

4VR 400 TUBOS

⚠ Não esterilizar



PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

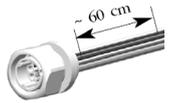
Outras línguas disponíveis em
<https://dental.bienair.com/IFU>

Dispositivos



TUBO 4VR400 CINZENTO
REF. 1600397-001

Acessórios opcionais



ACOPLAMENTO B
REF 1300753-001



MAINT SPRAYNET® (SPRAY DE
MANUTENÇÃO)
(CAIXA DE 6 FRASCOS)
REF. 1600036-006

Índice

1. Símbolos	4	4.5 Dados técnicos	12
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	4.6 Classificação	12
2. Identificação e utilização prevista.....	5	4.7 Desempenho	12
2.1 Identificação.....	5	4.8 Condições de funcionamento	12
2.2 Utilização prevista	5	5. Manutenção e revisão	13
2.3 População-alvo	5	5.1 Manutenção - Informações gerais	13
2.4 Utilizador previsto	5	5.2 Limpeza.....	13
2.5 Utilizar o ambiente.....	5	5.3 Esclarecer.....	13
2.6 Doenças.....	5	5.4 Secagem	13
2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes.....	5	5.5 Embalagem e armazenamento	13
2.8 Em caso de acidente	5	5.6 Serviços.....	13
3. Segurança do utilizador e do doente : Advertências e precauções de utilização ...	6	6. Transporte e eliminação	14
4. Descrição	7	6.1 Transporte	14
4.1 Visão geral	7	6.2 Eliminação	14
4.2 Montagem e preparação	8	7. Informações gerais.....	15
4.3 Reunião	9	7.1 Condições de garantia.....	15
4.4 Instalação da ficha no aparelho	10	8. Referências.....	15

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 as instruções de utilização electrónicas. instruções de utilização.
	ATENÇÃO: Risco de ferimentos graves ou de danos no aparelho se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.		Dispositivo médico.
	CUIDADO: Risco de ferimentos ligeiros ou moderados ou de danos no aparelho se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente. CUIDADO: Risco de ferimentos ligeiros ou moderados ou de danos no aparelho se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.		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.
	Controlo da humidade.		Limitação da pressão atmosférica.
	Não apanhar chuva.		Símbolo geral de recuperação/reciclagem.
Rx Only	Aviso: De acordo com a legislação federal (Estados Unidos), este dispositivo é (Estados Unidos), este dispositivo só pode ser vendido por recomendação de um médico autorizado.		Equipamentos eléctricos e electrónicos recicláveis.

2 Identificação e utilização pretendida

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados pela Bien-Air Dental SA.

Tipo :

Tubos com ligação giratória curta para uma utilização fácil do micromotor MC3 e da sua peça de mão. Para motores MC3 com e sem luz. O conector roda 400°. Tubos Ø 10 mm.

Descrição :

Estes tubos são acessórios essenciais para ligar os motores às consolas/circuitos dos motores eléctricos.

2.2 Utilização prevista

Produto para utilização em :

- Medicina dentária geral, incluindo dentisteria de restauração, ortodontia e profilaxia dentária.
- Endodontia

2.3 População-alvo

A população-alvo de doentes para o dispositivo inclui qualquer pessoa que se dirija a um consultório dentário para receber cuidados de acordo com as indicações médicas previstas. Não existem restrições de idade, raça ou cultura. É da responsabilidade do utilizador pretendido seleccionar o dispositivo adequado para o doente com base na aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador previsto

Apenas para uso profissional. Utilizado por dentistas e profissionais de medicina dentária.

2.5 Utilizar o ambiente

O ambiente profissional de um estabelecimento de saúde.

2.6 Doenças

A medicina dentária geral, que inclui a medicina dentária restauradora, a profilaxia dentária e a ortodontia, e tem por objetivo manter ou restabelecer a saúde dentária.

A endodontia consiste no tratamento do canal radicular.

2.7 Contra-indicações e efeitos secundários para os doentes

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

2.8 Em caso de acidente

Em caso de acidente, o aparelho não deve ser utilizado.

Em caso de incidente grave com o aparelho, informe a autoridade competente do seu país e o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais aplicáveis para procedimentos pormenorizados.

AVISO

Qualquer utilização diferente da prevista para este produto não é autorizada e pode ser 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.

Em conformidade com estas disposições, os utilizadores devem certificar-se de que apenas utilizam equipamentos em perfeito estado de funcionamento.

