Wyrób należy oddać do recyklingu. Zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny może zawierać substancje szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Użytkownik musi zwrócić wyrób sprzedawcy lub nawiązać bezpośredni kontakt z zatwierdzonym podmiotem zajmującym się przetwarzaniem i odzyskiwaniem tego typu urządzeń (Dyrektywa europejska 2012/19/UE).

7 Informacje ogólne

7.1 Warunki gwarancji

Bien-Air Dental SA udziela użytkownikowi gwarancji obejmującej wszystkie wady funkcjonalne, wady materiałowe lub produkcyjne.

Okres gwarancji wynosi:

- 12 miesięcy od daty wystawienia faktury.

W przypadku uzasadnionego roszczenia, firma Bien-Air Dental lub jej upoważniony przedstawiciel wypełni zobowiązania firmy wynikające z niniejszej gwarancji poprzez bezpłatną naprawę lub wymianę produktu.

Wszelkie inne roszczenia jakiegokolwiek rodzaju, w szczególności roszczenia z tytułu szkód lub obrażeń i ich skutków wynikających z:

- Nadmiernego zużycia przyrządu
- Niewłaściwego użytkowania przyrządu
- Nieprzestrzegania instrukcji montażu, obsługi i konserwacji
- Działania czynników chemicznych, elektrycznych lub elektrolitycznych
- Nieprawidłowego podłączenia powietrza, wody lub prądu

UWAGA

Gwarancja traci ważność, jeśli uszkodzenia i ich skutki spowodowane są niewłaściwym postępowaniem się wyrobem lub modyfikacjami wprowadzonymi przez osoby trzecie bez upoważnienia Bien-Air Dental SA. Zgłoszenia gwarancyjne będą rozważane wyłącznie po przedłożeniu razem z produktem kopii faktury lub dowodu dostawy. Na dowodzie zakupu/fakturze muszą być wyraźnie wskazane data zakupu, numer katalogowy i numer seryjny.

8 Odniesienia

NR KAT.	Legenda
1601009-001	Kabel MX-I LED 3RD GEN
1601069-001	MX-i LED, kabel
1600036-006	Środek czyszczący Spraynet® 500 ml w sprayu, opakowanie 6 puszek

 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

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France