

TUBOS 4VLM

⚠ Não esterilizar



PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

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

Dispositivos



Ø11

TUBO 4VLM11 CINZENTO
REF. 1600097-001



Ø10

TUBO 4VLM CINZENTO
REF. 1600102-001

Acessórios opcionais



10X

PORCA
REF. 1300876-010



6X

SPRAY DE MANUTENÇÃO®.
(CAIXA DE 6 LATAS)
REF. 1600036-006

Índice

1. Símbolos	4	4.3 Montagem.....	11
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	4.4 Dados técnicos	13
2. Identificação e utilização prevista.....	5	4.5 Classificação	13
2.1 Identificação.....	5	4.6 Actuações.....	13
2.2 Utilização prevista	5	4.7 Condições de funcionamento	13
2.3 População de pacientes pretendida	5	5. Manutenção e assistência técnica	14
2.4 Utilizador previsto	5	5.1 Manutenção - Informações gerais	14
2.5 Utilizar o ambiente.....	5	5.2 Limpeza.....	14
2.6 Condições médicas pretendidas	5	5.3 Enxaguamento	14
2.7 Contra-indicações do doente e efeitos secundários	5	5.4 Secagem.....	14
2.8 Em caso de acidente	5	5.5 Embalagem e armazenamento	14
3. Segurança do utilizador e do doente: Advertências e precauções de utilização ...	6	5.6 Prestação de serviços.....	14
4. Descrição	8	6. Transporte e eliminação	15
4.1 Visão geral	8	6.1 Transporte	15
4.2 Montagem e preparação	9	6.2 Eliminação	15
4.2.1.Acoplamento do motor.....	9	7. Informações gerais.....	16
4.2.2.Acoplamento da turbina.....	10	7.1 Condições de garantia.....	16
		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.		Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização electrónicas.
	AVISO: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem corretamente seguidas.		Dispositivo médico.
	CUIDADO: perigo que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou danos no aparelho se as instruções de segurança não forem corretamente seguidas.		Representante autorizado da CE na Comunidade Europeia Comunidade Europeia.
	Usar luvas de proteção.		Código do lote.
	Código Data Matrix para informações sobre o produto incluindo UDI (Unique Device Identification).		Limitação da temperatura.
	Limitação da humidade.		Limitação da pressão atmosférica.
	Manter afastado da chuva.		Símbolo geral de recuperação/reciclável.
	Aviso: de acordo com a legislação federal (EUA), este dispositivo só está disponível para venda mediante recomendação de um médico acreditado.		Material elétrico e eletrónico reciclável.

2 Identificação e Utilização prevista

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados pela Bien-Air Dental SA.

Tipo:

Tubos polivalentes, diâmetro de 10 mm ou 11 mm. Conector de 4 furos. Para turbinas, motores pneumáticos e micromotores eléctricos MC3, com ou sem luz.

TUBO 4VLM11 CINZENTO

Com escape integrado. Bainha de silicone com tomada eléctrica.

TUBO 4VLM CINZENTO

Sem escape integrado. Bainha de silicone com tomada eléctrica.

Descrição:

As tubos são acessórios essenciais destinados a ligar os motores às consolas/placa do motor de acionamento eléctrico.

2.2 Utilização prevista

Produto destinado a ser utilizado em:

- Medicina dentária geral, que inclui dentisteria restauradora, profilaxia dentária e tratamentos ortodônticos.
- Endodontia

2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes a que se destina o dispositivo inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento de acordo com a condição médica pretendida. Não existe qualquer restrição relativamente à idade, raça ou cultura do paciente. O utilizador previsto

é responsável por seleccionar o dispositivo adequado para o doente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador previsto

Produto destinado exclusivamente a uso profissional. Utilizado por dentistas e profissionais de medicina dentária.

2.5 Utilizar o ambiente

Ambiente profissional de um estabelecimento de saúde.

2.6 Condições médicas pretendidas condições

Medicina dentária geral, que inclui dentisteria restauradora, profilaxia dentária, ortodontia e trata da manutenção ou restabelecimento da saúde dentária.

O procedimento de endodontia diz respeito ao tratamento do canal radicular.

2.7 Contra-indicações do doente e efeitos secundários

Não existem contra-indicações, efeitos secundários ou advertências específicas para o dispositivo quando este é utilizado como previsto.

