

4VLM HOSES

⚠ Ne pas stériliser



FR MODE D'EMPLOI.

D'autres langues sont disponibles sur
<https://dental.bienair.com/IFU>

Dispositifs



Ø11

TUYAU 4VLM11 GRIS
REF 1600097-001



Ø10

TUYAU 4VLM GRIS
REF 1600102-001

Accessoires en option



10X

NUT
REF 1300876-010



6X

MAINT SPRAYNET® (SPRAY
D'ENTRETIEN)
(BOÎTE DE 6 BOÎTES)
REF 1600036-006


















Table des matières

1. Symboles	4	4.3 Assemblée	11
1.1 Description des symboles utilisés.....	4	4.4 Données techniques	13
2. Identification et utilisation prévue	5	4.5 Classification	13
2.1 Identification	5	4.6 Performances	13
2.2 Utilisation prévue.....	5	4.7 Conditions de fonctionnement	13
2.3 Population de patients visée	5	5. Maintenance et entretien	14
2.4 Utilisateur prévu.....	5	5.1 Entretien - Informations générales	14
2.5 Utiliser l'environnement.....	5	5.2 Nettoyage	14
2.6 Conditions médicales prévues	5	5.3 Rinçage	14
2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient	5	5.4 Séchage.....	14
2.8 En cas d'accident	5	5.5 Emballage et stockage	14
3. Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements et précautions d'emploi. ...	6	5.6 Services.....	14
4. Description	8	6. Transport et élimination	15
4.1 Vue d'ensemble.....	8	6.1 Transport.....	15
4.2 Assemblage et préparation.....	9	6.2 Élimination	15
4.2.1,Accouplement du moteur	9	7. Informations générales	16
4.2.2,Accouplement de turbine.....	10	7.1 Conditions de garantie	16
		8. Références	16

FR MODE D'EMPLOI

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Numéro de catalogue.
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique électronique.
	AVERTISSEMENT : risque de blessures graves ou de dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement suivies.		Dispositif médical.
	ATTENTION : risque de blessure légère ou modérée ou de détérioration de l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées. modéré ou endommager l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Représentant autorisé de la CE dans la Communauté européenne Communauté européenne.
	Porter des gants de protection.		Code de lot.
	Code Data Matrix pour l'information sur les produits y compris l'UDI (Unique Device Identification).		Limitation de la température.
	Limitation de l'humidité.		Limitation de la pression atmosphérique.
	Tenir à l'écart de la pluie.		Symbole général de récupération/recyclage.
Rx Only	Avertissement : conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif n'est disponible à la vente que sur recommandation d'un praticien accrédité.		Matériel électrique et électronique recyclable.

2 Identification & Utilisation prévue

2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

Type :

Tuyaux polyvalents, diamètre de 10 mm ou 11 mm. Connecteur à 4 trous. Pour turbines, moteurs pneumatiques et micromoteurs électriques MC3, avec ou sans lumière.

TUYAU 4VLM11 GRIS

Avec évacuation intégré. Gaine en silicone avec prise électrique.

TUYAU 4VLM GRIS

Sans évacuation intégré. Gaine en silicone avec prise électrique.

Description :

Ces tuyaux sont des accessoires essentiels destinés à raccorder les moteurs aux consoles/circuits des moteurs à entraînement électrique.

2.2 Utilisation prévue

Produit destiné à être utilisé dans :

- Dentisterie générale, y compris la dentisterie restauratrice, la prophylaxie dentaire et les traitements d'orthodontie.
- Endodontie

2.3 Population de patients visée

La population de patients visée par le dispositif comprend toute personne se rendant au cabinet d'un praticien dentaire pour recevoir un traitement correspondant à l'état pathologique visé. Il n'y a aucune restriction concernant l'âge, la race ou la culture du sujet. Il incombe à

l'utilisateur prévu de sélectionner le dispositif adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Produit réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels des soins dentaires.

2.5 Utiliser l'environnement

Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé.

2.6 Conditions médicales prévues

La médecine dentaire générale qui comprend la médecine dentaire restauratrice, la prophylaxie dentaire et l'orthodontie, et vise le maintien ou le rétablissement de la santé dentaire.

La procédure d'endodontie concerne le traitement du canal radiculaire.

