

Furtunuri MC2 & Isolite

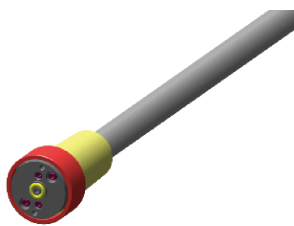
⚠ Nu sterilizați



RON INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.

Alte limbi sunt disponibile pe
<https://dental.bienair.com/IFU>

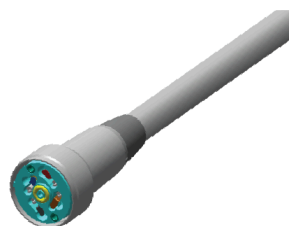
Dispozitive (REF)



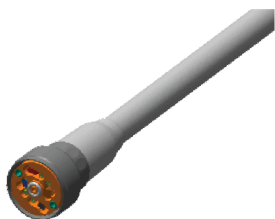
FURTUN ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



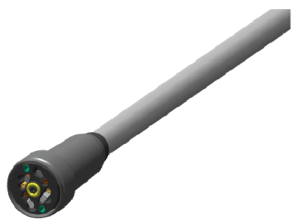
FURTUN ISOLITE/MC2 COILED
BLACK
REF 1600315-001



FURTUN ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600298-001



FURTUN ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



FURTUN ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001

Accesorii opționale



10X

GARNITURĂ INELARĂ 2.5x1.5
REF 705.02.08-010



6X

Spraynet®, spray pentru curățare,
500 ml, cutie cu 6 recipiente
(CUTIE CU 6 RECIPIENTE)
REF 1600036-006


















Tabelul de materii

1. Simboluri	4	4.4 Date tehnice	13
1.1 Descrierea simbolurilor utilizate.....	4	4.5 Clasificare.....	13
2. Identificare și Utilizare preconizată.....	5	4.6 Performanțe.....	13
2.1 Identificare	5	4.7 Condiții de operare.....	13
2.2 Utilizare preconizată	5	5. Întreținere și service.....	14
2.3 Pacienți vizați	5	5.1 Întreținere – informații generale	14
2.4 Utilizator vizat.....	5	5.2 Curățare.....	14
2.5 Mediu de utilizare.....	5	5.3 Clătire.....	14
2.6 Afecțiuni medicale vizate	5	5.4 Uscare	14
2.7 Contraindicații și efecte secundare pentru pacienți.....	5	5.5 Ambalare și depozitare.....	14
2.8 În caz de accident.....	5	5.6 Service.....	15
3. Siguranța utilizatorului și pacientului: Avertizări și Precauții pentru utilizare.....	6	6. Transport și eliminare	15
4. Descriere	8	6.1 Transport.....	15
4.1 Prezentare generală	8	6.2 Eliminare.....	15
4.2 Asamblare și pregătire.....	9	7. Informații generale	16
4.3 Asamblare	11	7.1 Condiții de acordare a garanției	16
		8. Referințe	16

RON INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Simboluri

1.1 Descrierea simbolurilor utilizate

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Producător.		Număr de catalog.
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat.		Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare.
	AVERTISMENT: pericol de rănire gravă sau de deteriorare a dispozitivului dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță.		Dispozitiv medical.
	ATENȚIE: pericol de rănire ușoară sau moderată sau de deteriorare a dispozitivului dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță.		Reprezentant CE autorizat în Comunitatea Europeană.
	Purtați mănuși de protecție.		Cod lot.
	Cod matrice de date pentru informații despre produs, inclusiv IUD (identificare unică a dispozitivelor).		Limită de temperatură.
	Limitare umiditate.		Limitare presiune atmosferică.
	Feriți de precipitații.		Simbol general pentru recuperare/reciclare.
Rx Only	Avertisment: conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv este disponibil pentru vânzare doar cu recomandarea unui medic cu drept de practică.		Material electric și electronic reciclabil.

2 Identificare și Utilizare preconizată

2.1 Identificare

Dispozitive medicale fabricate de Bien-Air Dental SA.

Tip:

FURTUN ISOLITE/MC2 GREY

Furtun gri cu conector fix.

FURTUN ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Furtun negru cu spirală și conector fix.

FURTUN ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Furtun gri cu conector rotativ.

FURTUN ISOLITE WATER ADJ GREY

Furtun gri cu inel pentru reglarea debitului de pulverizare a apei.

