

Cables para micromotores
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



ESP INSTRUCCIONES DE USO.

Podrá encontrarlas en otros idiomas en
<https://dental.bienair.com/IFU>

Contenido del embalaje (REF)



CABLE MX-i LED
REF 1601069-001



CABLE MX-i LED 3RD GEN
REF 1601009-001

Accesorios opcionales



MAINT SPRAYNET* (CAJA DE 6 LATAS)
REF 1600036-006














Índice

1 Símbolos	4	5.1 Mantenimiento - Información general	11
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	4	5.2 Limpieza y desinfección ...	12
2 Identificación y uso previsto ..	5	5.3 Esterilización	14
2.1 Identificación	5	5.3.1 Procedimiento	14
2.2 Uso previsto	5	5.4 Embalaje y almacenamiento	15
2.3 Población de pacientes prevista	5	5.5 Servicio	15
2.4 Usuario previsto	5	6 Transporte y eliminación ..	16
2.5 Entorno de uso	5	6.1 Transporte	16
2.6 Afecciones médicas previstas	5	6.2 Eliminación	16
2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente ..	5	7 Información general	17
2.8 En caso de accidente	5	7.1 Condiciones de garantía ...	17
Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y Precauciones de uso	6	8 Referencias	17
3 Descripción	8		
4.1 Vista general	8		
4.2 Montaje y preparación ...	9		
4.3 Características técnicas ...	10		
4.4 Clasificación	10		
4.5 Prestaciones	10		
4.6 Condiciones de funcionamiento	10		
5 Mantenimiento y revisión ..	11		

ESP INSTRUCCIONES DE USO

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante.		Número de catálogo.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Código de lote.
	ADVERTENCIA: peligro que podría dar lugar a lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Dispositivo médico.
	ATENCIÓN: peligro que podría dar lugar a lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Representante autorizado de la Unión Europea.
	Use guantes de protección.		Lavadora de desinfección térmica.
	Seguridad eléctrica. Parte aplicada tipo B.		Esterilizable en un esterilizador de vapor de agua (de autoclave) a la temperatura especializada.
Rx Only	Advertencia: Las leyes estadounidenses solo permiten la compra de este dispositivo a los profesionales del sector sanitario con titulación y licencia para ejercer.		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.
	Código de matriz de datos con información del producto. Incluye identificación única del producto.		Límite de temperatura.
	Limitación de humedad.		Limitación de presión atmosférica.
	Mantener alejado de la lluvia.		Símbolo universal para reutilización/reciclaje.
	Materiales eléctricos y electrónicos reciclables.		

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Dispositivos médicos fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo:

CABLE MX-i LED

Cable destinado para su uso con micromotores MX-i LED y MX-i

CABLE MX-i LED 3RD GEN

Cable destinado para su uso con un micromotor MX-i LED 3rd GEN

Descripción:

Los cables son accesorios esenciales destinados para conectar motores a las consolas patentadas de Bien-Air o a la unidad/sillas.

2.2 Uso previsto

CABLE MX-i LED 3RD GEN

Producto destinado a su uso en implantología.

CABLE MX-i y MX-i LED

Producto destinado a su uso en implantología, periodontología y cirugía bucal.

2.3 Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para el dispositivo incluye cualquier persona que acuda al odontólogo para recibir un tratamiento acorde a la afección médica prevista. No existe restricción por edad, raza o cultura. El usuario previsto es responsable de seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente según la aplicación clínica específica.

2.4 Usuario previsto

Producto diseñado exclusivamente para uso profesional. Utilizado por dentistas y profesionales de la odontología.

2.5 Entorno de uso

Entorno profesional de instalaciones sanitarias.

2.6 Afecciones médicas previstas

- La implantología dental es un procedimiento para recolocar uno o varios dientes que faltan.
- Entre los tratamientos de cirugía bucal se incluyen la extracción de dientes afectados, la extracción de muelas del juicio, la extracción de dientes cariados no salvables, la regeneración ósea guiada y no guiada, la apicectomía, la osteotomía, la secuestrectomía y la hemisección.
- Los principales tratamientos de periodontología son la gingivitis y la periodontitis.

2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente

No existen contraindicaciones, efectos secundarios ni advertencias específicas para el dispositivo siempre que se utilice de la manera prevista.

2.8 En caso de accidente

Si se produce un accidente, el dispositivo no debe usarse.

En el caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, debe informar a la autoridad competente de su país, así como al fabricante, a través del distribuidor regional. Consulte las normativas nacionales para conocer los procedimientos detallados.

ADVERTENCIA

No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso.

