

Mikromotorlar için kablolar
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED

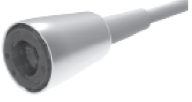


TUR KULLANMA TALİMATLARI.

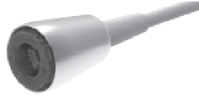
Diğer diller için bkz.

<https://dental.bienair.com/IFU>

Paket içeriđi (REF)



KABLO MX-i LED
REF 1601069-001



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

İsteğe bağlı aksesuarlar



6X

Spraynet® temizleme spreyi 500 ml, 6'lı kutu(6'LI KUTU)
REF 1600036-006






















İçerik tablosu

1. Semboller	4	4.4 Sınıflandırma	9
1.1 Kullanılan işaretlerin açıklaması	4	4.5 Performanslar	9
2. Tanım ve Kullanım Amacı	5	4.6 Çalışma koşulları	9
2.1 Tanımlama	5	5. Bakım ve servis	10
2.2 Kullanım amacı	5	5.1 Bakım - Genel bilgiler	10
2.3 Hedef hasta popülasyonu	5	5.2 Temizlik ve dezenfeksiyon	11
2.4 Hedef Kullanıcı	5	5.3 Sterilizasyon	13
2.5 Kullanım Ortamı	5	5.3.1.Yöntem	13
2.6 Hedef tıbbi durumlar	5	5.4 Ambalaj ve saklama	14
2.7 Hasta kontrendikasyonları ve yan etkiler ..	5	5.5 Servis	14
2.8 Kaza durumunda	5	6. Taşıma ve bertaraf	15
3. Kullanıcı ve Hasta Güvenliği: Kullanım uyarıları ve önlemleri	6	6.1 Taşıma	15
4. Açıklama	7	6.2 İmha	15
4.1 Ürünün genel görünümü	7	7. Genel bilgiler	16
4.2 Birleştirme ve hazırlık	8	7.1 Garanti şartları	16
4.3 Teknik veriler	9	8. Referanslar	16

TR KULLANMA TALİMATLARI

1 Semboller

1.1 Kullanılan işaretlerin açıklaması

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Üretici.		Katalog numarası.
	Onaylanmış kuruluş numarasıyla birlikte CE işareti.		Parti kodu.
	UYARI: Güvenlik talimatlarına doğru şekilde uyulmaması halinde ciddi şiddette yaralanmaya veya cihazda hasara yol açabilecek tehlike.		Tıbbi cihaz.
	DİKKAT: Güvenlik talimatlarına doğru şekilde uyulmaması halinde hafif veya orta şiddette yaralanmaya veya cihazda hasara yol açabilecek tehlike.		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili AT Temsilcisi.
	Koruyucu eldiven takın.		Termo yıkayıcı dezenfekte edilebilir.
	Elektriksel güvenlik. Uygulanan parça tipi B.		Belirtilen sıcaklıkta bir buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir.
	Uyarı: Federal yasa (ABD) uyarınca bu cihaz yalnızca akredite bir uygulayıcının önerisi üzerine satışa sunulabilir.		Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın.
	UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlaması) dahil ürün bilgisi için Veri Matrisi kodu.		Sıcaklık limiti.
	Nem sınırlaması.		Atmosfer basıncı sınırlaması.
	Yağmurdan uzak tutun.		Geri kazanım/geri dönüşüm için genel sembol.
	Geri dönüştürülebilir elektrikli ve elektronik malzeme.		

2 Tanım ve Kullanım Amacı

2.1 Tanımlama

Şu şirket tarafından üretilen tıbbi cihazlar: Bien-Air Dental SA.

Tip:

KABLO MX-i LED

MX-i LED ve MX-i mikromotorlarla kullanılmak üzere tasarlanmış kablo

KABLO MX-I LED 3RD GEN

MX-I LED 3rd GEN mikromotor ile kullanılmak üzere tasarlanmış kablo

Açıklama:

Kablolara, motorları Bien-Air tescilli konsollara veya ünitelere/koltuklara bağlamak için kullanılan temel aksesuarlardır.

