

微型电动马达 MX2



中文使用说明

其他语言版本参见<https://dental.Bien-Air.com/IFU>

CE
0123

Rx Only REF 2100199-0009/2024.02

套装内容 (REF)



电动马达 MX2
REF 1600677-001



10X

O型圈 8.1x0.73
REF 1300967-003

可选附件



马达连接线MX2 400 灰色
REF 1600700-001



马达连接线MX2 400 灰色 20.2x40
REF 1600809-001



马达连接线B-MX2 400 灰色
REF 1600762-001



10X

O型圈 8.1x0.73
REF 1300967-010



流量计
REF 1600307-001



6X

MAINT SPRAYNET® (1箱6罐)
REF 1600036-006

目录

| | | |
|----------|--------------------------|-----------|
| 1 | 符号 | 4 |
| 1.1 | 使用符号说明 | 4 |
| 2 | 标识信息与用途 | 5 |
| 2.1 | 标识信息 | 5 |
| 2.2 | 用途 | 5 |
| 2.3 | 预期患者群体 | 5 |
| 2.4 | 预期用户 | 5 |
| 2.5 | 使用环境 | 5 |
| 2.6 | 预期疾患 | 5 |
| 2.7 | 患者禁忌证及副作用 | 5 |
| 2.8 | 事故发生 | 5 |
| 3 | 用户和患者安全：使用警告及预防措施 | 6 |
| 3.1 | 安装 | 7 |
| 4 | 说明 | 8 |
| 4.1 | 概览 | 8 |
| 4.2 | 装配和准备工作 | 9 |
| 4.3 | 技术参数 | 10 |
| 4.4 | 类别 | 10 |
| 4.5 | 性能 | 10 |
| 4.6 | 操作条件 | 10 |
| 5 | 维护与检修 | 11 |
| 5.1 | 维护——一般声明 | 11 |
| 5.1.1 | 正确维护设备 | 11 |
| 5.2 | 清洁 | 12 |
| 5.3 | 灭菌 | 12 |
| 5.3.1 | 步骤 | 13 |
| 5.4 | 打包和储存 | 14 |
| 5.5 | 检修 | 14 |
| 6 | 运输和废弃处理 | 15 |
| 6.1 | 运输 | 15 |
| 6.2 | 废弃处理 | 15 |
| 7 | 一般声明 | 16 |
| 7.1 | 保修条款 | 16 |
| 7.2 | 参考信息 | 16 |

英文使用说明

1 符号

1.1 使用符号说明

| 符号 | 说明 | 符号 | 说明 |
|--|-----------------------------------|--|---------------------------|
|  | 制造商 |  | 产品编码 |
|  | CE认证 |  | 序列号 |
|  | 警告：如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械 |  | 医疗器械 |
|  | 注意：如果不正确遵守安全说明，可能导致轻、中度伤害或损坏设备 |  | 欧共体的欧共体授权代表 |
|  | 佩戴防护手套 |  | 灯；照明；光源 |
|  | 电气安全。B类触身部件 |  | 可在指定温度下在蒸汽灭菌器（高压灭菌器）中进行灭菌 |
| Rx Only | 警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售 |  | 参考使用说明或电子使用说明 |
|  | 产品信息的数据矩阵码中包含UDI（医疗器械唯一标识） |  | 温度限制 |
|  | 湿度限制 |  | 气压限制 |
|  | 避免雨淋 |  | 回收/可回收的一般符号 |
|  | 可回收的电气和电子材料 | | |

