

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



FR MODE D'EMPLOI.

D'autres langues sont 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



6X

MAINT SPRAYNET® (SPRAY D'ENTRETIEN)
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600036-006

Table des matières

1. Symboles	4	4.4 Classification	9
1.1 Description des symboles utilisés.....	4	4.5 Performances	9
2. Identification et utilisation prévue	5	4.6 Conditions de fonctionnement	9
2.1 Identification	5	5. Maintenance et entretien	10
2.2 Utilisation prévue	5	5.1 Entretien - Informations générales.....	10
2.3 Population de patients visée	5	5.2 Nettoyage et désinfection.....	11
2.4 Utilisateur prévu.....	5	5.3 Stérilisation	13
2.5 Utiliser l'environnement.....	5	5.3.1.Procédure.....	13
2.6 Conditions médicales prévues	5	5.4 Emballage et stockage	14
2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient	5	5.5 Services.....	14
2.8 En cas d'accident	5	6. Transport et élimination	15
3. Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements et précautions d'emploi. ...	6	6.1 Transport.....	15
4. Description	7	6.2 Élimination	15
4.1 Vue d'ensemble.....	7	7. Informations générales	16
4.2 Assemblage et préparation.....	8	7.1 Conditions de garantie	16
4.3 Données techniques	9	8. Références	16

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Numéro de catalogue.
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Code de lot.
	AVERTISSEMENT : risque de blessures graves ou de dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement suivies.		Dispositif médical.
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées. modéré ou endommager l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Représentant autorisé de la CE dans la Communauté européenne Communauté européenne.
	Porter des gants de protection.		Désinfectable par thermo-lavage.
	Sécurité électrique. Partie appliquée de type B.		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.
Rx Only	Avertissement : conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif n'est disponible à la vente que sur recommandation d'un praticien accrédité.		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique électronique.
	Code Data Matrix pour les informations sur les produits y compris l'UDI (Unique Device Identification).		Limitation de la température.
	Limitation de l'humidité.		Limitation de la pression atmosphérique.
	Tenir à l'écart de la pluie.		Symbole général de récupération/recyclage.
	Matériel électrique et électronique recyclable.		

2 Identification & Utilisation prévue

2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

Type :

CABLE MX-i LED et MX LED 3M

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

CABLE MX-I LED 3RD GEN

Câble destiné à être utilisé avec un micromoteur MX-I LED 3rd GEN

Description :

Les câbles sont des accessoires indispensables pour relier les moteurs aux consoles propriétaires Bien-Air ou aux unités/chaises.

2.2 Utilisation prévue

CABLE MX-I LED 3RD GEN

Produit destiné à être utilisé en implantologie.

CÂBLE MX-i et MX LED 3M

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

2.3 Population de patients visée

La population de patients visée par le dispositif comprend toute personne se rendant au cabinet d'un praticien dentaire pour recevoir un traitement correspondant à l'état pathologique visé. Il n'y a aucune restriction concernant l'âge, la race ou la culture du sujet. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner le dispositif adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Produit destiné à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels de l'art dentaire.

2.5 Utiliser l'environnement

Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé.

2.6 Conditions médicales prévues médicales

- L'implantologie dentaire est le traitement qui permet de remplacer une ou plusieurs dents manquantes.
- Les traitements de chirurgie buccale comprennent l'extraction des dents incluses, l'extraction des dents de sagesse, l'extraction des dents cariées non récupérables, la régénération osseuse guidée et non guidée, l'apicoectomie, l'ostéotomie, la séquestrectomie et l'hémisection.
- Les principaux traitements en parodontologie sont la gingivite et la parodontite.

2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient

Il n'existe pas de contre-indication, d'effets secondaires ou d'avertissements spécifiques au patient pour le dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu.

2.8 En cas d'accident

Si un incident grave survient en rapport avec l'appareil, signalez-le à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur régional. Observez les réglementations nationales en vigueur pour connaître les procédures détaillées.

ATTENTION

Toute utilisation autre que celle pour laquelle ce produit est destiné n'est pas autorisée et peut être dangereuse.

3 Sécurité des utilisateurs et des patients :

Avertissements et Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels dans le respect des dispositions légales en vigueur en matière de sécurité du travail, de santé et de prévention des accidents, ainsi que du présent mode d'emploi.

Conformément à ces dispositions, l'utilisateur est tenu de s'assurer qu'il n'utilise que des appareils en parfait état de fonctionnement.

Sécurité électrique :

ATTENTION

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

Compatibilité électromagnétique :

ATTENTION

- La compatibilité électromagnétique conforme à la norme IEC 60601-1-2 ne peut être revendiquée que si l'appareil est utilisé avec des appareils compatibles Bien-Air Dental (consoles, cartes de moteur d'entraînement et moteurs).
- Étant donné que la conformité à la norme internationale IEC60601-1-2 ne garantit 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 veiller à ce que la fonctionnalité réseau de ces appareils soit désactivée au cours de la procédure clinique.

