

# Black Pearl Eco 3V & 4V

## Instrucciones de uso

REF 2100026-0001/ESP



### Español

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

### Tipo

Pieza de mano de tipo turbina. Alimentación mediante manguera de la unidad a través de un enlace específico.

### Descripción Black Pearl

Ajuste con pulsador, rodamientos de bolas, 1 spray.

### Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de restauración. Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

### Datos técnicos

### Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

### Enlace

Black Pearl se conectan a un enlace de 3 o 4 orificios, **fig. 1-2**.

### Velocidad de giro

Hasta 310.000 rpm

### Peso

Black Pearl Eco 3V: 51 g

Black Pearl Eco 4V: 55 g

### Consumo de aire a la salida

Black Pearl Eco 3V: 32 normalitro/min de media

Black Pearl Eco 4V: 29 normalitro/min de media

### Consumo de agua spray

150 ml/min a 200 kPa

### Información

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

### Utilización

#### Presión de aire necesaria

Ajuste la presión de aire necesaria de 2,5 bares en utilización con ayuda del manómetro de control Bien-Air Dental situado entre la manguera y el enlace, **fig. 1-2**.

Antes de cada utilización, asegúrese de que el instrumento no presente rastros de golpes, en especial, después de una caída. Un instrumento que presenta rastros de golpes debe enviarse para ser inspeccionado en un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental.

#### ⚠ Importante

Un instrumento dañado puede presentar defectos de funcionamiento y su utilización puede causar un recalentamiento anormal.

#### ⚠ Importante

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza. A fin de evitar un calentamiento excesivo del botón pulsador que

podría ocasionar quemaduras, éste no debe apretarse durante el funcionamiento del aparato. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o un espejo dental.

### Seguridad eléctrica

Según la norma IEC 60601-1 (Seguridad general para el Equipo Eléctrico Médico), el dispositivo se debe catalogar como dispositivo de clase II tipo BF. La terminología relacionada se define en los apartados 2.1.7 y 2.2.5 del mismo documento. Se deben cumplir las siguientes normas, tal y como se indica en IEC 60601-1:

- "Protección contra descargas eléctricas".
- "Corrientes de fuga".
- "Protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos".

### Fresa

Vástago diámetro 1,59 a 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797, longitud máxima 21 mm, code 4-5 según ISO 6360-1.

### Cambio de fresa

Pinza de botón pulsador:

Presione el pulsador y retire la fresa de forma simultánea. Para colocar una fresa nueva, presione el pulsador e inserte la fresa hasta el fondo **fig. 3**.

### Seguridad

Compruebe que la herramienta se mantiene en su posición mediante tracción manual. Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.

### Cambio de las juntas:

Black Pearl Eco 3V: quitar la junta según **fig. 4**

Black Pearl Eco 3V: quitar la junta según **fig. 5**  
Para montar la junta, colocarla sobre los tubos y montar la manguera según **fig. 1-2**.

### Mantenimiento

#### Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Sólo es esterilizable la turbina, no así los enlaces Unifix.

El dispositivo se entrega "sin esterilizar". Antes de utilizarlo por primera vez, debe lubricarlo y esterilizarlo. Siga las instrucciones de este documento. Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

### Servicio

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

### Limpieza

Utilizar el producto de limpieza **Spraynet** de Bien-Air Dental, **fig. 6-7**.

Aplicar sobre el exterior y el interior para eliminar los residuos y limpiar cuidadosamente las superficies.

