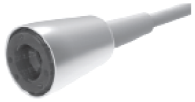
微电机电缆
MX-i
MX-i LED 3RD GEN
MX-i LED

中文使用说明书

其他语言请访问
https://dental.bienair.com/IFU

CE 0123 RX Only
REF 2100163-0010/2024-01

包装内容 (REF)



电缆 MX-i LED
参考文献 1601069-001

电缆 MX-I LED 3RD GEN
编号 1601009-001

可选配件

Maint spraynet®（保养喷剂）
(每盒 6 瓶)
编号 1600036-006

内容表

1. **符号** 4
   1.1 所用符号说明 4
2. **标识和预期用途** 5
   2.1 身份验证 5
   2.2 预期用途 5
   2.3 目标患者人群 5
   2.4 预期用户 5
   2.5 利用环境 5
   2.6 医疗条件 5
   2.7 患者的禁忌症和副作用 5
   2.8 发生事故时 5
3. **使用者和患者的安全 ：使用警告和注意事项** 6
4. **说明** 7
   4.1 概述 7
   4.2 组装和准备 8
   4.3 技术数据 9
   4.4 分类 9
   4.5 性能 9
   4.6 运行条件 9
5. **维护和保养** 10
   5.1 维护 - 一般信息 10
   5.2 清洁和消毒 11
   5.3 消毒 13
      5.3.1 程序 13
   5.4 包装和储存 14
   5.5 服务 14
6. **运输和处置** 15
   6.1 运输 15
   6.2 消除 15
7. **一般信息** 16
   7.1 保修条件 16
8. **参考资料** 16

1 符号

1.1 所用符号说明

符号	说明	符号	说明
	制造商。	REF	目录编号
CE 0123	带有认证机构编号的 CE 标志。	LOT	批次代码
	警告：如果不正确遵守安全说明，有可能造成严重伤害或损坏设备。	MD	医疗设备。
	注意： 如果不正确遵守安全说明，可能会对设备造成轻微或中度伤害或损坏的危险。 注意： 如果不正确遵守安全说明，可能会对设备造成轻微或中度伤害或损坏的危险。	EC REP	欧共体在欧洲共同体的授权代表欧洲共同体。
	戴上防护手套。		可通过热水洗消毒。
	电气安全。应用部件类型 B。	135°C	可在指定温度下用蒸汽灭菌器（高压灭菌器）进行灭菌。
Rx Only	警告：根据联邦法律（美国），本设备只能在经认可的执业医师的推荐下出售。		请参阅使用说明或电子使用说明。说明。
	产品信息的数据矩阵代码包括 UDI（唯一设备标识）。		温度限制。
	湿度控制		大气压力限制。
	不要淋雨		回收/再循环的通用符号。
	可回收的电气和电子设备。		

2 识别预期用途

2.1 身份验证

Bien-Air Dental SA 生产的医疗器械。

类型：

电缆 MX-i LED 和 MX LED 3M

与 MX-i LED 和 MX-i 微电机配合使用的电缆

电缆 MX-I LED 3RD GEN

与 MX-I LED 第三代微电机配合使用的电缆

说明：

电缆是将电机连接到 Bien-Air 专有控制台或设备/座椅的重要配件。

2.2 预期用途

电缆 MX-I LED 3RD GEN

用于种植的产品。

3M MX-i 和 MX LED 电缆

用于种植、牙周病学和口腔外科的产品。

2.3 目标患者人群

该设备所针对的患者群体包括任何到牙医诊所接受相关疾病治疗的人。没有年龄、种族或文化限制。预定用户有责任根据具体的临床应用为患者选择合适的设备。

2.4 预期用户

仅供专业人员使用。由牙医和牙科专业人员使用。

2.5 利用环境

医疗机构的专业环境。

2.6 预期医疗条件

医疗

- 种植牙是用来替换一颗或多颗缺失牙齿的治疗方法。
- 口腔外科治疗包括拔除阻生牙、拔除智齿、拔除无法恢复的蛀牙、引导性和非引导性骨再生、根尖切除术、截骨术、切除术和半切除术。
- 牙周病学的主要治疗方法是牙龈炎和牙周炎。

