

MX2-400 Y B-MX2-400

⚠ No esterilizar



ES INSTRUCCIONES DE USO.

Otras lenguas disponibles en
<https://dental.bienair.com/IFU>

Dispositivos



TUBO MX2 400 GRIS
REF 1600700-001



TUBO B-MX2 GRIS
REF 1600762-001



TUBO MX2 400 GRIS 20,2x40
REF 1600809-001

Accesorios opcionales



10X

Junta tórica 3.20x0.60
REF 705.02.31-010



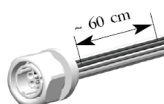
10X

Junta tórica 4x0,60
REF 705.01.77-010



10X

Junta tórica 1,5x0,75
REF 705.02.62-010



CONECTOR HEMBRA B B-MX2
REF 1600753-001



6X

MAINT SPRAYNET® (SPRAY DE
MANTENIMIENTO)
(CAJA DE 6 LATAS)
REF 1600036-006

Índice

1. Símbolos	4	4.5 Accesorios	11
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	4	4.6 Datos técnicos	12
2. Identificación y uso previsto	5	4.7 Clasificación	12
2.1 Identificación	5	4.8 Rendimiento	12
2.2 Uso previsto	5	4.9 Condiciones de funcionamiento	12
2.3 Población destinataria	5	5. Mantenimiento y revisión	13
2.4 Usuario previsto	5	5.1 Mantenimiento - Información general	13
2.5 Utilizar el medio ambiente	5	5.2 Limpieza	13
2.6 Enfermedades	5	5.3 Aclarar	13
2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para los pacientes	5	5.4 Secado	13
2.8 En caso de accidente	5	5.5 Embalaje y almacenamiento	13
3. Seguridad de usuarios y pacientes : Advertencias y precauciones de empleo	6	5.6 Servicios	13
4. Descripción	7	6. Transporte y eliminación	14
4.1 Visión general	7	6.1 Transporte	14
4.2 Montaje y preparación	8	6.2 Eliminación	14
4.3 Conjunto MX2-400	9	7. Información general	15
4.4 Instalación del enchufe en el aparato	10	7.1 Condiciones de garantía	15
		8. Referencias	15

ES INSTRUCCIONES DE USO

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante.		Número de catálogo.
	Marcado CE con el número del organismo notificado.		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas instrucciones.
	ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones graves o daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Dispositivo médico.
	PRECAUCIÓN: riesgo de lesiones leves o moderadas o de daños en el aparato. lesiones leves o moderadas o daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Representante autorizado de la CE en la Comunidad Europea Comunidad Europea.
	Llevar guantes de protección.		Código de lote.
	Código Data Matrix para información sobre productos, incluida la identificación única de dispositivos (UDI).		Limitación de temperatura.
	Control de la humedad.		Limitación de la presión atmosférica.
	Mantente alejado de la lluvia.		Símbolo general de recuperación/reciclado.
	Advertencia: de conformidad con la legislación federal (EE.UU.), este aparato sólo puede venderse por recomendación de un profesional acreditado. recomendación de un profesional acreditado.		Equipos eléctricos y electrónicos reciclables.

2 Identificación Uso previsto

2.1 Identificación

Productos sanitarios fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo :

TUBO MX2 400 GRIS

Con conector giratorio ($\pm 200^\circ$)

TUBO B-MX2 400

Con conector giratorio ($\pm 200^\circ$), conexión de bayoneta a la unidad

TUBO MX2 400 GRIS 20,2x40

Con conector giratorio ($\pm 200^\circ$), bayoneta, conexión a unidad con cuerpo de conector largo

TUBO MX2 400 GRIS 2,2m

Con conector giratorio ($\pm 200^\circ$), manguera de 2,2 metros

Descripción :

Las mangueras son accesorios esenciales para conectar los motores a la consola o a la placa del motor del accionamiento eléctrico.

2.2 Uso previsto

Producto para uso en :

- Odontología general, incluyendo odontología restauradora, profilaxis dental y tratamiento de ortodoncia.
- Endodoncia

2.3 Población destinataria

La base de pacientes a la que se destina el dispositivo incluye a cualquier persona que acuda a la consulta de un dentista para recibir tratamiento de acuerdo con las indicaciones médicas previstas. No existen restricciones de edad, raza o cultura. Es responsabilidad del

usuario previsto seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente en función de la aplicación clínica específica.

