

Kabels voor micromotoren

MX-i

MX-I LED 3E GEN

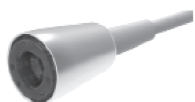
MX-i LED



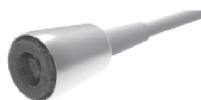
NLD GEBRUIKSAANWIJZING.

Andere talen beschikbaar op
<https://dental.bienair.com/support/download-center/>

Inhoud verpakking (REF)



KABEL MX-i LED
REF 1601069-001



KABEL MX-I LED 3E GENERATIE
REF 1601009-001

Optionele accessoires



6X

Spraynet®, reinigingsspray 500 ml, doos met 6 spuitbussen(DOOS MET 6 SPUITBUSSEN)
REF 1600036-006

Innehållsförteckning

1. Symbolen.....	4	4.3 Technische data	9
1.1 Beschrijving van de gebruikte symbolen ..	4	4.4 Classificatie	9
2. Identificatie & Beoogd gebruik.....	5	4.5 Prestaties	9
2.1 Identificatie.....	5	4.6 Bedrijfsomstandigheden	9
2.2 Beoogd gebruik.....	5	5. Onderhoud en service	10
2.3 Beoogde patiëntenpopulatie.....	5	5.1 Onderhoud - Algemene informatie	10
2.4 Beoogde gebruiker.....	5	5.2 Reiniging en desinfectie	11
2.5 Gebruik Omgeving	5	5.3 Sterilisatie	13
2.6 Beoogde medische omstandigheden.....	5	5.3.1.Procedure.....	13
2.7 Contra-indicaties en bijwerkingen voor patiënten	5	5.4 Verpakking en opslag	14
2.8 In geval van een ongeval	5	5.5 Groot onderhoud.....	14
3. Gebruikers- en patiëntveiligheid: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik	6	6. Transport en verwijdering	15
4. Beschrijving.....	7	6.1 Transport.....	15
4.1 Overzicht.....	7	6.2 Wegdoen	15
4.2 Montage en voorbereiding.....	8	7. Algemene informatie	16
		7.1 Garantievoorwaarden	16
		8. Referenties	16

NLD GEBRUIKSAANWIJZING

1 Symbolen

1.1 Beschrijving van de gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Producent.		Catalogusnummer.
	CE-markering met nummer van het desbetreffende product.		Batchcode.
	WAARSCHUWING: gevaar dat indien de veiligheidsinstructies niet juist worden opgevolgd, dit kan leiden tot ernstig letsel of ernstige schade aan het apparaat.		Medisch apparaat.
	LET OP: gevaar dat indien de veiligheidsinstructies niet juist worden opgevolgd, dit kan leiden tot licht of matig letsel of lichte of matige schade aan het apparaat.		Gevolmachtigd EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Draag beschermende handschoenen.		Kan thermisch worden gedesinfecteerd.
	Elektrische beveiliging. Toegepast onderdeel type B.		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de aangegeven temperatuur.
	Waarschuwing: overeenkomstig de Amerikaanse federale wetgeving is dit apparaat alleen te koop bij aanbeveling van een erkende arts.		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.
	Datamatrixcode voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification).		Temperatuurlimiet.
	Vochtigheidsbeperking.		Beperking van de atmosferische druk.
	Weghouden van regen.		Algemeen symbool voor terugwinning/recycling.
	Recycleerbaar elektrisch en elektronisch materiaal.		

2 Identificatie & Beoogd gebruik

2.1 Identificatie

Medische apparatuur geproduceerd door Bien-Air Dental SA.

Type:

KABEL MX-i LED

Kabel bedoeld voor gebruik met MX-i LED- en MX-i-micromotoren

KABEL MX-I LED 3E GENERATIE

Kabel bedoeld voor gebruik met een MX-I LED 3e generatie micromotor

Beschrijving:

Kabels zijn essentiële accessoires om motoren aan te sluiten op de eigen Bien-Air-console of op eenheden/stoelen.