3 Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y Precauciones de uso

Este dispositivo médico siempre debe ser utilizado por profesionales de conformidad con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad en el trabajo, las medidas sanitarias y de prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso.

En función de estas disposiciones, es deber del usuario utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

Seguridad eléctrica:

ADVERTENCIA

La seguridad eléctrica conforme a la norma CEI 60601-1 solo se puede reclamar cuando el dispositivo se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (consolas, placas de motor de accionamiento y motores).

Compatibilidad electromagnética:

ADVERTENCIA

- La compatibilidad electromagnética solo se puede reclamar cuando el dispositivo se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (consolas, placas de motor de accionamiento y motores).
- Dado que el cumplimiento con la normativa internacional CEI

IEC60601-1-2 no garantiza la inmunidad frente al 5G a nivel mundial (debido a las distintas bandas de frecuencia que se usan localmente), evite la presencia de dispositivos equipados con redes móviles de banda ancha de 5G en el entorno clínico o garantice que la funcionalidad de la red de estos dispositivos se desactive durante el procedimiento clínico.

Para evitar cualquier riesgo de explosión, se debe respetar la siguiente advertencia:

ADVERTENCIA

Conforme a la norma CEI 60601-1:2005 + A1 2012/AnnexG, los dispositivos electrificados (motores, unidades de control, acopladores y accesorios), se pueden usar de manera segura en un entorno médico en el que se suministren al paciente mezclas potencialmente explosivas o inflamables de sustancias anestésicas solo si:

- La distancia entre el motor y el circuito de respiración de la anestesia supera los 25 cm.
- El motor no se utiliza de forma simultánea a la administración de las sustancias anestésicas al paciente.

Para evitar cualquier riesgo de infección, se deben respetar las siguientes advertencias:

ADVERTENCIA

- El dispositivo se entrega sin esterilizar. Para evitar cualquier infección, respete el procedimiento de limpieza, esterilización y mantenimiento detallado en el apartado 5.
- El personal sanitario que utiliza o

realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los aparatos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.



FIG. 1

4 Descripción

4.1 Vista general

FIG. 1

- (1) Conexión del motor
- (2) Revestimiento

Nota : Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación.

El idioma original de estas instrucciones de uso es inglés.

Si desea obtener información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

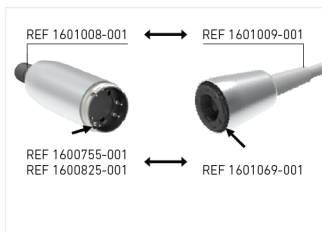


FIG. 2

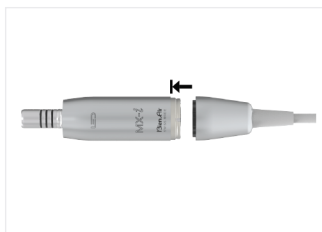


FIG. 3

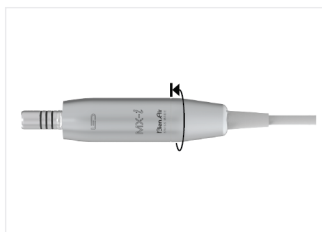


FIG. 4

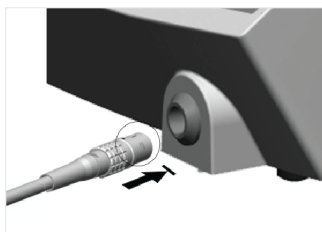


FIG. 5

4.2 Montaje y preparación

Pictograma utilizado



Mover en el sentido indicado.



Mover totalmente hasta el tope en el sentido indicado.



Compatible con.

1. Los motores MOT MX-i REF 1600825-001 y MOT MX-i LED REF 1600755-001 se montan con el cable de alimentación REF 1601069-001. **FIG. 2.**
2. El motor MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 se monta con el cable de alimentación REF 1601009-001, como se describe en la **FIG. 2.** Compruebe que la parte trasera del motor y el conector del cable estén limpios y secos.

- Coloque el motor y su cable patentado como se muestra en la **FIG. 2** (El localizador debe estar delante del agujero). Gírelo hasta encontrar la posición exacta y empuje el motor. **FIG. 3**.
- Sujetando el motor, atornille por completo el casquillo del cable a la conexión trasera del motor. **FIG. 4**.
- Compruebe que la clavija del cable esté limpia y seca. Coloque el cable correctamente y enchúfelo a la unidad. Presione la clavija hasta que note el «clic» de bloqueo. **FIG. 5**.

