

Kabel für Mikromotoren
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



DE BEDIENUNGSANLEITUNG.

Andere Sprachen verfügbar auf
<https://dental.bienair.com/IFU>

Verpackungsinhalt (REF)



CABLE MX-i LED
REF 1601069-001



CABLE MX-i LED 3RD GEN
REF 1601009-001

Zubehör als Option



MAINT SPRAYNET* (VPE MIT 6 DOSEN)
REF 1600036-006













Inhaltsverzeichnis

1	Symbole	4	4.4 Klassifizierung	10
	1.1 Beschreibung der ver-		4.5 Leistungen	10
	wendeten Symbole	4	4.6 Betriebsbedingungen	10
2	Beschreibung und		5	Wartung und In-
	Vorgesehener			standhaltung
	Verwendungszweck	5		11
	2.1 Beschreibung	5	5.1 Wartung - Allgemeine	
	2.2 Vorgesehener Ver-		Angaben	11
	wendungszweck	5	5.2 Reinigung und Desinfektion	12
	2.3 Vorgesehene Pa-		5.3 Sterilisation	14
	tientenpopulation	5	5.3.1 Vorgehen	14
	2.4 Vorgesehener Benutzer	5	5.4 Verpackung und Lagerung	15
	2.5 Einsatzumgebung	5	5.5 Instandhaltung	15
	2.6 Medizinische Indikationen	5	6	Transport und Entsorgung ..
	2.7 Kontraindikationen und			16
	Nebenwirkungen für den Pa-		6.1 Transport	16
	tienten	5	6.2 Entsorgung	16
	2.8 Vorgehensweise bei Unfall	5	7	Allgemeine Informationen ..
3	Benutzer- und			17
	Patientensicherheit:		7.1 Garantiebedingungen	17
	Warnhinweise und		8	Referenznummern
	Vorsichtsmaßnahmen für			17
	den Gebrauch	6		
4	Beschreibung	8		
	4.1 Übersicht	8		
	4.2 Montage und Vorbereitung	9		
	4.3 Technische Daten	10		

DE BETRIEBANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Chargennummer.
	WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Medizinprodukt.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Schutzhandschuhe tragen.		Kann im Thermodesinfektor desinfiziert werden.
	Elektrische Sicherheit. Anwendungsteil vom Typ B.		Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur.
	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Siehe Bedienungsanleitung oder Elektronische Bedienungsanleitung.
	DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).		Temperaturgrenze.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.		Atmosphärische Druckbegrenzung.
	Vor Regen schützen.		Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.
	Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.		

2 Beschreibung und Vorgesehener Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

Von Bien-Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

Typ:

KABEL MX-i LED

Kabel zur Verwendung mit MX-i LED und MX-i Mikromotoren

KABEL MX-I LED 3RD GEN

Kabel für die Verwendung mit einem MX-I LED Mikromotor 3rd GEN

Beschreibung:

Die Kabel sind ein unverzichtbares Zubehör für den Anschluss der Motoren an die proprietären Konsolen von Bien-Air oder an die Geräte/Stühle.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

KABEL MX-I LED 3RD GEN

Produkt für den Einsatz im Rahmen der Implantologie.

KABEL MX-i und MX-i LED

Produkt für den Einsatz im Rahmen der Implantologie, Parodontologie und Oralchirurgie.

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zu der für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft

oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Benutzer

Das Produkt ist ausschließlich für professionelle Anwendungen bestimmt. Zur Verwendung durch Zahnärzte und zahnmedizinisches Fachpersonal.

2.5 Einsatzumgebung

Medizinische Gesundheitseinrichtungen

2.6 Medizinische Indikationen

- Zahnimplantate sind eine Behandlung, um einen oder mehrere fehlende Zähne zu ersetzen.
- Zu den oralchirurgischen Behandlungen gehören die Extraktion von retinierten Zähnen, Weisheitszähnen, nicht wiederherstellbaren kariösen Zähnen, geführte und nicht geführte Knochenregeneration, Wurzelspitzenresektion, Osteotomie, Sequestektomie und Hemisektion.
- Zu den wichtigsten parodontologischen Behandlungen gehören Gingivitis und Parodontitis.

