

4VLM HOSEN

⚠ Nicht sterilisieren



DE Bedienungsanleitung.

Andere Sprachen verfügbar unter
<https://dental.bienair.com/IFU>

Geräte



Ø11

SCHLAUCH 4VLM11 GRAU
REF 1600097-001



Ø10

SCHLAUCH 4VLM GRAU
REF 1600102-001

Optionales Zubehör



10X

NUSS
REF 1300876-010



6X

MAINT SPRAYNET®
(KARTON MIT 6 DOSEN)
REF 1600036-006

Inhaltsübersicht

1. Symbole	4	4.2.2.Turbinenkupplung	10
1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole..	4	4.3 Montage.....	11
2. Identifizierung und Verwendungszweck	5	4.4 Technische Daten	13
2.1 Identifizierung.....	5	4.5 Klassifizierung.....	13
2.2 Verwendungszweck.....	5	4.6 Aufführungen.....	13
2.3 Vorgesehene Patientengruppe	5	4.7 Betriebsbedingungen	13
2.4 Beabsichtigter Benutzer.....	5	5. Wartung und Instandhaltung	14
2.5 Umgebung verwenden	5	5.1 Wartung - Allgemeine Informationen	14
2.6 Vorgesehene medizinische Bedingungen ..	5	5.2 Reinigung	14
2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für Patienten	5	5.3 Spülung	14
2.8 Im Falle eines Unfalls	5	5.4 Trocknen	14
3. Sicherheit für Anwender und Patienten: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	6	5.5 Verpackung und Lagerung.....	14
4. Beschreibung	8	5.6 Serviceleistungen.....	14
4.1 Übersicht	8	6. Transport und Entsorgung	15
4.2 Montage und Vorbereitung	9	6.1 Transport.....	15
4.2.1.Motor-Kupplung	9	6.2 Entsorgung.....	15
		7. Allgemeine Informationen	16
		7.1 Bedingungen der Garantie	16
		8. Referenzen	16

EN Bedienungsanleitung

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle.		Lesen Sie die Bedienungsanleitung oder die elektronische Bedienungsanleitung.
	WARNUNG: Gefahr, die zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht korrekt befolgt werden.		Medizinisches Gerät.
	VORSICHT: Gefahr, die zu leichten oder leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät führen können, wenn die Sicherheitshinweise nicht korrekt befolgt werden.		Bevollmächtigter EG-Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Gemeinschaft.
	Tragen Sie Schutzhandschuhe.		Chargencode.
	Data Matrix Code für Produktinformation einschließlich UDI (Unique Device Identification).		Temperaturbegrenzung.
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit.		Atmosphärische Druckbegrenzung.
	Von Regen fernhalten.		Allgemeines Symbol für Verwertung/ Wiederverwertbarkeit.
Rx Only	Warnung: In Übereinstimmung mit dem Bundesgesetz Gesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Empfehlung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.		Wiederverwertbares elektrisches und elektronisches Material.

2 Kennzeichnung & Verwendungszweck

2.1 Identifizierung

Medizinische Geräte, hergestellt von Bien-Air Dental SA.

Art:

Mehrweckschläuche, Durchmesser entweder 10 mm oder 11 mm. 4-Loch-Anschluss. Für Turbinen, Druckluftmotoren und elektrische Mikromotoren MC3, mit oder ohne Licht.

SCHLAUCH 4VLM11 GRAU

Mit integriertem Auspuff. Silikonmantel mit elektrischer Steckdose.

SCHLAUCH 4VLM GRAU

Ohne integrierten Auspuff. Silikonmantel mit elektrischer Steckdose.

Beschreibung:

Schläuche sind ein unverzichtbares Zubehör für den Anschluss der Motoren an die Konsolen bzw. die Motorplatine des Elektroantriebs.

2.2 Verwendungszweck

Das Produkt ist für die Verwendung in:

- Allgemeine Zahnheilkunde, einschließlich restaurativer Zahnheilkunde, Zahnprophylaxe und kieferorthopädischer Behandlungen.
- Endodontie

2.3 Vorgesehene Patientengruppe

Die vorgesehene Patientenpopulation für das Produkt umfasst alle Personen, die eine Zahnarztpraxis aufsuchen, um eine Behandlung entsprechend dem vorgesehenen medizinischen Zustand zu erhalten. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Alters, der

Ethnie oder der Kultur der Patienten. Der vorgesehene Anwender ist dafür verantwortlich, das geeignete Gerät für den Patienten entsprechend der spezifischen klinischen Anwendung auszuwählen.

