MX2-400 & B-MX2-400

⚠ **Ne pas stériliser**

FR MODE D'EMPLOI.

D'autres langues sont disponibles sur
https://dental.bienair.com/IFU

CE 0123 RX Only
REF 2100223-0004/2024-06

Dispositifs

TUYAU MX2 400 GRIS
REF 1600700-001

TUYAU B-MX2 GRIS
REF 1600762-001

TUYAU MX2 400 GRIS 20.2x40
REF 1600809-001

Accessoires en option

10X

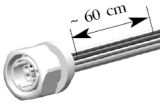
Joint torique 3.20x0.60
REF 705.02.31-010

10X

Joint torique 4x0.60
REF 705.01.77-010

10X

Joint torique 1,5x0,75
REF 705.02.62-010



RACCORD FEMELLE B B-MX2
REF 1600753-001

6X

MAINT SPRAYNET® (SPRAY D'ENTRETIEN)
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600036-006

Table des matières

1. Symboles 4
   1.1 Description des symboles utilisés. 4
2. Identification et utilisation prévue 5
   2.1 Identification 5
   2.2 Utilisation prévue 5
   2.3 Population de patients visée 5
   2.4 Utilisateur prévu. 5
   2.5 Utiliser l'environnement. 5
   2.6 Conditions médicales prévues 5
   2.7 Contre-indications et effets secondaires pour les patients 5
   2.8 En cas d'accident 5
3. Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements et précautions d'emploi. . . . 6
4. Description 7
   4.1 Vue d'ensemble. 7
   4.2 Assemblage et préparation. 8
   4.3 Assemblage MX2-400. 9
   4.4 Installation de la prise dans l'appareil . . . 10
   4.5 Accessoires 11
   4.6 Données techniques 12
   4.7 Classification 12
   4.8 Performances 12
   4.9 Conditions de fonctionnement 12
5. Maintenance et entretien 13
   5.1 Entretien - Informations générales 13
   5.2 Nettoyage 13
   5.3 Rinçage 13
   5.4 Séchage. 13
   5.5 Emballage et stockage 13
   5.6 Services. 13
6. Transport et élimination 14
   6.1 Transport. 14
   6.2 Élimination 14
7. Informations générales 15
   7.1 Conditions de garantie 15
8. Références 15

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.	REF	Numéro de catalogue.
CE 0123	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique électronique.
	AVERTISSEMENT : risque de blessures graves ou de dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement suivies.	MD	Dispositif médical.
	ATTENTION : risque de blessure légère ou modérée ou de détérioration de l'appareil. blessures légères ou modérées ou endommager l'appareil si les si les consignes de sécurité ne sont pas correctement suivies.	EC REP	Représentant autorisé de la CE dans la Communauté européenne Communauté européenne.
	Porter des gants de protection.	LOT	Code de lot.
	Code Data Matrix pour les informations sur les produits, y compris l'UDI (Unique Device Identification).		Limitation de la température.
	Limitation de l'humidité.		Limitation de la pression atmosphérique.
	Conserver à l'abri de la pluie.		Symbole général de récupération/ recyclage.
Rx Only	Avertissement : conformément à la loi fédérale (USA), cet appareil ne peut être vendu que sur recommandation d'un praticien accrédité. recommandation d'un praticien accrédité.		Matériel électrique et électronique recyclable.

FRA

2 Identification & Utilisation prévue

2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

Type :

TUYAU MX2 400 GRIS

Avec connecteur rotatif (± 200°)

TUYAU B-MX2 400

Avec connecteur rotatif (± 200°), connexion à baïonnette à l'unité

TUYAU MX2 400 GRIS 20.2x40

Avec connecteur rotatif (± 200°), baïonnette, connexion à l'unité avec corps de raccord long

TUYAU MX2 400 GRIS 2.2m

Avec connecteur rotatif (± 200°), tuyau de 2,2 mètres

Description :

Les tuyaux sont des accessoires essentiels destinés à relier les moteurs à la console ou à la carte moteur de l'entraînement électrique.

