

CA 1:1 EVO.15 1:1
CA 1:5 EVO.15 1:5
CA 10:1

ESP Instrucciones de uso
en www.bienair.com/ifu hay otros
idiomas disponibles



CE
0120

REF 2100294-0000/2015.02

Conjunto (REF) CA 1:5



1600386-001



1600325-001



1600690-001



1600941-001



1600940-001

Conjunto (REF) CA 1:1



1600384-001



1600424-001



1600691-001



1600939-001



1600938-001

Conjunto (REF) CA 10:1



1600385-001



1600425-001

Accesorios opcionales (REF)



1600036-006



1600064-006



1000001-010

















Índice

1 Símbolos.....	2	6.4 Lubricación	10
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	2	6.4.1 Control de limpieza	10
2 Identificación y uso previsto	3	6.4.2 Lubricación	10
2.1 Identificación	3	6.5 Esterilización	10
2.2 Uso previsto	3	6.6 Revisión	10
3 Precauciones de uso	4	7 Envase y eliminación	11
4 Descripción	5	7.1 Condiciones de transporte y almacenamiento	11
4.1 Vista general	5	7.1.1 Envase	11
4.2 Datos técnicos	5	7.2 Eliminación	11
5 Montaje y operación	6	8 Información general	11
5.1 Cambio de fresa	6	8.1 Términos de la garantía	11
5.2 Operación	6	8.2 Referencias	12
6 Reacondicionamiento y servicio	7	8.2.1 Conjunto suministrado (véase la portada)	12
6.1 Mantenimiento	7	8.2.2 Accesorios opcionales (véase portada)	12
6.1.1 Precauciones de mantenimiento	7		
6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados	7		
6.2 Limpieza previa	8		
6.2.1 Limpieza previa manual ...	8		
6.2.2 Limpieza previa con baño	8		
6.3 Limpieza-desinfección	9		
6.3.1 Limpieza-desinfección manual	9		
6.3.2 Limpieza-desinfección automática	9		

ESP Instrucciones de uso

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante.		Número de referencia.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Número de serie.
	ATENCIÓN!		Materiales eléctricos o electrónicos reciclables.
	Consulte los documentos adjuntos.		Materiales reciclables.
	Luz.		Utilizar guantes de goma.
	Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada.		Admite lavado a máquina.
	Movimiento en el sentido indicado.		Tras una primera resistencia mecánica, fijación hasta el tope en el sentido indicado.
	Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.		Movimiento de ida y vuelta.

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Productos sanitarios fabricados íntegramente en Suiza por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Contra-ángulos (CA), ajuste con pulsador, 3 sprays (4 sprays combinados en la gama EVO.15) con o sin luz.

Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Este producto sanitario cumple la legislación en vigor.

2.2 Uso previsto

Producto exclusivamente para uso profesional.

Uso odontológico:

- CA 1:1, CA 10:1 y EVO.15 1:1: para los trabajos de profilaxis, de restauración y de endodoncia;
- CA 1:5 y EVO.15 1:5: para los trabajos de odontología general y de restauración.

ATENCIÓN

Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

ATENCIÓN

El producto no debe utilizarse cuando haya lesiones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgo de embolia.

3 Precauciones de uso

Este producto sanitario debe ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso.

En función de estas disposiciones, es deber del usuario utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

En caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, recalentamiento anormal u otros signos que indiquen algún fallo de funcionamiento del dispositivo, se debe interrumpir inmediatamente el trabajo.

En tal caso, acuda a un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA.

ATENCIÓN

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para evitar el riesgo de lesiones o infecciones.

ATENCIÓN

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

ATENCIÓN

Los excedentes de productos de mantenimiento (lubricante, productos de limpieza y de desinfección) procedentes del contra-ángulo pueden penetrar en el motor eléctrico con escobillas y alterar su funcionamiento.

Siga obligatoriamente las instrucciones de mantenimiento que se distribuyen con cada producto.