Segurança eléctrica :

AVISO

A segurança eléctrica de acordo 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 pode 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 equipamento Bien-Air Dental compatível (motores de acionamento e motores).
- Uma vez que a conformidade com a norma internacional IEC60601-1-2 não garante a imunidade 5G em todo o mundo (devido às diferentes bandas de frequência utilizadas localmente), é aconselhável evitar a presença de dispositivos equipados com redes celulares de banda larga 5G no ambiente clínico ou garantir que a funcionalidade de rede desses dispositivos seja desactivada durante o procedimento clínico.

Para evitar qualquer risco de explosão, devem ser respeitadas as seguintes advertências:

AVISO

De acordo com a norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnexoG, o equipamento electrificado (motores, unidades de controlo, acopladores e acessórios) só pode ser utilizado com segurança num ambiente médico onde são administradas ao paciente misturas 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, deve ser respeitada a seguinte advertência:

AVISO

- O pessoal médico que utiliza ou mantém 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 cortantes devem ser manuseados com extremo cuidado.

Para evitar danos materiais, devem ser respeitadas as seguintes precauções:

CUIDADO

- Não utilizar o tubo para puxar o aparelho ou o carrinho. Isso pode danificar a cablagem interna e/ou a caixa exterior.
- É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado na unidade dentária para garantir uma longa vida útil. Manter a qualidade do ar e da água através de verificações regulares do compressor e dos sistemas de filtragem. A utilização de água dura não filtrada provoca o entupimento prematuro das tubagens e dos conectores.



FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão geral

FIG. 1

(1) Capa

(2) Conector do motor

Nota : As especificações técnicas, ilustrações e dimensões contidas nestas instruções são fornecidas apenas para fins informativos. Não podem dar origem a quaisquer reclamações.

A língua original destas instruções de utilização é o inglês.

Para obter mais informações, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

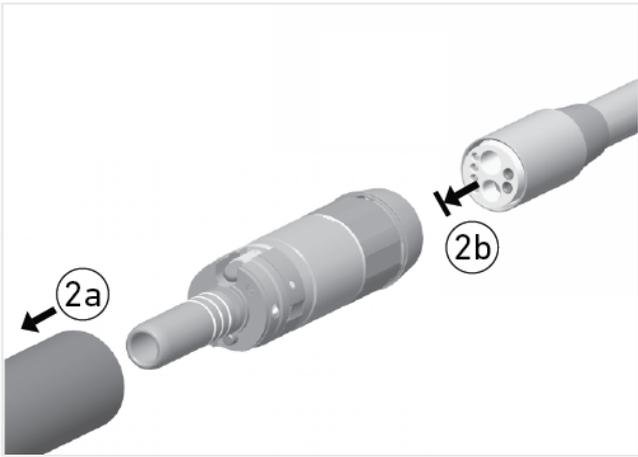


FIG. 2

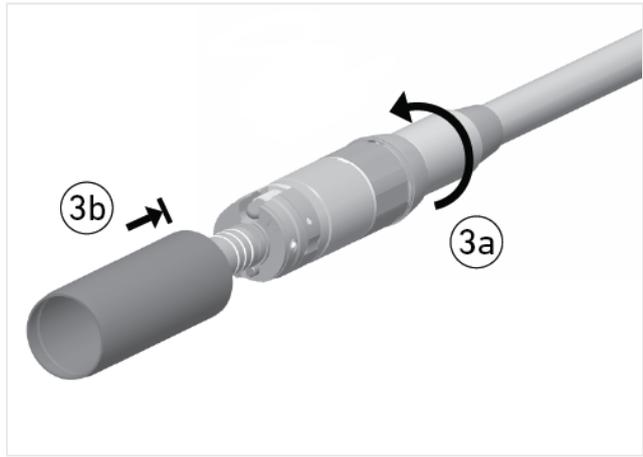


FIG. 3

4.2 Montagem e preparação

Pictograma utilizado

 Deslocar-se na direção indicada.

 Desloque-se para o topo, na direção indicada.

1. Para ligar o motor ao tubo Bien-Air Dental 4VR400, empurre a manga do motor para fora(FIG. 2a).
2. Verificar se a parte de trás do motor e o vedante do tubo estão limpos. Posicione o motor e os tubos correspondentes como indicado na FIG. 2b. Rode-o para encontrar a posição exacta e introduza-o no motor.
3. Segurando o motor, enrosque completamente a manga do tubo flexível no conetor traseiro do motor(FIG. 3a).
4. Volte a colocar a manga esterilizável no sítio(FIG. 3b). Tenha muito cuidado para não danificar o O-ring quando substituir a manga.

