

Câbles pour micromoteur
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



FR MODE D'EMPLOI.

Autres langues disponibles sur
<https://dental.bienair.com/IFU>

Contenu de l'emballage (REF)



CABLE MX-i LED
REF 1601069-001



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

Accessoires en option



MAINT SPRAYNET* (BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600036-006

Table des matières

| | | | |
|--|-----------|--|-----------|
| 1 Symboles | 4 | 5.2 Nettoyage et désinfection .. | 12 |
| 1.1 Description des symboles utilisés | 4 | 5.3 Stérilisation | 14 |
| 2 Identification et emploi prévu | 5 | 5.3.1 Procédure | 14 |
| 2.1 Identification | 5 | 5.4 Emballage et stockage | 15 |
| 2.2 Emploi prévu | 5 | 5.5 Révision | 15 |
| 2.3 Patientèle prévue | 5 | 6 Transport et mise au rebut .. | 16 |
| 2.4 Utilisateur prévu | 5 | 6.1 Transport | 16 |
| 2.5 Environnement d'utilisation | 5 | 6.2 Élimination | 16 |
| 2.6 Conditions médicales prévues | 5 | 7 Informations générales | 17 |
| 2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient | 5 | 7.1 Les conditions de garantie .. | 17 |
| 2.8 En cas d'accident | 5 | 8 Références | 17 |
| 3 Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et Précautions d'utilisation. .. | 6 | | |
| 4 Description | 8 | | |
| 4.1 Aperçu | 8 | | |
| 4.2 Montage et préparation | 9 | | |
| 4.3 Caractéristiques techniques | 10 | | |
| 4.4 Classification | 10 | | |
| 4.5 Performances | 10 | | |
| 4.6 Conditions opérationnelles .. | 10 | | |
| 5 Entretien et services | 11 | | |
| 5.1 Entretien - Informations générales | 11 | | |

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---|--|---|--|
|  | Fabricant. |  | Référence catalogue. |
|  | Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié. |  | Code du lot. |
|  | AVERTISSEMENT : danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées. |  | Dispositif médical |
|  | ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées. |  | Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne. |
|  | Portez des gants de protection. |  | Désinfection par nettoyeur thermique. |
|  | Sécurité électrique. Partie appliquée, type B. |  | Peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée. |
|  | Avertissement : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé. |  | Consulter le mode d'emploi papier ou électronique. |
|  | Code de matrice de données (QR code) pour les informations produit, y compris l'UDI (identifiant unique de l'appareil). |  | Limite de température. |
|  | Limitation de l'humidité. |  | Limitation de la pression atmosphérique. |
|  | Conserver à l'abri de la pluie. |  | Symbole général pour la récupération/le recyclage. |
|  | Matériaux électriques et électroniques recyclables. | | |

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

Genre:

CÂBLE MX-i LED

Câble destiné à être utilisé avec les micromoteurs MX-i LED et MX-i

CÂBLE MX-i LED 3RD GEN

Câble destiné à être utilisé avec le micromoteur MX-i LED de 3e génération

Description :

les câbles sont des accessoires essentiels destinés à raccorder les moteurs aux consoles ou aux unités/sièges exclusifs Bien-Air.

2.2 Emploi prévu

CÂBLE MX-i LED 3RD GEN

Produit destiné à être utilisé en implantologie.

CÂBLE MX-i et MX-i LED

Produit destiné à être utilisé en implantologie, parodontologie et chirurgie buccale.

2.3 Patientèle prévue

La patientèle prévue pour l'appareil comprend toute personne se rendant au cabinet d'un dentiste pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Produit réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels des soins dentaires.

2.5 Environnement d'utilisation

Environnement professionnel d'un établissement de soins.

2.6 Conditions médicales prévues

- L'implantologie dentaire est le traitement pour remplacer une ou plusieurs dents manquantes.
- Les traitements de chirurgie orale incluent l'extraction de dents incluses, l'extraction des dents de sagesse, l'extraction de dents cariées non récupérables, la régénération osseuse guidée et non guidée, la résection apicale, l'ostéotomie, la séquestrectomie et l'hémisection.
- Les principaux traitements de parodontologie incluent la gingivite et la parodontie.