No lubrique nunca el motor eléctrico con escobillas.

ATENCIÓN

Es obligatorio utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo.

Se debe mantener la calidad del aire y del agua empleados mediante un mantenimiento regular del compresor y de los sistemas de filtración.

Nota: *El uso de agua con cal y no filtrada obstruirá las mangueras, los enlaces y los difusores de spray de forma prematura.*

Nota: *Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación. Si desea más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que aparece en la contraportada.*



FIG. 1 (EVO.15 1:1 L)

4 Descripción

4.1 Vista general

FIG. 1

- (1) Centrado de micromotor
- (2) Salidas de luz
- (3) Fresa (no entregada)
- (4) Marca de transmisión
- (5) Pulsador

4.2 Datos técnicos

Relación de transmisión	1:1	1:5	10:1
Acoplamiento tipo	Según la norma ISO 3964 y la versión Micro-Series.		
Relación de transmisión	Transmisión directa, marca azul	Multiplicador por 5, marca roja	Reductor por 10, marca verde
Velocidad del motor	40 000 rpm máx.	40 000 rpm máx.	40 000 rpm máx.
Velocidad de giro	40 000 rpm máx.	200 000 rpm máx.	4000 rpm máx.
Peso	87 g (1:1 L) 86 g (1:1) 79 g (1:1 L Micro-Series) 84 g (EVO.15 1:1L) 76 g (EVO.15 1:1L Micro-Series)	90 g (1:5 L) 89 g (1:5) 82 g (1:5 L Micro-Series) 88 g (EVO.15 1:5L) 80 g (EVO.15 1:5 L Micro-Series)	86 g (10:1 L) 85 g (10:1)
Longitud	97 mm (88 mm en las versiones Micro-Series)		
Consumo de aire	8 - 10 NI/min	8 - 10 NI/min	8 - 10 NI/min

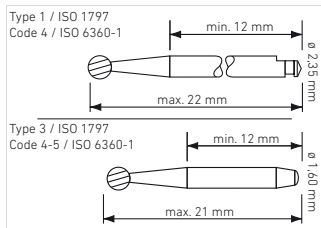


FIG. 2

Fresa

FIG. 2

- Vástago de diámetro 2,35 mm, tipo 1 según ISO 1797-1, longitud máx. 21 mm, código 4 según ISO 6360-1 para las gamas 1:1 y 10:1.
- Vástago de diámetro 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797-1, longitud máx. 22 mm, código 4/5 según ISO 6360-1 para la gama 1:5.

⚠ ATENCIÓN

Respete las recomendaciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de instrumentos. No utilice nunca ninguna fresa cuyo vástago no sea conforme, ya que corre el riesgo de que se suelte durante la operación y le provoque lesiones a usted, al paciente o a terceros.

5 Montaje y operación

5.1 Cambio de fresa

FIG. 3

Ajuste con pulsador.

1. Pulse el pulsador y tire simultáneamente de la fresa.
2. Presione el pulsador, introduzca la nueva fresa hasta el tope y suelte el pulsador.

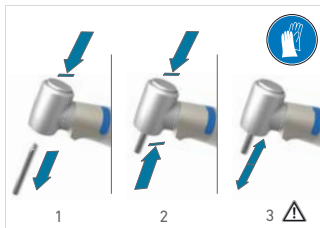


FIG. 3

3. Compruebe el ajuste empujando y tirando ligeramente de la fresa.

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese siempre de que la fresa se encuentre en su sitio y de que gire libremente. De no ser así, póngase en contacto con su proveedor habitual o con Bien-Air Dental SA para proceder a su reparación.

5.2 Operación

⚠ ATENCIÓN

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que tenga una fresa introducida. Con el fin de evitar un recalentamiento excesivo del pulsador que podría ocasionar quemaduras, no debe presionarse el pulsador de forma inadvertida durante el giro del dispositivo. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o el espejo dental.

