

# MC2- og Isolite-slanger

⚠ Må ikke steriliseres

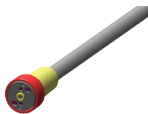


## DAN BRUGSANVISNING.

Andre sprog er tilgængelige på <https://dental.bienair.com/IFU>



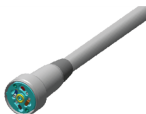
## Enheder (REF)



HOSE ISOLITE/MC2 GREY  
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK  
REF 1600315-001



HOSE ISOLITE SWVEL GREY  
REF 1600298-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY  
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWVEL GREY  
REF 1600132-001

## Ekstra tilbehør



10X

O-RING 2.5x1.5  
REF 705.02.08-010



6X

MAINT SPRAYNET®  
(ÆSKE MED 6 DÅSER)  
REF 1600036-006



















# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Symboler</b> .....	<b>4</b>		
	1.1 Beskrivelse af anvendte symboler .....	4		
<b>2</b>	<b>Identifikation og Beregnet anvendelse</b> .....	<b>5</b>		
	2.1 Identifikation .....	5		
	2.2 Beregnet anvendelse .....	5		
	2.3 Tilsigtet patient-population ..	5		
	2.4 Tilsigtet bruger .....	5		
	2.5 Brugsmiljø .....	5		
	2.6 Tilsigtede medicinske tilstande .....	5		
	2.7 Patientkontra-indikationer og bivirkninger .....	5		
	2.8 I tilfælde af ulykke .....	5		
<b>3</b>	<b>Bruger- og patientsikkerhed: Advarsel og Forholdsregler for brug</b> .....	<b>6</b>		
<b>4</b>	<b>Beskrivelse</b> .....	<b>8</b>		
	4.1 Oversigt .....	8		
	4.2 Montering og forberedelse ..	9		
	4.3 Montering .....	11		
	4.4 Tekniske specifikationer .....	13		
	4.5 Klassificering .....	13		
	4.6 Resultater .....	13		
	4.7 Driftsbetingelser .....	13		
<b>5</b>	<b>Vedligeholdelse og service</b> ..	<b>14</b>		
	5.1 Vedligeholdelse – generelle oplysninger .....	14		
	5.2 Rengøring .....	14		
	5.3 Skylning .....	14		
	5.4 Tørring .....	14		
	5.5 Emballering og opbevaring ..	14		
	5.6 Eftersyn .....	15		
<b>6</b>	<b>Transport og bortskaffelse</b> ..	<b>15</b>		
	6.1 Transport .....	15		
	6.2 Bortskaffelse .....	15		
<b>7</b>	<b>Generelle oplysninger</b> .....	<b>16</b>		
	7.1 Garantibestemmelser .....	16		
<b>8</b>	<b>Referencer</b> .....	<b>16</b>		

# DAN BRUGSANVISNING

## 1 Symboler

### 1.1 Beskrivelse af anvendte symboler

Tegn	Beskrivelse	Tegn	Beskrivelse
	Fabrikant.		Katalognummer.
	CE-mærkning med nummer på bemyndiget organ.		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
	ADVARSEL: Fare, der kan resultere i alvorlig personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.		Medicinsk udstyr.
	FORSIGTIG: Fare, der kan resultere i let eller moderat personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.		Autoriseret EF-repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Brug beskyttelseshandsker.		Batchkode.
	Datamatrixkode for produktinformation, herunder UDI (unik enhedsidentifikation).		Temperaturgrænse.
	Luftfugtighedsbegrænsning.		Atmosfærisk trykbegrænsning.
	Holdes væk fra regn.		Generelt symbol for nyttiggørelse/genanvendelse.
	Advarsel i overensstemmelse med federal lovgivning (USA) er denne enhed kun tilgængelig til salg efter anbefaling fra en akkrediteret praktiserende læge.		Genanvendeligt elektrisk og elektronisk materiale.

## 2 Identifikation og Beregnet anvendelse

### 2.1 Identifikation

Medicinsk udstyr fremstillet af Bien-Air Dental SA.

