

# Кабели для микромоторов

## MX-i

## MX-I LED 3RD GEN

## MX-i LED



**РУС ИНСТРУКЦИИ ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

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

## Содержимое упаковки (REF)



CABLE MX-i LED  
REF 1601069-001



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

## Дополнительные принадлежности



MAINT SPRAYNET\* (в упаковке 6 шт.)  
REF 1600036-006

# Содержание

<b>1</b>	<b>Значки</b> .....	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Техническое обслуживание и сервис</b> ...	<b>12</b>
	1.1 Описание используемых условных обозначений .....	4		5.1 Техническое обслуживание — общая информация .....	12
<b>2</b>	<b>Описание ипредусмотренное применение</b> .....	<b>5</b>		5.2 Очистка и дезинфекция ...	13
	2.1 Описание .....	5		5.3 Стерилизация .....	15
	2.2 Назначение инструмента ..	5		5.3.1 Способ действия .....	15
	2.3 Целевая группационтов ..	5		5.4 Упаковка и хранение .....	17
	2.4 Назначение инструмента ..	5	<b>6</b>	5.5 Сервис .....	17
	2.5 Среда применения .....	5	<b>Транспортировка и утилизация</b> .....	<b>18</b>	
	2.6 Предусмотренное медицинскоеприменение .....	5		6.1 Транспортировка .....	18
	2.7 Противопоказания и побочные эффекты для пациентов .....	6		6.2 Утилизация .....	18
	2.8 В случае неисправности .....	6	<b>7</b>	<b>Общие сведения</b> .....	<b>19</b>
<b>3</b>	<b>Безопасность пользователя и пациента: предупреждения и меры предосторожности при использовании</b> .....	<b>7</b>		7.1 Условия гарантии .....	19
<b>4</b>	<b>Описание</b> .....	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>Артикулы</b> .....	<b>19</b>
	4.1 Общий вид .....	9			
	4.2 Монтаж и подготовка .....	10			
	4.3 Технические данные .....	11			
	4.4 Классификация .....	11			
	4.5 Технические характеристики .....	11			
	4.6 Условия работы .....	11			

## 1 Значки

### 1.1 Описание использующихся условных обозначений

Значок	Описание	Значок	Описание
	Производитель.		Каталожный номер.
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Код партии.
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения тяжелых травм или повреждения устройства.		Медицинское изделие.
	<b>ОСТОРОЖНО:</b> несоблюдение инструкций по технике безопасности может привести к получению травм легкой и средней тяжести или повреждению устройства.		Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.
	Используйте защитные перчатки.		В моечном аппарате.
	Электробезопасность. Рабочая часть типа B.		Изделие пригодно для стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре.
	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.		Воспользуйтесь инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению.
	Двумерный матричный штрих-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).		Ограничение температуры.
	Ограничение по влажности.		Ограничение по атмосферному давлению.
	Бережь от дождя.		Общепринятый значок повторного использования/переработки
	Материалы для электрических и электронных устройств подлежат вторичной переработке.		

## 2 Описание и предусмотренное применение

### 2.1 Описание

Изделие медицинского назначения, изготовленное Bien-Air Dental SA.

**Тип:**

#### **КАБЕЛЬ MX-i LED**

Кабель, предназначенный для применения с микромоторами MX-i LED и MX-i

#### **КАБЕЛЬ MX-i LED 3RD GEN**

Кабель, предназначенный для применения с микромотором MX-i LED 3rd GEN

**Описание:**

Кабели являются важными принадлежностями и предназначены для подключения моторов к фирменным консолям Bien-Air или к аппарату/креслам.

### 2.2 Назначение инструмента

#### **КАБЕЛЬ MX-i LED 3RD GEN**

Данное изделие предназначено для применения в имплантологии.

#### **КАБЕЛЬ для MX-i и MX-i LED**

Данное изделие предназначено для применения в имплантологии, пародонтологии и хирургии ротовой полости.

### 2.3 Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов данного устройства относятся все лица, обратившиеся в стоматологический кабинет для получения медицинской

помощи в соответствии с его предусмотренным медицинским применением. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретному клиническому случаю.

### 2.4 Назначение инструмента

Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Используется стоматологами и специалистами в области стоматологии.

### 2.5 Среда применения

Среда профессионального медицинского учреждения.

