

Кабели для микромоторов
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



**РУС ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ.**

Другие языки доступны по адресу
<https://dental.bienair.com/IFU>

Содержимое упаковки (REF)



Кабель МХ-і LED
РЕКВИЗИТ 1601069-001



КАБЕЛЬ МХ-І LED 3-ГО ПОКОЛЕНИЯ
РЕКВИЗИТ 1601009-001

Дополнительные аксессуары



6X

MAINT SPRAYNET® (СПРЕЙ ДЛЯ УХОДА)
(КОРОБКА ИЗ 6 ФЛАКОНОВ)
АРТ. 1600036-006

Оглавление

1. Символы	4	4.3 Технические данные	10
1.1 Описание используемых символов	4	4.4 Классификация	10
2. Идентификация и целевое использование	6	4.5 Производительность	10
2.1 Идентификация	6	4.6 Условия эксплуатации	10
2.2 Предполагаемое использование	6	5. Техническое и сервисное обслуживание	11
2.3 Целевая популяция пациентов	6	5.1 Техническое обслуживание - Общая информация	11
2.4 Предполагаемый пользователь	6	5.2 Очистка и дезинфекция	12
2.5 Использование окружающей среды	6	5.3 Стерилизация	14
2.6 Медицинские условия	6	5.3.1.Процедура	14
2.7 Противопоказания и побочные эффекты для пациентов	6	5.4 Упаковка и хранение	15
2.8 В случае несчастного случая	6	5.5 Услуги	15
3. Безопасность пользователей и пациентов : Предупреждения и меры предосторожности при использовании ..	7	6. Транспортировка и утилизация	16
4. Описание	8	6.1 Транспорт	16
4.1 Обзор	8	6.2 Ликвидация	16
4.2 Сборка и подготовка	9	7. Общая информация	17
		7.1 Условия гарантии	17
		8. Ссылки	17

РУС ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1 Символы

1.1 Описание используемых символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель.		Номер по каталогу.
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа.		Код партии.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения серьезных травм или повреждения прибора при несоблюдении правил техники безопасности.		Медицинское оборудование.
	ОСТОРОЖНО: опасность, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести или повреждению прибора при несоблюдении правил техники безопасности. ОСТОРОЖНО: опасность, которая может привести к легким или средним травмам или повреждению прибора при несоблюдении правил техники безопасности.		Уполномоченный представитель ЕК в Европейском сообществе Европейское сообщество.
	Надевайте защитные перчатки.		Можно дезинфицировать путем горячей мойки.
	Электробезопасность. Прикладная деталь типа В.		Можно стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре.
	Внимание: в соответствии с федеральным законом (Соединенные Штаты Америки), это устройство доступно для продажи только по рекомендации аккредитованного практикующего врача.		См. руководство по эксплуатации или электронное руководство по эксплуатации инструкции.
	Матричный код для информации о продукте включая UDI (уникальную идентификацию устройства).		Ограничение температуры.
	Контроль влажности.		Ограничение атмосферного давления.
	Держитесь подальше от дождя.		Общий символ для восстановления/переработки.
	Переработанное электрическое и электронное оборудование.		

2 Идентификация Предполагаемое использование

2.1 Идентификация

Медицинские изделия, произведенные компанией Bien-Air Dental SA.

Тип :

Кабель МХ-і LED и МХ LED 3М

Кабель для использования со светодиодами МХ-і и микромоторами МХ-і

КАБЕЛЬ МХ-І LED 3-ГО ПОКОЛЕНИЯ

Кабель для использования с микромотором МХ-І LED 3rd GEN

Описание

Кабели - это необходимые аксессуары для подключения двигателей к фирменным пультам или блокам/креслам Bien-Air.

2.2 Предполагаемое использование

КАБЕЛЬ МХ-І LED 3-ГО ПОКОЛЕНИЯ

Продукт, предназначенный для использования в имплантологии.

Кабель 3М МХ-і и МХ LED

Продукт для использования в имплантологии, пародонтологии и челюстно-лицевой хирургии.

2.3 Целевая популяция пациентов

В число пациентов, на которых рассчитано устройство, входит любой человек, посещающий кабинет стоматолога для лечения соответствующего заболевания. Не существует возрастных, расовых или культурных ограничений. Выбор подходящего устройства для пациента в зависимости от конкретного клинического случая является обязанностью

предполагаемого пользователя.

2.4 Предполагаемый пользователь

Только для профессионального использования. Используется стоматологами и профессионалами в области стоматологии.

2.5 Использование окружающей среды

Профессиональная среда медицинского учреждения.

