

# TUBOS 4VR 400

⚠ No esterilizar



## ES INSTRUCCIONES DE USO.

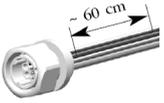
Otras lenguas disponibles en  
<https://dental.bienair.com/IFU>

## Dispositivos



TUBO 4VR400 GRIS  
REF 1600397-001

## Accesorios opcionales



ACOPLAMIENTO B  
REF 1300753-001



MAINT SPRAYNET® (SPRAY DE  
MANTENIMIENTO)  
(CAJA DE 6 BOTELLAS)  
REF 1600036-006

# Índice

|   |    |  |    |
|---|----|--|----|
| 1. Símbolos .....   | 4  | 4.5 Datos técnicos.....                      | 12 |
| 1.1 Descripción de los símbolos utilizados ....                                     | 4  | 4.6 Clasificación.....                       | 12 |
| 2. Identificación y uso previsto.....   | 5  | 4.7 Rendimiento.....                         | 12 |
| 2.1 Identificación.....   | 5  | 4.8 Condiciones de funcionamiento .....      | 12 |
| 2.2 Uso previsto.....   | 5  | 5. Mantenimiento y revisión .....            | 13 |
| 2.3 Población destinataria .....  | 5  | 5.1 Mantenimiento - Información general .... | 13 |
| 2.4 Usuario previsto .....  | 5  | 5.2 Limpieza .....                           | 13 |
| 2.5 Utilizar el medio ambiente .....  | 5  | 5.3 Aclarar.....                             | 13 |
| 2.6 Enfermedades.....   | 5  | 5.4 Secado.....                              | 13 |
| 2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios<br>para los pacientes.....             | 5  | 5.5 Embalaje y almacenamiento.....           | 13 |
| 2.8 En caso de accidente.....   | 5  | 5.6 Servicios .....                          | 13 |
| 3. Seguridad de usuarios y pacientes :<br>Advertencias y precauciones de empleo ... | 6  | 6. Transporte y eliminación.....             | 14 |
| 4. Descripción .....  | 7  | 6.1 Transporte .....                         | 14 |
| 4.1 Visión general .....  | 7  | 6.2 Eliminación.....                         | 14 |
| 4.2 Montaje y preparación .....   | 8  | 7. Información general.....                  | 15 |
| 4.3 Reunión.....  | 9  | 7.1 Condiciones de garantía.....             | 15 |
| 4.4 Instalación del enchufe en el aparato ....                                      | 10 | 8. Referencias.....                          | 15 |

# ES INSTRUCCIONES DE USO

## 1 Símbolos

### 1.1 Descripción de los símbolos utilizados

| Símbolo   | Descripción  | Símbolo   | Descripción   |
|---|--|---|---|
|    | Fabricante.  |    | Número de catálogo.   |
|    | Marcado CE con el número del organismo notificado.   |    | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas instrucciones de uso. |
|    | ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones graves o daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.   |    | Dispositivo médico.   |
|   | PRECAUCIÓN: riesgo de lesiones leves o moderadas o de daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.<br>PRECAUCIÓN: riesgo de lesiones leves o moderadas o de daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad. |   | Representante autorizado de la CE en la Comunidad Europea<br>Comunidad Europea.                 |
|  | Llevar guantes de protección.  |  | Código de lote.   |
|  | Código Data Matrix para información sobre el producto incluyendo UDI (Unique Device Identification).   |  | Limitación de temperatura.  |
|  | Control de la humedad.   |  | Limitación de la presión atmosférica.   |
|  | Mantente alejado de la lluvia.   |  | Símbolo general de recuperación/reciclado.  |
| Rx Only   | Advertencia: de conformidad con la legislación federal (Estados Unidos), este dispositivo sólo está a la venta por recomendación de un facultativo acreditado.   |  | Equipos eléctricos y electrónicos reciclables.  |

## 2 Identificación y uso previsto

### 2.1 Identificación

Productos sanitarios fabricados por Bien-Air Dental SA.

#### Tipo :

Tubos con conexión corta y giratoria para facilitar el uso del micromotor MC3 y su pieza de mano. Para motores MC3 con y sin luz. El conector gira 400°. Tubos de Ø 10 mm.