2.4 Usuario previsto

Sólo para uso profesional. Utilizado por dentistas y profesionales de la odontología.

2.5 Utilizar el medio ambiente

El entorno profesional de un establecimiento sanitario.

2.6 Médico afecciones

- Odontología general, que incluye odontología restauradora, profilaxis dental y ortodoncia, y tiene como objetivo mantener o restablecer la salud dental.
- La endodoncia consiste en tratar el conducto radicular.

2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para los pacientes

No existen contraindicaciones, efectos secundarios ni advertencias específicas para el paciente cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto.

2.8 En caso de accidente

En caso de accidente, el aparato no debe utilizarse.

Si se produce un incidente grave relacionado con el aparato, notifíquelo a una autoridad competente de su país, así como al fabricante a través de su distribuidor regional. Observe la normativa nacional vigente para conocer los procedimientos detallados.

ATENCIÓN

Cualquier uso distinto al previsto para este aparato está prohibido y puede resultar peligroso.

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

Este producto sanitario debe ser utilizado por profesionales respetando las disposiciones legales vigentes en materia de seguridad, salud y prevención de accidentes laborales, así como las presentes instrucciones de uso.

De acuerdo con estas disposiciones, los usuarios deben asegurarse de que sólo utilizan equipos en perfecto estado de funcionamiento.

Seguridad eléctrica :

ATENCIÓN

La seguridad eléctrica según IEC 60601-1 sólo puede reclamarse si el aparato se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (motores de accionamiento y motores). Además, solo debe utilizarse una fuente de alimentación médica con 2 MOPP.

Compatibilidad electromagnética :

ATENCIÓN

La compatibilidad electromagnética sólo puede reclamarse si el aparato se utiliza con equipos Bien-Air Dental compatibles (motores de accionamiento y motores).

- Dado que el cumplimiento de la norma internacional IEC60601-1-2 no garantiza la inmunidad a la 5G en todo el mundo (debido a las diferentes bandas de frecuencia utilizadas localmente), es aconsejable evitar la presencia de dispositivos equipados con redes celulares de banda ancha 5G en el entorno clínico o asegurarse de que la funcionalidad de red de dichos dispositivos esté desactivada durante el procedimiento clínico.

Para evitar cualquier riesgo de explosión, deben observarse las siguientes advertencias:

ATENCIÓN

De acuerdo con la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnexoG, los equipos electrificados (motores, unidades de control, acopladores y accesorios) pueden utilizarse de forma segura en un entorno médico en el que se administren al paciente mezclas de sustancias anestésicas potencialmente explosivas o inflamables sólo si :

- La distancia entre el motor y el circuito respiratorio anestésico es superior a 25 cm.
- El motor no se utiliza al mismo tiempo que se administran sustancias anestésicas al paciente.

Para evitar cualquier riesgo de infección, debe tenerse en cuenta la siguiente advertencia:

ATENCIÓN

- El personal médico que utilice o mantenga productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe observar las precauciones universales, en particular el uso de equipos de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos afilados deben manipularse con sumo cuidado.

Para evitar daños materiales, deben observarse las siguientes precauciones:

ADVERTENCIA

- No utilice la manguera para tirar del aparato o del carro. Si lo hiciera podría dañar los cables internos y/o la carcasa exterior.
- Es esencial utilizar aire comprimido seco y purificado en la unidad dental para garantizar una larga vida útil. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante revisiones periódicas del compresor y de los sistemas de filtración. El uso de agua dura sin filtrar provoca la obstrucción prematura de tubos y conectores.



FIG. 1

4 Descripción

4.1 Visión general

FIG. 1

(1) Conector del motor

(2) Manga

Nota : Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones contenidas en estas instrucciones se facilitan a título meramente informativo. No pueden dar lugar a reclamaciones.

El idioma original de estas instrucciones de uso es el inglés.

