

COUPLING LK 4HL WATER ADJ COUPLING LK 4HL

PRT Instruções de utilização



CE
0123

REF 2100272-0002/2020.06

Conjunto



REF 1600866-001



REF 1600902-001

Opções



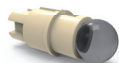
REF 1600036-006



REF 1501955-001



REF 1300155-001



REF 1501880-001

Índice

1 Símbolos.....	2	7 Limpeza e assistência.....	7
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	2	7.1 Manutenção	7
2 Identificação e utilização pretendida	3	7.1.1 Precauções de manutenção	7
2.1 Identificação	3	7.2 Limpeza/desinfecção manual	7
2.2 Utilização pretendida	3	7.2.1 Limpeza	8
3 Precauções de utilização.....	3	7.2.2 Desinfecção	8
4 Descrição.....	4	7.3 Lubrificação e verificações	8
4.1 Visão global	4	7.3.1 Lubrificação	8
4.2 Dados técnicos	4	7.3.2 Verificações	8
4.3 Efeitos indesejáveis	5	7.4 Assistência	8
4.4 Condições de transporte e armazenamento	5	7.4.1 Substituição dos O-rings e da vedação plana	8
4.5 Proteção ambiental e eliminação	5	7.4.2 Substituição do LED	9
5 Preparação.....	5	7.4.3 Reparação do LED	9
5.1 Instalação do acoplamento no tubo	5	8 Informações gerais, condições da garantia e referências	10
5.2 Instalação da turbina	6	8.1 Designação	10
6 Funcionamento.....	6	8.2 Marcas comerciais	10
6.1 Ajustar o caudal	6	8.3 Condições da garantia	10
6.2 Alterar o desempenho	6	8.4 Referências	11
		8.4.1 Conjunto fornecido (ver capa)	11
		8.4.2 Acessórios opcionais (ver capa)	11

PRT Instruções de utilização

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante.		Número de referência.
	Marcação CE com o número do organismo notificado.		Número de série.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.
	Materiais elétricos ou eletrônicos a reciclar.		Materiais recicláveis.
	Acessório elétrico de 4 vias (4VLM).		Utilizar luvas de borracha.
	Luz.		Válvula de água no acoplamento.
	Acoplamento rotativo a 360°.		Após resistência mecânica inicial, apertar totalmente no sentido indicado.
	Movimento no sentido indicado.		Movimento para a frente e para trás.
	Movimento até ao batente no sentido indicado.		Consultar os documentos em anexo.
	Dispositivo médico		

2 Identificação e utilização pretendida

2.1 Identificação

Acessórios para dispositivos médicos fabricados na Suíça pela Bien-Air Dental SA.

Tipo

Ligação, em conformidade com a ISO 9168, tipo 3. ACOPLAMENTO COUPLING LK de ligação rápida para turbinas dentárias e rotação a 360° para acessório de 4 vias.

Classificação

Classe IIa de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Este acessório para dispositivo médico está em conformidade com a legislação em vigor.

2.2 Utilização pretendida

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional.

Para utilização em medicina dentária. Destina-se a ser ligado a turbinas dentárias compatíveis com o ACOPLAMENTO COUPLING LK.

Qualquer utilização deste acessório para dispositivo médico fora da respetiva utilização pretendida é proibida e pode ser perigosa.

3 Precauções de utilização

Este acessório para dispositivo médico deve ser utilizado por uma pessoa competente, em especial no que respeita às disposições legais em vigor relativas à segurança no trabalho, às medidas de higiene e de prevenção de acidentes, bem como às presentes instruções de utilização.

De acordo com estas medidas, o utilizador tem as seguintes obrigações:

- Utilizar exclusivamente dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento. Em caso de funcionamento irregular, vibrações excessivas, aquecimento anormal ou outros indícios que levem a supor um funcionamento incorreto do dispositivo, o trabalho deve ser imediatamente interrompido.
- Neste caso, contacte um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental SA.
- Certifique-se de que este acessório para dispositivo médico é utilizado apenas para a finalidade pretendida; proteja-se a si próprio, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo e evite a contaminação através da utilização do produto.

ADVERTÊNCIA

Coloque o dispositivo sobre um suporte adequado para proteger-se a si próprio, bem como os seus pacientes e terceiros, contra o risco de ferimentos ou infeções.

ATENÇÃO

É imperativo utilizar ar comprimido seco e purificado, de modo a garantir a longevidade do dispositivo.

