

SCHLÄUCHE MCX & MCX c.l. MCX-400 & MCX-400 c.l. B-MCX

⚠ Nicht sterilisieren



DE GEBRAUCHSANWEISUNG.

Weitere Sprachen sind verfügbar unter:
<https://dental.bienair.com/IFU>





TUYAU MCX GRAU
REF 1600756-001



SCHLAUCH MCX GRAU 2.2m
REF 1600920-001



SCHLAUCH B-MCX GRAU
REF 1600824-001



MCX 400 SCHLAUCH GRAU
REF 1601081-001



SCHLAUCH MCX GRAU 400° Ø20.2x40
REF 1601096-001



TY MCX 400° gf.
REF 1601141-001

Optionales Zubehör



10X

O-Ring Ø 3,2 x 0,6
REF 705.02.31-010



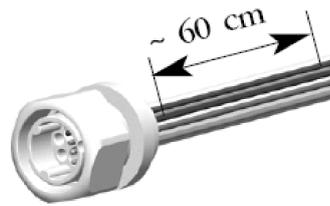
10X

O-Ring, Ø 1,5 x 0,75
REF 705.02.62-010



10X

O-Ring 4 x 0,6
REF 705.01.77-010



Schnellverbinder für Löcher mit Ø 18 mm.
Länge: 60 cm
REF 1600753-001



6X

Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, Packung mit 6 Kanistern
(6-Kanister-Box)
REF 1600036-006

Inhaltsübersicht

1. Symbole	5	4.4 Einbau des Steckers in das Gerät	12
1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole..	5	4.5 Zubehör	13
2. Identifikation und beabsichtigte Verwendung	6	4.6 Technische Daten	14
2.1 Identifikation	6	4.7 Klassifizierung.....	14
2.2 Vorgesehene Verwendung.....	6	4.8 Leistungen	14
2.3 Zielpopulation von Patienten	6	4.9 Bedingungen für den Betrieb	14
2.4 Vorgesehener Nutzer	6	5. Wartung und Pflege	15
2.5 Die Umgebung nutzen	6	5.1 Pflege - Allgemeine Informationen	15
2.6 Vorgesehene medizinische Bedingungen..	6	5.2 Reinigung	15
2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für den Patienten.....	6	5.3 Spülen	15
2.8 Im Falle eines Unfalls	6	5.4 Trocknen	15
3. Sicherheit von Anwendern und Patienten : Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	7	5.5 Verpackung und Lagerung.....	15
4. Beschreibung	9	5.6 Dienste.....	15
4.1 Überblick.....	9	6. Transport und Entsorgung	16
4.2 Zusammenbau und Vorbereitung	10	6.1 Transport.....	16
4.3 Versammlung	11	6.2 Eliminierung.....	16
		7. Allgemeine Informationen	17
		7.1 Garantiebedingungen	17
		8. Referenzen	17



DE GEBRAUCHSANWEISUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle.		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische elektronisch.
	WARNUNG: Gefahr von schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden.		Medizinisches Gerät.
	ACHTUNG: Gefahr, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen oder das Gerät beschädigen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht ordnungsgemäß befolgt werden.		Bevollmächtigter Vertreter der EG in der Europäischen Gemeinschaft. Europäische Gemeinschaft.
	Schutzhandschuhe tragen.		Loscode.
	Data Matrix Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Unique Device Identification).		Temperaturgrenze.
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit.		Begrenzung des Luftdrucks.
	Von Regen fernhalten.		Allgemeines Symbol für Rückgewinnung/Recycling.
Rx Only	Warnung: Gemäß dem Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Empfehlung eines zugelassenen Praktikers verkauft werden. Empfehlung eines akkreditierten Praktikers.		Wiederverwertbare elektrische und elektronische Geräte.

2 Identifikation & Vorgesehene Verwendung

2.1 Identifikation

Von Bien-Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

Art :

TUYAU MCX GRAU

Mit drehbarem Anschluss

MCX-SCHLAUCH GRAU 400

Mit Drehverbinder, lange Kappe

B-MCX

Mit Bajonettanschluss à l'unité

MCX-400

Mit drehbarem, drehbarem Anschluss

MCX-400 c.l.