Para más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

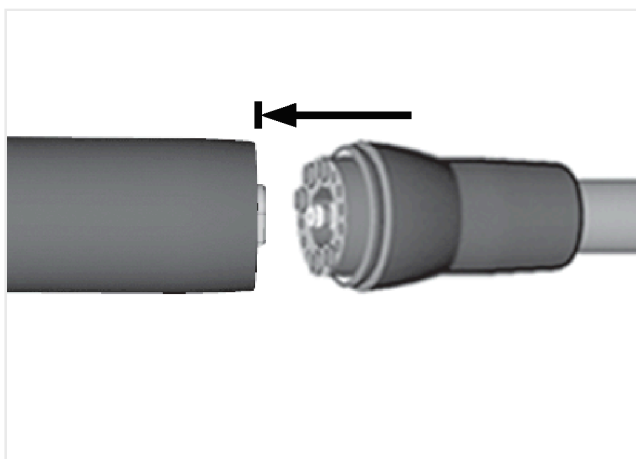


FIG. 2

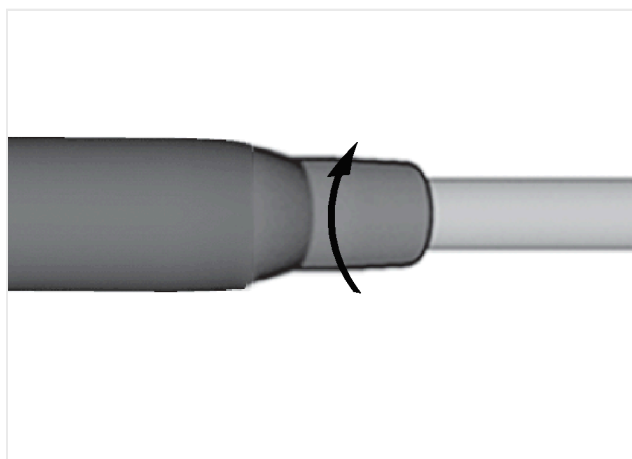


FIG. 3

4.2 Montaje y preparación

Pictograma utilizado

↓ ↓ ↻ ↓ Muévete en la dirección indicada.

↓ ↓ ↻ ↓ Desplácese hasta el tope, en la dirección indicada. dirección indicada.

1. Conecte la manguera al motor y enrosque completamente el manguito de la manguera en la conexión trasera del motor.
trasera del motor FIG. 2 y 3.

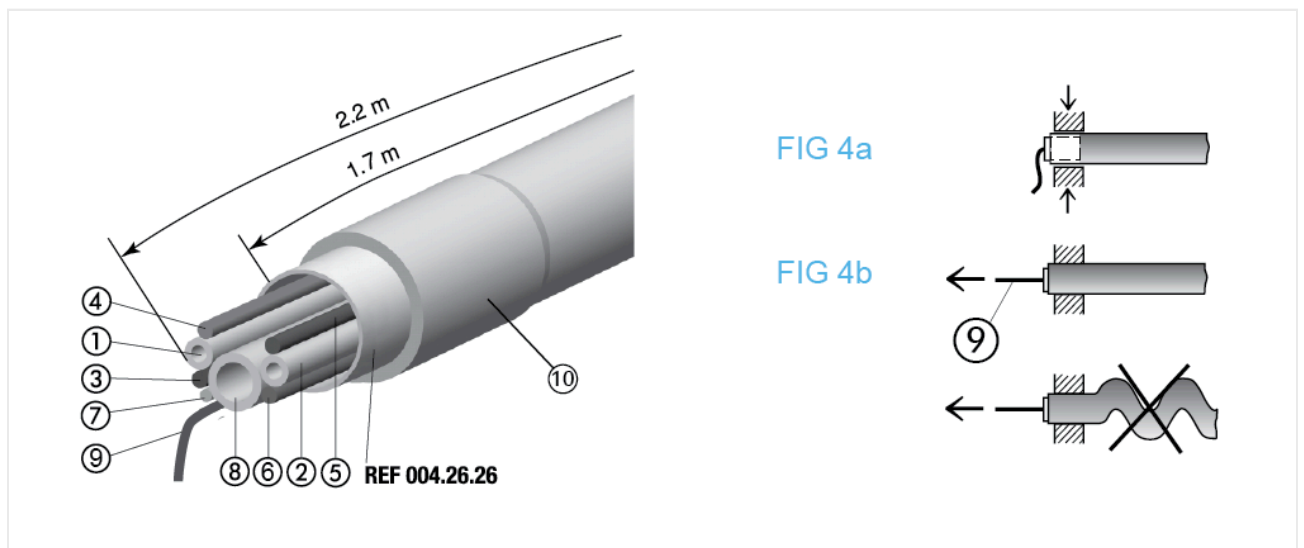


FIG. 4

4.3 Conjunto MX2-400

FIG. 4

Mantenga la alineación original de los cables y tubos. Coloque la vaina (10) en la zona de sujeción FIG. 4a.

