

Cables para micromotores
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



ES INSTRUCCIONES DE USO.

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

Contenido del envase (REF)



CABLE MX-i LED
REF 1601069-001



CABLE MX-I LED 3RD GEN
REF 1601009-001

Accesorios opcionales



6X

MAINT SPRAYNET® (SPRAY DE MANTENIMIENTO)
(CAJA DE 6 BOTELLAS)
REF 1600036-006

Índice

1. Símbolos	4	4.4 Clasificación	9
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	4	4.5 Rendimiento	9
2. Identificación y uso previsto	5	4.6 Condiciones de funcionamiento	9
2.1 Identificación	5	5. Mantenimiento y revisión	10
2.2 Uso previsto	5	5.1 Mantenimiento - Información general	10
2.3 Población destinataria	5	5.2 Limpieza y desinfección	11
2.4 Usuario previsto	5	5.3 Esterilización	13
2.5 Utilizar el medio ambiente	5	5.3.1.Procedimiento	13
2.6 Enfermedades	5	5.4 Embalaje y almacenamiento	14
2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para los pacientes	5	5.5 Servicios	14
2.8 En caso de accidente	5	6. Transporte y eliminación	15
3. Seguridad de usuarios y pacientes : Advertencias y precauciones de empleo ...	6	6.1 Transporte	15
4. Descripción	7	6.2 Eliminación	15
4.1 Visión general	7	7. Información general	16
4.2 Montaje y preparación	8	7.1 Condiciones de garantía	16
4.3 Datos técnicos	9	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.		Código de lote.
	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. 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.		Puede desinfectarse mediante lavado en caliente.
	Seguridad eléctrica. Parte aplicada tipo B.		Puede esterilizarse en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada.
	Advertencia: de conformidad con la legislación federal (Estados Unidos), este dispositivo sólo está a la venta por recomendación de un facultativo acreditado.		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas instrucciones.
	Código Data Matrix para información sobre el producto incluyendo UDI (Unique Device Identification).		Limitación de temperatura.
	Control de la humedad.		Limitación de la presión atmosférica.
	Mantente alejado de la lluvia.		Símbolo general de recuperación/reciclado.
	Equipos eléctricos y electrónicos reciclables.		

2 Identificación

Uso previsto

2.1 Identificación

Productos sanitarios fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo :

CABLE MX-i LED y MX LED 3M

Cable para LED MX-i y micromotores MX-i

CABLE MX-I LED 3RD GEN

Cable para micromotor MX-I LED 3rd GEN

Descripción :

Los cables son accesorios esenciales para conectar los motores a las consolas o unidades/ sillas propiedad de Bien-Air.

2.2 Uso previsto

CABLE MX-I LED 3RD GEN

Producto destinado a la implantología.

CABLE 3M MX-i y MX LED

Producto para uso en implantología, periodoncia y cirugía oral.

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 implantología dental es el tratamiento utilizado para sustituir uno o varios dientes ausentes.
- Los tratamientos de cirugía oral incluyen la extracción de dientes impactados, la extracción de muelas del juicio, la extracción de dientes cariados no recuperables, la regeneración ósea guiada y no guiada, la apicectomía, la osteotomía, la sequestrectomía y la hemisección.
- Los principales tratamientos en periodoncia son la gingivitis y la periodontitis.

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

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 producto no está autorizado 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 conforme a la norma IEC 60601-1 sólo puede reclamarse cuando el aparato se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (consolas, tarjetas de motor de accionamiento y motores).

Compatibilidad electromagnética :

⚠ ATENCIÓN

- La compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2 sólo puede reclamarse si el aparato se utiliza con equipos Bien-Air Dental compatibles (consolas, tarjetas de motor 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, debe tenerse en cuenta la siguiente advertencia:

⚠ 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, deben observarse las siguientes advertencias:

⚠ ATENCIÓN

- El dispositivo se suministra no estéril. Para evitar infecciones, siga el procedimiento de limpieza, esterilización y mantenimiento detallado en la sección 5.
- 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.



FIG. 1

4 Descripción

4.1 Visión general

FIG. 1

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

Nota : Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones contenidas en estas instrucciones se facilitan a título meramente informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna.

Nota : El idioma original de este manual es el inglés.

Nota : Para más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura al dorso.