FURTUN ISOLITE SWIVEL GREY

Furtun gri pivotant cu conector rotativ.

Furtunurile sunt concepute pentru a fi utilizate cu motoarele ISOLITE LK și ISOLITE LED (la care se va face referire de aici înainte ca motor de tip MC2).

Descriere:

Furtunurile sunt accesorii esențiale destinate conectării motoarelor la console/placa de motor cu acționare electrică.

2.2 Utilizare preconizată

Produs destinat utilizării în stomatologie generală, inclusiv stomatologie restaurativă, profilaxie dentară și tratamente ortodontice.

2.3 Pacienți vizati

Populați de pacienți vizată de acest dispozitiv include orice persoană care se adresează unui cabinet stomatologic pentru a primi tratament corespunzător afecțiunii medicale pe care o are. Nu există limitări de vârstă, rasă ori cultură. Utilizatorul vizat este responsabil pentru alegerea dispozitivului adecvat pacientului, conform utilizării clinice specifice.

2.4 Utilizator vizat

Produsul este destinat doar pentru uz profesional. Utilizat de medici dentiști și de profesioniști din domeniul stomatologiei.

2.5 Mediu de utilizare

Mediul profesional al unei unități medicale.

2.6 Afecțiuni medicale vizate

Stomatologie generală, inclusiv stomatologie restaurativă, profilaxie dentară, ortodonție și întreținere sau restabilire a sănătății dentare.

2.7 Contraindicații și efecte secundare pentru pacienți

Utilizarea conformă a dispozitivului nu implică contraindicații, efecte secundare sau avertismente speciale pentru pacienți.

2.8 În caz de accident

Se interzice utilizarea dispozitivului în caz de accident.

Dacă are loc un incident grav asociat cu dispozitivul, raportați acest lucru către o autoritate competentă din țara dumneavoastră, precum și către producător, prin intermediul distribuitorului dumneavoastră regional. Consultați reglementările naționale relevante pentru procedurile detaliate.

AVERTISMENT

Alte utilizări în afara celor pentru care este conceput dispozitivul sunt considerate

neautorizate și pot fi periculoase.

3 Siguranța utilizatorului și pacientului: Avertizări și Precauții pentru utilizare

Acest dispozitiv medical trebuie utilizat de către specialiștii din domeniu în conformitate cu prevederile legale în vigoare privind siguranța la locul de muncă, sănătatea și măsurile de prevenire a accidentelor și cu respectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

Conform acestor prevederi, utilizatorul este responsabil de a se asigura că doar el utilizează dispozitivele și că aceste dispozitive funcționează corespunzător.

Siguranță electrică:

AVERTISMENT

Siguranța electrică conform IEC 60601-1 poate fi garantată doar dacă dispozitivul este utilizat cu alte dispozitive compatibile Bien-Air Dental (motoare de antrenare și motoare). În plus, se recomandă doar utilizarea surselor de alimentare pentru dispozitive medicale cu 2 MOPP.

Compatibilitate electromagnetică:

AVERTISMENT

- Compatibilitatea electrică poate fi garantată doar dacă dispozitivul este utilizat cu alte dispozitive compatibile Bien-Air Dental (motoare de antrenare și motoare).
- Întrucât respectarea standardului internațional IEC60601-1-2 nu garantează imunitate împotriva 5G la nivel global (ca urmare a diferitelor benzi de frecvențe utilizate local), evitați prezența dispozitivelor echipate cu rețele celulare 5G cu bandă largă în mediul clinic sau asigurați-vă că funcționalitatea de rețea a acestor dispozitive este dezactivată pe parcursul procedurii clinice.

Respectați avertizările de mai jos pentru a preveni riscurile de explozie:

AVERTISMENT

Conform IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anexa G, dispozitivele electrificate (motoare, unități de control, cuplaje și accesorii) pot fi utilizate în condiții de siguranță într-un spațiu medical în care pacientului îi sunt administrate amestecuri cu potențial exploziv sau inflamabil de substanțe anestezice doar dacă:

- Distanța dintre motor și circuitul respirator anestezic depășește 25 cm.
- Motorul nu este utilizat simultan pentru administrarea substanțelor anestezice pacientului.

