

Other addresses available at
www.bienair.com

Bien-Air Dental SA
Langgasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

BienAir[®]
Dental

BienAir[®]
Dental

PM 1:1 Spray externe

POR Instrução

REF 2100046-0002/2022.04



CE
0123

a Conjunto fornecido



PM 1:1 REF 1600052-001

b Acessórios opcionais



REF 1500003-001



REF 1500552-001



REF 1000001-010



6x

REF 1600036-006



6x

REF 1600064-006

Type 2 / ISO 1797
Code 4 / ISO 6360/1

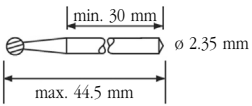


fig. 1

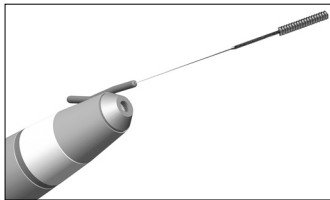


fig. 4

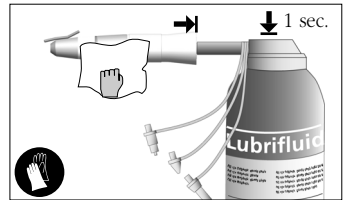


fig. 7

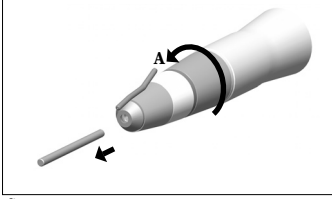


fig. 2

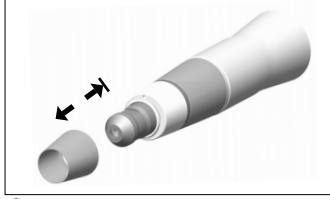


fig. 5

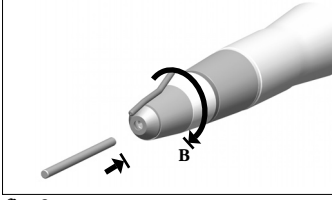


fig. 3

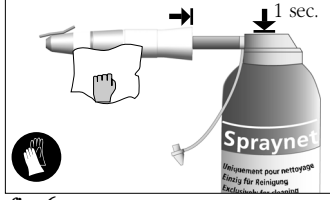


fig. 6

Bien Air[®]
Dental

This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7

DK Denmark: 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584

JP Japan: 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600052-001 PM 1:1 EXT SPRAY

Garantia

24

Meses

Português	Utilização pretendida	2
	Dados técnicos e montagem	2
	Manutenção	2
	Outras precauções de utilização	4
	Garantia	5
	REF / Legenda	6

Português

motor de acoplamento compatível com a ISO 3964.

Tipo

Peça de mão reta PM 1:1, irrigação externa, sem luz, relação direta, manga permutável com ou sem tubo de irrigação.

Utilização pretendida

Produto destinado apenas para uso profissional. Uso em odontologia para trabalho de odontologia geral.

Dados técnicos e montagem

Classificação

Classe IIa, em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Tipo de acoplamento

O acoplamento mais habitualmente utilizado no mundo de acordo com a Norma ISO 3964.

Acionamento

O PM 1:1 pode ser montado num

Relação de transmissão

Relação direta da manga do instrumento azul.

Velocidade do motor

máx. 40000 rpm

Velocidade de rotação

máx. 40000 rpm

Broca

Diâmetro do eixo 2,35 mm tipo 2, conforme ISO 1797, comprimento máx. 44,5 mm código 4, conforme ISO 6360/1, **fig 1**.

Mudança de broca

Rode o anel completamente na direção da seta, insira a ferramenta até ao batente:

A: desbloquear **fig. 2** B: bloquear **fig. 3**

Exerça tração na ferramenta para verificar se está encaixada corretamente.

Utilize sempre luvas ou vestuário de proteção adequados ao verificar e usar este equipamento.

Importante

O dispositivo não deve ser iniciado sem uma broca inserida no mandril. **Nunca monte um instrumento num motor em rotação.**

Nunca ajuste o anel de fixação/libertação com o instrumento em rotação, se o fizer, pode danificar o mecanismo ou inutilizar o motor.

PM 1:1 Pulverização

O tubo de pulverização liga a peça de mão ao motor. A tomada que segura o tubo de pulverização é destacável. É possível montar uma tomada sem tubo, **ver opção e fig. 5**.

Manutenção

O instrumento é fornecido não esterilizado. Antes da primeira utilização, lubrifique e esterilize o instrumento. Para isso, respeitar as indicações do presente documento.

⚠ Importante

• Após cada intervenção cirúrgica, o

instrumento deve ser limpo, desinfetado e lubrificado o **mais rapidamente possível (no máximo nas 2 horas seguintes)**, e a seguir esterilizado. O respeito por este procedimento permite eliminar os resíduos de sangue, de saliva ou de solução salina e evitar o bloqueio do sistema de transmissão.

- Apenas os instrumentos com um **pictograma ^[L] podem ser colocados na unidade de lavagem/desinfecção.**
- Não mergulhar num banho ultrassónico.
- As mangas e os tubos de encaixe seguem o mesmo procedimento do instrumento.

