

Tubos MC2 e Isolite

⚠ Não esterilizar

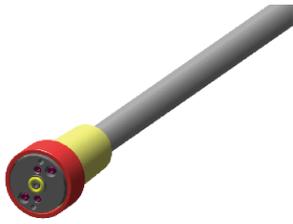


PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

Outros idiomas disponíveis em
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE RX Only
0123 REF 2100017-0002/2024-04

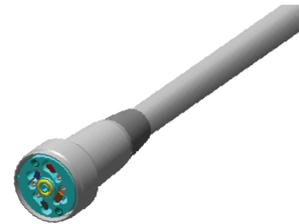
Dispositivos (REF)



TUBO ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



TUBO ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



TUBO ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600298-001



TUBO ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



TUBO ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001

Acessórios opcionais



10X

O-RING 2,5 x 1,5
REF 705.02.08-010



6X

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

Índice

1. Símbolos	4	4.4 Dados técnicos	13
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	4.5 Classificação	13
2. Identificação e Utilização prevista	5	4.6 Desempenhos	13
2.1 Identificação	5	4.7 Condições de funcionamento	13
2.2 Utilização pretendida	5	5. Manutenção e intervenções	14
2.3 População-alvo de pacientes	5	5.1 Manutenção - Informações gerais	14
2.4 Utilizador pretendido	5	5.2 Limpeza	14
2.5 Ambiente de utilização	5	5.3 Enxaguamento	14
2.6 Condições médicas pretendidas	5	5.4 Secagem	14
2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários	5	5.5 Embalagem e armazenamento	14
2.8 Em caso de acidente	5	5.6 Manutenção	15
3. Segurança do utilizador e do paciente: Advertências e Precauções de utilização ...	6	6. Transporte e descarte	15
4. Descrição	8	6.1 Transporte	15
4.1 Visão global	8	6.2 Descarte	15
4.2 Montagem e preparação	9	7. Informações gerais	16
4.3 Montagem	11	7.1 Termos de garantia	16
		8. Referências	16

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante.		Número do catálogo.
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónica.
	ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Dispositivo médico.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.
	Usar luvas de proteção.		Código do lote.
	Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).		Limite de temperatura.
	Limitação de humidade.		Limitação de pressão atmosférica.
	Manter afastado da chuva.		Símbolo geral para recuperação/reciclável.
Rx Only	Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.		Materiais elétricos e eletrónicos recicláveis.

2 Identificação e Utilização prevista

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo:

TUBO ISOLITE/MC2 CINZENTO

Tubo cinzento com conector fixo.

TUBO ISOLITE/MC2 EM ESPIRAL PRETO

Tubo em espiral preto com conector fixo.

TUBO ISOLITE/MC2 ARTICULADO CINZENTO

Tubo cinzento com conector rotativo.

TUBO ISOLITE ÁGUA ADJ CINZENTO

Tubo cinzento com anel para ajustar o fluxo de água pulverizada.

TUBO ISOLITE ARTICULADO CINZENTO

Tubo articulado cinzento com conector rotativo.

Estes tubos são utilizados com motores ISOLITE LK e ISOLITE LED (doravante designados motores de tipo MC2).

Descrição:

Os tubos são acessórios essenciais que ligam os motores às consolas/placa do motor de acionamento elétrico.

2.2 Utilização pretendida

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

2.3 População-alvo de pacientes

A população de pacientes a que se destina o dispositivo inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por seleccionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador pretendido

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Utilizado por dentistas e profissionais da medicina dentária.

2.5 Ambiente de utilização

Ambiente de um estabelecimento de saúde profissional.

2.6 Condições médicas pretendidas

Medicina dentária geral que inclui medicina dentária reconstrutora, profilaxia dentária, ortodontia e aborda a manutenção ou restabelecimento da saúde dentária.

2.7 Contraindicações para o paciente e efeitos secundários

Não existem contra-indicações, efeitos secundários ou advertências específicas para o dispositivo quando este é utilizado como previsto.

2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o dispositivo não pode ser utilizado.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

AVISO

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de

poder revelar-se perigosa.

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

Este dispositivo médico deve ser utilizado por profissionais, respeitando as disposições legais em vigor em matéria de segurança no trabalho, higiene e medidas de prevenção de acidentes, bem como as presentes instruções de utilização.

De acordo com estas disposições, o utilizador tem o dever de utilizar apenas dispositivos em perfeito estado de funcionamento.

