

MICROMOTORES MC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠ Only the removable sleeve can be sterilized / Do not Lubricate



PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

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

CE
0123 Rx Only
REF 2100194-0007/2024.01

Conteúdo da embalagem (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

Acessórios opcionais



5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18-001
Compatible com
MOT ISOLITE LK



COVER MC2 LK LED
REF 1501368-001
Compatible com
MOT ISOLITE LED



6X

MAINT SPRAYNET® (CAIXA DE 6
GARRAFAS)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED
BLACK
REF 1600315-001



HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

Índice

1	Símbolos	4		
	1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4		
2	Identificação e Utilização prevista	5		
	2.1 Identificação	5		
	2.2 Utilização prevista	5		
	2.3 População de pacientes pretendida	5		
	2.4 Utilizador previsto	5		
	2.5 Ambiente de utilização	5		
	2.6 Condições médicas pretendidas	5		
	2.7 Contraindicações e efeitos secundários para o paciente	5		
	2.8 Em caso de acidente	5		
3	Segurança do utilizador e do paciente: Advertências e Precauções de utilização	6		
	3.1 Instalação	8		
4	Compatibilidade Eletromagnética (CEM)	9		
	4.1 Advertência CEM	9		
	4.2 Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade	10		
5	Descrição	13		
	5.1 Visão global	13		
	5.2 Montagem e preparação	14		
	5.3 Dados técnicos	17		
	5.4 Classificação	17		
	5.5 Desempenhos	17		
	5.6 Condições de funcionamento	17		
6	Manutenção e intervenções	18		
	6.1 Manutenção - Informações gerais	18		
	6.1.1 Produtos de manutenção adequados	18		
	6.2 Limpeza	19		
	6.3 Esterilização da manga exterior	19		
	6.3.1 Procedimento	19		
	6.4 Embalagem e armazenamento	21		
	6.5 Manutenção	21		
7	Transporte e descarte	22		
	7.1 Transporte	22		
	7.2 Descarte	22		
8	Informações gerais	23		
	8.1 Termos de garantia	23		
	8.2 Referências	24		

PT 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.		Número de série.
	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.		Lâmpada; luz, iluminação.
	Materiais elétricos e eletrônicos recicláveis.		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.

2 Identificação e Utilização prevista

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo:

Micromotor dentário elétrico com pulverizador interno e escovas. Não esterilizado, protegido do óleo das peças manuais. Manga removível e esterilizável.

MOT ISOLITE LK

Versão com lâmpada

MOT ISOLITE LED

Versão com luz LED

MOT MC2 IR

Versão sem lâmpada

Nota : A designação MC2 inclui as versões MOT ISOLITE LK e MOT ISOLITE LED

Descrição:

Bien-Air Dental os micromotores transformam a electricidade em rotação mecânica para acionar peças manuais retas e contra ângulos dentários.

2.2 Utilização prevista

Produto destinado à utilização em odontologia geral que inclui dentisteria restaurativa, profilaxia dentária e tratamentos ortodônticos.

2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida do 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 selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador previsto

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

2.5 Ambiente de utilização

Ambiente de instalações profissionais de saúde.

2.6 Condições médicas pretendidas

Medicina dentária geral que inclui medicina dentária reconstrutora, profilaxia dentária, ortodontia e abordagem a manutenção ou restabelecimento da saúde dentária.

2.7 Contraindicações e efeitos secundários para o paciente

Não existem quaisquer contra-indicações, efeitos secundários nem advertências para o paciente específicas relativamente ao dispositivo quando o dispositivo é utilizado conforme pretendido.