#### Descripción :

Estos tubos son accesorios esenciales para conectar los motores a las consolas/circuitos de los motores accionados eléctricamente.

### 2.2 Uso previsto

Producto para uso en :

- Odontología general, que incluye odontología restauradora, ortodoncia y profilaxis dental.
- Endodoncia

### 2.3 Población destinataria

La población de pacientes a la que se destina el dispositivo incluye a cualquier persona que acuda a la consulta de un dentista para recibir atención de acuerdo con las indicaciones médicas previstas. No existen restricciones de edad, raza o cultura. Es responsabilidad del usuario previsto seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente en función de la aplicación clínica específica.

### 2.4 Usuario previsto

Sólo para uso profesional. Utilizado por dentistas y profesionales de la odontología.

### 2.5 Utilizar el medio ambiente

El entorno profesional de un establecimiento sanitario.

### 2.6 Enfermedades

Odontología general, que incluye odontología restauradora, profilaxis dental y ortodoncia, y tiene como objetivo mantener o restablecer la salud dental.

La endodoncia consiste en tratar el conducto radicular.

### 2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para los pacientes

No existen contraindicaciones, efectos secundarios ni advertencias específicas para el dispositivo cuando se utiliza según lo previsto.

### 2.8 En caso de accidente

En caso de accidente, el aparato no debe utilizarse.

Si se produce un incidente grave relacionado con el aparato, notifíquelo a una autoridad competente de su país, así como al fabricante a través de su distribuidor regional. Observe la normativa nacional vigente para conocer los procedimientos detallados.

#### ATENCIÓN

Cualquier uso distinto al previsto para este producto no está autorizado y puede resultar peligroso.

# 3 Seguridad del usuario y del paciente : Advertencias y Precauciones de uso

Este producto sanitario debe ser utilizado por profesionales respetando las disposiciones legales vigentes en materia de seguridad, salud y prevención de accidentes laborales, así como las presentes instrucciones de uso.

De acuerdo con estas disposiciones, los usuarios deben asegurarse de que sólo utilizan equipos en perfecto estado de funcionamiento.

## Seguridad eléctrica :

### ⚠ ATENCIÓN

La seguridad eléctrica según IEC 60601-1 sólo puede reclamarse si el aparato se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (motores de accionamiento y motores). Además, solo debe utilizarse una fuente de alimentación médica con 2 MOPP.

## Compatibilidad electromagnética :

### ⚠ ATENCIÓN

- La compatibilidad electromagnética sólo puede reclamarse si el aparato se utiliza con equipos Bien-Air Dental compatibles (motores de accionamiento y motores).
- Dado que el cumplimiento de la norma internacional IEC60601-1-2 no garantiza la inmunidad a la 5G en todo el mundo (debido a las diferentes bandas de frecuencia utilizadas localmente), es aconsejable evitar la presencia de dispositivos equipados con redes celulares de banda ancha 5G en el entorno clínico o asegurarse de que la funcionalidad de red de dichos dispositivos esté desactivada durante el procedimiento clínico.

## Para evitar cualquier riesgo de explosión, deben observarse las siguientes advertencias:

### ⚠ ATENCIÓN

Según la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnexoG, los equipos electrificados (motores, unidades de control, acopladores y accesorios) pueden utilizarse de forma segura en un entorno médico en el que se administren al paciente mezclas de sustancias anestésicas potencialmente explosivas o inflamables sólo si :

- La distancia entre el motor y el circuito respiratorio anestésico es superior a 25 cm.
- El motor no se utiliza al mismo tiempo que se administran sustancias anestésicas al paciente.

## Para evitar cualquier riesgo de infección, debe tenerse en cuenta la siguiente advertencia:

### ⚠ ATENCIÓN

- El personal médico que utilice o mantenga productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe observar las precauciones universales, en particular el uso de equipos de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos afilados deben manipularse con sumo cuidado.

## Para evitar daños materiales, deben observarse las siguientes precauciones:

### ⚠ ADVERTENCIA

- No utilice la tubos para tirar del aparato o del carro. Si lo hiciera podría dañar los cables internos y/o la carcasa exterior.
- Es esencial utilizar aire comprimido seco y purificado en la unidad dental para garantizar una larga vida útil. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante revisiones periódicas del compresor y de los sistemas de filtración. El uso de agua dura sin filtrar provoca la obstrucción prematura de tubos y conectores.

