

# Tubos 4VLM

⚠ No esterilizar



**ES INSTRUCCIONES DE USO.**

Otros idiomas disponibles en  
<https://dental.bienair.com/IFU>

## Dispositivos



Ø11

TUBO 4VLM11 GRIS  
REF 1600097-001



Ø10

TUBO 4VLM GRIS  
REF 1600102-001

## Accesorios opcionales



10X

TUERCA  
REF 1300876-010



6X

MAINT SPRAYNET  
(CAJA DE 6 BOTES)  
REF 1600036-006

# Índice

1. Símbolos .....	4	4.3 Montaje .....	11
1.1 Descripción de los símbolos utilizados .....	4	4.4 Datos técnicos .....	13
2. Identificación y uso previsto .....	5	4.5 Clasificación .....	13
2.1 Identificación .....	5	4.6 Actuaciones .....	13
2.2 Uso previsto .....	5	4.7 Condiciones de funcionamiento .....	13
2.3 Población destinataria .....	5	5. Mantenimiento y revisión .....	14
2.4 Usuario previsto .....	5	5.1 Mantenimiento - Información general .....	14
2.5 Utilizar el entorno .....	5	5.2 Limpieza .....	14
2.6 Condiciones médicas previstas .....	5	5.3 Aclarado .....	14
2.7 Contraindicaciones para el paciente y efectos secundarios .....	5	5.4 Secado .....	14
2.8 En caso de accidente .....	5	5.5 Embalaje y almacenamiento .....	14
3. Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y precauciones de uso .....	6	5.6 Servicio .....	14
4. Descripción .....	8	6. Transporte y eliminación .....	15
4.1 Visión general .....	8	6.1 Transporte .....	15
4.2 Montaje y preparación .....	9	6.2 Eliminación .....	15
4.2.1. Acoplamiento del motor .....	9	7. Información general .....	16
4.2.2. Acoplamiento de la turbina .....	10	7.1 Condiciones de garantía .....	16
		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.		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso.
	ADVERTENCIA: peligro que puede provocar lesiones graves o daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Dispositivo médico.
	PRECAUCIÓN: peligro que puede provocar lesiones leves o 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 Europea.
	Llevar guantes de protección.		Código de lote.
	Código Data Matrix para información sobre productos incluyendo UDI (Unique Device Identification).		Limitación de temperatura.
	Limitación de la humedad.		Limitación de la presión atmosférica.
	Mantener alejado de la lluvia.		Símbolo general de recuperación/reciclable.
Rx Only	Advertencia: de conformidad con la (EE.UU.), este dispositivo sólo está disponible para la venta por recomendación de un médico acreditado.		Material eléctrico y electrónico reciclable.

# 2 Identificación

## Uso previsto

### 2.1 Identificación

Productos sanitarios fabricados por Bien-Air Dental SA.

#### Tipo:

Tubos flexibles multiusos, de 10 u 11 mm de diámetro. Conector de 4 orificios. Para turbinas, motores de aire y micromotores eléctricos MC3, con o sin luz.

#### TUBO 4VLM11 GRIS

Con sistema de evacuación integrado. Revestimiento de silicona con toma eléctrica.

#### TUBO 4VLM GRIS

Sin sistema de evacuación integrado. Revestimiento de silicona con toma eléctrica.

#### Descripción:

Las tubos son accesorios esenciales destinados a conectar los motores a las consolas/placa del motor de accionamiento eléctrico.

### 2.2 Uso previsto

Producto destinado a ser utilizado en:

- Odontología general que incluye odontología restauradora, profilaxis dental y tratamientos de ortodoncia.
- Endodoncia

### 2.3 Población destinataria

La población de pacientes prevista para el dispositivo incluye a cualquier persona que acuda a una consulta odontológica para recibir un tratamiento acorde con la afección médica prevista. No hay restricciones en cuanto a la edad, raza o cultura del sujeto. El usuario previsto es

responsable de seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente según la aplicación clínica específica.

### 2.4 Usuario previsto

Producto destinado exclusivamente a uso profesional. Utilizado por dentistas y profesionales de la odontología.

### 2.5 Utilizar el entorno

Entorno profesional de centros sanitarios.