2.2 Utilisation prévue

Produit destiné à être utilisé dans :

- Dentisterie générale comprenant la dentisterie restauratrice, la prophylaxie dentaire et les traitements d'orthodontie.
- Endodontie

2.3 Population de patients visée

La patientèle prévue pour l'appareil comprend toute personne se rendant au cabinet d'un dentiste pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Produit réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels des soins dentaires.

2.5 Utiliser l'environnement

Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé.

2.6 Médical prévu conditions

- La médecine dentaire générale qui comprend la médecine dentaire restauratrice, la prophylaxie dentaire, l'orthodontie et vise le maintien ou le rétablissement de la santé dentaire.
- La procédure d'endodontie concerne le traitement du canal radiculaire.

2.7 Contre-indications et effets secondaires pour les patients

Il n'existe pas de contre-indication, d'effets secondaires ou d'avertissements spécifiques au patient pour le dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu.

2.8 En cas d'accident

En cas d'accident, l'appareil ne doit pas être utilisé.
Si un incident grave survient en rapport avec l'appareil, signalez-le à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur régional. Observez les réglementations nationales en vigueur pour connaître les procédures détaillées.

⚠ **ATTENTION**
Toute utilisation autre que celle pour laquelle cet appareil est prévu est interdite et peut s'avérer dangereuse.

3 Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements et Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels dans le respect des dispositions légales en vigueur en matière de sécurité du travail, de santé et de prévention des accidents, ainsi que du présent mode d'emploi.
Conformément à ces dispositions, l'utilisateur est tenu de s'assurer qu'il n'utilise que des appareils en parfait état de fonctionnement.

Sécurité électrique :

⚠ **ATTENTION**
La sécurité électrique conforme à la norme IEC 60601-1 ne peut être revendiquée que si l'appareil est utilisé avec des dispositifs compatibles Bien-Air Dental (moteurs d'entraînement et moteurs). En outre, seule une alimentation électrique médicale avec 2 MOPP doit être utilisée.

Compatibilité électromagnétique :

⚠ **ATTENTION**
La compatibilité électromagnétique ne peut être revendiquée que si l'appareil est utilisé avec des appareils compatibles Bien-Air Dental (moteurs d'entraînement et moteurs).

- Étant donné que la conformité à la norme internationale IEC60601-1-2 ne garantit pas l'immunité contre la 5G dans le monde entier (en raison des différentes bandes de fréquences utilisées localement), il convient d'éviter la présence d'appareils équipés de réseaux cellulaires à large bande 5G dans l'environnement clinique ou de veiller à ce que la fonctionnalité réseau de ces appareils soit désactivée au cours de la procédure clinique.

Pour éviter tout risque d'explosion, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :

⚠ **ATTENTION**
Selon la norme IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexeG, les appareils électrifiés (moteurs, unités de commande, coupleurs et accessoires) peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiques sont administrés au patient uniquement si :

- La distance entre le moteur et le circuit respiratoire de l'anesthésie est supérieure à 25 cm.
- Le moteur n'est pas utilisé en même temps que l'administration des substances anesthésiques au patient.

Pour éviter tout risque d'infection, l'avertissement ci-dessous doit être respecté :

⚠ **ATTENTION**

- Le personnel médical qui utilise ou effectue la maintenance de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles, notamment le port d'équipements de protection individuelle (gants, lunettes, etc.). Les instruments pointus et tranchants doivent être manipulés avec beaucoup de précautions.

Pour éviter tout dommage matériel, les précautions suivantes doivent être respectées :

⚠ **AVERTISSEMENT**

- N'utilisez pas le tuyau pour tirer l'appareil ou le chariot. Cette mauvaise utilisation pourrait endommager les fils internes et/ou la gaine externe.
- Il est essentiel d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié dans l'unité dentaire afin d'assurer la longévité de l'appareil. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'eau dure non filtrée entraîne une obstruction précoce des tubes et des connecteurs.

FIG. 1

4 Description

4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

(1) Connecteur du moteur

(2) Fourreau

Note : Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans cette notice sont données à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.
La langue originale de ce mode d'emploi est l'anglais.
Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au dos du document.