⚠ ATENCIÓN

No se debe introducir nunca un dispositivo en un micromotor en rotación.

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese siempre de que las salidas de spray no estén obstruidas.

6 Reacondicionamiento y servicio


6.1 Mantenimiento

Limpie, lubrique y desinfecte el dispositivo por separado antes de utilizarlo con cada paciente.

ATENCIÓN

El dispositivo se entrega sin esterilizar.

6.1.1 Precauciones de mantenimiento

- Antes de usarlo por primera vez e **INMEDIATAMENTE** después de cada tratamiento, limpie, desinfecte y lubrique el dispositivo y esterilícelo a continuación. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Solo los instrumentos que lleven el pictograma correspondiente  pueden introducirse en una máquina de limpieza-desinfección.
- No sumerja el aparato en un baño de ultrasonidos.
- Utilice únicamente productos de mantenimiento y piezas Bien-Air Dental originales o recomendadas por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

Sistema de sujeción de la fresa (instrumento de corte)

Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.

6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados

Limpieza-desinfección automática:

- Se recomienda un detergente enzimático o ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5).

Limpieza-desinfección manual

- Spraynet.
- Se recomienda utilizar un detergente o detergente desinfectante (pH 6- 9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.

ATENCIÓN

- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl).
- Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Tras cada ciclo de esterilización, extraiga inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para disminuir el riesgo de corrosión.

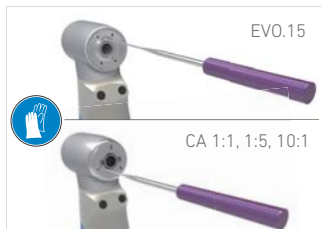


FIG. 4

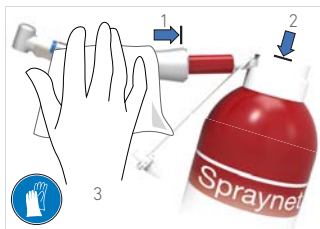


FIG. 5

6.2 Limpieza previa

Preparación

FIG. 4

1. Desconecte el dispositivo del enlace y retire la fresa (FIG. 3, etapa 1.).

⚠ ATENCIÓN

En caso de suciedad, es importante limpiar el exterior del dispositivo con toallitas desinfectantes.

2. Desatasque los tubos externos con el hilo limpiador Bien-Air Dental SA.

3. Efectúe una limpieza previa manual (consulte el apartado 6.2.1, en la página 8) o una limpieza previa con baño (consulte 6.2.2, en la página 8).

6.2.1 Limpieza previa manual

FIG. 5

1. Desconecte el dispositivo de su enlace y retire la fresa.

2. Rocíe durante 1 segundo el exterior y el interior del dispositivo con Spraynet. Limpie cuidadosamente las superficies con un trapo suave. También pueden utilizarse toallitas desinfectantes.

3. Deje escurrir los posibles residuos de líquido y seque el exterior con un papel absorbente o pase inmediatamente a la etapa de limpieza-desinfección (consulte 6.3, en la página 9).

6.2.2 Limpieza previa con baño

⚠ ATENCIÓN

Después de la limpieza previa con baño, debe realizarse una limpieza-desinfección automática.

1. Sumerja totalmente el dispositivo en un baño de lavado con detergente adecuado y siga las instrucciones del fabricante (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).

2. Enjuague el interior y el exterior del dispositivo con agua desmineralizada (< 38 °C) durante 30 segundos.

3. Deje escurrir y seque las superficies exteriores con papel absorbente o pase inmediatamente a la limpieza-desinfección automática (consulte 6.3.2, en la página 9).



FIG. 6

6.3 Limpieza-desinfección

6.3.1 Limpieza-desinfección manual

1. Ponga a remojo el dispositivo en una pila con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpio y desinfectado, limpie el exterior del dispositivo según las instrucciones del fabricante del detergente (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).