2.2 Kullanım amacı

KABLO MX-I LED 3RD GEN

Ürün implantolojide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CABLE MX-i ve MX-i LED

Ürün; İmplantoloji, Periodontoloji ve Oral cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.3 Hedef hasta popülasyonu

Cihazın hedef hasta popülasyonu bir diş hekiminin muayenehanesini hedef tıbbi duruma uygun olarak tedavi almak için ziyaret eden kişileri içerir. Hasta yaşı, ırkı veya kültürü konusunda hiçbir sınırlama yoktur. Hedef kullanıcı, özel klinik uygulamaya göre hasta için yeterli olan cihazı

seçmekten sorumludur.

2.4 Hedef Kullanıcı

Ürün sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Diş hekimleri ve diş uzmanları tarafından kullanılır.

2.5 Kullanım Ortamı

Profesyonel sağlık kuruluşu ortamı.

2.6 Hedef tıbbi durumlar

- Dental implantoloji, bir veya daha fazla eksik dişin değiştirilmesine yönelik bir tedavidir.
- Ağız cerrahisi tedavileri arasında gömülü diş çekimi, yirmilik diş çekimi, kurtarılamayan çürük diş çekimi, Kılavuzlu ve kılavuzsuz kemik rejenerasyonu, apikoektomi, osteotomi, sekestrektomi ve hemiseksiyon yer almaktadır.
- Başlıca periodontoloji tedavileri gingivitis ve periodontitis içerir.

2.7 Hasta kontrendikasyonları ve yan etkiler

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında cihaz için belirli bir hasta kontrendikasyonu, yan etki veya uyarı bulunmamaktadır.

2.8 Kaza durumunda

Bir kaza durumunda cihaz kullanılmamalıdır.

Cihazla ilgili olarak ciddi bir olay meydana gelirse ülkenizdeki yetkili bir makama ve bölgesel dağıtımçı aracılığıyla üreticiye bildirin. Ayrıntılı prosedürler için ilgili ulusal düzenlemelere bakın.

UYARI

Bu ürünün öngörülen amaçlar dışındaki her türlü kullanımı yasaktır ve tehlikeli sonuçlar doğurabilir.

3 Kullanıcı ve Hasta Güvenliği: Kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu tıbbi cihaz, uzman kişiler tarafından çalışma güvenliği, sağlık ve kazalardan korunma önlemleriyle ilgili yasal düzenlemeler ile birlikte burada sunulan kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.

Bu düzenlemelere göre, kullanıcı yalnızca mükemmel olarak çalışan bir cihazı kullandığından emin olmakla yükümlüdür.

Elektrik güvenliği:

⚠ UYARI

IEC 60601-1 ile uyumlu elektrik güvenliği yalnızca cihaz Bien-Air Dental uyumlu cihazlarla (konsollar, tahrik motoru kartları ve motorlar) kullanıldığında iddia edilebilir.

Elektromanyetik uyumluluk:

⚠ UYARI

- Elektromanyetik uyumluluk yalnızca cihaz Bien-Air Dental uyumlu cihazlarla (konsollar, tahrik motoru kartları ve motorlar) kullanıldığında iddia edilebilir.
- Uluslararası standart IEC60601-1-2 ile uyumluluk dünya çapında 5G'ye karşı bağımsızlığı garanti etmediğinden (yerel olarak kullanılan farklı frekans bantları nedeniyle), klinik ortamda 5G geniş bant hücresele ağlarla donatılmış cihazlar bulundurmamın veya klinik prosedür sırasında bu cihazların ağ işlevselliğinin devre dışı bırakıldığından emin olun.

Herhangi bir patlama riskini önlemek için aşağıdaki uyarıya dikkat edilmelidir:

⚠ UYARI

IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG'ye göre, elektrikli cihazlar (motorlar, kontrol üniteleri, kuplörler ve ataşmanlar) anestezi maddelerinin potansiyel olarak patlayıcı veya yanıcı karışımlarının hastaya verildiği tıbbi bir ortamda yalnızca aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde kullanılabilir:

- Motor ile anestezi solunum devresi arasındaki mesafenin 25 cm'yi aşması.
- Motor, anestezi maddelerinin hastaya uygulanmasıyla aynı anda kullanılmaz.

Herhangi bir enfeksiyon riskini önlemek için aşağıdaki uyarılara dikkat edilmelidir:

⚠ UYARI

- Cihaz teslim edildiğinde steril değildir. Herhangi bir enfeksiyonu önlemek için bölüm 5'te ayrıntıları verilen temizlik, sterilizasyon ve bakım prosedürüne uyun.
- Kontamine olmuş veya potansiyel olarak kontamine olmuş tıbbi cihazlar kullanan veya bunların bakımını yapan tıbbi personel, özellikle kişisel koruyucu ekipman (eldivenler, gözlükler vb.) kullanarak evrensel önlemlere uymalıdır. Sivri veya keskin aletler üzerinde çalışırken çok dikkat edilmelidir.