2 标识信息与用途

2.1 标识信息

由瑞士-彼岸牙科公司制造的医疗器械。

类型：

无碳刷，可灭菌，带内部喷雾和LED照明的电动微型马达。

说明：

瑞士-彼岸牙科公司的微型电动马达可将电力转化为机械力驱动直手机和弯手机旋转。

2.2 用途

产品应用于以下用途：

- 牙科综合治疗，包括牙齿修复、牙病预防和正畸治疗。
- 牙髓疾病

2.3 预期患者群体

该器械的预期患者群体包括所有患预期疾患并到牙医诊所接受治疗的人。没有任何年龄、种族或文化限制。预期用户有责任根据具体临床应用，为患者选择适当的器械。

2.4 预期用户

本产品仅供专业人士使用。供牙医和牙科专业人士使用。

2.5 使用环境

专业医疗环境。

2.6 预期疾患

牙科综合治疗，包括牙齿修复、牙病预防、正畸以及维护或重建牙齿健康。

涉及根管治疗的牙髓疾病治疗。

2.7 患者禁忌证及副作用

如该器械按预期使用，则没有明确的患者禁忌证、副作用或警告。

2.8 事故发生

如果发生事故，器械必须在维修中心由经授权和培训的合格技术人员进行维修之后方可使用。

如果发生与器械有关的严重事件，请向您所在国家的主管部门报告，并通过地区代理商向制造商报告。具体程序按国家有关规定执行。

警告

严禁用于除此以外的任何其他用途，否则可能造成危险。

3 用户和患者安全： 使用警告及预防措施

本医疗器械必须由专业人士使用，同时必须遵守工业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本使用说明中的规定。

根据这些规定，用户有责任确保仅在器械工作状态正常的情况下使用该等器械。

电气安全：

警告

本器械只有在与瑞士-彼岸牙科公司兼容驱动马达和马达连接线一同使用时，才能保证电气安全。

- 请时刻参考牙科综合治疗台或控制设备的使用说明，以确保器械兼容性和电气安全合规性。
- 当与瑞士-彼岸牙科公司的医疗器械配套使用时，该器械符合IEC 60601-1标准的以下要求：
 - 防电击保护
 - 液体渗入
 - 防止过热和其他安全隐患。

电磁兼容性：

警告

- 本器械只有在与瑞士-彼岸牙科公司兼容驱动马达和软管一同使用时，才能保证电磁兼容性。

- 请始终参考牙科综合治疗台或控制设备的使用说明，以确保器械兼容性和电磁合规性。
- 由于符合国际标准IEC 60601-1-2并不能保证器械免受全球5G的影响（因各地使用的频段不同），因此在临床环境中，应避免出现配备5G宽带蜂窝网络的器械，或确保在治疗过程中禁用这些器械的网络功能。
- 其他电子医疗器械可能会产生磁干扰，请参考牙科设备或控制台使用说明中的EMC规范。

为防止爆炸，请务必遵守下列警告：

警告

根据IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Annex G，在需要向患者输送具有潜在爆炸性或可燃性的麻醉物质的医疗环境中，带电器械（马达、控制单元、连接部件和附件）只有在以下情况下才能安全使用：

- 马达应与麻醉呼吸回路保持25厘米以上距离。
- 请勿在给患者输送麻醉剂的同时使用马达。

为防止感染，请务必遵守以下警告：

警告

- 本器械出厂时未灭菌。为避免感染，请遵守第5节中详述的清洁、灭菌和维护步骤。
- 在使用或维护被污染或可能被污染的医疗器械时，医务人员应遵守一般预防措施，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。处理尖锐器械时应非常谨慎。
- 将器械放置在可清洁的支架上。
- 请勿向马达内喷洒任何润滑剂或清洁剂。
- 切勿通过漂洗为器械降温。
- 务必使用干燥、净化的压缩空气，以延长牙科器械的工作寿命。定期对空气压缩机和净化过滤系统进行保养，以保证气源和水源的质量。使用未经过滤的硬水将导致管道和接头堵塞。

为防止马达过热，请务必遵守下列注意事项：

⚠注意

- 马达需要与牙科综合治疗台的空气冷却系统连接以避免过热，和/或通过电子面板的安全控制自动限制速度。
- 始终确保微型马达的连接线没有弯曲，并且马达连接线和马达状态良好。

为防止受伤和/或材料损坏，请务必遵守下列注意事项：

⚠注意

- 一旦出现振动过大、过热、异响或其他故障迹象，必须立即停止使用。在这种情况下，请与瑞士-彼岸牙科公司授权的维修中心联系。
- 切勿在微型马达工作状态下连接器械。

3.1 安装

⚠警告

微型马达只能与瑞士-彼岸牙科公司或兼容的电子设备一同使用。为了符合IEC 60601-1的安全要求，仅可使用满足2级MOPP的医疗器械电源。



图1

4 说明

4.1 概览

图1

- (1) 马达机头
- (2) 马达机身
- (3) 马达连接线/马达连接端口

注：本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考。不作为任何索赔依据。
这些使用说明的原始语言为英语。