### 2.6 Objetivo Médico condiciones

Odontología general que incluye odontología restauradora, profilaxis dental, ortodoncia y se ocupa del mantenimiento o restablecimiento de la salud dental.

El procedimiento endodóntico aborda el tratamiento del conducto radicular.

### 2.7 Contraindicaciones para el paciente y efectos secundarios

No existen contraindicaciones específicas para el paciente, efectos secundarios ni advertencias para el producto cuando se utiliza según lo previsto.

### 2.8 En caso de accidente

Si se produce un accidente, el aparato no debe utilizarse.

Si se produce algún incidente grave en relación 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 pertinente para conocer los procedimientos detallados.

#### ATENCIÓN

Cualquier uso distinto al previsto para este aparato está prohibido 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, el usuario es responsable de garantizar que sólo utiliza dispositivos que estén en perfecto estado de funcionamiento.

### Seguridad eléctrica:

#### ATENCIÓN

La seguridad eléctrica conforme a IEC 60601-1 sólo puede reclamarse cuando el aparato se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (motores de accionamiento y motores). Además, solo debe utilizarse una fuente de alimentación médica con 2 MOPP.

### Compatibilidad electromagnética:

#### ATENCIÓN

- La compatibilidad electromagnética sólo puede reclamarse cuando el dispositivo se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (motores de accionamiento y motores).
- Dado que el cumplimiento de la norma internacional IEC60601-1-2 no garantiza la inmunidad contra 5G en todo el mundo (debido a las diferentes bandas de frecuencia utilizadas localmente), evite la presencia de dispositivos equipados con redes celulares de banda ancha 5G en el entorno clínico o asegúrese de que la funcionalidad de red de estos dispositivos esté desactivada durante el procedimiento clínico.

Para evitar cualquier riesgo de explosión, deben respetarse las advertencias que figuran a continuación:

#### ATENCIÓN

De acuerdo con la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnexoG, los dispositivos electrificados (motores, unidades de control, acopladores y accesorios) pueden utilizarse de forma segura en un entorno médico en el que se suministren al paciente mezclas potencialmente explosivas o inflamables de sustancias anestésicas sólo si:

- La distancia entre el motor y el circuito respiratorio anestésico es superior a 25 cm.
- El motor no se utiliza simultáneamente a la administración de las sustancias anestésicas al paciente.

Para evitar cualquier riesgo de infección, debe observarse la advertencia que figura a continuación:

#### ATENCIÓN

- El personal médico que utilice o realice el mantenimiento de productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe respetar las precauciones universales, en particular el uso de equipos de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos puntiagudos y afilados deben manipularse con sumo cuidado.

**Para evitar daños materiales,  
deben observarse las  
siguientes precauciones:**

 **ADVERTENCIA**

- No utilice la tubo para tirar de la unidad o del carro. Este mal uso podría dañar los cables internos y/o la funda externa.
- Es esencial utilizar aire comprimido seco y purificado en la unidad dental para garantizar una larga vida útil del aparato. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante el mantenimiento periódico del compresor y de los sistemas de filtración. El uso de agua dura no filtrada provocará el bloqueo precoz de los tubos y conectores.