FIG. 1

4 Açıklama

4.1 Ürünün genel görünümü

ŞEK. 1

- (1) Motor konektörü
- (2) Kılıf

Not : Burada verilen talimatlardaki teknik özellikler, çizimler ve boyutlar sadece bilgilendirmeye yöneliktir. Bunlara dayanarak herhangi bir talepte bulunulamaz.

Bu kullanım talimatlarının orijinal dili İngilizcedir.

Daha ayrıntılı bilgi için arka kapaktaki adresten Bien-Air Dental SA ile iletişime geçebilirsiniz.



FIG. 2

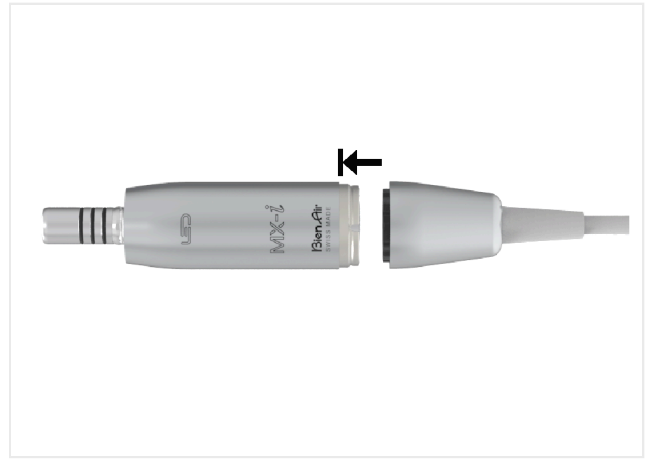


FIG. 3



FIG. 4

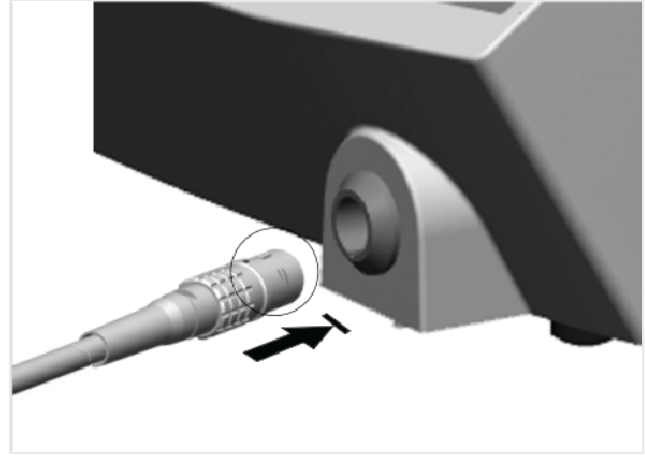


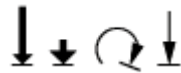
FIG. 5

4.1 Birleştirme ve hazırlık

Piktogram kullanılmıştır



Belirtilen yönde hareket eder.



Belirtilen yönde sonuna kadar hareket eder.



Uyumludur.

1. MOT MX-i REF 1600825-001 ve MOT MX-i LED REF 1600755-001 motorları REF 1601069-001 güç kablosu ile birlikte monte edilir. [ŞEK. 2.](#)
2. Motor MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001, güç kablosu REF 1601009-001 ile birlikte monte edilir, bkz. [ŞEK. 2.](#) Motorun arka tarafının ve kablo konektörünün temiz ve kuru olduğunu kontrol edin.
3. Motoru ve özel kablosunu şurada gösterildiği gibi konumlandırın: [ŞEK. 3.](#)
4. Motoru tutarak kablo manşonunu arka motor bağlantısına tamamen vidalayın. [ŞEK. 4.](#)
5. Kablo üzerindeki pimin temizliğini ve kuruluşunu kontrol edin. Kabloyu doğru şekilde yerleştirin ve üniteye takın. Kilitleme 'klik' sesini duyana kadar pimi içeri bastırın. [ŞEK. 5.](#)

4.2 Teknik veriler

Uzunluk:

Her iki kablo için 2 m

4.3 Sınıflandırma

Avrupa Tıbbi Yönetmeliği (AB) 2017/745 uyarınca Sınıf IIa.
IEC 60601-1 standardı uyarınca Sınıf II B tipi cihaz.