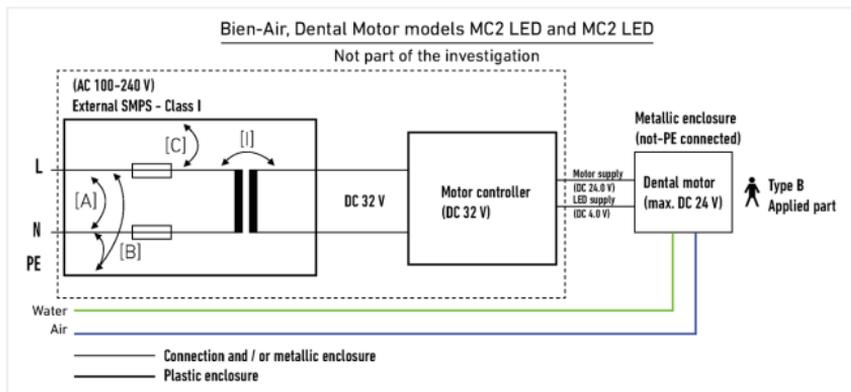
2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o dispositivo não pode ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado e com formação adequada num centro autorizado pelo fabricante.

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.

ADVERTÊNCIA

Qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos preconizados não está autorizada e pode ser perigosa.



Número de meios de proteção necessários:

FIG. 1

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

Diagrama de isolamento correspondente à instalação recomendada do motor na unidade dentária.

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

ADVERTÊNCIA

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais dentários qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- Apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, falha do líquido de refrigeração, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA e solicite a realização de trabalhos de reparação ao pessoal de manutenção.
- Devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo.
- É rigorosamente proibida qualquer modificação do dispositivo médico.

Segurança elétrica:

ADVERTÊNCIA

A segurança elétrica só pode ser reclamada quando o dispositivo for utilizado de acordo com o diagrama de isolamento acima. **FIG. 1.**

- Consultar sempre as instruções de utilização da unidade dentária para confirmar a compatibilidade com o dispositivo e a conformidade com a segurança elétrica.
- Quando utilizado de acordo com o diagrama de isolamento **FIG. 1**, o dispositivo cumpre as seguintes cláusulas IEC 60601-1:
 - Correntes de fugas (cláusula 8.7)
 - Isolamento elétrico (resistência dielétrica) cláusula 8.8.3

Para preservar o cumprimento parcial da IEC 60601-1, recomenda-se uma manutenção regular, bem como uma manutenção de 12 em 12 meses. O cumprimento parcial da IEC 60601-1 não é garantido por um período de serviço superior a 5 anos.

Qualquer motor não conforme com a IEC 60601-1 deve ser instalado de acordo com a IEC 60601-1, com meios adequados de proteção do paciente.

Compatibilidade eletromagnética:

ADVERTÊNCIA

A compatibilidade eletromagnética dos motores e tubos compatíveis foi verificada para uma configuração de teste que representa a aplicação final típica de acordo com o diagrama isolante **FIG. 1**.

A compatibilidade eletromagnética deve ser validada para a aplicação final após a instalação do motor na unidade dentária.

A perturbação magnética pode ocorrer a partir de outros dispositivos médicos eletrônicos; consulte as especificações CEM abaixo.

Tenha presente o aviso indicado a seguir para evitar eventuais riscos de explosão:

ADVERTÊNCIA

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.

Tenha presentes os avisos indicados a seguir para evitar eventuais riscos de infeção:

ADVERTÊNCIA

- O dispositivo é fornecido num estado não esterilizado. Para evitar infeções, respeite o procedimento de limpeza, desinfeção, esterilização e manutenção descrito nas secções 6. Apenas a manga amovível pode ser esterilizada.
- 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.
- Coloque o dispositivo num apoio higienizável.

Tenha presentes as advertências indicadas a seguir para evitar eventuais riscos de sobreaquecimento do motor:

ATENÇÃO

- O motor tem de ser ligado ao sistema de arrefecimento de ar da unidade dentária para evitar o sobreaquecimento e/ou a autolimitação da velocidade através do controlo de segurança da placa eletrónica.
- Certifique-se sempre de que o tubo do micromotor não está dobrado e que tanto o tubo como o motor estão em boas condições.