2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient

Il n'existe pas de contre-indication, d'effets secondaires ou d'avertissements spécifiques pour le dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu.

2.8 En cas d'accident

En cas d'accident, l'appareil ne doit pas être utilisé.

Si un incident grave survient en rapport avec l'appareil, signalez-le à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur régional. Observez les réglementations nationales en vigueur pour connaître les procédures détaillées.

ATTENTION

Toute utilisation autre que celle pour laquelle cet appareil est prévu est interdite et peut s'avérer dangereuse.

3 Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements et Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels dans le respect des dispositions légales en vigueur en matière de sécurité du travail, de santé et de prévention des accidents, ainsi que du présent mode d'emploi.

Conformément à ces dispositions, l'utilisateur est tenu de s'assurer qu'il n'utilise que des appareils en parfait état de fonctionnement.

Sécurité électrique :

⚠ ATTENTION

La sécurité électrique conforme à la norme IEC 60601-1 ne peut être revendiquée que si l'appareil est utilisé avec des dispositifs compatibles Bien-Air Dental (moteurs d'entraînement et moteurs). En outre, seule une alimentation électrique médicale avec 2 MOPP doit être utilisée.

Compatibilité électromagnétique :

⚠ ATTENTION

- La compatibilité électromagnétique ne peut être revendiquée que si l'appareil est utilisé avec des appareils compatibles Bien-Air Dental (moteurs d'entraînement et moteurs).
- Étant donné que la conformité à la norme internationale IEC60601-1-2 ne garantit pas l'immunité contre la 5G dans le monde entier (en raison des différentes bandes de fréquences utilisées localement), il convient d'éviter la présence d'appareils équipés de réseaux cellulaires à large bande 5G dans l'environnement clinique ou de veiller à ce que la fonctionnalité réseau de ces appareils soit désactivée au cours de la procédure clinique.

Pour éviter tout risque d'explosion, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :

⚠ ATTENTION

Selon la norme IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexeG, les appareils électrifiés (moteurs, unités de commande, coupleurs et accessoires) peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiques sont administrés au patient uniquement si :

- La distance entre le moteur et le circuit respiratoire de l'anesthésie est supérieure à 25 cm.
- Le moteur n'est pas utilisé en même temps que l'administration des substances anesthésiques au patient.

Pour éviter tout risque d'infection, l'avertissement ci-dessous doit être respecté :

⚠ ATTENTION

- Le personnel médical qui utilise ou effectue la maintenance de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles, notamment le port d'équipements de protection individuelle (gants, lunettes, etc.). Les instruments pointus et tranchants doivent être manipulés avec beaucoup de précautions.

Pour éviter tout dommage matériel, les précautions suivantes doivent être respectées :

 **AVERTISSEMENT**

- N'utilisez pas le tuyau pour tirer l'appareil ou le chariot. Cette mauvaise utilisation pourrait endommager les fils internes et/ou la gaine externe.
- Il est essentiel d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié dans l'unité dentaire afin d'assurer la longévité de l'appareil. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'eau dure non filtrée entraîne une obstruction précoce des tubes et des connecteurs.

