

MC2 & Isolite-Schläuche

⚠ Nicht sterilisieren



DEU **BEDIENUNGSANLEITUNG.**

Andere Sprachen verfügbar auf
<https://dental.bienair.com/IFU>

Geräte (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

Zubehör als Option



10X

O-RING 2.5x1.5
REF 705.02.08-010



6X

MAINT SPRAYNET®
(VPE MIT 6 DOSEN)
REF 1600036-006



















Inhaltsverzeichnis

1 Symbole	4	4.5 Klassifizierung	13
1.1 Beschreibung der ver-		4.6 Leistungen	13
wendeten Symbole	4	4.7 Betriebsbedingungen	13
2 Beschreibung und Vorgese-		5	Wartung und In-
herer Verwendungszweck ..	5	5.1	standhaltung
2.1 Beschreibung	5	5.1	Wartung – Allgemeine
2.2 Vorgesehener Ver-		Angaben	14
wendungszweck	5	5.2 Reinigung	14
2.3 Vorgesehene Pa-		5.3 Spülen	14
tientenpopulation	5	5.4 Trocknen	14
2.4 Vorgesehener Benutzer ..	5	5.5 Verpackung und Lagerung ..	14
2.5 Einsatzumgebung	5	5.6 Instandhaltung	15
2.6 Medizinische Indikationen ..	5	6	Transport und Entsorgung ..
2.7 Kontraindikationen und		6.1 Transport	15
Nebenwirkungen für den Pa-		6.2 Entsorgung	15
tienten	5	7	Allgemeine Informationen ..
2.8 Vorgehensweise bei Unfall ..	6	7.1 Garantiebedingungen	16
3 Benutzer- und Pa-		8	Referenznummern
tientensicherheit:			
Warnhinweise und Vor-			
sichtsmaßnahmen für den			
Gebrauch	6		
4 Beschreibung	8		
4.1 Übersicht	8		
4.2 Montage und Vorbereitung ..	9		
4.3 Montage	11		
4.4 Technische Daten	13		

DEU BETRIEBANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Siehe Bedienungsanleitung oder Elektronische Bedienungsanleitung.
	WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Medizinprodukt.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Schutzhandschuhe tragen.		Chargennummer.
	DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).		Temperaturgrenze.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.		Atmosphärische Druckbegrenzung.
	Vor Regen schützen.		Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.
	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.

2 Beschreibung und Vorgesehener Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

Von Bien-Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

Typ:

SCHLAUCH ISOLITE/MC2 GREY

Schlauch grau mit festem Anschluss.

SCHLAUCH ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Spiralschlauch schwarz mit festem Anschluss.

SCHLAUCH ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Schlauch grau mit drehbarem Anschluss.

SCHLAUCH ISOLITE WATER ADJ GREY

Schlauch grau mit Ring zur Einstellung des Wasserstrahls.

SCHLAUCH ISOLITE SWIVEL GREY

Schwenkschlauch grau mit drehbarem Anschluss.

Diese Schläuche sind für den Gebrauch mit den Motoren ISOLITE LK & ISOLITE LED vorgesehen (nachfolgend als MC2-Motortyp bezeichnet).

Beschreibung:

Die Schläuche sind ein unverzichtbares Zubehör für den Anschluss der Motoren an die Konsolen bzw. die Motorplatine des Elektroantriebs.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Produkt für den Einsatz im Rahmen der allgemeinen Zahnheilkunde, die

restaurative Zahnmedizin, zahnmedizinische Prophylaxe und kieferorthopädische Behandlungen umfasst.

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zu der für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Benutzer

Das Produkt ist ausschließlich für professionelle Anwendungen bestimmt. Zur Verwendung durch Zahnärzte und zahnmedizinisches Fachpersonal.

2.5 Einsatzumgebung

Medizinische Gesundheitseinrichtungen

2.6 Medizinische Indikationen

Allgemeine Zahnheilkunde, einschließlich restaurativer Zahnmedizin, zahnmedizinischer Prophylaxe und Kieferorthopädie, die der Erhaltung und Wiederherstellung der Zahngesundheit dient.

2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für den Patienten

Es gibt keine besonderen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für das Gerät, sofern dieses wie vorgesehen verwendet wird.

2.8 Vorgehensweise bei Unfall

Im Falle eines Unfalls darf das Gerät nicht benutzt werden.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

WARNING

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Gerät nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Dieses Gerät muss von Fachpersonen unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Maßnahmen hinsichtlich Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.

Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer, nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden.

Elektrische Sicherheit:

WARNING

Die elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1 kann nur dann gewährleistet

werden, wenn das Gerät mit Bien-Air Dental kompatiblen Geräten (Antriebsmotoren und Motoren) verwendet wird. Außerdem darf nur ein medizinisches Stromversorgungsgerät mit zwei Schutzvorrichtungen (MOPP) verwendet werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit:

(missing or bad snippet)

Um jegliche Explosionsgefahr zu vermeiden, sind die nachstehenden Warnhinweise zu beachten:

WARNING

Gemäß IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anhang G können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuereinheiten, Kupplungen und Zusatzgeräte) in einer medizinischen Umgebung, in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammbare Narkosemittel verabreicht werden, nur dann sicher verwendet werden, wenn:

- der Abstand zwischen dem Motor und dem Anästhesie- Atemschlauchsystem mehr als 25 cm beträgt.
- der Motor nicht gleichzeitig mit der Verabreichung von Anästhetika an den Patienten verwendet wird.