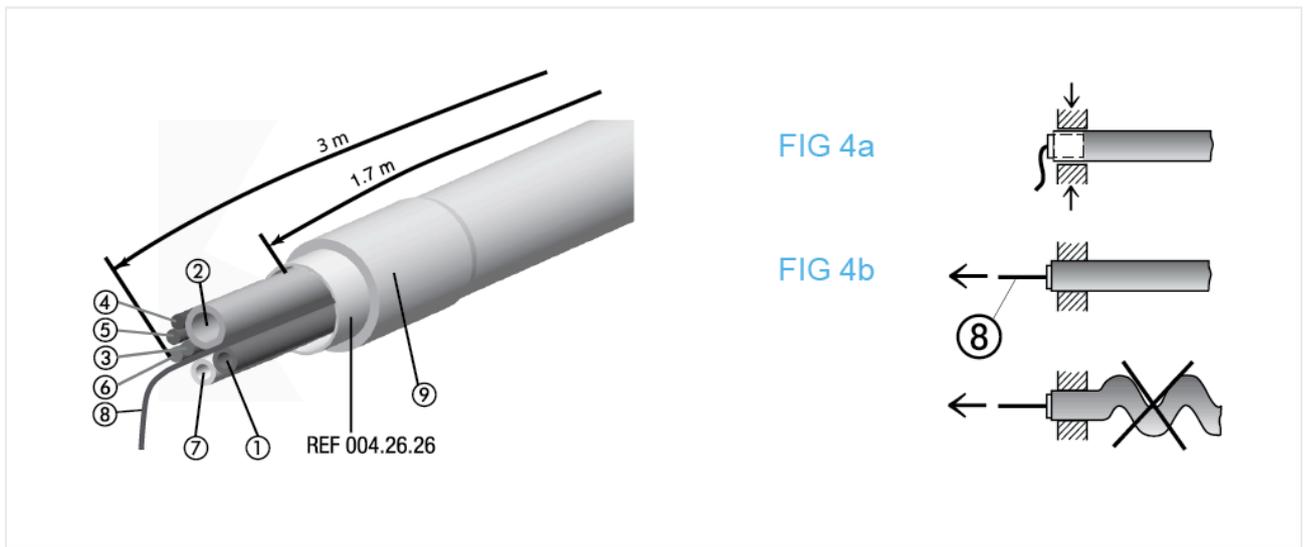


FIG. 4

4.3 Reunião

FIG. 4

Manter o alinhamento inicial dos fios e dos tubos. Colocar o anel de reforço metálico (9) na zona de aperto (FIG. 4a).

O cabo de fixação (8) deve ser fixado à estrutura do aparelho ou do dispositivo de mesa para evitar que os cabos e os tubos sejam puxados (FIG. 4b).

O tubo exterior não deve dobrar-se após a instalação. A resistência máxima à tração é de 60 N.

Descrição FIG. 4

1. Ø 1,5/2,5 mm verde: pulverização de água
2. Ø 1,5/2,5 mm branco: aerossol
3. (+) vermelho: motor
4. (0V) preto: motor
5. (+) castanho: lâmpada
6. (0V) azul: lâmpada
7. Ø 2,8/4,1 mm branco: arrefecimento MC3
8. Vermelho: ar de retorno
9. Cabo de fixação
10. Manga de silicone

4.4 Instalação da ficha no aparelho

FIG. 5-8

- Orifício da parede $\varnothing 18 \text{ mm} \pm 0,2$
- Maquinar uma fresa para o encaixe FIG. 5.
- Apertar a porca (150 Ncm máx.)
- Espessura mínima da parede 1,5 mm
- Espessura máxima da parede 6 mm
- Conector rápido apenas no lado da unidade para furo $\varnothing 18 \text{ mm}$, com entalhe anti-rotação. Comprimento standard 60 cm, REF 1600753-001.