Para manter a qualidade do ar e da água fornecidos, efetuar a manutenção regular do compressor e dos sistemas de filtragem.

Note: A utilização de água calcária e não filtrada provocará a obstrução pre-

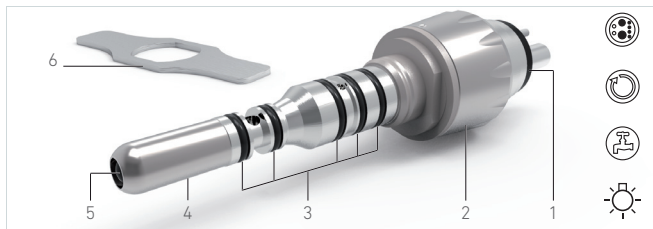


FIG. 1 (REF 1600866-001)

matura dos tubos, acoplamentos e difusores de spray.

⚠ ATENÇÃO

As distâncias de linhas de fuga e os espaços para entrada de ar deste acessório cumprem os requisitos da norma IEC 60601-1 (segurança básica de equipamento elétrico para medicina).

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Vedação plana 4VLM
- (2) Manga de dosagem de spray (REF.^a 1600866-001 apenas).
- (3) O-rings
- (4) Tampa do LED
- (5) LED
- (6) Chave de mandril

Note: Para que não subsistam dúvidas, apenas o ACOPLAMENTO COUPLING LK 4HL WATER ADJ (REF.^a 1600866-001) é descrito nestas instruções de funcionamento. No entanto, as explicações também se aplicam ao ACOPLAMENTO COUPLING LK 4HL (REF.^a 1600902-001).

4.2 Dados técnicos

Note: As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Não podem servir de fundamento para qualquer reclamação. Para qualquer informação complementar, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

Acoplamento padrão

A ligação para tubo de acoplamento é uma ligação de tipo 3, em conformidade com a norma ISO 9168. Acessório elétrico de 4 vias (4VLM).

Dimensões (C x Ø): 70 x 18 mm

Peso: 34 g

Tensão (iluminação LED)

3,5 V CC, 3,8 V CC máx.

Pressão de entrada

Definições de acordo com a pressão da turbina.

Condições de funcionamento

Consulte as condições de funcionamento das turbinas dentárias.

Classificação

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

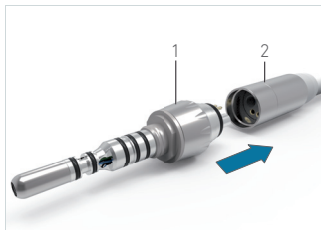


FIG. 2

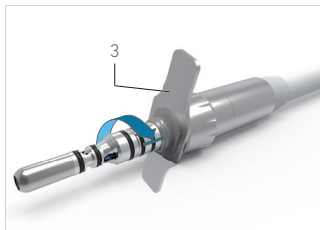


FIG. 3

4.3 Efeitos indesejáveis

Não existem efeitos indesejáveis associados a este acessório para dispositivo médico.

4.4 Condições de transporte e armazenamento

Não existem restrições especiais associadas a este acessório para dispositivo médico.

4.5 Proteção ambiental e eliminação



A eliminação e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.



O acoplamento LK e os respetivos acessórios têm de ser reciclados. Os equipamentos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente.

O utilizador deve enviar os dispositivos para os respetivos distribuidores ou contactar diretamente um organismo aprovado para o tratamento e a recuperação deste tipo de equipamentos (Diretiva Europeia 2012/19/UE).

5 Preparação

5.1 Instalação do acoplamento no tubo

⚠ ADVERTÊNCIA

Não ligue nem desligue o tubo antes de a unidade dental parar completamente (consulte as instruções do fabricante).

⚠ ATENÇÃO

Utilizar apenas tubos eletrificados de 4 vias.

FIG. 2

A. Ligue o acoplamento (1) ao tubo (2).

FIG. 3

B. Segure no tubo e aperte totalmente o acoplamento utilizando a chave de mandril (3).

Note: Se não existir um fluxo de água após a montagem do acoplamento no tubo:

- ajuste o caudal se o acoplamento assim o permitir (consulte a secção 6.1 "Ajustar

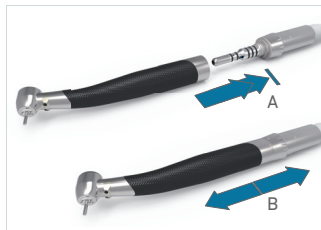


FIG. 4

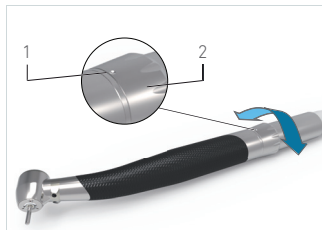


FIG. 5

o caudal”, page 6).