Tenha presentes as advertências indicadas a seguir para evitar eventuais riscos de ferimentos e/ou danos materiais:

 **ATENÇÃO**

- Em caso de vibrações excessivas, aquecimento anormal, ruídos estranhos ou outros indícios que levem a supor um funcionamento incorreto do dispositivo, o trabalho deve ser imediatamente interrompido. Neste caso, contacte um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental SA.
- Nunca ligue um instrumento a um micromotor em funcionamento.
- Não pulverize qualquer lubrificante ou solução de limpeza no motor.
- Nunca enxague o dispositivo para arrefecê-lo.
- É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado na unidade dentária para garantir a longa vida útil do dispositivo. Mantenha a qualidade do ar e da água através da manutenção regular do compressor e dos sistemas de filtragem. A utilização de água dura não filtrada irá provocar o entupimento precoce dos tubos e conectores.

3.1 Instalação

 **ADVERTÊNCIA**

A instalação recomendada corresponde ao diagrama de isolamento da [FIG. 1](#).

4 Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

4.1 Advertência CEM

ATENÇÃO

- Uma vez que o cumprimento da norma internacional IEC 60601-1-2 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 é desativada durante o procedimento clínico.
- Equipamentos transmissores de rádio, telemóveis, etc., não devem ser utilizados nas proximidades imediatas do dispositivo, uma vez que tal pode afetar o respetivo funcionamento. Devem ser tomadas precauções especiais ao utilizar fontes de emissão fortes, como equipamento cirúrgico de alta frequência e outros dispositivos similares, de modo a que os cabos de AF não estejam nas proximidades do dispositivo. Em caso de dúvida, contactar um técnico qualificado ou a Bien-Air.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) relativamente a qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, daqui poderá resultar uma degradação dos desempenhos deste equipamento.
- Uma vez que este dispositivo será utilizado próximo ou em cima de outro equipamento, a responsabilidade de verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado recai sobre o fabricante da unidade dentária.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air como peças de substituição para componentes internos, pode provocar um aumento das emissões ou uma degradação da imunidade.

4.2 Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade

O dispositivo será utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas:

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O dispositivo pode ser utilizado em qualquer edifício, incluindo edifícios residenciais e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/D	
Emissões devidas a flutuações de tensão (flicker) IEC 61000-3-3	N/D	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética:

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido em impulsos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para outras linhas	N/D	N/D
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	N/D	N/D
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25/30 ciclos a 0° 0 % U_T durante 250/300 ciclos a 0°	N/D	N/D
Campo magnético devido à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade		Ambiente eletromagnético - orientação
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS em marcas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS em marcas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz		As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o símbolo seguinte: 
Campos EM RF por radiação IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		
Campos de proximidade relativamente a equipamentos de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	Freq. de ensaio [MHz]	Potência máx. [W]	Nível de ensaio de imunidade [V/m]	Distância: 0,3 m.
	385			
	450	1,8	27	
	710, 745, 780	2	28	
	810, 870, 930	0,2	9	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	2	28	
	0,2	9		
Nota : U_T é a tensão CA antes da aplicação do nível de ensaio. Desempenho essencial de acordo com IEC 60601-1: O desempenho essencial é conservar a intensidade luminosa visual do LED e a velocidade do motor. O desvio máximo para a velocidade é de $\pm 10\%$.				

Notã 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência superior.

Notã 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pelas capacidades de absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

(1) As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do dispositivo exceder o nível de conformidade RF indicado acima, deve proceder-se à verificação do normal funcionamento do dispositivo. Se for constatado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, como a reorientação ou o reposicionamento do dispositivo.



FIG. 2

5 Descrição

5.1 Visão global

FIG. 2

- (1) Nariz do motor
- (2) Corpo do motor
- (3) Ligação do tubo/motor

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 das referidas instruções de utilização é o inglês.