Segurança elétrica:

AVISO

A segurança elétrica em conformidade com a norma IEC 60601-1 apenas pode ser garantida quando o dispositivo for utilizado com dispositivos compatíveis com a Bien-Air Dental (motores de acionamento e motores). Além disso, só deve ser utilizada uma fonte de alimentação médica com 2 MOPP.

Compatibilidade eletromagnética:

AVISO

- A compatibilidade eletromagnética apenas pode ser garantida quando o dispositivo for utilizado com dispositivos compatíveis com a Bien-Air Dental (motores de acionamento e motores).
- Dado que a conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2 não garante imunidade contra 5G a nível mundial (devido às diferentes faixas de frequência utilizadas localmente), evite a presença de dispositivos equipados com redes celulares de banda larga 5G no ambiente clínico ou assegure-se de que a funcionalidade de rede destes dispositivos é desativada durante o procedimento clínico.

Tenha presentes as advertências indicadas a seguir para evitar eventuais riscos de explosão:

AVISO

De acordo com o Anexo G da IEC 60601-1:2005 + A1 2012, os dispositivos eletrificados (motores, unidades de controlo, acopladores e acessórios) só podem ser utilizados com segurança num ambiente médico em que sejam administradas ao doente misturas de substâncias anestésicas potencialmente explosivas ou inflamáveis se:

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

Tenha presentes as advertências indicadas a seguir para evitar

eventuais riscos de infecção:

AVISO

- O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.

Tenha presentes as advertências indicadas a seguir para evitar eventuais riscos de danos materiais:

CUIDADO

- Não utilize o tubo para puxar a unidade ou o carrinho. Esta utilização incorreta pode danificar os fios internos e/ou a proteção externa.
- É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado na unidade dentária para garantir a longa vida útil do dispositivo. Mantenha 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 irá provocar o entupimento precoce dos tubos e conectores.



FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Bainha
- (2) Parte reforçada da bainha
- (3) Ligação do motor

Nota : As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Não podem servir de fundamento para qualquer reclamação.

O idioma original das referidas instruções de utilização é o inglês.

Para qualquer informação complementar, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

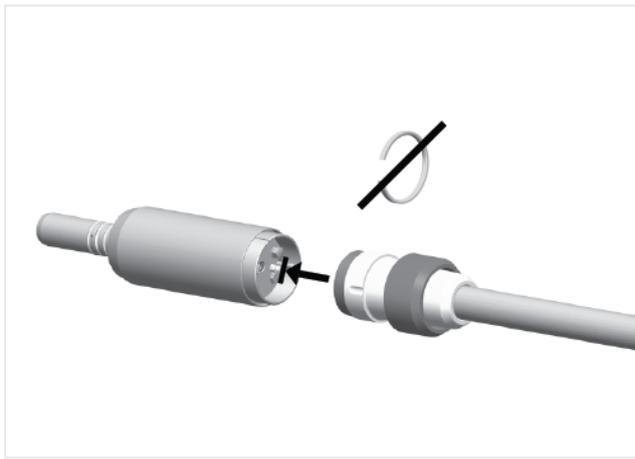


FIG. 2

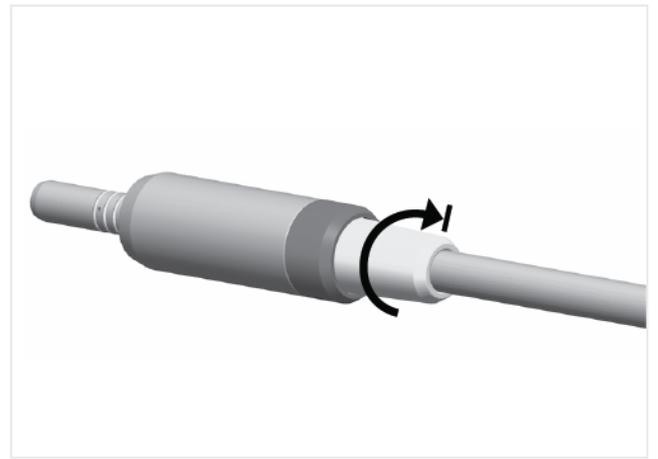


FIG. 3

4.2 Montagem e preparação

Pictograma utilizado

 Deslocamento no sentido indicado.  Deslizar completamente até ao batente, no sentido indicado.

1. Verificar se a parte traseira do motor e o conector do tubo flexível estão limpos e secos.
2. Ligar o motor (sem o anel bipartido) ao tubo, como mostrado na [FIG. 2](#).
3. Rodar até encontrar a posição correta e empurrar para dentro do motor.
4. Segurar o motor e aparafusar completamente a manga do tubo à ligação do motor traseiro ([FIG. 3](#)).