2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für den Patienten

Es gibt keine besonderen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für das Gerät, sofern dieses wie vorgesehen verwendet wird.

2.8 Vorgehensweise bei Unfall

Im Falle eines Unfalls darf das Gerät nicht benutzt werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

WARNUNG

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Gerät nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Dieses Gerät muss von Fachpersonen unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Maßnahmen hinsichtlich Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.

Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer, nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden.

Elektrische Sicherheit:

WARNUNG

Die elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1 kann nur dann gewährleistet werden, wenn das Gerät mit Bien-Air Dental kompatiblen Geräten (Konsolen, Antriebsmotoren und Motoren) verwendet wird.

WARNUNG

- Die elektromagnetische Verträglichkeit kann nur dann gewährleistet werden, wenn das Gerät mit Bien-Air Dental kompatiblen Geräten (Konsolen, Antriebsmotorplatinen und Motoren) verwendet wird.
- Da die Einhaltung der internationalen Norm IEC 60601-1-2 keine Störfestigkeit gegen 5G weltweit garantiert (aufgrund der lokal verwendeten unterschiedlichen Frequenzbänder), sollten Sie das Vorhandensein von Geräten mit 5G-Breitband-Mobilfunknetz in der klinischen Umgebung vermeiden oder sicherstellen, dass die Netzfunktionalität dieser Geräte während der Behandlung deaktiviert ist.

Um jegliche Explosionsgefahr zu vermeiden, ist der nachstehende Warnhinweis zu beachten:

WARNUNG

Gemäß IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anhang G können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuereinheiten, Kupplungen und Zusatzgeräte) in einer medizinischen Umgebung, in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammbare Narkosemittel verabreicht werden, nur dann sicher verwendet werden, wenn:

- der Abstand zwischen dem Motor und dem Anästhesie- Atemschlauchsystem mehr als 25 cm beträgt.
- der Motor nicht gleichzeitig mit der Verabreichung von Anästhetika an den Patienten verwendet wird.

Um jegliche Infektionsgefahr zu vermeiden, sind die nachstehenden Warnhinweise zu beachten:

 **WARNUNG**

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Um Infektionen zu vermeiden, sind die in Abschnitt 5 beschriebenen Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsverfahren einzuhalten.
- Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.



ABB. 1

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

- (1) Motorstecker
- (2) Ummantelung

Hinweis : Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keinen Grund zur Beanstandung dar.

Die Originalsprache dieser Bedienungsanleitung ist Englisch.

Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

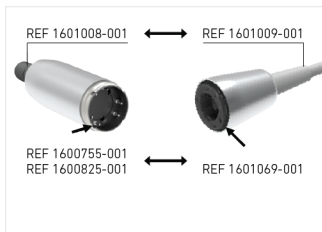


ABB. 2

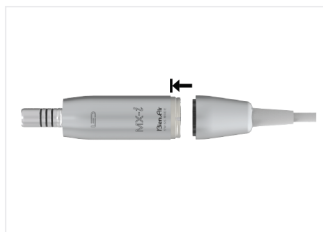


ABB. 3



ABB. 4

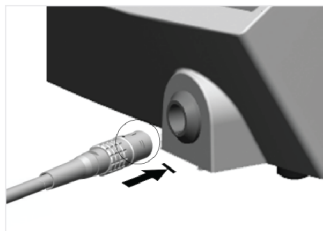


ABB. 5

4.2 Montage und Vorbereitung

Verwendetes Piktogramm



Bewegung in der angegebenen Richtung.



Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.



Kompatibel mit.

1. Die Motoren MOT MX-i (REF. 1600825-001) & MOT MX-i LED (REF. 1600755-001) werden zusammen mit dem Netzkabel (REF 1601069-001) geliefert. **ABB. 2.**
2. Der Motor MOT MX-i 3RD GEN (REF. 1601008-001) wird zusammen mit dem Netzkabel (REF. 1601009-001) geliefert, siehe **ABB. 2.** Prüfen Sie, ob die Rückseite des Motors und der Kabelstecker sauber und trocken sind.