2.2 Beoogd gebruik

KABEL MX-I LED 3E GENERATIE

Product bedoeld voor gebruik in de implantologie.

KABEL MX-i en MX-i LED

Product bedoeld voor gebruik in implantologie, parodontologie en kaakchirurgie.

2.3 Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor het hulpmiddel omvat elke persoon die een tandartspraktijk bezoekt voor een behandeling in overeenstemming met de beoogde medische aandoening. Er is geen beperking wat betreft leeftijd, ras of cultuur van de proefpersoon. Het is de verantwoordelijkheid van de beoogde gebruiker om het juiste apparaat voor de patiënt te kiezen in overeenstemming met de specifieke

klinische toepassing.

2.4 Beoogde gebruiker

Product bedoeld voor professioneel gebruik alleen. Gebruikt door tandartsen en tandheelkundige professionals.

2.5 Gebruik Omgeving

Professionele zorginstellingomgeving.

2.6 Beoogde medische omstandigheden

- Tandheelkundige implantologie is de behandeling om één of meer ontbrekende tanden te vervangen.
- Behandelingen voor kaakchirurgie omvatten het trekken van geïmpacteerde tanden, het trekken van verstandskiezen, het trekken van niet te redden rotte tanden, geleide en ongeleide botregeneratie, apicoectomie, osteotomie, sequestrectomie en hemisectie.
- De belangrijkste parodontologische behandelingen zijn gingivitis en parodontitis.

2.7 Contra-indicaties en bijwerkingen voor patiënten

Er bestaan geen specifieke contra-indicaties, bijwerkingen of waarschuwingen voor het hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is.

2.8 In geval van een ongeval

Als er een ongeluk gebeurt, mag het apparaat niet worden gebruikt.

Als er zich een ernstig incident met betrekking tot het apparaat voordoet, meld dit dan aan een bevoegde instantie in uw land en aan de fabrikant via uw regionale distributeur. Neem de relevante nationale voorschriften in acht voor gedetailleerde procedures.

VARNING

Elk ander gebruik dan waarvoor dit apparaat is bedoeld, is verboden en kan gevaarlijk zijn.

3 Gebruikers- en patiëntveiligheid: Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Deze medische apparatuur moet worden gebruikt door professionals en daarbij moet worden voldaan aan de geldende wettelijke bepalingen betreffende bedrijfsveiligheid, gezondheid en maatregelen ter voorkoming van ongelukken, en aan deze gebruiksvoorschriften.

Overeenkomstig deze voorzieningen moet de gebruiker ervoor zorgen dat hij of zij alleen apparaten gebruikt die perfect functioneren.

Elektrische veiligheid:

WARNING

Er kan alleen aanspraak worden gemaakt op elektrische veiligheid conform IEC 60601-1 als het apparaat wordt gebruikt met apparaten die compatibel zijn met Bien-Air (consoles, aandrijfmotorkaarten en motoren).

Elektromagnetische compatibiliteit:

WARNING

- Elektromagnetische compatibiliteit kan alleen worden geclaimd als het apparaat wordt gebruikt met apparaten die compatibel zijn met Bien-Air (consoles, aandrijfmotorkaarten en motoren).
- Aangezien naleving van de internationale norm IEC60601-1-2 geen wereldwijde immuniteit tegen 5G garandeert (vanwege de verschillende frequentiebanden die lokaal worden gebruikt), moet u de aanwezigheid van apparaten die zijn uitgerust met 5G-breedband cellulaire netwerken in de klinische omgeving vermijden of ervoor zorgen dat de netwerkfunctionaliteit van deze apparaten is uitgeschakeld tijdens de klinische procedure.