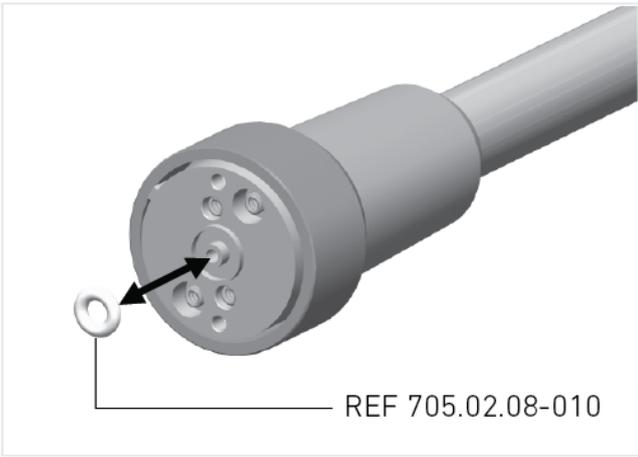


FIG. 4

Trocar o O-ring:

FIG. 4

Ligações de O-ring REF 705.02.08-010.

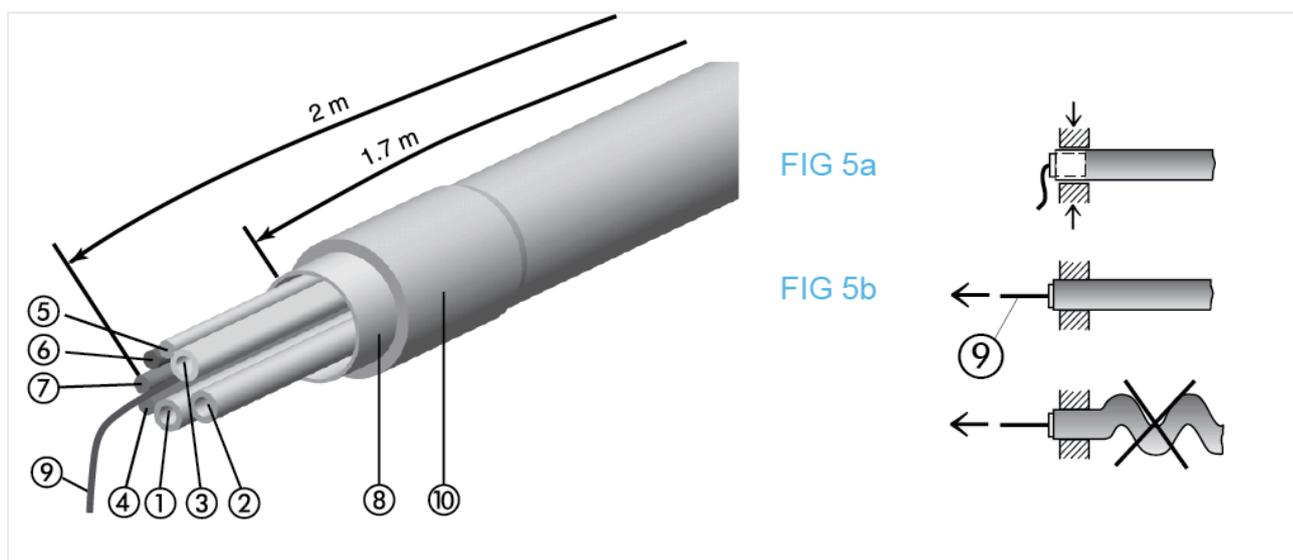


FIG. 5

4.3 Montagem

FIG. 5

Manter o alinhamento inicial dos fios e tubos. Inserir o tubo na fixação da unidade dentária colocando a parte reforçada do tubo (10) na zona de fixação (FIG. 5a).

O cabo de fixação (9) deve ser fixado ao chassis da unidade ou ao dispositivo de mesa para evitar qualquer vibração nos fios e tubos (FIG. 5b).

Após a instalação, o tubo exterior não pode ficar enrugado. A resistência máxima a vibração é de 60N.

