

MX2-400 & B-MX2-400

⚠ Não esterilizar



PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

Outras línguas estão disponíveis em
<https://dental.bienair.com/IFU>

Dispositivos



TUBO MX2 400 CINZENTO
REF. 1600700-001



TUBO B-MX2 CINZENTO
REF. 1600762-001



TUBO MX2 400 CINZA 20.2x40
REF. 1600809-001

Acessórios opcionais



10X

O-ring 3,20x0,60
REF 705.02.31-010



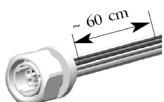
10X

O-ring 4x0,60
REF 705.01.77-010



10X

O-ring 1,5x0,75
REF 705.02.62-010



CONECTOR FÊMEA B B-MX2
REF. 1600753-001



6X

MAINT SPRAYNET® (SPRAY DE
MANUTENÇÃO)
(CAIXA DE 6 FRASCOS)
REF. 1600036-006

Índice

1. Símbolos	4	4.5 Acessórios	11
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	4.6 Dados técnicos	12
2. Identificação e utilização prevista	5	4.7 Classificação	12
2.1 Identificação	5	4.8 Desempenho	12
2.2 Utilização prevista	5	4.9 Condições de funcionamento	12
2.3 População-alvo de doentes	5	5. Manutenção e assistência técnica	13
2.4 Utilizador previsto	5	5.1 Manutenção - Informações gerais	13
2.5 Utilizar o ambiente	5	5.2 Limpeza	13
2.6 Condições médicas	5	5.3 Enxaguar	13
2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes	5	5.4 Secagem	13
2.8 Em caso de acidente	5	5.5 Embalagem e armazenamento	13
3. Segurança dos utilizadores e dos doentes : Advertências e precauções de utilização ..	6	5.6 Serviços	13
4. Descrição	7	6. Transporte e eliminação	14
4.1 Visão geral	7	6.1 Transporte	14
4.2 Montagem e preparação	8	6.2 Eliminação	14
4.3 Montagem do MX2-400	9	7. Informações gerais	15
4.4 Instalação da ficha no aparelho	10	7.1 Condições de garantia	15
		8. Referências	15

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante.		Número de catálogo.
	Marcação CE com o número do organismo notificado.		Consultar o manual de instruções ou o manual de instruções eletrónico instruções.
	ATENÇÃO: Risco de ferimentos graves ou de danos no aparelho se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.		Dispositivo médico.
	CUIDADO: risco de ferimentos ligeiros ou moderados ou de danos no aparelho. risco de ferimentos ligeiros ou moderados ou de danos no aparelho se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.		Representante autorizado da CE na Comunidade Europeia Comunidade Europeia.
	Usar luvas de proteção.		Código do lote.
	Código Data Matrix para informações sobre o produto, incluindo UDI (Unique Device Identification).		Limitação da temperatura.
	Controlo da humidade.		Limitação da pressão atmosférica.
	Manter-se afastado da chuva.		Símbolo geral de recuperação/reciclagem.
Rx Only	Aviso: de acordo com a legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por recomendação de um médico acreditado. recomendação de um profissional acreditado.		Equipamentos eléctricos e electrónicos recicláveis.

2 Identificação Utilização prevista

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados pela Bien-Air Dental SA.

Tipo :

TUBO MX2 400 CINZENTO

Com conector rotativo ($\pm 200^\circ$)

TUBO B-MX2 400

Com conector rotativo ($\pm 200^\circ$), ligação de baioneta à unidade

TUBO MX2 400 CINZA 20.2x40

Com conector rotativo ($\pm 200^\circ$), baioneta, ligação à unidade com corpo de conector longo

TUBO MX2 400 CINZA 2,2 m

Com conector rotativo ($\pm 200^\circ$), cinzento de 2,2 metros

Descrição :

As cinzentos são acessórios essenciais para ligar os motores à consola ou ao quadro do motor do acionamento elétrico.

2.2 Utilização prevista

Produto para utilização em :

- Medicina dentária geral, incluindo dentisteria de restauração, profilaxia dentária e tratamento ortodôntico.
- Endodontia

2.3 População-alvo de doentes

A base de doentes prevista para o dispositivo inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento de acordo com as indicações médicas previstas. Não existem restrições de idade, raça ou cultura. É da responsabilidade do utilizador previsto seleccionar

o dispositivo adequado para o doente com base na aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador previsto

Apenas para uso profissional. Utilizado por dentistas e profissionais de saúde dentária.

