

TUBI 4VR 400

⚠ Non sterilizzare



IT ISTRUZIONI PER L'USO.

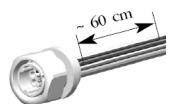
Altre lingue sono disponibili all'indirizzo
<https://dental.bienair.com/IFU>

Dispositivi



TUBO 4VR400 GRIGIO
RIF. 1600397-001

Accessori opzionali



ACCOPIAMENTO B
RIF. 1300753-001



MAINT SPRAYNET® (SPRAY DI
MANUTENZIONE)
(CONFEZIONE DA 6 FLACONI)
RIF. 1600036-006


















Indice dei contenuti

1. Simboli	4	10
1.1 Descrizione dei simboli utilizzati.....	4	4.5 Dati tecnici	12
2. Identificazione e uso previsto.	5	4.6 Classificazione.....	12
2.1 Identificazione.....	5	4.7 Prestazioni	12
2.2 Uso previsto.....	5	4.8 Condizioni operative	12
2.3 Popolazione target di pazienti	5	5. Manutenzione e assistenza	13
2.4 Utente previsto	5	5.1 Manutenzione - Informazioni generali ...	13
2.5 Utilizzo dell'ambiente	5	5.2 Pulizia	13
2.6 Condizioni mediche	5	5.3 Risciacquo	13
2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per i pazienti.....	5	5.4 Asciugatura	13
2.8 In caso di incidente	5	5.5 Imballaggio e stoccaggio	13
3. Sicurezza degli utenti e dei pazienti : Avvertenze e precauzioni d'uso	6	5.6 Servizi	13
4. Descrizione	7	6. Trasporto e smaltimento	14
4.1 Panoramica	7	6.1 Trasporto.....	14
4.2 Montaggio e preparazione.....	8	6.2 Eliminazione.....	14
4.3 Riunione	9	7. Informazioni generali	15
4.4 Installazione della spina nell'apparecchio		7.1 Condizioni di garanzia	15
		8. Riferimenti	15

IT ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore.		Numero di catalogo.
	Marcatura CE con il numero dell'organismo notificato.		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso, istruzioni.
	AVVERTENZA: rischio di lesioni gravi o di danni all'apparecchio se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: rischio di lesioni lievi o moderate o di danni all'apparecchio se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza. ATTENZIONE: rischio di lesioni lievi o moderate o di danni all'apparecchio se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Rappresentante autorizzato della CE nella Comunità europea Comunità europea.
	Indossare guanti protettivi.		Codice lotto.
	Codice a matrice di dati per informazioni sul prodotto compreso l'UDI (Unique Device Identification).		Limitazione della temperatura.
	Controllo dell'umidità.		Limitazione della pressione atmosferica.
	Tenetevi al riparo dalla pioggia.		Simbolo generale per il recupero/riciclaggio.
Rx Only	Attenzione: in conformità alle leggi federali (Stati Uniti), questo dispositivo è disponibile per la vendita solo su raccomandazione di un medico accreditato.		Apparecchiature elettriche ed elettroniche riciclabili.



2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici prodotti da Bien-Air Dental SA.

Tipo :

Tubo flessibile con raccordo corto e rotante per un facile utilizzo del micromotore MC3 e del suo manipolo. Per i motori MC3 con e senza luce. Il raccordo ruota di 400°. Tubo flessibile di Ø 10 mm.

Descrizione :

Questi tubi sono accessori essenziali per il collegamento dei motori alle console/circuiti dei motori ad azionamento elettrico.

2.2 Uso previsto

Prodotto da utilizzare in :

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

2.3 Popolazione target di pazienti

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo comprende chiunque si rechi in uno studio dentistico per ricevere cure secondo le indicazioni mediche previste. Non ci sono restrizioni di età, razza o cultura. È responsabilità dell'utilizzatore scegliere il dispositivo appropriato per il paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utente previsto

Solo per uso professionale. Utilizzato da dentisti e professionisti della cura dei denti.

2.5 Utilizzo dell'ambiente

L'ambiente professionale di una struttura sanitaria.

2.6 Condizioni mediche

Odontoiatria generale, che comprende l'odontoiatria restaurativa, la profilassi dentale e l'ortodonzia e mira a mantenere o ripristinare la salute dentale.

La procedura endodontica prevede il trattamento del canale radicolare.

2.7 Controindicazioni ed effetti collaterali per i pazienti

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

2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, l'apparecchio non deve essere utilizzato.