- Positionieren Sie den Motor und das zugehörige Kabel wie in **ABB. 2** dargestellt (Die Positionierhilfe muss sich vor dem Loch befinden). Drehen Sie dieses in die exakte Position und drücken Sie es in den Motor ein. **ABB. 3**.
- Halten Sie den Motor fest und schrauben Sie die Kabelhülse auf den hinteren Motoranschluss. **ABB. 4**.
- Überprüfen Sie die Reinheit und die Trockenheit des Kabelstifts. Positionieren Sie das Kabel richtig und stecken Sie es in das Gerät. Drücken Sie den Stift ein, bis er mit einem „Klick“ einrastet. **ABB. 5**.

4.3 Technische Daten

Länge:

2 m für beide Kabel

4.4 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
Gerät der Klasse II Typ B gemäß der Norm IEC 60601-1.

4.5 Leistungen

Keine Leistungen, die sich nur auf das Kabel selbst beziehen. Siehe Bedienungsanleitung des kompatiblen Mikromotors.

4.6 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen



Temperaturbereich:

+10 °C – +35 °C



Relative Feuchtigkeit:

30 % - 80 %



Luftdruck:

700 hPa bis 1060 hPa

5 Wartung und Instandhaltung

5.1 Wartung - Allgemeine Angaben

Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen, desinfizieren, trocknen und sterilisieren.

Das Kabel ist innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung zu reinigen.

WARNUNG

Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Reinigung und Sterilisation sind zu beachten.

VORSICHT

Weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor sprühen.

Geeignete Pflegeprodukte:

Nur die von Bien-Air Dental SA unten aufgeführten hergestellten oder empfohlenen Wartungsprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

- Spraynet®
- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8-11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. Neodisher® Mediclean) sind ebenfalls zulässig.

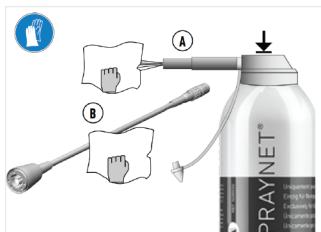


ABB. 6

5.2 Reinigung und Desinfektion

⚠ VORSICHT

- Das Gerät nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen und keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nicht in ein Reinigungsbad eintauchen.
- Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder in einem Ultraschallreiniger reinigen.
- Achten Sie immer darauf, dass die Kabelkontakte sauber bleiben.

Die Kabeloberfläche muss wie folgt gereinigt werden, um Verunreinigungen zu entfernen **ABB. 6:**

1. Das Kabel von der Stromversorgung der Konsole trennen und vorzugsweise das Kabel vom Motor abschrauben.
2. Die Kabeloberfläche mit Hilfe einer Bürste mit weichen Borsten und den empfohlenen Reinigungsmitteln reinigen.
3. Das Kabel unter fließendem kaltem Wasser abspülen.
4. Die Kabeloberfläche mit einem

fusselfreien, mit Spraynet® angefeuchteten Tuch trocknen.

Hinweis : Die automatische Reinigung/Desinfektion kann den obigen Schritt 2 ersetzen. Wenn das automatische Reinigungs-/Desinfektionsgerät keine wirksame Trocknung bietet, befolgen Sie den obigen Schritt 4.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Die automatische Reinigung/Desinfizierung mit einem anerkannten Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO- Norm 15883-1 durchführen.

Reinigungsmittel und Reinigungszyklus:

Ein alkalisches für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel verwenden (pH 8-11).

Empfohlene Spezifikationen für die Thermodesinfektion:

Phase	Parameter
Vorreinigung	< 45 °C; ≥ 2 Minuten
Reinigung	55 °C – 65 °C; ≥ 5 Minuten
Neutralisierung	2 Minuten
Spülen	Leitungswasser, ≤ 30 °C, ≥ 2 Minuten kaltes Wasser
Thermodesinfektion	Entmineralisiertes Wasser, 90 °C – 95 °C, 5 – 10 Minuten
Trocknungszeit	18–22 Minuten

VORSICHT

Spülen Sie die Geräte niemals ab, um sie abzukühlen.