#### Type:

#### SLANGE ISOLITE/MC2 GRÅ

Grå slange med fast tilslutningsstykke.

#### SLANGE ISOLITE/MC2 RULLET SORT

Sort oprullet slange med fast tilslutningsstykke.

#### SLANGE ISOLITE/MC2 DREJELIG GRÅ

Grå slange med drejetilslutningsstykke.

#### SLANGE ISOLITE VAND ADJ GRÅ

Grå slange med ring til at justere vand-sprayflow.

#### SLANGE ISOLITE DREJELIG GRÅ

Grå snoet slange med drejetilslutningsstykke.

Disse slanger er beregnet til anvendelse sammen med motorerne ISOLITE LK og ISOLITE LED (herfra benævnt MC2-motortype).

#### Beskrivelse:

Slanger er essentielt tilbehør beregnet til at forbinde motorer med konsoller/elektrisk drivmotorprintplade.

### 2.2 Beregnet anvendelse

Produkt beregnet til brug inden for almindelig tandpleje, herunder genoprettende tandpleje, tandprofylakse og ortodontiske behandlinger.

### 2.3 Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for

udstyret omfatter enhver person, der besøger en tandlæge for at modtage behandling i overensstemmelse med den tilsigtede medicinske tilstand. Der er ingen begrænsninger med hensyn til personens alder, race eller kultur. Den tilsigtede bruger er ansvarlig for at vælge det passende udstyr til patienten i henhold til den specifikke kliniske anvendelse.

### 2.4 Tilsigtet bruger

Produkt, der kun er beregnet til erhvervsmæssig brug. Bruges af tandlæger og tandplejepersonale

### 2.5 Brugsmiljø

Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø.

### 2.6 Tilsigtede medicinske tilstande

Generel tandpleje, som omfatter genoprettende tandpleje, tandprofylakse, ortodonti og beskæftiger sig med vedligeholdelse eller genetablering af tandpleje.

### 2.7 Patientkontraindikationer og bivirkninger

Der findes ingen specifik kontraindikation, bivirkninger eller advarsel for enheden, når den anvendes efter hensigten.

### 2.8 I tilfælde af ulykke

Hvis der sker en ulykke, må enheden ikke bruges.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal du indberette den til en kompetent myndighed i dit land samt producenten gennem din regionale distributør. Overhold de relevante nationale bestemmelser for detaljerede procedurer.

### **⚠ ADVARSEL**

Enhver anvendelse, som ikke sker i overensstemmelse med enhedens beregnede anvendelse, er ikke tilladt og kan være farlig.

## 3 Bruger- og patientsikkerhed: Advarsler og Forholdsregler for brug

Dette medicinske udstyr skal anvendes af fagfolk i overensstemmelse med de gældende lovbestemmelser om arbejdssikkerhed, sundheds- og ulykkesforebyggelse foranstaltninger samt denne vejledning.

I henhold til disse bestemmelser påhviler det brugeren kun at anvende disse anordninger, når de er i perfekt stand.

### **Elektrisk sikkerhed:**

#### **⚠ ADVARSEL**

Elektrisk sikkerhed i overensstemmelse med IEC 60601-1 kan kun gøres gældende, når enheden anvendes med Bien- Air Dental-kompatible enheder (drivmotorer og motorer). Derudover bør der kun anvendes medicinsk strømforsyning med 2 MOPP.

### **Elektromagnetisk kompatibilitet:**

#### **⚠ ADVARSEL**

- Elektromagnetisk kompatibilitet kan kun gøres gældende, når enheden bruges med Bien- Air Dental-kompatible enheder (drivmotorer og motorer).

- Da overholdelse af den internationale standard IEC 60601-1-2 ikke garanterer immunitet mod 5G over hele verden (på grund af de forskellige frekvensbånd, der anvendes lokalt), skal du undgå tilstedeværelsen af enheder udstyret med celleopbyggede 5G- bredbåndsnetværk i det kliniske miljø eller sikre, at netværksfunktionaliteten af disse enheder er deaktiveret under den kliniske procedure.

