

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

⚠ Não esterilizar



PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

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





MCX TUBO CINZA
REF. 1600756-001



MCX TUBO CINZA 2,2m
REF 1600920-001



B-MCX TUBO CINZENTO
REF. 1600824-001



MCX 400 TUBO CINZENTO
REF. 1601081-001



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



TY MCX 400° gf.
REF. 1601141-001

Acessórios opcionais



10X

O-ring Ø 3,2 x 0,6
REF 705.02.31-010



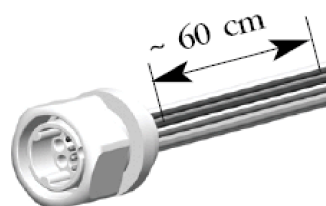
10X

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



10X

O-ring 4 x 0,6
REF 705.01.77-010



Conector rápido para furo Ø 18 mm.
Comprimento: 60 cm
REF. 1600753-001



6X

Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 garrafas (CAIXA DE 6 GARRAFAS)
REF. 1600036-006

Índice

1. Símbolos	5	4.5 Acessórios	12
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	5	4.6 Dados técnicos	13
2. Identificação e utilização prevista	6	4.7 Classificação	13
2.1 Identificação.....	6	4.8 Desempenho	13
2.2 Utilização prevista	6	4.9 Condições de funcionamento	13
2.3 População-alvo	6	5. Manutenção e revisão	14
2.4 Utilizador previsto	6	5.1 Manutenção - Informações gerais	14
2.5 Utilizar o ambiente.....	6	5.2 Limpeza.....	14
2.6 Doenças.....	6	5.3 Esclarecer.....	14
2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes.....	6	5.4 Secagem.....	14
2.8 Em caso de acidente.....	6	5.5 Embalagem e armazenamento	14
3. Segurança do utilizador e do doente : Advertências e precauções de utilização ...	7	5.6 Serviços.....	14
4. Descrição	8	6. Transporte e eliminação	15
4.1 Visão geral.....	8	6.1 Transporte	15
4.2 Montagem e preparação	9	6.2 Eliminação	15
4.3 Reunião	10	7. Informações gerais	16
4.4 Instalação da ficha no aparelho	11	7.1 Condições de garantia.....	16
		8. Referências	16

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 as instruções de utilização ou as instruções de utilização electrónicas. instruções de utilização.
	ATENÇÃO: Risco de ferimentos graves ou de danos no aparelho se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.		Dispositivo médico.
	CUIDADO: Perigo que pode causar ferimentos ligeiros ou moderados ou 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 a Identificação Única do Dispositivo (UDI).		Limite de temperatura.
	Controlo da humidade.		Limitação da pressão atmosférica.
	Não apanhar chuva.		Símbolo geral de recuperação/ reciclagem.
	Aviso: De acordo com a legislação federal (EUA), este aparelho só pode ser vendido sob recomendação de um profissional autorizado. recomendação de um profissional autorizado.		Equipamentos eléctricos e electrónicos recicláveis.

2 Identificação Utilização prevista

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados pela Bien-Air Dental SA.

Tipo :

MCX TUBO CINZA

Com conetor giratório

TUBO MCX CINZENTO 400

Com conetor giratório, tampa longa

B-MCX

Com ligação de baioneta por unidade

MCX-400

Com conetor giratório

MCX-400 l.c.

Com conetor giratório, tampa longa

Descrição :

Os tubos são acessórios essenciais para ligar os motores à consola ou à placa do motor do acionamento elétrico.

2.2 Utilização prevista

Produto destinado a ser utilizado em medicina dentária geral, incluindo medicina dentária de restauração, profilaxia dentária e ortodontia.

2.3 População-alvo

A população-alvo de pacientes para o dispositivo inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para tratamento da doença em questão. Não existem restrições de idade, raça ou cultura. É da responsabilidade do utilizador pretendido selecionar 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 medicina dentária.

2.5 Utilizar o ambiente

O ambiente profissional de um estabelecimento de saúde.

