微型马达
MX-i
MX-I LED第三代
MX-i LED

中文使用说明书。

其他语言版本请访问
https://dental.bienair.com/IFU

CE 0123 Rx Only
REF 2100245-0009/2022.11

包装内容(REF)

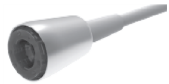
MOT MX-i
REF 1600825-001

MOT MX-I LED 3RD GEN
REF 1601008-001

MOT MX-i LED
REF 1600755-001

可选配件

CABLE MX-i LED
REF 1601069-001
(用于MX-i和MX-i LED微型马达)



CABLE MX-I LED 3RD GEN
REF 1601009-001
(仅适用于MX-I LED第三代微型马达)

O-RING 8.1x0.73
REF 1600967-010
(适用于所有MX-i微型马达)

MAINT SPRAYNET®(一盒6罐装)
REF 1600036-006

目录

1 符号 4
1.1 所用符号说明 4
2 产品简介和预期用途 5
2.1 产品简介 5
2.2 预期用途 5
2.3 预期患者人群 5
2.4 预期用户 5
2.5 使用环境 5
2.6 预期医疗条件 5
2.7 患者禁忌症与副作用 5
2.8 事故情形 5
3 用户与患者安全：警告与使用预防措施： 6
3.1 安装 7
4 说明 8
4.1 概览 8
4.2 组装与准备 9
4.3 技术参数 10
4.4 分类 10
4.5 性能 11
4.6 工作条件 11
5 保养与维护 12
5.1 保养 - 基本信息 12
5.2 清洁和消毒 13
5.3 灭菌 15
5.3.1 程序 15
5.4 包装和存放 16
5.5 维修 16
6 运输与处置 17
6.1 运输 17
6.2 处置 17
7 基本信息 18
7.1 保修条款 18
7.2 线缆兼容性 18
7.3 产品编号 19

1 符号

1.1 所用符号说明

符号	说明	符号	说明
	制造商。		目录号。
	CE 标志，带指定机构编码。		序列号。
	警告：如果未正确遵循安全说明，可能会导致严重伤害或设备损坏的危险。		医疗设备。
	小心：如果未正确遵循安全说明，可能会导致轻度或中度受伤或设备损坏的危险。		欧洲共同体的授权 EC 代表。
	戴好防护手套。		可高温清洗消毒。
	电气安全。B 类触身部件。		在指定温度下在蒸汽灭菌器中（高压）灭菌。
Rx Only	警告：根据美国联邦法律，本设备仅在经合格执业医师建议后方可出售。		参考使用说明书或参考电子版使用说明书。
	产品信息的数据矩阵代码，包括唯一设备识别号（UDI）。		温度限制。
	湿度限制。		大气压力限制。
	避免淋雨。		回收/可回收的通用符号。
	可回收电气电子材料。		

2 产品简介和预期用途

2.1 产品简介

由Bien-Air Dental SA制造的医疗器械。

类型：

MX-i LED微型马达

无电刷、自通风，具有轻便，可完全灭菌的马达，可机洗

MX-i微型马达

无电刷、自通风，无轻便，可完全灭菌的马达，可机洗

MX-I LED第三代微型马达

无电刷、不通风，具有轻便，可完全灭菌的马达，可机洗

这些马达通过与牙科设备/椅子或控制台电子设备的连接来获得动力。无喷洒功能。

说明：

Bien-Air Dental微型马达的设计目的是将电力转化为机械旋转，以驱动牙科直手钻和反角手钻。

2.2 预期用途

MX-I LED第三代

本设备用于种植手术。

MX-i和MX-i LED微型马达

用于牙科种植、牙周病学和口腔外科的产品。

2.3 预期患者人群

本设备的预期患者人群包括任何到牙科诊所接受符合预期医疗状况的治疗的患者。对患者年龄、种族或文化无限制。预期用户应负责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