### 2.6 Предусмотренное медицинское применение

- Стоматологическая имплантология — это лечение, предполагающее замену одного или нескольких отсутствующих зубов.
- Лечение методами хирургии ротовой полости включает в себя удаление сломанных зубов, удаление зубов мудрости, удаление разрушившихся зубов, не подлежащих восстановлению, направленную и ненаправленную регенерацию костной ткани, апикэктомия, остеотомию, секвестроэктомию и гемисекцию.
- Основными задачами пародонтологии является лечение гингивита и пародонтита.

## 2.7 Противопоказания и побочные эффекты для пациентов

При условии использования устройства по назначению, какие-либо конкретные противопоказания, побочные эффекты или предупреждения для пациента отсутствуют.

## 2.8 В случае неисправности

При возникновении неисправности устройство не может быть использовано.

В случае серьезного происшествия с устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

## **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Любое использование данного устройства в целях, отличающихся от предусмотренных, не разрешается и может представлять опасность.

# 3 Безопасность пользователя и пациента: предупреждения и меры предосторожности при использовании

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации.

Действующее законодательство и данное руководство регламентируют использование инструментов, находящихся в оптимальном рабочем состоянии.

## **Электробезопасность:**

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Электрическая безопасность согласно стандарту IEC 60601-1 может быть заявлена только в том случае, если данное устройство используется с устройствами, совместимыми с оборудованием компании Bien-Air Dental (консолями, платами приводных моторов и моторами).

## **Электромагнитная совместимость:**

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Электромагнитная совместимость может быть заявлена только в том случае, если данное устройство используется с совместимыми устройствами компании Bien-Air Dental (консолями, платами приводных моторов и моторами).
- Поскольку соответствие международному стандарту IEC60601-1-2 не гарантирует устойчивости к излучению сетей 5G во всем мире (из-за различий в местных частотных диапазонах), избегайте присутствия в клинической среде устройств, работающих в широкополосных сотовых сетях 5G, или убедитесь, что сетевая функциональность этих устройств во время клинической процедуры отключена.

**Во избежание любого риска взрыва необходимо учитывать предупреждение, приведенное ниже:**

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Согласно стандарту IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, электрифицированные устройства (моторы, блоки управления, соединители и приспособления) могут безопасно использоваться в медицинской среде, в которой пациенту подаются потенциально взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси анестезирующих веществ только в том случае, если:

- Расстояние между мотором и

дыхательным контуром для анестезии превышает 25 см.

- Мотор не используется одновременно с введением пациенту анестезирующих веществ.

**Во избежание любого риска заражения необходимо учитывать предупреждение, приведенное ниже:**

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Устройство поставляется в нестерильном состоянии. Во избежание какого-либо заражения соблюдайте процедуры очистки, стерилизации и технического обслуживания, подробно описанные в разделе 5.
- Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.





РИС. 1

## 4 Описание

### 4.1 Общий вид

РИС. 1

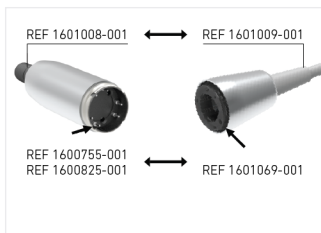
(1) Соединитель мотора

(2) Оболочка

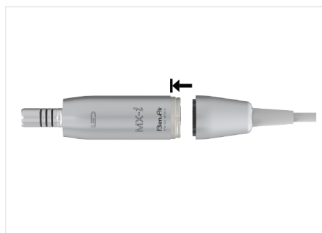
**Примечание :** Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Оригинальным языком данной инструкции по применению является английский.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию *Bien-Air Dental SA* по адресу, указанному на оборотной стороне обложки.



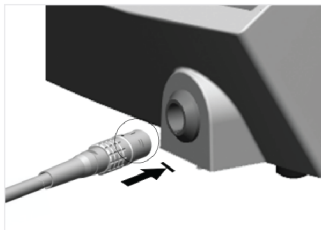
**РИС. 2**



**РИС. 3**



**РИС. 4**



**РИС. 5**

## 4.2 Монтаж и подготовка

### Используемые пиктограммы



Перемещать в указанном направлении.



Перемещать полностью до упора в указанном направлении.



Совместимость с.