2.6 Condições médicas previstas médico

A medicina dentária geral, que inclui a medicina dentária restauradora, a profilaxia dentária e a ortodontia, tem por objetivo manter ou restaurar a saúde dentária.

2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes

Não existem contra-indicações, efeitos secundários ou advertências específicas para os doentes quando o dispositivo é utilizado conforme previsto.

2.8 Em caso de acidente

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

Em caso de incidente grave com o aparelho, informe a autoridade competente do seu país e o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais aplicáveis para procedimentos pormenorizados.

⚠ AVISO

Qualquer utilização diferente da prevista para este aparelho 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 em perfeito estado de funcionamento.

Segurança eléctrica :

AVISO

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

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 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 onde são 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 proteção individual (luvas, óculos de proteção, etc.). Os instrumentos cortantes devem ser manuseados com extremo cuidado.

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

CUIDADO

- Não utilizar o tubo para puxar o aparelho ou o carrinho. Isso pode danificar a cablagem interna e/ou a caixa 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 de verificações regulares 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 :

A língua original destas instruções de utilização é o inglês.

Para mais informações, contactar a Bien-Air Dental SA no endereço indicado na contracapa.

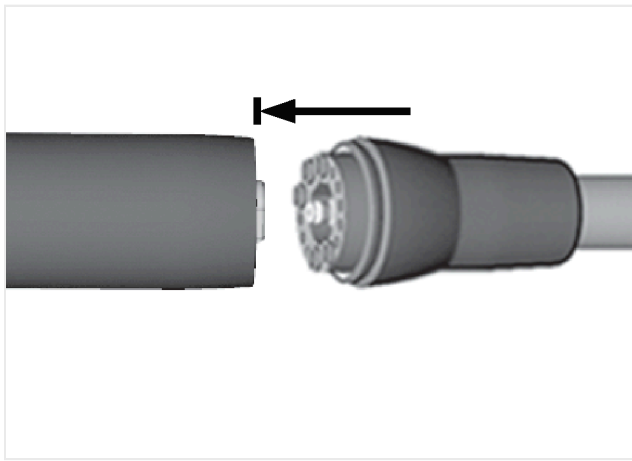


FIG. 2

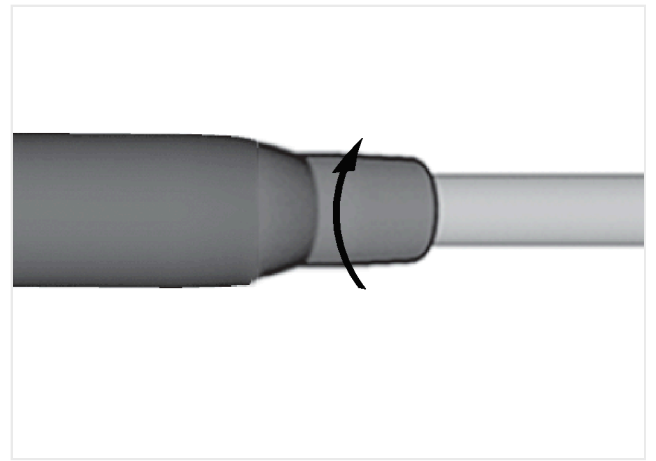
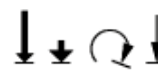


FIG. 3

4.2 Montagem e preparação

Pictograma utilizado


 Deslocar-se na direção indicada.


 Deslocar-se para a paragem, na direção indicada.

1. Ligar o tubo flexível ao motor e enroscar completamente a manga do tubo flexível no conetor traseiro do motor. FIG. 2 E FIG. 3 .