2. Enjuague el interior y el exterior del dispositivo con agua desmineralizada (< 38 °C) durante 30 segundos.

FIG. 6

3. Rocíe el interior del dispositivo con Spraynet para evacuar inmediatamente el agua de enjuague y evitar así que se deterioren y bloqueen las piezas internas; seque las superficies exteriores con papel absorbente.

6.3.2 Limpieza-desinfección automática

⚠ ATENCIÓN

Solo para los dispositivos grabados con el pictograma .

Máquina de limpieza-desinfección

Realice la limpieza-desinfección automática con una máquina de limpieza-desinfección conforme a la norma ISO 15883-1 y validada (p. ej., Miele G 7781/ G 7881 o Steris Hamo LM-25).

Detergente y ciclo de lavado

Utilice un detergente enzimático o ligeramente alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5) (p. ej., neodisher® mediclean).

Seleccione el ciclo de lavado recomendado para el dispositivo y compatible con las indicaciones del fabricante del detergente (p. ej., VARIO-TD).

⚠ ATENCIÓN

No aclare nunca los dispositivos para enfriarlos.

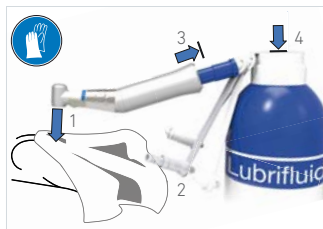


FIG. 7

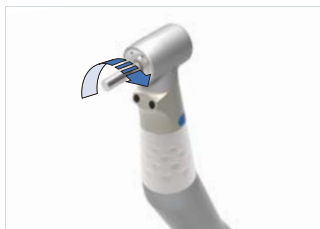


FIG. 8

6.4 Lubricación

6.4.1 Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo. En caso necesario, limpie de nuevo con un cepillo de cerdas suaves.

6.4.2 Lubricación

Lubrique antes de cada esterilización o un mínimo de dos veces al día. Utilice exclusivamente el spray Lubrifiuido.

FIG. 7

1. Retire la fresa del dispositivo y coloque este último en un trapo para retirar el exceso de lubricante.
2. Elija la boquilla adecuada y retire la caperuza de protección.
3. Introduzca la boquilla del spray en la parte posterior del mango del dispositivo.
4. Accione el spray durante 1 segundo y limpie el exceso de aceite del exterior.

6.5 Esterilización

⚠ ATENCIÓN

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del dispositivo. Esterilice únicamente productos perfectamente limpios.

⚠ ATENCIÓN

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

Procedimiento

Guarde el dispositivo y sus accesorios en bolsitas de esterilización suficientemente grandes para que los artículos no estén apretados y que sean conformes con las normas en vigor (p. ej., EN 868-5). Esterilice con vapor de agua con ciclo de clase B según EN 13060/ISO 17665-1.

Nota: Todos los contra-ángulos Bien-Air Dental SA pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C. Duración: 3 o 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

FIG. 8

Después de la limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con una fresa en la fijación (FIG. 3, etapa 2.) durante 10 o 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

6.6 Revisión

No desmonte en ningún caso el dispositivo. Para llevar a cabo las revisiones y reparaciones le recomendamos que acuda a su proveedor habitual o directamente a Bien-Air Dental SA.

Nota: Bien-Air Dental SA invita al usuario a que lleve a comprobar o revisar con regularidad sus dispositivos dinámicos.

7 Envase y eliminación

7.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura comprendida entre -40 °C y 70 °C, humedad relativa comprendida entre el 10 % y el 100 %, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

7.1.1 Envase

Embale el instrumento en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.

ATENCIÓN

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza, lubricación y esterilización del mismo.

7.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



El CA y sus accesorios deben reciclarse. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente.

El usuario debe devolver el dispositivo a su distribuidor o ponerse en contacto directamente con un establecimiento autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva Europea 2002/96/CE).

8 Información general

8.1 Términos de la garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre los defectos de funcionamiento, de material o de fabricación de sus dispositivos.