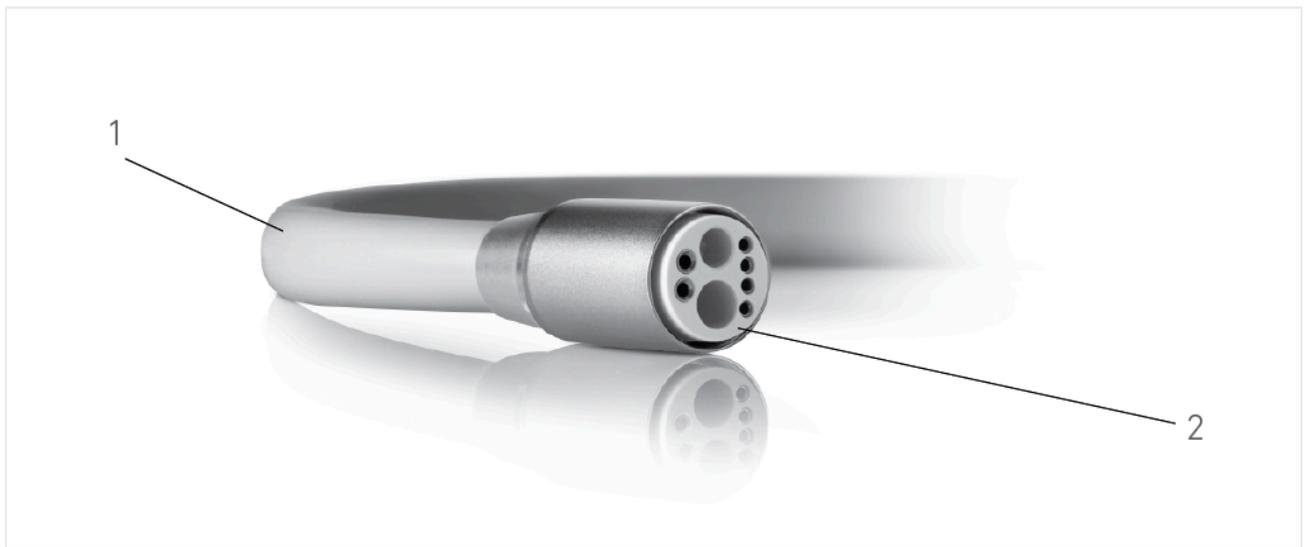


FIG. 1

## 4 Descripción

### 4.1 Visión general

FIG. 1

(1) Funda

(2) Conector del motor

*Nota : Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones contenidas en estas instrucciones se facilitan a título meramente informativo. No pueden dar lugar a reclamaciones.*