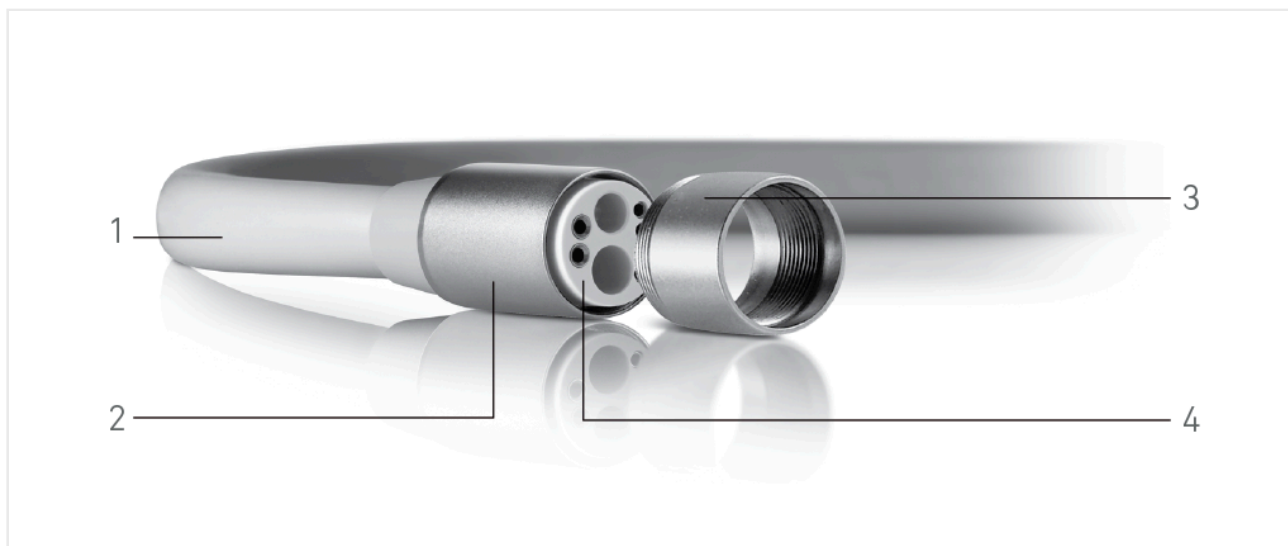


FIG. 1

4 Description

4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

- (1) Gaine
- (2) Partie renforcée de la gaine
- (3) Écrou (accouplement pour le raccordement de la turbine)
- (4) Connecteur du moteur

Note : Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans cette notice sont données à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.

La langue originale de ce mode d'emploi est l'anglais.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au dos du document.

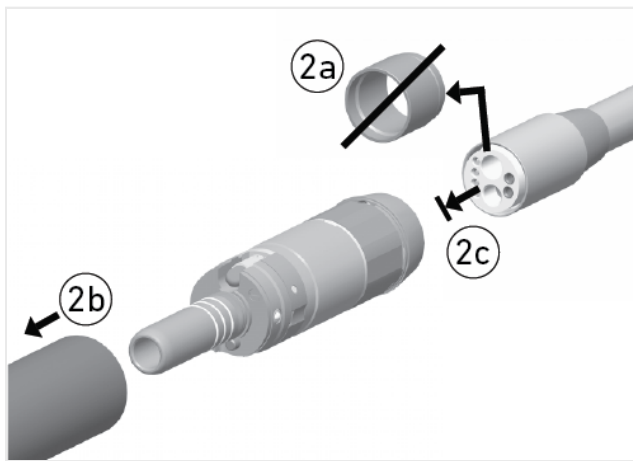


FIG. 2

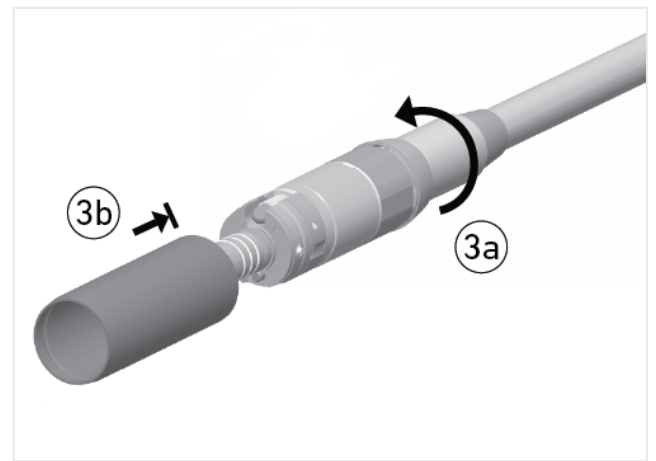




FIG. 3

4.2 Assemblage et préparation

4.2.1 Accouplement du moteur

Pictogramme utilisé

 Déplacez-vous dans le sens indiqué.

 Déplacez-vous complètement jusqu'à la butée, dans le sens indiqué.

1. Pour raccorder le moteur aux tuyaux 4VLM Bien-Air Dental, retirez l'écrou (FIG. 2a) du tuyau et retirez le manchon du moteur en le poussant vers l'avant (FIG. 2b).
2. Vérifier que l'arrière du moteur et le joint du tuyau sont propres. Positionnez le moteur et son tuyau propriétaire comme indiqué sur la FIG. 2c. Tournez-le pour trouver la position exacte et poussez-le dans le moteur.
3. En tenant le moteur, vissez complètement le manchon du tuyau sur le raccord arrière du moteur (FIG. 3a).
4. Remettez en place le manchon stérilisable en le poussant (FIG. 3b). Une grande attention doit être portée à cette opération afin de ne pas endommager le joint torique lors de la remise en place du manchon.

