

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



PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

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

Conteúdo da embalagem (REF)



CABO MX-i LED
REF. 1601069-001



CABO MX-I LED 3RD GEN
REF. 1601009-001

Acessórios opcionais



6X

MAINT SPRAYNET® (SPRAY DE MANUTENÇÃO)
(CAIXA DE 6 FRASCOS)
REF. 1600036-006

Índice

1. Símbolos	4	4.4 Classificação	9
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	4.5 Desempenho	9
2. Identificação e utilização prevista.....	5	4.6 Condições de funcionamento	9
2.1 Identificação.....	5	5. Manutenção e assistência técnica	10
2.2 Utilização prevista	5	5.1 Manutenção - Informações gerais.....	10
2.3 População-alvo de doentes	5	5.2 Limpeza e desinfecção	11
2.4 Utilizador previsto	5	5.3 Esterilização.....	13
2.5 Utilizar o ambiente.....	5	5.3.1.Procedimento	13
2.6 Condições médicas	5	5.4 Embalagem e armazenamento	14
2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes.....	5	5.5 Serviços.....	14
2.8 Em caso de acidente	5	6. Transporte e eliminação	15
3. Segurança dos utilizadores e dos doentes : Advertências e precauções de utilização ..	6	6.1 Transporte	15
4. Descrição	7	6.2 Eliminação	15
4.1 Visão geral	7	7. Informações gerais.....	16
4.2 Montagem e preparação	8	7.1 Condições de garantia.....	16
4.3 Dados técnicos	9	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.		Código do lote.
	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. 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.		Pode ser desinfectado por lavagem a quente.
	Segurança eléctrica. Peça aplicada do tipo B.		Pode ser esterilizado num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada.
	Aviso: de acordo com a legislação federal (Estados Unidos), este dispositivo só está disponível para venda mediante recomendação de um médico acreditado.		Consultar o manual de instruções ou o manual de instruções eletrónico instruções.
	Código Data Matrix para informações sobre o produto incluindo UDI (Unique Device Identification).		Limitação da temperatura.
	Controlo da humidade.		Limitação da pressão atmosférica.
	Manter-se afastado da chuva.		Símbolo geral de recuperação/reciclagem.
	Equipamentos eléctricos e electrónicos recicláveis.		

2 Identificação Utilização prevista

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados pela Bien-Air Dental SA.

Tipo :

CABO MX-i LED e MX LED 3M

Cabo para utilização com LEDs MX-i e micromotores MX-i

CABO MX-I LED 3RD GEN

Cabo para utilização com o micromotor MX-I LED de 3RD GEN

Descrição :

Os cabos são acessórios essenciais para a ligação dos motores às consolas ou unidades/cadeiras Bien-Air.

2.2 Utilização prevista

CABO MX-I LED 3RD GEN

Produto destinado a ser utilizado em implantologia.

3M MX-i e MX LED CABLE

Produto para utilização em implantologia, periodontologia e cirurgia oral.

2.3 População-alvo de doentes

A população de pacientes visada pelo dispositivo inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento para a doença em questão. Não existem restrições de idade, raça ou cultura. É da responsabilidade do utilizador previsto 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 esperadas médico

- A implantologia dentária é o tratamento utilizado para substituir um ou mais dentes em falta.
- Os tratamentos de cirurgia oral incluem extração de dentes impactados, extração de dentes do siso, extração de dentes cariados não recuperáveis, regeneração óssea guiada e não guiada, apicoectomia, osteotomia, sequestrectomia e hemiseção.
- Os principais tratamentos em periodontologia são a gengivite e a periodontite.

2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes

Não existem contra-indicações, efeitos secundários ou advertências específicas para os doentes relativamente ao dispositivo quando utilizado de acordo com a finalidade prevista.

2.8 Em caso de acidente

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o aparelho, comunique-o a uma autoridade competente no seu país, bem como ao fabricante através do seu distribuidor regional. Para mais informações sobre os procedimentos a adotar, respeitar a regulamentação nacional em vigor.

AVISO

Qualquer utilização diferente daquela a que este produto se destina não é autorizada 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 que estejam em perfeito estado de funcionamento.

Segurança eléctrica :

AVISO

A segurança eléctrica em conformidade com a norma IEC 60601-1 só pode ser reivindicada se o aparelho for utilizado com dispositivos compatíveis Bien-Air Dental (consolas, placas de motor de acionamento e motores).

Compatibilidade electromagnética :

AVISO

- A compatibilidade electromagnética em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 só pode ser reivindicada se o dispositivo for utilizado com equipamento Bien-Air Dental compatível (consolas, placas de motor de acionamento e motores).
- Uma vez que a conformidade com a norma internacional IEC60601-1-2 não garante a imunidade ao 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, deve ser respeitada a seguinte advertência:

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 em que sejam 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, devem ser respeitadas as seguintes advertências:

AVISO

- O dispositivo é fornecido não esterilizado. Para evitar infeções, siga o procedimento de limpeza, esterilização e manutenção descrito na secção 5.
- 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 muito cuidado.



FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão geral

FIG. 1

(1) Conector do motor

(2) Manga

Nota : As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões contidas neste manual têm um carácter meramente informativo. Não podem dar origem a quaisquer reclamações.

Nota : A língua original deste manual é o inglês.

Nota : Para mais informações, contactar a Bien-Air Dental SA no endereço indicado no verso.

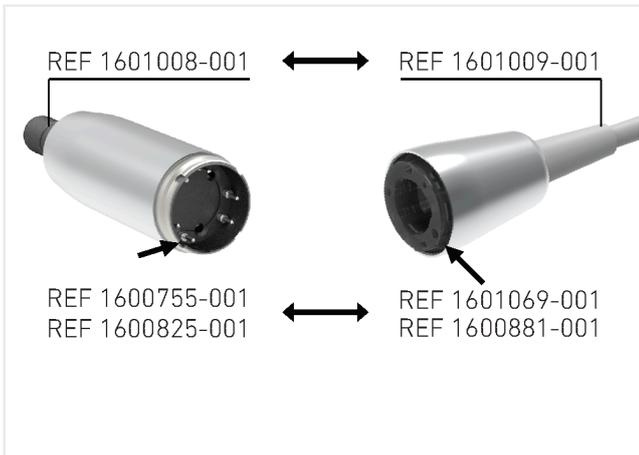


FIG. 2

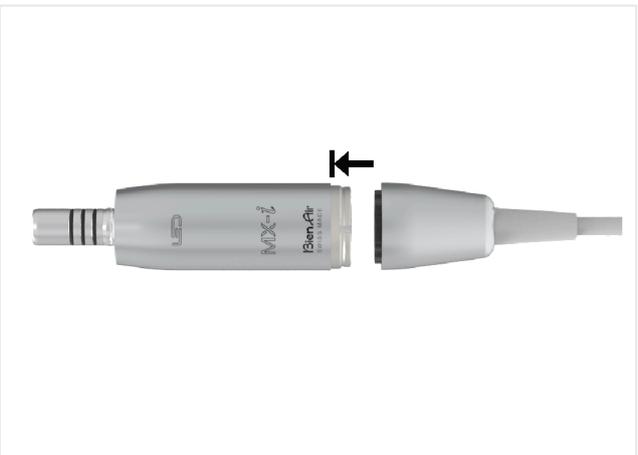


FIG. 3



FIG. 4

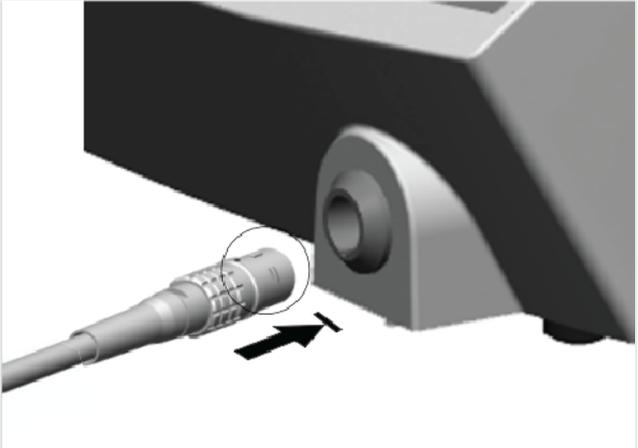


FIG. 5

4.1 Montagem e preparação

Pictograma utilizado

Deslocar-se na direção indicada.
 Avançar até à paragem, na direção indicada.

Compatível com.

- Os motores MOT MX-i REF 1600825-001 e MOT MX-i LED REF 1600755-001 são montados com o cabo de alimentação REF 1601069-001 e REF.1600881-001. FIG. 2.
- O motor MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 é montado com o cabo de alimentação REF 1601009-001, como descrito na FIG. 2. Verifique se a parte de trás do motor e o conector do cabo estão limpos e secos.
- Posicione o motor e o respetivo cabo conforme indicado na FIG. 2 (o localizador deve estar virado para o orifício). Rode-o para encontrar a posição exacta e empurre o motor para dentro. FIG. 3.
- Segurando firmemente o motor, aparafuse a manga do cabo na ligação traseira do motor. FIG. 4.
- Verificar se o pino do cabo está limpo e seco. Posicione corretamente o cabo e ligue-o ao aparelho. Empurre o pino até sentir o "clique" de bloqueio. FIG. 5.