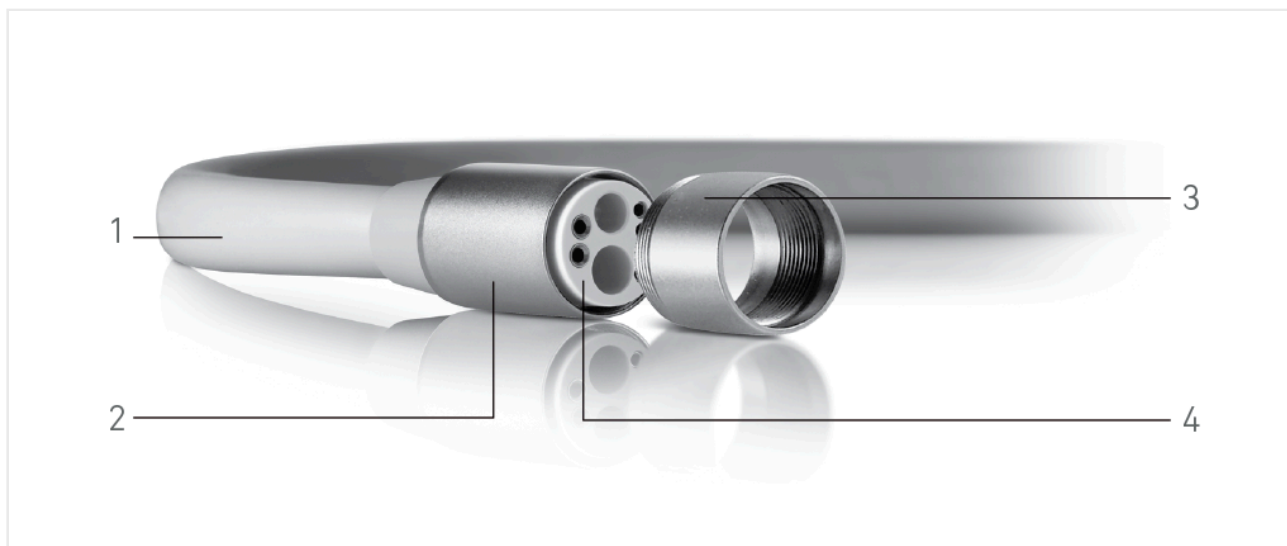


FIG. 1

## 4 Descripción

### 4.1 Visión general

FIG. 1

- (1) Funda
- (2) Parte reforzada de la vaina
- (3) Tuerca (acoplamiento para conexión de turbina)
- (4) Conector del motor

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

*El idioma original de estas instrucciones de uso es el inglés.*

*Para cualquier información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.*



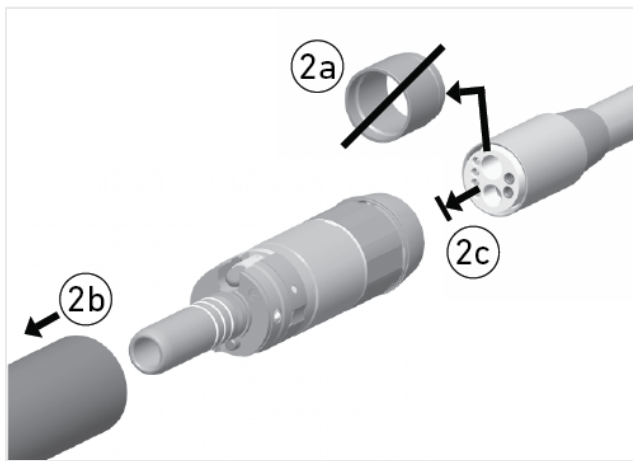


FIG. 2

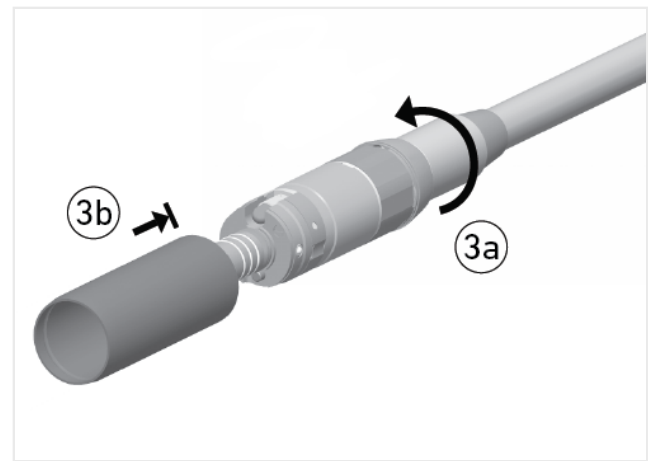


FIG. 3

## 4.2 Montaje y preparación

### 4.2.1 Acoplamiento del motor

#### Pictograma utilizado



Muévete en la dirección indicada.



Desplácese hasta el tope, en la dirección indicada.

1. Para conectar el motor a las tubos 4VLM Bien-Air Dental, retire la tuerca (FIG. 2a) de la tubo y retire el manguito del motor empujándolo hacia delante (FIG. 2b).
2. Compruebe que la parte trasera del motor y la junta de la tubo están limpias. Coloque el motor y la tubo correspondiente como se muestra en la FIG. 2c. Gírela para encontrar la posición exacta e introdúzcala en el motor.
3. Sujetando el motor, enrosque a fondo el manguito de la tubo en la conexión trasera del motor (FIG. 3a).
4. Vuelva a colocar el manguito esterilizable empujándolo (FIG. 3b). Debe tenerse mucho cuidado durante esta operación para no dañar la junta tórica al volver a colocar el manguito.