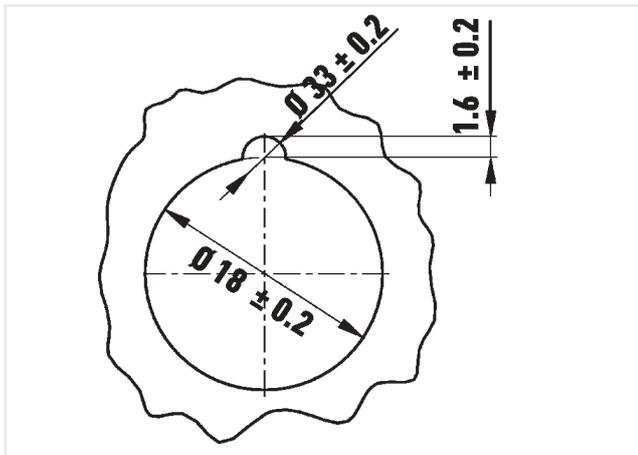


FIG. 5

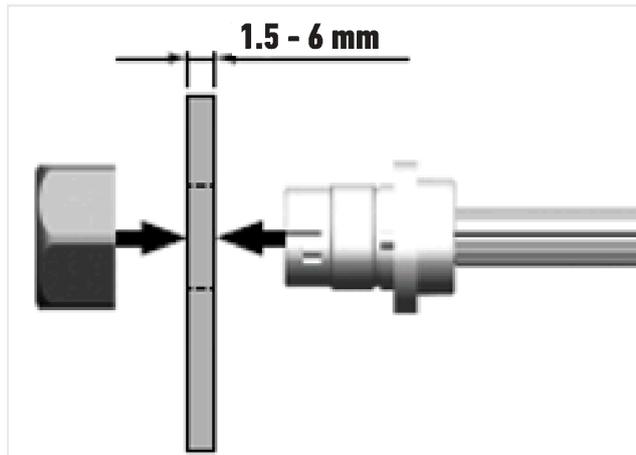


FIG. 6

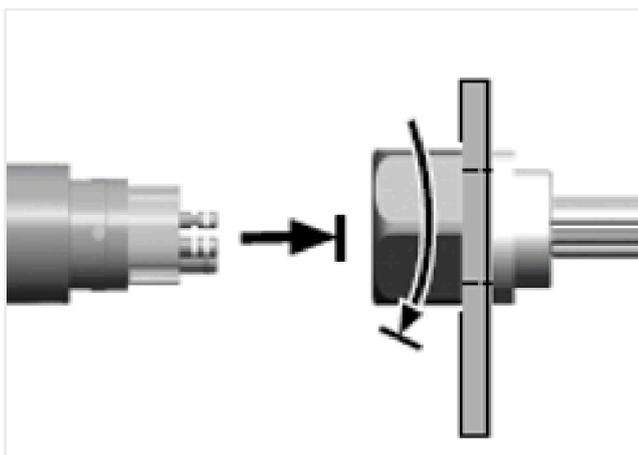


FIG. 7

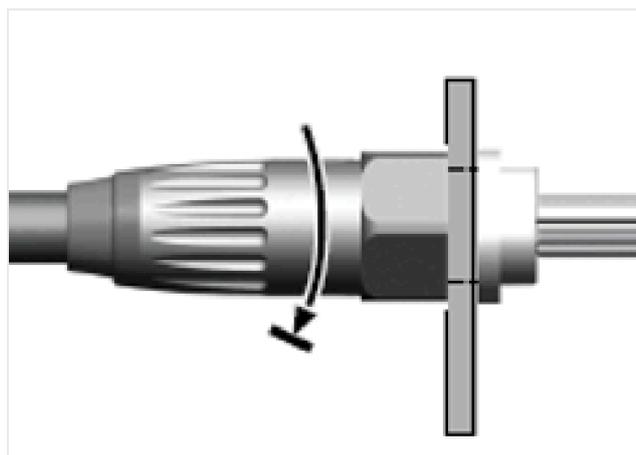


FIG. 8

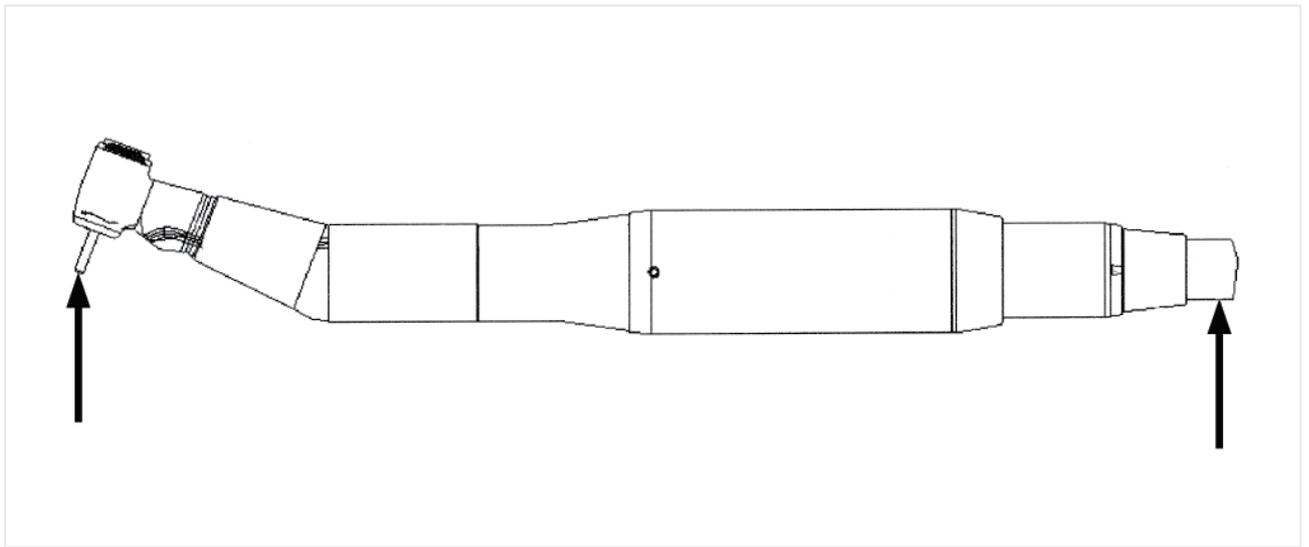


FIG. 9

Instalação do tubo no aparelho :

O ponto gravado na tampa traseira do tubo deve estar alinhado com a ferramenta de contra-ângulo instalada no motor MC3(FIG. 9).

Acessórios :

Conector rápido no lado da unidade apenas para furo de Ø 18 mm, com entalhe anti-rotação. Comprimento standard 60 cm.

4.5 Dados técnicos

CUIDADO

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

Comprimento padrão

1.70 m

Nota : Para mais informações, consulte as especificações técnicas dos micromotores MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) ou MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.6 Classificação

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

4.7 Desempenho

Nenhum desempenho associado apenas aos tubos. Consultar as instruções de utilização do micromotor MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) ou MOT MC3 IR (REF 1600071-001) compatível.

4.8 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 revisão

5.1 Manutenção - Informações gerais

CUIDADO

- Não esterilizável.
- Nunca mergulhar os tubos em soluções desinfectantes (os conectores nunca devem ser completamente submersos).
- 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 outro produto adequado para dissolver os resíduos de proteínas e de sangue.

5.3 Esclarecer

Remover os restos 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 com Spraynet® e depois limpar 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



Proteger-se da chuva

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

CUIDADO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado no frigorífico, deixe-o voltar à temperatura ambiente antes de o utilizar.

5.6 Serviços

A Bien-Air Dental SA recomenda que os utilizadores mudem os tubos de dois em dois anos.

CUIDADO