**For at forhindre enhver risiko for eksplosion skal nedenstående advarsler overholdes:**

#### **⚠ ADVARSEL**

I henhold til IEC 60601-1:2005 +A1 2012/bilag G kan elektrificerede anordninger (motorer, styreenheder, koblinger og tilbehør) kun anvendes sikkert i et medicinsk miljø, hvor potentielt eksplosive eller brandfarlige blandinger af anæstetisoffer leveres til patienten, hvis:

- Afstanden mellem motoren og det bedøvende åndedrætskredsløb overstiger 25 cm.
- Motoren ikke anvendes samtidig til administration af bedøvelsesstofferne til patienten.

**For at forhindre enhver risiko for infektion skal nedenstående advarsel overholdes:**

#### **⚠ ADVARSEL**

- Medicinsk personale, der anvender eller udfører vedligeholdelse på medicinsk udstyr, der er kontamineret eller potentielt kontamineret, skal overholde de generelle forholdsregler, navnlig brug af

personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.). Vær forsigtig ved anvendelsen af spidse og skarpe instrumenter.

**For at forhindre enhver risiko for materiel skade skal nedenstående forholdsregler overholdes:**

**⚠ FORSIGTIG**

- Brug ikke slangen til at trække enheden eller vognen. Dette misbrug kan beskadige de interne ledninger og/eller det eksterne hylster.
- Det er vigtigt at bruge tør, rensed trykluft i tandlægeudstyret for at sikre enhedens lange levetid. Bevar kvaliteten af luft- og vandtilførslen ved regelmæssigt at vedligeholde kompressoren og filtreringssystemerne. Brugen af ufiltreret hårdt vand vil føre til tidlig blokering af rør og konnektorer.

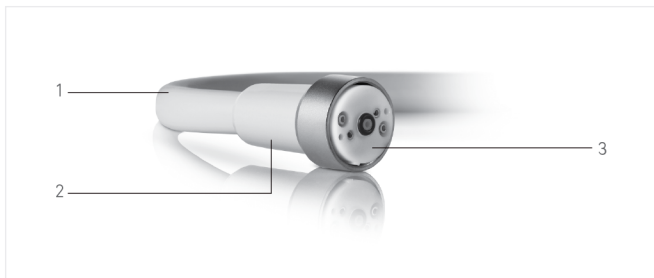


FIG. 1

## 4 Beskrivelse

### 4.1 Oversigt

#### FIG. 1

- (1) Hylster
- (2) Forstærket del af hylster
- (3) Motorstik

**Bemærk :** Tekniske specifikationer, illustrationer og mål, der er angivet i denne brugsanvisning, er vejledende. De kan ikke give anledning til reklamationer.

Originalsproget for disse brugsanvisninger er engelsk.

For yderligere oplysninger bedes du kontakte Bien-Air Dental SA på den adresse, der er angivet på bagsiden.



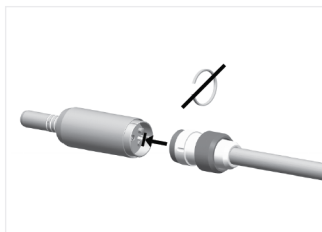


FIG. 2

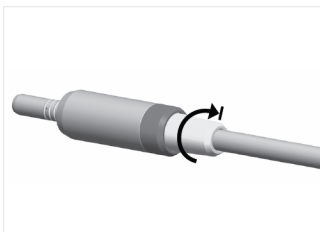


FIG. 3

## 4.2 Montering og forberedelse

### Brugte piktogrammer



Bevæg i den anførte retning.



Bevæg helt til stop i retningen angivet.

1. Kontrollér, at bagsiden af motoren og slangetilslutningsstykket er rene og tørre.
2. Tilslut motoren (uden splitringen) til den proprietære slange som vist i [FIG. 2](#).
3. Drej den for at finde den nøjagtige position, og skub den ind i motoren.
4. Hold motoren fast, og skru slangens muffe helt på den bageste motortilslutning. ([FIG. 3](#)).