2.8 Em caso de acidente

Se ocorrer um acidente, o aparelho não deve ser utilizado.

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique-o a uma autoridade competente do seu país, bem como ao fabricante através do seu distribuidor regional. Observar os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos pormenorizados.

AVISO

Qualquer utilização diferente daquela a que este aparelho se destina é proibida e pode revelar-se 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.

De acordo com estas disposições, o utilizador é responsável por garantir que apenas utiliza dispositivos que estejam em perfeitas condições de funcionamento.

Segurança eléctrica:

AVISO

A segurança eléctrica em conformidade com a norma IEC 60601-1 só pode ser reivindicada se o dispositivo for utilizado com dispositivos Bien-Air Dental compatíveis (motores de acionamento e motores). Além disso, só deve ser utilizada uma fonte de alimentação médica com 2 MOPP.

Compatibilidade electromagnética:

AVISO

- A compatibilidade electromagnética só pode ser reivindicada se o dispositivo for utilizado com dispositivos compatíveis Bien-Air Dental (motores de acionamento e motores).
- Uma vez que a conformidade com a norma internacional IEC60601-1-2 não garante imunidade contra 5G em todo o mundo (devido às diferentes bandas de frequência utilizadas localmente), evite a presença de dispositivos equipados com redes celulares de banda larga 5G no ambiente clínico ou assegure-se de que a funcionalidade de rede destes dispositivos é desactivada durante o procedimento clínico.

Para evitar qualquer risco de explosão, devem ser respeitadas as advertências que se seguem:

AVISO

De acordo com a norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anexo G, os dispositivos electrificados (motores, unidades de controlo, acopladores e acessórios) só podem ser utilizados com segurança num ambiente médico em que são 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, as advertências abaixo devem ser respeitadas:

AVISO

- O pessoal médico que utiliza ou efectua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deve respeitar as precauções universais, nomeadamente a utilização de equipamentos de protecção individual (luvas, óculos de protecção, etc.). Os instrumentos pontiagudos e cortantes devem ser manuseados com muito cuidado.

**Para evitar danos materiais,
devem ser observadas as
seguintes precauções:**

 **CUIDADO**

- Não utilize o tubo para puxar a unidade ou o carrinho. Esta utilização incorrecta pode danificar os fios internos e/ou a bainha externa.
- É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado na unidade dentária para garantir uma longa vida útil do dispositivo. Manter a qualidade do ar e da água através da manutenção regular do compressor e dos sistemas de filtragem. A utilização de água dura não filtrada conduzirá ao entupimento precoce dos tubos e conectores.



FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão geral

FIG. 1

- (1) Bainha
- (2) Parte reforçada da bainha
- (3) Porca (acoplamento para ligação da turbina)
- (4) Conector do motor

Nota : As especificações técnicas, ilustrações e dimensões contidas nestas instruções são dadas apenas a título indicativo. Não podem dar origem a qualquer reclamação.

A língua original destas instruções de utilização é o inglês.

Para qualquer informação complementar, contactar a Bien-Air Dental SA no endereço indicado na contracapa.