VORSICHT

Wenn anstatt eines Reinigungsgerätes/Thermodesinfektors ein automatisches Reinigungsgerät verwendet wird, muss für die Phasen Vorreinigung, Reinigung, Neutralisierung und Spülen das oben genannte Programm verwendet werden. Wenn der pH-Wert des örtlichen Leitungswassers nicht im Bereich 6,5–8,5 liegt oder der Chloridgehalt (Cl-Ionen) mehr als 100 mg/l beträgt, darf das Gerät nicht im automatischen Reinigungsgerät getrocknet werden, sondern muss von Hand mit fusselfreien Tüchern abgetrocknet werden.

VORSICHT

Lässt sich mit dem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät keine wirksame Trocknung erzielen und/oder bleiben nach dem Trocknen noch Feuchtigkeitsspuren zurück, trocknen Sie die Geräteoberfläche mit einem fusselfreien mit Spraynet® getränkten Tuch.

5.3 Sterilisation

VORSICHT

- Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Produkts ab. Nur vollkommen saubere Geräte sterilisieren.
- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, muss das Produkt vollständig trocken sein.
- Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.
- Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, nur dynamische Sterilisatoren verwenden, keinen Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängungssystem. Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich der Trocknung, aus dem Sterilisator zu nehmen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.

5.3.1 Vorgehen

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Abschnitt 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2), und dann 3 Minuten lang bei 135 °C oder 4 Minuten lang bei 132 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) sterilisieren.





Das Gerät ist für mehr als 1000 Sterilisationen ausgelegt.

Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Autoklavenkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134 °C, 135 °C oder 135,5 °C eingestellt, wobei die Ungenauigkeit der Temperatur im Sterilisator berücksichtigt wird.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Sterilisatorkammer liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 psia bis 46 psia).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min bei steigender Temperatur und -35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderung erfolgt nicht schneller als 0,45 bar/min (6,6 psia/min) bei steigendem Druck und -1,7 bar/min (-25 psia/min) bei sinkendem Druck.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

5.4 Verpackung und Lagerung

Lagerbedingungen

	Temperaturbereich:	0 °C – +40 °C
	Relative Feuchtigkeit:	10 % - 80 %
	Luftdruck:	650 hPa bis 1060 hPa
	Vor Regen schützen	

Das Produkt muss innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C nicht überschreiten. Das Produkt muss aus dem Sterilisationsbeutel entnommen und in der Originalverpackung aufbewahrt werden, wenn es nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird. Wenn das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel gelagert wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

VORSICHT

Das Verfallsdatum des Sterilisierbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

5.5 Instandhaltung

Es wird von Bien-Air Dental SA empfohlen, das Kabel alle zwei Jahre zu wechseln.

VORSICHT

Produkte nie demontieren. Für alle Änderungen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an das Bien-Air Dental Service Center.

6 Transport und Entsorgung

6.1 Transport

Transportbedingungen



Temperaturbereich:

-20 °C – +50 °C



Relative Feuchtigkeit:

5% - 80%



Luftdruck:

650 hPa bis 1060 hPa



Vor Regen schützen

6.2 Entsorgung



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



Dieses Produkt muss recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer muss die Vorrichtung an seinen Wiederverkäufer zurückgeben oder sich direkt an eine zugelassene Stelle für die Entsorgung und Wiederverwertung dieser Art von Vorrichtungen wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/ EU).

7 Allgemeine Informationen

7.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt.

Die Dauer der Garantie beträgt:

- 12 Monate ab Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Alle sonstigen Ansprüche jedweder Art, insbesondere Schadensersatzansprüche und deren Folgen, die sich ergeben aus:

- übermäßiger Abnutzung
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität

VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemäße Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht durch Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenznummer und Seriennummer.

8 Referenznummern

REF	Legende
1601009-001	Kabel MX-i LED 3RD GEN
1601069-001	MX-i LED-Kabel
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, VPE mit 6 Dosen



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 France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France