2.6 Ожидаемые медицинские показания медицинский

- Дентальная имплантология - это лечение, используемое для замены одного или нескольких отсутствующих зубов.
- Хирургические процедуры в полости рта включают удаление удаленных зубов, удаление зубов мудрости, удаление невозможных кариозных зубов, направленную и ненаправленную регенерацию костной ткани, апикоэктомию, остеотомию, секвестрэктомию и гемисекцию.
- Основными видами лечения в пародонтологии являются гингивит и пародонтит.

2.7 Противопоказания и побочные эффекты для пациентов

Противопоказания, побочные эффекты и специфические предупреждения для пациента при использовании устройства по назначению отсутствуют.

2.8 В случае несчастного случая

Если с прибором произошел серьезный инцидент, сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также производителю через регионального дистрибьютора. Для получения подробной информации соблюдайте действующие национальные правила.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование, отличное от того, для которого предназначено данное изделие, является несанкционированным и может быть опасным.

3 Безопасность пользователя и пациента: Предупреждения и Меры предосторожности при использовании

Этот медицинский прибор должен использоваться специалистами в соответствии с действующими законодательными положениями, касающимися безопасности труда, здоровья и предотвращения несчастных случаев, а также с данной инструкцией по применению.

В соответствии с этими положениями пользователи должны следить за тем, чтобы использовать только то оборудование, которое находится в идеальном рабочем состоянии.

Электробезопасность :

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрическая безопасность в соответствии с IEC 60601-1 может быть гарантирована только при использовании прибора с совместимыми устройствами Bien-Air Dental (консоли, карты приводных двигателей и двигатели).

Электромагнитная совместимость :

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Электромагнитная совместимость в соответствии с IEC 60601-1-2 может быть заявлена только при использовании устройства с совместимым оборудованием Bien-Air Dental (пульты, карты приводных двигателей и двигатели).
- Поскольку соответствие международному стандарту IEC60601-1-2 не гарантирует иммунитета к 5G во всем мире (из-за различных частотных диапазонов, используемых на местах), рекомендуется избегать присутствия устройств, оснащенных широкополосными сотовыми сетями 5G, в клинической среде или обеспечить отключение сетевых функций таких устройств во время клинической процедуры.

Во избежание риска взрыва необходимо соблюдать следующее предупреждение:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, электрифицированное оборудование (двигатели, блоки управления, соединители и принадлежности) может безопасно использоваться в медицинской среде, в которой пациенту вводятся потенциально взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси анестезирующих веществ, только если :

- Расстояние между двигателем и дыхательным контуром анестезии превышает 25 см.
- Двигатель не используется одновременно с введением пациенту анестезирующих веществ.

Чтобы избежать риска заражения, необходимо соблюдать следующие предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство поставляется нестерильным. Во избежание инфицирования следуйте процедуре очистки, стерилизации и обслуживания, подробно описанной в разделе 5.
- Медицинский персонал, использующий или обслуживающий загрязненные или потенциально загрязненные медицинские инструменты, должен соблюдать универсальные меры предосторожности, в частности использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. д.). С острыми инструментами следует обращаться очень осторожно.