Pour éviter tout risque d'explosion, l'avertissement ci-dessous doit être respecté :

ATTENTION

Selon la norme IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexeG, les appareils électrifiés (moteurs, unités de commande, coupleurs et accessoires) peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiques sont administrés au patient uniquement si :

- La distance entre le moteur et le circuit respiratoire de l'anesthésie est supérieure à 25 cm.
- Le moteur n'est pas utilisé en même temps que l'administration des substances anesthésiques au patient.

Pour éviter tout risque d'infection, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :

ATTENTION

- Le dispositif est livré non stérile. Pour éviter toute infection, respecter la procédure de nettoyage, de stérilisation et d'entretien détaillée dans la section 5.
- Le personnel médical qui utilise ou effectue la maintenance de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles, notamment le port d'équipements de protection individuelle (gants, lunettes, etc.). Les instruments pointus et tranchants doivent être manipulés avec beaucoup de précautions.



FIG. 1

4 Description

4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

(1) Connecteur du moteur

(2) Fourreau

Note : Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans cette notice sont données à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.

Note : La langue originale de ce mode d'emploi est l'anglais.

Note : Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au verso.

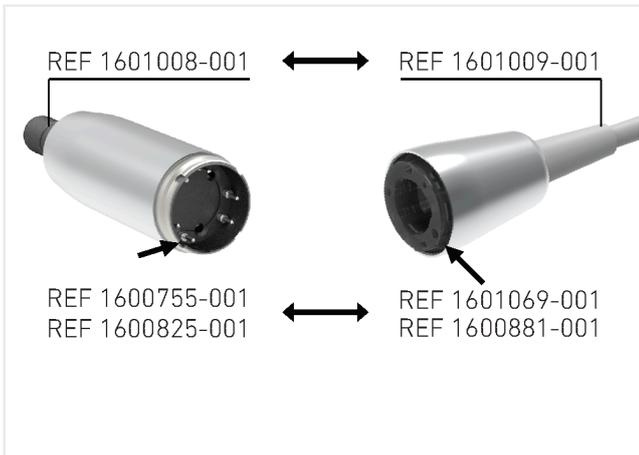


FIG. 2

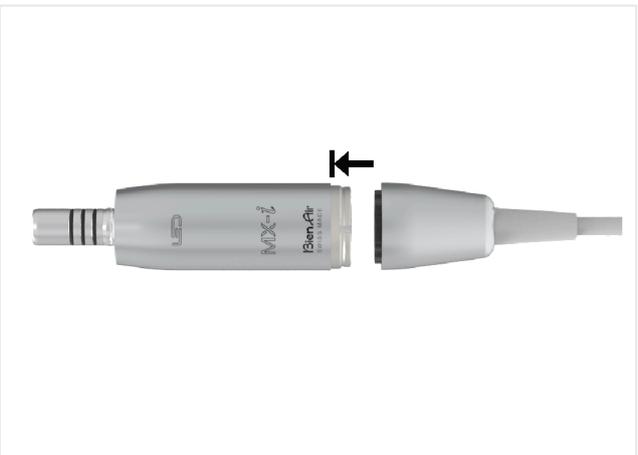


FIG. 3



FIG. 4

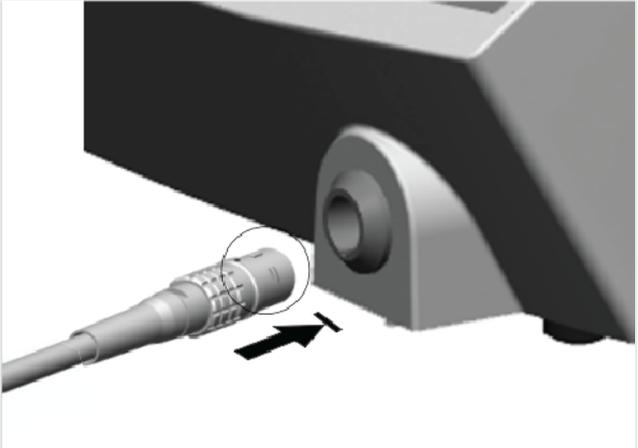


FIG. 5

4.1 Assemblage et préparation

Pictogramme utilisé

↓ ↓ ↻ ↓ Déplacez-vous dans la direction indiquée.

↓ ↓ ↻ ↓ Déplacez-vous complètement jusqu'à la butée, dans la direction indiquée.

↔ Compatible avec.

