

TUBI 4VLM

⚠ Non sterilizzare



IT ISTRUZIONI PER L'USO.

Altre lingue disponibili su
<https://dental.bienair.com/IFU>

Dispositivi



Ø11

TUBO 4VLM11 GRIGIO
RIF. 1600097-001



Ø10

TUBO FLESSIBILE 4VLM GRIGIO
RIF. 1600102-001

Accessori opzionali



10X

DADO
RIF. 1300876-010



6X

SPRAYNET® PER LA
MANUTENZIONE
(SCATOLA DA 6 BARATTOLI)
RIF. 1600036-006

Indice dei contenuti

1. Simboli	4	4.3 Montaggio	11
1.1 Descrizione dei simboli utilizzati.....	4	4.4 Dati tecnici	13
2. Identificazione e uso previsto	5	4.5 Classificazione.....	13
2.1 Identificazione.....	5	4.6 Spettacoli	13
2.2 Uso previsto.....	5	4.7 Condizioni operative	13
2.3 Popolazione di pazienti prevista	5	5. Manutenzione e assistenza	14
2.4 Utente previsto	5	5.1 Manutenzione - Informazioni generali ...	14
2.5 Utilizzare l'ambiente	5	5.2 Pulizia	14
2.6 Condizioni mediche previste.....	5	5.3 Risciacquo	14
2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per il paziente.....	5	5.4 Asciugatura	14
2.8 In caso di incidente	5	5.5 Imballaggio e stoccaggio	14
3. Sicurezza dell'utente e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso	6	5.6 Assistenza	14
4. Descrizione	8	6. Trasporto e smaltimento	15
4.1 Panoramica	8	6.1 Trasporto.....	15
4.2 Montaggio e preparazione.....	9	6.2 Smaltimento	15
4.2.1. Accoppiamento del motore.....	9	7. Informazioni generali	16
4.2.2. Accoppiamento della turbina	10	7.1 Condizioni di garanzia	16
		8. Riferimenti	16

IT ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore.		Numero di catalogo.
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso. istruzioni per l'uso.
	AVVERTENZA: pericolo che può provocare gravi lesioni o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: pericolo che può causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza. lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Rappresentante CE autorizzato nella Comunità Europea.
	Indossare guanti protettivi.		Codice lotto.
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto compreso UDI (Unique Device Identification).		Limitazione della temperatura.
	Limitazione dell'umidità.		Limitazione della pressione atmosferica.
	Tenere lontano dalla pioggia.		Simbolo generale di recupero/riciclabile.
Rx Only	Attenzione: in conformità alle leggi federali (USA) (USA), questo dispositivo può essere venduto solo dietro raccomandazione di un medico accreditato.		Materiale elettrico ed elettronico riciclabile.



2 Identificazione e Uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici prodotti da Bien-Air Dental SA.

Tipo:

Tubi flessibili multiuso, con diametro di 10 mm o 11 mm. Connettore a 4 fori. Per turbine, motori pneumatici e micromotori elettrici MC3, con o senza luce.

TUBO 4VLM11 GRIGIO

Con scarico integrato. Guaina in silicone con presa elettrica.

TUBO FLESSIBILE 4VLM GRIGIO

Senza scarico integrato. Guaina in silicone con presa elettrica.

Descrizione:

I tubi flessibili sono accessori indispensabili per collegare i motori alle console/alla scheda motore dell'azionamento elettrico.

2.2 Uso previsto

Prodotto destinato all'uso in:

- Odontoiatria generale che comprende trattamenti di odontoiatria restaurativa, profilassi dentale e ortodonzia.
- Endodonzia

2.3 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo comprende qualsiasi persona che si rechi in uno studio dentistico per ricevere un trattamento in linea con la condizione medica prevista. Non vi è alcuna restrizione per quanto riguarda l'età, la razza o la cultura del soggetto.