4.2 Dados técnicos

Comprimento :

2 m para o cabo MX-i LED REF. 1601069-001 e o cabo MX-I LED 3ª GER REF. 1601009-001
3 m para o cabo MX LED 3M REF. 160881-001

Nota : Para mais informações, consultar os dados técnicos dos 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 Classificação

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

Dispositivo de classe II tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1.

4.4 Desempenho

Nenhum desempenho está ligado apenas ao cabo. Consultar as instruções de utilização do micromotor compatível.

4.5 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 assistência técnica

5.1 Manutenção - Informações gerais

Limpar, desinfetar, secar e esterilizar o dispositivo antes da primeira utilização.

Limpar o cabo no máximo 30 minutos após cada tratamento.

AVISO

Siga as diretivas, normas e orientações do seu país para recomendações de limpeza e esterilização.

Produtos de limpeza adequados :

Utilize apenas os produtos de manutenção originais da Bien-Air Dental SA mencionados abaixo e as peças recomendadas pela Bien-Air Dental SA. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar avarias e/ou invalidar a garantia.

- Spraynet® (em inglês)
- Detergente alcalino ou detergente desinfetante (pH 8-11) recomendado para a limpeza-desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. São igualmente autorizados os produtos desinfectantes compostos por cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou um produto enzimático neutro. (por exemplo, Neodisher® mediclean) são igualmente autorizados.

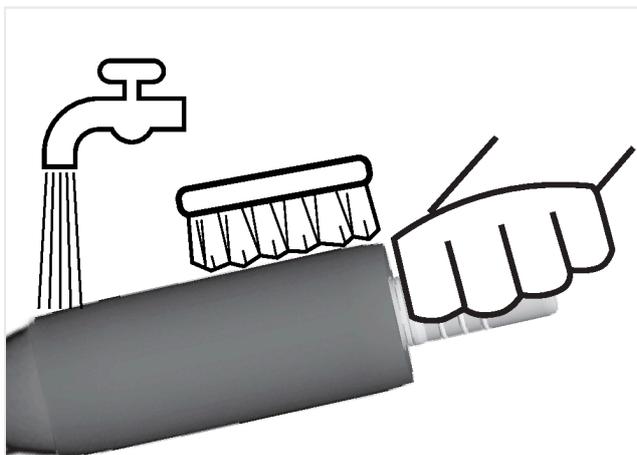


FIG. 6

5.2 Limpeza e desinfecção

⚠ CUIDADO

- Não mergulhar o dispositivo em fluido fisiológico (NaCl) nem utilizar uma solução salina para o manter húmido até que possa ser limpo.
- Não mergulhar num banho de limpeza.
- Não limpar numa máquina de lavar-desinfetar ou num aparelho de limpeza ultrassónico.
- Manter sempre limpos os contactos do cabo.

A superfície exterior do cabo deve ser limpa para remover as impurezas da seguinte forma [FIG. 6](#) :

1. Desligar o cabo de alimentação da consola e desparafusar o cabo do motor.
2. Com uma escova macia e flexível, limpar a superfície exterior do cabo com os produtos de limpeza recomendados.
3. Passar o cabo por água fria.
4. Secar a superfície exterior do cabo com um pano que não largue pêlos humedecido com Spraynet®.

Nota : A máquina de limpeza-desinfecção automática pode substituir os passos 2 acima. Se a máquina de limpeza-desinfecção automática não proporcionar uma secagem eficaz, siga o passo 4 acima.

Máquina de lavar e desinfetar :

Proceder à limpeza e desinfecção automáticas utilizando uma máquina de lavar e desinfetar aprovada em conformidade com a norma ISO 15883-1.

Detergente e ciclo de lavagem :

Utilizar um detergente alcalino ou um detergente recomendado para a limpeza numa máquina de lavar-desinfetar para instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

Especificações recomendadas para o ciclo de termodesinfecção :

Fase	Parâmetros
Pré-limpeza	<45°C (113°F); ≥ 2 minutos
Limpeza	55°C - 65°C (131°F - 149°F); ≥ 5 minutos
Neutralização	≥ 2 minutos
Enxaguar	Água da torneira, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minutos de água fria
Desinfecção térmica	Água desmineralizada, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5 - 10 minutos
Secagem	18- 22 minutos

CUIDADO

Nunca enxaguar os aparelhos para os arrefecer.

CUIDADO

Se for utilizada uma máquina de lavar automática em vez da máquina de lavar/termo-desinfectora, siga o programa anterior para as fases de Pré-limpeza, Limpeza, Neutralização e Enxaguamento. Se a água da torneira local tiver um pH fora do intervalo 6,5-8,5 ou se contiver mais de 100 mg/l de cloreto (ião Cl), não secar o aparelho na máquina de lavar automática, mas secá-lo manualmente com tecidos que não larguem pêlos.

