

Tubi
MCX e MCX l.c.
MCX-400 e MCX-400 l.c.
B-MCX

⚠ Non sterilizzare



IT ISTRUZIONI PER L'USO.

Altre lingue sono disponibili all'indirizzo
<https://dental.bienair.com/IFU>





TUBO MCX GRIGIO
RIF. 1600756-001



TUBO MCX GRIGIO 2,2 m
RIF. 1600920-001



TUBO B-MCX GRIGIO
RIF. 1600824-001



TUBO MCX 400 GRIGIO
RIF. 1601081-001



MCX TUBO GRIGIO 400° Ø20.2x40
RIF. 1601096-001



TY MCX 400° gf.
RIF. 1601141-001

Accessori opzionali



10X

O-ring Ø 3,2 x 0,6
RIF. 705.02.31-010



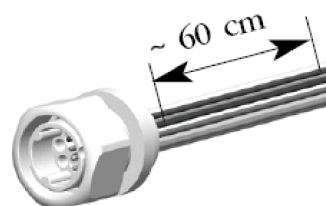
10X

O-ring, Ø 1,5 x 0,75
RIF. 705.02.62-010



10X

O-ring 4 x 0,6
RIF. 705.01.77-010



Connettore rapido per foro Ø 18 mm.
Lunghezza: 60 cm
RIF. 1600753-001



6X

Spraynet®, spray detergente 500 ml, scatola da 6 barattoli
(SCATOLA DA 6 BARATTOLI)
RIF. 1600036-006

Indice dei contenuti












| | | | |
|--|----------|--|-----------|
| 1. Simboli | 5 | 4.5 Accessori | 12 |
| 1.1 Descrizione dei simboli utilizzati | 5 | 4.6 Dati tecnici | 13 |
| 2. Identificazione e uso previsto | 6 | 4.7 Classificazione | 13 |
| 2.1 Identificazione | 6 | 4.8 Prestazioni | 13 |
| 2.2 Uso previsto | 6 | 4.9 Condizioni operative | 13 |
| 2.3 Popolazione target di pazienti | 6 | 5. Manutenzione e assistenza | 14 |
| 2.4 Utente previsto | 6 | 5.1 Manutenzione - Informazioni generali ... | 14 |
| 2.5 Utilizzo dell'ambiente | 6 | 5.2 Pulizia | 14 |
| 2.6 Condizioni mediche | 6 | 5.3 Risciacquo | 14 |
| 2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per i pazienti | 6 | 5.4 Asciugatura | 14 |
| 2.8 In caso di incidente | 6 | 5.5 Imballaggio e stoccaggio | 14 |
| 3. Sicurezza degli utenti e dei pazienti : Avvertenze e precauzioni d'uso | 7 | 5.6 Servizi | 14 |
| 4. Descrizione | 8 | 6. Trasporto e smaltimento | 15 |
| 4.1 Panoramica | 8 | 6.1 Trasporto | 15 |
| 4.2 Montaggio e preparazione | 9 | 6.2 Eliminazione | 15 |
| 4.3 Riunione | 10 | 7. Informazioni generali | 16 |
| 4.4 Installazione della spina nell'apparecchio | 11 | 7.1 Condizioni di garanzia | 16 |
| | | 8. Riferimenti | 16 |



IT ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli utilizzati

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|--|
|  | Produttore. |  | Numero di catalogo. |
|  | Marcatura CE con il numero dell'organismo notificato. |  | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso. istruzioni. |
|  | AVVERTENZA: rischio di lesioni gravi o di danni all'apparecchio se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza. |  | Dispositivo medico. |
|  | ATTENZIONE: pericolo che può causare lesioni lievi o moderate o danni all'apparecchio se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza. |  | Rappresentante autorizzato della CE nella Comunità europea Comunità europea. |
|  | Indossare guanti protettivi. |  | Codice lotto. |
|  | Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, compresa l'identificazione UDI (Unique Device Identification). |  | Limite di temperatura. |
|  | Controllo dell'umidità. |  | Limitazione della pressione atmosferica. |
|  | Tenetevi al riparo dalla pioggia. |  | Simbolo generale per il recupero/riciclaggio. |
| Rx Only | Attenzione: in conformità alle leggi federali (USA), questo dispositivo può essere venduto solo su raccomandazione di un medico accreditato. raccomandazione di un medico accreditato. |  | Apparecchiature elettriche ed elettroniche riciclabili. |

2 Identificazione Uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici prodotti da Bien-Air Dental SA.

Tipo :

TUBO MCX GRIGIO

Con connettore rotante

TUBO MCX GRIGIO 400

Con connettore rotante, cappuccio lungo

B-MCX

Con attacco a baionetta per unità

MCX-400

Con connettore rotante

MCX-400 l.c.