L'utilizzatore è responsabile della scelta del dispositivo adatto al paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utente previsto

Prodotto destinato esclusivamente all'uso professionale. Utilizzato da dentisti e professionisti del settore.

2.5 Utilizzare l'ambiente

Ambiente professionale della struttura sanitaria.

2.6 Medico previsto condizioni

Odontoiatria generale che comprende l'odontoiatria restaurativa, la profilassi dentale, l'ortodonzia e si occupa del mantenimento o del ripristino della salute dentale.

La procedura di endodonzia riguarda il trattamento del canale radicolare.

2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali del paziente

Non esistono controindicazioni specifiche per il paziente, effetti collaterali o avvertenze per il dispositivo quando viene utilizzato come previsto.

2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, il dispositivo non deve essere utilizzato.

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo all'autorità competente del proprio Paese e al produttore tramite il distributore regionale. Osservare le normative nazionali pertinenti per le procedure dettagliate.

ATTENZIONE

Qualsiasi uso diverso da quello per cui questo dispositivo è stato concepito è vietato e può risultare pericoloso.

3 Sicurezza degli utenti e dei pazienti: Avvertenze e Precauzioni per l'uso

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, salute e prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In base a queste disposizioni, l'utente è responsabile di utilizzare solo dispositivi perfettamente funzionanti.

Sicurezza elettrica:

ATTENZIONE

La sicurezza elettrica in conformità alla norma IEC 60601-1 può essere garantita solo se il dispositivo viene utilizzato con dispositivi compatibili Bien-Air Dental (motori di azionamento e motori). Inoltre, è necessario utilizzare esclusivamente alimentatori medicali con 2 MOPP.

Compatibilità elettromagnetica:

ATTENZIONE

- La compatibilità elettromagnetica può essere dichiarata solo se il dispositivo viene utilizzato con dispositivi compatibili Bien-Air Dental (motori di azionamento e motori).
- Poiché la conformità allo standard internazionale IEC60601-1-2 non garantisce l'immunità al 5G in tutto il mondo (a causa delle diverse bande di frequenza utilizzate a livello locale), evitare la presenza di dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o assicurarsi che la funzionalità di rete di questi dispositivi sia disabilitata durante la procedura clinica.

Per evitare il rischio di esplosione, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

ATTENZIONE

Secondo la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, i dispositivi elettrificati (motori, unità di controllo, accoppiatori e accessori) possono essere utilizzati in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono somministrate al paziente miscele di sostanze anestetiche potenzialmente esplosive o infiammabili solo se:

- La distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico supera i 25 cm.
- Il motore non viene utilizzato contemporaneamente alla somministrazione di sostanze anestetiche al paziente.

Per evitare qualsiasi rischio di infezione, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

ATTENZIONE

- Il personale medico che utilizza o esegue la manutenzione di dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve rispettare le precauzioni universali, in particolare l'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti e taglienti devono essere maneggiati con grande attenzione.



Per evitare danni materiali, è necessario osservare le seguenti precauzioni:

 **AVVERTENZA**

- Non utilizzare il tubo flessibile per tirare l'unità o il carrello. Questo uso improprio potrebbe danneggiare i fili interni e/o la guaina esterna.
- È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata nel riunito per garantire una lunga durata del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua con una manutenzione regolare del compressore e dei sistemi di filtraggio. L'uso di acqua dura non filtrata provoca un'ostruzione precoce dei tubi e dei connettori.



FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Guaina
- (2) Parte rinforzata della guaina
- (3) Dado (accoppiamento per il collegamento alla turbina)
- (4) Connettore del motore

Nota : Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni contenute nelle presenti istruzioni sono fornite a titolo puramente indicativo. Non possono dare adito ad alcuna pretesa.

La lingua originale di queste istruzioni per l'uso è l'inglese.

Per ulteriori informazioni, contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sul retro della copertina.