2.5 Utilizar o ambiente

O ambiente profissional de um estabelecimento de saúde.

2.6 Condições médicas condições

- A medicina dentária geral, que inclui a medicina dentária restauradora, a profilaxia dentária e a ortodontia, e tem por objetivo manter ou restabelecer a saúde dentária.
- O procedimento endodôntico envolve o tratamento do canal radicular.

2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes

Não existem contra-indicações, efeitos secundários ou advertências específicas para os doentes relativamente ao dispositivo quando utilizado de acordo com a finalidade prevista.

2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o aparelho não deve ser utilizado.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o aparelho, comunique-o a uma autoridade competente no seu país, bem como ao fabricante através do seu distribuidor regional. Para mais informações sobre os procedimentos a adotar, respeitar a regulamentação nacional em vigor.

AVISO

Qualquer utilização diferente daquela a que este aparelho se destina é proibida e pode ser perigosa.

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

Este dispositivo médico deve ser utilizado por profissionais em conformidade com as disposições legais em vigor em matéria de segurança, saúde e prevenção de acidentes de trabalho, bem como com as presentes instruções de utilização.

Em conformidade com estas disposições, os utilizadores devem certificar-se de que só utilizam equipamentos que estejam em perfeito estado de funcionamento.

Segurança eléctrica :

AVISO

A segurança eléctrica em conformidade com a norma IEC 60601-1 só pode ser reivindicada se o aparelho for utilizado com dispositivos Bien-Air Dental compatíveis (motores de acionamento e motores). Além disso, só deve ser utilizada uma fonte de alimentação médica com 2 MOPPs.

Compatibilidade electromagnética :

AVISO

A compatibilidade electromagnética só pode ser reivindicada se o dispositivo for utilizado com equipamento Bien-Air Dental compatível (motores de acionamento e motores).

- Uma vez que a conformidade com a norma internacional IEC60601-1-2 não garante a imunidade ao 5G em todo o mundo (devido às diferentes bandas de frequência utilizadas localmente), é aconselhável evitar a presença de dispositivos equipados com redes celulares de banda larga 5G no ambiente clínico ou garantir que a funcionalidade de rede desses dispositivos seja desactivada durante o procedimento clínico.

Para evitar qualquer risco de explosão, devem ser respeitadas as seguintes advertências:

AVISO

De acordo com a norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnexoG, o equipamento electrificado (motores, unidades de controlo, acopladores e acessórios) só pode ser utilizado com segurança num ambiente médico em que sejam administradas ao paciente misturas de substâncias anestésicas potencialmente explosivas ou inflamáveis se :

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

Para evitar qualquer risco de infeção, deve ser respeitada a seguinte advertência:

AVISO

- O pessoal médico que utiliza ou mantém dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deve respeitar as precauções universais, nomeadamente a utilização de equipamentos de protecção individual (luvas, óculos de protecção, etc.). Os instrumentos cortantes devem ser manuseados com muito cuidado.

Para evitar danos materiais, devem ser respeitadas as seguintes precauções:

CUIDADO

- Não utilizar a cinzento para puxar o aparelho ou o carrinho. Se o fizer, pode danificar os fios internos e/ou o invólucro exterior.
- É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado na unidade dentária para garantir uma longa vida útil. Manter 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 leva ao entupimento prematuro dos tubos e conectores.



FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão geral

FIG. 1

- (1) Conector do motor
- (2) Manga

Nota : As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões contidas neste manual têm carácter meramente informativo. Não podem dar origem a quaisquer reclamações.

A língua original destas instruções de utilização é o inglês.