Respectați avertizarea de mai jos pentru a preveni riscurile de infectare:

AVERTISMENT

- Personalul medical care utilizează sau efectuează lucrări de întreținere ale dispozitivelor medicale contaminate sau posibil contaminate trebuie să respecte precauțiile universale, în special purtarea echipamentului individual de protecție (mănuși, ochelari de protecție etc.). Instrumentele ascuțite și tăioase trebuie manevrate cu atenție sporită.

Respectați precauțiile de mai jos pentru a preveni deteriorarea

materialelor:

ATENȚIE

- Nu folosiți furtunul pentru a trage de unitate sau de cărucior. În caz contrar, puteți deteriora cablurile interne și/sau învelișul exterior.
- Este esențial să utilizați aer comprimat uscat și purificat în unitul dentar, pentru a asigura o durată de exploatare îndelungată a dispozitivului. Mențineți calitatea aerului și apei prin lucrări periodice de întreținere ale compresorului și sistemelor de filtrare. Utilizarea apei dure nefiltrate va determina înfundarea timpurie a tuburilor și conectorilor.

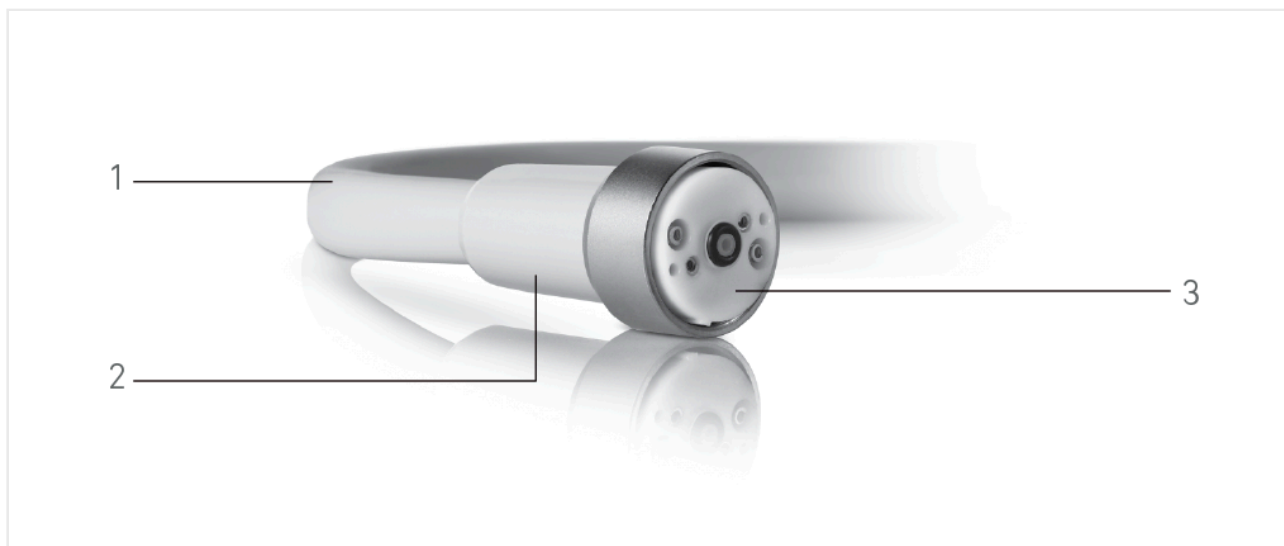


FIG. 1

4 Descriere

4.1 Prezentare generală

FIG. 1.

- (1) Înveliș exterior
- (2) Partea întărită a învelișului exterior
- (3) Conector motor

Notă : Specificațiile tehnice, ilustrațiile și dimensiunile din aceste instrucțiuni sunt doar cu titlu indicativ. Ele nu pot constitui baza unei eventuale reclamații.

Limba originală a acestor instrucțiuni de utilizare este limba engleză.

Pentru informații suplimentare, contactați Bien-Air Dental SA la adresa indicată pe coperta din spate.