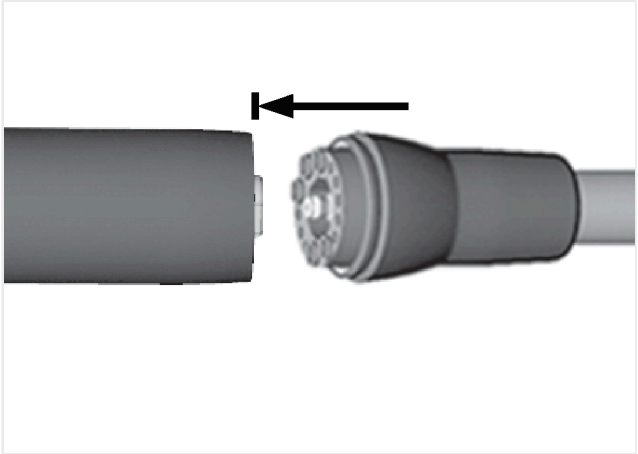


FIG. 2

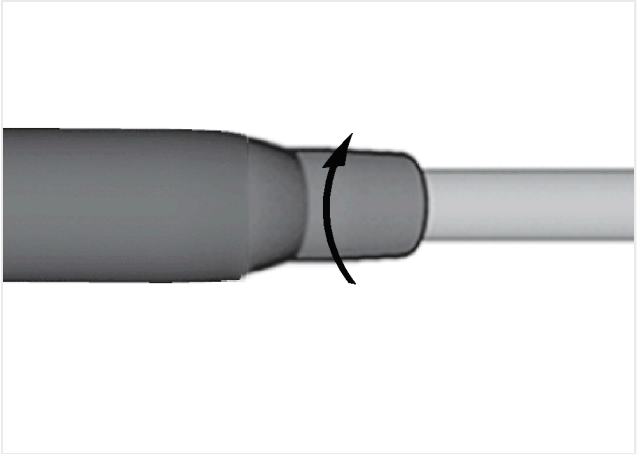


FIG. 3

4.2 Assemblage et préparation

Pictogramme utilisé	
Déplacez-vous dans la direction indiquée.	Déplacez-vous complètement jusqu'à la butée, dans la direction indiquée.

1. Connectez le tuyau au moteur et vissez complètement le manchon du tuyau à la connexion arrière du moteur.
   arrière du moteur FIG. 2 & 3.