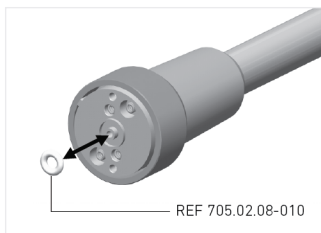


FIG. 4

Udskiftning af O-ringen:

FIG. 4

REF 705.02.08-010 O-ringskoblinger.

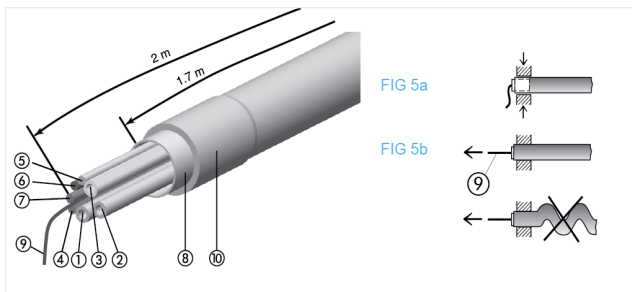


FIG. 5

## 4.3 Montering

### FIG. 5

Bevær den oprindelige justering af ledninger og rør. Indsæt slangen i tandlægeenhedens fiksering, og placer den forstærkede del af slangen (10) i fastspændingsområdet (fig. 5a).

Fastgørelsessnoren (9) skal fastgøres på underdelen af enheden eller bordenheden for at undgå træk i ledninger og rør (FIG. 5b).

Den udvendige slange må ikke have folder efter installation. Trækmodstanden må højst være 60 N.

### Beskrivelse FIG. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm luftspray (lille hvid) med "A" eller (blå)
2. Ø 1,5/2,5 mm vandspray (lille hvid) med "W" eller (grøn)
3. Ø 1,5/2,5 mm motorkøling (lille hvid) eller (transparent) Ø2,8/4,1 mm
4. (+) rød: motor
5. Sort: motor
6. (+) brun: elpære
7. (0V) blå: elpære
8. Reservering
9. Fastgørelsessnor
10. Metalforstærkning af hylster



FIG. 6

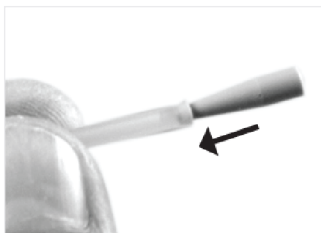


FIG. 7

1. Det medfølgende koniske stykke kan være nyttigt ved tilslutning af kølerøret til enhedsrøret (FIG. 6 og FIG. 7).

## 4.4 Tekniske specifikationer

### FORSIGTIG

Disse slanger er ikke egnede til tryk, der er højere end 5 bar (500 kPa, 72 psi).

#### Standardlængde

1,7 eller 2 m

#### Særlig længde

3 m

**Bemærk** : Se de tekniske data for mikromotoren MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) eller mikromotoren MOT ISOLITE LK (1600078-001) for yderligere oplysninger.

## 4.5 Klassificering

Klasse IIa i overensstemmelse med den europæiske medicinske forordning (EU) 2017/745.

## 4.6 Resultater

Ingen resultater relateret til slangen alene. Se brugsanvisningen til den kompatible mikromotor MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) eller MOT ISOLITE LK (1600078-001).

## 4.7 Driftsbetingelser

### Driftsbetingelser



Temperaturområde:

+10°C – +35°C (+50°F – +95°F)



Relativ luftfugtighed:

30 % – 80 %



Luftrykomsråde:

700 hPa – 1060 hPa

# 5 Vedligeholdelse og service

## 5.1 Vedligeholdelse – generelle oplysninger

### **FORSIGTIG**

- Ikke-steriliserbar.
- Nedsænk aldrig slangen i desinfektionsmidler (tilslutningsstykkerne må aldrig nedsænkes helt).
- Må ikke rengøres i et ultralydsbad.

## 5.2 Rengøring

Rengør med en ren klud fugtet med postevand, sterilt demineraliseret (deioniseret) vand eller et passende produkt til opløsning af protein- og blodrester.