Para obter mais informações, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

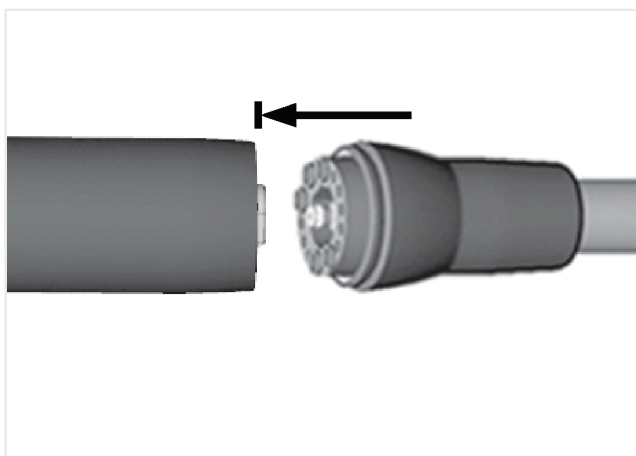


FIG. 2

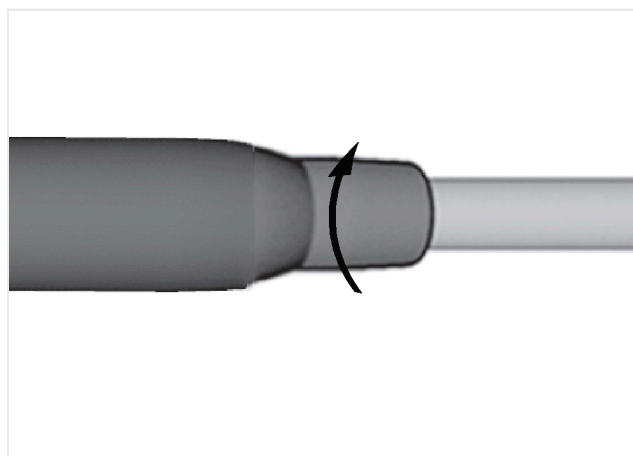
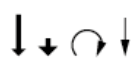


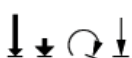
FIG. 3

4.2 Montagem e preparação

Pictograma utilizado



Deslocar-se na direção indicada.



Avançar até à paragem, na direção indicada.

1. Ligar o tubo flexível ao motor e aparafusar completamente a manga do tubo flexível na ligação traseira do motor.

A manga da cinzento está ligada à parte traseira do motor [FIG. 2 & 3](#).

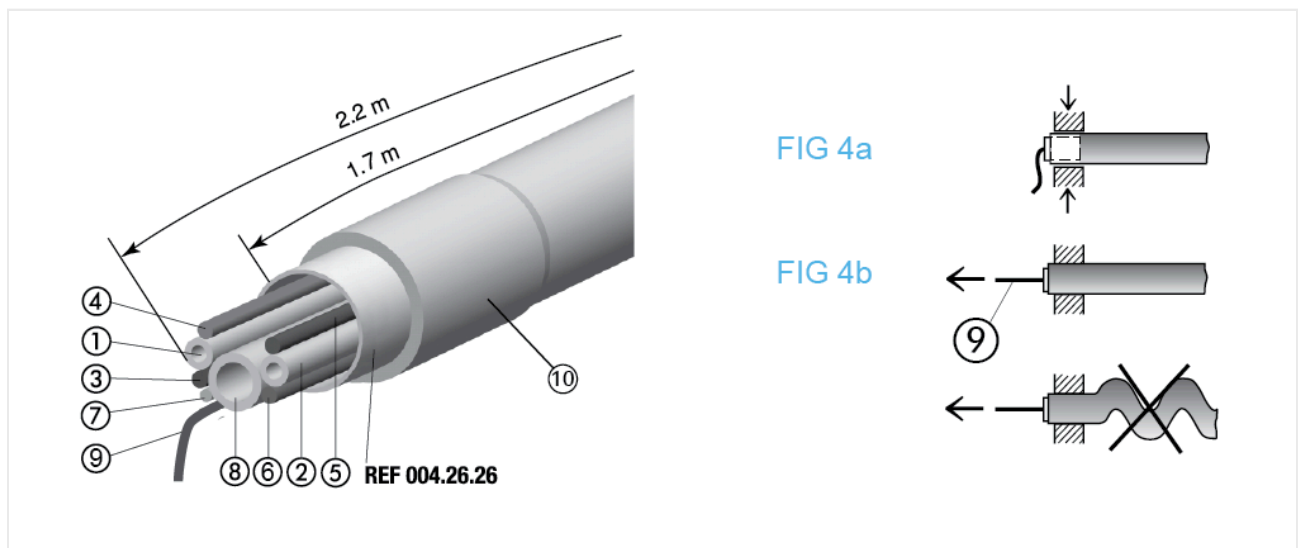


FIG. 4

4.3 Montagem do MX2-400

FIG. 4

Mantenha o alinhamento inicial dos fios e dos tubos. Coloque a bainha (10) na zona de aperto FIG. 4a. O cabo de fixação deve ser fixado à estrutura do móvel ou do aparelho de mesa para evitar puxar os fios e os tubos FIG. 4b.