Con connettore rotante, cappuccio lungo

Descrizione :

I tubi flessibili sono accessori essenziali per collegare i motori alla console o alla scheda motore dell'azionamento elettrico.

2.2 Uso previsto

Prodotto destinato all'uso in odontoiatria generale, compresa l'odontoiatria restaurativa, la profilassi dentale e l'ortodonzia.

2.3 Popolazione target di pazienti

La popolazione di pazienti a cui si rivolge il dispositivo comprende tutte le persone che si recano presso uno studio dentistico per ricevere un trattamento per la patologia in questione. Non ci sono restrizioni di età, razza o cultura. È responsabilità dell'utilizzatore scegliere il

dispositivo più adatto al paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utente previsto

Solo per uso professionale. Utilizzato da dentisti e professionisti del settore.

2.5 Utilizzo dell'ambiente

L'ambiente professionale di una struttura sanitaria.

2.6 Condizioni mediche previste medico

L'odontoiatria generale, che comprende l'odontoiatria restaurativa, la profilassi dentale e l'ortodonzia, mira a mantenere o ripristinare la salute dentale.

2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per i pazienti

Il dispositivo non presenta controindicazioni, effetti collaterali o avvertenze specifiche per il paziente, se utilizzato come previsto.

2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, l'apparecchio non deve essere utilizzato.

Se si verifica un incidente grave in relazione all'apparecchio, segnalarlo alle autorità competenti del proprio Paese e al produttore tramite il distributore regionale. Osservare le norme nazionali in vigore per le procedure dettagliate.

ATTENZIONE

Qualsiasi uso diverso da quello previsto per questo apparecchio è vietato e può essere pericoloso.



3 Sicurezza dell'utente e del paziente : Avvertenze e Precauzioni per l'uso

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza, salute e prevenzione degli infortuni sul lavoro, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, gli utenti devono assicurarsi di utilizzare solo apparecchiature in perfetto stato di funzionamento.

Sicurezza elettrica :

ATTENZIONE

La sicurezza elettrica in conformità con la norma IEC 60601-1 può essere garantita solo se l'apparecchio viene utilizzato con dispositivi compatibili con Bien-Air Dental (motori di azionamento e motori). Inoltre, è necessario utilizzare esclusivamente un alimentatore medico con 2 MOPP.

Compatibilità elettromagnetica :

ATTENZIONE

- La compatibilità elettromagnetica può essere rivendicata solo se il dispositivo viene utilizzato con apparecchiature Bien-Air Dental compatibili (motori di azionamento e motori).
- Poiché la conformità allo standard internazionale IEC60601-1-2 non garantisce l'immunità al 5G in tutto il mondo (a causa delle diverse bande di frequenza utilizzate a livello locale), è consigliabile evitare la presenza di dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o garantire che la funzionalità di rete di tali dispositivi sia disabilitata durante la procedura clinica.

Per evitare il rischio di esplosione, è necessario osservare le seguenti avvertenze:

ATTENZIONE

Secondo la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, le apparecchiature elettrificate (motori, unità di controllo, accoppiatori e accessori) possono essere utilizzate in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono somministrate al paziente miscele di sostanze anestetiche potenzialmente esplosive o infiammabili solo se :

- La distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico è superiore a 25 cm.
- Il motore non viene utilizzato contemporaneamente alla somministrazione di sostanze anestetiche al paziente.

Per evitare qualsiasi rischio di infezione, è necessario osservare le seguenti avvertenze:

ATTENZIONE

- Il personale medico che utilizza o manutiene dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali, in particolare l'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti affilati devono essere maneggiati con grande attenzione.

Per evitare danni materiali, è necessario osservare le seguenti precauzioni:

AVVERTENZA

- Non utilizzare il tubo flessibile per tirare l'apparecchio o il carrello. Ciò potrebbe danneggiare i cavi interni e/o l'involucro esterno.
- È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata nel riunito per garantire una lunga durata. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua con una regolare manutenzione del compressore e dei sistemi di filtraggio. L'uso di acqua dura non filtrata porta all'intasamento prematuro di tubi e connettori.



FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Connettore del motore
- (2) Manicotto

Nota :

La lingua originale di queste istruzioni per l'uso è l'inglese.

Per ulteriori informazioni, contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo riportato sul retro della copertina.