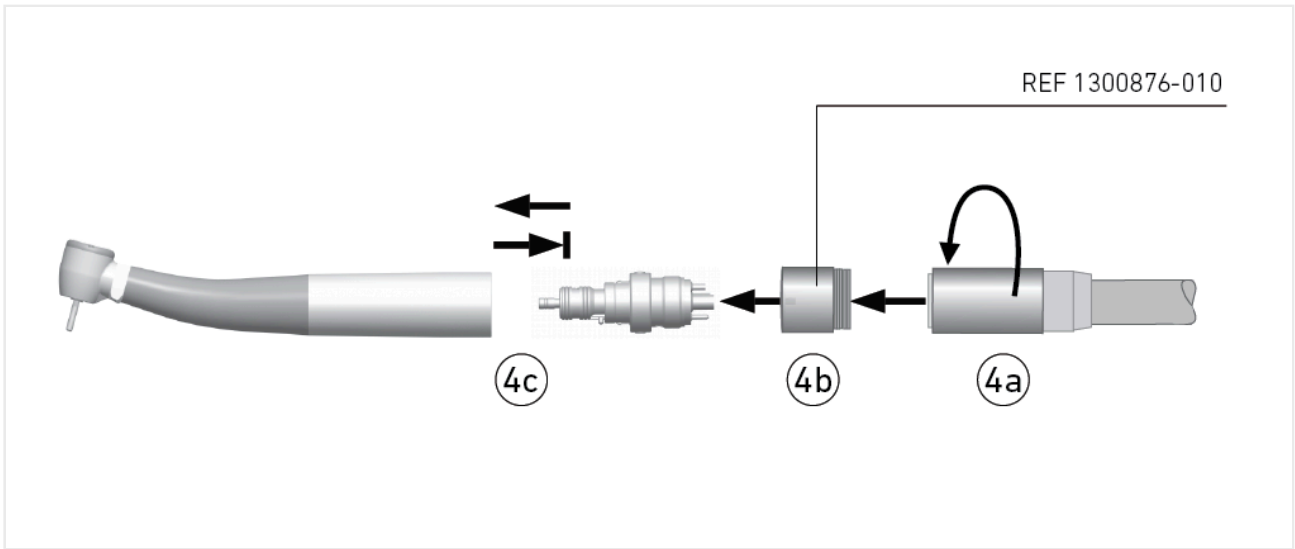


FIG. 4

4.2.2 Accouplement de turbine

1. Visser le tuyau 4 VLM Bien-Air Dental à l'écrou(FIG. 4a).
2. Pousser vers l'avant le tuyau avec l'écrou vissé dans le raccord de la turbine(FIG. 4b).
3. Pousser à fond pour arrêter la turbine dans les raccords rapides Unifix à 4 trous pour les instruments optiques et non optiques(FIG. 4c).