FRA

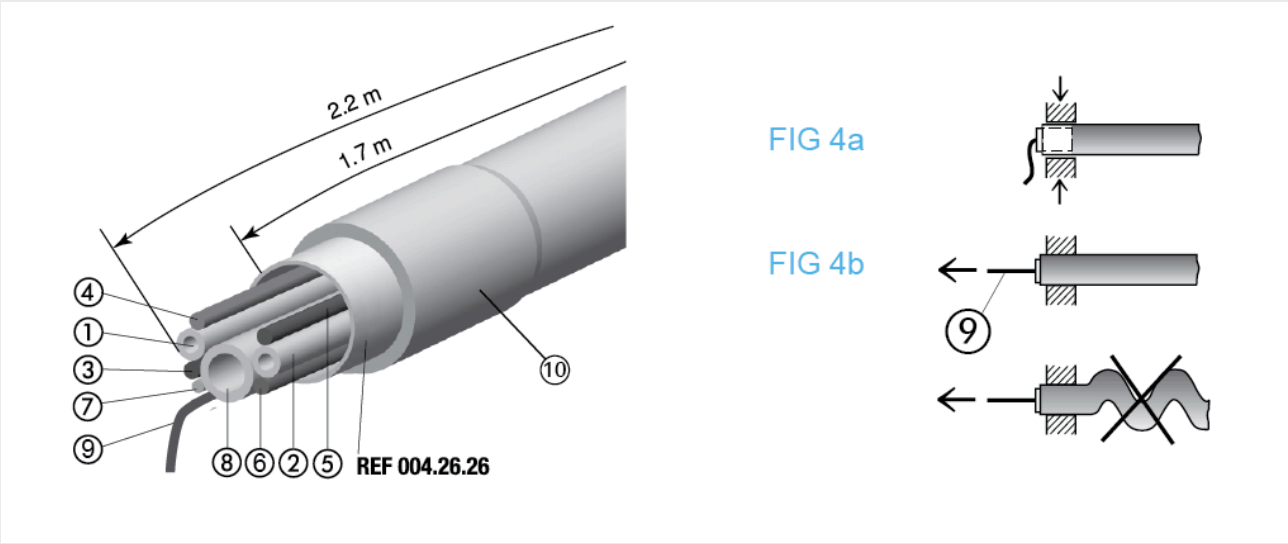


FIG. 4

4.3 Assemblage MX2-400

FIG. 4

Conserver l'alignement initial des fils et des tubes. Placer la gaine (10) dans la zone de serrage FIG. 4a.
Le cordon de fixation doit être attaché au châssis de l'unité ou de l'appareil de table pour éviter toute traction sur les fils et les tubes FIG. 4b.
Le tube extérieur ne doit pas être plié après l'installation. La résistance à la traction est de 60N maximum.

Description FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm vert : pulvérisation d'eau
2. Ø 1,5/2,5 mm blanc : airspray
3. Moteur phase A, bleu
4. Moteur phase B, rouge
5. Moteur phase C, noir
6. + clair, brun
7. - léger, orange
8. Ø 2,8/4,1 mm blanc : moteurs de refroidissement
9. Cordon de fixation
10. Fourreau

4.4 Installation de la prise dans l'appareil

FIG. 5-8

- Perçage pour le mur Ø 18 mm ± 0,2
- Usinez une fraise pour la prise FIG. 5.
- Serrer l'écrou (150 Ncm maximum)
- Épaisseur minimale de la paroi 1,5 mm
- Épaisseur maximale de la paroi 6 mm
- Connecteur rapide côté unité uniquement pour trou Ø 18 mm, avec encoche anti-rotation. Longueur standard 60 cm, REF 1600753-001.