2.4 Beabsichtigter Benutzer

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Wird von Zahnärzten und zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet.

2.5 Umgebung verwenden

Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen.

2.6 Beabsichtigt Medizinische Bedingungen

Allgemeine Zahnheilkunde, die restaurative Zahnheilkunde, Zahnprophylaxe und Kieferorthopädie umfasst und sich mit der Erhaltung oder Wiederherstellung der Zahngesundheit befasst.

Das Verfahren der Endodontie befasst sich mit der Wurzelbehandlung.

2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für Patienten

Für das Produkt gibt es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine spezifischen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise.

2.8 Im Falle eines Unfalls

Im Falle eines Unfalls darf das Gerät nicht verwendet werden.

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, melden Sie ihn der zuständigen Behörde Ihres Landes sowie dem Hersteller über Ihren regionalen Händler. Beachten Sie die einschlägigen nationalen Vorschriften für detaillierte Verfahren.

WARNUNG

Jede andere Verwendung als die, für die dieses Gerät bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

3 Anwender- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Medizinprodukt muss von Fachleuten unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen über Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütungsmaßnahmen sowie dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Gemäß diesen Bestimmungen ist der Nutzer dafür verantwortlich, dass er nur Geräte verwendet, die in einwandfreiem Zustand sind.

Elektrische Sicherheit:

WARNUNG

Die elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1 kann nur dann beansprucht werden, wenn das Gerät mit Bien-Air Dental kompatiblen Geräten (Antriebsmotoren und Motoren) verwendet wird. Darüber hinaus sollten nur medizinische Netzteile mit 2 MOPP verwendet werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit:

WARNUNG

- Die elektromagnetische Verträglichkeit kann nur beansprucht werden, wenn das Gerät mit kompatiblen Geräten (Antriebsmotoren und Motoren) von Bien-Air Dental verwendet wird.
- Da die Einhaltung der internationalen Norm IEC60601-1-2 keine Immunität gegen 5G weltweit garantiert (aufgrund der lokal verwendeten unterschiedlichen Frequenzbänder), sollte die Anwesenheit von Geräten, die mit 5G-Breitband-Mobilfunknetzen ausgestattet sind, in der klinischen Umgebung vermieden oder sichergestellt werden, dass die Netzfunktionalität dieser Geräte während des klinischen Verfahrens deaktiviert ist.

Um jegliche Explosionsgefahr zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

Gemäß IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anhang G können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuergeräte, Kupplungen und Zubehör) in einer medizinischen Umgebung, in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammbare Gemische von Narkosemitteln verabreicht werden, nur dann sicher verwendet werden, wenn:

- Der Abstand zwischen dem Motor und dem Narkoseatemkreislauf beträgt mehr als 25 cm.
- Der Motor wird nicht gleichzeitig mit der Verabreichung der Narkosemittel an den Patienten eingesetzt.

Um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden, muss der nachstehende Warnhinweis beachtet werden:

WARNUNG

- Medizinisches Personal, das kontaminierte oder potenziell kontaminierte Medizinprodukte verwendet oder wartet, muss die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einhalten, insbesondere das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille usw.). Mit spitzen und scharfen Instrumenten sollte sehr vorsichtig umgegangen werden.



Um Sachschäden zu vermeiden, müssen die nachstehenden Hinweise beachtet werden:

 **VORSICHT**

- Verwenden Sie den Schlauch nicht zum Ziehen des Geräts oder des Wagens. Dieser Missbrauch könnte die internen Drähte und/oder die äußere Ummantelung beschädigen.
- Die Verwendung von trockener, gereinigter Druckluft in der zahnärztlichen Behandlungseinheit ist unerlässlich, um eine lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrecht. Die Verwendung von ungefiltertem hartem Wasser führt zu einer frühzeitigen Verstopfung der Schläuche und Anschlüsse.



ABB 1

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

FIG. 1

- (1) Mantel
- (2) Verstärkter Teil des Mantels
- (3) Mutter (Kupplung für Turbinenanschluss)
- (4) Motoranschluss

Anmerkung : Die in dieser Anleitung enthaltenen technischen Daten, Abbildungen und Maße dienen lediglich der Orientierung. Sie können keinen Anspruch begründen.