ФИГ. 1

4 Описание

4.1 Обзор

РИС. 1

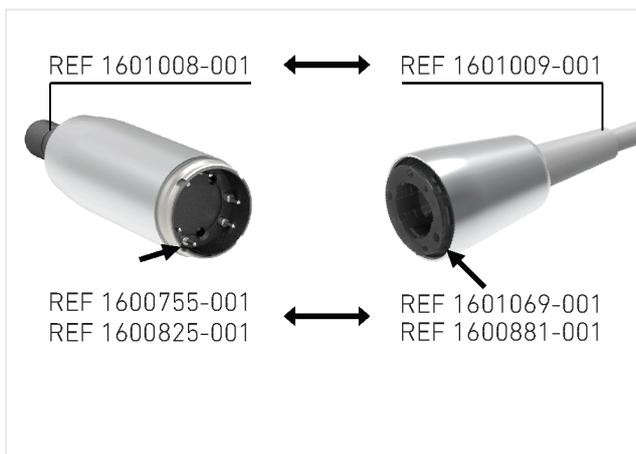
(1) Разъем двигателя

(2) Рукав

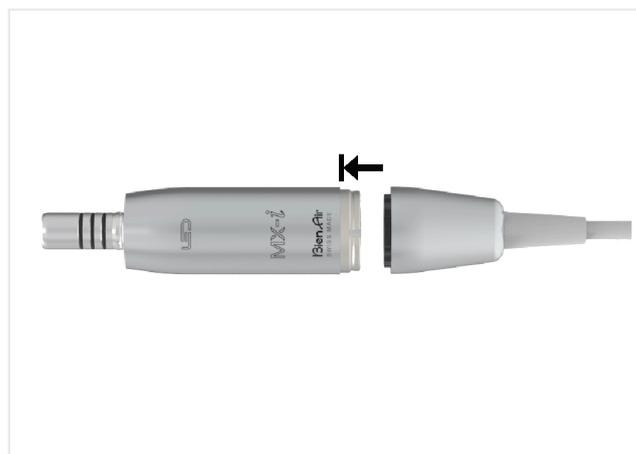
Примечание : Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данной инструкции, приведены только для информации. Они не могут служить основанием для предъявления каких-либо претензий.

Примечание : Язык оригинала данного руководства - английский.

Примечание : За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному ниже.



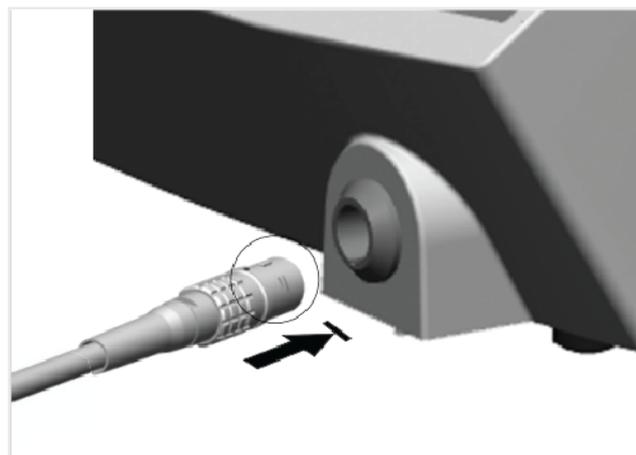
ФИГ. 2



ФИГ. 3



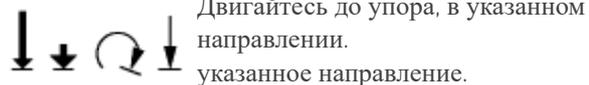
ФИГ. 4



ФИГ. 5

4.1 Сборка и подготовка

Используемая пиктограмма



1. Двигатели MOT MX-i REF 1600825-001 и MOT MX-i LED REF 1600755-001 собираются вместе с кабелем питания REF 1601069-001 и REF.1600881-001. [РИС. 2](#).
2. Двигатель MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 собран с кабелем питания REF 1601009-001, как описано на [РИС. 2](#). Убедитесь, что задняя часть двигателя и разъем кабеля чистые и сухие .
3. Расположите двигатель и его кабель, как показано на [РИС. 2](#) (локатор должен быть обращен к отверстию). Поверните его, чтобы найти точное положение, и вставьте двигатель. [РИС. 3](#).
4. Крепко удерживая двигатель, навинтите кабельный рукав на заднее соединение двигателя. [РИС. 4](#).
5. Убедитесь, что контакт кабеля чистый и сухой. Правильно расположите кабель и подключите его к прибору. Вставьте штырь до щелчка. [РИС. 5](#).

4.2 Технические данные

Длина :

2 м для кабеля MX-i LED REF. 1601069-001 и кабеля MX-I LED 3RD GEN REF. 1601009-001

3 м для кабеля MX LED 3M REF. 160881-001

Примечание : Более подробную информацию см. в технических характеристиках микромоторов MX-i (MOT MX-i REF 1600825-001; MOT MX-I LED 3RD GEN REF 1601008-001; MOT MX-i LED REF 1600755-001).

4.3 Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейским медицинским регламентом (ЕС) 2017/745.

Устройство класса II типа B в соответствии с IEC 60601-1.

4.4 Производительность

Производительность не связана только с кабелем. Обратитесь к IFU совместимого микромотора.

4.5 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации



Диапазон температур :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Диапазон относительной влажности :

30% - 80%



Диапазон давления воздуха :

700 гПа - 1060 гПа

5 Техническое и сервисное обслуживание

5.1 Техническое обслуживание - Общая информация

Перед первым использованием очистите, продезинфицируйте, высушите и простерилизуйте прибор. Очищайте кабель не более чем через 30 минут после каждой процедуры.

