

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



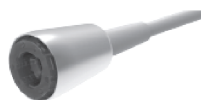
POR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

Outros idiomas disponíveis em
<https://dental.bienair.com/IFU>

Conteúdo da embalagem (REF)



REF 1601069-001



REF 1601009-001

Acessórios opcionais



Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 garrafas (CAIXA DE 6 LATAS)
REF 1600036-006

Índice

1. Símbolos	4	4.4 Classificação	9
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	4.5 Desempenhos	9
2. Identificação & Utilização prevista.....	5	4.6 Condições de funcionamento	9
2.1 Identificação.....	5	5. Manutenção e assistência.....	10
2.2 Utilização prevista	5	5.1 Manutenção - Informações gerais.....	10
2.3 População-alvo de pacientes	5	5.2 Limpeza e desinfecção	11
2.4 Utilizador pretendido.....	5	5.3 Esterilização.....	13
2.5 Ambiente de utilização	5	5.3.1.Procedimento	13
2.6 Condições médicas pretendidas	5	5.4 Embalagem e armazenamento	14
2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários	5	5.5 Manutenção	14
2.8 Em caso de acidente	5	6. Transporte e eliminação	15
3. Segurança do utilizador e do doente: Advertências e Precauções de utilização....	6	6.1 Transporte	15
4. Descrição	7	6.2 Descarte	15
4.1 Visão global	7	7. Informações gerais.....	16
4.2 Montagem e preparação	8	7.1 Termos de garantia	16
4.3 Dados técnicos	9	8. Referências.....	16

POR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante.		Número do catálogo.
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Código do lote.
	ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Dispositivo médico.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.
	Usar luvas de proteção.		Pode ser colocado no aparelho de lavagem/desinfecção térmica.
	Segurança elétrica. Parte aplicada tipo B.		Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada.
	Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.		Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónica.
	Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).		Limite de temperatura.
	Limitação de humidade.		Limitação de pressão atmosférica.
	Manter afastado da chuva.		Símbolo geral para recuperação/reciclável.
	Materiais elétricos e eletrónicos recicláveis.		

2 Identificação & Utilização prevista

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados por .

Tipo:

CABO MX-i LED

Cabo com utilização prevista com micromotores MX-i LED e MX-i

CABO MX-I LED 3RD GEN

Cabo com utilização prevista com um micromotor MX-I LED 3rd GEN

Descrição:

Os cabos são acessórios essenciais para ligar motores às consolas proprietárias da Bien-Air ou à unidade/cadeiras.

2.2 Utilização prevista

CABO MX-I LED 3RD GEN

Produto destinado a ser utilizado em implantologia.

CABO MX-i e MX-i LED

Produto destinado a utilização em implantologia, periodontologia e cirurgia oral.

2.3 População-alvo de pacientes

A população de pacientes a que se destina o dispositivo inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por seleccionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador pretendido

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Utilizado por dentistas e profissionais da medicina dentária.

2.5 Ambiente de utilização

Ambiente de um estabelecimento de saúde profissional.

2.6 Condições médicas pretendidas

- A implantologia dentária é um tratamento para substituir um ou mais dentes em falta.
- extração de dentes cariados não salváveisOs tratamentos de cirurgia oral incluem extração de dentes impactados, extração de dentes do siso, extração de dentes cariados não salváveis, regeneração óssea guiada e não guiada, apicoectomia, osteotomia, sequestrectomia e hemissecção.
- Os principais tratamentos de periodontologia incluem a gengivite e a periodontite.

2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários

Não existem contraindicações, efeitos secundários ou advertências específicas para o dispositivo quando este é utilizado como previsto.

2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o dispositivo não pode ser utilizado.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

AVISO

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

3 Segurança do utilizador e do doente: Advertências e Precauções de utilização

Este dispositivo médico deve ser utilizado por profissionais, respeitando as disposições legais em vigor em matéria de segurança no trabalho, higiene e medidas de prevenção de acidentes, bem como as presentes instruções de utilização. De acordo com estas disposições, o utilizador tem o dever de utilizar apenas dispositivos em perfeito estado de funcionamento.

Segurança elétrica:

AVISO

A segurança elétrica em conformidade com a IEC 60601-1 só pode ser reclamada quando o dispositivo é utilizado com dispositivos Bien-Air Dental compatíveis (consolas, placas de motores de acionamento e motores).

Compatibilidade eletromagnética:

AVISO

- A compatibilidade eletromagnética só pode ser reivindicada quando o dispositivo for utilizado com dispositivos Bien-Air Dental compatíveis (consolas, motores de acionamento e motores).
- Uma vez que o cumprimento da norma internacional IEC60601-1-2 não garante imunidade contra 5G em todo o mundo (devido às diferentes bandas de frequência utilizadas localmente), evitar a presença de dispositivos equipados com redes de banda larga 5G no ambiente clínico ou assegurar que a funcionalidade de rede destes dispositivos seja desativada durante o procedimento clínico.