Die Originalsprache dieser Bedienungsanleitung ist Englisch.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Bien-Air Dental SA unter der auf der hinteren Umschlagseite angegebenen Adresse.

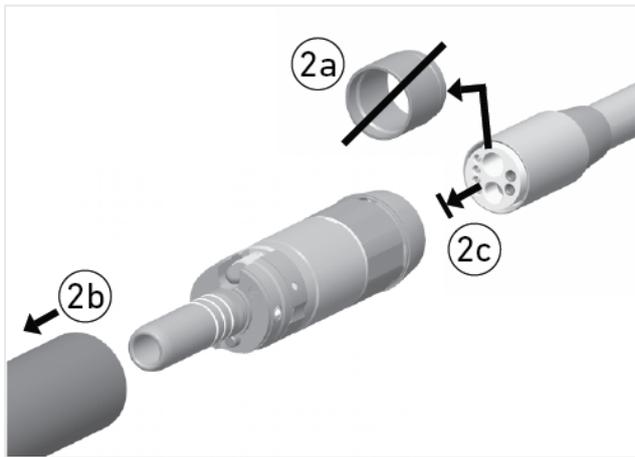


ABB 2

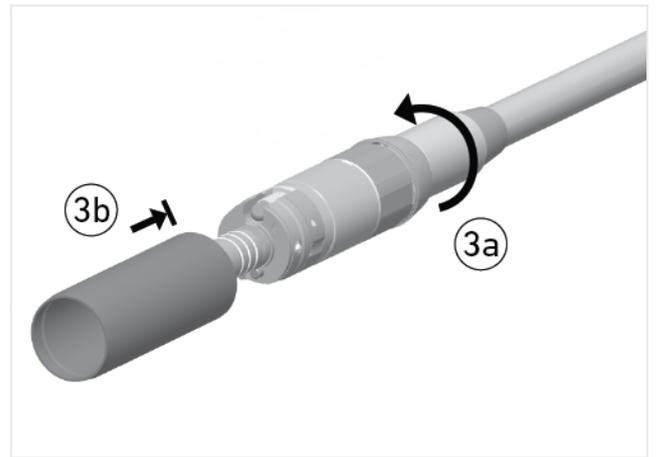


ABB 3

4.2 Montage und Vorbereitung

4.2.1 Motor-Kupplung

Verwendetes Piktogramm



Bewegen Sie sich in die angegebene Richtung.



Fahren Sie bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.

1. Um den Motor an die 4VLM Bien-Air Dental Schläuche anzuschließen, entfernen Sie die Mutter (ABB. 2a) vom Schlauch und ziehen die Muffe vom Motor ab, indem Sie sie nach vorne schieben (ABB. 2b).
2. Vergewissern Sie sich, dass die Rückseite des Motors und der Anschluss am Schlauch sauber sind. Positionieren Sie den Motor und den zugehörigen Schlauch wie in ABB. 2c gezeigt. Drehen Sie ihn, um die genaue Position zu finden, und schieben Sie ihn in den Motor.
3. Halten Sie den Motor und schrauben Sie die Schlauchmuffe vollständig auf den hinteren Motoranschluss (ABB. 3a).
4. Setzen Sie die sterilisierbare Hülse wieder ein, indem Sie sie eindrücken (ABB. 3b). Achten Sie bei diesem Vorgang darauf, dass der O-Ring beim Wiedereinsetzen der Hülse nicht beschädigt wird.