Om explosiegevaar te voorkomen, moet onderstaande waarschuwing in acht worden genomen:

WARNING

Volgens IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG kunnen geëlektrificeerde apparaten (motoren, besturingseenheden, koppelingen en aanbouwdelen) veilig worden gebruikt in een medische omgeving waarin potentieel explosieve of ontvlambare mengsels van anesthesische stoffen aan de patiënt worden toegediend alleen als:

- De afstand tussen de motor en het anesthesiebeademingscircuit meer bedraagt dan 25 cm.
- De motor niet gelijktijdig wordt gebruikt om de verdovingsmiddelen aan de patiënt toe te dienen.

Om risico op infectie te voorkomen, moeten de onderstaande waarschuwingen in acht worden genomen:

WARNING

- Het instrument wordt niet steriel geleverd. Om infecties te voorkomen, dient u de reinigings-, sterilisatie- en onderhoudsprocedure in sectie 5 in acht te nemen.
- Medisch personeel dat gebruik maakt van of onderhoud uitvoert aan medische apparatuur die (mogelijk) is besmet, moet universele voorzorgsmaatregelen nemen, en vooral persoonlijke beschermingsmiddelen dragen (handschoenen, bril, etc.). Puntige en scherpe instrumenten moeten heel voorzichtig worden behandeld.



FIG. 1

4 Beschrijving

4.1 Overzicht

FIG. 1

(1) Motorstekker

(2) Schede

Anmärkning : De technische specificaties, illustraties en afmetingen in deze gebruiksaanwijzing zijn slechts ter indicatie. Er kunnen geen rechten aan worden ontleend.

De oorspronkelijke taal van deze gebruiksaanwijzing is Engels.

Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met Bien-Air Dental SA op het adres dat op de achterkant staat.