O tubo exterior não deve ser dobrado após a instalação. A resistência máxima à tração é de 60N.

Descrição FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: pulverização de água
2. Ø 1,5/2,5 mm branco: pulverização de ar
3. Fase A do motor, azul
4. Motor fase B, vermelho
5. Motor fase C, preto
6. + claro, castanho
7. - claro, laranja
8. Ø 2,8/4,1 mm branco: motores de arrefecimento
9. Cabo de fixação
10. Manga

4.4 Instalação da ficha no aparelho

FIG. 5-8

- Perfuração de parede $\varnothing 18 \text{ mm} \pm 0,2$
- Maquinar um cortador para o encaixe da FIG. 5.
- Apertar a porca (150 Ncm máximo)
- Espessura mínima da parede 1,5 mm
- Espessura máxima da parede 6 mm
- Conector rápido do lado da unidade apenas para o orifício de $\varnothing 18 \text{ mm}$, com entalhe anti-rotação. Comprimento standard 60 cm, REF 1600753-001.

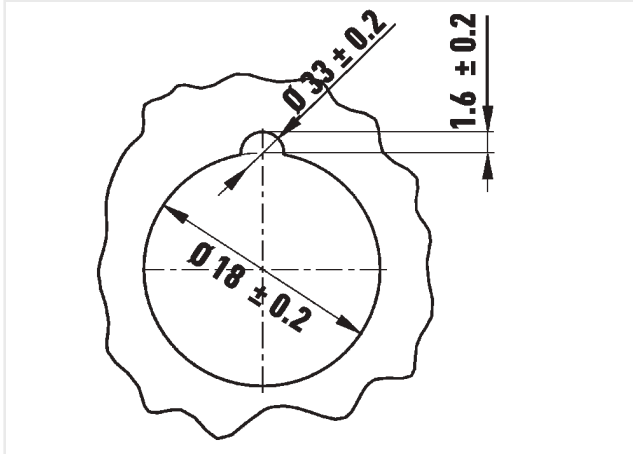


FIG. 5

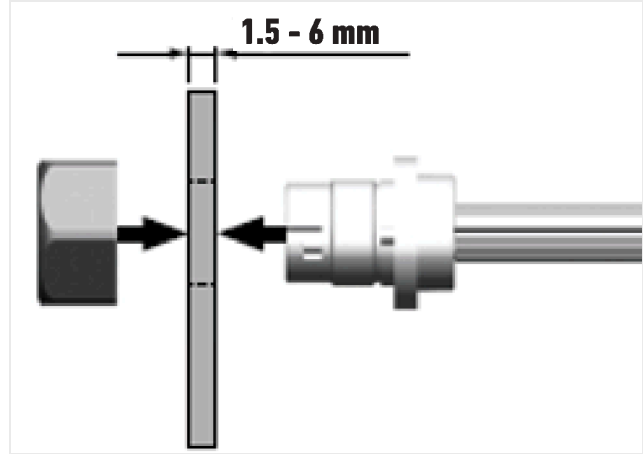


FIG. 6

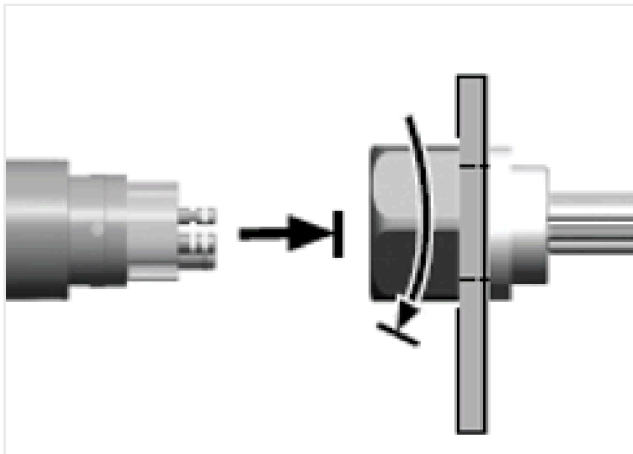


FIG. 7