Mit Drehstecker, drehbar, lange Kappe

Beschreibung :

Schläuche sind ein wichtiges Zubehör, um Motoren mit der Konsole oder der Motorkarte des Elektroantriebs zu verbinden.

2.2 Vorgesehene Verwendung

Produkt zur Verwendung in der allgemeinen Zahnheilkunde, einschließlich der restaurativen Zahnheilkunde, der Zahnprophylaxe und der Kieferorthopädie.

2.3 Zielpopulation von Patienten

Die Patientenpopulation, auf die das Gerät abzielt, umfasst alle Personen, die die Praxis eines Zahnarztes aufsuchen, um eine Behandlung zu erhalten, die dem angestrebten Krankheitszustand entspricht. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Alters, der

Rasse oder der Kultur der Person. Es liegt in der Verantwortung des vorgesehenen Anwenders, das für den Patienten geeignete Gerät entsprechend der spezifischen klinischen Anwendung auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Nutzer

Produkt nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Wird von Zahnärzten und zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet.

2.5 Die Umgebung nutzen

Arbeitsumfeld einer Einrichtung des Gesundheitswesens.

2.6 Vorgesehene medizinische Bedingungen

Die allgemeine Zahnheilkunde, zu der die restaurative Zahnheilkunde, die Zahnprophylaxe und die Kieferorthopädie gehören, zielt darauf ab, die Zahngesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen.

2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für den Patienten

Es gibt keine Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder patientenspezifischen Warnhinweise für das Produkt, wenn es wie vorgesehen verwendet wird.

2.8 Im Falle eines Unfalls

Im Falle eines Unfalls darf das Gerät nicht benutzt werden.

Wenn es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt, melden Sie ihn einer zuständigen Behörde in Ihrem Land sowie dem Hersteller über Ihren regionalen Händler. Beachten Sie die jeweiligen nationalen Vorschriften, um sich über die genauen Verfahren zu informieren.

WARNUNG

Jede andere Verwendung als die, für die dieses Gerät vorgesehen ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

3 Sicherheit von Nutzern und Patienten : Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Dieses Medizinprodukt darf nur von Fachkräften unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Arbeitssicherheit, zum Gesundheitsschutz und zur Unfallverhütung sowie dieser Gebrauchsanweisung angewendet werden.

Gemäß diesen Bestimmungen muss der Nutzer sicherstellen, dass er nur Geräte verwendet, die sich in einem einwandfreien Betriebszustand befinden.

Elektrische Sicherheit :

WARNUNG

Die elektrische Sicherheit gemäß der Norm IEC 60601-1 kann nur beansprucht werden, wenn das Gerät mit kompatiblen Vorrichtungen von Bien-Air Dental (Antriebsmotoren und Motoren) verwendet wird. Darüber hinaus darf nur eine medizinische Stromversorgung mit 2 MOPP verwendet werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit :

WARNUNG

- Elektromagnetische Verträglichkeit kann nur beansprucht werden, wenn das Gerät mit kompatiblen Geräten von Bien-Air Dental (Antriebsmotoren und Motoren) verwendet wird.
- Da die Einhaltung der internationalen Norm IEC60601-1-2 keine weltweite Immunität gegen 5G garantiert (aufgrund der lokal verwendeten unterschiedlichen Frequenzbänder), sollten Geräte mit 5G-Breitband-Zellulernetzen in der klinischen Umgebung vermieden werden, oder es sollte sichergestellt werden, dass die Netzwerkfunktionalität dieser Geräte während des klinischen Verfahrens deaktiviert wird.

Um Explosionsgefahr zu vermeiden, müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

Gemäß IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnhangG können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuereinheiten, Kupplungen und Zubehör) nur dann sicher in einer medizinischen Umgebung eingesetzt werden, in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammbare Mischungen von Anästhesiemitteln verabreicht werden, wenn :

- Der Abstand zwischen dem Motor und dem Narkoseatmungskreislauf beträgt mehr als 25 cm.
- Der Motor wird nicht gleichzeitig mit der Verabreichung von anästhetischen Substanzen an den Patienten verwendet.