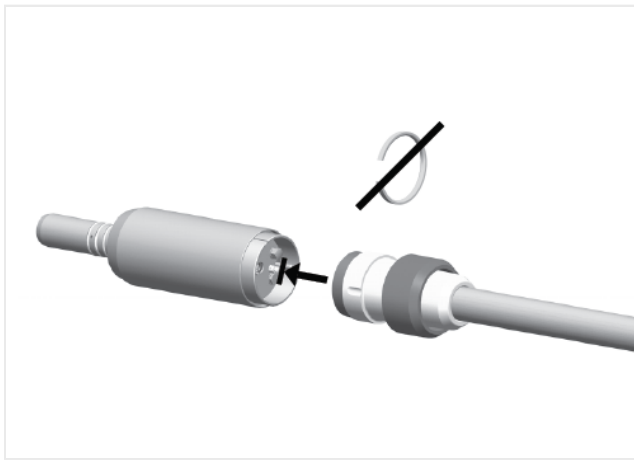


FIG. 2

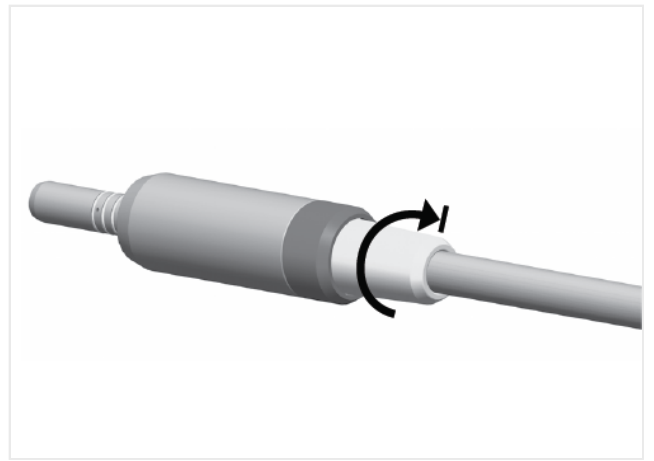


FIG. 3

4.2 Asamblare și pregătire

Pictogramă utilizată



Deplasați în direcția indicată.



Deplasați complet până la oprire, în direcția indicată.

1. Asigurați-vă că partea din spate a motorului și conectorul pentru furtun sunt curate și uscate.
2. Conectați (fără inelul despărțitor) motorul la furtunul propriu conform imaginii FIG. 2.
3. Rotiți-l până identificați poziția exactă și împingeți-l în motor.
4. Ținând motorul, înșurubați complet manșonul furtunului pe conexiunea spate a motorului (FIG. 3).

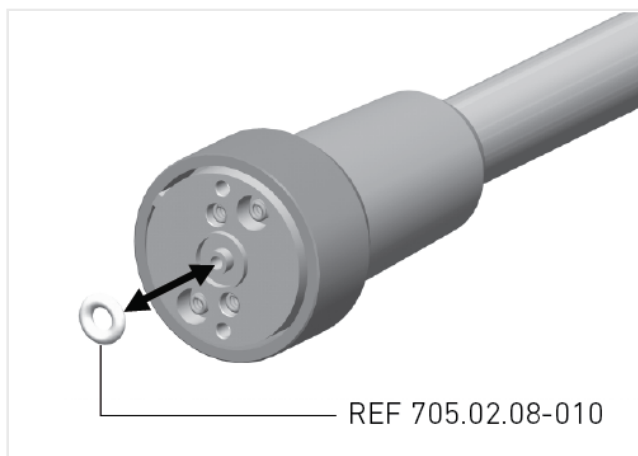


FIG. 4

Înlocuirea garniturii inelare:

FIG. 4.

Conexiuni garnitură inelară REF 705.02.08-010.