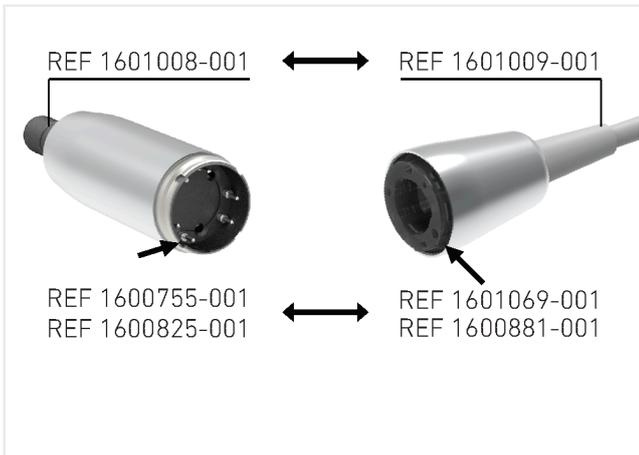


FIG. 2

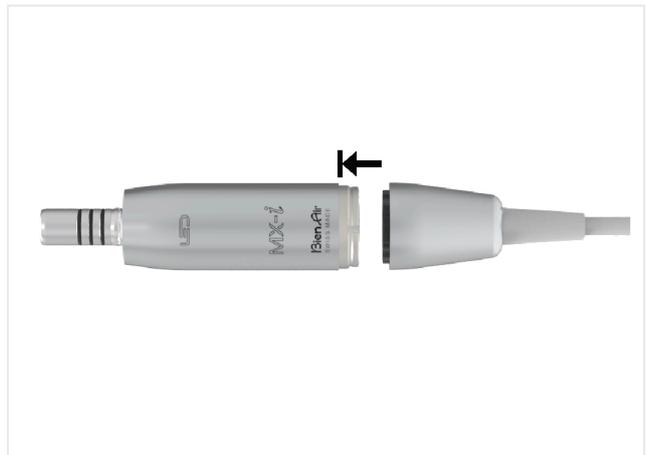


FIG. 3



FIG. 4

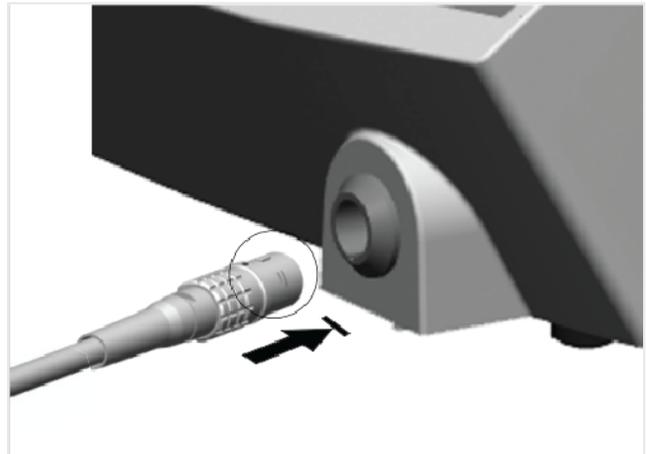


FIG. 5

4.1 Montaje y preparación

Pictograma utilizado

↓ ↓ ↻ ↓ Muévete en la dirección indicada.

↓ ↓ ↻ ↓ Desplácese hasta el tope, en la dirección indicada.

↔ Compatible con.

1. Los motores MOT MX-i REF 1600825-001 & MOT MX-i LED REF 1600755-001 se ensamblan con el cable de alimentación REF 1601069-001 y REF.1600881-001. FIG. 2.
2. El motor MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 se monta con el cable de alimentación REF 1601009-001 tal y como se describe en la FIG. 2. Compruebe que la parte trasera del motor y el conector del cable están limpios y secos.
3. Coloque el motor y su cable propietario como se muestra en la FIG. 2 (el localizador debe mirar hacia el orificio). Gírelo para encontrar la posición exacta y empuje el motor hacia dentro. FIG. 3.
4. Sujetando firmemente el motor, enrosque el manguito del cable en la conexión trasera del motor. FIG. 4.
5. Compruebe que la clavija del cable esté limpia y seca. Coloque el cable correctamente y conéctelo al aparato. Empuje el pasador hasta que sienta el "clic" de bloqueo. FIG. 5.

4.2 Datos técnicos

Longitud :

2 m para el cable MX-i LED REF. 1601069-001 y el cable MX-I LED 3RD GEN REF. 1601009-001
3 m para el cable MX LED 3M REF. 160881-001

Nota : Para más información, consulte los datos técnicos de los micromotores MX-i (MOT MX-i REF 1600825-001; MOT MX-I LED 3RD GEN REF 1601008-001; MOT MX-i LED REF 1600755-001).