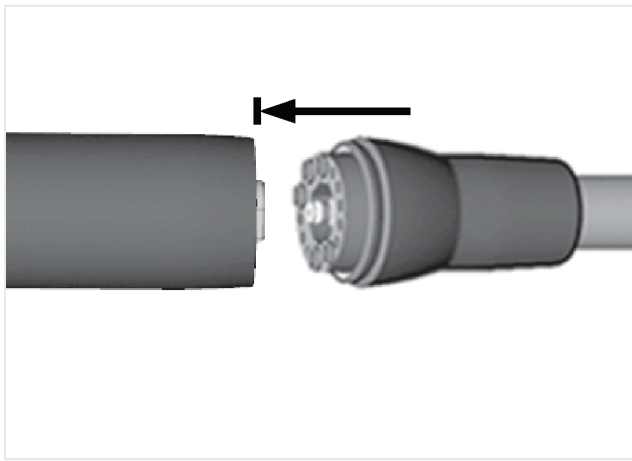


FIG. 2

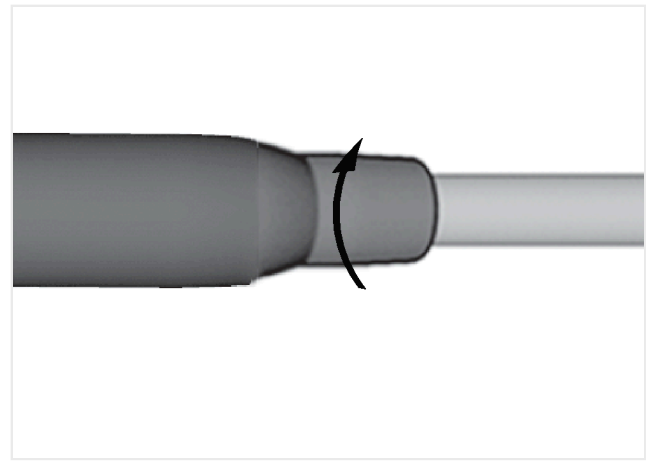


FIG. 3

4.2 Montaggio e preparazione

Pittogramma utilizzato

↓ ↓ ↻ ↓ Muoversi nella direzione indicata.

↓ ↓ ↻ ↓ Spostarsi fino all'arresto, nella direzione indicata.

1. Collegare il tubo al motore e avvitare completamente il manicotto del tubo sul connettore posteriore del motore. FIG. 2 E FIG. 3 .

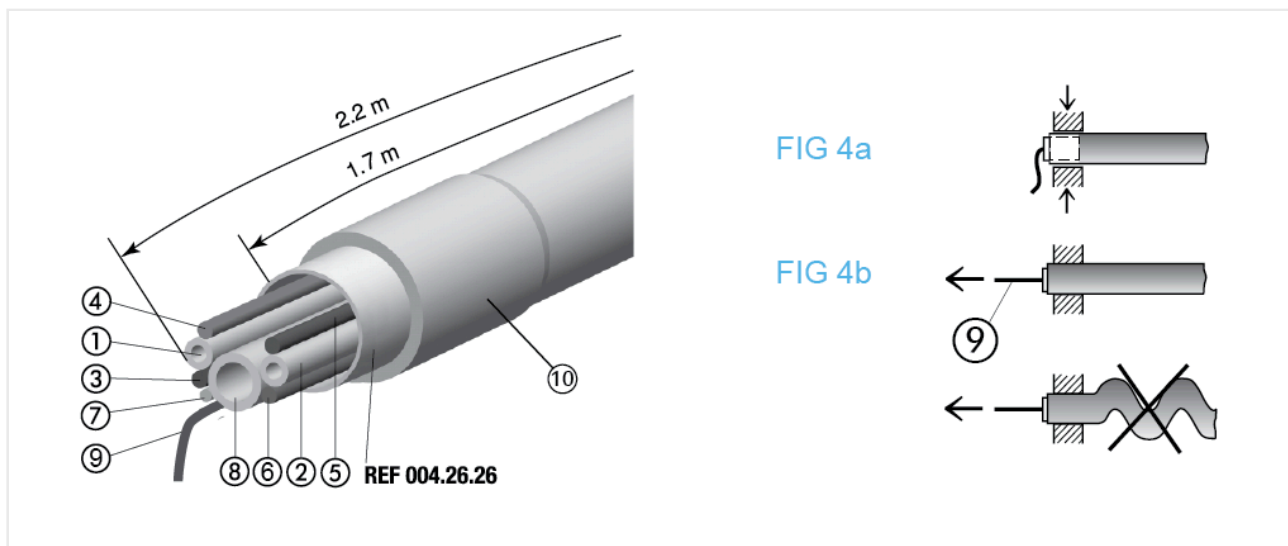


FIG. 4

4.3 Riunione

FIG. 4

Mantenere l'allineamento iniziale dei fili e dei tubi. Posizionare la guaina (10) nell'area di serraggio FIG. 4a.

