

TUBOS
MCX y MCX l.c.
MCX-400 & MCX-400 l.c.
B-MCX

⚠ No esterilizar



ES INSTRUCCIONES DE USO.

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





TUBO MCX GRIS
REF 1600756-001



TUBO MCX GRIS 2,2m
REF 1600920-001



TUBO B-MCX GRIS
REF 1600824-001



TUBO MCX 400 GRIS
REF 1601081-001



TUBO MCX GRIS 400° Ø20,2x40
REF 1601096-001



TY MCX 400° gf.
REF 1601141-001

Accesorios opcionales



10X

Junta tórica Ø 3,2 x 0,6
REF 705.02.31-010



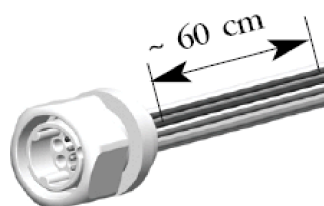
10X

Junta tórica, Ø 1,5 x 0,75
REF 705.02.62-010



10X

Junta tórica 4 x 0,6
REF 705.01.77-010



Conector rápido para orificio de Ø 18 mm.
Longitud: 60 cm
REF 1600753-001



6X

Spraynet®, spray limpiador 500 ml, caja de 6 bot es (CAJA
DE 6 BOTES)
REF 1600036-006

Índice

1. Símbolos	5	4.5 Accesorios	12
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	5	4.6 Datos técnicos.....	13
2. Identificación y uso previsto	6	4.7 Clasificación.....	13
2.1 Identificación	6	4.8 Rendimiento.....	13
2.2 Uso previsto.....	6	4.9 Condiciones de funcionamiento.....	13
2.3 Población destinataria	6	5. Mantenimiento y revisión	14
2.4 Usuario previsto.....	6	5.1 Mantenimiento - Información general	14
2.5 Utilizar el medio ambiente	6	5.2 Limpieza	14
2.6 Enfermedades.....	6	5.3 Aclarar.....	14
2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para los pacientes.....	6	5.4 Secado.....	14
2.8 En caso de accidente.....	6	5.5 Embalaje y almacenamiento.....	14
3. Seguridad de usuarios y pacientes : Advertencias y precauciones de empleo ...	7	5.6 Servicios	14
4. Descripción	8	6. Transporte y eliminación	15
4.1 Visión general	8	6.1 Transporte	15
4.2 Montaje y preparación	9	6.2 Eliminación.....	15
4.3 Reunión.....	10	7. Información general	16
4.4 Instalación del enchufe en el aparato	11	7.1 Condiciones de garantía.....	16
		8. Referencias	16

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 de uso.
	ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones graves o daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Dispositivo médico.
	PRECAUCIÓN: Peligro que puede causar 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).		Límite 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 MCX GRIS

Con conector giratorio

TUBO MCX GRIS 400

Con conector giratorio, tapa larga

B-MCX

Con conexión de bayoneta por unidad

MCX-400

Con conector giratorio

MCX-400 l.c.

Con conector giratorio, tapa larga

Descripción :

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

2.2 Uso previsto

Producto destinado al uso en odontología general, incluyendo odontología restauradora, profilaxis dental y ortodoncia.

2.3 Población destinataria

La población de pacientes a la que va dirigido el dispositivo incluye a cualquier persona que acuda a la consulta de un odontólogo para recibir tratamiento por la afección en cuestión. 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 Condiciones médicas previstas médico

La odontología general, que incluye la odontología restauradora, la profilaxis dental y la ortodoncia, tiene como objetivo mantener o restablecer la salud dental.

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

Según 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 el tubo 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 :

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.

