

马达连接线 MX2-400、B-MX2-400

请勿进行灭菌处理



中文使用说明。

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



马达连接线 MX2 400 灰色
REF 1600700-001



马达连接线 B-MX2 400 灰色
REF 1600762-001



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

可选附件



10X

O 型圈 3.20x0.60
REF 705.02.31-010



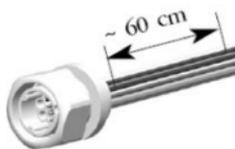
10X

O 型圈 4x0.6
REF 705.01.77-010



10X

O 型圈 1.5x0.75
REF 705.02.62-010



接头插口 B B-MX2
REF 1600753-001



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

目录

1 符号	4	6 运输和废弃处理	15
1.1 使用符号说明	4	6.1 运输.....	15
2 标识信息与用途	5	6.2 废弃处理	15
2.1 标识信息.....	5	7 一般声明	16
2.2 预期用途.....	5	7.1 保修条款	16
2.3 预期患者群体.....	5	8 参考信息	16
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		
4 说明	8		
4.1 概览	9		
4.2 装配和准备工作.....	9		
4.3 MX2-400装配	10		
4.4 安装插座.....	11		
4.5 附件.....	12		
4.6 技术参数.....	13		
4.7 类别.....	13		
4.8 性能.....	13		
4.9 操作条件.....	13		
5 维护与检修	14		
5.1 维护——一般声明	14		
5.2 清洁	14		
5.3 冲洗.....	14		
5.4 干燥.....	14		
5.5 打包和储存	14		

中文使用说明

1 符号

1.1 使用符号说明

符号	说明	符号	说明
	制造商。		产品编号。
	CE认证。		参考使用说明或电子使用说明。
	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。		批次代码。
	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。
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。		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：

马达连接线MX2 400 灰色

含可旋转接头 ($\pm 200^\circ$)

马达连接线B-MX2 400

含可旋转接头 ($\pm 200^\circ$)，与综合治疗台卡口式连接

马达连接线MX2 400 灰色 20.2x40

含可旋转接头 ($\pm 200^\circ$)，通过长连接体与综合治疗台卡口式连接

马达连接线MX2 400 灰色 2.2m

含可旋转接头 ($\pm 200^\circ$)，2.2m马达连接线

说明：

马达连接线是一项基础配件，用于连接马达与控制台/电动马达控制板。

2.2 预期用途

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

如发生事故，切勿继续使用器械。

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

只有在与瑞士-彼岸牙科公司兼容的设备（驱动马达和马达）一同使用时，器械才能要求符合IEC 60601-1的电气安全标准。此外，只能使用具有2个患者保护手段的医用电源。

电磁兼容性：

⚠警告

- 只有在与瑞士-彼岸牙科公司兼容的设备（驱动马达和马达）一同使用时，器械才能保证电磁兼容性。
- 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。

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、耦合器和附件）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

- 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。

为防止任何材料损坏，请务必遵守以下警告：

⚠注意

- 不要使用马达连接线来拉动设备或推车。这种误用可能会损坏内部电线和/或外部护套。
- 使用干燥、纯净的压缩空气对于确保牙科设备长期使用寿命至关重要。通过定期维护压缩机和过滤系统来维护空气和水的质量。使用未经过滤的硬水将导致管道和连接器的早期堵塞。



图1

4 说明

4.1 概览

图1

- (1) 马达接头
- (2) 护套

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。

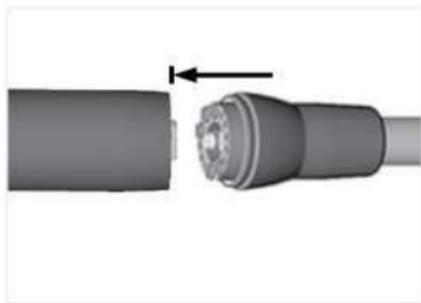


图2



图3

4.2 装配和准备工作

所用图标

↓ ↓ ↻ ↓ 按照指示方向转动。

↓ ↓ ↻ ↓ 按照指示方向转动直到完全停止。

1. 检查马达后部和马达连接线连接器是否干净且干燥。
2. 如图2所示，放置马达及其专用马达连接线，并旋转以找到确切的位置，并将其推入马达中。
3. 握紧马达，如图3所示将马达连接线套筒螺纹固定到马达后部连接上。

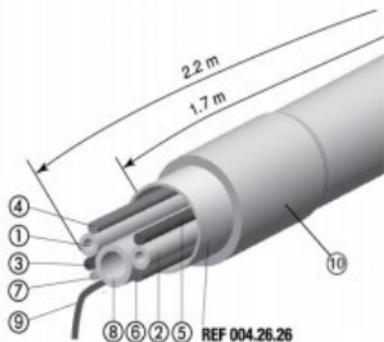


图4a

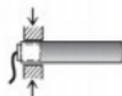


图4b

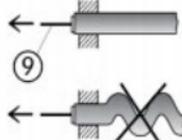


图4

4.3 MX2-400装配

图4

保持电线和管道的初始对准状态。将护套（10）放置在夹紧区域内如图4a所示。

固定绳必须附在设备机架或桌面设备上，以避免对电线和管道施加任何牵引力如图4b所示。

安装后外管不能出现皱纹。其承受的牵引力应不超过60N。

图4说明：

1. \varnothing 1.5/2.5 毫米绿色：喷水
2. \varnothing 1.5/2.5 毫米白色：喷气
3. A相马达，蓝色
4. B相马达，红色
5. C相马达，黑色
6. +光，棕色
7. -光，橙色
8. \varnothing 2.8/4.1 毫米白色：冷却马达
9. 固定绳
10. 护套