如需了解更多信息，请按照封底地址联系瑞士-彼岸牙科公司。

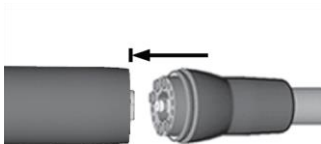


图2



图3



图4



图5

4.2 装配和准备工作

1. 检查马达后部和马达连接线接头是否清洁和干燥。
2. 如图2所示，将马达与专用连接线（带有MX2型接头）连接。
3. 转动软管以找到准确的位置，并将其推入马达。
4. 握住马达，将软管套筒完全拧入马达后部连接处，图3。
5. 将流量计放置在机头附件上，启动冷却空气并测量气流量。根据JIS B7551标准，流量计浮球中央即为测量值。图5。
6. 如果冷却空气流量超出10标准升/分钟（+/-10%）的范围，需调整空气压力以满足这一要求。

手动更换密封装置（无需工具） 图4

- 请勿对O型圈进行润滑。
- 仅可使用专用的O型圈。
- 安装完成后，检查O型圈是否破损或划伤。

4.3 技术参数

技术参数

| | |
|-----------------|--|
| 推荐空气流量（马达机头处测量） | 10标准升/分钟（+/-10%） |
| 气压范围 | 2.5-5巴 |
| 接头 | 机头符合ISO 3964* |
| 操作时间 | 对用户无限制。操作时间为应用扭矩的函数，由瑞士-彼岸牙科公司的控制面板进行电子控制。 |
| 转速范围 | 100 — 40,000转/分钟 |
| 旋转的方向 | 顺时针和逆时针 |
| 照明强度 | LED，从2万勒克斯到2.4万勒克斯可调** |

*与“短”“中”“长”多个尺寸手机兼容。

**与REF1601138-001 CA 1:5L NOVA MS结合测量

4.4 类别

根据欧洲医疗条例（欧盟）2017/745，器械属于IIa类。符合IEC 60601-1标准的II类B型器械。

4.5 性能

性能

| | |
|------------|--------|
| 给予预设的速度和扭矩 | 电子控制 |
| 速度值准确性 | +/- 5% |

4.6 操作条件

操作条件



温度范围： +10°C — +35°C (+50°F — +95°F)



相对湿度范围： 30%— 80%



气压范围： 700百帕 — 1060百帕



图6

5 维护与检修

5.1 维护-一般声明

在第一次使用前，请对器械进行清洁和灭菌。

在每次治疗后的30分钟内清洁马达。确保去除所有残留的血液或唾液。

⚠警告

请遵循您所在国家的指令、标准和指南中关于清洁和灭菌的建议事项。

⚠注意

请勿向马达内喷洒任何润滑剂或清洁剂。图6

5.1.1 正确维护设备

仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装或推荐的维护产品和零件。使用其他产品或零件可能会导致无法使用和/或保修失效。

- Spraynet®
- 请使用推荐的碱性清洁剂或清洁剂-消毒剂（pH 8-11），对牙科或手术器械进行清洁和消毒。由双十烷基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品之一组成的消毒产品（例如neodisher® Mediclean）也可使用。

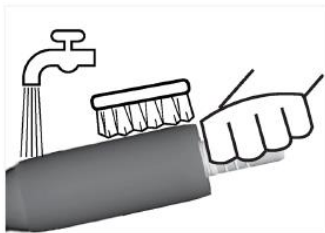


图7

5.2 清洁

⚠注意

- 清洁器械前，请勿浸泡于生理盐水（NaCl）中或用盐水保持浸泡。
- 请勿浸泡于清洁剂中。
- 请勿使用清洗-消毒装置和超声波清洗机。
- 任何清洁剂不可喷入马达。
- 始终确保马达触点保持清洁。

马达外表面必须按照图7的要求进行清洁以去除杂质：

- 握住马达机头，用15°C-38°C（59°F-100°F）的自来水冲洗。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。
- 使用推荐的清洁产品和平整的柔性刷清洁马达的外表面。

- 不要让水从机头或连接线连接接头渗入马达。
- 用蘸有Spraynet®的低绒布擦干马达的外表面。

5.3 灭菌

⚠注意

- 灭菌效果在很大程度上取决于器械的清洁度。灭菌前器械必须完全清洁。
- 为提高灭菌效果，需确保马达完全干燥。
- 请勿使用下文所述以外的灭菌步骤对器械进行灭菌。
- 只能使用动力空气排除周期：预真空或蒸汽冲刷压力脉冲（SFPP）周期。
- 如果国家指令要求灭菌，只可使用动力灭菌器：不要使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。与所有器械一样，在每个灭菌周期（包括干燥）之后，应将器械取出，以避免过度受热而导致腐蚀。