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



FIG. 3

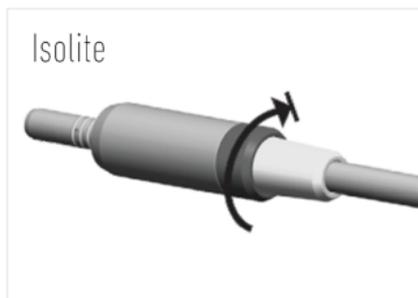


FIG. 4

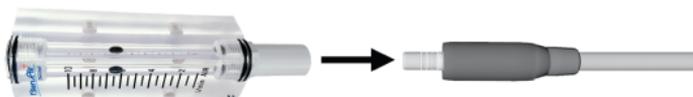


FIG. 5

5.2 Montagem e preparação

1. Verificar se a parte traseira do motor e o conector do tubo flexível estão limpos e secos.
2. Posicionar o motor e o respetivo tubo (sem o anel fornecido com os tubos REF. 1600120-001 e REF. 1600315-001) como mostrado em (FIG. 3). Rodar até encontrar a posição correta e empurrar para dentro do motor.
3. Segurar o motor e aparafusar completamente a manga do tubo à ligação do motor traseiro (FIG. 4).
4. Colocar o medidor de caudal no acessório do nariz, a seguir, ativar o ar de arrefecimento para verificar o fluxo de ar. O valor é medido no centro da esfera do medidor de caudal, de acordo com a norma JIS B7551 (FIG. 5).
5. Se o fluxo de ar de arrefecimento não se encontrar no intervalo de 8 l/min (+/-10%), ajustar a pressão do ar para cumprir este requisito.

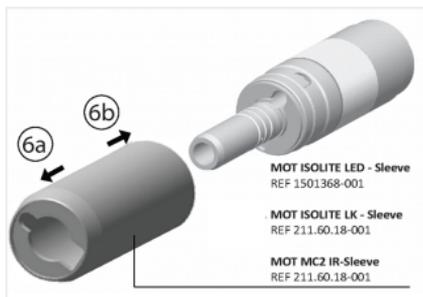


FIG. 6

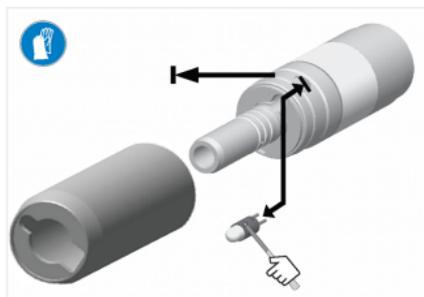


FIG. 7

Remover e substituir a manga:

1. Remover o motor do respetivo tubo.
2. Empurrar a manga esterilizável do motor para a frente para a retirar, como mostra a [FIG. 6a](#).
3. Substituir a manga esterilizável, empurrando-a ([FIG. 6b](#)). Realizar a operação com muito cuidado para não danificar o O-ring do nariz ao substituir a manga.

Mudança da lâmpada:

[FIG. 7](#)

ISOLITE LK

Usar luvas de borracha aquando da realização desta operação de mudança.

1. Remover a manga esterilizável.
2. Retirar a lâmpada utilizando o pequeno orifício lateral, empurrando-a para a frente (evitar tocar na parte de vidro da lâmpada) ([FIG. 7](#)).

ISOLITE LED

O LED deve ser mudado apenas num centro de reparações Bien-Air Dental autorizado.



FIG. 8

Trocar os selos manualmente (não é necessária qualquer ferramenta)

FIG. 8

- Não lubrificar o O-ring
- Utilizar apenas o O-ring da marca
- Verificar se os O-rings não estão quebrados nem arranhados após a sua montagem

5.3 Dados técnicos

Dados técnicos	MC2
Fluxo de ar recomendado (medido na extremidade do motor)	8 l/min (+/-10%)
Intervalo de pressão de ar	2,5 — 5 bar
Acoplamento	Nariz em conformidade com a norma ISO 3964
Tempos de funcionamento	Sem limitações para o utilizador. Os tempos de funcionamento são impostos eletronicamente pelas placas de controlo Bien-Air, em função do torque aplicado.
Intervalo da velocidade de rotação	60 — 40'000 rpm
Direção de rotação	Sentido dos ponteiros do relógio e sentido contrário ao dos ponteiros do relógio
Intensidade luminosa	LED ou lâmpada, 10 klux

5.4 Classificação

Classe IIa, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos.