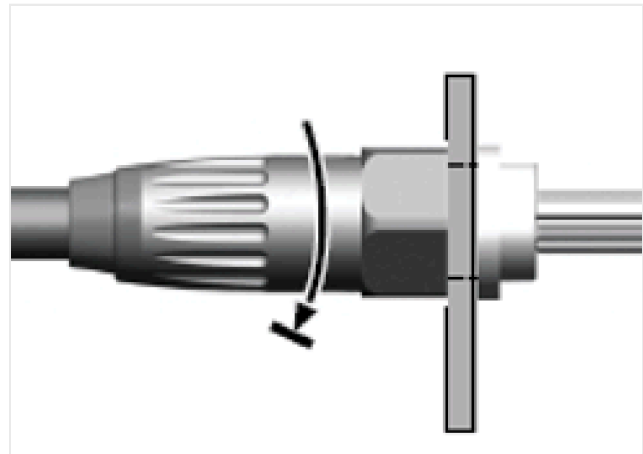


FIG. 8

4.5 Acessórios

Para conectores rotativos ($\pm 200^\circ$), FIG. 9 e 10: conectores com anel em O REF 705.02.62-010 e 705.01.77-010.

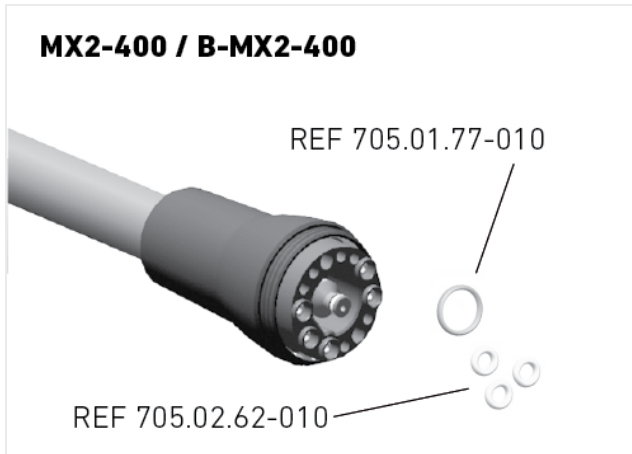


FIG. 9



FIG. 10

Para os conectores de baioneta, FIG.11: conectores de anel em O REF 705.02.31-010 e 705.02.62-010.

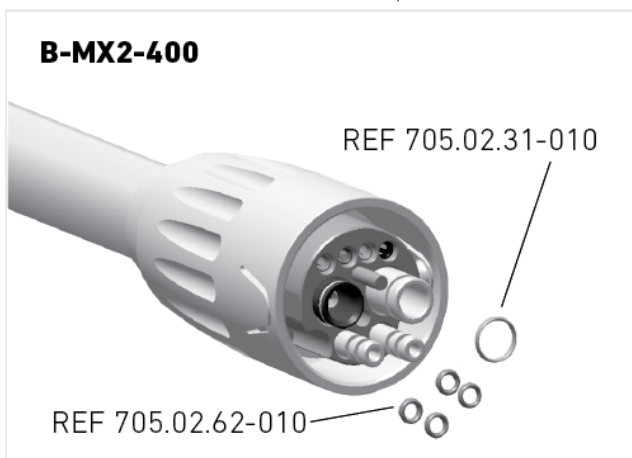


FIG. 11

4.6 Dados técnicos

CUIDADO

Estas cinzentos não são adequadas para pressões superiores a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Comprimento padrão (REF 1600700-001, 1600762-001, 1600809-001)

1.70 m

Comprimento especial (REF 1600781-001)

2.20 m

Nota : Para mais informações, consulte as especificações técnicas do micromotor MOT MX2 (REF 1600677-001).

4.7 Classificação

Classe IIa em conformidade com o Regulamento Médico Europeu (UE) 2017/745.

4.8 Desempenho

Não há desempenho associado apenas à cinzento. Consultar as instruções de utilização do micromotor MOT MX2 compatível (REF 1600677-001).