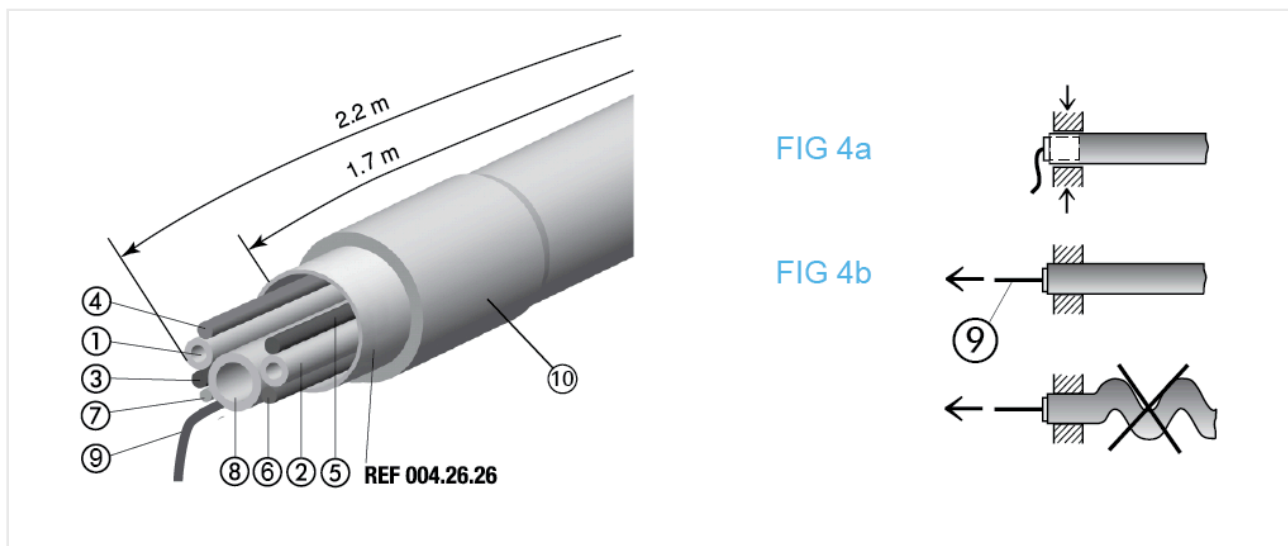


FIG. 4

4.3 Reunião

FIG. 4

Manter o alinhamento original dos cabos 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 que os cabos e os tubos sejam puxados FIG. 4b.

O tubo exterior não deve dobrar-se após a instalação. A resistência máxima à tração é de 60 N.

Descrição FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: pulverização de água
2. Ø 1,5/2,5 mm branco: aerossol
3. Fase A do motor, azul
4. Fase B do motor, vermelho
5. Motor fase C, preto
6. + claro, castanho
7. - transparente, cor de 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. 5-6

- Orifício da parede $\varnothing 18 \text{ mm} \pm 0,2$
- Maquinar uma fresa para o encaixe FIG. 5.
- Apertar a porca (150 Ncm máx.)
- Espessura mínima da parede 1,5 mm
- Espessura máxima da parede 6 mm
- Conector rápido apenas no lado da unidade para furo $\varnothing 18 \text{ mm}$, com entalhe anti-rotação. Comprimento standard 60 cm, REF 1600753-001.