5.3.1 步骤

1. 用可蒸汽灭菌的包装对器械进行打包。
2. 使用蒸汽进行灭菌，在动力空气排除周期（ANSI/AAMI ST79，第2.19节）之后，即（ISO 17665-1，ISO/TS 17665-2）在135°C（275°F）下强制排气3分钟，或在132°C（269.6°F）下4分钟。如需对朊病毒进行灭菌，则需在135°C（275°F）下灭菌18分钟。

该器械可灭菌1000次以上。

灭菌周期的推荐参数：

- 考虑到灭菌器的温度不够准确，高压灭菌室的最高温度不超过137°C（278.6°F），即高压灭菌器的额定温度设定为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）下的最大间隔时间不超过30分钟，符合国家对湿热灭菌的要求。
- 灭菌室内的绝对压力在0.07巴至3.17巴（1 psia至46 psia）区间内。
- 在升温时，温度变化率不应超过15°C/分钟（59°F/分钟），在降温时不应超过-35°C/分钟（-31°F/分钟）。
- 在加压时，压力变化率不应超过0.45巴/分钟（6.6 psia/分钟），在减压时，压力变化率不应超过-1.7巴/分钟（-25 psia/分钟）。
- 水蒸汽中不添加任何化学或物理试剂。

5.4 打包和储存

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



避免雨淋

器械必须存放在灭菌袋内，并放置于干燥无尘的环境中。温度切勿超过 55°C (131°F)。如果在灭菌后7天或更长时间内不使用器械，请将器械从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果器械没有存放在灭菌袋内，或灭菌袋不再无菌，则在使用前要对器械进行清洁、干燥和灭菌。

⚠注意

冷藏储存的医疗器械需在使用前加热到室温。

⚠注意

请根据储存条件和包装类型，遵守灭菌袋的有效期。

5.5 检修

瑞士-彼岸牙科公司建议用户每5000个使用周期或每5年对动力器械进行一次检查或检修。

⚠注意

切勿拆解器械。对于任何改装和维修，请联系您的常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司服务中心。

6 运输和废弃处理

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



避免雨淋

6.2 废弃处理



材料的废弃处理和/或回收必须按照现行的法律规定进行。



必须对器械进行回收。电动和电子设备可能含有危险物质，对健康和环境构成危害。用户必须将器械退回至经销商处，或直接联系经授权的负责处理和回收此类设备的机构（欧盟指令2012/19/EU）。

7 一般声明

7.1 保修条款

瑞士-彼岸牙科公司为用户提供质量保证，包括正常使用中出现的故障，材料或制造工艺缺陷导致的缺陷。

保修期为：

- 自开具发票之日起36个月。

对于正当的索赔，瑞士-彼岸牙科公司及其授权代理机构将在质保范围内履行保修义务，免费对产品进行修理或更换。

任何其他任何形式的索赔，特别是以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果：

- 器械磨损过度
- 不常见的或器械使用不当
- 器械未按照使用说明检修、装配、维护
- 异常的化学、电气或电解质造成的损坏
- 气、水、电的连接不良

注意

经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改或错误检修，将导致保修失效。当用户提出索赔时，必须随产品同时提供发票副本或发货单副本。必须明确标明以下信息：购买日期、产品订货编号及序列号。

7.2 参考信息

| 订货编号 | 产品描述 |
|-------------|-----------------------------|
| 1600677-001 | MX2 微型电动马达 |
| 1600700-001 | MX2 马达连接线 |
| 1600809-001 | MX2马达连接线，20.2 x 40 |
| 1600762-001 | MX2软管，与装置卡口式连接 |
| 1600036-006 | Spraynet®，清洁喷雾剂，500毫升装，1箱6罐 |
| 1300967-010 | O型圈 8.1 x 0.73 |
| 1600307-001 | 流量计 |

 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@Bien-Air.com

Other addresses available at
www.Bien-Air.com

北京彼岸医疗器械技术服务有限公司
北京市朝阳区东三环北路3号B座14层1415室
Tel.+86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
Ba-beijing@bienair.com
医疗器械注册证编号:
国械注进 20152171227
说明书修订日期:2022年5月