*El idioma original de estas instrucciones de uso es el inglés.*

*Para más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.*

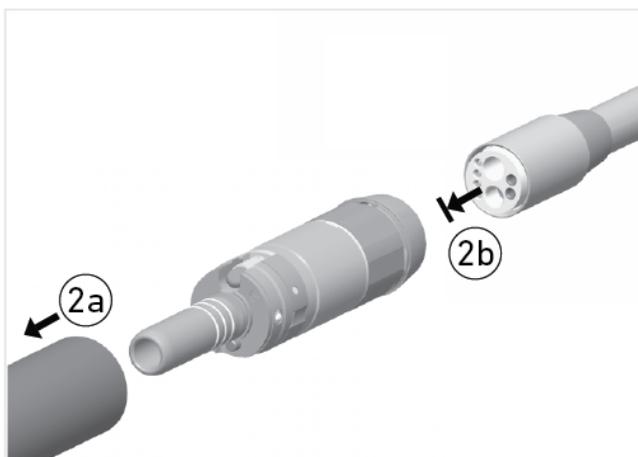


FIG. 2

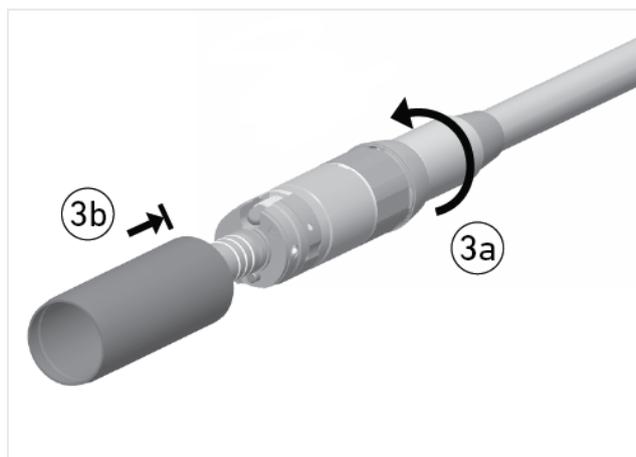


FIG. 3

## 4.2 Montaje y preparación

### Pictograma utilizado

Muévete en la dirección indicada.

Desplácese hasta el tope, en la dirección indicada.

1. Para conectar el motor a las tuboss Bien-Air Dental 4VR400, empuje hacia fuera el manguito del motor(FIG. 2a).
2. Compruebe que la parte trasera del motor y la junta de la tubos están limpias. Coloque el motor y la tubos correspondiente como se muestra en la FIG. 2b. Gírela para encontrar la posición exacta e introdúzcala en el motor.
3. Sujetando el motor, enrosque completamente el manguito de la tubos en el conector trasero del motor(FIG. 3a).
4. Vuelva a colocar el manguito esterilizable en su sitio(FIG. 3b). Tenga mucho cuidado de no dañar la junta tórica al volver a colocar el manguito.

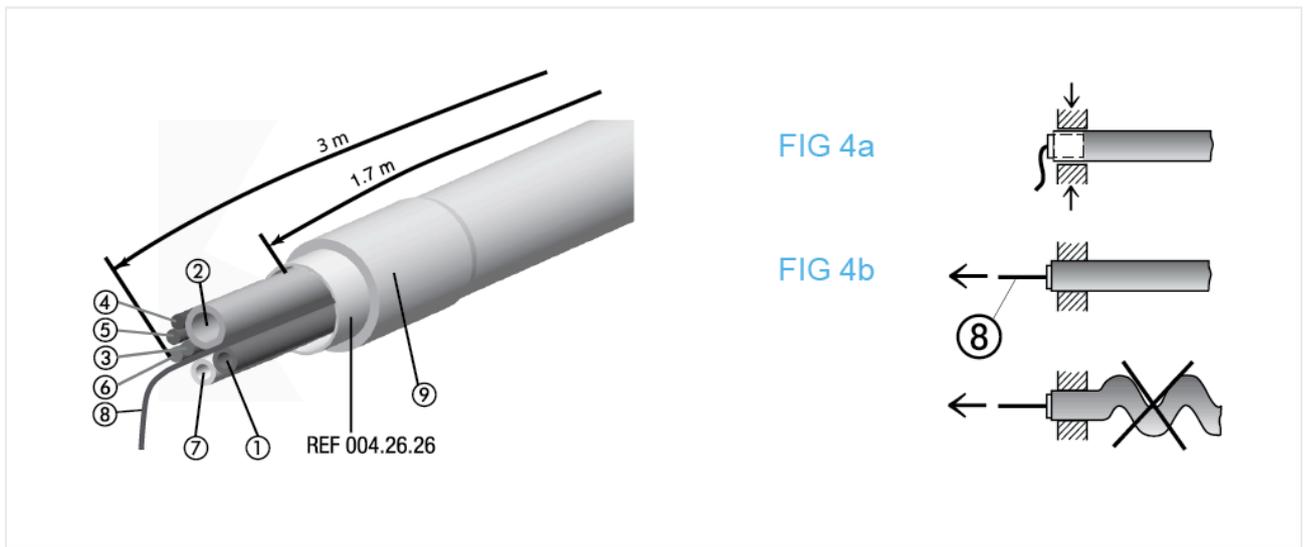


FIG. 4

### 4.3 Reunión

FIG. 4

Mantenga la alineación inicial de los alambres y tubos. Coloque el anillo metálico de refuerzo (9) en la zona de sujeción (FIG. 4a).

El cable de fijación (8) debe fijarse al marco del aparato o dispositivo de sobremesa para evitar tirones de los cables y tubos (FIG. 4b).

El tubo exterior no debe doblarse después de la instalación. La resistencia máxima a la tracción es de 60 N.