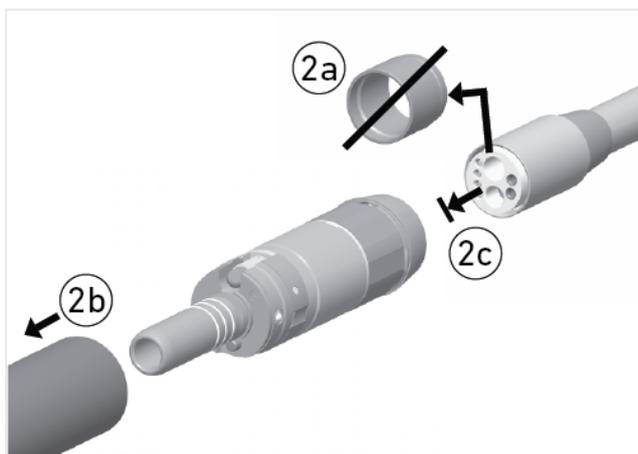


FIG. 2

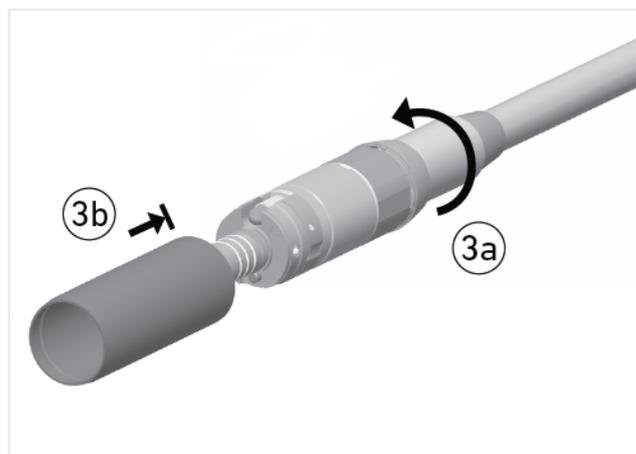


FIG. 3

4.2 Montaggio e preparazione

4.2.1 Accoppiamento del motore

Pittogramma utilizzato



Muoversi nella direzione indicata.



Spostarsi completamente verso l'arresto, nella direzione indicata.

1. Per collegare il motore ai tubi flessibili Bien-Air Dental 4VLM, rimuovere il dado (FIG. 2a) dal tubo flessibile e rimuovere il manicotto dal motore spingendolo in avanti (FIG. 2b).
2. Verificare che la parte posteriore del motore e il giunto del tubo flessibile siano puliti. Posizionare il motore e il tubo flessibile proprietario come mostrato in FIG. 2c. Ruotarlo per trovare la posizione esatta e spingerlo nel motore.
3. Tenendo il motore, avvitare completamente il manicotto del tubo flessibile all'attacco posteriore del motore (FIG. 3a).
4. Riposizionare il manicotto sterilizzabile spingendolo (FIG. 3b). Durante questa operazione è necessario prestare molta attenzione per non danneggiare l'O-ring durante la sostituzione del manicotto.