2.7 患者的禁忌症和副作用

该设备在按规定使用时没有禁忌症、副作用或针对特定患者的警告。

2.8 发生事故时

如果发生与设备有关的严重事故，请向所在国的主管部门报告，并通过当地经销商向制造商报告。详细程序请遵守国家现行法规。

⚠ 警告

本产品的任何其他用途均未经授权，且可能存在危险。

3 用户和患者安全：警告和使用注意事项

专业人员在使用本医疗设备时必须遵守有关职业安全、健康和事故预防的现行法律规定以及本使用说明。
根据这些规定，用户必须确保只使用工作状态完好的设备。

电气安全：

⚠ 警告
只有当设备与 Bien-Air Dental 兼容设备（控制台、驱动电机卡和电机）一起使用时，才能保证电气安全符合 IEC 60601-1 标准。

电磁兼容性：

⚠ 警告
- 只有当设备与兼容的 Bien-Air Dental 设备（控制台、驱动电机卡和电机）一起使用时，才能保证电磁兼容性符合 IEC 60601-1-2。
- 由于符合 IEC60601-1-2 国际标准并不能保证在全球范围内免受 5G 的影响（由于当地使用的频段不同），因此建议在临床环境中避免使用配备 5G 宽带蜂窝网络的设备，或确保在临床过程中禁用此类设备的网络功能。

为避免任何爆炸危险，必须遵守以下警告：

⚠ 警告
根据 IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG 标准，电气化设备（电机、控制单元、耦合器和附件）只有在符合以下条件的情况下才能安全地用于向患者施用具有潜在爆炸性或易燃性的麻醉物质混合物的医疗环境中：
- 电机与麻醉呼吸回路之间的距离大于 25 厘米。
- 在给病人注射麻醉药物时，不能同时使用电机。

为避免任何感染风险，必须遵守以下警告：

⚠ 警告
- 设备供货时未经消毒。为避免感染，请遵循第 5 节中详细说明的清洁、消毒和维护程序。
- 使用或维护受污染或可能受污染的医疗器械的医务人员必须遵守通用预防措施，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。必须非常小心地处理锋利的器械。