⚠ Mecanismo de mandril de broca (ferramenta de corte)

- Nunca feche o mecanismo do mandril se a broca não estiver colocada, se o fizer, pode danificá-lo.
- Nunca comece a utilizar este instrumento rotativo sem uma broca no mecanismo do mandril.
- Realize o processo de limpeza - desinfecção - esterilização com o

mecanismo de mandril aberto e sem uma broca instalada.

⚠ Detergente

- Use um detergente de PH neutro a alcalino (máx. pH11), detergente à base de enzimas especificamente projetado para a limpeza e desinfecção de instrumentos odontológicos.
- Não use detergentes corrosivos ou que contenham cloro, acetona ou água de Javel.

Utilizar apenas produtos e peças de manutenção originais da Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos e componentes pode invalidar a garantia.

Verificar se o esterilizador e a água utilizados estão limpos. Após cada ciclo de esterilização, remover imediatamente o dispositivo do aparelho de esterilização para diminuir o risco de corrosão.

⚠ Em caso de não-utilização prolongada, guardar o instrumento num local seco. Antes de ser reutilizado,

proceder à sua lubrificação e esterilização.

⚠ Importante

Após limpar e desinfetar/esterilizar o instrumento e antes de usá-lo, opere em velocidade moderada, com uma broca no mandril, durante 10 a 15 segundos para circular o lubrificante e remover o excesso.

0 Pré-desinfecção (no local de operação)

Preparação

- Desligue o instrumento do motor de acionamento, retire a broca e deixe o mecanismo de mandril na posição aberta (fig. 2)
- Limpe os tubos de pulverização (se instalados) com o fio de limpeza Bien-Air (fig. 4) e retire a manga e o tubo de irrigação cortado (se instalado) do instrumento (fig. 5).
- Realize a pré-limpeza manual ou a pré-limpeza em banho.

Pré-limpeza manual

Utilize o produto de limpeza **Spray-net** da Bien-Air.

- Pulverize o interior e o exterior do instrumento (fig. 6) para remover resíduos e limpe cuidadosamente todas as superfícies.
- Limpe as superfícies externas com uma toalha de papel absorvente.
- Execute um processo de limpeza-desinfecção manual ou automático.

ou

Pré-limpeza por banho

⚠ Atenção: A pré-limpeza por banho **deve ser seguida** de uma limpeza-desinfecção automática.

- Mergulhe o instrumento completamente num banho de limpeza com uma quantidade suficiente de detergente.
- Ao sair do banho, enxague o interior e o exterior do instrumento com água corrente fria.
- Seque o interior e o exterior do instrumento para remover imediatamente todos os vestígios de detergente e água de enxague para evitar qualquer impacto adverso

nos componentes internos, por exemplo, que possam causar bloqueio.

- Realize um processo automático de limpeza-desinfecção.

1 Limpeza/desinfecção

Limpeza-desinfecção manual

Limpeza e desinfecção:

Limpe e desinfete o interior e o exterior do instrumento com um detergente adequado.

Enxaguamento: Enxague o interior e o exterior do instrumento com água corrente fria.

Secagem: Pulverize o exterior e o interior do instrumento com o produto

Spraynet (fig. 6) imediatamente para remover todos os vestígios de detergente e água de enxague para evitar qualquer impacto adverso nos componentes internos, por exemplo, que possam causar bloqueio.

ou

Limpeza/desinfecção automática

⚠ Nota: apenas para instrumentos gravados [X]

Limpador - desinfetante: Use um limpador-desinfetante aprovado com uma quantidade e tipo de detergente adequados.

Ciclo de lavagem: Selecione o ciclo de lavagem especificado para esses instrumentos que deve ser compatível com as instruções do fabricante do detergente.

Temperaturas recomendadas para estes instrumentos:

Água: fria até ao máximo de 95 °C (203 °F)

Ar: Máx. temperatura ambiente de 100 °C (212 °F)

2 Lubrificação, inspeções e processo de condicionamento

Verifique a limpeza

Inspeccione visualmente a limpeza do instrumento, da manga e do tubo cortado (se instalado).

Lubrificação

Use o spray lubrificante **Lubrifluid** da Bien-Air.

- Coloque o instrumento num pano para recolher o excesso de lubrificante.

- Insira a ponta do pulverizador na parte de trás do cabo do instrumento (fig. 7).

- Aplique o spray durante 1 segundo.
- Reinstale a manga ou o tubo cortado (fig. 5).

Inspeção da operação da pinça

- Insira uma broca no mecanismo de mandril do instrumento (fig. 3).
- Verifique se a broca permanece na posição ao aplicar tração.
- Retire a broca e deixe o mecanismo do mandril na posição aberta (fig. 2).

Processo de condicionamento

embrulhe imediatamente o instrumento numa embalagem aprovada para esterilização a vapor.

3 Esterilização

Processo:

Com vapor após a fase inicial de vácuo fracionado, ciclo Classe B em conformidade com EN13060. O procedimento foi validado em conformidade com a ISO 17664. Temperatura

nominal: 134 °C (273 °F). Duração: 3 ou 18 min., de acordo com as diretrizes nacionais em vigor.