4.4 Performanslar

Yalnızca kabloyla ilgili performans bilgisi yoktur. Uyumlu mikromotorun Kullanma Talimatlarına bakın.

4.5 Çalışma koşulları

Çalışma koşulları



Sıcaklık aralığı:

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Bağıl nem aralığı:

%30 - %80



Hava basıncı aralığı:

700 hPa - 1060 hPa

5 Bakım ve servis

5.1 Bakım - Genel bilgiler

İlk kullanımdan önce cihazı temizleyin, dezenfekte edin, kurutun ve sterilize edin. Her uygulamadan sonra en fazla 30 dakika içinde kabloyu temizleyin.

⚠ UYARI

Temizlik ve sterilizasyon önerileri için ulusal direktiflerinize, standartlarınıza ve kılavuzlarınıza uyun.

⚠ DİKKAT

Motorun içine herhangi bir yağlayıcı veya temizleme çözeltisi püskürtmeyin.

Uygun bakım ürünleri:

Yalnızca aşağıda belirtilen orijinal Bien-Air Dental SA bakım ürünlerini ve parçalarını veya Bien-Air Dental SA tarafından önerilenleri kullanın. Başka ürünlerin veya yedek parçaların kullanımı çalışma arızalarına neden olabilir ve/veya garantinin iptaline yol açabilir.

- Spraynet®
- Dental aletler veya cerrahi aletlerinin temizlenmesi/dezenfeksiyonu için alkali deterjan veya deterjan/dezenfektan (pH 8-11) önerilir. Didesildimetilamonyum klorür, kватerner amonyum karbonat veya enzim içeren nötr bir üründen oluşan dezenfektan ürünleri de (örn. Neodisher® MediClean) kullanılabilir.

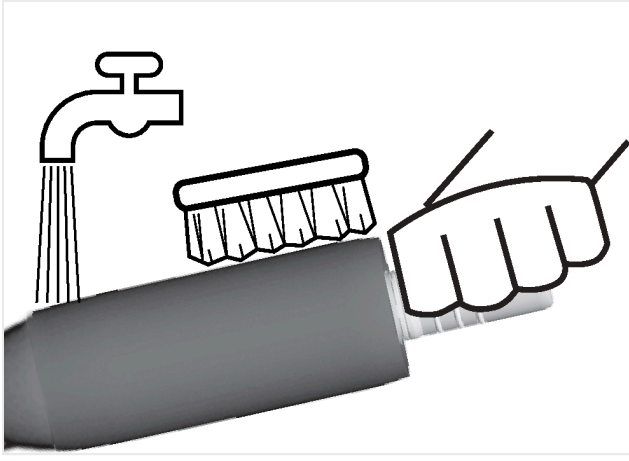


FIG. 6

5.2 Temizlik ve dezenfeksiyon

⚠ DİKKAT

- Temizleninceye kadar cihazı nemli tutmak için fizyolojik sıvıya (NaCl) daldırmayın veya salin solüsyonu kullanmayın.
- Temizlik banyosuna daldırmayın.
- Yıkama-dezenfeksiyon ünitesinde veya ultrasonik temizleyicide temizlemeyin.
- Kablo kontaklarının daima temiz tutulduğundan emin olun.

Kablonun dış yüzeyi, kirleri gidermek için aşağıdaki şekilde temizlenmelidir [ŞEK. 6](#):

1. Güç kablosunu konsoldan ayırın; kablonun motordan sökülmesi tavsiye edilir.
2. Düz esnek bir fırça yardımıyla önerilen temizlik ürünlerini kullanarak kablonun dış yüzeyini temizleyin.
3. Kabloyu akan soğuk su ile durulayın.
4. Kablonun dış yüzeyini Spraynet® ile nemlendirilmiş az tüy bırakan bir bezle kurulayın.

Not : Otomatik temizleme-dezenfeksiyon yukarıdaki (2) adımların yerini alabilir. Otomatik temizleyici/dezenfektör etkili kurutma sağlamıyorsa yukarıdaki 4. adımı izleyin.