4.3 Características técnicas

Longitud:

2 m para ambos cables

4.4 Clasificación

Clase IIa conforme al Reglamento médico europeo (UE) 2017/745.
Dispositivo de clase II tipo B conforme a la norma CEI 60601-1.

4.5 Prestaciones

No hay prestaciones relacionadas únicamente con el cable. Consulte a las instrucciones de uso del micromotor compatible.

4.6 Condiciones de funcionamiento

Condiciones de funcionamiento



Intervalo de temperatura:

+10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)



Intervalo de humedad relativa:

30 % — 80 %



Intervalo de presión atmosférica:

700 hPa — 1060 hPa

5 Mantenimiento y revisión

5.1 Mantenimiento - Información general

Limpiar, desinfecte, seque y esterilice el dispositivo antes del primer uso. En un plazo máximo de 30 minutos tras cada tratamiento, limpie el cable.

ADVERTENCIA

Respete las disposiciones, normas y directrices nacionales en lo que respecta a las recomendaciones de limpieza y esterilización.

ATENCIÓN

No pulverice ningún lubricante o limpiador dentro del motor.

Productos de mantenimiento adecuados:

Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental SA originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

- Spraynet®
- Se recomienda utilizar un detergente o detergente desinfectante (pH 8-11) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. También se pueden utilizar productos desinfectantes compuestos por cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro. (Por ejemplo, Neodisher® MediClean).

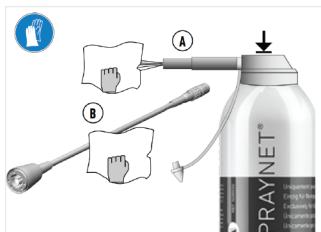


FIG. 6

5.2 Limpieza y desinfección

⚠ ATENCIÓN

- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl) ni utilice solución salina para mantener hidratado el dispositivo hasta que se pueda limpiar.
- No lo sumerja en un baño de limpieza.
- No debe limpiarse mediante una máquina de limpieza-desinfección ni con un limpiador ultrasónico.
- Asegúrese siempre de que los contactos del cable se mantienen limpios.

Debe limpiarse la superficie exterior del cable para eliminar impurezas como se describe en la **FIG. 6**:

1. Desconecte el cable de alimentación de la consola y preferentemente desenrosque el cable del motor.
2. Con ayuda de un cepillo de cerdas suaves, limpie la superficie exterior del cable con los productos de limpieza recomendados.
3. Aclare el cable con agua corriente fría.
4. Seque la superficie exterior del cable con un paño que no deje pelusas humedecido con Spraynet®.

Nota : La limpieza y desinfección automáticas pueden reemplazar los pasos 2 anteriores. Si el limpiador/desinfectante no proporciona un secado eficiente, siga el paso 4 anterior.

Máquina de limpieza-desinfección:

Realice la limpieza- desinfección automática con una máquina de limpieza- desinfección conforme a la norma ISO 15883-1.

Detergente y ciclo de lavado:

Utilice un detergente enzimático o ligeramente alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 8-11).

Especificaciones recomendadas para el ciclo de desinfección térmica:

Fase	Parámetros
Prelimpieza	<45 °C (113 °F); ≥2 minutos
Limpieza	55 °C — 65 °C (131 °F — 149 °F); ≥5 minutos
Neutralización	≥2 minutos
Aclarado	Agua del grifo, ≤ 30 °C (86 °F), ≥2 minutos de agua fría
Desinfección térmica	Agua desmineralizada 90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minutos
Secado	18— 22 minutos

ATENCIÓN

Nunca enjuague los dispositivos para enfriarlos.

ATENCIÓN

Si se utiliza una lavadora automática en lugar de la lavadora o el dispositivo de desinfección térmica, respete el programa anterior para las fases de prelimpieza, limpieza, neutralización y aclarado. Si el agua del grifo local tiene un pH que no se encuentra en el intervalo de 6.5-8.5 o si contiene más de 100 mg/l de cloruro (Cl-ion), no seque el dispositivo en el interior de la lavadora automática, hágalo manualmente con un paño que no deje pelusas.

ATENCIÓN

Si un limpiador/desinfectante automático no proporciona un secado eficiente y/o deja restos de humedad tras el secado, seque la superficie externa del dispositivo con un paño que no deje pelusas impregnado con Spraynet®.