1. Les moteurs MOT MX-i REF 1600825-001 & MOT MX-i LED REF 1600755-001 sont assemblés avec le câble d'alimenté REF 1601069-001 et REF.1600881-001. FIG. 2.
2. Le moteur MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 est assemblé avec le câble d'alimentation REF 1601009-001 comme décrit dans la FIG. 2. Vérifier que l'arrière du moteur et le connecteur du câble sont propres et secs.
3. Positionnez le moteur et son câble propriétaire comme indiqué sur la FIG. 2 (le localisateur doit être en face du trou). Tournez-le pour trouver la position exacte et enfoncez le moteur. FIG. 3.
4. En tenant le moteur à fond, vissez le manchon de câble sur la connexion arrière du moteur. FIG. 4.
5. Vérifier la propreté et la sécheresse de la broche du câble. Positionnez correctement le câble et branchez-le dans l'appareil. Enfoncez la goupille jusqu'à ce que vous sentiez le "clic" de verrouillage. FIG. 5.

4.2 Données techniques

Longueur :

2 m pour le câble MX-i LED REF. 1601069-001 et le câble MX-I LED 3RD GEN REF. 1601009-001
3m pour le câble MX LED 3M REF. 160881-001

Note : Voir les données techniques des micromoteurs MX-i (MOT MX-i REF 1600825-001 ; MOT MX-I LED 3RD GEN REF 1601008-001 ; MOT MX-i LED REF 1600755-001) pour plus d'informations.

4.3 Classification

Classe IIa conformément au règlement médical européen (UE) 2017/745.

Appareil de classe II type B conformément à la norme IEC 60601-1.

4.4 Performances

Pas de performances liées au câble seul. Se référer à l'IFU du micromoteur compatible.

4.5 Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement



Plage de température :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Plage d'humidité relative :

30% - 80%



Plage de pression d'air :

700 hPa - 1060 hPa

5 Maintenance et entretien

5.1 Entretien - Informations générales

Nettoyer, désinfecter, sécher et stériliser le dispositif avant la première utilisation.

Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer le câble.

ATTENTION

Suivez les directives, normes et lignes directrices de votre pays pour les recommandations de nettoyage et de stérilisation.

Produits d'entretien appropriés :

N'utiliser que les produits d'entretien originaux Bien-Air Dental SA mentionnés ci-dessous et les pièces ou celles recommandées par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut entraîner des défauts de fonctionnement et/ou l'annulation de la garantie.

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

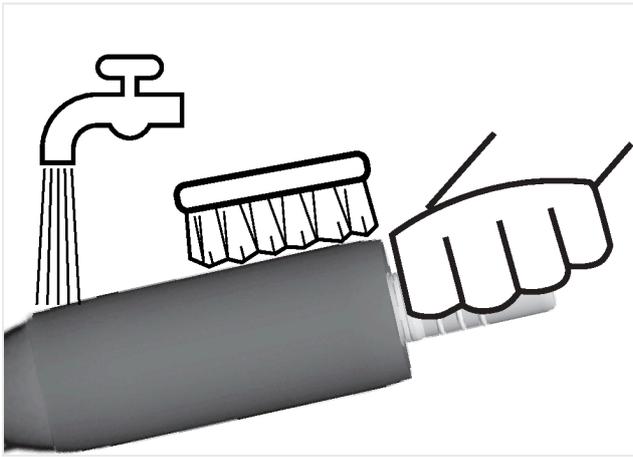


FIG. 6

5.2 Nettoyage et désinfection

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide physiologique (NaCl) ni utiliser une solution saline pour le maintenir 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 dans un nettoyeur à ultrasons.
- Veillez toujours à ce que les contacts du câble restent propres.

La surface externe du câble doit être nettoyée pour éliminer les impuretés comme suit [FIG. 6](#) :

1. Débranchez le câble d'alimentation de la console et il est recommandé de dévisser le câble du moteur.
2. A l'aide d'une brosse lisse et flexible, nettoyer la surface externe du câble en utilisant les produits de nettoyage recommandés.
3. Rincer le câble à l'eau froide.
4. Sécher la surface externe du câble avec un textile peu pelucheux humidifié avec Spraynet®.

Note : Le nettoyage-désinfection automatique peut remplacer les étapes ci-dessus 2. Si le nettoyeur-désinfecteur automatique ne permet pas un séchage efficace, suivre l'étape ci-dessus 4.

Laveur-désinfecteur :

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

Détergent et cycle de lavage :

Utiliser un détergent alcalin ou un détergent recommandé pour le nettoyage dans un laveur-désinfecteur d'instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8-11).

Spécifications recommandées pour le cycle de thermo-désinfection :

Phase	Paramètres
Pré-nettoyage	<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 d'eau froide
Désinfection thermique	Eau déminéralisée, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5 - 10 minutes
Séchage	18- 22 minutes

AVERTISSEMENT

Ne jamais rincer les appareils pour les refroidir.