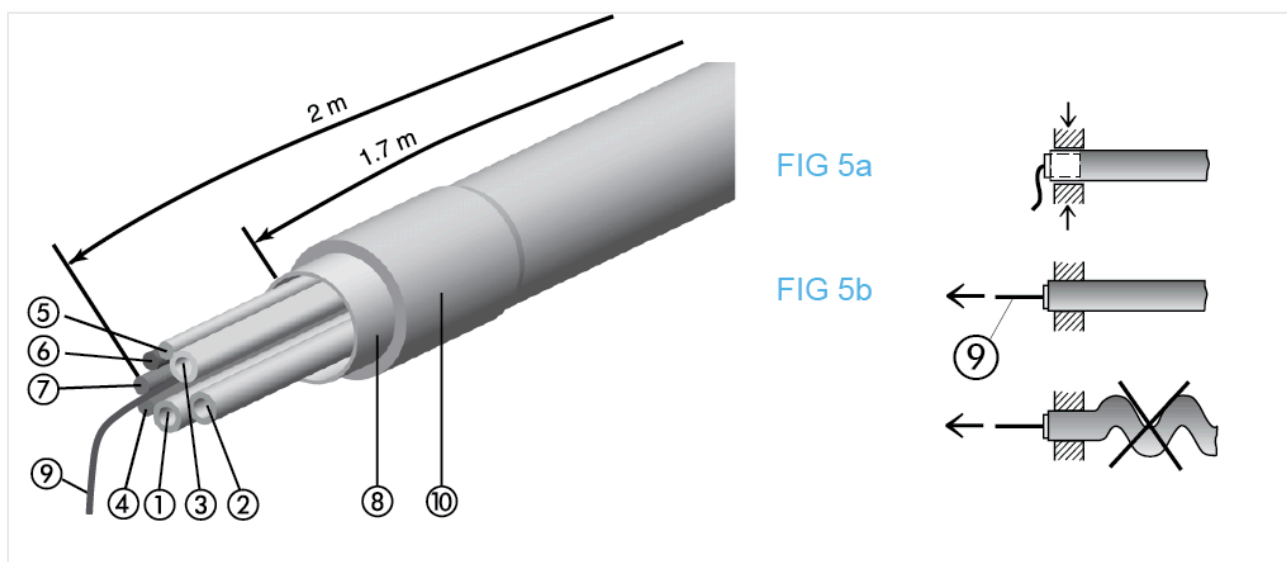


FIG. 5

4.3 Asamblare

FIG. 5.

Mențineți alinierea inițială a firelor și a tuburilor. Introduceți furtunul în elementul de fixare al unitului dentar, așezând partea întărită a furtunului (10) în zona de prindere (FIG. 5a).

Cablul de securizare (9) trebuie fixat de carcasa unității sau de dispozitivul de masă pentru a evita tragerea de fire sau de tuburi (FIG. 5b).

Tubul exterior nu trebuie să fie încrețit după montare. Rezistența la tracțiune este de cel mult 60 N.

Descriere FIG. 5.

1. Pulverizator de aer Ø 1,5/2,5 mm (alb mic) cu „A” sau (albastru)
2. Pulverizator de apă Ø 1,5/2,5 mm (alb mic) cu „W” sau (verde)
3. Răcire motor Ø 1,5/2,5 mm (alb mic) sau (transparent) Ø2,8/4,1 mm
4. (+) roșu: motor
5. Negru: motor
6. (+) maro: bec
7. (0V) albastru: bec
8. Inel de susținere
9. Cablu de securizare
10. Întărire metalică a învelișului exterior



FIG. 6

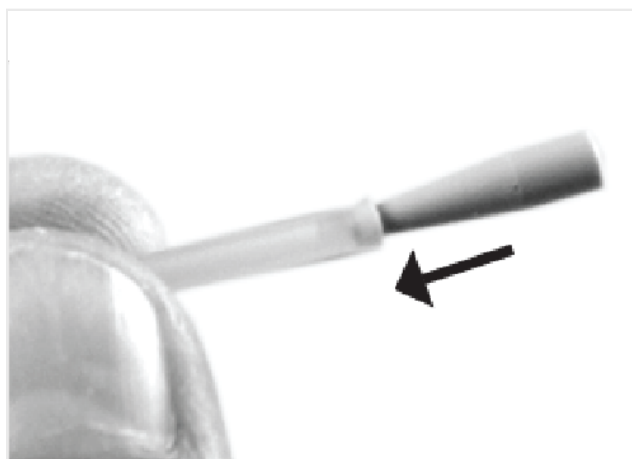


FIG. 7

1. Piesa conică furnizată poate fi utilă pentru conectarea tubului de răcire la tubul unității (FIG. 6 & FIG. 7).

4.4 Date tehnice

ATENȚIE

Aceste furtunuri nu sunt potrivite pentru o presiune mai mare de 5 bari (500 kPa, 72 psi).

Lungime standard

1,7 sau 2 m

Lungime specială

3 m

Notă : Consultați datele tehnice ale micromotorului MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) sau ale micromotorului MOT ISOLITE LK (1600078-001) pentru mai multe informații.

4.5 Clasificare

Clasa IIa, conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.

4.6 Performanțe

Nu există performanțe asociate furtunului separat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale micromotorului compatibil MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) sau MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Condiții de operare

Condiții de operare



Interval de temperatură:

+10°C – +35°C (+50°F – +95°F)



Interval umiditate relativă:

30% – 80%



Interval de presiune a aerului:

700 hPa – 1060 hPa

5 Întreținere și service

5.1 Întreținere – informații generale

ATENȚIE

- Nesterilizabil.
- Nu scufundați furtunul în soluții dezinfectante (conectorii nu trebuie niciodată scufundați complet).
- Nu folosiți un aparat de curățare cu ultrasunete.