5.3 Esterilización

⚠ ATENCIÓN

- La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del dispositivo. Solo se pueden esterilizar dispositivos perfectamente limpios.
- Para mejorar la eficacia de la esterilización, asegúrese de que el motor esté completamente seco.
- Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.
- Use únicamente ciclos de eliminación dinámica del aire: ciclo de prevacío o de pulso de presión de lavado con vapor (SFPP, por sus siglas en inglés).
- Si las disposiciones nacionales requieren la esterilización, utilice únicamente esterilizadores dinámicos: no utilice un sistema de esterilización por vapor con un sistema de desplazamiento por gravedad. Como ocurre con otros instrumentos, tras cada ciclo de esterilización, incluido el secado, retire el dispositivo para evitar una exposición excesiva al calor, que podría provocar su corrosión.

5.3.1 Procedimiento

1. Embale el dispositivo en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.
2. Lleve a cabo una esterilización por vapor, siguiendo un ciclo dinámico de eliminación del aire, (ANSI/AAMI ST79, sección 2.19), es decir, eliminación del aire por evacuación forzada, (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos o a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos. En las jurisdicciones donde sea obligatoria la esterilización de priones, esterilice a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.





El dispositivo soporta más de 1000 esterilizaciones.

Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

- La temperatura máxima en la cámara de autoclave no supera los 137 °C (278,6 °F), es decir, la temperatura nominal del autoclave está configurada en 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) o 135,5 °C (275 °F), teniendo en cuenta la imprecisión de la medición de temperatura del esterilizador.
- La duración máxima del intervalo a máxima temperatura 137 °C (278,6 °F) cumple con los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta de la cámara del esterilizador está comprendida dentro del intervalo de 0,07 y 3,17 bar (de 1 a 46 psia).
- La tasa de cambio de temperatura no supera los 15 °C/min (59 °F/min) al aumentar la temperatura, ni los -35 °C/min (-31 °F/min) al descender.
- La tasa de cambio de presión no sobrepasa los 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en el aumento de presión, ni los -1,7 bar/min (-25 psia/min) al descender.
- No se agregan reactivos físicos ni químicos al vapor de agua.

5.4 Embalaje y almacenamiento

Condiciones de almacenamiento

	Intervalo de temperatura:	0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)
	Intervalo de humedad relativa:	10 % — 80 %
	Intervalo de presión atmosférica:	650 hPa — 1060 hPa
	Mantener alejado de la lluvia	

El dispositivo se tiene que almacenar dentro de la bolsa de esterilización en un entorno seco y sin polvo. La temperatura no podrá superar los 55 °C (131 °F). Si el dispositivo no se va a utilizar durante siete días o más tras su esterilización, extraígalo de la bolsa de esterilización y guárdelo en el embalaje original. Si el dispositivo no se almacena en una bolsa de esterilización o si la bolsa ya no es estéril, limpie, seque y esterilice el dispositivo antes de usarlo.

ATENCIÓN

Si el producto sanitario se ha almacenado refrigerado, deje que se atempere antes de utilizarlo.

ATENCIÓN

Respete la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización, que depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

5.5 Servicio

Bien-Air Dental SA recomienda que el usuario cambie el cable cada dos años.

ATENCIÓN

No desmonte nunca el dispositivo. Para realizar cualquier modificación o reparación, póngase en contacto con su proveedor habitual o con el centro de servicio de Bien-Air Dental.

6 Transporte y eliminación

6.1 Transporte

Condiciones de transporte



Intervalo de temperatura:

-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)



Intervalo de humedad relativa:

5 % — 80 %



Intervalo de presión atmosférica:

650 hPa — 1060 hPa



Mantener alejado de la lluvia

6.2 Eliminación



La eliminación del dispositivo debe realizarse según la legislación en vigor.



Este dispositivo se debe reciclar. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al vendedor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la valorización de este tipo de equipos (Directiva europea 2012/19/UE).

7 Información general

7.1 Condiciones de garantía

Bien-Air Dental SA concede al operador una garantía que cubre todos los defectos de funcionamiento, de material o de fabricación.

La duración de la garantía es de:

- 12 meses a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto.

Cualquier otra reclamación de cualquier tipo, en concreto las reclamaciones por daños y perjuicios y sus consecuencias derivadas de:

- desgaste excesivo;
- uso infrecuente o inadecuado;
- el incumplimiento de las instrucciones de revisión, montaje y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales;
- conexiones incorrectas, ya sean de aire, agua o electricidad.

ATENCIÓN

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental. No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega. La información siguiente debe estar claramente indicada: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

8 Referencias

REF	Leyenda
1601009-001	Cable MX-i LED 3RD GEN
1601069-001	MX-i LED, cable
1600036-006	Spraynet®, spray de limpieza de 500 ml, caja de 6 latas



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 France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France