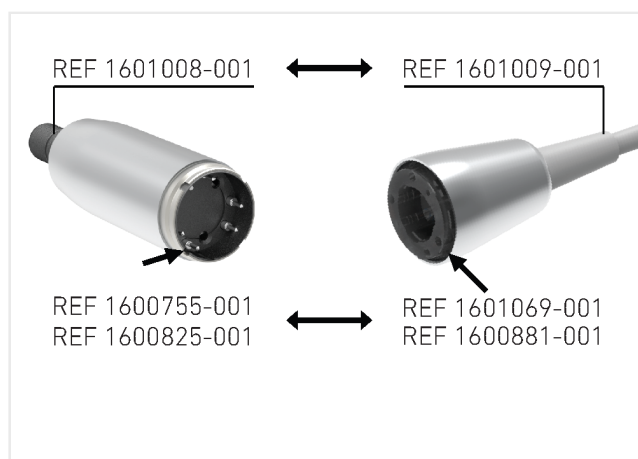


FIG. 2

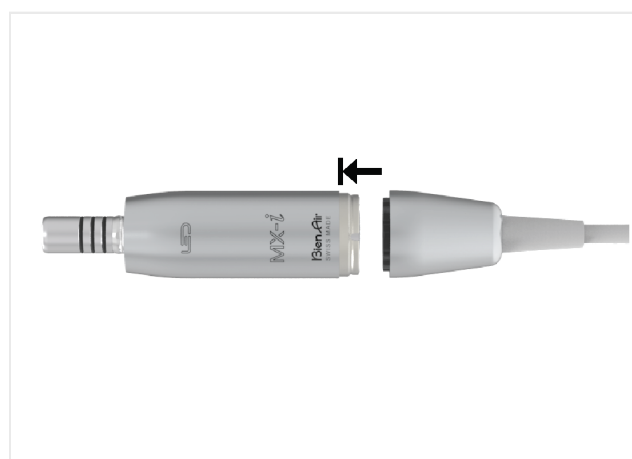


FIG. 3

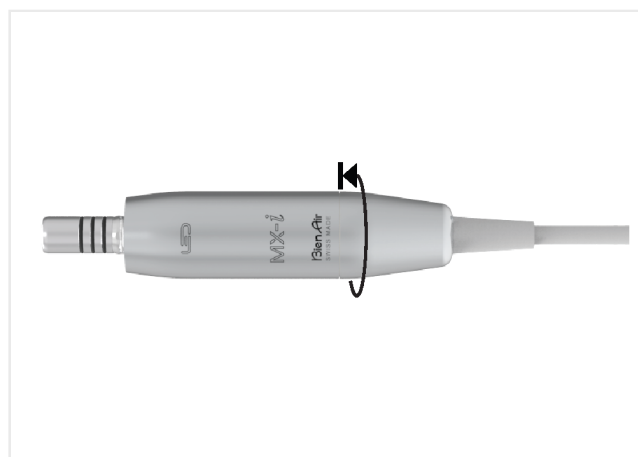


FIG. 4

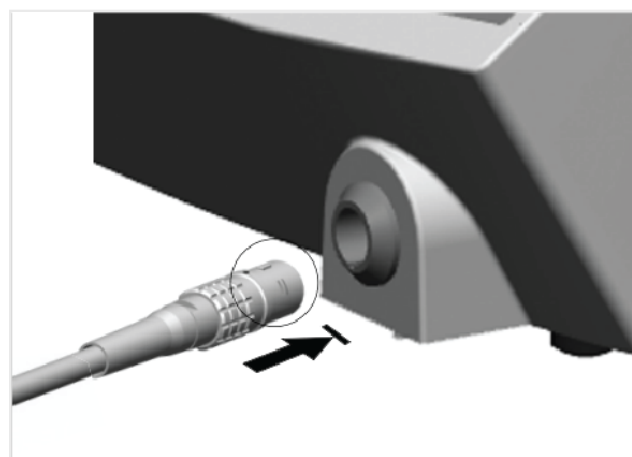
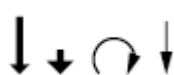


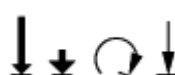
FIG. 5

4.1 Montage en voorbereiding

Gebruikt pictogram



Beweeg in de aangegeven richting.



Beweeg volledig tot aan de aanslag, in de aangegeven richting



Compatibel met.

1. De motoren MOT MX-i REF 1600825-001 en MOT MX-i LED REF 1600755-001 worden geassembleerd met de voedingskabel REF 1601069-001. [FIG. 2](#).
2. De motor MOT MX-i LED 3E GEN REF 1601008-001 wordt geassembleerd met de voedingskabel REF 1601009-001 zoals beschreven in [FIG. 2](#). Controleer of de achterkant van de motor en de kabelconnector schoon en droog zijn.
3. Plaats de motor en de bijbehorende kabel zoals aangegeven in [FIG. 3](#).
4. Schroef de kabelhuls op de achterste motoraansluiting terwijl u de motor vasthoudt. [FIG. 4](#).
5. Controleer of de pen op de kabel schoon en droog is. Plaats de kabel op de juiste manier en sluit de kabel aan op het apparaat. Druk de pen in totdat u de vergrendeling voelt "klikken". [FIG. 5](#).

4.2 Technische data

Lengte:

2m voor beide kabels

4.3 Classificatie

Klasse IIa conform Europese Medische Verordening (EU) 2017/745.

Apparaat van klasse II type B conform IEC 60601-1.

4.4 Prestaties

Geen prestaties die alleen met de kabel te maken hebben. Raadpleeg de IFU van de compatibele micromotor.

4.5 Bedrijfsomstandigheden

Bedrijfsomstandigheden



Temperatuurbereik:

+10°C — +35°C (+50°F — +95°F)



Relatieve vochtigheidsbereik:

30% — 80%



Luchtdrukbereik:

700 hPa — 1060 hPa

5 Onderhoud en service

5.1 Onderhoud - Algemene informatie

Reinig, desinfecteer, droog en steriliseer het apparaat vóór het eerste gebruik.

Reinig de kabel binnen maximaal 30 minuten na elke behandeling.

 VARNING

Volg uw nationale richtlijnen, normen en richtlijnen voor aanbevelingen voor reiniging en sterilisatie.