Yıkama ve dezenfeksiyon makinesi:

Otomatik yıkama ve dezenfeksiyon için ISO 15883-1 standardıyla uyumlu onaylanmış bir yıkama ve dezenfeksiyon makinesi kullanın.

Deterjan ve yıkama programı:

Dental aletler veya cerrahi aletlerinin yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinde temizlenmesi için önerilen bir alkalın veya deterjan kullanın (pH 8-11).

Termo-dezenfeksiyon döngüsü için önerilen spesifikasyonlar:

Aşama	Parametreler
Ön-temizlik	<45°C; ≥ 2 dakika
Temizlik	55°C - 65°C (131°F - 149°F); ≥ 5 dakika
Nötralizasyon	≥ 2 dakika
Çalkalama	Musluk suyu, ≤30°C, ≥ 2 dakika soğuk su
Termal Dezenfeksiyon	Deminerale su, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5 - 10 dakika
Kurutma	18-22 dakika

Cihazları soğutmak için asla durulamayın.

Yıkama/termo-dezenfeksiyon makinesinin yerine otomatik yıkama makinesi kullanılırsa Ön-temizlik, Temizlik, Nötralizasyon ve Durulama aşamaları için önceki programa uyun. Yerel musluk suyunun pH aralığının 6,5-8,5 dışında olması veya 100 mg/l'dan fazla klorür (Cl-iyon) içermesi durumunda cihazı otomatik yıkama makinesinin içinde değil manuel olarak düşük havlı tekstil ürünleri kullanarak kurutun. Otomatik temizleme/dezenfeksiyon makinesi etkili bir kurutma sağlamıyorsa ve/veya kuruduktan sonra nem izleri kalıyorsa cihazın dış yüzeyini Spraynet® emdirilmiş az tüy bırakan bir bezle kurulayın.

5.6 Sterilizasyon

⚠ DİKKAT

- Sterilizasyonun kalitesi büyük ölçüde cihazın temizliğine bağlıdır. Sadece mükemmel şekilde temiz cihazlar sterilize edilebilir.
- Sterilizasyonun etkisini artırmak için cihazın tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Aşağıda açıklananın dışında bir yöntemle sterilizasyon yapmayın.
- Sadece dinamik hava çıkarma döngüleri kullanın: ön vakum veya su buharıyla buharlı yıkama basınçlı darbe (SFPP) döngüleri.
- Sterilizasyon ulusal yönetmelikler uyarınca gerekliyse yalnızca dinamik sterilizatörler kullanın: yerçekimi tahliye sistemine sahip bir buharlı sterilizatör kullanmayın. Tüm cihazlarda olduğu gibi kurutma dahil her sterilizasyon döngüsünden sonra, aşınmayla sonuçlanabilecek ısıya aşırı maruziyeti önlemek için cihazı çıkarın.

5.6.1 Yöntem

1. Cihazı su buharıyla sterilizasyon için onaylanmış bir malzeme ile ambalajlayın.
2. Buhar kullanarak, 135°C'de (275°F) 3 dakika veya 132°C'de (269,6°F) 4 dakika boyunca dinamik hava tahliye döngüsünü (ANSI/AAMI ST79, Bölüm 2.19) (yani basınçlı tahliye yoluyla hava tahliyesi) (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) izleyerek sterilize edin. Prionlar için sterilizasyonun gerekli olduğu yargı bölgelerinde, 135°C'de (275°F) 18 dakika sterilize edin.





Cihaz 1000'den fazla sterilizasyona dayanıklıdır.

Sterilizasyon döngüsü için önerilen parametreler şunlardır:

- Otoklav odacığındaki maksimum sıcaklık 137°C'yi aşmaz, yani sterilizatörün sıcaklıkla ilgili belirsizliği dikkate alınarak otoklavın nominal sıcaklığı 134°C, 135°C veya 135,5°C'dir.
- 137°C maksimum sıcaklıktaki maksimum aralık süresi, nemli ısı sterilizasyonuna yönelik ulusal gereksinimlere uygundur ve 30 dakikayı aşmaz.
- Sterilizatör odacığındaki mutlak basınç 0,07 bar ile 3,17 bar (1 psia ila 46 psia) aralığındadır.
- Sıcaklık değişikliği hızı, sıcaklığı artırmak için 15°C/dak. ve sıcaklığı düşürmek için -35°C/dak. değerini aşmaz.
- Basınç değişikliği hızı, basıncı artırmak için 0,45 bar/dak. (6,6 psia/dak.) ve basıncı düşürmek için -1,7 bar/dak. (-25 psia/dak) değerini aşmaz.
- Su buharına kimyasal veya fiziksel reaktifler eklenmez.