Se si verifica un incidente grave in relazione all'apparecchio, segnalarlo alle autorità competenti del proprio Paese e al produttore tramite il distributore regionale. Per le procedure dettagliate, attenersi alle normative nazionali in vigore.

ATTENZIONE

Qualsiasi uso diverso da quello per cui il prodotto è stato concepito non è autorizzato e può essere pericoloso.

3 Sicurezza dell'utente e del paziente : 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, salute e prevenzione degli infortuni sul lavoro, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, gli utenti devono assicurarsi di utilizzare solo apparecchiature in perfetto stato di funzionamento.

Sicurezza elettrica :

ATTENZIONE

La sicurezza elettrica in conformità con la norma IEC 60601-1 può essere garantita solo se l'apparecchio viene utilizzato con dispositivi compatibili con Bien-Air Dental (motori di azionamento e motori). Inoltre, è necessario utilizzare esclusivamente un alimentatore medico con 2 MOPP.

Compatibilità elettromagnetica :

ATTENZIONE

- La compatibilità elettromagnetica può essere rivendicata solo se il dispositivo viene utilizzato con apparecchiature Bien-Air Dental compatibili (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), è consigliabile evitare la presenza di dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o garantire che la funzionalità di rete di tali dispositivi sia disabilitata durante la procedura clinica.

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

ATTENZIONE

Secondo la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, le apparecchiature elettrificate (motori, unità di controllo, accoppiatori e accessori) possono essere utilizzate 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 è superiore a 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 seguenti avvertenze:

ATTENZIONE

- Il personale medico che utilizza o manutiene dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali, in particolare l'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti affilati 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'apparecchio o il carrello. Ciò potrebbe danneggiare i cavi interni e/o l'involucro esterno.
- È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata nel riunito per garantire una lunga durata. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua con una regolare manutenzione del compressore e dei sistemi di filtraggio. L'uso di acqua dura non filtrata porta all'intasamento prematuro di tubi e connettori.





FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

(1) Guaina

(2) Connettore del motore

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

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

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

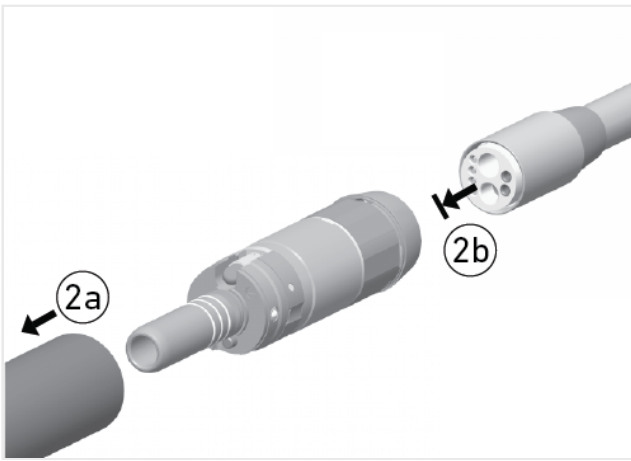


FIG. 2

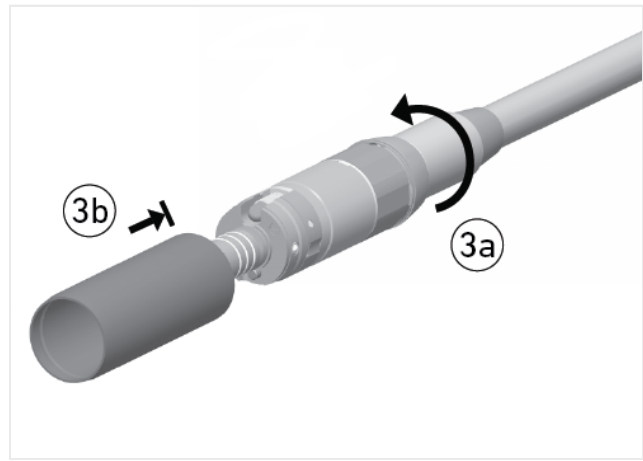



FIG. 3

4.2 Montaggio e preparazione

Pittogramma utilizzato

 Muoversi nella direzione indicata.

 Spostarsi fino all'arresto, nella direzione indicata.