#### Descripción FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: agua pulverizada
2. Ø 1,5/2,5 mm blanco : aerosol
3. (+) rojo: motor
4. (0V) negro: motor
5. (+) marrón: bombilla
6. (0V) azul: bombilla
7. Ø 2,8/4,1 mm blanco: MC3 refrigeración
8. Rojo: aire de retorno
9. Cordón de fijación
10. Funda de silicona

## 4.4 Instalación del enchufe en el aparato

FIG. 5-8

- Taladro de pared  $\varnothing 18 \text{ mm} \pm 0,2$
- Mecanizar una fresa para el encaje FIG. 5.
- Apriete la tuerca (150 Ncm máximo)
- Espesor mínimo de pared 1,5 mm
- Espesor máximo de pared 6 mm
- Conector rápido sólo en el lado de la unidad para orificio de  $\varnothing 18 \text{ mm}$ , con muesca antigiro.
- Longitud estándar 60 cm, REF 1600753-001.

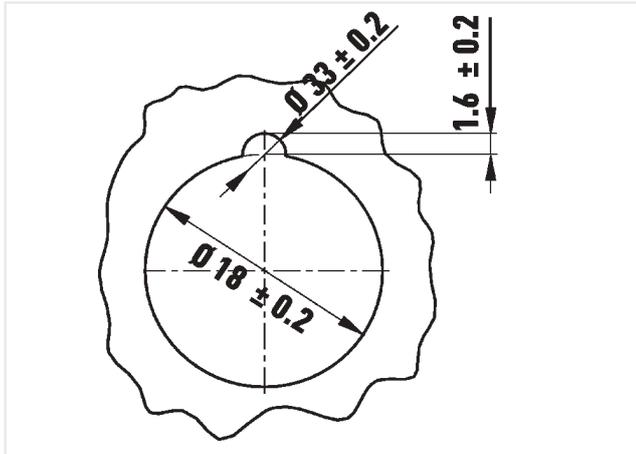


FIG. 5

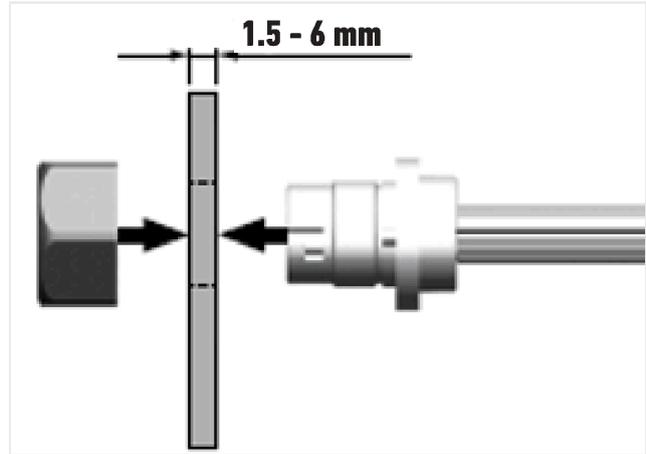


FIG. 6

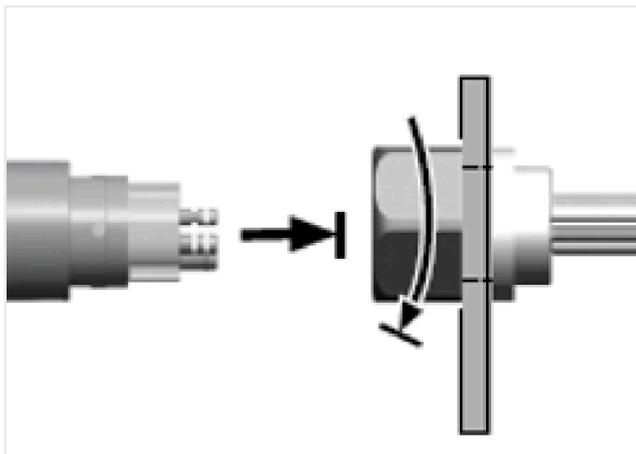


FIG. 7