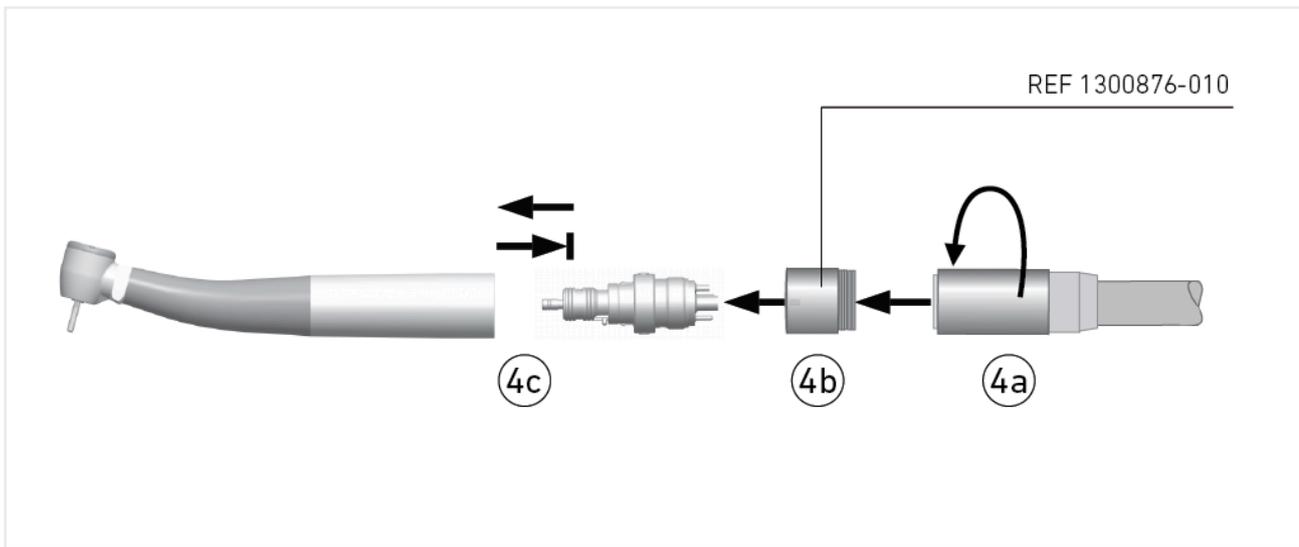


FIG. 4

4.2.2 Accoppiamento della turbina

1. Avvitare il tubo flessibile Bien-Air Dental 4 VLM al dado(FIG. 4a).
2. Spingere in avanti il tubo con il dado avvitato nell'attacco della turbina(FIG. 4b).
3. Spingere completamente fino all'arresto la turbina negli strumenti Unifix ad attacco rapido a 4 fori per strumenti ottici e non ottici(FIG. 4c).

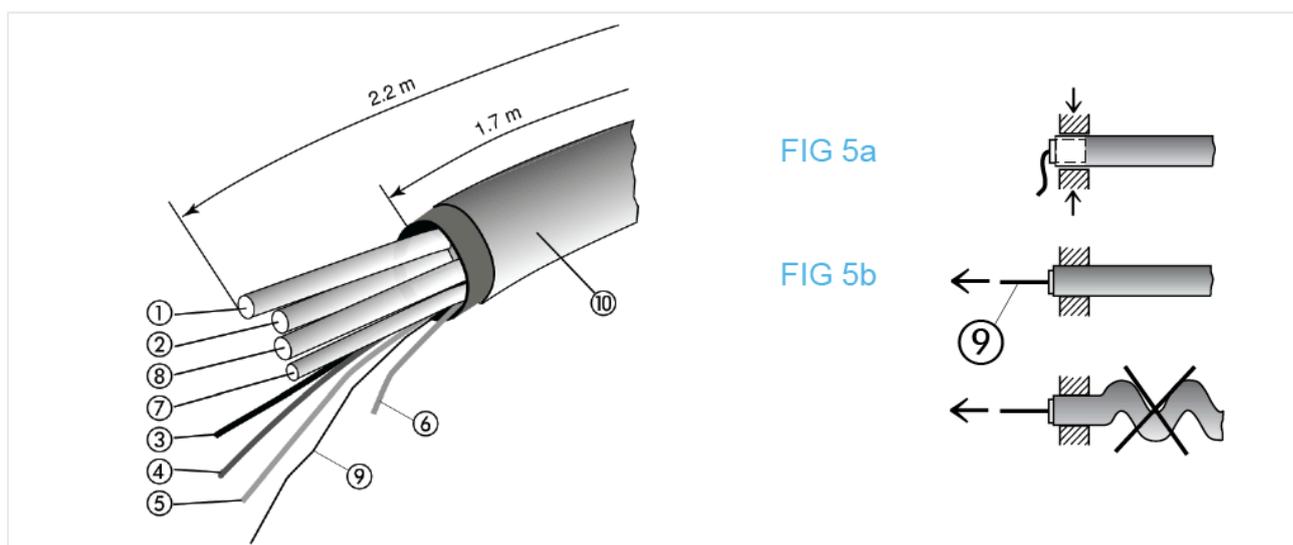


FIG. 5

4.3 Montaggio

FIG. 5

Mantenere l'allineamento iniziale dei fili e dei tubi. Posizionare l'anello di rinforzo metallico (REF 004.26.26) nella zona di serraggio (FIG. 5a).