1. Моторы MOT MX-i Арт. 1600825-001 и MOT MX-i LED Арт. 1600755-001 укомплектованы кабелем питания Арт. 1601069-001. **РИС. 2.**
2. Мотор MOT MX-i LED 3RD GEN Арт. 1601008-001 укомплектован кабелем питания Арт. 1601009-001, как описано на **РИС. 2.** Проверьте, чтобы задняя часть мотора и соединитель кабеля были сухими и не имели загрязнений.
3. Расположите мотор и его комплектный кабель, как показано на **РИС. 2** (Направляющий элемент должен быть расположен перед отверстием).

Поверните его, чтобы найти точное положение, и нажмите на мотор.

### РИС. 3.

4. Удерживая мотор, полностью привинтите кабельную муфту к заднему соединителю мотора. **РИС. 4.**
5. Убедитесь, что штекер на кабеле является сухим и чистым. Расположите кабель надлежащим образом и подключите кабель к аппарату. Нажмите на штекер, пока не почувствуете щелчок фиксатора. **РИС. 5.**

## 4.3 Технические данные

### Длина:

2 м для обеих кабелей

## 4.4 Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой ЕС (EU) 2017/745 о медицинских изделиях.

Устройство Класса II тип B в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

## 4.5 Технические характеристики

Отсутствуют технические характеристики, которые относятся исключительно к кабелю. См. руководство по применению совместимого микромотора.

## 4.6 Условия работы

### Условия работы



Диапазон температур:

от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)



Относительная влажность:

30–80%



Диапазон атмосферного давления:

от 700 гПа до 1060 гПа

# 5 Техническое обслуживание и сервис

## 5.1 Техническое обслуживание — общая информация

Перед первым использованием устройство следует очистить, продезинфицировать, просушить и стерилизовать.

Не позднее чем через 30 минут после каждого использования выполняйте очистку кабеля.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции по очистке, действующие в вашей стране, а также рекомендации по стерилизации.

### ОСТОРОЖНО

Не распыляйте на внутренние части мотора какие-либо смазывающие материалы или растворы чистящих средств.

### **Подходящие средства для ухода:**

Используйте только упомянутые ниже оригинальные продукты для ухода, произведенные и рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

- Spraynet®
- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (рН 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустим.

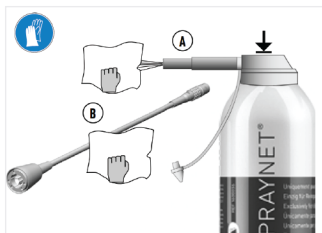


РИС. 6

## 5.2 Очистка и дезинфекция

### ⚠ ОСТОРОЖНО

- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl) и не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Не погружайте устройство в ванну для очистки.
- Не предназначено для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах и в ультразвуковых ваннах.
- Всегда следите за тем, чтобы контакты кабеля оставались чистыми.

Наружную поверхность кабеля следует очищать от загрязнений, как указано на **РИС. 6**:

1. Отсоедините кабель питания от консоли, а также рекомендуется разобрать резьбовое соединение кабеля с мотором.
2. С помощью мягкой щетки и рекомендованных чистящих средств очистите наружную поверхность кабеля.

3. Сполосните кабель холодной проточной водой.
4. Высушите наружную поверхность кабеля с помощью безворсовой ткани, увлажненной средством Spraynet®.

**Примечание** : Автоматическая очистка- дезинфекция может заменить указанные выше этапы 2. Если автоматический моечно-дезинфицирующий аппарат не обеспечивает эффективную сушку, следуйте указанному выше этапу 4.

### Моечно- дезинфицирующий аппарат:

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1.

### Моющее средство и цикл очистки:

Используйте щелочное моющее средство или средство очистки, рекомендованное для применения в моечно- дезинфицирующем аппарате для стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11).

## Рекомендуемые характеристики для цикла тепловой дезинфекции:

Фаза	Параметры
Предварительная очистка	<45 °C; ≥ 2 минут
Чистка	55–65 °C (131–149 °F); ≥ 5 минут
Нейтрализация	≥ 2 минут
Промывка	Водопроводная вода, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 минут под холодной водой
Тепловая дезинфекция	Деминерализованная вода 90–95 °C (194–203 °F), 5–10 минут
Сушка	18–22 минуты

### ОСТОРОЖНО

Никогда не ополаскивайте устройства, чтобы охладить их.