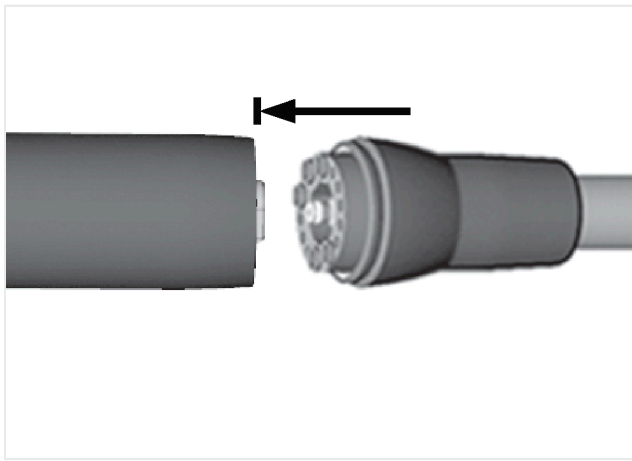


FIG. 2

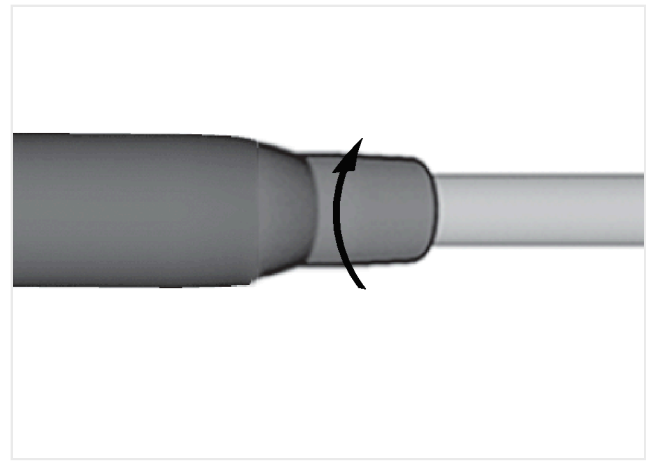
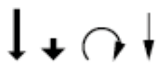
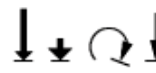


FIG. 3

4.2 Montaje y preparación

Pictograma utilizado


 Muévete en la dirección indicada.


 Desplácese hasta el tope, en la dirección indicada.

1. Conecte el tubo al motor y enrosque completamente el manguito de el tubo en el conector trasero del motor. FIG. 2 Y FIG. 3 .

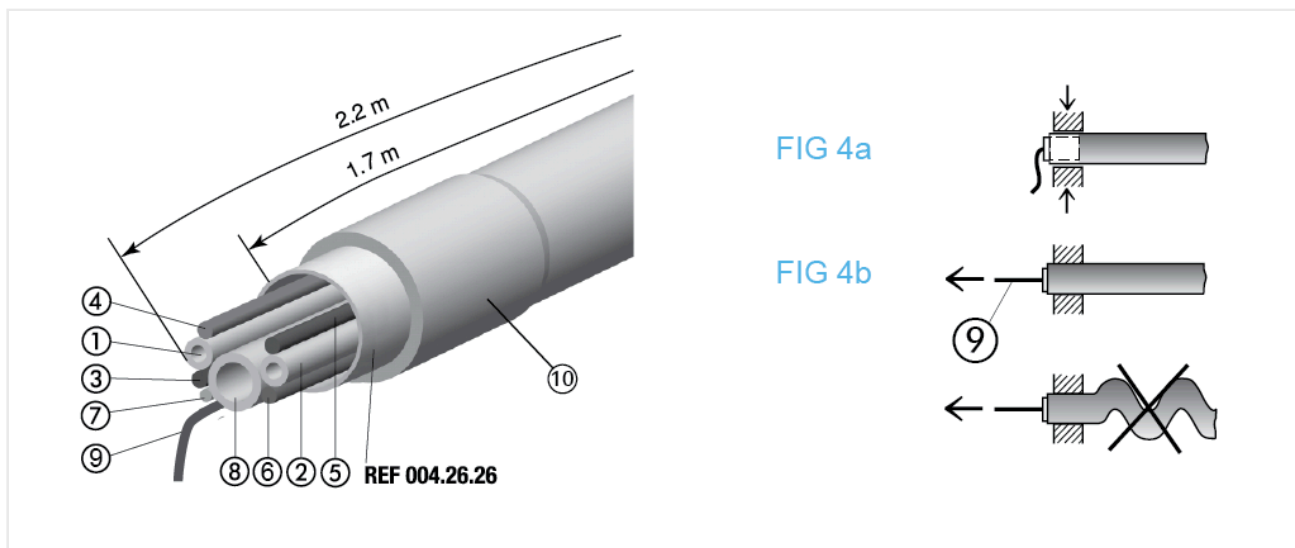


FIG. 4

4.3 Reunión

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. 5-6

- 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.