Para evitar qualquer risco de explosão, a advertência abaixo tem de ser cumprida:

AVISO

De acordo com o Anexo G da IEC 60601-1:2005 + A1 2012, os dispositivos eletrificados (motores, unidades de controlo, acopladores e acessórios) só podem ser utilizados com segurança num ambiente médico em que sejam administradas ao doente misturas de substâncias anestésicas potencialmente explosivas ou inflamáveis se:

- A distância entre o motor e o circuito respiratório anestésico for superior a 25 cm.
- O motor não for utilizado em simultâneo com a administração de substâncias anestésicas ao doente.

Para evitar qualquer risco de infeção, as advertências abaixo têm de ser cumpridas:

AVISO

- O dispositivo é fornecido não esterilizado. Para evitar qualquer infeção, respeite o procedimento de limpeza, esterilização e manutenção detalhado na secção 5.
- O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.



FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

(1) Ficha do motor

(2) Bainha

Nota : As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Não podem servir de fundamento para qualquer reclamação.

O idioma original dessas instruções de utilização é o inglês.

Para qualquer informação complementar, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

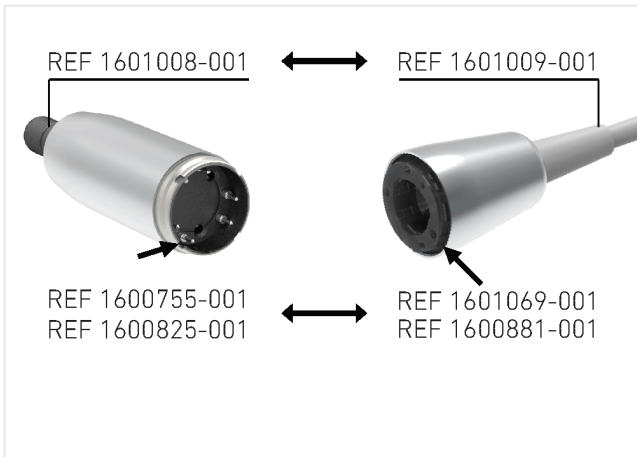


FIG. 2

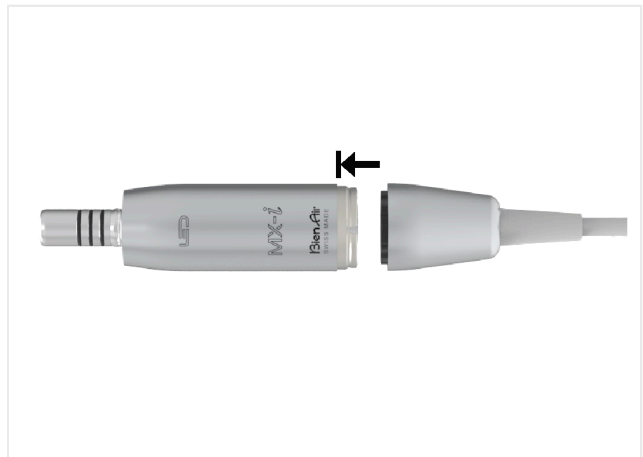


FIG. 3



FIG. 4

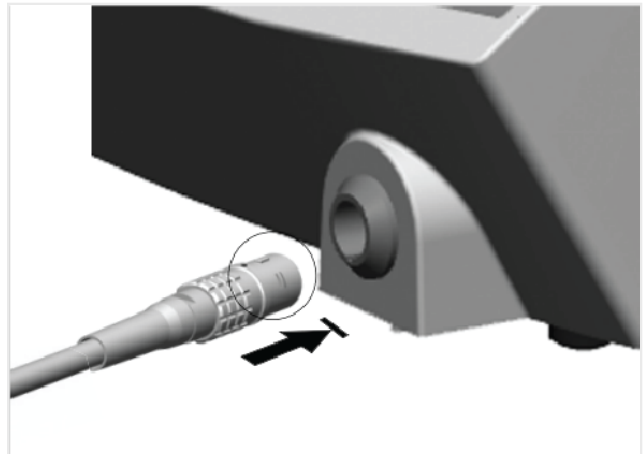


FIG. 5

4.1 Montagem e preparação

Pictograma usado

↓ ↓ ↻ ↓ Deslocamento no sentido indicado.

↓ ↓ ↻ ↓ Deslocamento completo, até ao batente, no sentido indicado.