Il cavo di sicurezza deve essere fissato al telaio dell'unità o del dispositivo da tavolo per evitare qualsiasi trazione sui fili e sui tubi (FIG. 5b).

Il tubo esterno non deve essere stropicciato dopo l'installazione. La resistenza alla trazione è di 60N al massimo.

Descrizione FIG. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: spray d'acqua
2. Ø 1,5/2,5 mm bianco: airspray
3. (+) rosso: motore
4. (0V) nero: motore
5. (+) marrone: lampadina
6. (0V) blu: lampadina
7. Ø 2,8/4,1 mm bianco: raffreddamento MC3 o turbine di azionamento
8. Rosso: aria di ritorno
9. Cavo di fissaggio
10. Rinforzo metallico della guaina

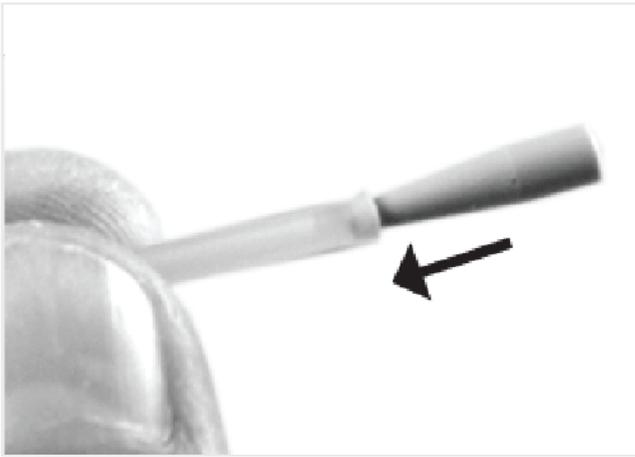


FIG. 6

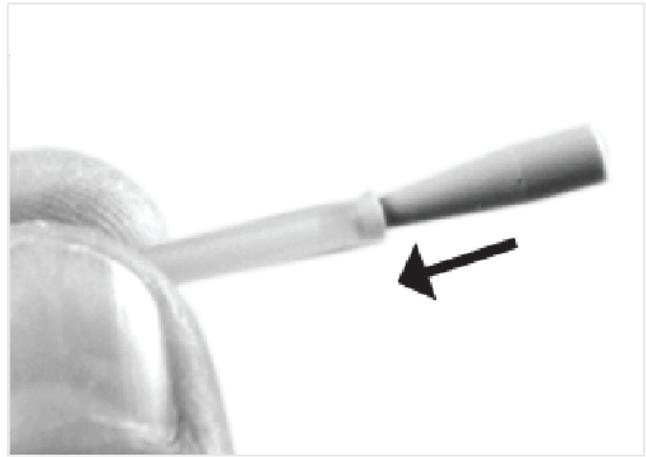


FIG. 7

1. Il pezzo conico in dotazione può essere utile per collegare il tubo di raffreddamento al tubo dell'unità(FIG. 6 e FIG. 7).

4.4 Dati tecnici

AVVERTENZA

Questi tubi non sono adatti a pressioni superiori a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Lunghezza standard

1.70 m

Lunghezza speciale

3 m

Nota : Per ulteriori informazioni, consultare i dati tecnici del micromotore MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) o MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.5 Classificazione

Classe IIa in conformità al Regolamento medico europeo (UE) 2017/745.