4.3 Clasificación

Clase IIa de conformidad con el Reglamento Médico Europeo (UE) 2017/745.
Dispositivo de clase II tipo B conforme a la norma IEC 60601-1.

4.4 Rendimiento

Ningún rendimiento vinculado únicamente al cable. Consulta la IFU del micromotor compatible.

4.5 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

Limpie, desinfecte, seque y esterilice el dispositivo antes de utilizarlo por primera vez.

No limpie el cable más de 30 minutos después de cada tratamiento.

ATENCIÓN

Siga las directivas, normas y directrices de su país para las recomendaciones de limpieza y esterilización.

Productos de limpieza adecuados :

Utilice únicamente los productos de mantenimiento originales de Bien-Air Dental SA mencionados a continuación y las piezas recomendadas por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento y/o invalidar la garantía.

- Spraynet® (en inglés)
- Detergente alcalino o detergente desinfectante (pH 8-11) recomendado para la limpieza-desinfección de instrumentos dentales o quirúrgicos. Los productos desinfectantes compuestos por cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro. (por ejemplo, Neodisher® mediclean) también están autorizados.

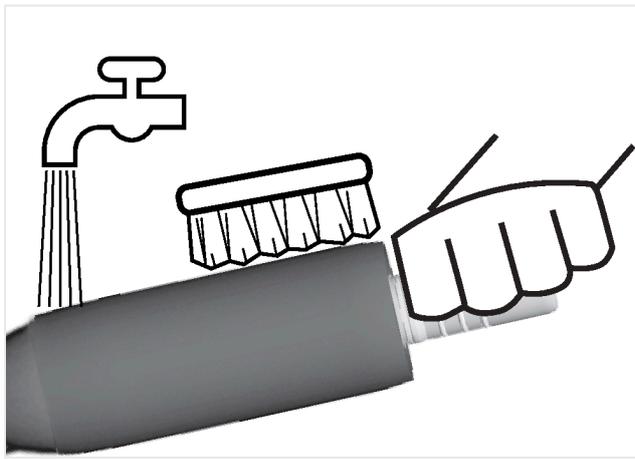


FIG. 6

5.2 Limpieza y desinfección

⚠ ADVERTENCIA

- No sumerja el dispositivo en líquido fisiológico (NaCl) ni utilice una solución salina para mantenerlo húmedo hasta que se pueda limpiar.
- No sumergir en un baño de limpieza.
- No limpiar en lavadora desinfectadora ni en limpiador ultrasónico.
- Mantenga siempre limpios los contactos del cable.

La superficie exterior del cable debe limpiarse para eliminar las impurezas de la siguiente manera [FIG. 6](#):

1. Desconecte el cable de alimentación de la consola y desenrosque el cable del motor.
2. Con un cepillo suave y flexible, limpie la superficie exterior del cable utilizando los productos de limpieza recomendados.
3. Aclara el cable con agua fría.
4. Seque la superficie exterior del cable con un paño sin pelusas humedecido con Spraynet®.

Nota : El limpiador-desinfectador automático puede sustituir al paso 2 anterior. Si el limpiador-desinfectador automático no proporciona un secado eficaz, siga el paso 4 anterior.

Lavadora desinfectadora :

Efectuar la limpieza y la desinfección automáticas con una lavadora desinfectadora homologada conforme a la norma ISO 15883-1.

Detergente y ciclo de lavado :

Utilice un detergente alcalino o un detergente recomendado para la limpieza en una lavadora desinfectadora de instrumentos dentales o quirúrgicos (pH 8-11).

Especificaciones recomendadas para el ciclo de termodesinfección :

Fase	Parámetros
Limpieza previa	<45°C (113°F); ≥ 2 minutos
Limpieza	55°C - 65°C (131°F - 149°F); ≥ 5 minutos
Neutralización	≥ 2 minutos
Aclarar	Agua del grifo, ≤30°C, ≥ 2 minutos de agua fría.
Desinfección térmica	Agua desmineralizada, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5 - 10 minutos
Secado	18- 22 minutos

ADVERTENCIA

No enjuague nunca los aparatos para enfriarlos.

ADVERTENCIA

Si se utiliza una lavadora automática en lugar de la lavadora/termo-desinfectadora, siga el programa anterior para las fases de Pre-limpieza, Limpieza, Neutralización y Aclarado. Si el agua del grifo local tiene un pH fuera del intervalo 6,5-8,5 o contiene más de 100 mg/l de cloruro (ion Cl), no seque el dispositivo en la lavadora automática, sino séquelo manualmente utilizando tejidos que no suelten pelusa.