Um ein Infektionsrisiko zu vermeiden, sollte der folgende Warnhinweis beachtet werden:

WARNUNG

- Medizinisches Personal, das kontaminierte oder potenziell kontaminierte medizinische Geräte verwendet oder wartet, muss die universellen Vorsichtsmaßnahmen einhalten, einschließlich des Tragens persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.). Mit spitzen und scharfen Instrumenten muss sehr vorsichtig umgegangen werden.

Um Sachschäden zu vermeiden, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

VORSICHT

- Verwenden Sie den Schlauch nicht, um das Gerät oder den Wagen zu ziehen. Diese falsche Verwendung könnte die inneren Drähte und/oder die äußere Hülle beschädigen.
- Die Verwendung von trockener und gereinigter Druckluft in der Dentaleinheit ist für die Langlebigkeit des Geräts unerlässlich. Halten Sie die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrecht. Die Verwendung von hartem, ungefiltertem Wasser führt zu einer frühzeitigen Verstopfung der Schläuche und Anschlüsse.



ABB 1

4 Beschreibung

4.1 Überblick

FIG. 1

- (1) Anschluss des Motors
- (2) Scheide

Anmerkung :

Die Originalsprache dieser Gebrauchsanweisung ist Englisch.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite des Umschlags angegebenen Adresse.

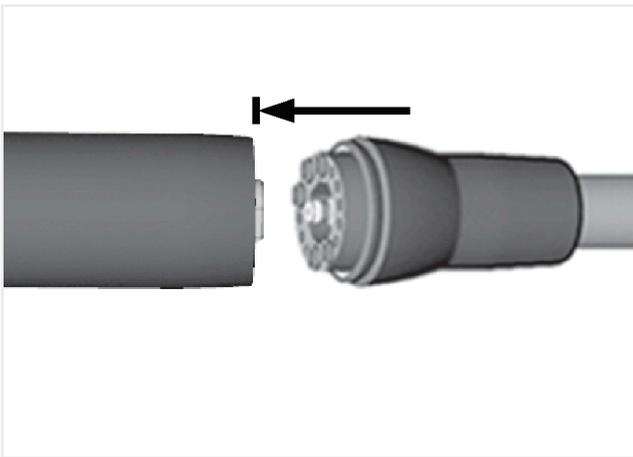


ABB 2

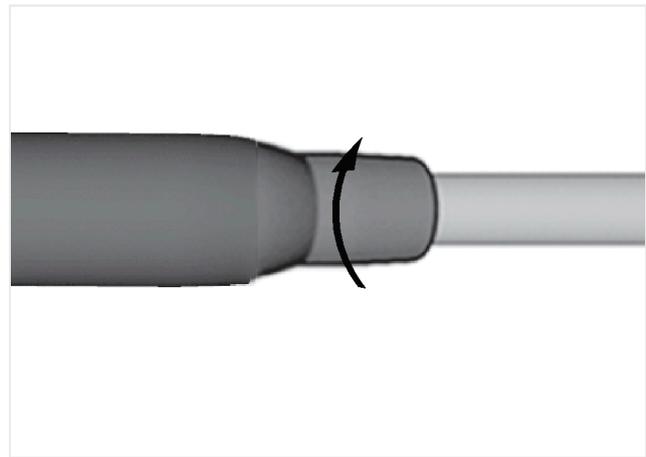


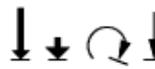
ABB 3

4.2 Zusammenbau und Vorbereitung

Verwendetes Piktogramm



Bewegen Sie sich in die angegebene Richtung.



Bewegen Sie sich ganz bis zum Anschlag in die angezeigte Richtung.

1. Schließen Sie den Schlauch an den Motor an und schrauben Sie die Schlauchmuffe fest auf den hinteren Anschluss des Motors. [ABB. 2](#) & [ABB. 3](#).