 FÖRSIKTIGHET

Spuut geen smeermiddel of reinigingsoplossing in de motor.

Geschikte onderhoudsproducten:

Gebruik alleen de hieronder genoemde originele Bien-Air Dental SA onderhoudsproducten en onderdelen of die aanbevolen door Bien-Air Dental SA. Andere producten of onderdelen kunnen leiden tot gebreken tijdens de behandeling en/of het vervallen van de garantie.

- Spraynet®
- Basisch reinigingsmiddel of desinfecterend reinigingsmiddel (pH 8-11) aanbevolen voor het reinigen-desinfecteren van tandheelkundige of chirurgische instrumenten. Desinfecterende producten bestaande uit didecyldimethylammoniumchloride, quaternair ammoniumcarbonaat of een neutraal enzymatisch product. (bijv. Neodisher® mediclean) zijn ook toegestaan.

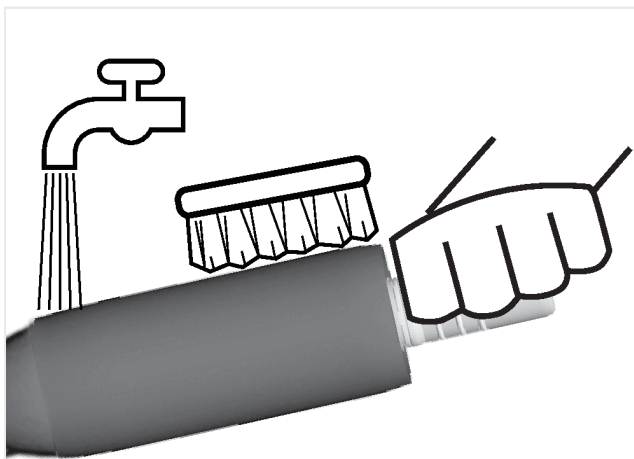


FIG. 6

5.2 Reiniging en desinfectie

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Dompel niet onder in fysiologische vloeistof (NaCl) en gebruik ook geen zoutoplossing voor het bevochtigen van het apparaat totdat het gereinigd kan worden.
- Niet onderdompelen in een reinigingsbad.
- Reinig het apparaat niet in een wasmachine of ultrasoonreiniger.
- Zorg er altijd voor dat de kabelcontacten schoon blijven.

Het buitenoppervlak van de kabel moet als volgt worden gereinigd om onzuiverheden te verwijderen FIG. 6:

1. Koppel de voedingskabel los van de console en het wordt aanbevolen om de kabel van de motor los te schroeven.
2. Reinig de buitenkant van de kabel met behulp van een gladde flexibele borstel met behulp van aanbevolen reinigingsproducten.
3. Spoel de kabel af met koud stromend water.
4. Droog de buitenkant van de kabel met niet pluizend textiel dat bevochtigd is met Spraynet®.

Anmärkning : Automatische reiniging-desinfectie kan de bovenstaande stappen 2 vervangen. Als de automatische reiniger/desinfector niet voor een efficiënte droging zorgt, volgt u bovenstaande stap 4.

Wasmachine-desinfector:

Voer een automatische schoonmaak-desinfectie uit met een goedgekeurde wasmachine-desinfector die voldoet aan de ISO-standaard 15883-1.

Reinigingsmiddel en wascyclus:

Gebruik een basisch reinigingsmiddel of schoonmaakmiddel aangeraden voor het schoonmaken in een wasmachine-desinfector voor tandheelkundige of chirurgische instrumenten (pH 8 - 11).

Aanbevolen specificaties voor de thermodesinfectiecyclus:

Fase	Parameters
Vorbereidende reiniging	<45°C (113°F); ≥ 2 minuten
Reiniging	55°C-65°C (131°F-149°F); ≥ 5 minuten
Neutralisering	≥ 2 minuten
Spoelen	Kraanwater, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuten koud water
Thermische desinfectie	Gedemineraliseerd water, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5 - 10 minuten
Drogen	18 — 22 minuten

Spoel de apparaten nooit af om ze af te koelen.