Il cavo di fissaggio deve essere fissato al telaio dell'unità o dell'apparecchio da tavolo per evitare di tirare i fili e i tubi FIG. 4b.

Il tubo esterno non deve essere piegato dopo l'installazione. La resistenza massima alla trazione è di 60N.

Descrizione FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: spruzzo d'acqua
2. Ø 1,5/2,5 mm bianco: airspray
3. Fase A del motore, blu
4. Motore fase B, rosso
5. Motore fase C, nero
6. + chiaro, marrone
7. - luce, arancione
8. Ø 2,8/4,1 mm bianco: motori di raffreddamento
9. Cavo di fissaggio
10. Manicotto

4.4 Installazione della spina nell'apparecchio

FIG. 5-6

- Foratura a parete $\varnothing 18 \text{ mm} \pm 0,2$
- Realizzare una fresa per il tronchetto FIG. 5.
- Serrare il dado (massimo 150 Ncm)
- Spessore minimo della parete 1,5 mm
- Spessore massimo della parete 6 mm
- Connettore rapido solo sul lato unità per foro $\varnothing 18 \text{ mm}$, con tacca antirotazione. Lunghezza standard 60 cm, REF 1600753-001.

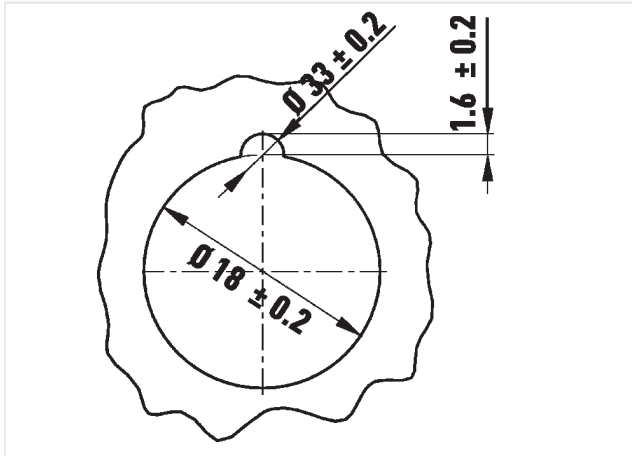


FIG. 5

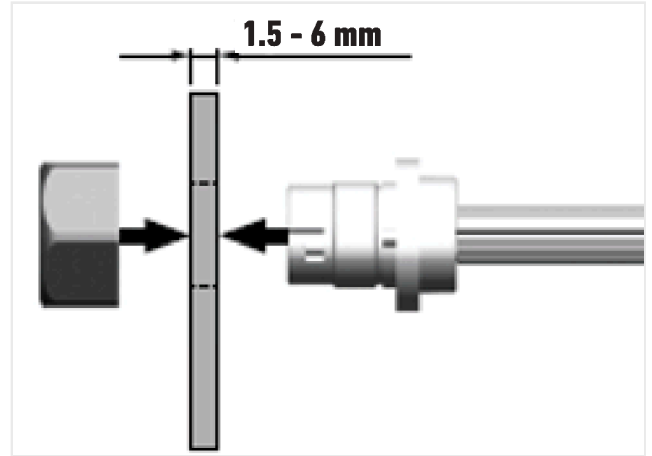


FIG. 6

4.5 Accessori

Per i connettori rotanti ($\pm 200^\circ$), FIG. 7 e 8: connettori O-ring REF 705.02.62-010 e 705.01.77-010.



FIG. 7



FIG. 8

Per i connettori a baionetta, FIG.9: Connettori ad anello REF 705.02.31-010 e 705.02.62-010.



FIG. 9



4.6 Dati tecnici

AVVERTENZA

Questi tubi non sono adatti a pressioni superiori a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Lunghezza standard

1.70 m

Lunghezza speciale (REF 1600920-001)

2.20 m

Nota : Per ulteriori informazioni, consultare le specifiche tecniche del micromotore MOT MCX (REF 1600751-001).

4.7 Classificazione

Classe IIa in conformità al Regolamento medico europeo (UE) 2017/745.

4.8 Prestazioni

Nessuna prestazione legata al solo tubo flessibile. Consultare l'IFU per il micromotore MOT MCX compatibile (REF 1600751-001).

