

Kablar för mikromotorer  
MX-i  
MX-I LED 3RD GEN  
MX-i LED



**SE BRUKSANVISNING.**

Andra språk tillgängliga på  
<https://dental.bienair.com/IFU>

## Förpackningens innehåll (REF)



CABLE MX-i LED  
REF 1601069-001



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

## Valfria tillbehör



MAINT SPRAYNET\* (LÅDA MED 6 BURKAR)  
REF 1600036-006



















# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Symboler</b> .....	<b>4</b>		
	1.1 Beskrivning av använda symboler .....	4		
<b>2</b>	<b>Identifiering och avsedd användning</b> .....	<b>5</b>		
	2.1 Identifiering .....	5		
	2.2 Avsedd användning .....	5		
	2.3 Avsedd patientgrupp .....	5		
	2.4 Avsedd användare .....	5		
	2.5 Användningsmiljö .....	5		
	2.6 Avsedda medicinskatillstånd .....	5		
	2.7 Kontra-indikationer och biverkningar för patienten .....	5		
	2.8 Vid olycksfall .....	5		
<b>3</b>	<b>Användar- och patientsäkerhet: Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning</b> .....	<b>6</b>		
<b>4</b>	<b>Beskrivning</b> .....	<b>8</b>		
	4.1 Översikt .....	8		
	4.2 Montering och förberedelse .....	9		
	4.3 Tekniska data .....	10		
	4.4 Klassificering .....	10		
	4.5 Prestationer .....	10		
	4.6 Driftsförhållanden .....	10		
<b>5</b>	<b>Underhåll och service</b> .....	<b>11</b>		
	5.1 Underhåll - Allmän information .....	11		
	5.2 Rengöring och desinfektion .....	12		
	5.3 Sterilisering .....	14		
	5.3.1 Procedur .....	14		
	5.4 Förpackning och förvaring .....	15		
	5.5 Underhåll .....	15		
<b>6</b>	<b>Transport och bortskaffande</b> .....	<b>16</b>		
	6.1 Transport .....	16		
	6.2 Bortskaffande .....	16		
<b>7</b>	<b>Allmän information</b> .....	<b>17</b>		
	7.1 Garantivillkor .....	17		
<b>8</b>	<b>Referenser</b> .....	<b>17</b>		

# SE BRUKSANVISNING

## 1 Symboler

### 1.1 Beskrivning av använda symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillverkare.		Katalognummer.
	CE-märkning med det anmälda organets nummer.		Partikod.
	VARNING: fara som kan resultera i allvarlig personskada eller skada på produkten om säkerhetsinstruktionerna inte följs korrekt.		Medicinteknisk produkt.
	SE UPP: fara som kan resultera i lätt eller måttlig personskada eller skada på produkten om säkerhetsinstruktionerna inte följs korrekt.		Auktoriserad EG-representant i Europeiska gemenskapen.
	Ha på dig skyddshandskar.		Diskdesinfektorn kan desinficeras.
	Elsäkerhet. Applicerad del av typ B.		Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur.
Rx Only	Varning: i enlighet med federal lagstiftning (USA) är denna produkt endast tillgänglig för försäljning vid rekommendation från en legitimerad läkare.		Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Datamatrixkod för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification, unik enhetsidentifikation).		Temperaturgräns.
	Begränsning för luftfuktigheten.		Atmosfärisk tryckbegränsning.
	Håll produkten borta från regn.		Allmän återvinningssymbol.
	Återvinningsbart elektriskt och elektroniskt material.		

## 2 Identifiering och avsedd användning

### 2.1 Identifiering

Medicintekniska produkter tillverkade av Bien-Air Dental SA.

Typ:

#### KABEL MX-i LED

Kabel avsedd för användning med mikromotorerna MX-i LED och MX-i

#### KABEL MX-I LED 3RD GEN

Kabel avsedd för användning med mikromotorn MX-I LED 3rd GEN

#### Beskrivning:

Kablar är viktiga tillbehör avsedda för anslutning av motorer till Bien-Airs patentskyddade konsoler eller till enheter/stolar.

### 2.2 Avsedd användning

#### KABEL MX-I LED 3RD GEN

Produkt avsedd för användning inom implantologi.

#### KABEL MX-i och MX-i LED

Produkt avsedd för användning inom implantologi, parodontologi och oral kirurgi.