Nunca desmontar o aparelho. Em caso de dúvidas, contacte o seu fornecedor habitual ou o centro de assistência 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%



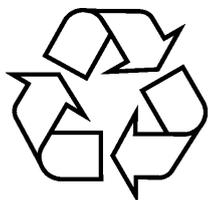
Gama de pressão de ar :

650 hPa - 1060 hPa



Proteger-se da chuva

6.2 Eliminação



Este aparelho deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.



Este aparelho deve ser reciclado. Os equipamentos eléctricos e electrónicos podem conter substâncias perigosas que representam um risco para a saúde e o ambiente. O utilizador deve devolver o aparelho ao seu revendedor ou contactar diretamente uma organização autorizada 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 de funcionamento, de material ou de produção.

O período de garantia é

- 12 meses a partir da data da fatura.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental ou o seu representante autorizado procederá à reparação ou substituição gratuita do produto, cumprindo assim as obrigações da empresa ao abrigo da presente garantia.

Quaisquer outros pedidos de indemnização, independentemente da sua natureza, nomeadamente os pedidos de indemnização por danos e suas consequências decorrentes de :

- Desgaste excessivo
- Utilização pouco frequente ou incorrecta
- Não cumprimento das instruções de utilização, montagem ou manutenção.
- Danos causados por influências químicas, eléctricas ou electrolíticas involuntárias.
- Ligações de ar, água ou eléctricas defeituosas

Não incluído.

CUIDADO

A garantia é anulada 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 considerados se o produto for acompanhado de uma cópia da fatura ou da nota de entrega. Devem ser claramente indicados os seguintes dados: data de compra, referência do produto e número de série.

8 Referências

REF	Legenda
1600397-001	4VR 400, conector de 4 orifícios com tomada rotativa de 400°. Tubos Ø 10, silicone cinzento
1600753-001	Conector rápido no lado da unidade apenas para furo de Ø 18 mm, com entalhe anti-rotação. Comprimento standard: 60 cm (extremo de acoplamento B)
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