↔ Compatível com

- Os motores MOT MX-i REF 1600825-001 & MOT MX-i LED REF 1600755-001 são montados com o cabo de alimentação REF 1601069-001. FIG. 2.
- O motor MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 é montado com o cabo de alimentação REF 1601009-001 descrito na FIG. 2. Verifique se a parte traseira do motor e a ficha ligada ao cabo estão limpas e secas.
- Posicione o motor e o cabo proprietário conforme mostrado na FIG. 2 (O posicionador deve estar à frente do orifício). Rode-o até encontrar a posição exata e pressione o motor. FIG. 3.
- Segurando o motor, aparafuse completamente a manga do cabo à ligação traseira do motor. FIG. 4.
- Verifique a limpeza e a secura do pino no cabo. Posicione o cabo corretamente e ligue o cabo à unidade. Pressione o cabo até sentir o "clique" de encaixe. FIG. 5.

4.2 Dados técnicos

Comprimento:

2 m para ambos os cabos

4.3 Classificação

Classe IIa, em conformidade com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos. Dispositivo de Classe II tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.

4.4 Desempenhos

Sem desempenhos relacionados exclusivamente com o cabo. Consulte as instruções de utilização do micromotor compatível.

4.5 Condições de funcionamento

Condições de funcionamento



Intervalo de temperaturas:

+10 °C - +35 °C (+50 °F - +95 °F)



Intervalo de humidade relativa:

30% - 80%



Intervalo de pressão de ar:

700 hPa — 1060 hPa

5 Manutenção e assistência

5.1 Manutenção - Informações gerais

Limpe, desinfete, seque e esterilize o dispositivo antes da primeira utilização. Num prazo máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe o cabo.

⚠ AVISO

Siga as diretivas, normas e diretrizes nacionais para recomendações de limpeza e esterilização.

⚠ CUIDADO

Não pulverize qualquer lubrificante ou solução de limpeza no motor.

Produtos de manutenção adequados:

Utilize exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem da Bien-Air Dental SA mencionados abaixo ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

- Spraynet®
- Detergente alcalino ou detergente/desinfetante (pH 8-11) recomendado para a limpeza/desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. Também são permitidos produtos desinfetantes compostos por cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou produto enzimático neutro. (por ex., Neodisher® mediclean).

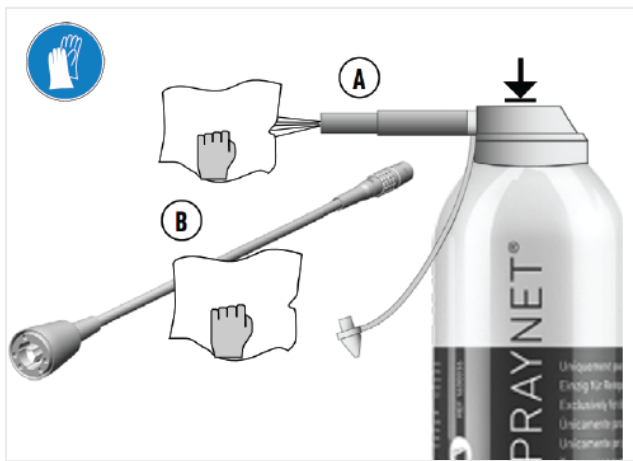


FIG. 6

5.6 Limpeza e desinfecção

⚠ CUIDADO

- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl) nem utilize soluções salinas para manter o dispositivo húmido até ser limpo.
- Não mergulhe num banho de limpeza.
- Não limpe numa unidade de lavagem-desinfecção nem num aparelho de limpeza ultrassónico.
- Certifique-se sempre de que os contactos do cabo são mantidos limpos.

É necessário limpar a superfície exterior do cabo para remover as impurezas, tal como se segue na FIG. 6:

1. Desligue o cabo de alimentação da consola e, de preferência, desaparafuse o cabo do motor.
2. Com o auxílio de uma escova flexível macia, limpe a superfície exterior do cabo com os produtos de limpeza recomendados.
3. Enxague o cabo com água corrente fria.
4. Seque a superfície externa do cabo com têxteis de pouco pelo humedecidos com Spraynet®.

Nota : A limpeza-desinfecção automática pode substituir a 2.ª etapa acima. Se o aparelho de limpeza/desinfecção automática não fornecer uma secagem eficiente, siga a 4.ª etapa acima.

Máquina de lavar-desinfetar:

Execute a lavagem/desinfecção automática com uma máquina de lavar-desinfetar aprovada e em conformidade com a norma ISO 158831.

Detergente e ciclo de lavagem:

Utilize um detergente enzimático alcalino, recomendado para a limpeza na máquina de lavar-desinfetar dos instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

Especificações recomendadas para o ciclo de desinfecção térmica:

Fase	Parâmetros
Pré-limpeza	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minutos
Limpeza	55 °C - 65 °C (131 °F - 149 °F); ≥ 5 minutos
Neutralização	≥ 2 minutos
Enxaguamento	Água da torneira, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutos em água fria
Desinfecção térmica	Água desmineralizada, 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutos
Secagem	18 — 22 minutos

Nunca enxague os dispositivos para os arrefecer.