Als er een automatische wasmachine wordt gebruikt in plaats van een wasmachine-/thermodesinfector, gebruik dan het eerdere programma voor de voorbereidende reinigings-, reinigings-, neutraliserings- en spoelfases. Als het lokale kraanwater een pH-waarde heeft die buiten het bereik van 6,5-8,5 ligt of meer dan 100 mg/l chloride (Cl-ion) bevat, droog het apparaat dan niet in de automatische wasmachine, maar doe dit dan handmatig met textiel dat weinig pluist.

Als de automatische reiniger/desinfector niet voor een efficiënte droging zorgt en/of als er na het drogen sporen van vocht achterblijven, droog dan het buitenoppervlak van het apparaat met pluïsarml textiel geïmpregneerd met Spraynet®.

5.6 Sterilisatie

FÖRSIKTIGHET

- De kwaliteit van de sterilisatie hangt zeer af van hoe schoon het instrument is. Alleen instrumenten die helemaal schoon zijn kunnen worden gesteriliseerd.
- Om de effectiviteit van de sterilisatie te verbeteren, moet u ervoor zorgen dat het apparaat volledig droog is.
- Gebruik alleen de hieronder beschreven sterilisatieprocedure.
- Gebruik alleen dynamische luchtverwijderingscycli: voor-vacuüm- of steam flush pressure pulse (SFPP)-cycli.
- Als de sterilisatie volgens nationale richtlijnen vereist is, gebruik dan alleen dynamische sterilisatoren: gebruik geen stoomsterilisator met een zwaartekrachtverplaatsingssysteem. Zoals voor alle instrumenten geldt, verwijder het apparaat na elke sterilisatiecyclus (waaronder drogen) om overmatige blootstelling aan hitte te voorkomen dat corrosie kan veroorzaken.

5.6.1 Procedure

1. Verpak het apparaat in een verpakking die geschikt is voor stoomsterilisatie.
2. Steriliseer met stoom, volgens een dynamische luchtverwijderingscyclus (ANSI/AAMI ST79, Sectie 2.19), bijvoorbeeld luchtverwijdering via geforceerde evacuatie (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) op 135°C (275°F), gedurende 3 minuten of op 132°C (269,6°F) gedurende 4 minuten. Steriliseer op 135°C (275°F) gedurende 18 minuten in gebieden waar sterilisatie voor prionen vereist is.

Het apparaat is bestand tegen meer dan 1000 sterilisaties.

De aanbevolen parameters voor de sterilisatiecyclus:

- De maximale temperatuur in de autoclaaf mag niet hoger zijn dan 137°C (278,6°F), dat betekent dat de nominale temperatuur van de autoclaaf op 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) of 135,5°C (275°F) moet worden ingesteld waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele temperatuurafwijking van de sterilisator.
- De maximale duur van het interval op de maximale temperatuur van 137°C (278,6 °F) komt overeen met de nationale eisen voor stoomsterilisatie en mag niet langer dan 30 minuten duren.
- De absolute druk in de kamer van de sterilisator moet zich bevinden tussen de 0,07 bar en 3,17 bar (1 psia tot 46 psia).
- De temperatuurwisseling mag niet meer zijn dan 15°C/min (59°F/min) voor oplopende temperaturen en -35°C/min (-31°F/min) voor afnemende temperaturen.
- De drukwisseling mag niet meer zijn dan 0,45 bar/min (6,6 psia/min) voor oplopende druk en -1,7 bar/min (-25 psia/min) voor afnemende druk.
- Voeg geen chemische of fysieke reagentia toe aan de waterstoom.