产品仅用于专业用途。供牙医、牙科专业人士及口腔外科医生使用。

2.5 使用环境

专业的医疗设施环境。

2.6 预期医疗条件

- 牙科种植是一种替换一颗或多颗缺失牙齿的治疗。
- 口腔外科治疗包括阻生牙拔除、智齿拔除、无法修复的蛀牙拔除、引导及非引导骨再生、根尖切除、骨切开、死骨切除及半切。
- 牙周病的主要治疗方法包括牙龈炎、牙周炎的治疗和被称为皮瓣手术的手术治疗。

2.7 患者禁忌症与副作用

按预期目的使用本设备时，不会出现与本设备相关的特定患者禁忌症、副作用或警告。

2.8 事故情形

如果出现事故，设备只有经维修中心具有相关资质，获得授权且经过培训的技术人员完成修复后才能使用。

如果设备发生任何严重事故，请向您所在国家/地区的主管部门报告，并通过您的区域经销商向制造商报告。详细程序，请遵循相关国家法规。

⚠ 警告

任何对本设备不按预期用途的使用都是未经授权且可能是危险的。

ZH

3 用户与患者安全：警告与使用预防措施：

本医疗设备必须由专业人员在遵循现行有关职业安全、健康和事故预防措施方面的法律规定以及本使用说明的情况下使用。

根据这些规定，用户负责确保其只会使用处于良好工作状态的设备。

电气安全：

⚠ 警告

只有当本设备与Bien-Air Dental的兼容控制台、驱动马达和线缆一同使用时，才能声称具有电气安全性。

- 使用时始终都要参考牙科设备或控制台使用说明书，以确认是否具有与设备的兼容性和电气安全符合性。
- 在与Bien-Air牙科医疗设备一同使用时，本设备符合标准IEC 60601-1关于以下方面的要求：
  - 电击防护
  - 液体进入
  - 防范过高温度和其他安全隐患的措施。

电磁兼容性：

⚠ 警告

只有当本设备与Bien-Air Dental的兼容控制台、驱动马达和线缆一同使用时，才能声称具有电磁兼容性。

- 始终都要参考牙科设备或控制台使用说明书，以确认是否具有与设备的兼容性和电磁兼容性。
- 由于符合国际标准IEC 60601-1-2并不能保证在全球范围内具有对5G的抗干扰能力（由于当地使用的频段不同），因此应避免在临床环境中使用配备5G宽带蜂窝网络的设备，或确保在临床过程中禁用这些设备的网络功能。
- 其它电子医疗设备可产生磁干扰，关于电磁兼容性规范，请参见牙科设备或控制台的使用说明书。

为防止爆炸危险，必须遵守下列警告：

⚠ 警告

根据IEC 60601-1:2005 +A1 2012 /附件G的规定，只有在以下情况下，才能在向患者提供具有潜在爆炸性或易燃性麻醉药物的医疗环境中安全使用带电设备（马达、控制装置、耦合器和附件）：

- 马达与麻醉呼吸回路之间的距离超过25厘米。
- 在给患者使用麻醉药物的同时未使用马达。

为防止马达过热的风险，必须遵守下列警告：

⚠ 小心

MX-I LED第三代无自行通风装置。切勿将其用于预期用途以外的目的。

为防止感染风险，必须遵守下列警告：

⚠ 警告

- 厂家提供本设备时，设备并非为“无菌”状态。为免感染，请遵守第5节中详述的清洁、消毒、灭菌和整体维护程序。
- 医务人员在使用或保养受污染或可能受污染的医疗设备时，必须遵守通用预防措施，尤其是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。操作尖锐锋利的器械时应万分小心。
- 将本设备置于可清洁的支撑装置上。

为防止受伤以及/或者材料损坏的风险，必须遵守下列注意事项：

⚠ 小心

- 如果出现过度振动、异常发热、异常噪音或其他表明设备故障的迹象，必须立即停止工作。在此情形下，应联系经由Bien-Air Dental SA批准的维修中心。
- 切勿将仪器连接到正在运行的微型马达上。
- 切勿向马达内喷洒任何润滑剂或洗涤液。
- 切勿以冲洗的方式来冷却设备。