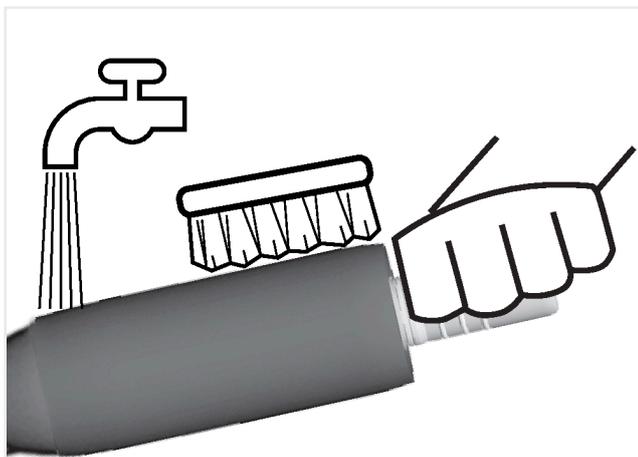
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте директивам, стандартам и рекомендациям по очистке и стерилизации, принятым в вашей стране.

Подходящие чистящие средства :

Используйте только оригинальные продукты для обслуживания Bien-Air Dental SA, указанные ниже, и детали, рекомендованные Bien-Air Dental SA. Использование других продуктов или деталей может привести к неисправностям и/или аннулированию гарантии.

- Spraynet® (на английском языке)
- Щелочное моющее или дезинфицирующее средство (pH 8-11), рекомендованное для очистки-дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов. Дезинфицирующие средства, состоящие из дидецилдиметиламмоний хлорида, четвертичного карбоната аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также разрешены к применению.



ФИГ. 6

5.2 Очистка и дезинфекция

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не погружайте устройство в физиологическую жидкость (NaCl) и не используйте солевой раствор для поддержания его во влажном состоянии до тех пор, пока его нельзя будет очистить.
- Не погружайте в чистящую ванну.
- Не очищайте в стиральной машине-дезинфекторе или ультразвуковом очистителе.
- Всегда следите за чистотой контактов кабеля.

Внешняя поверхность кабеля должна быть очищена от загрязнений, как показано на рис. 6:

1. Отсоедините кабель питания от консоли и открутите кабель двигателя.
2. С помощью гладкой гибкой щетки очистите внешнюю поверхность кабеля, используя рекомендованные чистящие средства.
3. Промойте кабель в холодной воде.
4. Высушите внешнюю поверхность кабеля безворсовой тканью, смоченной в Spraynet®.

Примечание : Автоматический очиститель-дезинфектор может заменить шаги 2 выше. Если автоматический очиститель-дезинфектор не обеспечивает эффективной сушки, выполните шаг 4 выше.

Мойка-дезинфектор :

Проводите автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью утвержденного моечно-дезинфицирующего устройства, соответствующего стандарту ISO 15883-1.

Моющее средство и цикл стирки:

Используйте щелочное моющее средство или моющее средство, рекомендованное для очистки в моечно-дезинфицирующей машине для стоматологических или хирургических инструментов (pH 8-11).

Рекомендуемые спецификации для цикла термодезинфекции :

Фаза	Параметры
Предварительная очистка	<45°C (113°F); ≥ 2 минуты
Очистка	55°C - 65°C (131°F - 149°F); ≥ 5 минут
Нейтрализация	≥ 2 минуты
Ополаскиватель	Водопроводная вода, ≤30°C (86°F), ≥ 2 минуты холодной воды
Термическая дезинфекция	Деминерализованная вода, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5 - 10 минут
Сушка	18 - 22 минуты

ВНИМАНИЕ

Никогда не ополаскивайте приборы, чтобы охладить их.

ВНИМАНИЕ

Если вместо мойки/термодезинфектора используется автоматическая мойка, следуйте предыдущей программе для этапов предварительной очистки, очистки, нейтрализации и ополаскивания. Если местная водопроводная вода имеет pH вне диапазона 6,5-8,5 или содержит более 100 мг/л хлоридов (ионов Cl), не сушите устройство в автоматической мойке, а сушите его вручную, используя текстиль без ворса.

ВНИМАНИЕ

Если автоматический очиститель/дезинфектор сушит неэффективно и/или если после сушки остаются следы влаги, протрите внешнюю поверхность прибора безворсовой тканью, смоченной в Spraynet®.

5.3 Стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

- Качество стерилизации в значительной степени зависит от чистоты устройства. Стерилизовать можно только идеально чистые устройства.
- Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что прибор полностью сухой.
- Не используйте другие процедуры стерилизации, кроме описанных ниже.
- Используйте только динамические циклы удаления воздуха: предварительное вакуумирование или промывку паром, а также циклы импульсов давления (SFPP).
- Если стерилизация требуется в соответствии с национальными директивами, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с системой гравитационного вытеснения. Как и в случае со всеми инструментами, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.