1. Per collegare il motore ai tubi flessibili Bien-Air Dental 4VR400, spingere il manicotto del motore (FIG. 2a).
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 illustrato nella FIG. 2b. Ruotarlo per trovare la posizione esatta e spingerlo nel motore.
3. Tenendo il motore, avvitare completamente il manicotto del tubo flessibile sul connettore posteriore del motore (FIG. 3a).
4. Spingere il manicotto sterilizzabile in posizione (FIG. 3b). Fare molta attenzione a non danneggiare l'O-ring quando si rimette il manicotto.

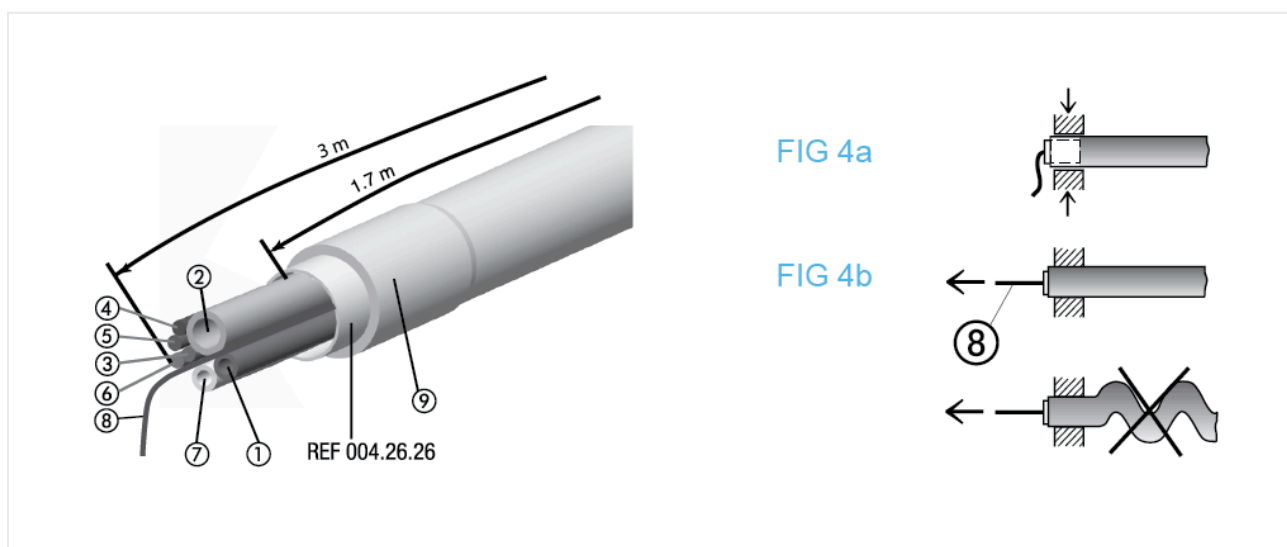


FIG. 4

4.3 Riunione

FIG. 4

Mantenere l'allineamento iniziale dei fili e dei tubi. Posizionare l'anello di rinforzo metallico (9) nell'area di serraggio (FIG. 4a).

Il cavo di fissaggio (8) deve essere fissato al telaio dell'apparecchio o del dispositivo da tavolo per evitare di tirare i fili e i tubi (FIG. 4b).

Il tubo esterno non deve essere piegato dopo l'installazione. La resistenza massima alla trazione è di 60N.

Descrizione FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: spruzzo 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
8. Rosso: aria di ritorno
9. Cavo di fissaggio
10. Guaina in silicone

4.4 Installazione della spina nell'apparecchio

FIG. 5-8

- Foratura a parete $\varnothing 18 \text{ mm} \pm 0,2$
- Realizzare una fresa per il tronchetto FIG. 5.
- Serrare il dado (massimo 150 Ncm)
- Spessore minimo della parete 1,5 mm
- Spessore massimo della parete 6 mm
- Connettore rapido solo sul lato unità per foro $\varnothing 18 \text{ mm}$, con tacca antirotazione. Lunghezza standard 60 cm, REF 1600753-001.