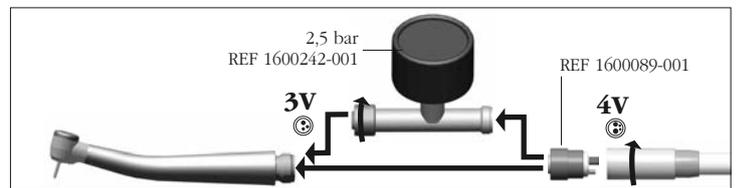


fig. 1

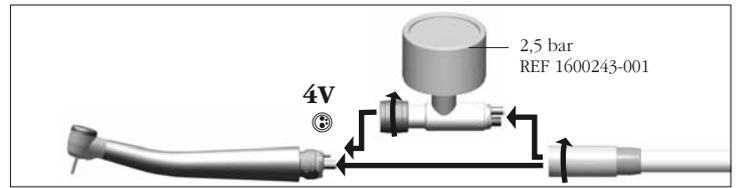


fig. 2

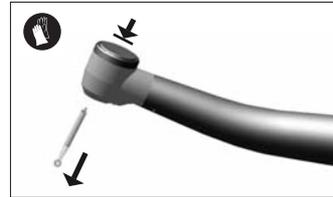


fig. 3

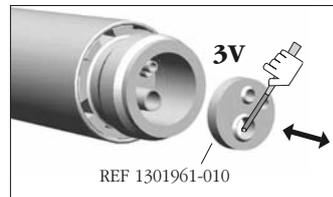


fig. 4

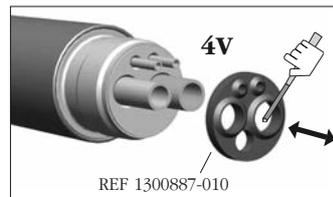


fig. 5

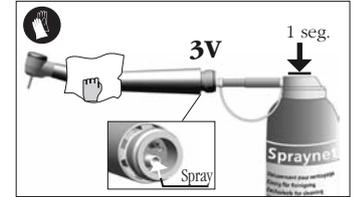


fig. 6

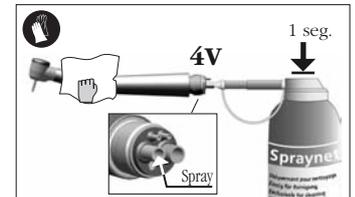


fig. 7



fig. 9

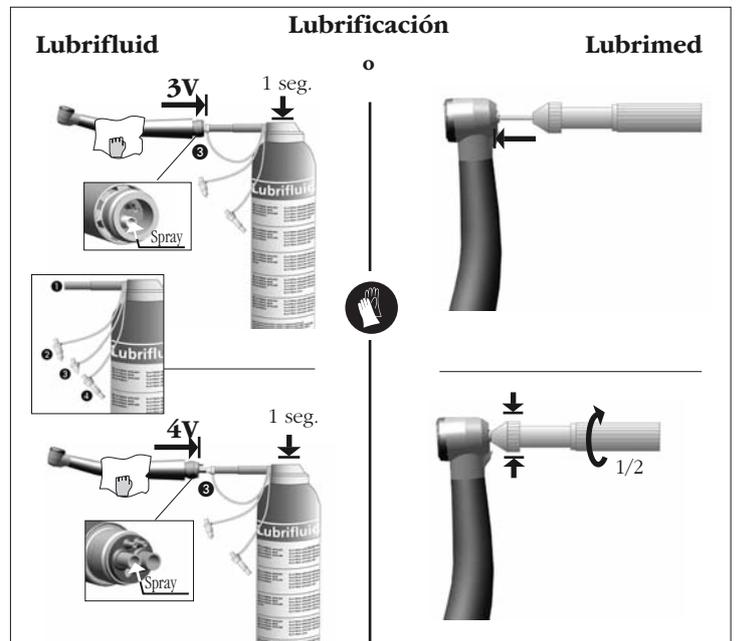


fig. 8

### Desinfección

Desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado. No se aconseja utilizar desinfectantes que incluyan acetona y cloro, así como lejía.

No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes.

No sumerja el dispositivo en un baño ultrasónicos.

### Antes de la esterilización

Elimine los residuos, limpie concienzudamente el dispositivo y lubrique el instrumento.

### Lubricación

#### Lubricación con productos Bien-Air Dental.

**Lubrifluid** o grasa médica **Lubrimed**. Lubricar con un producto o con el otro (no deben mezclarse) antes de cada esterilización o 2 veces al día como mínimo **fig. 8**.

Con el spray **Lubrifluid**.

- Saque el instrumento de la pinza del instrumento antes de lubricarlo
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Introducir hasta el fondo el pico de plástico **3**

del Lubrifiuid en la parte posterior del mango del instrumento.