5.3.1 Процедура

1. Упакуйте устройство в упаковку, одобренную для паровой стерилизации.
2. Стерилизуйте паром, используя цикл динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. принудительное удаление воздуха (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) при 135°C (275°F) в течение 3 минут или при 132°C (269,6°F) в течение 4 минут. В странах, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135°C (275°F) в течение 18 минут.

Устройство подверглось более чем 1000 стерилизаций.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации следующие:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137°C (278,6°F), т.е. номинальная температура автоклава устанавливается на уровне 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) или 135,5°C (275°F) с учетом температурной погрешности стерилизатора.
- Максимальная продолжительность интервала при максимальной температуре 137°C (278,6°F) соответствует национальным требованиям к стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора составляет от 0,07 до 3,17 бар (от 1 до 46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15°C/мин (59°F/мин) при повышении температуры и -35°C/мин (-31°F/мин) при понижении температуры.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 psia/мин) при повышении давления и -1,7 бар/мин (-25 psia/мин) при понижении давления.
- В водяной пар не добавляются химические или физические реагенты.

5.4 Упаковка и хранение

Условия хранения



Диапазон температур :

0°C - +40°C (+32°F - +104°F)



Диапазон относительной влажности :

10% - 80%



Диапазон давления воздуха :

650 гПа - 1060 гПа



Уберечься от дождя

Устройство должно храниться в стерилизационном чехле в сухом, непыльном помещении. Температура не должна превышать 55°C (131°F). Если прибор не используется в течение 7 дней или более после стерилизации, извлеките его из стерилизационного пакета и храните в оригинальной упаковке. Если устройство хранится не в стерилизационной упаковке или если упаковка больше не стерильна, очистите, высушите и простерилизуйте устройство перед использованием.

ВНИМАНИЕ

Если медицинский прибор хранился в холодильнике, перед использованием дайте ему вернуться к комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте срок годности стерилизационного пакетика, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

5.5 Услуги

Bien-Air Dental SA рекомендует менять кабель каждые два года.

ВНИМАНИЕ

Никогда не разбирайте прибор. Для внесения изменений или ремонта обращайтесь к своему обычному поставщику или в сервисный центр Bien-Air Dental.

6 Транспортировка и утилизация

6.1 Транспорт

Условия перевозки



Диапазон температур :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Диапазон относительной влажности :

5% - 80%



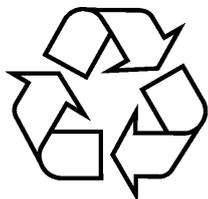
Диапазон давления воздуха :

650 гПа - 1060 гПа



Уберечься от дождя

6.2 Ликвидация



Данное устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством.



Этот прибор подлежит утилизации. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, представляющие риск для здоровья и окружающей среды. Пользователь должен вернуть прибор продавцу или установить прямой контакт с уполномоченной организацией по обработке и утилизации такого оборудования (Европейская директива 2012/19/EU).

7 Общая информация

7.1 Условия гарантии

Bien-Air Dental SA предоставляет оператору гарантию на все эксплуатационные, материальные или производственные дефекты.

Гарантийный срок составляет

- 12 месяцев с даты выставления счета.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental или ее уполномоченный представитель выполнит обязательства компании по данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив изделие.

Любые другие претензии любого характера, в частности, претензии по поводу ущерба или травм и их последствий, возникших в результате :

- Чрезмерный износ
- Нечастое или неправильное использование
- Несоблюдение инструкций по обслуживанию, сборке или уходу
- Повреждения, вызванные необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- Неисправные воздушные, водяные или электрические соединения

ВНИМАНИЕ

Гарантия теряет силу, если повреждения и их последствия являются результатом неправильного обслуживания или модификации третьими лицами, не уполномоченными Bien-Air Dental SA. Гарантийные претензии рассматриваются только в том случае, если к изделию прилагается копия счета-фактуры или накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

7.2 Ссылки

REF	Легенда
1601009-001	Кабель MX-I LED 3RD GEN, длина 2 метра, под пайку, совместим с Электрический микромотор MOT MX-I 3RD GEN REF. 1601008-001
1601069-001	Кабель MX-i LED, длина 2 метра, под пайку, совместим с MX-i LED и электрическим микромотором MOT MX-I LED REF. Электрический микромотор MOT MX-I LED REF. 1600755-001 и REF. 1600825-001
16000881-001	Кабель MX LED 3M, длина 3 метра, под пайку, совместим с MX-i LED и электрическим микромотором MOT MX-I LED REF. Электрический микромотор MOT MX-I LED REF. 1600755-001 и REF. 1600825-001
1600036-006	Spraynet®, чистящий спрей 500 мл, коробка из 6 бутылок

 **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