5.7 Ambalaj ve saklama

Saklama koşulları

	Sıcaklık aralığı:	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Bağıl nem aralığı:	%10 - %80
	Hava basıncı aralığı:	650 hPa - 1060 hPa
	Yağmurdan uzak tutun	

Cihaz sterilizasyon poşeti içinde kuru ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. Sıcaklık 55°C'yi (131°F) aşmamalıdır. Cihaz sterilizasyondan sonra 7 gün veya daha uzun bir süre kullanılmayacaksa cihazı sterilizasyon poşetinden çıkarıp orijinal ambalajında saklayın. Cihaz sterilizasyon poşetinde saklanmazsa veya poşet artık steril değilse kullanmadan önce cihazı temizleyin, kurulayın ve sterilize edin.

DİKKAT

Tıbbi cihaz buzdolabında saklanmışsa kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

DİKKAT

Sterilizasyon poşetinin, saklama koşullarına ve ambalaj tipine bağlı olan son kullanma tarihine uyun.

5.8 Servis

Bien-Air Dental SA, kullanıcının kabloyu her iki yılda bir değiştirmesini önerir.

DİKKAT

Cihazı hiçbir zaman sökmeyin. Tüm modifikasyon ve onarımlar için düzenli tedarikçinize veya Bien-Air Dental servis merkezine başvurun.

6 Taşıma ve bertaraf

6.1 Taşıma

Taşıma koşulları



Sıcaklık aralığı:

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Bağıl nem aralığı:

%5 - %80



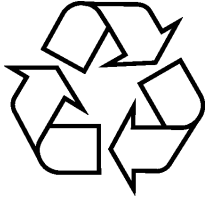
Hava basıncı aralığı:

650 hPa - 1060 hPa



Yağmurdan uzak tutun

6.2 İmha



Bu cihazın imhası yürürlükteki mevzuata uygun olarak gerçekleştirilmelidir.



Bu cihaz geri dönüştürülmelidir. Elektrikli veya elektronik ekipmanlar sağlık ve çevre açısından tehlikeli maddeler içerebilir. Kullanıcı bu ekipman türünün işlenmesi ve geri kazanımı için cihazı bayisine iade etmeli veya onaylanmış bir kuruluşla doğrudan iletişime geçmelidir (2012/19/EU Sayılı Avrupa Direktifi).

7 Genel bilgiler

7.1 Garanti şartları

Bien-Air Dental SA kullanıcıya tüm fonksiyonel kusurları, malzeme veya üretim hatalarını kapsayan bir garanti verir.

Garanti süresi:

- Fatura tarihinden itibaren 12 ay.

Haklı bir talep durumunda, Bien-Air Dental veya yetkili temsilcisi, ürünü ücretsiz olarak onarmak veya değiştirmek suretiyle şirketin bu garanti kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirecektir.

Özellikle şunlardan kaynaklanan hasar veya yaralanma ve bunların sonuçlarına yönelik talepler olmak üzere her türlü diğer talepler:

- aşırı aşınma ve yıpranma
- seyrek veya uygunsuz kullanım
- servis, montaj ve bakım talimatlarına uyulmaması
- alışılmadık kimyevi, elektrik ya da elektrolitik etkilerden kaynaklanan hasar
- Havanın, suyun ya da elektriğin yanlış bağlanması

DİKKAT

Garanti, hasarın ve bunun sonuçlarının Bien-Air Dental SA tarafından yetki verilmeyen üçüncü taraflarca yapılan hatalı servis veya değişikliklerden kaynaklanması durumunda devre dışı kalır. Garanti talepleri, ürüne fatura veya irsaliye eşlik ediyorsa dikkate alınır. Şu bilgiler açıkça belirtilmelidir: satın alma tarihi, ürün referansı ve seri numarası.

8 Referanslar

REF	Açıklama
1601009-001	MX-I LED 3RD GEN kablo
1601069-001	MX-i LED, kablo
1600036-006	Spraynet®, temizleme spreyi 500 ml, 6'lı kutu

 **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