El cable de fijación debe fijarse al marco de la unidad o aparato de sobremesa para evitar tirones de los cables y tubos FIG. 4b.

El tubo exterior no debe doblarse después de la instalación. La resistencia máxima a la tracción es de 60 N.

Descripción FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: agua pulverizada
2. Ø 1,5/2,5 mm blanco : aerosol
3. Fase A del motor, azul
4. Motor fase B, rojo
5. Motor de fase C, negro
6. + claro, marrón
7. - claro, naranja
8. Ø 2,8/4,1 mm blanco: motores de refrigeración
9. Cordón de fijación
10. Manga

4.4 Instalación del enchufe en el aparato

FIG. 5-8

- Taladro de pared $\varnothing 18 \text{ mm} \pm 0,2$
- Mecanizar una fresa para el encaje FIG. 5.
- Apriete la tuerca (150 Ncm máximo)
- Espesor mínimo de pared 1,5 mm
- Espesor máximo de pared 6 mm
- Conector rápido sólo en el lado de la unidad para orificio de $\varnothing 18 \text{ mm}$, con muesca antigiro. Longitud estándar 60 cm, REF 1600753-001.

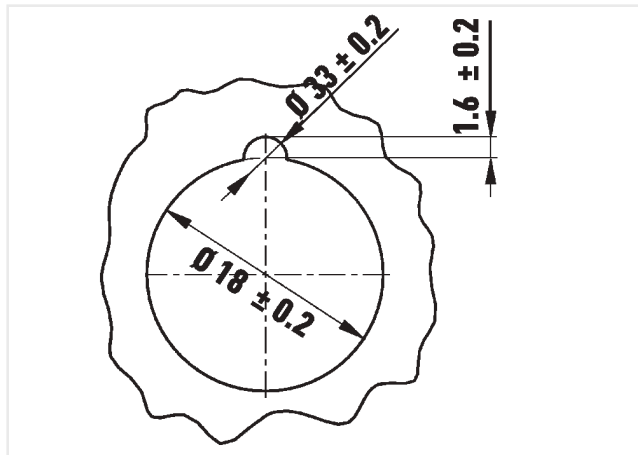


FIG. 5