Dispositivo Classe II tipo B, em conformidade com a norma IEC 60601-1.

5.5 Desempenhos

Desempenhos	MC2
Aplicar a velocidade e torque como predefinido	Não é definida velocidade máxima pelo utilizador através da imposição da tensão. O torque pode ser monitorizado através do fornecimento atual.
Precisão do valor da velocidade	+/- 10%

5.6 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



FIG. 9

6 Manutenção e intervenções

6.1 Manutenção - Informações gerais

Limpe o dispositivo e esterilize a manga removível antes da primeira utilização.

Num prazo máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe o motor. Este procedimento elimina quaisquer resíduos de sangue ou saliva.

ADVERTÊNCIA

- Siga as diretivas, normas e diretrizes nacionais para recomendações de limpeza e esterilização.
- Os motores elétricos com escovas não são adequados para limpeza/desinfecção automática numa máquina de lavar/desinfetar.

ATENÇÃO

Não pulverize qualquer lubrificante ou solução de limpeza no motor. [FIG. 9](#).

ATENÇÃO

Apenas a manga amovível pode ser esterilizada.

6.1.1 Produtos de manutenção adequados

Utilize exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem da Bien-Air Dental SA 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 didicildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou produto enzimático neutro. (por ex., neodisher® Mediclean) também são permitidos.

6.2 Limpeza

ATENÇÃO

- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl) nem utilize soluções salinas para manter o dispositivo húmido até ser limpo.
- Não submergir num banho de limpeza.
- Não limpar numa unidade de lavagem desinfetante, nem numa unidade de limpeza ultrassónica.
- Não pulverizar qualquer solução de limpeza para o motor.
- Certifique-se sempre de que os contactos motorizados são mantidos limpos.

É necessário limpar a superfície exterior do motor para remover as impurezas, tal como se segue:

- Limpar a superfície externa do motor utilizando tecidos de baixa intensidade humedecidos com produtos de limpeza recomendados.
- Evite a entrada de água no motor, quer através do nariz, quer através do conector do tubo flexível.
- Secar a superfície externa do motor com um pano com pouca ou sem libertação de partículas, humedecido em Spraynet®.

6.3 Esterilização da manga exterior

ATENÇÃO

- Apenas para motores com manga removível.
- 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 motor 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.

6.3.1 Procedimento

1. Desmonte a manga externa do motor.
2. Coloque a manga numa embalagem homologada para esterilização a vapor.
3. 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 176652) 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.

Nota : *A manga 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.

6.4 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.

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

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

6.5 Manutenção

A Bien-Air Dental SA recomenda ao utilizador verificar ou reparar os seus dispositivos dinâmicos de 12 em 12 meses para preservar a conformidade parcial com a IEC 60601-1. O período de serviço é de 5 anos.

ATENÇÃO

Nunca desmontar o dispositivo, exceto a manga esterilizável. Para qualquer alteração e reparação, contacte o seu fornecedor habitual ou o centro de serviço Bien-Air Dental.

7 Transporte e descarte

7.1 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

7.2 Descarte



O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas 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).

8 Informações gerais

8.1 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

A duração da garantia é de:

- 18 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 reivindicações de qualquer tipo, nomeadamente reivindicações por danos ou prejuízos e 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 invulgares
- Ligações incorretas de ar, água ou eletricidade

Estão excluídas.

ATENÇÃO

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.

8.2 Referências

REF	Legenda
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	TUBO ISOLITE/MC2 GREY
1600132-001	TUBO ISOLITE SWIVEL GREY
1600134-001	TUBO ISOLITE WATER ADJ GREY
1600298-001	TUBO ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600315-001	TUBO ISOLITE/MC2 COILED BLACK
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK MANGUEIRA
1501368-001	MOT ISOLITE LED MANGUEIRA
1300967-010	O-RING 8,1x 0,73
1500007-005	BULB MOT (caixa de 5 latas)
1600307-001	Medidor de caudal, para micromotores
1600036-006	Spraynet* (caixa 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

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France