3.1 安装

⚠ 警告

微型马达只能与Bien-Air Dental的电子设备或兼容的电子设备一同使用。要符合IEC 60601-1的安全要求，只能使用具有两种患者保护措施的医疗设备电源。

图.1

4 说明

4.1 概览

图1

(1) 马达机头
(2) 马达机体
(3) 线缆/马达接头

注意:本使用说明书包含的技术规范、插图及尺寸仅供参考。它们不会引起任何索赔。

使用说明书的源语言为英语。

如需更多信息,请通过封底提供的地址联系Bien-Air Dental SA。

图.2

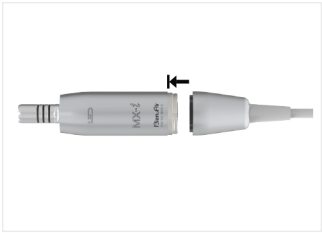


图.3

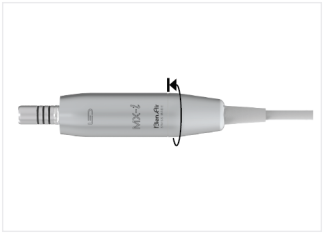


图.4

图.5

4.2 组装与准备

1. 产品编号为1600825-001的MOT MX-i马达和产品编号为1600755-001的MOT MX-i LED马达与产品编号为1601069-001的电缆相连接。**图2**。
2. 产品编号为1601008-001的MOT MX-i LED第三代马达与产品编号为1601009-001的电缆相连接(**图2**)。检查马达后部和线缆接头是否清洁且干燥。
3. 定位马达及其专用线缆，如**图2**所示(定位器必须在孔的前面)。旋转线缆以找到准确位置，再将线缆推入马达中。**图3**。
4. 固定住马达，以便将线缆套充分旋入到马达后部的接头中**图4**。

手动更换密封装置(无需工具)(图5)

⚠ 小心

- 切勿润滑O形环。
- 只能使用专用O形环。
- 安装O形环后,检查O形环是否损坏或划伤现象。

4.3 技术参数

技术参数	
耦合	机头符合ISO 3964标准*。
操作次数	对用户无限制。操作次数由Bien-Air控制板以电子方式决定,作为所用扭矩的函数。
旋转速度范围	100 - 40000转/分钟
旋转方向	顺时针与逆时针。
照明强度	LED灯,14千勒克斯**
最大扭矩	800 毫牛米***

**与"短"、"中"、"长"尺寸的手钻兼容。*
***结合参考号为1600632-001的CA 20:1进行测量*
****当马达与CA 20:1一同用于种植术时,工具上可用的扭矩。*

4.4 分类

符合欧洲医疗法规(EU) 2017/745规定的IIa类。
符合IEC 60601-1标准的II类B型设备。

4.5 性能

性能	
按预设值提供速度和扭矩	电子控制式
速度值的准确率	+- 5%

4.6 工作条件

工作条件		
	温度范围：	+10°C - +35°C(+50°F - +95°F)
	相对湿度范围：	30% - 80%
	空气压力范围：	700 hPa - 1060 hPa

图.6

5 保养与维护

5.1 保养 - 基本信息

首次使用前，对设备进行清洁、消毒、干燥及灭菌。
每次治疗后至多30分钟内，必须对马达进行清洁。遵守这个程序可以清除血液或唾液残留物。

⚠ 小心
遵循贵国指令、标准和准则中关于清洁和灭菌的建议。

⚠ 小心
切勿向马达内喷洒任何润滑剂或洗涤液(**图6**)。

适合的保养产品：

仅可使用下述Bien-Air Dental SA原装的保养产品和配件或Bien-Air Dental SA推荐的保养产品和配件。用其它产品或配件可能导致操作过程中出现故障和/或保修失效。