中文

图 1

4 说明

4.1 概述

图 1

(1) 电机连接器

(2) 套筒

请注意： *本说明书中包含的技术规格、插图和尺寸仅供参考。它们不能引起任何索赔。*

请注意： *本手册的原始语言为英语。*

请注意： *如需了解更多信息，请按下页地址联系 Bien-Air Dental SA。*

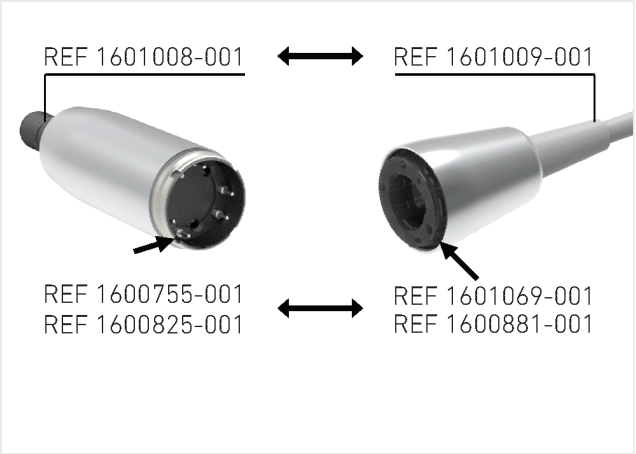


图 2

图 3

图 4

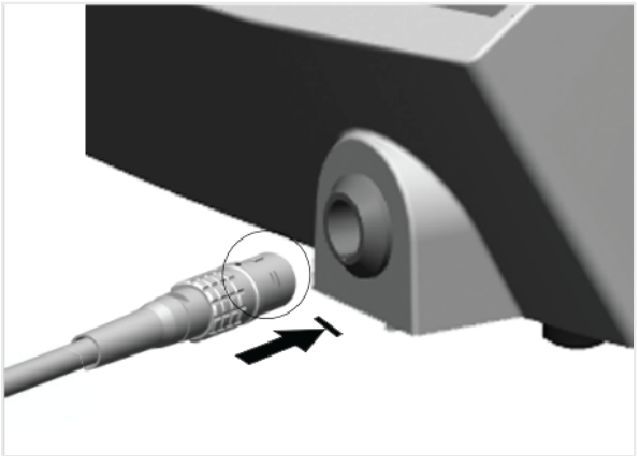
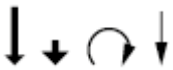


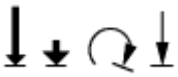
图 5

4.1 组装和准备

使用的象形图



按指示方向移动。



按照指示的方向一直行驶到终点站。
指示方向。

⟷ 兼容

1. MOT MX-i REF 1600825-001 和 MOT MX-i LED REF 1600755-001 电机与电源线 REF 1601069-001 和 REF.1600881-001 装配在一起。图 2.
2. 如图 2所述，MOT MX-i LED 3RD GEN 电机 REF 1601008-001 与电源线 REF 1601009-001 装配在一起。检查电机后部和电缆接头是否清洁干燥。
3. 如图 2所示定位电机及其专用电缆（定位器必须朝向孔）。转动定位器以找到准确位置，然后将电机推入。图 3.
4. 牢牢握住电机，将电缆套管拧到电机的后端接头上。图 4.
5. 检查电缆插针是否清洁干燥。正确放置电缆并将其插入设备。推入插销，直到感觉到锁定的 "咔嗒"声。图 5.

中文

4.2 技术数据

长度：

2 米，用于 MX-i LED 电缆 REF. 1601069-001 和 MX-I LED 3RD GEN 电缆 REF. 1601009-001
3 米，用于 MX LED 3M 电缆 REF.

请注意： *更多信息请参见 MX-i 微电机的技术数据（MOT MX-i REF 1600825-001；MOT MX-I LED 3RD GEN REF 1601008-001；MOT MX-i LED REF 1600755-001）。*

4.3 分类

根据《欧洲医疗条例》（EU）2017/745，为 IIa 级。
符合 IEC 60601-1 标准的 II 类 B 型设备。

4.4 性能

性能与电缆无关。请参阅兼容微电机的 IFU。

4.5 运行条件

运行条件		
	温度范围：	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
	相对湿度范围：	30% - 80%
	气压范围：	700 hPa - 1060 hPa

5 维护和保养

5.1 维护 - 一般信息

首次使用前，对设备进行清洁、消毒、干燥和灭菌。
每次治疗后清洁电缆的时间不得超过 30 分钟。

⚠ 警告
请遵循贵国有关清洁和消毒建议的指令、标准和指南。

合适的清洁产品：

只能使用下面提到的 Bien-Air Dental SA 原装维护产品和 Bien-Air Dental SA 推荐的部件。使用其他产品或部件可能会导致故障和/或使保修失效。

- Spraynet® （英语）
- 碱性洗涤剂或消毒洗涤剂（pH 值 8-11），建议用于牙科或外科器械的清洁消毒。由二癸基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶制剂组成的消毒产品（如 Neodisher® mediclean）也可使用。(例如 Neodisher® mediclean）也获得了授权。