- certifique-se de que o tubo está corretamente ligado à unidade dental.
- envie o acoplamento para um centro de reparação autorizado.

Note: Se o LED não funcionar após a montagem do acoplamento no tubo, consulte a secção 7.4.3 “Reparação do LED”, page 9.

5.2 Instalação da turbina

FIG. 4

A. Insira totalmente a turbina no acoplamento LK Bien-Air. A turbina fica totalmente operacional depois de ultrapassada a resistência mecânica inicial.

B. Verifique se a turbina está totalmente operacional movendo-a para a frente e para trás.

⚠ ATENÇÃO

Nunca ligar nem desligar a turbina sem a broca ter parado completamente.

⚠ ATENÇÃO

Ligar apenas turbinas compatíveis com MULTIflex®.

Consultar as instruções do fabricante.

6 Funcionamento

Se o pedal da unidade dental estiver ativado, o acoplamento está operacional mesmo não havendo qualquer turbina ligada.

6.1 Ajustar o caudal

Nota: Apenas para o acoplamento com a REF.º 1600866-001

FIG. 5

A. O caudal é ajustado rodando a manga (2) para a esquerda ou para a direita.

Note: O acoplamento é fornecido na posição aberta (caudal máximo) (1).

6.2 Alterar o desempenho

⚠ ATENÇÃO

Precauções a tomar ao alterar o desempenho.

O acoplamento LK Bien-Air está equipado com uma válvula antir-retorno que impede que a água contaminada entre novamente na turbina. Se a turbina estiver bloqueada, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

Se o LED deixar de funcionar durante a utilização:

- substitua o LED (consulte a secção 7.4.2 “Substituição do LED”, page 9).
- envie o acoplamento para um centro de reparação autorizado.

Se a água deixar de fluir ou se o caudal for demasiado baixo durante a utilização:

- ajuste o caudal se o acoplamento assim o permitir (1600866-001); consulte a secção 6.1 “Ajustar o caudal”, page 6.
- desbloqueie os sprays da turbina utilizada (consulte as instruções do fabricante).
- envie o acoplamento para um centro de reparação autorizado.

7 Limpeza e assistência

7.1 Manutenção

ATENÇÃO

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

7.1.1 Precauções de manutenção

ATENÇÃO

O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.).

ATENÇÃO

Não esterilizar numa autoclave.

ATENÇÃO

Não lavar num aparelho de lavagem/desinfecção nem mergulhar num banho ultrassónico.

7.2 Limpeza/desinfecção manual

Limpe e desinfete o dispositivo antes de utilizá-lo em diferentes pacientes.

Produtos de manutenção adequados:

- Detergente ou detergente/desinfetante (pH 6 - 9,5) recomendado para a limpeza/desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. Detergente tensoativo de tipo enzimático/amónio quaternário.
- Não utilizar detergentes corrosivos ou que contenham cloro, acetona, aldeídos ou lixívia.



FIG. 6

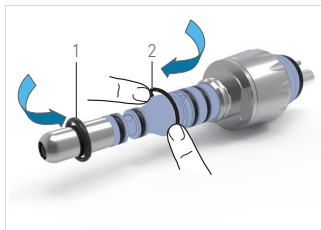


FIG. 7

7.2.1 Limpeza

FIG. 6

A. Limpe cuidadosamente a parte exterior do acoplamento, utilizando um pano limpo pulverizado com Spraynet® ou um detergente adequado, antes de utilizá-lo em diferentes pacientes.

7.2.2 Desinfecção

A. Desinfete utilizando um produto adequado num pano limpo ou toalhetes.

Produtos que não devem ser utilizados

Desinfetantes que contenham acetona, cloro ou lixívia.

⚠ ATENÇÃO

Nunca mergulhar em soluções de limpeza/desinfecção.

Não mergulhar em líquido fisiológico (NaCl).

Não mergulhar num banho ultras-sônico.

7.3 Lubrificação e verificações

7.3.1 Lubrificação

⚠ ATENÇÃO

Não lubrificar o acoplamento LK Bien-Air.

7.3.2 Verificações

Se existirem fugas, interrompa imediatamente a utilização do acoplamento e contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

7.4 Assistência

Nunca desmonte o dispositivo. Para qualquer serviço de assistência ou reparação, recomenda-se que contacte o seu fornecedor habitual ou a Bien-Air Dental diretamente.