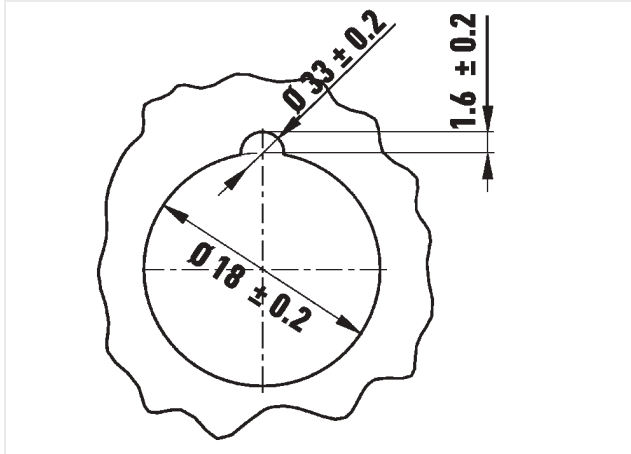


FIG. 5

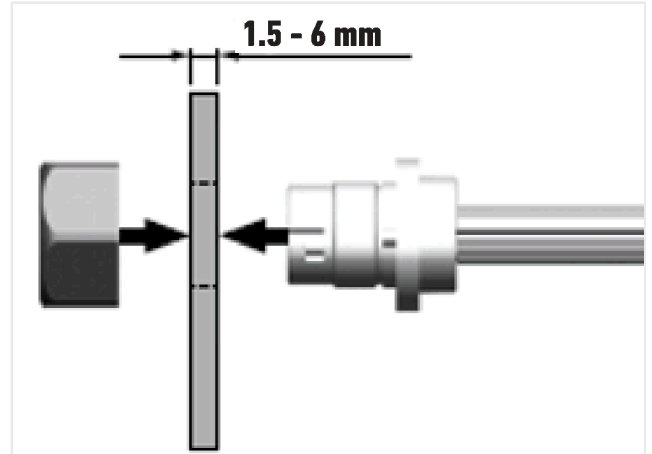


FIG. 6

4.5 Acessórios

Para os conectores giratórios ($\pm 200^\circ$), FIG. 7 e 8: conectores com junta tórica REF 705.02.62-010 e 705.01.77-010.



FIG. 7



FIG. 8

Para os conectores de baioneta, FIG.9: conectores de anel em O REF 705.02.31-010 e 705.02.62-010.



FIG. 9

4.6 Dados técnicos

CUIDADO

Estes tubos não são adequados para pressões superiores a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Comprimento padrão

1.70 m

Comprimento especial (REF 1600920-001)

2.20 m

Nota : Para mais informações, consulte as especificações técnicas do micromotor MOT MCX (REF 1600751-001).

4.7 Classificação

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

4.8 Desempenho

Não há desempenho associado apenas ao tubo. Ver as instruções de utilização do micromotor MOT MCX compatível (REF 1600751-001).

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 revisão

5.1 Manutenção - Informações gerais

⚠ CUIDADO

- Não esterilizável.
- Nunca mergulhar o tubo em soluções desinfetantes (os conectores nunca devem ser completamente submersos).
- 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 Esclarecer

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 limpar 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
	Proteger-se da chuva	

O aparelho deve ser guardado num local seco e sem pó. A temperatura não deve exceder os 55 °C.

⚠ CUIDADO

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

5.6 Serviços

A Bien-Air Dental SA recomenda que os utilizadores mudem o tubo de dois em dois anos.

⚠ CUIDADO

Nunca desmontar o aparelho. Em caso de dúvidas, 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%



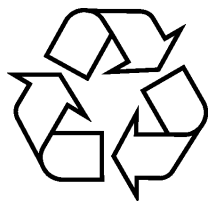
Gama de pressão de ar :

650 hPa - 1060 hPa



Proteger-se 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 representam um risco para a saúde e o ambiente. O utilizador deve devolver o aparelho ao seu revendedor ou contactar diretamente uma organização autorizada 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 SA 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.

Quaisquer outros pedidos de indemnização, independentemente da sua natureza, nomeadamente os pedidos de indemnização por danos e suas consequências decorrentes de :

- Desgaste excessivo
- Utilização pouco frequente ou incorrecta
- Não cumprimento das instruções de utilização, montagem ou manutenção.
- Danos causados por influências químicas, eléctricas ou electrolíticas invulgares.
- Ligações de ar, água ou eléctricas defeituosas

CUIDADO

A garantia é anulada 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 indicados os seguintes dados: data de compra, referência do produto e número de série.

8 Referências

REF	Legenda
1600756-001	Mangueira MCX, silicone cinzento
1600854-001	Mangueira c.l. MCX, ficha longa, silicone cinzento
1600824-001	Mangueira B-MCX, silicone cinzento, ligação de baioneta ao aparelho
1601081-001	Mangueira giratória MCX-400, silicone cinzento
1601096-001	MCX-400 tubo c.l., giratório, rolha longa, silicone cinzento
1600753-001	Conector rápido no lado da unidade apenas para furo de Ø 18 mm, com entalhe anti-rotação. Comprimento standard 60 cm
705.02.31-010	O-ring, Ø 3,2 x 0,6
705.02.62-010	Junta tórica, Ø 1,5 x 0,75
705.01.77-010	O-ring, Ø 4 x 0,6
1600036-006	Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, 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