Revisão

Nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações e reparações, recomendamos-lhe que contacte o seu fornecedor regular ou a Bien-Air Dental diretamente. A Bien-Air Dental preconiza que os utilizadores solicitem a verificação ou a inspeção dos seus instrumentos dinâmicos uma vez por ano, no mínimo.

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura entre -40 °C (-40 °F) e 70 °C (158 °F), humidade relativa entre 10% e 100%, pressão atmosférica 50 kPa a 106 kPa (7,3 a 15,3 psi).

Informações

As especificações técnicas, as ilustrações e os valores apresentados nestas instruções são meramente indicativos. Não podem servir de fundamento a qualquer reclamação. O fabricante reserva o direito de introduzir melhoramentos técnicos no seu

equipamento, sem que estas instruções sejam alteradas. Para obter quaisquer informações adicionais, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

Outras precauções de utilização

O dispositivo tem de ser utilizado por um profissional qualificado, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de funcionamento. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental;
- devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade

preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo e que evitam a contaminação através da utilização do produto.

O dispositivo destina-se apenas a tratamento médico; qualquer uso diferente daquele para o qual este produto se destina não é autorizado e pode ser perigoso. O dispositivo médico está em conformidade com todos os requisitos legais em vigor.

O excesso de material dos produtos utilizados para manutenção (lubrificantes, produtos de limpeza e desinfetantes) provenientes de CA ou PM pode penetrar no motor da escova elétrica e interferir no seu funcionamento. É essencial seguir as instruções de manutenção que acompanham cada produto.

Recomendações

É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado para garantir uma longa vida útil do dispositivo. Mantenha 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 irá provocar o bloqueio precoce dos tubos, conectores e cones de pulverização.

O dispositivo não deve ser utilizado na presença de lesões abertas, lesões de tecidos moles ou extrações recentes. O ar expelido pode projetar materiais infetados para as feridas e provocar infeções e riscos de embolia.

Siga as Instruções de Utilização, de acordo com as instruções do fabricante da broca. Nunca use uma broca com diâmetro incorreto, pois existe o risco de ela se desprender durante o tratamento e causar-lhe ferimentos, ao seu paciente e a terceiros.

Colocar o dispositivo num apoio adequado para evitar riscos de infeção do próprio, do paciente ou de terceiros.

Garantia

Termos de garantia

A Bien-Air Dental confere ao utilizador uma garantia contra qualquer

defeito funcional, material ou de produção.

O dispositivo está coberto por esta garantia durante 24 meses, a contar da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental, ou o respetivo representante autorizado, assumirá as obrigações da empresa ao abrigo desta garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente. Quaisquer outros pedidos, independentemente da sua natureza, em particular pedidos de indemnização e de juros, estão excluídos.

A Bien-Air Dental está isenta de qualquer responsabilidade por danos, e pelas respetivas consequências, resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização inadequada
- não observância das instruções de instalação, funcionamento e manutenção
- influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias
- ligações incorretas, independente-

mente de se tratarem de ligações de ar, água ou eletricidade.

A garantia não abrange condutores de luz flexíveis tipo "fibra ótica" ou quaisquer peças produzidas em materiais sintéticos.

A garantia considera-se nula se os danos e as respetivas consequências se deverem à utilização incorreta do produto ou a alterações efetuadas no mesmo por indivíduos não autorizados pela Bien-Air Dental.

Os pedidos efetuados ao abrigo da garantia só serão considerados mediante apresentação, juntamente com o produto, da fatura ou da guia de remessa, na qual a data de aquisição, a referência do produto e o n.º de série devem estar claramente indicados.

REF	Legenda
1600052-001	Peça de mão reta PM 1:1, proporção direta, 1 spray externo na manga removível e 1 manga sem spray.
031.16.42	Tubo de pulverização
1500552-001	Cone nasal com tubo de pulverização para PM 1:1
1500003-001	Cone nasal sem tubo de pulverização para PM 1:1
1000001-010	Sonda de fio, caixa de 10 fios
1600064-006	Lubrifiuid, lubrificante de 500 ml, embalagem de 6 garrafas
1600036-006	Spraynet, spray de limpeza 500 ml, embalagem de 6 garrafas

a Conjunto fornecido

Consulte a página de rosto.

b Acessórios opcionais

Consulte a página de rosto.

Lista de produtos com marca comercial registrada ® da Bien-Air Dental SA:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifiuid®	PowerCare®	

Nestas instruções, "Dispositivo" corresponde ao produto descrito no título "Tipo". Por exemplo, turbina, contra-ângulo, peça manual, micromotor, tubo, eletrônica, conectores, estação, etc.

Símbolos



Fabricante.



Marcação CE com o número da entidade notificada.



Usar luvas de borracha.



Esterilização à temperatura especificada.



Atenção.



Deslocamento no sentido indicado.



Lavável na máquina.



Deslocamento completo, até ao batente, no sentido indicado.