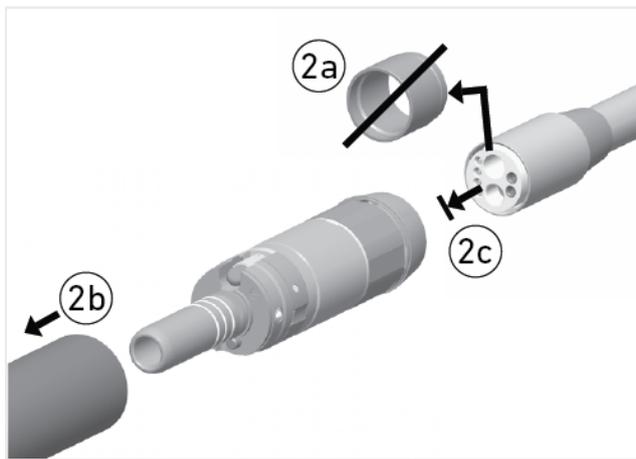


FIG. 2

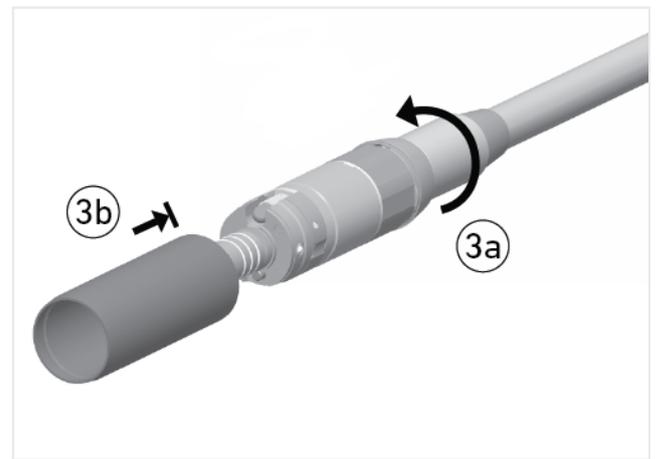


FIG. 3

4.2 Montagem e preparação

4.2.1 Acoplamento do motor

Pictograma utilizado



Deslocar-se na direção indicada.



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

1. Para ligar o motor às tubos 4VLM Bien-Air Dental, retire a porca (FIG. 2a) do tubo e retire a manga do motor, empurrando-a para a frente (FIG. 2b).
2. Verificar se a parte de trás do motor e a junta do tubo estão limpas. Posicione o motor e o seu tubo flexível conforme indicado na FIG. 2c. Rode-a para encontrar a posição exacta e empurre-a para dentro do motor.
3. Segurando o motor, enrosque totalmente a manga do tubo na ligação traseira do motor (FIG. 3a).
4. Volte a colocar o invólucro esterilizável, empurrando-o (FIG. 3b). Deve ter-se muito cuidado durante esta operação para não danificar o O-ring aquando da substituição do invólucro.

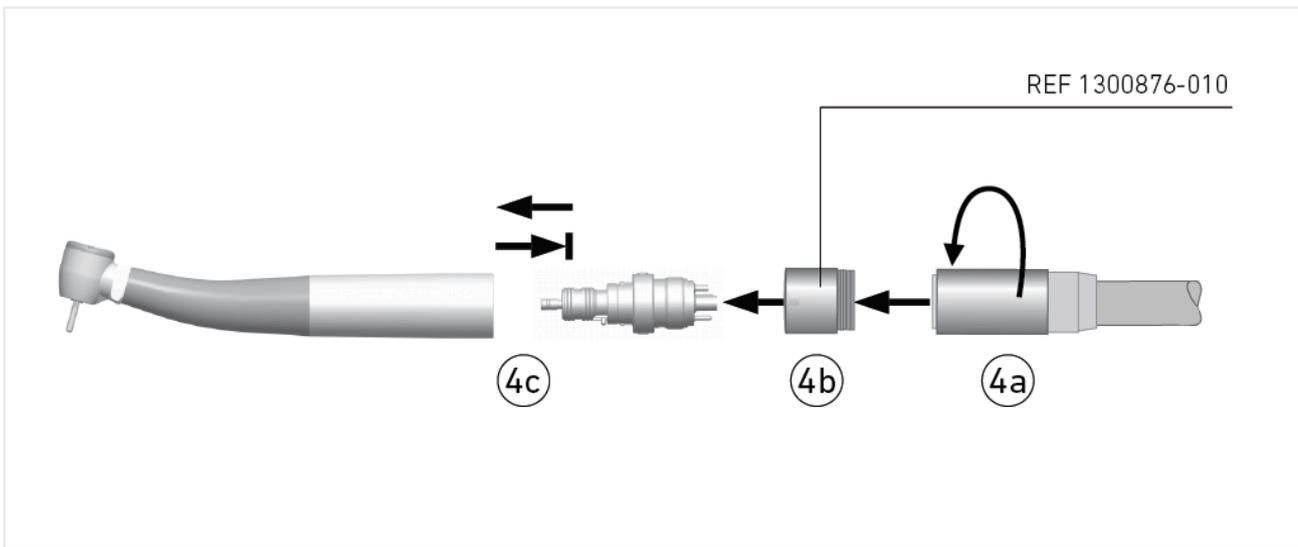


FIG. 4

4.2.2 Acoplamento da turbina

1. Aparafuse o tubo Bien-Air Dental de 4 VLM à porca(FIG. 4a).
2. Empurre para a frente o tubo flexível com a porca aparafusada para dentro do acoplamento da turbina(FIG. 4b).
3. Empurre totalmente para parar a turbina nos acoplamentos rápidos Unifix de 4 orifícios para instrumentos ópticos e não ópticos(FIG. 4c).