4.9 Condizioni operative

Condizioni operative



Intervallo di temperatura :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Intervallo di umidità relativa :

30% - 80%



Gamma di pressione dell'aria :

700 hPa - 1060 hPa

5 Manutenzione e assistenza

5.1 Manutenzione - Informazioni generali

AVVERTENZA

- Non sterilizzabile.
- Non immergere mai il tubo in soluzioni disinfettanti (i connettori non devono mai essere completamente immersi).
- Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni.

5.2 Pulizia

Pulire con un panno pulito inumidito con acqua di rubinetto, acqua demineralizzata sterile (deionizzata) o qualsiasi altro prodotto adatto a sciogliere i residui di proteine e sangue.

5.3 Risciacquo

Rimuovere i residui di disinfettante con un panno pulito imbevuto di acqua di rubinetto o di acqua demineralizzata (deionizzata) sterile.





5.4 Asciugatura



Spruzzare l'esterno del tubo con Spraynet e poi rimuovere l'eccesso con un panno in tessuto non tessuto. Non utilizzare prodotti contenenti acetone, cloro o candeggina.

5.5 Imballaggio e stoccaggio

Condizioni di conservazione

| | | |
|---|----------------------------------|------------------------------|
|  | Intervallo di temperatura : | 0°C - +40°C (+32°F - +104°F) |
|  | Intervallo di umidità relativa : | 10% - 80% |
|  | Gamma di pressione dell'aria : | 650 hPa - 1060 hPa |
|  | Tenersi al riparo dalla pioggia | |

L'apparecchio deve essere conservato in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55°C (131°F).

AVVERTENZA

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo tornare a temperatura ambiente prima dell'uso.

5.6 Servizi

Bien-Air Dental SA raccomanda agli utenti di sostituire il tubo ogni due anni.

AVVERTENZA

Non smontare mai l'apparecchio. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al fornitore abituale o al centro di assistenza Bien-Air Dental.

6 Trasporto e smaltimento

6.1 Trasporto

Condizioni di trasporto



Intervallo di temperatura :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Intervallo di umidità relativa :

5% - 80%



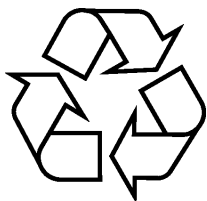
Gamma di pressione dell'aria :

650 hPa - 1060 hPa



Tenersi al riparo dalla pioggia

6.2 Eliminazione



Questo apparecchio deve essere smaltito in conformità alla legislazione vigente.



Questo apparecchio deve essere riciclato. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose che presentano rischi per la salute e l'ambiente. L'utente deve restituire l'apparecchio al rivenditore o stabilire un contatto diretto con un'organizzazione approvata per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva europea 2012/19/UE).

7 Informazioni generali

7.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA concede all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti di funzionamento, di materiale o di produzione.

Il periodo di garanzia è

- 12 mesi dalla data della fattura.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato adempirà agli obblighi dell'azienda ai sensi della presente garanzia riparando o sostituendo gratuitamente il prodotto.

Qualsiasi altro reclamo di qualsiasi natura, in particolare reclami per danni o lesioni e le loro conseguenze derivanti da :

- Usura eccessiva
- Uso infrequente o non corretto
- Mancata osservanza delle istruzioni di assistenza, montaggio o manutenzione.
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insolite
- Collegamenti difettosi all'aria, all'acqua o all'elettricità

AVVERTENZA

La garanzia decade se il danno e le sue conseguenze derivano da una manutenzione non corretta o da modifiche effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Le richieste di garanzia saranno prese in considerazione solo se il prodotto è accompagnato da una copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

8 Riferimenti

| REF | Leggenda |
|---------------|--|
| 1600756-001 | Tubo MCX, silicone grigio |
| 1600854-001 | Tubo flessibile MCX l.c., tappo lungo, silicone grigio |
| 1600824-001 | Tubo flessibile B-MCX, silicone grigio, attacco a baionetta all'apparecchio |
| 1601081-001 | Tubo rotante MCX-400, silicone grigio |
| 1601096-001 | MCX-400 tubo l.c., girevole, tappo lungo, silicone grigio |
| 1600753-001 | Connettore rapido sul lato dell'unità solo per foro Ø 18 mm, con tacca antirotazione. Lunghezza standard 60 cm |
| 705.02.31-010 | O-ring, Ø 3,2 x 0,6 |
| 705.02.62-010 | O-ring, Ø 1,5 x 0,75 |
| 705.01.77-010 | O-ring, Ø 4 x 0,6 |
| 1600036-006 | Spraynet®, spray detergente 500 ml, confezione da 6 barattoli |

 **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