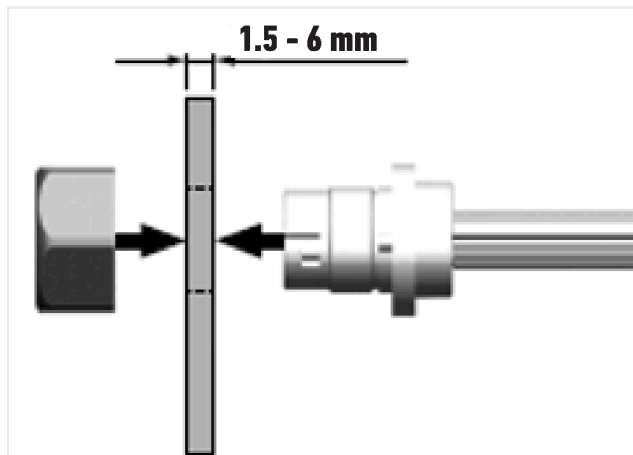


FIG. 6

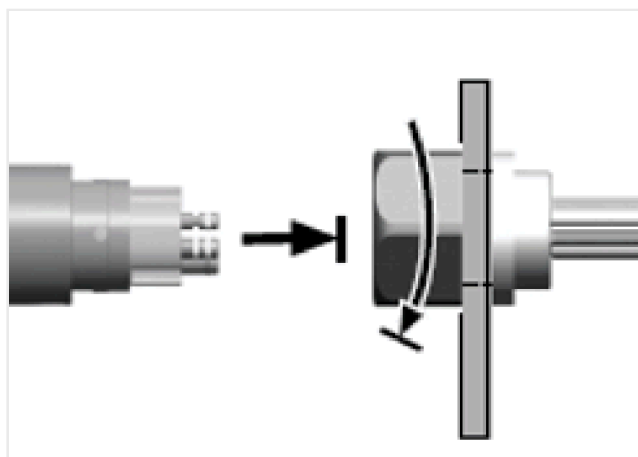


FIG. 7

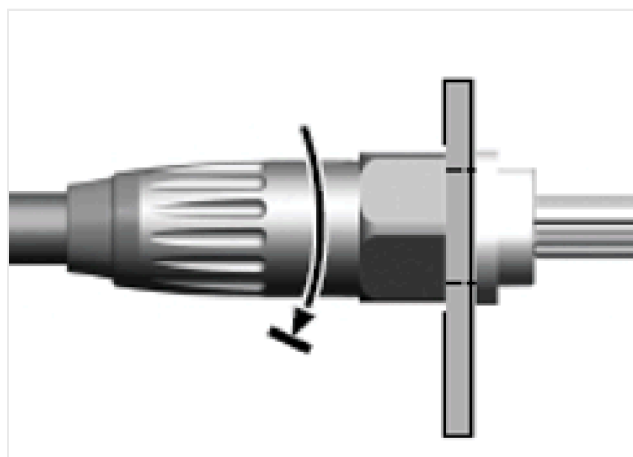
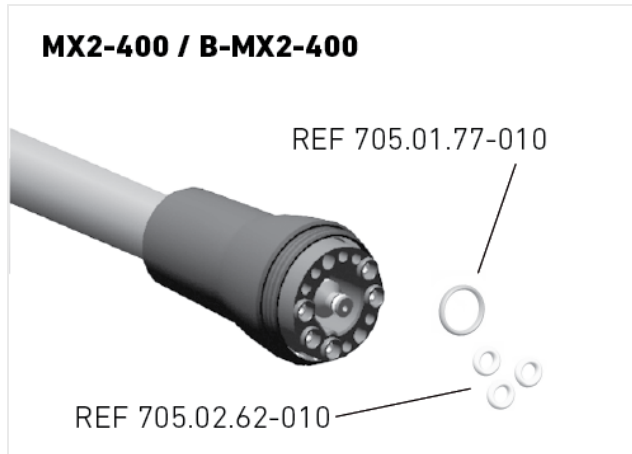


FIG. 8

4.5 Accesorios

Para conectores giratorios ($\pm 200^\circ$), [FIG. 9](#) y [FIG. 10](#): Conectores de junta tórica REF 705.02.62-010 y 705.01.77-010.

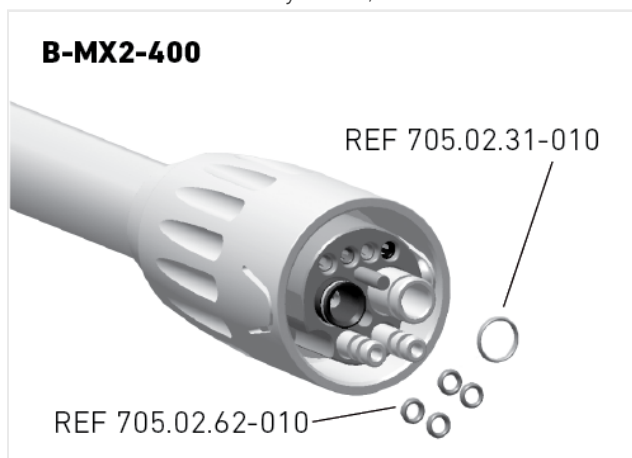


[FIG. 9](#)



[FIG. 10](#)

Para conectores de bayoneta, [FIG.11](#): Conectores de junta tórica REF 705.02.31-010 y 705.02.62-010.



[FIG. 11](#)

4.6 Datos técnicos



ADVERTENCIA

Estas mangueras no son adecuadas para presiones superiores a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Longitud estándar (REF 1600700-001, 1600762-001, 1600809-001)

1.70 m

Longitud especial (REF 1600781-001)

2.20 m

Nota : Consulte las especificaciones técnicas del micromotor MOT MX2 (REF 1600677-001) para obtener más información.

4.7 Clasificación

Clase IIa de conformidad con el Reglamento Médico Europeo (UE) 2017/745.