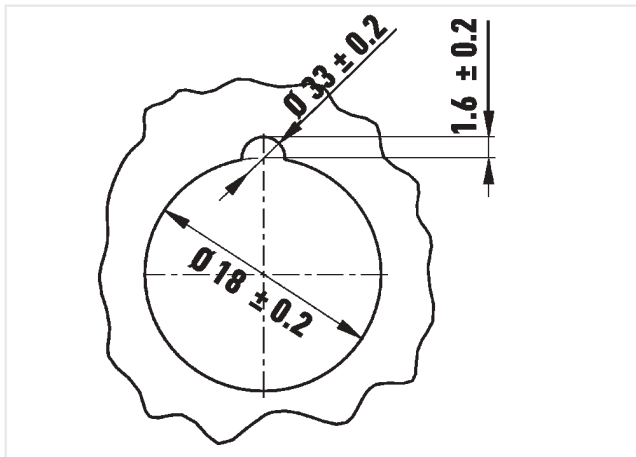


FIG. 5

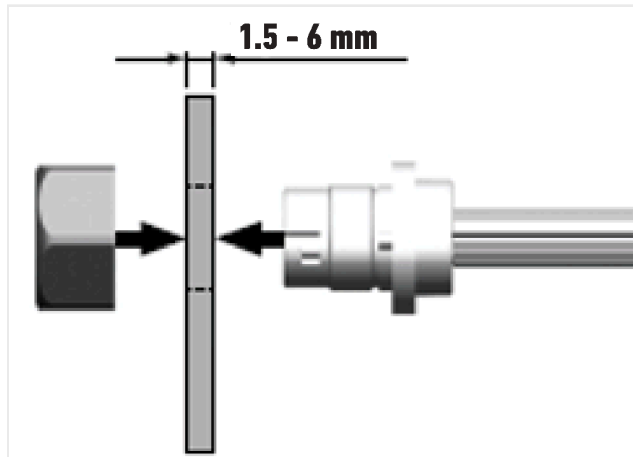


FIG. 6

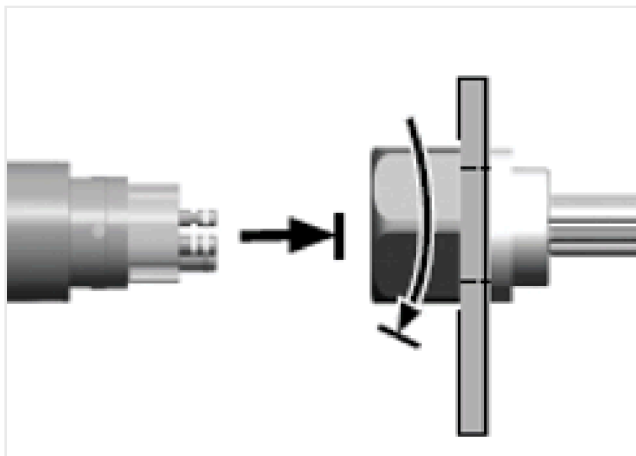


FIG. 7

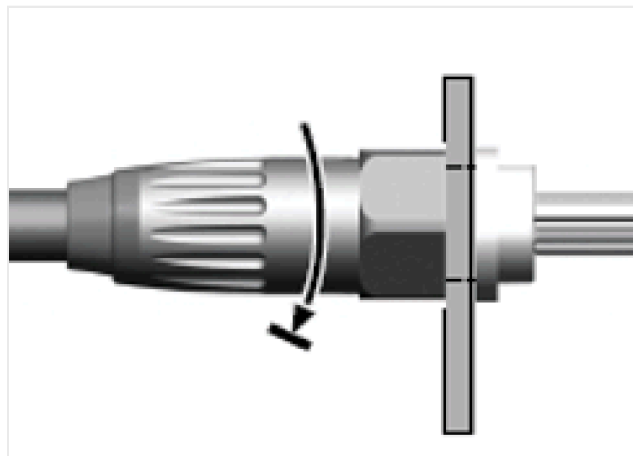


FIG. 8

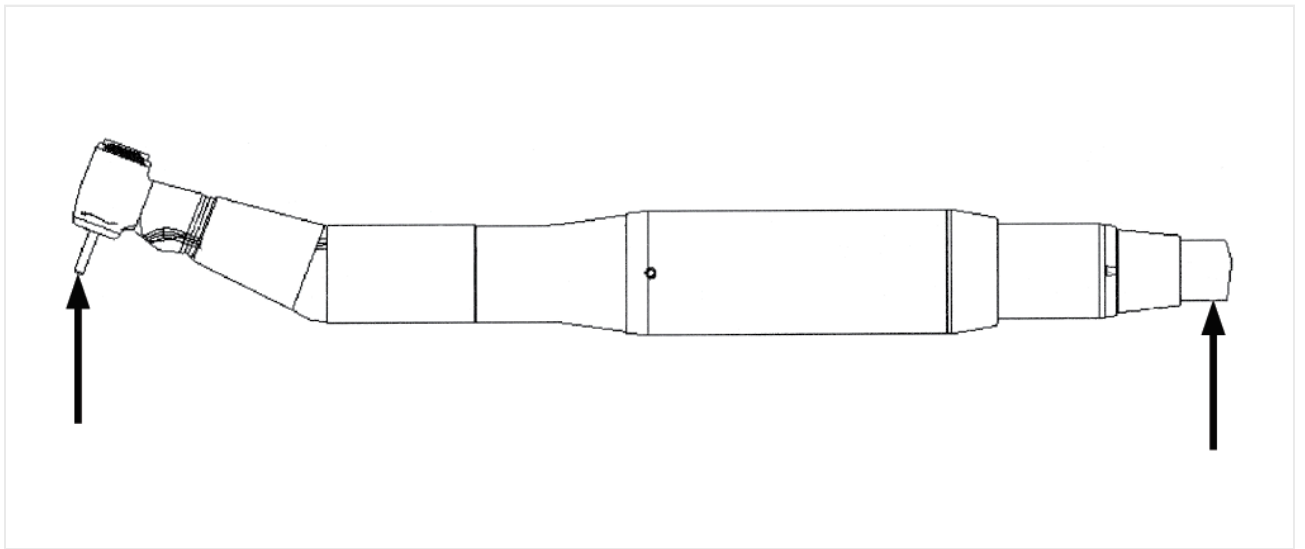


FIG. 9

Installazione del tubo flessibile sull'apparecchio :

Il punto inciso sul coperchio posteriore del tubo deve essere allineato con il contrangolo montato sul motore MC3(FIG. 9).

Accessori :

Connettore rapido sul lato dell'unità solo per foro \varnothing 18 mm, con tacca antirotazione. Lunghezza standard 60 cm.

4.5 Dati tecnici

AVVERTENZA

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

Lunghezza standard

1.70 m

Nota : Per ulteriori informazioni, consultare le specifiche tecniche del micromotore MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) o MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.6 Classificazione

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

4.7 Prestazioni

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

4.8 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 immersi).
- Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni.

5.2 Pulizia

Pulire con un panno pulito inumidito con acqua di rubinetto, acqua demineralizzata sterile (deionizzata) o qualsiasi altro prodotto adatto a 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 poi rimuovere l'eccesso con un panno 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



Tenersi al riparo 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 tornare a temperatura ambiente prima dell'uso.

5.6 Servizi

Bien-Air Dental SA raccomanda agli utenti di sostituire il tubo ogni due anni.

AVVERTENZA

Non smontare mai l'apparecchio. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al fornitore abituale o al 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%