### 2.3 Avsedd patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för produkten innefattar alla personer som besöker en tandläkarmottagning för att få behandling i linje med det avsedda medicinska tillståndet. Det finns inga begränsningar vad gäller individens ålder, ras eller kultur. Den avsedda användaren är ansvarig för att välja lämplig produkt för patienten i enlighet med den specifika kliniska tillämpningen.

### 2.4 Avsedd användare

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk. Används av tandläkare och tandtekniker.

### 2.5 Användningsmiljö

Sjukvårdsmiljö.

### 2.6 Avsedda medicinska tillstånd

- Implantologi är behandlingen för att ersätta en eller flera tänder som saknas.
- Orala kirurgiska behandlingar innefattar extraktion av tänder i dåligt skick, extraktion av visdomständer, extraktion av kariesangripna tänder som inte kan behandlas, guidad och icke guidad benuppbyggnad, tandrot-operation, osteotomi, sekvestrotomi och hemisektion.
- De viktigaste behandlingarna inom parodontologin innefattar tandköttsinflammation och tandlossning.

### 2.7 Kontra-indikationer och biverkningar för patienten

Inga specifika kontraindikationer, biverkningar eller varningar förekommer för patienten när produkten används i enlighet med sina ändamål.

### 2.8 Vid olycksfall

Om en olycka inträffar får produkten inte användas.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten måste det rapporteras till en behörig myndighet i ditt land, samt till tillverkaren via din regionala distributör. Följ relevanta nationella bestämmelser för detaljerade procedurer.

### **VARNING**

All annan användning än den som denna produkt är avsedd för är förbjuden och kan vara farlig.

## 3 Användar- och patientsäkerhet: Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

Denna medicintekniska produkt måste användas av yrkesverksamma i enlighet med gällande lagbestämmelser om arbetarskydd, hälsa och åtgärder för förebyggande av olycksfall samt denna bruksanvisning.

I enlighet med dessa bestämmelser är användaren ansvarig för att se till att han eller hon endast använder produkter som är i perfekt skick.

### **Elsäkerhet:**

#### **VARNING**

Elsäkerhet i enlighet med IEC 60601-1 kan endast åberopas när produkten används med enheter som är kompatibla med Bien-Air Dental (konsoler, kretskort till drivmotorer och motorer).

### **Elektromagnetisk kompatibilitet:**

#### **VARNING**

- Elektromagnetisk kompatibilitet kan endast åberopas när produkten används med enheter som är kompatibla med Bien-Air Dental (konsoler, kretskort till drivmotorer och motorer).
- Eftersom överensstämmelse med den internationella standarden IEC60601-1-2 inte garanterar

immunitet mot 5G över hela världen (på grund av de olika frekvensband som används lokalt), bör man förhindra förekomsten av enheter utrustade med bredband via 5G-mobilnätet i den kliniska miljön, eller se till att nätverksfunktionen är inaktiverad på dessa enheter under den kliniska proceduren.

### **För att förhindra risken för explosion måste nedanstående varning följas:**

#### **VARNING**

Enligt IEC 60601-1:2005 +A1 2012/Bilaga G kan strömförande anordningar (motorer, styrenheter, kopplingar och fästen) endast användas på ett säkert sätt i en medicinsk miljö där potentiellt explosiva eller brandfarliga blandningar av anestesimedel ges till patienten om:

- avståndet mellan motorn och andningskretsen för anestesimedlet överstiger 25 cm
- motorn inte används samtidigt för att administrera anestesimedel till patienten.

### **För att förhindra risken för infektion måste nedanstående varningar följas:**

#### **VARNING**

- Produkten levereras inte steril. För att undvika infektioner måste man följa rengörings-, steriliserings- och underhållsproceduren som beskrivs i avsnitt 5.
- Medicinsk personal som använder eller utför underhåll på medicinsk utrustning som är kontaminerad eller potentiellt kontaminerad måste följa universella försiktighetsåtgärder, och i synnerhet bära personlig

skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, etc.). Spetsiga och vassa instrument bör hanteras med stor försiktighet.



FIG. 1

## 4 Beskrivning

### 4.1 Översikt

FIG. 1

(1) Motors kontaktspets

(2) Hölje

**Obs :** De tekniska specifikationerna, illustrationerna och måtten i denna bruksanvisning är endast tillhandahållna som en vägledning. De får inte ge upphov till något anspråk.

Originalspråket för denna bruksanvisning är engelska.

För ytterligare information, vänligen kontakta Bien-Air Dental SA på den adress som anges på baksidan.