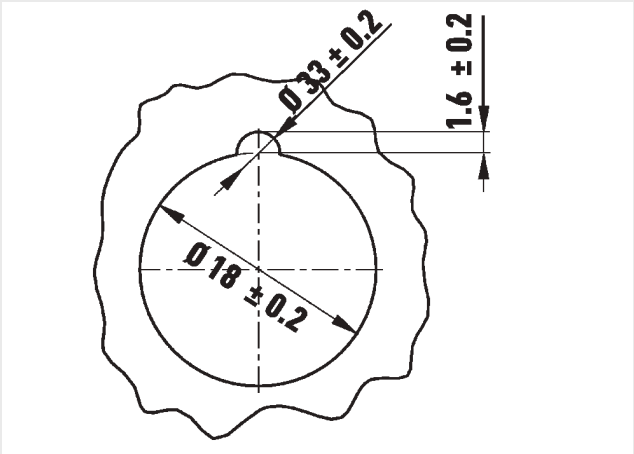


FIG. 5

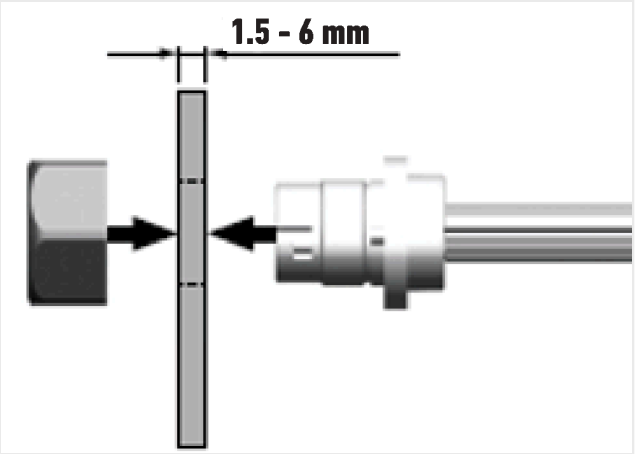


FIG. 6

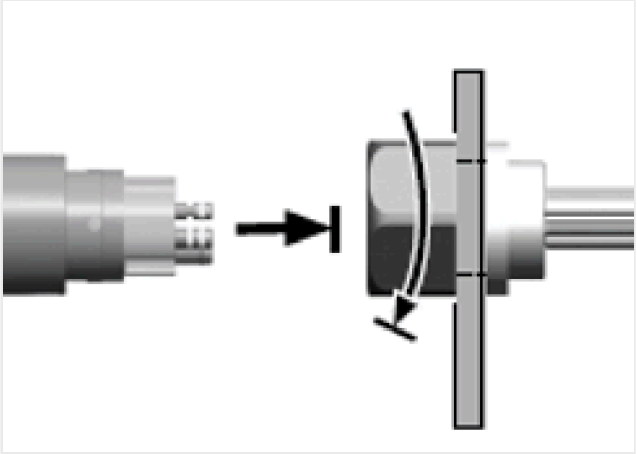


FIG. 7

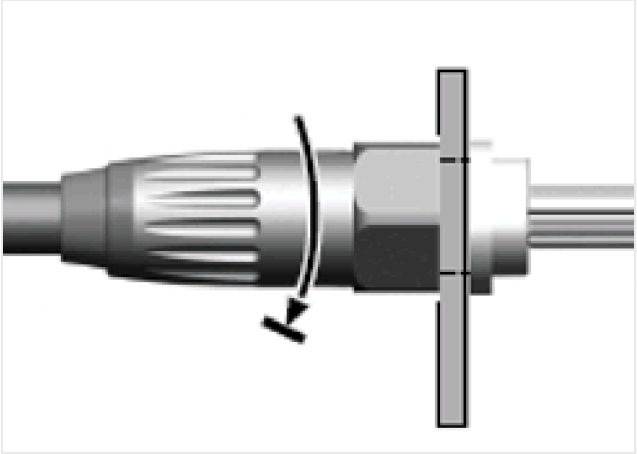


FIG. 8

FRA

4.5 Accessoires

Pour les connecteurs rotatifs (± 200°), FIG. 9 & 10: Raccords à joint torique REF 705.02.62-010 et 705.01.77-010.

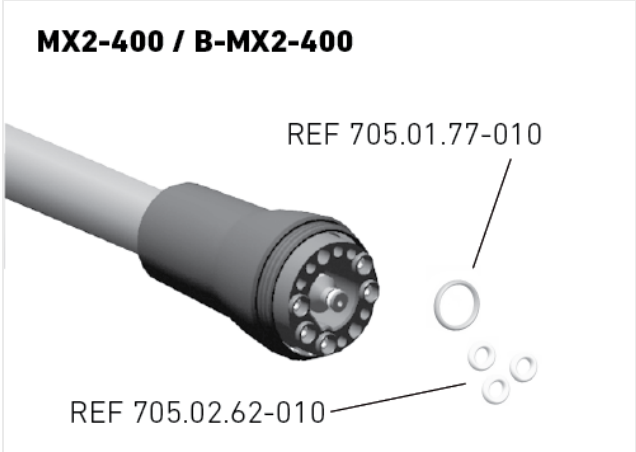


FIG. 9

FIG. 10

Pour les connecteurs à baïonnette, FIG.11: Raccords à joint torique REF 705.02.31-010 et 705.02.62-010.

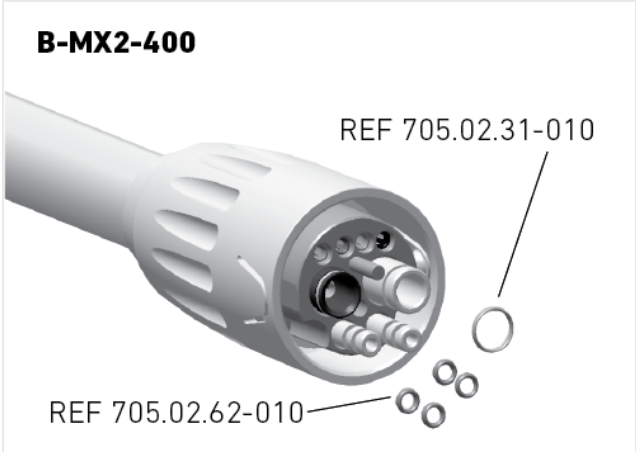


FIG. 11

4.6 Données techniques

⚠ **AVERTISSEMENT**
Ces tuyaux ne conviennent pas pour une pression supérieure à 5 bars (500 kPa, 72 psi).