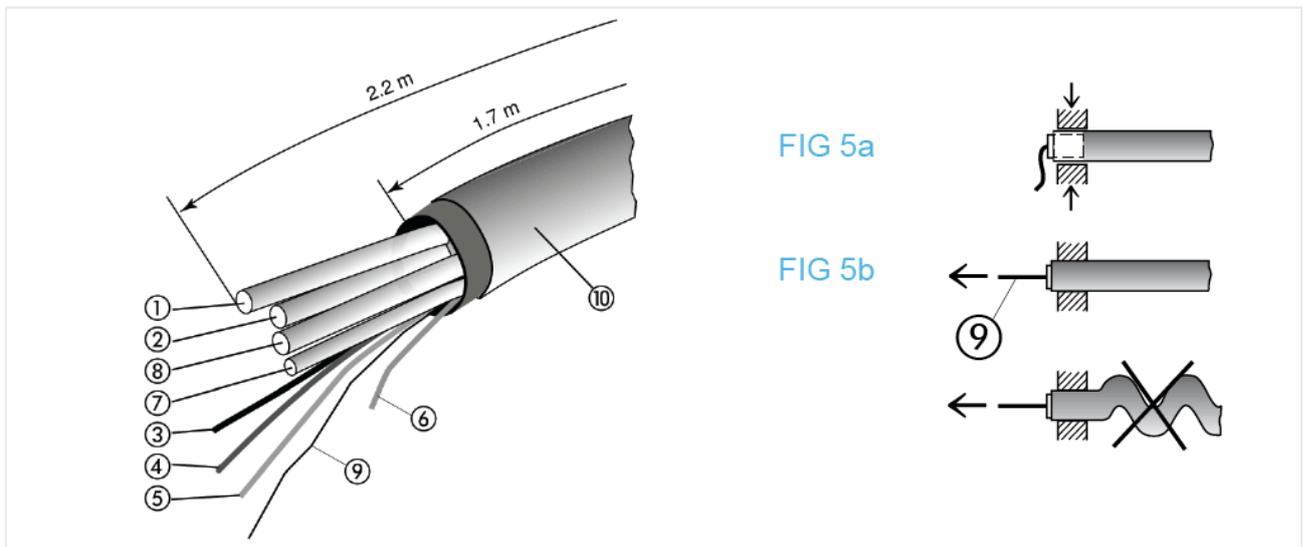


FIG. 5

4.3 Montagem

FIG. 5

Conservar o alinhamento inicial dos fios e dos tubos. Colocar o anel metálico de reforço (REF 004.26.26) na zona de fixação (FIG. 5a).

O cabo de fixação deve ser fixado ao chassis da unidade ou do dispositivo de mesa, para evitar qualquer tração nos fios e tubos (FIG. 5b).

O tubo exterior não deve ser enrugado após a instalação. A resistência à tração é de 60N no máximo.

Descrição FIG. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: pulverização com água
2. Ø 1,5/2,5 mm branco: pulverização de ar
3. (+) vermelho: motor
4. (0V) preto: motor
5. (+) castanho: lâmpada
6. (0V) azul: lâmpada
7. Ø 2,8/4,1 mm branco: arrefecimento MC3 ou turbinas de acionamento
8. Vermelho: ar de retorno
9. Cordão de segurança
10. Reforço metálico da bainha