- Spraynet®
- 推荐使用碱性清洁剂或洗涤消毒剂(pH值8 - 11)对牙科器械或手术器械进行清洁消毒。由双十烷基二甲基氯化铵、碳酸季铵或中性酶产物组成的消毒剂产品。(如Neodisher® mediclean普通型碱性含酶清洗剂)也可使用。

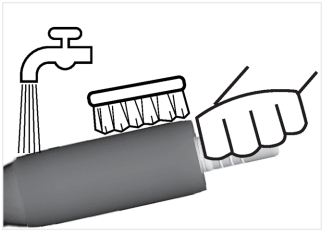


图.7

5.2 清洁和消毒

⚠ 小心

- 直到设备可以清洁后，才可将其浸入生理盐水（氯化钠）中或使用盐水溶液将其打湿。
- 切勿将设备浸泡在清洁液中。
- 不可使用超声波清洗器。
- 切勿向马达内喷任何洗涤液。
- 始终确保马达的接触点是清洁的。

必须对马达外表面进行清洁以去除杂质，如下所述（**图7**）：

1. 使用自来水（15°C - 38°C）（59°F - 100°F）冲洗马达机头，当地自来水pH值应在6.5 - 8.5的范围内，并且氯含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，应使用去离子水代替。
2. 使用推荐的清洁产品（如碱性清洁剂或pH值为8 - 11的清洁消毒剂），用光滑柔软的刷子对马达外表面进行清洁。
3. 切勿让水通过机头或软管接头处渗入马达。
4. 使用浸渍有Spraynet®的浅绒布擦干马达外表面。

注意：自动清洁-消毒程序可以取代上述2个步骤。如果自动清洗器/消毒器不能提供有效的干燥效果，请按上述第4步进行操作。

清洗消毒器：

使用符合ISO 15883-1标准、经认可的清洗消毒器进行自动清洗消毒程序。

清洁剂和清洗循环：

使用推荐的碱性或清洁剂，在牙科或手术器械专用清洗消毒器中进行清洗（pH值8-11）。

高温消毒循环推荐的技术规范：

阶段	参数
预清洗	<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
冲洗	自来水冷水，≤30°C（86°F），≥2分钟
高温消毒	软化水，90°C - 95°C （194°F - 203°F），5 - 10分钟
烘干	18 - 22分钟

⚠ 小心

切勿以冲洗的方式来冷却设备。

⚠ 小心

如果在清洗机/高温消毒器的位置使用自动清洗机，请遵守之前的预清洗、清洗、中和及冲洗阶段程序。如果当地自来水的pH值超出6.5-8.5的范围，或氯化物（氯离子）含量超过100毫克/升，请勿在自动清洗机内烘干设备，而应使用低绒织物手动烘干。

⚠ 小心

如果自动清洗器/消毒器不能提供有效的干燥效果以及/或者干燥后还残留有水分，请用浸渍有Spraynet®的浅绒布擦干马达的外表面。

5.3 灭菌

⚠ 小心

- 灭菌质量在很大程度上取决于设备的清洁程度。只有完全干净的设备才可进行灭菌。
- 为提高灭菌效果，请确保设备完全干燥。
- 请勿使用除以下所述灭菌程序外的其他灭菌程序。
- 只能使用动态排气循环：预真空或蒸汽冲洗压力脉冲（SFPP）循环。
- 如果国家指令要求灭菌，请仅使用动态灭菌器：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，在每个灭菌循环（包括干燥）结束之后，立即移除设备，避免过度暴露于热源之下导致设备出现腐蚀。

5.3.1 程序

1. 将设备包装在批准进行蒸汽灭菌的包装中。
2. 使用蒸汽灭菌，遵循动态除气循环（ANSI/AAMI ST79，第2.19节），即在135℃（275°F）下通过强制排空（标准ISO 17665-1、标准ISO/TS 17665-2）清除空气，持续3分钟，或在在132℃（269.6°F）下持续4分钟。在要求对朊病毒进行灭菌的地区，在135℃（275°F）下灭菌18分钟。