5.2 Curățare

Curățați cu o lavetă curată, umezită cu apă de la robinet, apă demineralizată (deionizată) sterilă sau cu produse adecvate pentru dizolvarea proteinelor și a resturilor de sânge.

5.3 Clătire

Îndepărtați reziduurile de produs folosind o lavetă curată, umezită cu apă de la robinet sau cu apă demineralizată (deionizată) sterilă.





5.4 Uscare



Pulverizați Spraynet® pe exteriorul furtunului, apoi îndepărtați surplusul folosind o lavetă neșesută. Nu utilizați produse care conțin acetonă, clor sau înălbitor.

5.5 Ambalare și depozitare

Condiții de depozitare

	Interval de temperatură:	0°C – +40°C (+32°F – +104°F)
	Interval umiditate relativă:	10% – 80%
	Interval de presiune a aerului:	650 hPa – 1060 hPa
	Feriți de precipitații	

Dispozitivul trebuie depozitat într-un mediu uscat și lipsit de praf.

ATENȚIE

Dacă dispozitivul medical a fost depozitat refrigerat, lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei înainte de a-l folosi.

5.6 Service

Bien-Air Dental SA recomandă înlocuirea furtunului la fiecare doi ani.

ATENȚIE

Nu dezamblați dispozitivul. Pentru orice solicitări, contactați furnizorul dvs. obișnuit sau centrul de service Bien-Air Dental.

6 Transport și eliminare

6.1 Transport

Condiții de transport



Interval de temperatură:

-20°C – +50°C (-4°F – +122°F)



Interval umiditate relativă:

5% – 80%



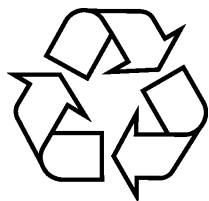
Interval de presiune a aerului:

650 hPa – 1060 hPa



Feriți de precipitații

6.2 Eliminare



Eliminarea dispozitivului trebuie efectuată cu respectarea legislației în vigoare.



Acest dispozitiv trebuie reciclat. Echipamentele electrice și electronice pot conține substanțe periculoase ce pot reprezenta pericole pentru sănătate și mediu. Utilizatorul trebuie să returneze dispozitivul distribuitorului său sau să contacteze direct un organism autorizat pentru tratamentul și recuperarea acestor tipuri de echipamente (Directiva Europeană 2012/19/UE).

7 Informații generale

7.1 Condiții de acordare a garanției

Bien-Air Dental SA oferă operatorului o garanție ce acoperă toate defectele funcționale și erorile materiale sau de producție.

Perioada de garanție este de:

- 12 de luni de la data emiterii facturii.

În cazul unei reclamații justificate, Bien-Air Dental sau reprezentantul său autorizat va îndeplini obligațiile companiei privind această garanție prin repararea sau înlocuirea produsului în mod gratuit.

Alte tipuri de reclamații, în special privind deteriorarea sau rănirea și consecințele acestora rezultate din:

- Uzură excesivă
- Utilizare rară sau neadecvată
- Nerespectarea instrucțiunilor de service, asamblare sau întreținere
- Deteriorări cauzate de substanțe chimice sau influențe electronice sau electrolitice neobișnuite
- Conexiuni defectuoase pentru aer, apă sau de natură electrică

Sunt excluse.

ATENȚIE

Garanția este anulată dacă deteriorările și consecințele acestora apar ca urmare a unor lucrări de modificare sau de service incorecte, efectuate de terți neautorizați de Bien-Air Dental SA. Cererile de acordare a garanției vor fi luate în considerare doar dacă produsul este însoțit de o copie a facturii sau a notei de livrare. Trebuie indicate clar următoarele informații: data achiziției, referința de produs și numărul de serie.

8 Referințe

REF	Legendă
1600120-001	FURTUN ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	FURTUN ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	FURTUN ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	FURTUN ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	FURTUN ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	GARNITURĂ INELARĂ 2.5x1.5
1600036-006	Spraynet®, spray pentru curățare, 500 ml, cutie cu 6 recipiente

 **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