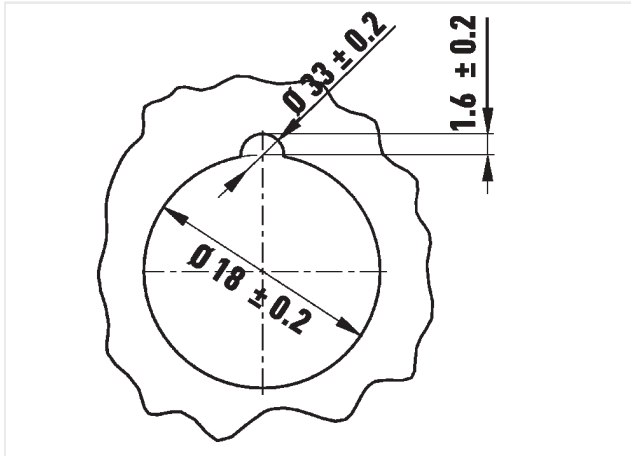


FIG. 5

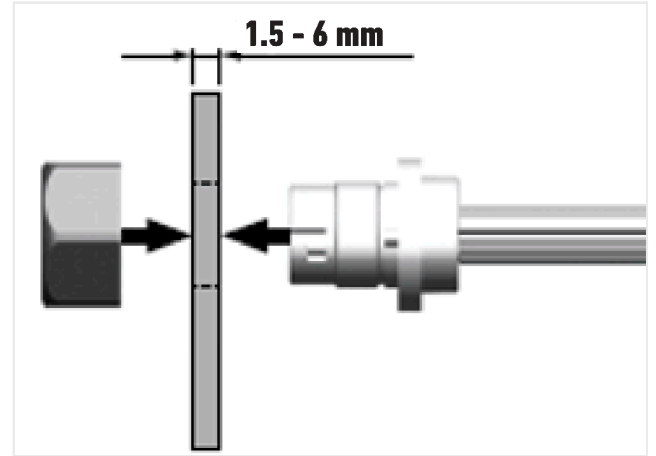


FIG. 6

4.5 Accesorios

Para conectores giratorios ($\pm 200^\circ$), [FIG. 7](#) y [8](#): Conectores de junta tórica REF 705.02.62-010 y 705.01.77-010.



[FIG. 7](#)



[FIG. 8](#)

Para conectores de bayoneta, [FIG.9](#): Conectores de junta tórica REF 705.02.31-010 y 705.02.62-010.



[FIG. 9](#)

4.6 Datos técnicos

ADVERTENCIA

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

Longitud estándar

1.70 m

Longitud especial (REF 1600920-001)

2.20 m

Nota : Consulte las especificaciones técnicas del micromotor MOT MCX (REF 1600751-001) 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 el tubo . Consulte la IFU del micromotor MOT MCX compatible (REF 1600751-001).

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 el tubo 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 el tubo 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%



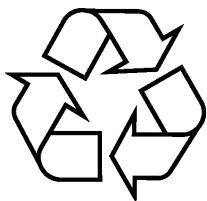
Rango de presión de aire :

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 SA 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
1600756-001	Manguera MCX, silicona gris
1600854-001	Manguera MCX l.c., tapón largo, silicona gris
1600824-001	Manguera B-MCX, silicona gris, conexión de bayoneta al aparato
1601081-001	Manguera giratoria MCX-400, silicona gris
1601096-001	MCX-400 tubo c.l., giratorio, tapón largo, silicona gris
1600753-001	Conector rápido en el lateral de la unidad sólo para orificio de Ø 18 mm, con muesca antigiro. Longitud estándar 60 cm
705.02.31-010	Junta tórica, Ø 3,2 x 0,6
705.02.62-010	Junta tórica, Ø 1,5 x 0,75
705.01.77-010	Junta tórica, Ø 4 x 0,6
1600036-006	Spraynet®, spray limpiador 500 ml, caja de 6 botes

 **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