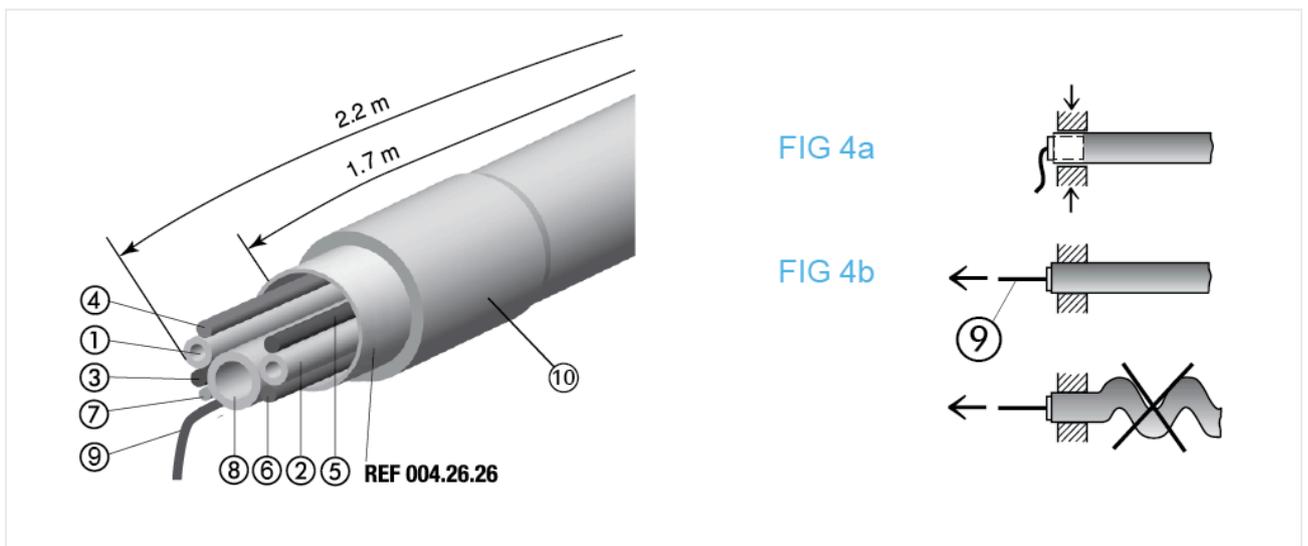


ABB 4

4.3 Versammlung

FIG. 4

Behalten Sie die ursprüngliche Ausrichtung der Drähte und Rohre bei. Legen Sie die Hülse (10) in den Klemmbereich FIG. 4a.

Die Befestigungsschnur muss am Rahmen der Einheit oder des Tischgeräts befestigt werden, um ein Ziehen an den Drähten und Rohren zu verhindern ABB. 4b.

Das Außenrohr darf nach der Installation nicht geknickt werden. Die Zugfestigkeit beträgt maximal 60N.

Beschreibung FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm grün: Wassersprühung
2. Ø 1,5/2,5 mm weiß: Airspray
3. Motor Phase A, blau
4. Motor Phase B, rot
5. Motor Phase C, schwarz
6. + hell, braun
7. - leicht, orange
8. Ø 2,8/4,1 mm weiß: Kühlmotoren
9. Befestigungsschnur
10. Scheide

4.4 Einbau des Steckers in das Gerät

ABB. 5-6

- Bohrung für die Wand $\varnothing 18 \text{ mm} \pm 0,2$
- Schleifen Sie eine Fräse für die Aufnahme [FIG. 5](#).
- Ziehen Sie die Mutter fest (maximal 150 Ncm).
- Minimale Wandstärke 1,5 mm
- Maximale Wandstärke 6 mm
- Schnellverbinder auf der Einheitsseite nur für Loch $\varnothing 18 \text{ mm}$, mit verdrehsicherer Kerbe. Standardlänge 60 cm, REF 1600753-001.