La duración de la garantía es de:

- 12 meses para la gama CA 10:1
- 24 meses en el caso de las gamas CA 1:1, CA 1:5 y EVO.15

a partir de la fecha de la factura.

En caso de reclamación pertinente, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado serán los encargados de la reparación o la sustitución gratuita del producto

Queda excluida cualquier otra reclamación, de la naturaleza que sea, en particular, en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños, las lesiones o las consecuencias derivadas de los mismos, ocasionados por:

- un desgaste excesivo;
- un uso inadecuado;
- el incumplimiento de las instrucciones de servicio, montaje y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales;
- conexiones incorrectas, ya sean de aire, de agua o de electricidad.

ATENCIÓN

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA.

No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega. En este documento deben figurar claramente: la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

8.2.2 Accesorios opcionales (véase portada)

REF.	Leyenda
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubricación 500 ml, caja de 6 unidades
1000001-010	Hilo limpiador, caja de 10 ud.

8.2 Referencias

Traducido del inicial francés

Instrucciones de uso.

8.2.1 Conjunto suministrado (véase la portada)

REF.	Leyenda
1600939-001	EVO.15 1:1 L (luz)
1600938-001	EVO.15 1:1 L Micro-Series (luz)
1600941-001	EVO.15 1:5 L (luz)
1600940-001	EVO.15 1:5 L Micro-Series (luz)
1600384-001	CA 1:1 L (luz)
1600424-001	CA 1:1 (sin luz)
1600385-001	CA 10:1 L (luz)
1600425-001	CA 10:1 (sin luz)
1600691-001	CA 1:1 L Micro-Series (luz)
1600386-001	CA 1:5 L (luz)
1600325-001	CA 1:5 (sin luz)
1600690-001	CA 1:5 L Micro-Series (luz)

www.bienair.com



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
office@bienair.com

Bien-Air Deutschland GmbH
Jechtinger Strasse 11
79111 Freiburg, Deutschland
Tel. +49 (0)761 45 57 40
Fax +49 (0)761 47 47 28
ba-d@bienair.com

Bien-Air España, SAU
Entença, 169 Bajos
08029 Barcelona, España
Tel. +34 934 25 30 40
Fax +34 934 23 98 60
ba-e@bienair.com

Bien-Air USA, Inc.
5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606 USA
Phone +1 800-433-BIEN
Phone +1 949-477-6050
Fax +1 949-477-6051
ba-usa@bienair.com

Bien-Air France Sàrl
19-21, rue du 8 Mai 1945
94110 Arcueil, France
Tel. +33 (0)1 49 08 02 60
Fax +33 (0)1 46 64 86 68
ba-f@bienair.com

Bien-Air Italia S.r.l.
Via Vaina 3
20122 Milano, Italia
Tel. +39 (02) 58 32 12 51 /
52/54
Fax +39 (02) 58 32 12 53
ba-i@bienair.com

Bien-Air UK Ltd
Arundel House
Whitworth Road
Crawley, West Sussex
RH11 7XL, England
Tel. +44 (0)1293 550 200
Fax +44 (0)1293 520 481
ba-uk@bienair.com

Bien-Air Asia Ltd.
Nishi-Ikebukuro
Daiichi-Seimei Bldg. 10F
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku
Tokyo, 171-0014, Japan
ビエン・エア・アジア株式会社
〒171-0014
東京都豊島区池袋2-40-12
西池袋第一生命ビルディング10F
Tel. +81 (3) 5954-7661
Fax +81 (3) 5954-7660
ba-asia@bienair.com

Beijing Bien-Air
Medical Instrument
Technology Service Co. Ltd.
Room 907, The Exchange
Beijing,
No 118 Jian Guo Lu Yi,
Chao Yang District,
Beijing 100022, China
北京彼岸医疗器械
技术服务有限公司
北京市朝阳区东三
环北路3号幸福大厦
B座1415室
Tel. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com