4.8 Rendimiento

Ningún rendimiento vinculado únicamente a la manguera. Consulte la IFU del micromotor MOT MX2 compatible (REF 1600677-001).

4.9 Condiciones de funcionamiento

Condiciones de funcionamiento



Gama de temperaturas :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Rango de humedad relativa :

30% - 80%



Rango de presión de aire :

700 hPa - 1060 hPa

5 Mantenimiento y revisión

5.1 Mantenimiento - Información general

ADVERTENCIA

- No esterilizable.
- Nunca sumerja la manguera en soluciones desinfectantes (los conectores nunca deben sumergirse completamente).
- No utilice un limpiador ultrasónico.

5.2 Limpieza

Limpiar con un paño limpio humedecido con agua del grifo, agua desmineralizada estéril (desionizada) o cualquier otro producto adecuado para disolver los restos de proteínas y sangre.

5.3 Aclarar

Elimine los restos de desinfectante con un paño limpio empapado en agua del grifo o agua desmineralizada (desionizada) estéril.

5.4 Secado



Rocíe el exterior de la tubería con Spraynet® y, a continuación, elimine el exceso con un paño no tejido. No utilice productos que contengan acetona, cloro o lejía.

5.5 Embalaje y almacenamiento

Condiciones de almacenamiento

	Gama de temperaturas :	0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Rango de humedad relativa :	10% - 80%
	Rango de presión de aire :	650 hPa - 1060 hPa
	Protegerse de la lluvia	

El aparato debe almacenarse en un lugar seco y sin polvo. La temperatura no debe superar los 55 °C.

ADVERTENCIA

Si el producto sanitario se ha guardado en el frigorífico, deje que vuelva a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

5.6 Servicios

Bien-Air Dental SA recomienda que los usuarios cambien la manguera cada dos años.

ADVERTENCIA

No desmonte nunca el aparato. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su proveedor habitual o con el centro de servicio Bien-Air Dental.

6 Transporte y eliminación

6.1 Transporte

Condiciones de transporte



Gama de temperaturas :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Rango de humedad relativa :

5% - 80%



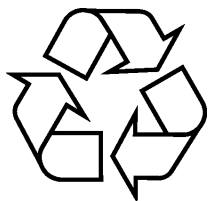
Rango de presión de aire :

650 hPa - 1060 hPa



Protegerse de la lluvia

6.2 Eliminación



Este aparato debe desecharse de acuerdo con la legislación vigente.



Este aparato debe reciclarse. Los aparatos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas que presentan riesgos para la salud y el medio ambiente. El usuario debe devolver el aparato a su vendedor o establecer contacto directo con una organización autorizada para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva europea 2012/19/UE).

7 Información general

7.1 Condiciones de garantía

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

El periodo de garantía es de

- 12 meses a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación justificada, Bien-Air Dental o su representante autorizado cumplirá con las obligaciones de la empresa en virtud de esta garantía mediante la reparación o sustitución gratuita del producto.

Cualquier otra reclamación de cualquier naturaleza, en particular las reclamaciones por daños o lesiones y sus consecuencias derivadas de :

- Desgaste excesivo
- Uso infrecuente o incorrecto
- Incumplimiento de las instrucciones de servicio, montaje o mantenimiento.
- Daños causados por influencias químicas, eléctricas o electrolíticas inusuales.
- Conexiones de aire, agua o electricidad defectuosas

ADVERTENCIA

La garantía quedará anulada si el daño y sus consecuencias son consecuencia de un mantenimiento incorrecto o de modificaciones realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA. Las reclamaciones de garantía sólo se tendrán en cuenta si el producto va acompañado de una copia de la factura o del albarán de entrega. Deberán indicarse claramente los siguientes datos: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

8 Referencias

REF	Leyenda
1600677-001	Micromotor MX2
1600700-001	Tubo MX2
1600809-001	Tubo MX2, 20,2 x 40
1600762-001	Tubo MX2. Conexión de bayoneta a la unidad
1600036-006	MAINT SPRAYNET® (CAJA DE 6)
705.01.77-010	Junta tórica, Ø 4 x 0,60
705.02.31-010	Junta tórica, Ø 3,20 x 0,60
705.02.62-010	Junta tórica, Ø 1,5 x 0,75

 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