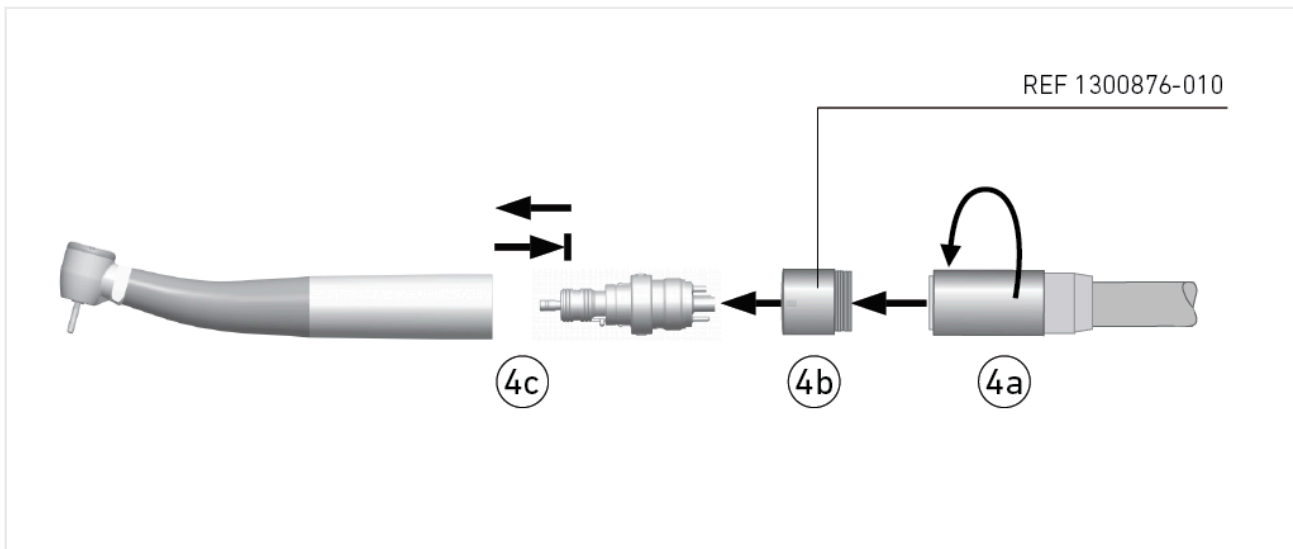


FIG. 4

#### 4.2.2 Acoplamiento de la turbina

1. Atornille la tubo Bien-Air Dental 4 VLM a la tuerca(FIG. 4a).
2. Empuje hacia delante la tubo con la tuerca enroscada en el acoplamiento de la turbina(FIG. 4b).
3. Empuje a fondo hasta el tope la turbina en los enchufes rápidos Unifix de 4 orificios para instrumentos ópticos y no ópticos(FIG. 4c).