Descrição FIG. 5

1. Spray de ar com \varnothing 1,5/2,5 mm (branco pequeno) com "A" ou (azul)
2. Spray de água com \varnothing 1,5/2,5 mm (branco pequeno) com "W" ou (verde)
3. Refrigeração de motor com \varnothing 1,5/2,5 mm (branco pequeno) ou (transparente) \varnothing 2,8/4,1 mm
4. (+) vermelho: motor
5. Preto: motor
6. (+) castanho: lâmpada
7. (0V) azul: lâmpada
8. Anel de substituição
9. Cabo de fixação
10. Reforço metálico da bainha



FIG. 6

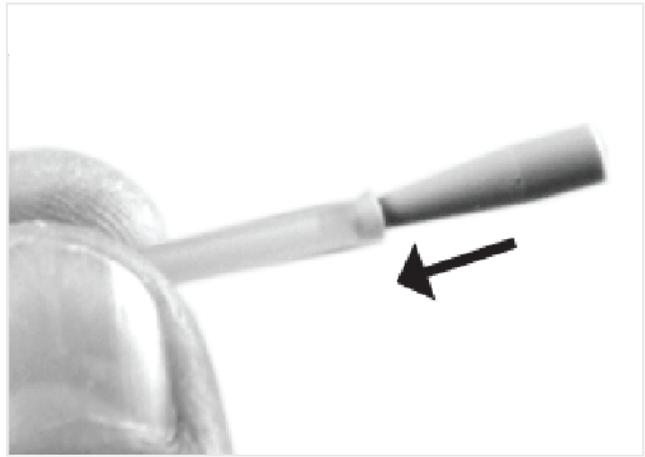


FIG. 7

1. A peça cônica fornecida pode ser útil para ligar o tubo de refrigeração ao tubo da unidade (FIG. 6 e FIG. 7).

4.4 Dados técnicos

CUIDADO

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

Comprimento padrão

1,7 ou 2 m

Comprimento especial

3 m.

Nota : Consultar as especificações técnicas do micromotor MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) ou do micromotor MOT ISOLITE LK (1600078-001) para mais informações.

4.5 Classificação

Classe IIa, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos.

4.6 Desempenhos

Sem desempenhos relacionados apenas com o tubo. Consultar o IFU do micromotor compatível MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) ou MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Condições de funcionamento

Condições de funcionamento



Intervalo de temperaturas:

+10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)



Intervalo de humidade relativa:

30% — 80%



Intervalo de pressão de ar:

700 hPa — 1060 hPa

5 Manutenção e intervenções

5.1 Manutenção - Informações gerais

CUIDADO

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

5.2 Limpeza

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

5.3 Enxaguamento

Remover os resíduos do produto 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 a seguir remover o seu excesso com um pano não tecido. Não utilizar produtos que contenham acetona, cloro ou lixívia.

5.5 Embalagem e armazenamento

Condições de armazenamento



Intervalo de temperaturas:

0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)



Intervalo de humidade relativa:

10% — 80%



Intervalo de pressão de ar:

650 hPa — 1060 hPa



Manter afastado da chuva

O dispositivo deve ser guardado num local seco e livre de poeiras.

CUIDADO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado refrigerado, deixe-o arrefecer à temperatura ambiente

antes da respetiva utilização.

5.6 Manutenção

A Bien-Air Dental SA recomenda que o utilizador troque o tubo de dois em dois anos.

CUIDADO

Nunca desmonte o dispositivo. Para esclarecer qualquer questão, contacte o seu fornecedor habitual ou o centro de serviço Bien-Air Dental.

6 Transporte e descarte

6.1 Transporte

Condições de transporte



Intervalo de temperaturas:

-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)



Intervalo de humidade relativa:

5% — 80%



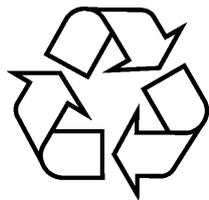
Intervalo de pressão de ar:

650 hPa — 1060 hPa



Manter afastado da chuva

6.2 Descarte



O descarte deste dispositivo tem de ser efetuado de acordo com a legislação em vigor.



O dispositivo tem de ser reciclado. Os equipamentos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador tem de devolver o dispositivo ao seu revendedor ou contactar diretamente uma entidade autorizada para tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos (Diretiva Europeia 2012/19/UE).

7 Informações gerais

7.1 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

A duração da garantia é de:

- 12 meses a contar da data de faturação.

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

Quaisquer outras reivindicações de qualquer tipo, nomeadamente reivindicações por danos ou prejuízos e respetivas consequências resultantes de:

- Desgaste excessivo
- Uso inadequado ou esporádico
- Não observância das instruções de utilização, montagem e manutenção
- Danos provocados por influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias
- Ligações incorretas de ar, água ou eletricidade

Estão excluídas.

CUIDADO

A garantia considera-se nula ou inválida se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções incorretas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA. Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

8 Referências

REF	Legenda
1600120-001	TUBO ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	TUBO ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	TUBO ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	TUBO ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	TUBO ISOLITE SWIVEL GREY
705.02-08-010	O-RING 2,5 x 1,5
1600036-006	Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 garrafas

 **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