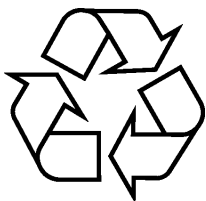
Gamma di pressione dell'aria :

650 hPa - 1060 hPa



Tenersi al riparo dalla pioggia

6.2 Eliminazione



Questo apparecchio deve essere smaltito in conformità alla legislazione vigente.



Questo apparecchio deve essere riciclato. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose che presentano rischi per la salute e l'ambiente. L'utente deve restituire l'apparecchio al rivenditore o stabilire un contatto diretto con un'organizzazione approvata per il trattamento e il 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 di funzionamento, di materiale o di produzione.

Il periodo di garanzia è

- 12 mesi dalla data della fattura.

In caso di reclami giustificati, Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato riparerà o sostituirà il prodotto gratuitamente, adempiendo così agli obblighi dell'azienda ai sensi della presente garanzia.

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

- Usura eccessiva
- Uso infrequente o non corretto
- Mancata osservanza delle istruzioni di assistenza, montaggio o manutenzione.
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insolite
- Collegamenti difettosi all'aria, all'acqua o all'elettricità

Non incluso.

AVVERTENZA

La garanzia decade se il danno e le sue conseguenze derivano da una manutenzione non corretta o da modifiche effettuate da 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
1600397-001	4VR 400, connettore a 4 fori con presa rotante a 400°. Tubo Ø 10, silicone grigio
1600753-001	Connettore rapido solo sul lato unità per foro Ø 18 mm, con tacca antirotazione. Lunghezza standard: 60 cm (estremità di accoppiamento B)
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