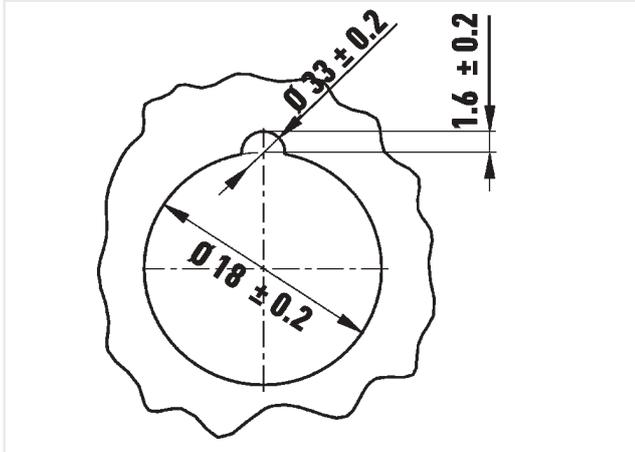


ABB 5

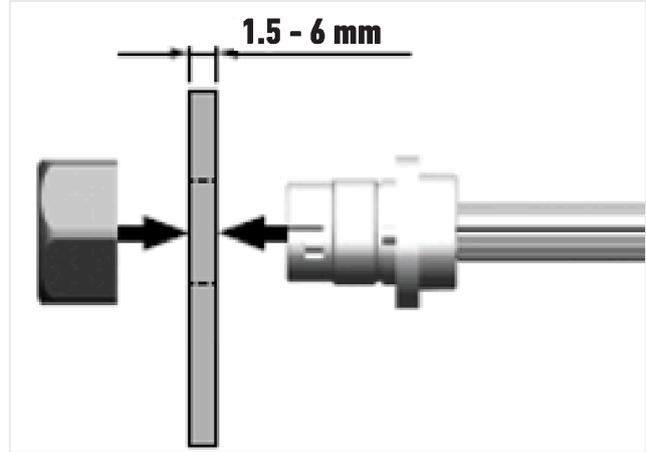


ABB 6

4.5 Zubehör

Für drehbare Verbinder ($\pm 200^\circ$), [ABB 7](#) & [8](#): O-Ring-Verbinder REF 705.02.62-010 und 705.01.77-010.



[ABB 7](#)



[ABB 8](#)

Bei Bajonettverbindern, [ABB 9](#): O-Ring-Verbindungen REF 705.02.31-010 und 705.02.62-010.



[ABB 9](#)

4.6 Technische Daten

VORSICHT

Diese Schläuche eignen sich nicht für einen Druck von mehr als 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Standardlänge

1.70 m

Spezielle Länge (REF 1600920-001)

2.20 m

Anmerkung : Weitere Informationen finden Sie in den technischen Daten des Mikromotors MOT MCX (REF 1600751-001).

4.7 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Europäischen Medizinischen Verordnung (EU) 2017/745.

4.8 Leistungen

Keine Leistung in Verbindung mit dem Schlauch allein. Beziehen Sie sich auf die IFU des kompatiblen Mikromotors MOT MCX (REF 1600751-001).

4.9 Bedingungen für den Betrieb

Bedingungen für den Betrieb



Temperaturbereich :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit :

30% - 80%



Luftdruckbereich :

700 hPa - 1060 hPa

5 Wartung und Pflege

5.1 Pflege - Allgemeine Informationen

VORSICHT

- Nicht sterilisierbar.
- Tauchen Sie den Schlauch niemals in Desinfektionslösungen ein (die Verbinder dürfen nie vollständig eingetaucht werden).
- Verwenden Sie keinen Ultraschallreiniger.

5.2 Reinigung

Mit einem sauberen Tuch, das mit Leitungswasser, sterilem entmineralisiertem (deionisiertem) Wasser oder einem anderen geeigneten Mittel zum Auflösen von Protein- und Blutrückständen befeuchtet ist, reinigen.

5.3 Spülen

Entfernen Sie Rückstände des Desinfektionsmittels mit einem sauberen Tuch, das mit Leitungswasser oder sterilem entmineralisiertem (deionisiertem) Wasser angefeuchtet ist.