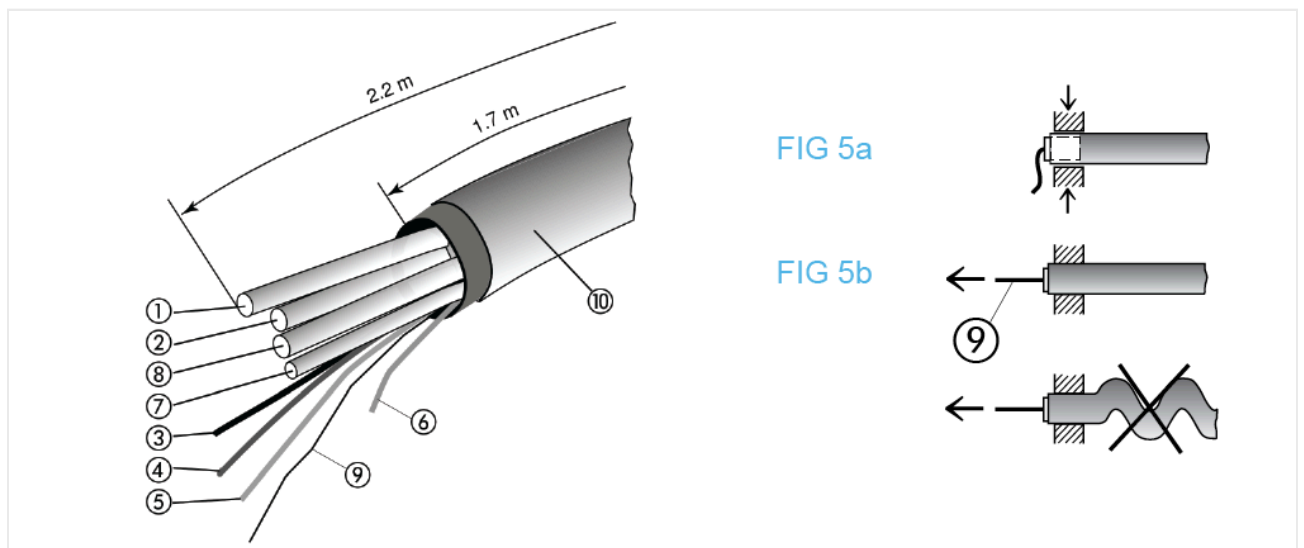


FIG. 5

### 4.3 Montaje

FIG. 5

Conserve la alineación inicial de los alambres y tubos. Coloque el anillo metálico de refuerzo (REF 004.26.26) en la zona de sujeción (FIG. 5a).

La cuerda de sujeción debe fijarse al chasis de la unidad o del dispositivo de sobremesa para evitar cualquier tracción en los cables y tubos (FIG. 5b).

El tubo exterior no debe arrugarse después de la instalación. La resistencia a la tracción es de 60N como máximo.

#### Descripción FIG. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: pulverización de agua
2. Ø 1,5/2,5 mm blanco: aerosol
3. (+) rojo: motor
4. (0V) negro: motor
5. (+) marrón: bombilla
6. (0V) azul: bombilla
7. Ø 2,8/4,1 mm blanco: refrigeración MC3 o turbinas de accionamiento
8. Rojo: aire de retorno
9. Cuerda de sujeción
10. Refuerzo metálico de la vaina

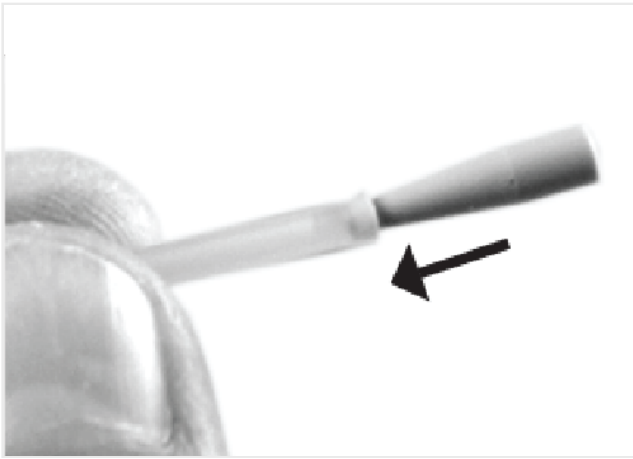


FIG. 6

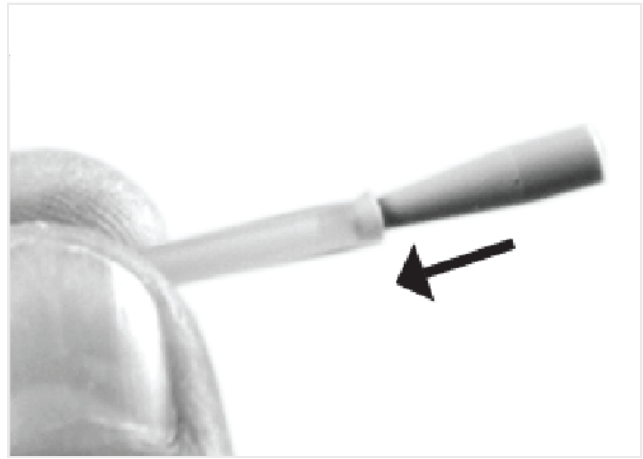


FIG. 7

1. La pieza cónica suministrada puede ser útil para conectar el tubo de refrigeración al tubo de la unidad(FIG. 6 y FIG. 7).