2.7

Contre-indications et effets secondaires pour le patient

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire pour le patient, ni aucun avertissement pour l'appareil lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

2.8 En cas d'accident

Si un accident se produit, l'appareil ne doit pas être utilisé.

En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Reportez-vous aux

réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.

⚠ AVERTISSEMENT

Tout emploi autre que celui pour lequel cet appareil est destiné est interdit et peut être dangereux.

3 Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et Précautions d'utilisation.

Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels, dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche.

Sécurité électrique :

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité électrique conforme à la norme CEI 60601-1 ne peut être revendiquée que lorsque l'appareil est utilisé avec des appareils compatibles Bien-Air Dental (consoles, circuits des moteurs d'entraînement et moteurs).

Compatibilité électromagnétique :

⚠ AVERTISSEMENT

- La compatibilité électromagnétique ne peut être revendiquée que lorsque l'appareil est utilisé avec des

appareils compatibles Bien-Air Dental (consoles, circuits des moteurs d'entraînement et moteurs).

- La conformité à la norme internationale CEI 60601-1-2 ne garantissant pas l'immunité contre la 5G dans le monde entier (en raison des différentes bandes de fréquences utilisées localement), il convient d'éviter la présence d'appareils équipés de réseaux cellulaires à large bande 5G dans l'environnement clinique ou de s'assurer que la fonctionnalité réseau de ces appareils est désactivée pendant la procédure clinique.

Veillez respecter l'avertissement suivant pour éviter tout risque d'explosion :

⚠ AVERTISSEMENT

Conformément à la norme CEI 60601-1:2005 +A1 2012 / Annexe G, les dispositifs électrifiés (moteurs, modules de contrôle, coupleurs et accessoires) peuvent uniquement être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiantes sont administrées au patient si :

- La distance entre le moteur et le circuit respiratoire pour l'anesthésie est supérieure à 25 cm.
- Le moteur n'est pas utilisé durant l'administration des substances anesthésiantes au patient.

Veillez respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque d'infection :

⚠ AVERTISSEMENT

- L'appareil est livré non stérile. Veuillez respecter la procédure de nettoyage, stérilisation et maintenance décrite à la section 5 pour éviter toute infection.
- Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.



FIG. 1

4 Description

4.1 Aperçu

FIG. 1

(1) Connecteur moteur

(2) Gaine

Remarque : Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.

La version originale de ces instructions est en anglais.

Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos.

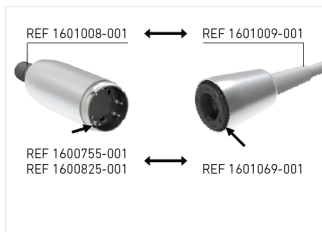


FIG. 2

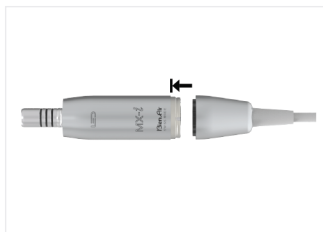


FIG. 3

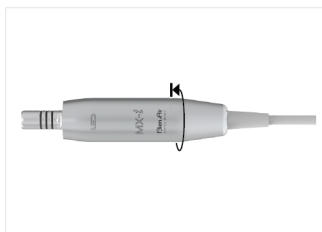


FIG. 4

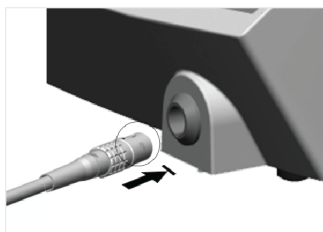


FIG. 5

4.2 Montage et préparation

Pictogramme utilisé



Déplacement dans le sens indiqué.



Déplacement complet jusqu'à l'arrêt, dans le sens indiqué.



Compatible.

1. Les moteurs MOT MX-i REF 1600825-001 et MOT MX-i LED REF 1600755-001 sont équipés du câble d'alimentation REF 1601069-001. **FIG. 2.**
2. Le moteur MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 est équipé du câble d'alimentation REF 1601009-001 comme décrit sur la **FIG. 2.** Vérifier que l'arrière du moteur et le connecteur du câble sont propres et secs.