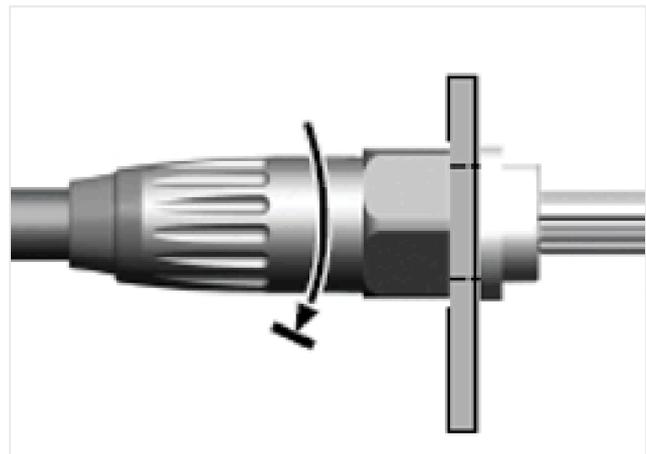


FIG. 8

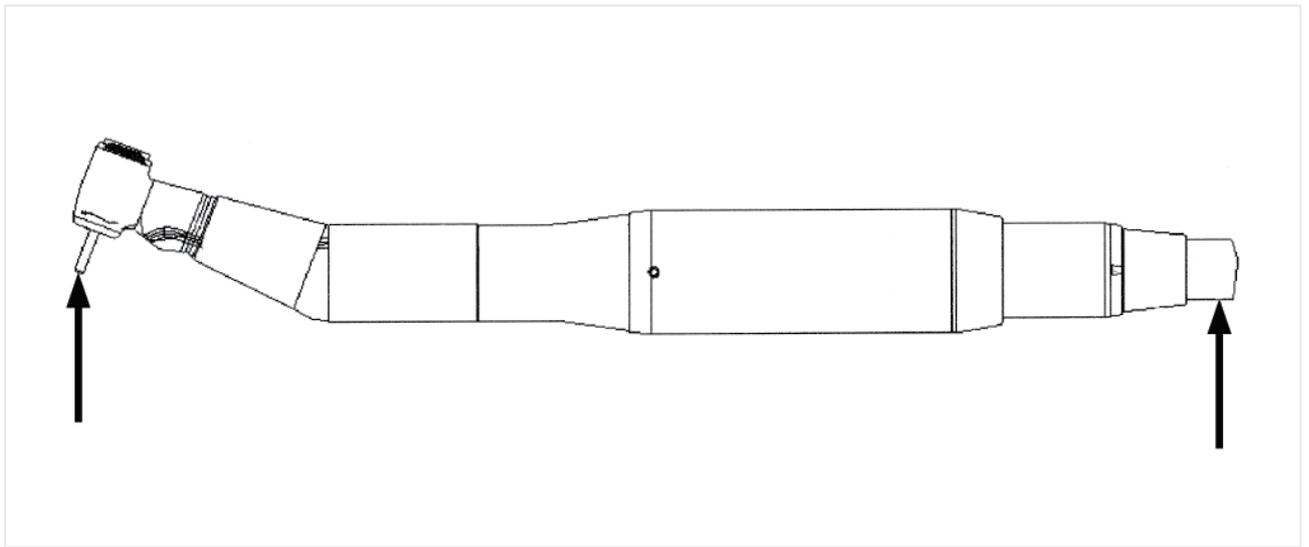


FIG. 9

### Instalación de la tubos en el aparato :

El punto grabado en la tapa trasera del tubo debe alinearse con la herramienta de contra-ángulo instalada en el motor MC3(FIG. 9).

### Accesorios :

Conector rápido en el lateral de la unidad sólo para orificio de  $\varnothing$  18 mm, con muesca antigiro. Longitud estándar 60 cm.

## 4.5 Datos técnicos

### ADVERTENCIA

Estas tuboss no son adecuadas para presiones superiores a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

## Longitud estándar

1.70 m

*Nota : Consulte las especificaciones técnicas del micromotor MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) o MOT MC3 IR (REF 1600071-001) para obtener más información.*

## 4.6 Clasificación

Clase IIa de conformidad con el Reglamento Médico Europeo (UE) 2017/745.