Longueur standard (REF 1600700-001, 1600762-001, 1600809-001)

1.70 m

Longueur spéciale (REF 1600781-001)

2.20 m

Note : Voir les caractéristiques techniques du micromoteur MOT MX2 (REF 1600677-001) pour plus d'informations.

4.7 Classification

Classe IIa conformément au règlement médical européen (UE) 2017/745.

4.8 Performances

Pas de performances liées au tuyau seul. Se référer à l'IFU du micromoteur MOT MX2 compatible (REF 1600677-001).

4.9 Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement		
	Plage de température :	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
	Plage d'humidité relative :	30% - 80%
	Plage de pression d'air :	700 hPa - 1060 hPa

FRA

5 Maintenance et entretien

5.1 Entretien - Informations générales

⚠ **AVERTISSEMENT**

- Non stérilisable.
- Ne jamais immerger le tuyau dans des solutions désinfectantes (les connecteurs ne doivent jamais être complètement immergés).
- Ne pas utiliser de nettoyeur à ultrasons.

5.2 Nettoyage

Nettoyer avec un chiffon propre humidifié avec de l'eau du robinet, de l'eau déminéralisée stérile (déionisée) ou tout autre produit approprié pour dissoudre les résidus de protéines et de sang.

5.3 Rinçage

Enlever les résidus de désinfectant à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'eau du robinet ou d'eau déminéralisée stérile (déionisée).

5.4 Séchage

Vaporiser l'extérieur du tuyau avec Spraynet® puis enlever l'excédent avec un chiffon non tissé. Ne pas utiliser de produits contenant de l'acétone, du chlore ou de l'eau de Javel.

5.5 Emballage et stockage

Conditions de stockage		
	Plage de température :	0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Plage d'humidité relative :	10% - 80%
	Plage de pression d'air :	650 hPa - 1060 hPa
	Conserver à l'abri de la pluie	

L'appareil doit être stocké dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55°C (131°F).

⚠ **AVERTISSEMENT**

Si le dispositif médical a été conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante avant de l'utiliser.

5.6 Services

Bien-Air Dental SA recommande à l'utilisateur de changer le tuyau tous les deux ans.

⚠ **AVERTISSEMENT**

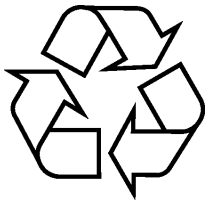
Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute question, contactez votre fournisseur habituel ou le centre de service Bien-Air Dental.

6 Transport et élimination

6.1 Transport

Conditions de transport		
	Plage de température :	-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)
	Plage d'humidité relative :	5% - 80%
	Plage de pression d'air :	650 hPa - 1060 hPa
	Tenir à l'écart de la pluie	

6.2 Élimination



La mise au rebut de cet appareil doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

Cet appareil doit être recyclé. Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses qui présentent des risques pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit retourner l'appareil à son revendeur ou établir un contact direct avec un organisme agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

FRA

7 Informations générales

7.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'opérateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel ou de production.
La période de garantie est de

- 12 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation justifiée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé s'acquittera des obligations de la société au titre de la présente garantie en réparant ou en remplaçant gratuitement le produit.
Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier les réclamations pour dommages ou blessures et leurs conséquences résultant de :

- Usure excessive
- Utilisation peu fréquente ou incorrecte
- Non-respect des instructions d'entretien, de montage ou de maintenance
- Dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- Raccordements défectueux à l'air, à l'eau ou à l'électricité

⚠ **AVERTISSEMENT**
La garantie devient caduque si les dommages et leurs conséquences résultent d'un entretien incorrect ou d'une modification par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que si le produit est accompagné d'une copie de la facture ou du bon de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

8 Références

REF	Légende
1600677-001	Micromoteur MX2
1600700-001	Tuyau MX2
1600809-001	Tuyau MX2, 20,2 x 40
1600762-001	Tuyau MX2. Raccordement à baïonnette à l'unité
1600036-006	MAINT SPRAYNET® (BOÎTE DE 6 FLACONS)
705.01.77-010	Joint torique, Ø 4 x 0,60
705.02.31-010	Joint torique, Ø 3,20 x 0,60
705.02.62-010	Joint torique, Ø 1,5 x 0,75

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

MX2-400 & B-MX2-400 • © Bien-Air Dental SA