- Positionner le moteur et son câble exclusif comme indiqué sur la **FIG. 2** (le repère doit être situé devant l'orifice). Tourner celui-ci afin de trouver la position exacte et l'enfoncer dans le moteur. **FIG. 3.**
- En maintenant le moteur, visser complètement le manchon du câble sur le connecteur arrière du moteur. **FIG. 4.**
- Vérifier que la broche du câble est propre et sèche. Positionner le câble correctement et le brancher sur l'unité. Enfoncer la broche jusqu'à entendre le « clic » de verrouillage. **FIG. 5.**

4.3 Caractéristiques techniques

Longueur :

2 m pour les deux câbles

4.4 Classification

Classe IIa en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Dispositif de classe II type B en conformité avec la norme CEI 60601-1.

4.5 Performances

Aucune performance associée au câble seul. Se référer au mode d'emploi du micromoteur compatible.

4.6 Conditions opérationnelles

Conditions opérationnelles



Plage de température :

+10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)



Plage d'humidité relative :

30 % — 80 %



Plage de pression atmosphérique :

700 hPa — 1060 hPa

5 Entretien et services

5.1 Entretien - Informations générales

Nettoyer, désinfecter, sécher et stériliser l'appareil avant la première utilisation. Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer le câble.

AVERTISSEMENT

Suivre les directives, normes et règles nationales pour les recommandations de nettoyage et de stérilisation.

ATTENTION

Ne pas pulvériser de lubrifiant ou de solution de nettoyage dans le moteur.

Produits d'entretien adéquats :

Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

- Spraynet®
- Détergent ou détergent-désinfectant alcalin (pH 8 à 11) recommandé pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants à base de chlorure de didécylidiméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou d'un produit enzymatique neutre (par exemple, Neodisher® MediClean) sont également autorisés.

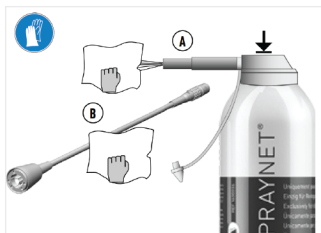


FIG. 6

5.2 Nettoyage et désinfection

⚠ ATTENTION

- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide physiologique (NaCl) et ne pas utiliser de solution saline pour le garder humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
- Ne pas immerger dans un bain de nettoyage.
- Ne pas nettoyer dans un laveur-désinfecteur ni un bain à ultrasons.
- Toujours s'assurer que les contacts du câble restent propres.

La surface extérieure du câble doit être nettoyée comme suit pour éliminer les impuretés **FIG. 6**

1. Déconnecter le câble d'alimentation de la console et de préférence dévisser le câble du moteur.
2. À l'aide d'une brosse souple et lisse, nettoyer la surface extérieure du câble avec les produits de nettoyage préconisés.
3. Rincer le câble à l'eau courante froide.
4. Sécher la surface extérieure du câble avec un chiffon peu pelucheux humidifié avec Spraynet®.

Remarque : Un laveur-désinfecteur automatique peut remplacer l'étape 2 ci-dessus. Si le laveur-désinfecteur automatique ne permet pas un séchage assez efficace, suivre l'étape 4 ci-dessus.

Laveur-désinfecteur :

Effectuer le nettoyage- désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

Détergent et cycle de lavage :

Utiliser un détergent alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8 à 11).

Spécifications recommandées pour le cycle de thermodésinfection :

| Phase | Paramètres |
|------------------------|--|
| Prénettoyage | < 45 °C (113 °F) ; ≥ 2 minutes |
| Nettoyage | 55 °C — 65 °C (131 °F - 149 °F) ; ≥ 5 minutes |
| Neutralisation | ≥ 2 minutes |
| Rinçage | Eau du robinet, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutes eau froide |
| Désinfection thermique | Eau déminéralisée, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutes |
| Séchage | 18— 22 minutes |

ATTENTION

Ne jamais rincer le dispositif pour le refroidir.

ATTENTION

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur/thermodésinfecteur, respecter le programme précédent pour les phases de prénettoyage, nettoyage, neutralisation et rinçage. Si l'eau du réseau de distribution local a un pH en dehors de la plage de 6,5 - 8,5 ou une teneur en chlorure (ion Cl) supérieure à 100 mg/l, ne pas sécher l'appareil dans le laveur automatique, mais le sécher manuellement avec des textiles peu pelucheux.