- Presione el spray 1 segundo.

Con la grasa médica **Lubrimed** y engrasador.

- Primera utilización: retirar la tapa, desatornillar la parte trasera moleteada hasta que la grasa aparezca en la punta del pico. Quitar la grasa excesiva y volver a poner la tapa después del uso.
- Quitar la fresa e introducir hasta el fondo el pico del engrasador. La dosis corresponde a 1/2 vuelta de la parte trasera utilizar la marca.

### Esterilización

#### ⚠ Importante

**La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento.**

Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

**Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.**

**Procedimiento:** Mediante vapor de agua con presión fraccionada, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Temperatura nominal: 134 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

### Desatascamiento de los conductos de spray

Hilo limpiador fig. 9.

### Condiciones de transporte y almacenamiento

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

### Otras precauciones de uso

El dispositivo debe ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas ins-

trucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario deberá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

### Recomendaciones

Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado. El uso de agua calcárea no filtrada obtendrá de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.

Tras un período prolongado sin utilizar, el dispositivo habrá de someterse a las operaciones de limpieza y mantenimiento especificadas en las presentes instrucciones.

Respete las instrucciones de utilización del fabricante de las herramientas. No utilice nunca una herramienta cuyo vástago no sea el adecuado ya que puede desprenderse durante el tratamiento con el riesgo de que resulten lesionados Vd. mismo, el paciente o terceros.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.

El dispositivo no está homologado para su funcionamiento en atmósferas explosivas (gas anestésico).

No utilice el dispositivo en caso de lesiones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgos de embolia.

### Garantía

#### Condiciones de garantía

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación. La duración de la garantía es de 12 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación. En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios. Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible así como ninguna pieza de material sintético. La garantía caduca cuando los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental. Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

REF	Legenda
1600039-001	Turbina Black Pearl Eco, con pulsador, conexión 3 orificios
1600040-001	Turbina Black Pearl Eco, con pulsador, conexión 4 orificios
1301961-010	Junta 3V
1300887-010	Junta 4V
1600242-001	Manómetro para conexión 3 orificios
1600243-001	Manómetro para conexión 4 orificios
1000001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades
1600037-006	Grasa médica Lubrimed, caja de 6 unidades
1000003-001	Engrasador Lubrimed
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifiuid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades

### Símbolos

- Fabricante.
- Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.
- Utilizar guantes de goma.
- Enlace 3 orificios.
- Enlace 4 orificios.
- Atención.
- Lavado a máquina posible.
- Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada.
- Movimiento en el sentido indicado.
- Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

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 1600039-001 TUR BLACK PEARL ECO 3H /  
REF 1600040-001 TUR BLACK PEARL ECO 4H

### Lista de los productos Bien-Air Dental SA protegidos por marca registrada ©:

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

"Dispositivo" corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica "Identificación". Por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

### 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

Jechtlinger 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, SA

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.

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

### Bien-Air France Sàrl

55-57, avenue Jean Lolive  
93508 Pantin Cedex, France  
Tel. +33 (0)1 41 83 60 70  
Fax +33 (0)1 48 96 07 40  
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  
Unit 1 - Ground Floor  
Amberley Court, Whitworth Road  
Crawley, West Sussex,  
RH11 7XL, England  
Telephone +44 (0)1293 550200  
Fax: +44 (0)1293 520481  
ba-uk@bienair.com

### Bien-Air Asia Ltd.

Nishi-Ikebukuro  
Daichi-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  
技术有限公司  
北京市朝阳区建国路  
乙118号招商局中心  
京汇大厦2106室  
Tel. +86 10 6567 0651  
Fax +86 10 6567 8047  
ba-beijing@bienair.com

### Conjunto entregado



**Black Pearl Eco 3V**

REF 1600039-001



**Black Pearl Eco 4V**

REF 1600040-001

### Accesorios opcionales



10x

REF 1301961-010



10x

REF 1300887-010



3 orificios

REF 1300243-010



4 orificios

REF 1300242-010



10x

REF 100000-010



REF 1600037-006



REF 1000003-001



6x

REF 1600036-006



6x

REF 1600064-006