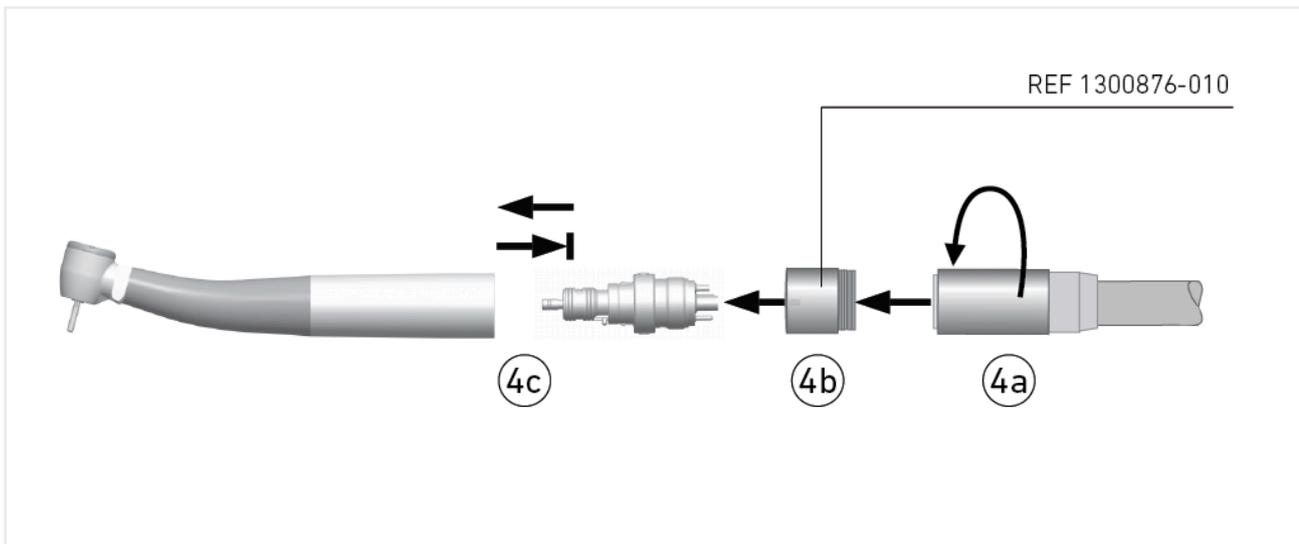


ABB 4

4.2.2 Turbinenkupplung

1. Schrauben Sie den 4 VLM Bien-Air Dental Schlauch auf die Mutter(ABB. 4a).
2. Schieben Sie den Schlauch mit der Überwurfmutter nach vorne in die Turbinenkupplung(ABB. 4b).
3. Drücken Sie die Turbine bis zum Anschlag in die Unifix-Schnellkupplungen 4-Loch-Instrumente für optische und nicht-optische Instrumente(ABB. 4c).

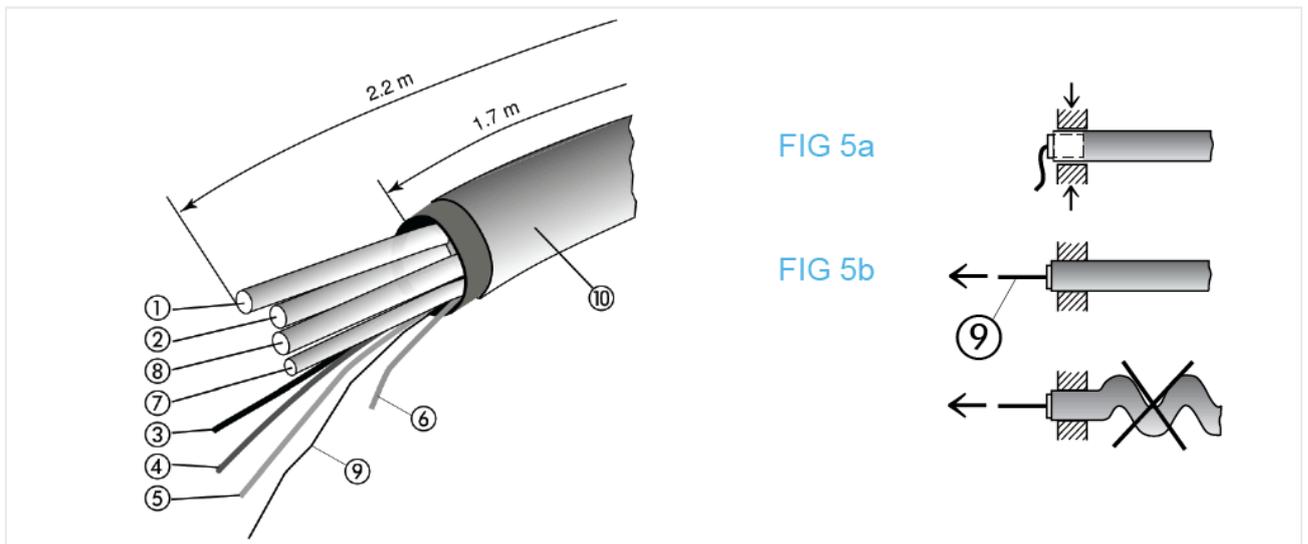


ABB 5

4.3 Montage

FIG. 5

Behalten Sie die ursprüngliche Ausrichtung der Drähte und Rohre bei. Legen Sie den Metallverstärkungsring (REF 004.26.26) in die Spannzone (ABB. 5a).