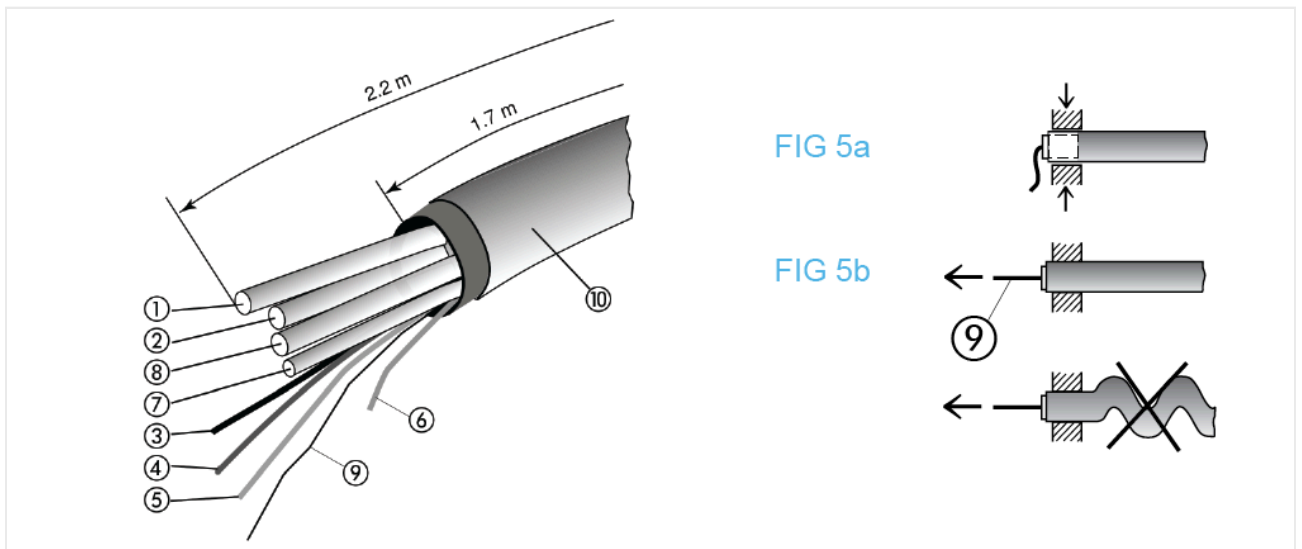


FIG. 5

4.3 Assemblée

FIG. 5

Conserver l'alignement initial des fils et des tubes. Placez l'anneau de renforcement métallique (REF 004.26.26) dans la zone de serrage (FIG. 5a).

Le cordon de fixation doit être attaché au châssis de l'unité ou de l'appareil de table pour éviter toute traction sur les fils et les tubes (FIG. 5b).

Le tube extérieur ne doit pas être plié après l'installation. La résistance à la traction est de 60N maximum.

Description FIG. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm vert : pulvérisation d'eau
2. Ø 1,5/2,5 mm blanc : airspray
3. (+) rouge : moteur
4. (0V) noir : moteur
5. (+) marron : ampoule
6. (0V) bleu : ampoule
7. Ø 2,8/4,1 mm blanc : refroidissement MC3 ou turbines d'entraînement
8. Rouge : air de reprise
9. Cordon de fixation
10. Renforcement métallique de la gaine

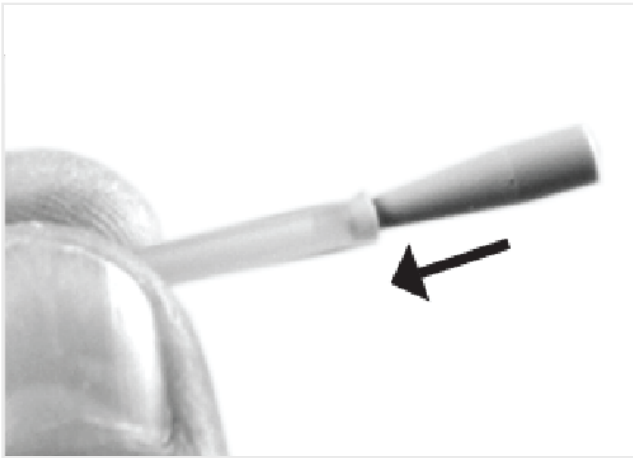


FIG. 6

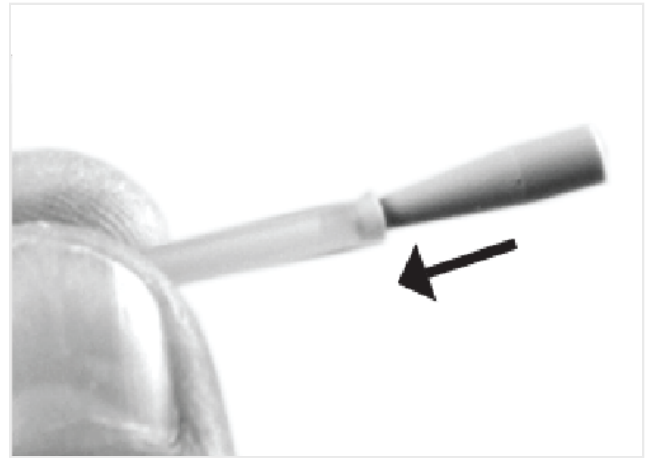


FIG. 7

1. La pièce conique fournie peut être utile pour connecter le tube de refroidissement au tube de l'unité(FIG. 6 & FIG. 7).