4.6 Spettacoli

Nessuna prestazione legata al solo tubo flessibile. Consultare l'IFU del micromotore compatibile MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) o MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.7 Condizioni operative

Condizioni operative



Intervallo di temperatura:

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Intervallo di umidità relativa:

30% - 80%



Gamma di pressione dell'aria:

700 hPa - 1060 hPa

5 Manutenzione e assistenza

5.1 Manutenzione - Informazioni generali

AVVERTENZA

- Non sterilizzabile.
- Non immergere mai il tubo in soluzioni disinfettanti (i connettori non devono mai essere completamente sommersi).
- Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni.

5.2 Pulizia

Pulire con un panno pulito inumidito con acqua di rubinetto, acqua demineralizzata sterile (deionizzata) o con un prodotto appropriato per sciogliere i residui di proteine e sangue.

5.3 Risciacquo

Rimuovere i residui di prodotto con un panno pulito imbevuto di acqua di rubinetto o di acqua demineralizzata (deionizzata) sterile.

5.4 Asciugatura



Spruzzare l'esterno del tubo con Spraynet e rimuovere l'eccesso con un panno in tessuto non tessuto. Non utilizzare prodotti contenenti acetone, cloro o candeggina.

5.5 Imballaggio e stoccaggio

Condizioni di conservazione

	Intervallo di temperatura:	0°C - +40°C (+32°F - +104°F)
	Intervallo di umidità relativa:	10% - 80%
	Gamma di pressione dell'aria:	650 hPa - 1060 hPa
	Tenere lontano dalla pioggia	

Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente asciutto e privo di polvere.

AVVERTENZA

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

5.6 Assistenza

Bien-Air Dental SA raccomanda all'utente di sostituire il tubo ogni due anni.

AVVERTENZA

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi richiesta, contattare il proprio fornitore abituale o il centro di assistenza Bien-Air Dental.



6 Trasporto e smaltimento

6.1 Trasporto

Condizioni di trasporto



Intervallo di temperatura:

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Intervallo di umidità relativa:

5% - 80%



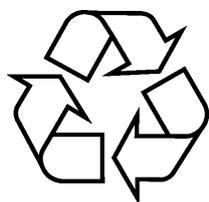
Gamma di pressione dell'aria:

650 hPa - 1060 hPa



Tenere lontano dalla pioggia

6.2 Smaltimento



Lo smaltimento di questo dispositivo deve essere effettuato in conformità alla legislazione vigente.



Questo dispositivo deve essere riciclato. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose che costituiscono un pericolo per la salute e per l'ambiente. L'utente deve restituire il dispositivo al rivenditore o stabilire un contatto diretto con un ente autorizzato al trattamento e al recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva europea 2012/19/UE).

7 Informazioni generali

7.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA concede all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti funzionali, di materiale o di produzione.

Il periodo di garanzia è:

- 12 mesi dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato adempirà agli obblighi dell'azienda ai sensi della presente garanzia riparando o sostituendo gratuitamente il prodotto.

Qualsiasi altro reclamo di qualsiasi tipo, in particolare reclami per danni o lesioni e le relative conseguenze derivanti da:

- Usura eccessiva
- Uso infrequente o improprio
- Mancata osservanza delle istruzioni di assistenza, montaggio o manutenzione.
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insolite
- Collegamenti elettrici, idrici o dell'aria difettosi

Sono esclusi.

AVVERTENZA

La garanzia decade se il danno e le sue conseguenze derivano da interventi di manutenzione o modifica non corretti da parte di terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Le richieste di garanzia saranno prese in considerazione solo se il prodotto è accompagnato da una copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

8 Riferimenti

REF	Leggenda
1600097-001	4VLM Ø 11, con scarico integrato, connettore a 4 fori con presa elettrica. Tubo in silicone grigio
1600102-001	4VLM Ø 10, connettore a 4 fori con presa elettrica. Tubo in silicone grigio
1300876-010	Dado intermedio
1600036-006	Spraynet®, spray detergente 500 ml, confezione da 6 barattoli



 **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