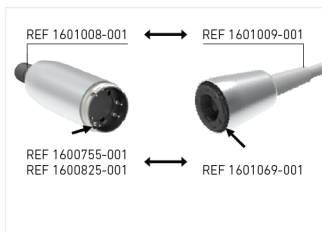


FIG. 2

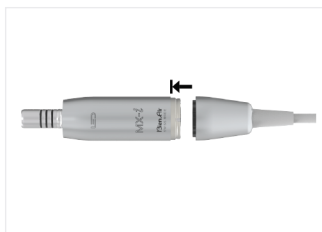


FIG. 3

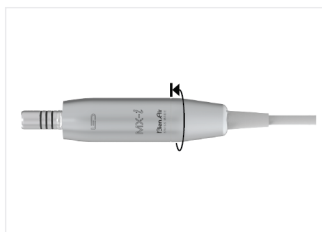


FIG. 4

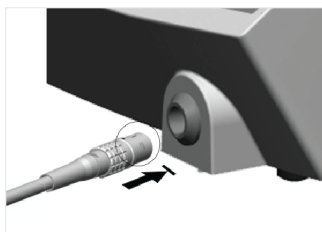


FIG. 5

## 4.2 Montering och förberedelse

### Använda piktogram



Flytta i den angivna riktningen.



Flytta helt till stoppläget, i anvisad riktning.



Kompatibel med.

1. Motorerna MOT MX-i REF 1600825-001 och MOT MX-i LED REF 1600755-001 är monterade med strömkabeln REF 1601069-001. **FIG. 2.**
2. Motorn MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 är monterad med strömkabeln REF 1601009-001 såsom beskrivs i **FIG. 2.** Kontrollera att motorns baksida och kabelanslutningen är rena och torra.

- Placera motorn och dess patentskyddade kabel såsom visas i **FIG. 2** (positioneraren måste vara framför hålet). Vrid den för att hitta det exakta läget och tryck in den i motorn. **FIG. 3**.
- Håll ordentligt i motorn och skruva på kabelhylsan helt på den bakre motoranslutningen. **FIG. 4**.
- Kontrollera att kabelns stift är rent och torrt. Placera kabeln rätt och koppla in kabeln i enheten. Tryck in stiftet tills du känner att låset "klickar". **FIG. 5**.

### 4.3 Tekniska data

#### Längd:

2 m för båda kablarna

### 4.4 Klassificering

Klass IIa i enlighet med den europeiska förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Produkt av klass II typ B i enlighet med standarden IEC 60601-1.

### 4.5 Prestationer

Inga prestationer är relaterade till kabeln på egen hand. Se bruksanvisningen för den kompatibla mikromotorn.

### 4.6 Driftsförhållanden

#### Driftsförhållanden



Temperaturområde:

+10 °C – +35 °C (+50 °F – +95 °F)



Relativ luftfuktighet, intervall:

30 % – 80 %



Lufttryck, intervall:

700 hPa – 1060 hPa

## 5 Underhåll och service

### 5.1 Underhåll - Allmän information

Rengör, desinficera, torka och sterilisera produkten före den första användningen. Rengör kabeln inom högst 30 minuter efter varje behandling.

#### **VARNING**

Följ nationella direktiv, standarder och riktlinjer avseende rekommendationer för rengöring och sterilisering.

#### **SE UPP**

Spruta inte in något smörjmedel eller någon rengöringslösning i motorn.

#### **Lämpliga underhållsprodukter:**

Använd endast originalprodukter och -delar från Bien-Air Dental SA för underhåll, som de som nämns nedan, eller de som rekommenderas av Bien-Air Dental SA. Användning av andra produkter eller delar kan orsaka fel under drift och/eller ogiltigförklara garantin.

- Spraynet®
- Alkaliskt rengöringsmedel eller rengöringsmedel/desinfektionsmedel (pH 8–11) rekommenderas för rengöring och desinfektion av dentala eller kirurgiska instrument. Desinfektionsmedel som består antingen av didecyldimetylammoniumklorid, kvartär ammoniumkarbonat eller neutral enzymatisk produkt. (t.ex. Neodisher® mediclean) är också tillåtna.