中文

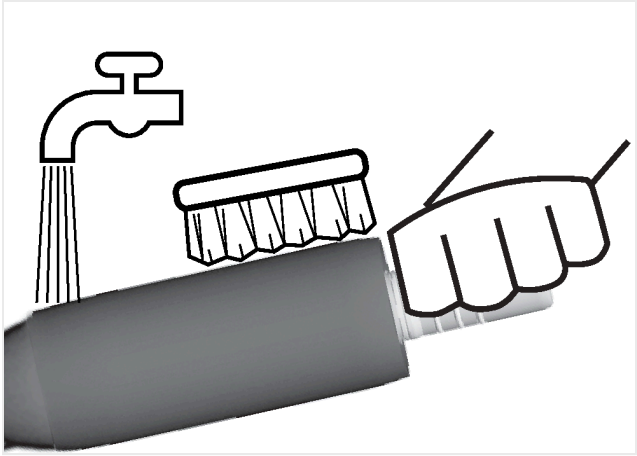


图 6

5.2 清洁和消毒

⚠ 注意事项

- 请勿将设备浸入生理液 (NaCl) 中，或使用生理盐水保持设备湿润，直到可以进行清洗。
- 请勿浸入清洁浴中。
- 请勿用洗衣机消毒器或超声波清洗器清洗。
- 始终保持电缆触点清洁。

电缆外表面应按图 6 所示进行清洁以去除杂质：

1. 断开控制台的电源线，拧下电机电缆。
2. 使用光滑柔软的刷子，用推荐的清洁产品清洁电缆外表面。
3. 用冷水冲洗电缆。
4. 用蘸有 Spraynet® 的无绒布擦干电缆外表面。

请注意： *自动清洁消毒器可替代上述步骤 2。如果自动清洁消毒器不能提供有效的干燥，请按照上述步骤 4 进行操作。*

洗衣机消毒器：

使用符合 ISO 15883-1 标准的清洗消毒器进行自动清洗和消毒。

洗涤剂和洗涤周期：

使用碱性洗涤剂或建议在牙科或外科器械清洗消毒器中使用的洗涤剂（pH 值为 8-11）。

热消毒周期的建议规格：

阶段	参数
预清洁	<45°C（113°F）；≥ 2 分钟
清洁	55°C - 65°C (131°F - 149°F); ≥ 5 分钟
中和	≥ 2 分钟
漂洗	自来水，≤30°C（86°F），≥2 分钟冷水
热消毒	去离子水，90°C - 95°C（194°F - 203°F），5 - 10 分钟
干燥	18- 22 分钟

⚠ 注意事项
切勿冲洗电器使其冷却。

⚠ 注意事项
如果使用的是自动清洗机而不是清洗机/热消毒器，则预清洗、清洗、中和和漂洗阶段应按照之前的程序进行。如果当地自来水的 pH 值在 6.5-8.5 范围之外，或氯离子含量超过 100 毫克/升，则不要在自动清洗机中烘干设备，而应使用不起毛的织物手动烘干。

⚠ 注意事项
如果自动清洁器/消毒器不能有效干燥和/或干燥后仍有湿气残留，请用蘸有 Spraynet® 的无绒布擦干设备的外表面。

中文

5.3 消毒

⚠ 注意事项

- 灭菌质量在很大程度上取决于设备的清洁度。只有完全清洁的设备才能进行灭菌。
- 为提高消毒效率，请确保设备完全干燥。
- 请勿使用下文所述以外的消毒程序。
- 只能使用动态除气循环：预真空或蒸汽冲洗和压力脉冲循环 (SFPP)。
- 如果国家指令要求灭菌，则只能使用动态灭菌器：切勿使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。与所有器械一样，每个灭菌周期（包括干燥）结束后，都要取下设备，以避免过度受热而导致腐蚀。

5.3.1 程序

1. 用批准用于蒸汽灭菌的包装盒包装设备。
2. 使用动态排气循环（ANSI/AAMI ST79，第 2.19 节）进行蒸汽灭菌，即强制排气（ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2），温度 135°C (275°F) 3 分钟或温度 132°C (269.6°F) 4 分钟。在需要进行朊病毒灭菌的地区，在 135°C (275°F) 下灭菌 18 分钟。