## 4.4 Datos técnicos

### ADVERTENCIA

Estas tubos no son adecuadas para presiones superiores a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

### Longitud estándar

1.70 m

### Longitud especial

3 m

*Nota : Consulte los datos técnicos del micromotor MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) o MOT MC3 IR (REF 1600071-001) para obtener más información.*

## 4.5 Clasificación

Clase IIa de conformidad con el Reglamento Médico Europeo (UE) 2017/745.

## 4.6 Actuaciones

No hay prestaciones relacionadas únicamente con la tubo. Consulte la IFU del micromotor compatible MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) o MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

## 4.7 Condiciones de funcionamiento

### Condiciones de funcionamiento



Rango 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

#### **ADVERTENCIA**

- No esterilizable.
- Nunca sumerja la tubo en soluciones desinfectantes (los conectores nunca deben sumergirse completamente).
- No utilice un limpiador ultrasónico.

### 5.2 Limpieza

Limpiar con un paño limpio humedecido con agua del grifo, agua estéril desmineralizada (desionizada) o cualquier producto adecuado para disolver los residuos de proteínas y sangre.

### 5.3 Aclarado

Elimine los restos de producto con un paño limpio empapado en agua del grifo o en agua desmineralizada (desionizada) estéril.





### 5.4 Secado



Rocíe el exterior de la tubo con Spraynet y, a continuación, elimine el exceso con un paño no tejido. No utilice productos que contengan acetona, cloro o lejía.

### 5.5 Embalaje y almacenamiento

#### Condiciones de almacenamiento

	Rango 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
	Mantener alejado de la lluvia	

El aparato debe almacenarse en un entorno seco y sin polvo.

#### **ADVERTENCIA**

Si el producto sanitario se ha almacenado refrigerado, deje que se caliente a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

### 5.6 Servicio

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

#### **ADVERTENCIA**

No desmonte nunca el aparato. Para cualquier consulta, 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



Rango de temperaturas:

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Rango de humedad relativa:

5% - 80%



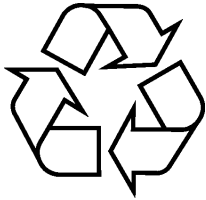
Rango de presión de aire:

650 hPa - 1060 hPa



Mantener alejado de la lluvia

## 6.2 Eliminación



La eliminación de este aparato debe realizarse de acuerdo con la legislación vigente.



Este aparato debe reciclarse. Los aparatos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas que constituyen un riesgo para la salud y el medio ambiente. El usuario debe devolver el aparato a su distribuidor o establecer contacto directo con un organismo autorizado 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 funcionales, de material o de producción.

El periodo de garantía es:

- 12 meses a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación justificada, Bien-Air Dental o su representante autorizado cumplirá las obligaciones de la empresa en virtud de esta garantía mediante la reparación o sustitución gratuita del producto.

Cualquier otra reclamación de cualquier tipo, en particular las reclamaciones por daños o lesiones y las consecuencias de los mismos derivadas de:

- Desgaste excesivo
- Uso infrecuente o inadecuado
- No respetar las instrucciones de servicio, montaje o mantenimiento.
- Daños causados por influencias químicas, eléctricas o electrolíticas inusuales.
- Conexiones de aire, agua o eléctricas defectuosas

Están excluidos.

### **ADVERTENCIA**

La garantía quedará anulada si los daños y sus consecuencias son consecuencia de un mantenimiento incorrecto o de modificaciones realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA. Las solicitudes de garantía sólo se tendrán en cuenta si el producto va acompañado de una copia de la factura o del albarán de entrega. Deben indicarse claramente los siguientes datos: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

# 8 Referencias

REF	Leyenda
1600097-001	4VLM Ø 11, con escape integrado, conector de 4 orificios con toma eléctrica. tubo de silicona gris
1600102-001	4VLM Ø 10, conector de 4 orificios con toma eléctrica. tubo de silicona gris
1300876-010	Tuerca intermedia
1600036-006	Spraynet®, spray limpiador 500 ml, caja de 6 botes



 **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