5.7 Verpakking en opslag

Opslagomstandigheden



Temperatuurbereik:

0°C — +40°C (+32°F — +104°F)



Relatieve vochtigheidsbereik:

10% — 80%



Luchtdrukbereik:

650 hPa — 1060 hPa



Weghouden van regen

Het apparaat moet worden bewaard in een sterilisatiezak in een droge en stofvrije omgeving. De temperatuur mag niet hoger zijn dan 55°C (131°F). Als het apparaat 7 dagen of langer ná de sterilisatie wordt gebruikt, neem dan het dan uit de sterilisatiezak en bewaar het in de originele verpakking. Als het apparaat niet wordt bewaard in een sterilisatiezak of als de zak niet langer steriel en schoon is, smeer en steriliseer het apparaat dan voor het opnieuw wordt gebruikt.

FÖRSIKTIGHET

Als het medische apparaat gekoeld wordt bewaard, laat het dan tot kamertemperatuur opwarmen vóór gebruik.

FÖRSIKTIGHET

Houdt rekening met de vervaldatum van de sterilisatiezak die afhangt van de opslagomstandigheden en het type verpakking.

5.8 Groot onderhoud

Bien-Air Dental SA raadt de gebruiker aan om de kabel om de twee jaar te vervangen.

FÖRSIKTIGHET

Demonteer het apparaat nooit. Neem voor alle aanpassingen en reparaties contact op met uw vaste leverancier of het servicecentrum van Bien-Air Dental.

6 Transport en verwijdering

6.1 Transport

Transportomstandigheden



Temperatuurbereik:

-20°C — +50°C (-4°F — +122°F)



Relatieve vochtigheidsbereik:

5% — 80%



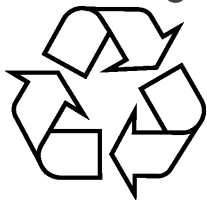
Luchtdrukbereik:

650 hPa — 1060 hPa



Weghouden van regen

6.2 Wegdoen



De verwijdering van dit apparaat moet gebeuren in overeenstemming met de geldende wetgeving.



Dit apparaat moet worden gerecycled. Elektrische en elektronische apparatuur kan gevaarlijke stoffen voor gezondheid en milieu bevatten. De gebruiker moet het apparaat terugbrengen naar zijn dealer of rechtstreeks contact opnemen met een goedgekeurde instantie voor behandeling en herstel van dit soort apparatuur (Europese Richtlijn 2012/19/EU).

7 Algemene informatie

7.1 Garantievoorwaarden

Bien-Air Dental SA verleent de gebruiker een garantie voor alle functionele gebreken, materiaal- of productiefouten.

De garantieperiode is:

- 12 maanden vanaf de factuurdatum.

In geval van een gerechtvaardigde claim zal Bien-Air Dental of haar gemachtigde vertegenwoordiger voldoen aan de verplichtingen van het bedrijf op grond van deze garantie door het product kosteloos te repareren of te vervangen.

Overige claims van welke aard dan ook, in het bijzonder claims voor schade of letsel en de gevolgen daarvan voortvloeiend uit:

- overmatige slijtage
- onregelmatig of onjuist gebruik
- het niet opvolgen van de onderhouds-, montage- en onderhoudsinstructies
- schade veroorzaakt door ongebruikelijke chemische, elektrische of elektrolytische invloeden
- defecte lucht-, water- en elektrische verbindingen

FÖRSIKTIGHET

De garantie vervalt als de schade en de gevolgen daarvan zijn te wijten aan onjuist onderhoud of een wijziging door een andere partij niet toegestaan door Bien-Air Dental SA. Garantieverzoeken worden alleen in aanmerking genomen als het product is vergezeld van een kopie van de factuur of het leveringsbewijs. De volgende informatie moet duidelijk worden aangegeven: aankoopdatum, productiereferentie en serienummer.

8 Referenties

REF	Legenda
1601009-001	MX-I LED-kabel 3E GEN
1601069-001	MX-i LED, kabel
1600036-006	Spraynet®, reinigingsspray 500 ml, doos met 6 spuitbussen

 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

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France