ATTENTION

Si le laveur-désinfecteur ne permet pas un séchage assez efficace et/ou si des traces d'humidité demeurent après le séchage, essuyer la surface extérieure de l'appareil avec un chiffon peu pelucheux imprégné de Spraynet®.

5.3 Stérilisation

ATTENTION

- La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté du dispositif. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.
- Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, s'assurer que le moteur est parfaitement sec.
- Ne pas appliquer de procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.
- Utiliser uniquement des cycles d'extraction dynamique de l'air : cycles prévides ou à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).
- Si la stérilisation est requise par des directives nationales, n'utiliser que des stérilisateurs à extraction dynamique : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur avec un système de déplacement par gravité. Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirer l'appareil pour éviter une exposition excessive à la chaleur susceptible d'entraîner de la corrosion.

5.3.1 Procédure

1. Emballer l'appareil dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
2. Stériliser à la vapeur en observant un cycle d'extraction dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), c.-à-d. en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes ou à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C (275 °F) pendant 18 minutes.

L'appareil supporte plus de 1000 stérilisations.

Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont les suivants :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C (278,6°F). La température nominale de l'autoclave doit donc être réglée sur 134 °C (273,2°F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275 °F) en tenant compte de l'incertitude associée à la température du stérilisateur.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137 °C (278,6 °F) est conforme aux exigences nationales pour la stérilisation par vapeur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bars (1 psia et 46 psia).
- La vitesse de changement de température ne dépasse pas 15 °C/min (59 °F/min) en température ascendante et -35 °C/min (-31 °F/min) en température descendante.
- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à la vapeur d'eau.

5.4 Emballage et stockage

Conditions de stockage



Plage de température :

0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)



Plage d'humidité relative :

10 % — 80 %



Plage de pression atmosphérique :

650 hPa — 1060 hPa



Conserver à l'abri de la pluie

L'appareil doit être stocké dans la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55 °C (131 °F). S'il n'est pas prévu que l'appareil soit utilisé pendant au moins 7 jours après la stérilisation, enlever l'appareil de la pochette de stérilisation et le conserver dans l'emballage d'origine. Si l'appareil n'est pas stocké dans une pochette de stérilisation ou si la pochette n'est plus stérile, nettoyer, sécher et stériliser l'appareil avant de l'utiliser.

ATTENTION

Si l'appareil médical a été conservé au réfrigérateur, le laisser se réchauffer à température ambiante avant utilisation.

ATTENTION

Respecter la date d'expiration de la pochette de stérilisation qui dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

5.5 Révision

Bien-Air Dental SA recommande à l'utilisateur de remplacer le câble tous les deux ans.

ATTENTION

Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute modification ou réparation, contacter votre fournisseur habituel ou le centre de services Bien-Air Dental.

6 Transport et mise au rebut

6.1 Transport

Conditions de transport



Plage de température :

-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)



Plage d'humidité relative :

5 % — 80 %



Plage de pression atmosphérique :

650 hPa — 1060 hPa



Conserver à l'abri de la pluie

6.2 Élimination



La mise au rebut de cet appareil doit se faire conformément à la législation en vigueur.



Cet appareil doit être recyclé. Les dispositifs électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit renvoyer l'appareil à son revendeur ou s'adresser directement à un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

7 Informations générales

7.1 Les conditions de garantie

Bien-Air Dental SA octroie à l'opérateur une garantie couvrant tous les dysfonctionnements, défauts matériels et défauts de production.

La durée de la garantie est de :

- 12 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamations fondées, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit, remplissant ainsi les obligations de l'entreprise au titre de cette garantie.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, notamment les réclamations pour dommages ou blessures et leurs conséquences résultant :

- d'une usure excessive ;
- d'une utilisation peu fréquente ou incorrecte ;
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien ;
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles ;
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

8 Références

| REF | Légende |
|-------------|---|
| 1601009-001 | Câble MX-i LED 3RD GEN |
| 1601069-001 | MX-i LED, câble |
| 1600036-006 | Spraynet®, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 flacons |



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