4.4 安装插座

图5-8

- 钻孔为 $\varnothing 18\text{mm} \pm 0.2$
- 打孔固定如图 5 所示。
- 拧紧螺母（最大 150 Ncm）
- 壁厚最小为 1.5mm
- 壁厚最大为 6mm
- 设备侧的快速连接器仅适用于 $\varnothing 18\text{mm}$ 的孔，具有旋转防止凹口。标准长度 60 厘米，REF 1600753-001。

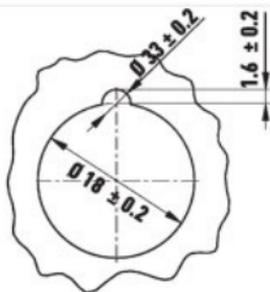


图5

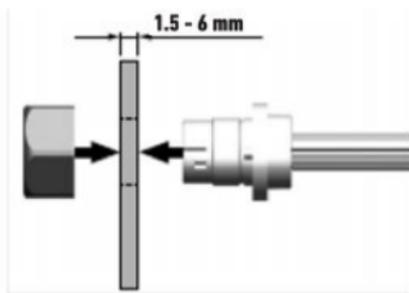


图6

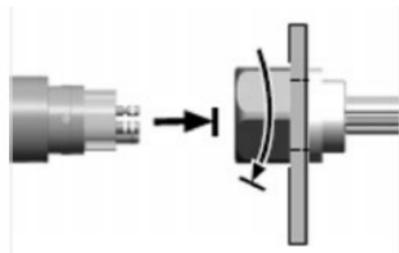


图7

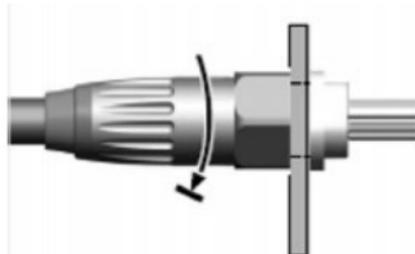


图8

4.5 附件

旋转连接器（ $\pm 200^\circ$ ），图9和图10：采用O形圈连接，REF 705.02.62-010 和 705.01.77-010。



图9



图10

卡口连接器，图11：采用O形圈连接，REF 705.02.31-010 和 705.02.62-010。



图11

4.6 技术参数

注意

这些马达连接线不适用于高于5 bar (500 kPa, 72 psi) 的压力。

标准长度 (REF 1600700-001, 1600762-001, 1600809-001)

1.70米

特殊长度 (REF 1600781-001)

2.20米

注：有关更多信息，请参阅微型马达MOT MX2 (REF 1600677-001) 的技术数据。

4.7 类别

根据欧洲医疗器械法规 (EU) 2017/745, 属于IIa类。

4.8 性能

马达连接线本身没有任何性能。有关性能，请参阅兼容的微型马达MOT MX2 (REF 1600677-001) 的IFU。

4.9 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

5 维护与检修

5.1 维护——一般声明

注意

- 不可进行灭菌处理。
- 不要将马达连接线浸入消毒液中（连接器不应完全浸入）。
- 不要使用超声波清洗器。

5.2 清洗

用清洁布擦拭，浸湿于自来水、无菌脱矿化（去离子）水或适合溶解蛋白和血液残留物的任何适当产品。

5.3 冲洗

用浸湿于自来水或无菌脱矿化（去离子）水的清洁布去除消毒液残留物。

5.4 干燥

喷洒Spraynet®在马达连接线外表面，然后用非织造布去除其余量。不要使用含有丙酮、氯或漂白剂的产品。

5.5 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）。



注意

如果医疗设备被冷藏储存，使用前请让其恢复到室温。

5.6 检修

瑞士-彼岸牙科公司建议用户每两年更换一次马达连接线。



注意

切勿拆解器械。对于任何问题，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



该器械的废弃处理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12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
- 罕见或器械使用不当
- 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。

8 参考信息

订货编号	产品描述
1600677-001	MX2 微型马达
1600700-001	MX2 马达连接线
1600809-001	MX2马达连接线, 20.2 x 40
1600762-001	MX2马达连接线, 与装置卡口式连接
1600036-006	Spraynet®, 清洁喷雾剂, 500毫升装, 1箱6罐
705.01.77-010	O型圈, Ø 4 x 0.6
705.02.31-010	O型圈, Ø 3.20 x 0.60
705.02.62-010	O型圈, 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

代理人及售后服务单位联系方式

名称：北京彼岸医疗器械技术服务有限公司

地址：北京市朝阳区东三环北路 3 号 B 座 14 层1415 室

联系方式：

电话：010-65670651

传真：010-65678047

说明书修订日期：2022年5月