Das Sicherungsseil muss am Rahmen des Geräts oder des Tischgeräts befestigt werden, um Zug auf die Drähte und Schläuche zu vermeiden (ABB. 5b).

Der Außenschlauch darf nach dem Einbau nicht zerknittert sein. Der Zugwiderstand beträgt maximal 60N.

Beschreibung ABB. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm grün: Wasserspray
2. Ø 1,5/2,5 mm weiß: Airspray
3. (+) rot: Motor
4. (0V) schwarz: Motor
5. (+) braun: Glühbirne
6. (0V) blau: Glühbirne
7. Ø 2,8/4,1 mm weiß: Kühlung MC3 oder Antriebsturbinen
8. Rot: Rückluft
9. Sicherungskabel
10. Metallverstärkung des Mantels

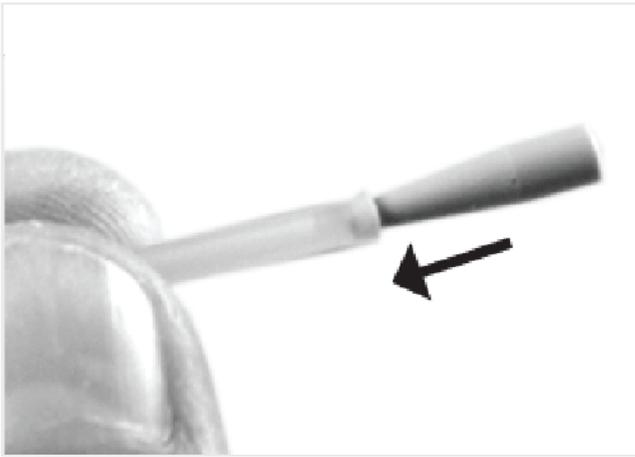


ABB 6

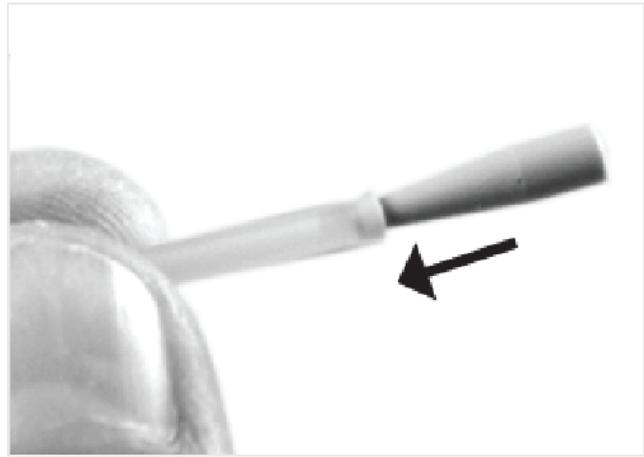


ABB 7

1. Das mitgelieferte konische Stück kann für die Verbindung des Kühlrohrs mit dem Geräteschlauch nützlich sein(ABB. 6 & ABB. 7).

4.4 Technische Daten

VORSICHT

Diese Schläuche sind nicht für einen Druck von mehr als 5 bar (500 kPa, 72 psi) geeignet.

Standardlänge

1.70 m

Besondere Länge

3 m

Anmerkung : Siehe die technischen Daten des Mikromotors MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) oder MOT MC3 IR (REF 1600071-001) für weitere Informationen.

4.5 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Europäischen Arzneimittelverordnung (EU) 2017/745.

4.6 Aufführungen

Keine Leistungen, die sich nur auf den Schlauch beziehen. Siehe die IFU des kompatiblen Mikromotors MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) oder MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.7 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen



Temperaturbereich:

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit:

30% - 80%



Luftdruckbereich:

700 hPa - 1060 hPa

5 Wartung und Instandhaltung

5.1 Wartung - Allgemeine Informationen

⚠ VORSICHT

- Nicht sterilisierbar.
- Tauchen Sie den Schlauch niemals in Desinfektionsmittellösungen ein (die Anschlüsse sollten niemals vollständig untergetaucht werden).
- Verwenden Sie keinen Ultraschallreiniger.