## 4.7 Rendimiento

Ningún rendimiento vinculado únicamente a la tubos. Consulte la IFU del micromotor compatible MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) o MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

## 4.8 Condiciones de funcionamiento

### Condiciones de funcionamiento



Gama de temperaturas :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Rango de humedad relativa :

30% - 80%



Rango de presión de aire :

700 hPa - 1060 hPa

# 5 Mantenimiento y revisión

## 5.1 Mantenimiento - Información general

### ADVERTENCIA

- No esterilizable.
- Nunca sumerja la tubos en soluciones desinfectantes (los conectores nunca deben sumergirse completamente).
- No utilice un limpiador ultrasónico.

## 5.2 Limpieza

Limpiar con un paño limpio humedecido con agua del grifo, agua desmineralizada estéril (desionizada) o cualquier otro producto adecuado para disolver los restos de proteínas y sangre.

## 5.3 Aclarar

Elimine cualquier resto de producto con un paño limpio empapado en agua del grifo o agua desmineralizada (desionizada) estéril.

## 5.4 Secado



Rocíe el exterior de la tubería con Spraynet® y, a continuación, elimine el exceso con un paño no tejido. No utilice productos que contengan acetona, cloro o lejía.

## 5.5 Embalaje y almacenamiento

### Condiciones de almacenamiento

|   |                             |                              |
|---|-----------------------------|------------------------------|
|  | Gama de temperaturas :      | 0°C - +40°C (+32°F - +104°F) |
|  | Rango de humedad relativa : | 10% - 80%                    |
|  | Rango de presión de aire :  | 650 hPa - 1060 hPa           |
|  | Protegerse de la lluvia     |                              |

El aparato debe guardarse en un lugar seco y sin polvo.

### ADVERTENCIA

Si el producto sanitario se ha guardado en el frigorífico, deje que vuelva a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

## 5.6 Servicios

Bien-Air Dental SA recomienda que los usuarios cambien la tubos cada dos años.

### ADVERTENCIA

No desmonte nunca el aparato. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su proveedor habitual o con el centro de servicio Bien-Air Dental.

# 6 Transporte y eliminación

## 6.1 Transporte

### Condiciones de transporte



Gama de temperaturas :

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Rango de humedad relativa :

5% - 80%



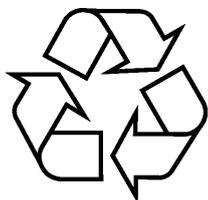
Rango de presión de aire :

650 hPa - 1060 hPa



Protegerse de la lluvia

## 6.2 Eliminación



Este aparato debe desecharse de acuerdo con la legislación vigente.



Este aparato debe reciclarse. Los aparatos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas que presentan riesgos para la salud y el medio ambiente. El usuario debe devolver el aparato a su vendedor o establecer contacto directo con una organización autorizada para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva europea 2012/19/UE).

# 7 Información general

## 7.1 Condiciones de garantía

Bien-Air Dental SA concede al operador una garantía que cubre todos los defectos de funcionamiento, de material o de producción.

El periodo de garantía es de

- 12 meses a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamaciones justificadas, Bien-Air Dental o su representante autorizado reparará o sustituirá el producto de forma gratuita, cumpliendo así la empresa con las obligaciones derivadas de esta garantía.

Cualquier otra reclamación de cualquier naturaleza, en particular las reclamaciones por daños o lesiones y sus consecuencias derivadas de :

- Desgaste excesivo
- Uso infrecuente o incorrecto
- Incumplimiento de las instrucciones de servicio, montaje o mantenimiento.
- Daños causados por influencias químicas, eléctricas o electrolíticas inusuales.
- Conexiones de aire, agua o electricidad defectuosas

No se incluye.

### **ADVERTENCIA**

La garantía quedará anulada si el daño y sus consecuencias son consecuencia de un mantenimiento incorrecto o de modificaciones realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA. Las reclamaciones de garantía sólo se tendrán en cuenta si el producto va acompañado de una copia de la factura o del albarán de entrega. Deberán indicarse claramente los siguientes datos: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

# 8 Referencias

| REF         | Leyenda  |
|-------------|--|
| 1600397-001 | 4VR 400, conector de 4 orificios con toma giratoria de 400°. Tubos Ø 10, silicona gris   |
| 1600753-001 | Conector rápido en el lado de la unidad sólo para orificio de Ø 18 mm, con muesca antigiro. Longitud estándar: 60 cm (extremo de acoplamiento B) |
| 1600036-006 | Spraynet®, spray limpiador 500 ml, caja de 6 botes   |

 **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