AVERTISSEMENT

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur/thermo-désinfecteur, respecter le programme précédent pour les phases de Pré-nettoyage, Nettoyage, Neutralisation et Rinçage. Si l'eau du robinet locale a un pH en dehors de l'intervalle 6,5-8,5 ou si elle contient plus de 100 mg/l de chlorure (ion Cl), ne pas sécher le dispositif dans le laveur automatique mais le sécher manuellement avec des textiles peu pelucheux.

AVERTISSEMENT

Si le nettoyeur/désinfecteur automatique ne permet pas un séchage efficace et/ou si des traces d'humidité subsistent après le séchage, sécher la surface externe de l'appareil avec un textile peu pelucheux imprégné de Spraynet®.

5.3 Stérilisation

AVERTISSEMENT

- La qualité de la stérilisation dépend fortement de la propreté du dispositif. Seuls les dispositifs parfaitement propres peuvent être stérilisés.
- Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, veillez à ce que l'appareil soit complètement sec.
- Ne pas utiliser une procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.
- N'utilisez que des cycles d'élimination dynamique de l'air : pré-vide ou cycles de rinçage à la vapeur et d'impulsion de pression (SFPP).
- Si la stérilisation est exigée par des directives nationales, n'utiliser que des stérilisateurs dynamiques : 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 le dispositif pour éviter une exposition excessive à la chaleur qui pourrait entraîner une corrosion.

5.3.1 Procédure

1. Emballer le dispositif dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
2. Stériliser à la vapeur, en suivant le cycle d'élimination dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, section 2.19), c'est-à-dire l'élimination de l'air par 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 juridictions où la stérilisation pour les prions est requise, stériliser à 135°C (275°F) pendant 18 minutes.

L'appareil a subi 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), c'est-à-dire que la température nominale de l'autoclave est fixée à 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) ou 135,5°C (275°F), compte tenu de l'incertitude du stérilisateur en ce qui concerne la température.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137°C (278,6 °F) est conforme aux exigences nationales en matière de stérilisation par chaleur 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) pour une température croissante et -35°C/min (-31°F/min) pour une température décroissante.
- Le taux de variation de la pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pour une pression croissante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) pour une pression décroissante.
- 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 d'air :

650 hPa - 1060 hPa



Tenir à l'écart de la pluie

Le dispositif doit être stocké à l'intérieur de la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55°C (131°F). Si le dispositif n'est pas utilisé pendant 7 jours ou plus après la stérilisation, extraire le dispositif de la pochette de stérilisation et le ranger dans son emballage d'origine. Si le dispositif n'est pas stocké dans un sachet de stérilisation ou si le sachet n'est plus stérile, nettoyez, séchez et stérilisez le dispositif avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT

Si le dispositif médical a été conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT

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

5.5 Services

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

AVERTISSEMENT

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

6 Transport et élimination

6.1 Transport

Conditions de transport



Plage de température :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Plage d'humidité relative :

5% - 80%



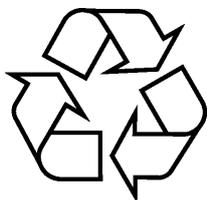
Plage de pression d'air :

650 hPa - 1060 hPa



Tenir à l'écart de la pluie

6.2 Élimination



La mise au rebut de cet appareil doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.



Cet appareil doit être recyclé. Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses qui présentent des risques pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit retourner l'appareil à son revendeur ou établir un contact direct avec un organisme agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

7 Informations générales

7.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'opérateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel ou de production.

La période de garantie est de

- 12 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation justifiée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé s'acquittera des obligations de la société au titre de la présente garantie en réparant ou en remplaçant gratuitement le produit.

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

- Usure excessive
- Utilisation peu fréquente ou incorrecte
- Non-respect des instructions d'entretien, de montage ou de maintenance
- Dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- Raccordements défectueux à l'air, à l'eau ou à l'électricité

AVERTISSEMENT

La garantie devient caduque si les dommages et leurs conséquences résultent d'un entretien incorrect ou d'une modification par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que si le produit est accompagné d'une copie de la facture ou du bon de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

7.2 Références

REF	Légende
1601009-001	Câble MX-I LED 3RD GEN, longueur 2 mètres, soudé, compatible avec le micromoteur électrique MOT MX-I 3RD GEN REF. 1601008-001
1601069-001	Câble MX-i LED, longueur 2 mètres, soudé, compatible avec le MX-i LED et le micromoteur électrique MOT MX-I LED REF. le micromoteur électrique MOT MX-I LED REF. 1600755-001 et REF. 1600825-001
16000881-001	Câble MX LED 3M, longueur 3 mètres, soudé, compatible avec le MX-i LED et le micromoteur électrique MOT MX-I LED REF. le micromoteur électrique MOT MX-I LED REF. 1600755-001 et REF. 1600825-001
1600036-006	Spraynet®, spray nettoyant 500 ml, boîte 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 Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France