5.2 Reinigung

Reinigen Sie mit einem sauberen Tuch, das entweder mit Leitungswasser, sterilem entmineralisiertem (deionisiertem) Wasser oder einem geeigneten Produkt zum Lösen von Eiweiß- und Blutrückständen angefeuchtet wurde.

5.3 Spülung

Entfernen Sie die Produktreste mit einem sauberen Tuch, das entweder in Leitungswasser oder in sterilem entmineralisiertem (deionisiertem) Wasser getränkt ist.

5.4 Trocknen



Sprühen Sie die Außenseite des Schlauchs mit Spraynet ein und entfernen Sie den Überschuss mit einem Vliestuch. Verwenden Sie keine Produkte, die Aceton, Chlor oder Bleichmittel enthalten.

5.5 Verpackung und Lagerung

Lagerungsbedingungen

	Temperaturbereich:	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit:	10% - 80%
	Luftdruckbereich:	650 hPa - 1060 hPa
	Vom Regen fernhalten	

Das Gerät muss in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden.

⚠ VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung auf Raumtemperatur aufwärmen.

5.6 Serviceleistungen

Bien-Air Dental SA empfiehlt dem Benutzer, den Schlauch alle zwei Jahre zu wechseln.

⚠ VORSICHT

Zerlegen Sie das Gerät niemals. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder an das Service-Center von Bien-Air Dental.

6 Transport und Entsorgung

6.1 Transport

Transportbedingungen



Temperaturbereich:

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit:

5% - 80%



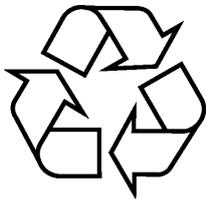
Luftdruckbereich:

650 hPa - 1060 hPa



Vom Regen fernhalten

6.2 Entsorgung



Die Entsorgung dieses Geräts muss in Übereinstimmung mit der geltenden Gesetzgebung erfolgen.



Dieses Gerät muss recycelt werden. Elektrische und elektronische Geräte können gefährliche Stoffe enthalten, die eine Gefahr für Gesundheit und Umwelt darstellen. Der Benutzer muss das Gerät an seinen Händler zurückgeben oder sich direkt an eine zugelassene Stelle für die Behandlung und Verwertung dieser Art von Geräten wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/ EU).

7 Allgemeine Informationen

7.1 Bedingungen der Garantie

Bien-Air Dental SA gewährt dem Betreiber eine Garantie für alle Funktions-, Material- oder Produktionsfehler.

Die Garantiezeit beträgt:

- 12 Monate ab dem Datum der Rechnungsstellung.

Im Falle einer berechtigten Reklamation erfüllt Bien-Air Dental oder sein Bevollmächtigter die Verpflichtungen des Unternehmens im Rahmen dieser Garantie, indem er das Produkt kostenlos repariert oder austauscht.

Alle sonstigen Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere Schadensersatzansprüche und deren Folgen, die sich aus:

- Übermäßiger Verschleiß und Abnutzung
- Unregelmäßige oder unsachgemäße Verwendung
- Nichtbeachtung der Service-, Montage- oder Wartungsanweisungen
- Schäden, die durch ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse verursacht werden
- Defekte Luft-, Wasser- oder elektrische Anschlüsse

sind ausgeschlossen.

VORSICHT

Die Garantie erlischt, wenn Schäden und deren Folgen auf unsachgemäße Wartung oder Veränderung durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Garantieanträge werden nur berücksichtigt, wenn dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins beigelegt ist. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktbezeichnung und Seriennummer.

8 Referenzen

REF	Legende
1600097-001	4VLM Ø 11, mit integriertem Auspuff, 4-Loch-Anschluss mit elektrischer Steckdose. Grauer Silikonschlauch
1600102-001	4VLM Ø 10, 4-Loch-Anschluss mit Steckdose. Grauer Silikonschlauch
1300876-010	Zwischennuss
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, Karton mit 6 Dosen

 **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