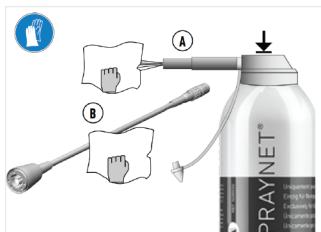


FIG. 6

## 5.2 Rengöring och desinfektion

### ⚠ SE UPP

- Doppa inte produkten i fysiologisk lösning (NaCl) och använd inte heller koksaltlösning för att hålla den fuktig tills den kan rengöras.
- Sänk inte ner produkten i ett rengöringsbad.
- Rengör inte i en diskdesinfektor eller en ultraljudsvätt.
- Se alltid till att kabelkontaktarna är rena.

Kabelns utvändiga yta måste rengöras för att ta bort orenheter såsom visas i FIG. 6:

1. Koppla bort strömkabeln från konsolen. Det rekommenderas även att skruva loss kabeln från motorn.
2. Rengör kabelns utvändiga yta med hjälp av en smidig och flexibel borste med rekommenderade rengöringsprodukter.
3. Skölj kabeln med kallt, rinnande vatten.
4. Torka av kabelns utvändiga yta med en luddfri trasa fuktad med Spraynet®.

*Obs:* Automatisk diskning/desinfektion kan ersätta ovanstående steg 2. Om den automatiska diskdesinfektorn inte ger effektiv torkning, följ ovanstående steg 4.

### Diskdesinfektor:

Utför automatisk diskning/desinfektion med en godkänd diskdesinfektor som överensstämmer med ISO-standarden 15883-1.

### Rengöringsmedel och diskcykel:

Använd ett alkaliskt medel eller rengöringsmedel som rekommenderas för rengöring i en diskdesinfektor för dentala eller kirurgiska instrument (pH 8–11).

## Rekommenderade specifikationer för cykeln för värmedesinfektion.

Fas	Parametrar
Förrengöring	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minuter
Rengöring	55 °C – 65°C (131 °F – 149 °F); ≥ 5 minuter
Neutralisering	≥ 2 minuter
Sköljning	Kranvatten, ≤ 30 °C (86 °F), ≥ 2 minuter kallt vatten
Termisk desinficering	Demineraliserat vatten, 90 °C – 95 °C (194 °F – 203 °F), 5–10 minuter
Torkning	18–22 minuter

### **SE UPP**

Skölj aldrig av produkterna för att kyla ned dem.

### **SE UPP**

Om en spoldesinfektor används i stället för diskdesinfektorn måste det tidigare programmet för faserna förrengöring, rengöring, neutralisering och sköljning följas. Om det lokala kranvattnet har ett pH-värde utanför intervallet 6,5–8,5, eller om det innehåller mer än 100 mg/l klorid (Cl-jon), ska du inte torka produkten i spoldesinfektorn utan istället torka den för hand med en luddfri trasa.

### **SE UPP**

Om den automatiska diskdesinfektorn inte ger effektiv torkning och/eller om fuktspår kvarstår efter torkning måste du torka av produktens utvändiga yta med en luddfri trasa impregnerad med Spraynet®.

## 5.3 Sterilisering

### SE UPP

- Kvaliteten på steriliseringen är mycket beroende av hur ren produkten är. Endast helt rena produkter får steriliseras.
- Se till att produkten är helt torr för att förbättra effektiviteten av steriliseringen.
- Använd inte en annan steriliseringsprocedur än den som beskrivs nedan.
- Använd endast dynamiska luftborttagningscykler: förvakuum- eller ångspolningstryckpulscykler (SFPP).
- Om steriliseringen krävs enligt nationella direktiv bör man endast använda dynamiska sterilisatorer: Använd inte en ångsterilisator för autoklavering med gravitationsmetod. Som med alla instrument ska produkten tas bort efter varje steriliseringscykel, inklusive torkning, för att undvika överdriven exponering för värme som kan resultera i korrosion.

### 5.3.1 Procedur

1. Packa produkten i en förpackning som är godkänd för ångsterilisering.
2. Sterilisera med ånga efter cykeln för dynamisk luftborttagning (ANSI/AAMI ST79, avsnitt 2.19), d.v.s. forcerad luftborttagning (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) vid 135 °C (275 °F) i 3 minuter eller vid 132 °C (269,6 °F) i 4 minuter. I juridiktioner där sterilisering för prioner krävs måste man sterilisera vid 135 °C (275 °F) i 18 minuter.





Produkten tål över 1 000 steriliseringar.