Note: A Bien-Air Dental recomenda que os dispositivos dinâmicos sejam submetidos a verificação ou assistência, pelo menos, uma vez por ano.

7.4.1 Substituição dos O-rings e da vedação plana

⚠ ATENÇÃO

Substituir imediatamente quaisquer vedações danificadas. Não utilizar ferramentas cortantes ou pontiagudas.

Substituição dos O-rings (Kit, REF.º 1501955-001)

FIG. 7

A. Pressione com o polegar e o dedo indicador para formar um laço (2) e remover as vedações.

B. Insira as vedações novas (1).

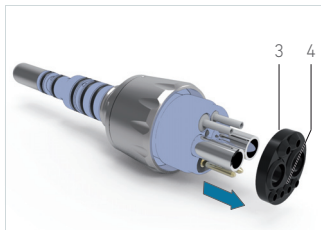


FIG. 8

Substituição da vedação plana (REF.º 1300155-001)

FIG. 8

A. Pressione com o polegar ou dedo indicador e remova a vedação (3) fazendo-a deslizar ao longo dos conectores.

B. Insira completamente a vedação plana nova (3) em redor de toda a circunferência.

Note: Ao colocar a vedação plana nova, preste atenção ao lado com as estrias (FIG. 8, 4).

7.4.2 Substituição do LED

⚠ ADVERTÊNCIA

O LED pode estar muito quente. Deixe o LED arrefecer.

FIG. 9

A. Remova a turbina.

B. Desaparafuse a tampa (1).

C. Remova o LED (3).

D. Insira o LED novo. Preste atenção à posição das superfícies de contacto.

⚠ ATENÇÃO

O vidro do LED (2) pode sofrer danos se for exercida demasiada pressão.

E. Limpe o vidro do LED (2) com um pano limpo.

F. Aparafuse a tampa (1) no acopla-

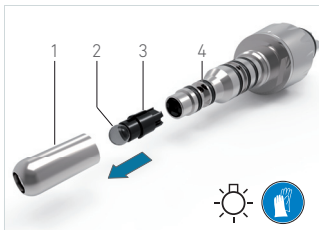


FIG. 9

mento LK.

G. Verifique a função de iluminação do acoplamento.

7.4.3 Reparação do LED

FIG. 9

Se o LED não funcionar após a montagem do acoplamento no tubo:

- vire-o desaparafusando a tampa (1) e, em seguida, remova-a cuidadosamente e rode o LED (3) a 180°.
- certifique-se de que o tubo está ligado eletricamente à unidade dental de forma correta.
- envie o acoplamento para um centro de reparação autorizado.

8 Informações gerais, condições da garantia e referências

8.1 Designação

•**A, B, C**, etc.

O texto antecedido de uma letra indica um procedimento a executar por etapas.

•**(1), (2), (3)**, etc.

O texto antecedido de um número indica que o texto é utilizado em conjunto com uma ilustração.

8.2 Marcas comerciais

MULTIflex® é uma marca comercial registada da KaVo Dental GmbH.

8.3 Condições da garantia

A Bien-Air Dental concede ao utilizador uma garantia que cobre qualquer defeito de funcionamento, de material ou de fabrico.

O período de garantia deste acessório para dispositivo médico é de 12 meses, a partir 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.

Está excluída qualquer outra reclamação, independentemente da sua natureza, em particular sob a forma de indemnização por danos.

A Bien-Air Dental SA rejeita qualquer responsabilidade por danos ou ferimentos e respetivas consequências resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização incorreta
- não observância das instruções de assistência, montagem ou manutenção
- influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias
- ligações incorretas de ar, água ou electricidade

ATENÇÃO

A garantia não cobre o LED.

A garantia considera-se nula ou inválida se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções incorretas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA.

Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

8.4 Referências

8.4.1 Conjunto fornecido (ver capa)

REF. ^a	Legenda
1600866-001	ACOPLAMENTO COUPLING LK 4HL WATER ADJ
1600902-001	ACOPLAMENTO COUPLING LK 4HL
1000028-001	Chave de mandril

8.4.2 Acessórios opcionais (ver capa)

REF. ^a	Legenda
1501955-001	Kit de O-ring
1300155-001	Vedação plana 4VLM
1501880-001	LED para ACOPLAMENTO COUPLING LK
1600036-006	Spraynet, spray de limpeza 500 ml, embalagem de 6

Garantia

12

Meses



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