5.4 Trocknen



Besprühe die Außenseite des Rohrs mit Spraynet und entferne den Überschuss mit einem Vliestuch. Verwenden Sie keine aceton-, chlor- oder bleichmittelhaltigen Mittel.

5.5 Verpackung und Lagerung

Bedingungen für die Lagerung



Temperaturbereich :

0°C - +40°C (+32°F - +104°F)



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit :

10% - 80%



Luftdruckbereich :

650 hPa - 1060 hPa



Von Regen fernhalten

Das Gerät sollte in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C (131 °F) nicht überschreiten.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt im Kühlschrank aufbewahrt wurde, lassen Sie es vor der Anwendung auf Raumtemperatur kommen.

5.6 Dienste

Bien-Air Dental SA empfiehlt dem Benutzer, den Schlauch alle zwei Jahre zu wechseln.

VORSICHT

Nehmen Sie das Gerät niemals auseinander. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren üblichen Lieferanten oder an das Bien-Air Dental Service Center.

6 Transport und Entsorgung

6.1 Transport

Bedingungen für den Transport



Temperaturbereich :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit :

5% - 80%



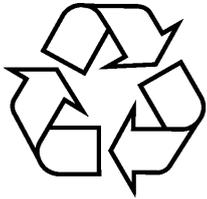
Luftdruckbereich :

650 hPa - 1060 hPa



Von Regen fernhalten

6.2 Eliminierung



Die Entsorgung dieses Geräts muss in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erfolgen.



Dieses Gerät muss recycelt werden. Elektrische und elektronische Geräte können gefährliche Substanzen enthalten, die eine Gefahr für die Gesundheit und die Umwelt darstellen. Der Nutzer sollte das Gerät an seinen Händler zurückgeben oder direkten Kontakt zu einer zugelassenen Stelle für die Behandlung und Verwertung solcher Geräte herstellen (EU-Richtlinie 2012/19/EU).

7 Allgemeine Informationen

7.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Betreiber eine Garantie, die alle Funktions-, Material- und Produktionsfehler abdeckt.

Die Garantiezeit beträgt

- 12 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Im Falle einer berechtigten Reklamation wird Bien-Air Dental oder sein autorisierter Vertreter die Verpflichtungen des Unternehmens im Rahmen dieser Garantie erfüllen, indem er das Produkt kostenlos repariert oder austauscht.

Alle anderen Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Ansprüche für Schäden oder Verletzungen und deren Folgen, die sich ergeben aus :

- Übermäßige Abnutzung
- Seltene oder falsche Verwendung
- Nichtbeachtung der Pflege-, Montage- oder Wartungsanweisungen
- Schäden durch ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse
- Fehlerhafte Anschlüsse an Luft, Wasser oder Strom

VORSICHT

Die Garantie verfällt, wenn die Schäden und ihre Folgen auf eine falsche Wartung oder auf eine Veränderung durch Dritte, die nicht von Bien-Air Dental SA autorisiert sind, zurückzuführen sind. Garantieansprüche werden nur berücksichtigt, wenn dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins beiliegt. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktbezeichnung und Seriennummer.

8 Referenzen

REF	Legende
1600756-001	MCX-Schlauch, graues Silikon
1600854-001	MCX-Schlauch c.l., lange Kappe, graues Silikon
1600824-001	B-MCX-Schlauch, graues Silikon, Bajonettverbindung zum Gerät
1601081-001	MCX-400 Drehbarer Schlauch, Silikon grau
1601096-001	MCX-400 Schlauch, drehbar, lange Kappe, graues Silikon
1600753-001	Schnellverbinder an der Seite der Einheit nur für ein Loch mit Ø 18 mm, mit verdrehsicherer Kerbe. Standardlänge 60 cm
705.02.31-010	O-Ring, Ø 3,2 x 0,6
705.02.62-010	O-Ring, Ø 1,5 x 0,75
705.01.77-010	O-Ring, Ø 4 x 0,6
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, Packung mit 6 Kanistern

 **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