### De rekommenderade parametrarna för steriliseringscykeln är:

- Den maximala temperaturen i autoklavkammaren överstiger inte 137 °C (278,6 °F), dvs. autoklavens nominella temperatur är inställd på 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) eller 135,5 °C (275 °F) med hänsyn till sterilisatorns osäkerhet med avseende på temperatur.
- Den maximala varaktigheten för intervallet vid den maximala temperaturen på 137 °C (278,6 °F) är i enlighet med nationella krav för sterilisering med fuktig värme och överstiger inte 30 minuter.
- Det absoluta trycket i sterilisatorns kammare ligger inom intervallet 0,07 bar till 3,17 bar (1 psia till 46 psia).
- Temperaturförändringshastigheten överstiger inte 15 °C/min (59 °F/min) för ökande temperatur och -35 °C/min (-31 °F/min) för sjunkande temperatur.
- Tryckförändringshastigheten överstiger inte 0,45 bar/min (6,6 psia/min) för ökande tryck och -1,7 bar/min (-25 psia/min) för minskande tryck.
- Inga kemiska eller fysikaliska reagenser tillsätts till vattenångan.

## 5.4 Förpackning och förvaring

### Förvaringsförhållanden

	Temperaturområde:	0 °C – +40 °C (+32 °F – +104 °F)
	Relativ luftfuktighet, intervall:	10 % – 80 %
	Lufttryck, intervall:	650 hPa – 1060 hPa
	Håll produkten borta från regn	

Produkten måste förvaras i steriliseringspåsen i en torr och dammfri miljö. Temperaturen får inte överstiga 55 °C (131 °F). Om produkten inte kommer att användas under 7 dagar eller mer efter steriliseringen, ta ut produkten ur steriliseringspåsen och förvara den i originalförpackningen. Om produkten inte förvaras i en steriliseringspåse, eller om påsen inte längre är steril, måste man rengöra, torka och sterilisera produkten innan den används.

#### **SE UPP**

Om den medicintekniska produkten har förvarats i kyl, låt den värmas upp till rumstemperatur innan den används.

#### **SE UPP**

läkta utgångsdatumet för steriliseringspåsen, som kan variera beroende på förvaringsförhållanden och typen av förpackning.

## 5.5 Underhåll

Bien-Air Dental SA rekommenderar att användaren byter kabel vartannat år.

#### **SE UPP**

Demontera aldrig produkten. För ändringar och reparationer, kontakta din vanliga leverantör eller Bien-Air Dentals servicecenter.

# 6 Transport och bortskaffande

## 6.1 Transport

### Transportförhållanden



Temperaturområde:

-20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F)



Relativ luftfuktighet, intervall:

5 % – 80 %



Lufttryck, intervall:

650 hPa – 1060 hPa



Håll produkten borta från regn

## 6.2 Bortskaffande



Bortskaffande av denna produkt måste utföras i enlighet med gällande lagstiftning.



Denna produkt måste återvinnas. Elektrisk och elektronisk utrustning kan innehålla farliga ämnen som utgör hälso- och miljörisker. Användaren måste returnera produkten till sin återförsäljare eller upprätta direkt kontakt med en godkänd organisation för behandling och återvinning av denna typ av utrustning (EU-direktiv 2012/19/ EU).



# 7 Allmän information

## 7.1 Garantivillkor

Bien-Air Dental SA ger operatören en garanti som täcker alla funktionsstörningar, samt material- eller produktionsfel.

Garantitiden är:

- 12 månader från faktureringsdagen.

Vid ett berättigat anspråk kommer Bien-Air Dental eller dess auktoriserade representant att fullgöra företagets skyldigheter enligt denna garanti genom att kostnadsfritt reparera eller byta ut produkten.

Alla andra typer av anspråk, särskilt anspråk för skada eller personskada, och konsekvenserna därav som beror på:

- alltför stort slitage
- ej frekvent eller felaktig användning
- underlåtenhet att följa service-, monterings- eller underhållsinstruktionerna
- skador orsakade av onormal kemisk, elektrisk eller elektrolytisk påverkan
- felaktiga luft-, vatten- eller elanslutningar.

### SE UPP

Garantin upphör att gälla om skadan och dess konsekvenser är resultatet av felaktig service eller ändring av tredje part som inte är auktoriserad av Bien-Air Dental SA. Garantianspråk kommer endast att beaktas om produkten åtföljs av en kopia av fakturan eller följesedeln. Följande information måste tydligt anges: inköpsdatum, produktreferens och serienummer.

# 8 Referenser

REF	Förklaring
1601009-001	MX-I LED 3RD GEN kabel
1601069-001	MX-i led, kabel
1600036-006	Spraynet®, rengöringsspray 500 ml, låda med 6 burkar



**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