ADVERTENCIA

Si el limpiador/desinfectante automático no se seca eficazmente y/o si quedan restos de humedad después del secado, seque la superficie exterior del aparato con un paño sin pelusas empapado en Spraynet®.

5.3 Esterilización

ADVERTENCIA

- La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del aparato. Sólo pueden esterilizarse los dispositivos perfectamente limpios.
- Para mejorar la eficacia de la esterilización, asegúrese de que el aparato esté completamente seco.
- No utilice un procedimiento de esterilización distinto del descrito a continuación.
- Utilice únicamente ciclos dinámicos de eliminación de aire: prevacío o enjuague con vapor y ciclos de impulsos de presión (SFPP).
- Si las directivas nacionales exigen la esterilización, utilice únicamente esterilizadores dinámicos: no utilice un esterilizador de vapor con un sistema de desplazamiento por gravedad. Como con todos los instrumentos, después de cada ciclo de esterilización, incluido el secado, retire el dispositivo para evitar una exposición excesiva al calor, que podría provocar corrosión.

5.3.1 Procedimiento

1. Envase el dispositivo en un envase aprobado para la esterilización por vapor.
2. Esterilizar por vapor utilizando el ciclo dinámico de eliminación de aire (ANSI/AAMI ST79, sección 2.19), es decir, eliminación forzada de aire (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) durante 3 minutos o a 132°C (269,6°F) durante 4 minutos. En las jurisdicciones donde se requiera la esterilización de priones, esterilizar a 135°C (275°F) durante 18 minutos.

El dispositivo ha sido objeto de más de 1.000 esterilizaciones.

Los parámetros recomendados para el ciclo de esterilización son los siguientes:

- La temperatura máxima en la cámara del autoclave no supera los 137°C (278,6°F), es decir, la temperatura nominal del autoclave se fija en 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) o 135,5°C (275°F), teniendo en cuenta la incertidumbre de temperatura del esterilizador.
- La duración máxima del intervalo a la temperatura máxima de 137°C (278,6°F) cumple los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta en la cámara del esterilizador oscila entre 0,07 bar y 3,17 bar (1 psia y 46 psia).
- La velocidad de cambio de temperatura no supera los 15 °C/min (59 °F/min) para una temperatura ascendente y los -35 °C/min (-31 °F/min) para una temperatura descendente.
- La velocidad de cambio de presión no supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) para la presión creciente y -1,7 bar/min (-25 psia/min) para la presión decreciente.
- No se añaden reactivos químicos ni físicos al vapor de agua.

5.4 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 dispositivo debe almacenarse dentro de la bolsa de esterilización en un entorno seco y sin polvo. La temperatura no debe superar los 55°C (131°F). Si el dispositivo no se utiliza durante 7 días o más después de la esterilización, sáquelo de la bolsa de esterilización y guárdelo en su embalaje original. Si el dispositivo no se almacena en una bolsa de esterilización o si la bolsa ya no es estéril, limpie, seque y esterilice el dispositivo antes de utilizarlo.

ADVERTENCIA

Si el producto sanitario se ha guardado en el frigorífico, deje que vuelva a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

ADVERTENCIA

Respete la fecha de caducidad del sobre de esterilización, que depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de envase.

5.5 Servicios

Bien-Air Dental SA recomienda que el usuario cambie el cable cada dos años.

ADVERTENCIA

No desmonte nunca el aparato. Para cualquier modificación o reparación, 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%



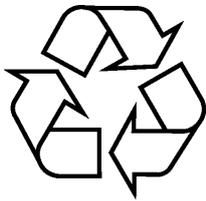
Rango de presión de aire :

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.

7.2 Referencias

REF	Leyenda
1601009-001	Cable MX-I LED 3RD GEN, longitud 2 metros, soldado, compatible con micromotor eléctrico MOT MX-I 3RD GEN REF. 1601008-001
1601069-001	Cable MX-i LED, longitud 2 metros, soldado, compatible con el MX-i LED y el micromotor eléctrico MOT MX-I LED REF. Micromotor eléctrico MOT MX-I LED REF. 1600755-001 y REF. 1600825-001
16000881-001	Cable MX LED 3M, longitud 3 metros, soldado, compatible con el MX-i LED y el micromotor eléctrico MOT MX-I LED REF. Micromotor eléctrico MOT MX-I LED REF. 1600755-001 y REF. 1600825-001
1600036-006	Spraynet®, spray limpiador 500 ml, caja de 6 botellas

 **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