## 5.3 Skylning

Fjern produktresterne med en ren klud, der er dyppet i postevand eller i sterilt demineraliseret (deioniseret) vand.

## 5.4 Tørring



Sprøjt slangen udvendigt med Spraynet®, og fjern derefter det overskydende med en klud uden mikrofibre og fiberstoffer. Brug ikke produkter, der indeholder acetone, klor eller blegemiddel.

## 5.5 Emballering og opbevaring

### Opbevaringsforhold



Temperaturområde:

0°C – +40°C (+32°F – +104°F)



Relativ luftfugtighed:

10% – 80%



Luftrykkræft:

650 hPa – 1060 hPa



Holdes væk fra regn

Enheden skal opbevares i et tørt og støvfrit miljø.

### **FORSIGTIG**

Hvis det medicinske udstyr har været opbevaret i køleskab, skal det opvarmes til stuetemperatur inden brug.

## 5.6 Eftersyn

Bien-Air Dental SA anbefaler, at brugeren får skiftet slangen hvert andet år.

### **FORSIGTIG**

Skil aldrig enheden ad. Kontakt din almindelige leverandør eller Bien-Air Dentals servicecenter, hvis du har spørgsmål.

# 6 Transport og bortskaffelse

## 6.1 Transport

### Transportbetingelser



Temperaturområde:

-20°C – +50°C (-4°F – +122°F)



Relativ luftfugtighed:

5% – 80%



Lufttryksområde:

650 hPa – 1060 hPa



Holdes væk fra regn

## 6.2 Bortskaffelse



Bortskaffelse af denne enhed skal være i overensstemmelse med gældende lovgivning.



Denne enhed skal genbruges. De elektriske og elektroniske anordninger kan indeholde sundhedsskadelige og miljøfarlige stoffer. Brugeren skal returnere enheden til sin forhandler eller etablere direkte kontakt med et godkendt organ til behandling og nyttiggørelse af denne type udstyr (europæisk direktiv 2012/19/EU).

# 7 Generelle oplysninger

## 7.1 Garantibestemmelser

Bien-Air Dental SA giver operatøren en garanti, der dækker alle funktionelle fejl, materiale- eller produktionsfejl.

Garantiens varighed er:

- 12 måneder fra fakturadatoen.

I tilfælde af et berettiget krav vil Bien-Air Dental eller dennes bemyndigede repræsentant opfylde virksomhedens forpligtelser i henhold til denne garanti ved at reparere eller udskifte produktet gratis.

Ethvert andet krav af nogen art, især krav om skade eller tilskadekomst og konsekvenserne heraf som følge af:

- Overdreven slitage
- Sjælden eller ukorrekt brug
- Manglende overholdelse af anvisningerne for eftersyn, montering og vedligeholdelse
- Usædvanlige kemiske, elektriske eller elektrolytiske påvirkninger
- Forkerte tilslutninger af luft, vand eller elektricitet

Er undtaget.

### **FORSIGTIG**

Garantien bortfalder, når skader og følgeskader skyldes ukorrekt arbejde eller ændringer på produktet, som er udført af tredjeparter, der ikke er autoriseret af Bien-Air Dental SA. Anmodninger om garanti vil kun blive taget i betragtning, hvis produktet er ledsaget af en kopi af fakturaen eller følgesedlen. Følgende oplysninger skal angives tydeligt: købsdato, produktreference og serienummer.

# 8 Referencer

REF	Symbolforklaring
1600120-001	SLANGE ISOLITE/MC2 GRÅ
1600315-001	SLANGE ISOLITE/MC2 RULLET SORT
1600298-001	SLANGE ISOLITE/MC2 DREJELIG GRÅ
1600134-001	SLANGE ISOLITE VAND ADJ GRÅ
1600132-001	SLANGE ISOLITE DREJELIG GRÅ
705.02.08-010	O-RING 2,5x1,5
1600036-006	Spraynet®, rengøringspray 500 ml, æske med 6 dåser





**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 France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France