4.4 Données techniques

AVERTISSEMENT

Ces tuyaux ne conviennent pas pour une pression supérieure à 5 bars (500 kPa, 72 psi).

Longueur standard

1.70 m

Longueur spéciale

3 m

Note : Voir les caractéristiques techniques du micromoteur MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) ou MOT MC3 IR (REF 1600071-001) pour plus d'informations.

4.5 Classification

Classe IIa conformément au règlement médical européen (UE) 2017/745.

4.6 Performances

Pas de performances liées au tuyau seul. Se référer à l'IFU du micromoteur compatible MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) ou MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.7 Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement



Plage de température :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Plage d'humidité relative :

30% - 80%



Plage de pression d'air :

700 hPa - 1060 hPa

5 Maintenance et entretien

5.1 Entretien - Informations générales

AVERTISSEMENT

- Non stérilisable.
- Ne jamais immerger le tuyau dans des solutions désinfectantes (les connecteurs ne doivent jamais être complètement immergés).
- Ne pas utiliser de nettoyeur à ultrasons.

5.2 Nettoyage

Nettoyer avec un chiffon propre humidifié avec de l'eau du robinet, de l'eau déminéralisée stérile (déionisée) ou tout autre produit approprié pour dissoudre les résidus de protéines et de sang.

5.3 Rinçage

Enlever les résidus de produit avec un chiffon propre imbibé d'eau du robinet ou d'eau déminéralisée stérile (déionisée).





5.4 Séchage



Vaporiser l'extérieur du tuyau avec Spraynet® puis enlever l'excédent avec un chiffon non tissé. Ne pas utiliser de produits contenant de l'acétone, du chlore ou de l'eau de Javel.

5.5 Emballage et stockage

Conditions de stockage

	Plage de température :	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Plage d'humidité relative :	10% - 80%
	Plage de pression d'air :	650 hPa - 1060 hPa
	Conserver à l'abri de la pluie	

L'appareil doit être stocké dans un environnement sec et sans poussière.

AVERTISSEMENT

Si le dispositif médical a été conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante avant de l'utiliser.

5.6 Services

Bien-Air Dental SA recommande à l'utilisateur de changer le tuyau tous les deux ans.

AVERTISSEMENT

Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute question, contactez votre fournisseur habituel ou le centre de service Bien-Air Dental.

6 Transport et élimination

6.1 Transport

Conditions de transport



Plage de température :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Plage d'humidité relative :

5% - 80%



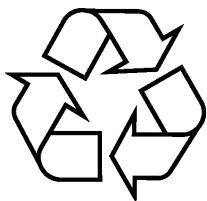
Plage de pression d'air :

650 hPa - 1060 hPa



Tenir à l'écart de la pluie

6.2 Élimination



La mise au rebut de cet appareil doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.



Cet appareil doit être recyclé. Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses qui présentent des risques pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit retourner l'appareil à son revendeur ou établir un contact direct avec un organisme agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

7 Informations générales

7.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'opérateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel ou de production.

La période de garantie est de

- 12 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamations fondées, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit, remplissant ainsi les obligations de l'entreprise au titre de cette garantie.

Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier les réclamations pour dommages ou blessures et leurs conséquences résultant de :

- Usure excessive
- Utilisation peu fréquente ou incorrecte
- Non-respect des instructions d'entretien, de montage ou de maintenance
- Dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- Raccordements défectueux à l'air, à l'eau ou à l'électricité

Sont exclus.

AVERTISSEMENT

La garantie devient caduque si les dommages et leurs conséquences résultent d'un entretien incorrect ou d'une modification par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que si le produit est accompagné d'une copie de la facture ou du bon de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

8 Références

REF	Légende
1600097-001	4VLM Ø 11, avec évacuation intégré, connecteur à 4 trous avec prise électrique. Tuyau en silicone gris
1600102-001	4VLM Ø 10, connecteur à 4 trous avec prise électrique. Tuyau en silicone gris
1300876-010	Ecrou intermédiaire
1600036-006	Spraynet®, spray nettoyant 500 ml, carton de 6 flacons

 **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