Caso seja utilizada uma máquina de lavar automática em vez da máquina de lavar-desinfetar térmica, respeite o anterior programa para as fases de pré-limpeza, limpeza, neutralização e enxaguamento. Caso a água da torneira local tenha um pH que se encontre fora do intervalo de 6,58,5 ou caso contenha mais de 100 mg/l de cloro (Cl-ion), não seque o dispositivo dentro da máquina de lavar automática, mas seque-a manualmente com têxteis de pouco pelo.

Se o aparelho de limpeza/desinfecção automática não fornecer uma secagem eficiente e/ou se permanecerem vestígios de humidade após a secagem, seque a superfície externa do dispositivo com tecido de baixo fiapo impregnado com Spraynet®.

5.7 Esterilização

CUIDADO

- A qualidade da esterilização depende muito do estado de limpeza do dispositivo. Esterilizar apenas dispositivos perfeitamente limpos.
- Para melhorar a eficácia da esterilização, certifique-se de que o dispositivo está totalmente seco.
- Não utilize outro procedimento de esterilização que não o abaixo indicado.
- Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).
- Se as diretivas nacionais exigirem a esterilização do dispositivo, utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de deslocamento por gravidade. Tal como acontece com todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo secagem, remova o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor, pois tal pode provocar corrosão.

5.7.1 Procedimento

1. Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.
2. Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, remoção de ar através de evacuação forçada (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F), durante 3 minutos ou a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por priões seja obrigatória, esterilize a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.

O dispositivo suporta mais de 1000 esterilizações.

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C (278,6 °F), ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida para 134 °C, (273,2 °F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275 °F), tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C (278,6 °F) está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia a 46 psia).
- A taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min (59 °F/min), para aumento da temperatura, e -35 °C/min (-31 °F/min), para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.

5.8 Embalagem e armazenamento

Condições de armazenamento



Intervalo de temperaturas:

0 °C - +40 °C (+32 °F - +104 °F)



Intervalo de humidade relativa:

10% - 80%



Intervalo de pressão de ar:

650 hPa — 1060 hPa



Manter afastado da chuva

O dispositivo deve ser guardado dentro da bolsa de esterilização num local seco e livre de poeiras. A temperatura não pode exceder os 55 °C (131 °F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire o dispositivo da bolsa de esterilização e guarde-o na embalagem original. Se o dispositivo não for guardado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, seque e esterilize o dispositivo antes de utilizar o mesmo.

CUIDADO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado refrigerado, deixe-o arrefecer à temperatura ambiente antes da respetiva utilização.

CUIDADO

Respeite a data de validade da bolsa de esterilização, que depende das condições de conservação e do tipo de embalagem.

5.9 Manutenção

A Bien-Air Dental SA recomenda que o utilizador mude o cabo a cada dois anos.

CUIDADO

Nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações e reparações, contacte o seu fornecedor habitual ou o centro de assistência técnica da Bien-Air Dental.

6 Transporte e eliminação

6.1 Transporte

Condições de transporte



Intervalo de temperaturas:

-20 °C - +50 °C (-4 °F - +122 °F)



Intervalo de humidade relativa:

5% - 80%



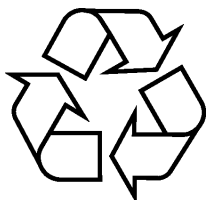
Intervalo de pressão de ar:

650 hPa - 1060 hPa



Manter afastado da chuva

6.2 Descarte



A eliminação deste dispositivo tem de ser efetuada de acordo com a legislação em vigor.



O dispositivo tem de ser reciclado. Os equipamentos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador tem de devolver o dispositivo ao seu revendedor ou contactar diretamente uma entidade autorizada para tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos (Diretiva Europeia 2012/19/UE).

7 Informações gerais

7.1 Termos de garantia

A confere ao operador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

A duração da garantia é de:

- 12 meses a contar da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental, ou o respetivo representante autorizado, assumirá as obrigações da empresa ao abrigo desta garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente.

Quaisquer outras reclamações de qualquer tipo, particularmente reclamações por danos ou lesões e as respetivas consequências resultantes de:

- Desgaste excessivo
- Uso inadequado ou esporádico
- Não observância das instruções de utilização, montagem e manutenção
- Danos provocados por influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias
- Ligações incorretas de ar, água ou eletricidade

CUIDADO

A garantia considera-se nula ou inválida se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções incorretas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA. Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

8 Referências

REF	Legenda
1601009-001	Cabo MX-I LED 3RD GEN
1601069-001	Cabo, MX-i LED
1600036-006	Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 garrafas

 **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