该装置已进行了 1 000 多次绝育手术。

灭菌周期的建议参数如下：

- 考虑到灭菌器温度的不确定性，高压灭菌器腔体内的最高温度不超过 137°C (278.6°F)，即高压灭菌器的标称温度设定为 134°C (273.2°F)、135°C (275°F) 或 135.5°C (275°F)。
- 在最高温度 137°C (278.6°F) 下的最长间隔时间符合国家湿热灭菌要求，不超过 30 分钟。
- 消毒室的绝对压力介于 0.07 巴和 3.17 巴（1 psia 和 46 psia）之间。
- 温度上升时，温度变化率不超过 15°C/min (59°F/min)，温度下降时，温度变化率不超过 -35°C/min (-31°F/min)。
- 压力变化率在增大时不超过 0.45 巴/分钟（6.6 psia/分钟），在减小时不超过 -1.7 巴/分钟（-25 psia/分钟）。
- 水蒸气中不添加任何化学或物理试剂。

5.4 包装和储存

储存条件		
	温度范围：	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	相对湿度范围：	10% - 80%
	气压范围：	650 百帕 - 1060 百帕
	远离雨水	

设备必须存放在灭菌袋内，并置于干燥、无尘的环境中。温度不得超过 55°C (131°F)。如果设备在灭菌后 7 天或更长时间内不使用，则应将其从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果设备未存放在灭菌袋中，或灭菌袋已不再无菌，则应在使用前对设备进行清洁、干燥和灭菌。

⚠ 注意事项
如果医疗设备曾存放在冰箱中，请在使用前将其恢复到室温。

⚠ 注意事项
请遵守消毒袋的有效期，这取决于储存条件和包装类型。

5.5 服务

Bien-Air Dental SA 建议用户每两年更换一次电缆。

⚠ 注意事项
切勿拆卸设备。如需改装或维修，请联系您的常用供应商或 Bien-Air Dental 服务中心。

中文

6 运输和处置

6.1 运输

运输条件		
	温度范围：	-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)
	相对湿度范围：	5% - 80%
	气压范围：	650 百帕 - 1060 百帕
	远离雨水	

6.2 消除

本设备必须按照现行法律进行处置。

[redacted]

本设备必须回收。电气和电子设备可能含有对健康和环境构成风险的有害物质。用户必须将设备退还给零售商，或直接联系经认可的处理和回收此类设备的组织（欧盟指令 2012/19/EU）。

7 一般信息

7.1 保修条件

Bien-Air Dental SA为操作者提供所有操作、材料或生产故障的保修。
保修期为

- 自发票日期起 12 个月。

如果索赔合理，Bien-Air Dental 或其授权代表将履行公司在本保修期内的义务，免费修理或更换产品。
任何其他性质的索赔，特别是因以下原因造成的损害或伤害及其后果的索赔：.....：

- 过度磨损
- 不经常使用或使用不当
- 未遵守维修、装配或维护说明
- 异常化学、电气或电解影响造成的损坏
- 空气、水或电源连接故障

⚠ 注意事项
如果由于未经 Bien-Air Dental SA 授权的第三方不正确的维护或改装而造成损坏及其后果，则保修失效。只有在产品随附发票或送货单副本的情况下，保修索赔才会被考虑。必须清楚注明以下信息：购买日期、产品编号和序列号。

7.2 参考资料

REF	图例
1601009-001	MX-I LED 3RD GEN 电缆，长 2 米，焊接，兼容 MOT MX-I 3RD GEN 电动微电机 REF.
1601069-001	MX-i LED 电缆，长 2 米，焊接，与 MX-i LED 和 MOT MX-I LED 电动微电机 REF. 1600755-001 和 REF. 1600825-001 兼容。 MOT MX-I LED 电动微电机 REF.
16000881-001	MX LED 3M 电缆，长 3 米，焊接，与 MX-i LED 和 MOT MX-I LED 电动微电机 REF. 1600755-001 和 MOT MX-I LED 1600825-001 兼容。 MOT MX-I LED 电动微电机 REF.
1600036-006	Spraynet®，清洁喷雾 500 毫升，每盒 6 瓶

中文

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