CUIDADO

Se a máquina de limpeza/desinfecção automática não secar eficazmente e/ou se permanecerem vestígios de humidade após a secagem, secar a superfície exterior do aparelho com um pano que não largue pêlos embebido em Spraynet®.

5.3 Esterilização

CUIDADO

- A qualidade da esterilização depende, em grande medida, da limpeza do dispositivo. Apenas os dispositivos perfeitamente limpos podem ser esterilizados.
- Para melhorar a eficácia da esterilização, certifique-se de que o aparelho está completamente seco.
- Não utilizar um procedimento de esterilização diferente do descrito abaixo.
- Utilizar apenas ciclos dinâmicos de eliminação de ar: pré-vácuo ou lavagem a vapor e ciclos de impulsos de pressão (SFPP).
- Se a esterilização for exigida pelas diretivas nacionais, utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de deslocamento por gravidade. Tal como para todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo a secagem, retirar o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor, o que poderia provocar corrosão.

5.3.1 Procedimento

1. Embalar o dispositivo numa embalagem aprovada para esterilização a vapor.
2. Esterilizar a vapor utilizando o ciclo dinâmico de remoção de ar (ANSI/AAMI ST79, secção 2.19), ou seja, remoção forçada de ar (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) durante 3 minutos ou a 132°C (269,6°F) durante 4 minutos. Nas jurisdições em que é necessária a esterilização de priões, esterilize a 135°C (275°F) durante 18 minutos.

O dispositivo foi submetido a mais de 1.000 esterilizações.

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são os seguintes

- A temperatura máxima na câmara do autoclave não excede os 137°C (278,6°F), ou seja, a temperatura nominal do autoclave é fixada em 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) ou 135,5°C (275°F), tendo em conta a incerteza de temperatura do esterilizador.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137°C (278,6°F) está em conformidade com os requisitos nacionais para a esterilização por calor húmido e não excede os 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador situa-se entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia e 46 psia).
- A taxa de variação da temperatura não excede 15°C/min (59°F/min) para uma temperatura ascendente e -35°C/min (-31°F/min) para uma temperatura descendente.
- A taxa de variação da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min) para o aumento da pressão e -1,7 bar/min (-25 psia/min) para a diminuição da pressão.
- Não são adicionados reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.

5.4 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



Manter-se afastado da chuva

O dispositivo deve ser guardado dentro da bolsa de esterilização num ambiente seco e sem pó. A temperatura não deve exceder os 55°C (131°F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire-o da bolsa de esterilização e guarde-o na sua embalagem original. Se o dispositivo não for guardado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, seque e esterilize o dispositivo antes de o utilizar.

CUIDADO

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

CUIDADO

Respeitar o prazo de validade da saqueta de esterilização, que depende das condições de armazenamento e do tipo de embalagem.

5.5 Serviços

A Bien-Air Dental SA recomenda que o utilizador substitua o cabo de dois em dois anos.

CUIDADO

Nunca desmontar o aparelho. Para qualquer modificação ou reparação, contactar 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%



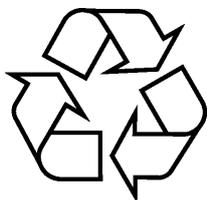
Gama de pressão de ar :

650 hPa - 1060 hPa



Manter-se afastado 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 apresentam riscos para a saúde e o ambiente. O utilizador deve devolver o aparelho ao seu revendedor ou estabelecer contacto directo com uma organização aprovada 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.

Qualquer outro pedido de indemnização de qualquer natureza, nomeadamente os pedidos de indemnização por danos ou lesões e suas consequências resultantes de :

- Desgaste excessivo
- Utilização pouco frequente ou incorrecta
- Incumprimento das instruções de assistência técnica, montagem ou manutenção
- Danos causados por influências químicas, eléctricas ou electrolíticas invulgares
- Ligações defeituosas de ar, água ou electricidade

CUIDADO

A garantia torna-se nula e sem efeito 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 indicadas as seguintes informações: data de compra, referência do produto e número de série.

7.2 Referências

REF	Legenda
1601009-001	Cabo MX-I LED 3RD GEN, comprimento 2 metros, soldado, compatível com Micromotor eléctrico MOT MX-I 3RD GEN REF. 1601008-001
1601069-001	Cabo MX-i LED, comprimento 2 metros, soldado, compatível com o MX-i LED e o micromotor eléctrico MOT MX-I LED REF. Micromotor eléctrico MOT MX-I LED REF. 1600755-001 e REF. 1600825-001
16000881-001	Cabo MX LED 3M, comprimento 3 metros, soldado, compatível com o MX-i LED e o micromotor eléctrico MOT MX-I LED REF. Micromotor eléctrico MOT MX-I LED REF. 1600755-001 e REF. 1600825-001
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