4.9 Condições de funcionamento

Condições de funcionamento



Gama de temperaturas :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Intervalo de humidade relativa :

30% - 80%



Gama de pressão de ar :

700 hPa - 1060 hPa

5 Manutenção e assistência técnica

5.1 Manutenção - Informações gerais

CUIDADO

- Não esterilizável.
- Nunca mergulhar a cinzento em soluções desinfetantes (os conectores nunca devem ser completamente imersos).
- Não utilizar um aparelho de limpeza ultrassónico.

5.2 Limpeza

Limpar com um pano limpo humedecido com água da torneira, água desmineralizada estéril (desionizada) ou qualquer outro produto adequado para dissolver os resíduos de proteínas e de sangue.

5.3 Enxaguar

Remover os resíduos de desinfetante com um pano limpo embebido em água da torneira ou em água desmineralizada (desionizada) esterilizada.





5.4 Secagem



Pulverizar o exterior do tubo com Spraynet® e depois remover o excesso com um pano não tecido. Não utilizar produtos que contenham acetona, cloro ou lixívia.

5.5 Embalagem e armazenamento

Condições de armazenamento

	Gama de temperaturas :	0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Intervalo de humidade relativa :	10% - 80%
	Gama de pressão de ar :	650 hPa - 1060 hPa
	Manter-se afastado da chuva	

O aparelho deve ser guardado num ambiente seco e sem pó. A temperatura não deve ultrapassar os 55°C (131°F).

CUIDADO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado no frigorífico, deixe-o voltar à temperatura ambiente antes de o utilizar.

5.6 Serviços

A Bien-Air Dental SA recomenda que os utilizadores substituam a cinzento de dois em dois anos.

CUIDADO

Nunca desmontar o aparelho. Em caso de dúvida, contacte o seu fornecedor habitual ou o centro de assistência Bien-Air Dental.

6 Transporte e eliminação

6.1 Transporte

Condições de transporte



Gama de temperaturas :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Intervalo de humidade relativa :

5% - 80%



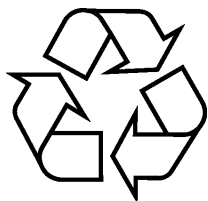
Gama de pressão de ar :

650 hPa - 1060 hPa



Manter-se afastado da chuva

6.2 Eliminação



Este aparelho deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.



Este aparelho deve ser reciclado. Os equipamentos eléctricos e electrónicos podem conter substâncias perigosas que apresentam riscos para a saúde e o ambiente. O utilizador deve devolver o aparelho ao seu revendedor ou estabelecer contacto direto com uma organização aprovada para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamento (Diretiva Europeia 2012/19/UE).

7 Informações gerais

7.1 Condições de garantia

A Bien-Air Dental concede ao operador uma garantia que cobre todos os defeitos de funcionamento, de material ou de produção.

O período de garantia é

- 12 meses a partir da data da fatura.

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

Qualquer outro pedido de indemnização de qualquer natureza, nomeadamente os pedidos de indemnização por danos ou lesões e suas consequências resultantes de :

- Desgaste excessivo
- Utilização pouco frequente ou incorrecta
- Incumprimento das instruções de assistência técnica, montagem ou manutenção
- Danos causados por influências químicas, eléctricas ou electrolíticas invulgares
- Ligações defeituosas de ar, água ou eletricidade

CUIDADO

A garantia torna-se nula e sem efeito se os danos e as suas consequências resultarem de uma manutenção incorrecta ou de modificações efectuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA. Os pedidos de garantia só serão considerados se o produto for acompanhado de uma cópia da fatura ou da nota de entrega. Devem ser claramente indicadas as seguintes informações: data de compra, referência do produto e número de série.

8 Referências

REF	Legenda
1600677-001	Micromotor MX2
1600700-001	Cinzento MX2
1600809-001	Cinzento MX2, 20,2 x 40
1600762-001	Cinzento MX2. Ligação de baioneta à unidade
1600036-006	MAINT SPRAYNET® (CAIXA DE 6 FRASCOS)
705.01.77-010	O-ring, Ø 4 x 0,60
705.02.31-010	O-ring, Ø 3,20 x 0,60
705.02.62-010	O-ring, 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

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France