### ОСТОРОЖНО

Если вместо моечного аппарата/термодезинфектора используется автоматическая мойка, соблюдайте предыдущую программу для фаз предварительной очистки, чистки, нейтрализации и промывки. Если водопроводная вода имеет pH за пределами диапазона 6,5–8,5 или если она имеет содержание хлоридов более 100 мг/л (ионов хлора), не следует сушить устройство внутри автоматической мойки, а протрите его вручную безворсовой тканью.

### ОСТОРОЖНО

Если автоматический моечный аппарат/дезинфектор не обеспечивает достаточное высушивание и/или после сушки остаются следы влаги, высушите наружную поверхность устройства с помощью безворсовой ткани, увлажненной средством Spraynet®.

## 5.3 Стерилизация

### ⚠ ОСТОРОЖНО

- Качество стерилизации зависит от чистоты устройства. Стерилизации подлежат только идеально чистые устройства.
- Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что устройство полностью сухое.
- Проведите стерилизацию следующим способом.
- Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).
- Если согласно национальным директивам требуется стерилизация, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой. Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.

### 5.3.1 Способ действия

1. Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.
2. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. удаление воздуха путем принудительного вытеснения (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут или при температуре 132 °C (269,6 °F) в течение 4 минут. В юрисдикциях, где требуется стерилизация от прионов, стерилизуйте при температуре 135 °C (275 °F) в течение 18 минут.

Данное устройство способно выдержать более 1000 циклов стерилизации.





## Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137 °C (278,6 °F), т.е. номинальную температуру автоклава следует установить на 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) или 135,5 °C (275 °F) с учетом погрешности стерилизатора при определении температуры.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °C (278,6 °F) соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07–3,17 бар (1–46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °C/мин (59 °F/мин) при нагреве и -35 °C/мин (-31 °F/мин) при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и -1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.



## 5.4 Упаковка и хранение

### Условия хранения

	Диапазон температур:	от 0°C до +40°C (от +32°F до +104°F)
	Относительная влажность:	10–80%
	Диапазон атмосферного давления:	от 650 гПа до 1060 гПа
	Бережь от дождя	

Прибор необходимо хранить в стерилизационном пакете в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55 °C (131 °F). Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките прибор из пакета для стерилизации и храните его в оригинальной упаковке. Если прибор не хранится в пакете для стерилизации или если пакет больше не стерилен, очистите, просушите и стерилизуйте прибор перед его использованием.

#### ОСТОРОЖНО

Если медицинское изделие хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед использованием.

#### ОСТОРОЖНО

Учитывайте срок годности пакета для стерилизации, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

## 5.5 Сервис

Компания Bien-Air Dental SA рекомендует пользователям заменять кабель один раз в два года.

#### ОСТОРОЖНО

Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения модификаций или ремонтов обращайтесь к своему постоянному поставщику или в сервисный центр компании Bien-Air Dental.

# 6 Транспортировка и утилизация

## 6.1 Транспортировка

### Условия транспортировки



Диапазон температур:

от -20 °C до +50 °C (от -4 °F до +122 °F)



Относительная влажность:

5–80%



Диапазон атмосферного давления:

от 650 гПа до 1060 гПа



Бережь от дождя

## 6.2 Утилизация



Утилизация данного устройства должна проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Это устройство должно подвергнуться вторичной переработке. Электрические и электронные устройства могут содержать субстанции, вредные для здоровья людей и экологии. Пользователь может вернуть устройство своему дилеру или обратиться непосредственно на предприятие, специализирующееся на второбработке или устранении отходов этого типа (Директива 2012/19/EC).

# 7 Общие сведения

## 7.1 Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет оператору гарантию, распространяющуюся на любые функциональные дефекты, а также брак материалов или изготовления.

Срок действия гарантии составляет:

- 12 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путем бесплатного ремонта или замены изделия.

Исключены любые другие претензии любого вида, в частности, претензии в отношении ущерба или травмы, а также их последствий, которые являются следствием:

- чрезмерного износа
- нечастого или неправильного использования
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- неправильного подключения воздуха, воды или электропитания.

### ОСТОРОЖНО

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA. Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, номер продукта и серийный номер.

# 8 Артикулы

Арт.	Обозначение
1601009-001	Кабель MX-i LED 3RD GEN
1601069-001	Кабель MX-i LED
1600036-006	Чистящее средство Spraynet® в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.



**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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

**EC REP** Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France