本设备可接受1000多次灭菌。

灭菌循环的建议参数为：

- 考虑到灭菌器在温度方面的不确定性，高压灭菌器室内的最高温度不超过137℃（278.6°F），即高压灭菌器的标称温度设定为134℃（273.2°F）、135°C（275°F）或135.5°C（275°F）。
- 最高温度为137°C（278.6°F）时，间隔的最大持续时间符合国家湿热灭菌要求，且不超过30分钟。
- 灭菌器室内的绝对压力介于0.07 bar至3.17 bar（1 psia至46 psia）之间。
- 升温时温度变化率不超过15℃/min（59℉/分钟），降温时不超过-35℃/min（-31℉/分钟）。
- 压力变化率在增加压力时不超过0.45 bar/min（6.6 psia/min），在降压时不超过-1.7 bar/min（-25 psia/min）。
- 水蒸汽中不添加化学或物理试剂。

5.4 包装和存放

存放条件		
	温度范围：	0°C - +40°C(+32°F - +104°F)
	相对湿度范围：	10% - 80%
	空气压力范围：	650 hPa - 1060 hPa
	避免淋雨	

必须将设备置于灭菌袋内存放在干燥无尘的环境中。温度不得超过 55°C (131°F)。如果灭菌后7天内或更长时间内不使用设备，请将设备从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果设备未置于灭菌袋内或灭菌袋不再是无菌的状态，请在使用前对设备进行清洁、干燥及消毒。

⚠ 小心
如果医疗设备之前为冷藏保存，请在使用前使其预热至室温。

⚠ 小心
请遵守灭菌袋的有效期要求，具体有效期取决于存放条件和包装类型。

5.5 维修

Bien-Air Dental SA建议用户每5000次操作循环或每5年检查或保养一次在使用中的设备。

⚠ 小心
切勿擅自拆解本设备。如需改装和维修，请联系您通常联系的供应商或Bien-Air Dental客服中心。

6 运输与处置

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%
	空气压力范围：	650 hPa - 1060 hPa
	避免淋雨	

6.2 处置

必须根据现行法规处置和/或回收材料。

必须对设备予以回收。电气和电子设备可能含有危害健康或环境的物质。用户必须将废旧设备交由经销商回收，或直接联系获得批准可回收处理此类设备的机构(符合欧盟指令2012/19/EU) 。

7 基本信息

7.1 保修条款

Bien-Air Dental SA为操作者提供涵盖所有功能缺陷、材料问题或生产问题的保修服务。

保修期为：

- 自发票开出之日起36个月。

对于正当索赔，Bien-Air Dental或其授权代表将根据本保修条款履行公司责任，免费修理或更换产品。

任何其他类型的索赔，特别是对于因下列原因造成的损害或伤害及其后果所提起的索赔：

- 过度磨损和损耗
- 使用不太频繁或使用不当
- 未遵守维修、组装或维护操作说明
- 由化学、电气或电解异常影响造成的损坏
- 空气、水或电气连接故障

⚠ 小心

如果由于未经Bien-Air Dental SA授权的第三方维修或改装不当而造成损坏及相应后果，则保修无效。申请保修时，产品必须随附发票或交货单。必须清楚注明以下信息：购买日期、产品编号及序列号。

7.2 线缆兼容性

产品编号	微型马达	线缆产品编号
1600755-001	MOT MX-i LED	1601069-001
1600825-001	MOT MX-i	1601069-001
1601008-001	MOT MX-i LED第三代	1601009-001

7.3 产品编号

产品编号	图例
1600825-001	MX-i微型马达
1601008-001	MX-I LED第3代微型马达
1600755-001	MX-i LED微型马达
1600036-006	500毫升Spraynet®清洁喷雾剂，一盒6罐装
1601069-001	MX-i LED，线缆
1601009-001	MX-I LED第3代线缆
1300967-010	O形圈，8.1x0.73

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 France Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France