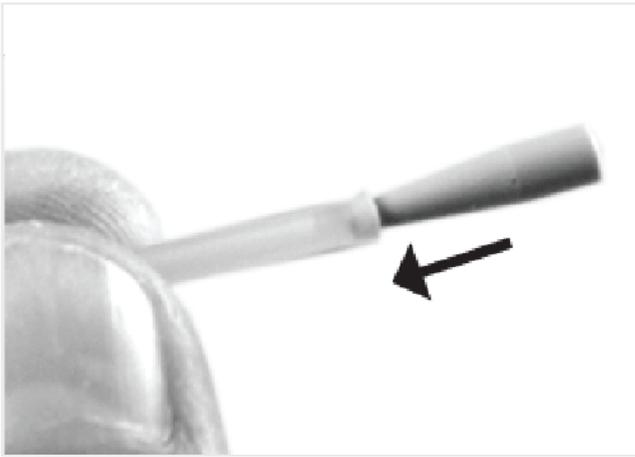


FIG. 6

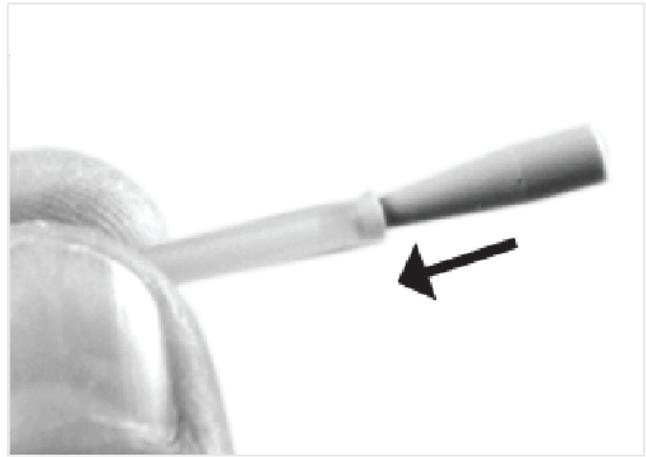


FIG. 7

1. A peça cônica fornecida pode ser útil para ligar o tubo de arrefecimento ao tubo da unidade(FIG. 6 e FIG. 7).

4.4 Dados técnicos

CUIDADO

Estas tubos não são adequadas para pressões superiores a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Comprimento padrão

1.70 m

Comprimento especial

3 m

Nota : Para mais informações, consultar os dados técnicos do micromotor MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) ou MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.5 Classificação

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

4.6 Actuações

Nenhum desempenho relacionado apenas com o tubo flexível. Consultar as instruções de utilização do micromotor compatível MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) ou MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.7 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

⚠ CUIDADO

- Não esterilizável.
- Nunca submergir o tubo em soluções desinfetantes (os conectores nunca devem ser completamente submergidos).
- Não utilizar um aparelho de limpeza ultrassónico.

5.2 Limpeza

Limpar com um pano limpo humedecido com água da torneira, água desmineralizada estéril (desionizada) ou qualquer produto adequado para dissolver resíduos de proteínas e sangue.

5.3 Enxaguamento

Remover os resíduos de produto com um pano limpo embebido em água da torneira ou em água desmineralizada (desionizada) esterilizada.

5.4 Secagem



Pulverizar o exterior do tubo flexível com Spraynet e retirar o excesso com um pano não tecido. Não utilizar produtos que contenham acetona, cloro ou lixívia.

5.5 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 afastado da chuva	

O aparelho deve ser guardado num ambiente seco e sem pó.

⚠ CUIDADO

Se o dispositivo médico tiver sido armazenado no frigorífico, deixe-o aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

5.6 Prestação de serviços

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

⚠ CUIDADO

Nunca desmontar o aparelho. Para qualquer esclarecimento, contacte o seu fornecedor habitual ou o centro de assistência técnica da 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%



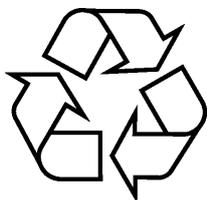
Gama de pressão de ar:

650 hPa - 1060 hPa



Manter afastado da chuva

6.2 Eliminação



A eliminação deste aparelho deve ser efectuada de acordo com a legislação em vigor.



Este aparelho deve ser reciclado. Os equipamentos eléctricos e electrónicos podem conter substâncias perigosas que constituem riscos para a saúde e para o ambiente. O utilizador deve devolver o aparelho ao seu revendedor ou estabelecer contacto direto com um organismo aprovado 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 funcionais, de material ou de fabrico.

O período de garantia é:

- 12 meses a partir da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental ou o seu representante autorizado cumprirá as obrigações da empresa no âmbito desta garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente.

Quaisquer outros pedidos de indemnização de qualquer tipo, nomeadamente os pedidos de indemnização por danos ou lesões e as suas consequências resultantes:

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

Estão excluídos.

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 tomados em consideração 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.

8 Referências

REF	Legenda
1600097-001	4VLM Ø 11, com escape integrado, conector de 4 furos com tomada eléctrica. Tubo de silicone cinzento
1600102-001	4VLM Ø 10, conector de 4 orifícios com tomada eléctrica. Tubo de silicone cinzento
1300876-010	Porca intermédia
1600036-006	Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 latas

 **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