Um jegliche Infektionsgefahr zu vermeiden, sind die nachstehenden Warnhinweise zu beachten:

WARNING

- Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell

kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

Um jegliche Sachschäden zu vermeiden, sind die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

⚠ VORSICHT

- Den Schlauch nicht zum Ziehen des Geräts oder des Wagens verwenden. Dies könnte die innenliegenden Drähte und/oder die äußere Ummantelung beschädigen.
- Es muss unbedingt trockene, gereinigte Druckluft in der Behandlungseinheit verwendet werden, um eine lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten. Die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrechterhalten. Die Verwendung von ungefiltertem hartem Wasser führt zu einer frühzeitigen Verstopfung der Schläuche und Anschlüsse.

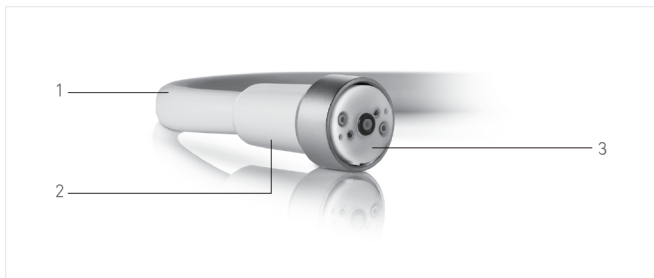


ABB. 1

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

- (1) Ummantelung
- (2) Verstärkter Teil der Ummantelung
- (3) Motorstecker

Hinweis : Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keinen Grund zur Beanstandung dar.

Die Originalsprache dieser Bedienungsanleitung ist Englisch.

Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

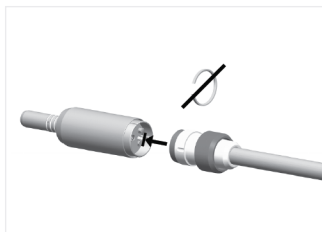


ABB. 2

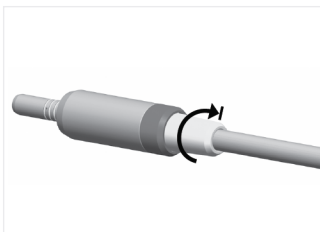


ABB. 3

4.2 Montage und Vorbereitung

Verwendetes Piktogramm



Bewegung in der angegebenen Richtung.



Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.

1. Prüfen Sie, ob die Rückseite des Motors und der Schlauchanschluss sauber und trocken sind.
2. Verbinden Sie den Motor (ohne den Spaltring) mit dem proprietären Schlauch wie in **ABB. 2** dargestellt.
3. Drehen Sie diesen in die exakte Position und drücken Sie ihn in den Motor ein.
4. Halten Sie den Motor fest und schrauben Sie die Schlauchmuffe auf den hinteren Motoranschluss (**ABB. 3**).

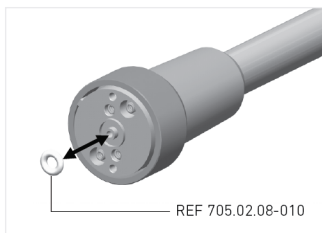


ABB. 4

Auswechseln des O-Rings:

ABB. 4

O-Ring-Verbindungen REF. 705.02.08-010.

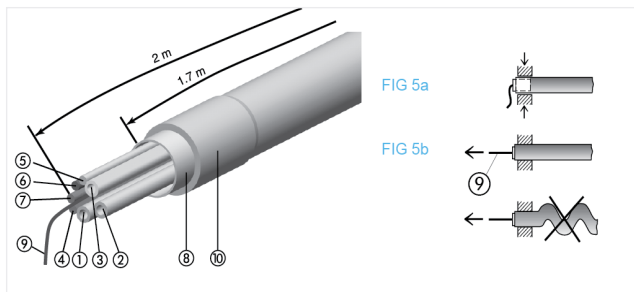


ABB. 5

4.3 Montage

ABB. 5

Die ursprüngliche Ausrichtung der Drähte und Schläuche muss beibehalten werden. Führen Sie den Schlauch in die Halterung der Behandlungseinheit ein, indem Sie den verstärkten Teil des Schlauchs (10) in den Einspannbereich legen (ABB. 5a).

Das Sicherungsseil (9) muss am Rahmen der Einheit oder am Tischteil befestigt werden, um jegliche Zugkraft an den Drähten und Schläuchen zu vermeiden (ABB. 5b).

Der Außenschlauch darf nach der Installation nicht geknickt werden. Der Zugwiderstand beträgt maximal 60 N.

Beschreibung ABB. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm Luftstrahl (klein weiß) mit „A“ oder (blau)
2. Ø 1,5/2,5 mm Wasserstrahl (klein weiß) mit „W“ oder (grün)
3. Ø 1,5/2,5 mm Motorkühlung (klein weiß) oder (transparent) Ø 2,8/4,1 mm
4. (+) rot: Motor
5. Schwarz: Motor
6. (+) braun: Lampe
7. (0V) blau: Lampe
8. Sicherungsring
9. Sicherungskabel
10. Metallverstärkung der Ummantelung

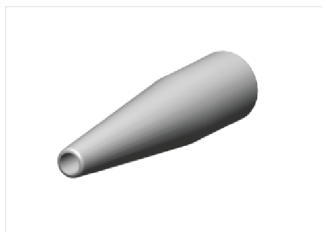


ABB. 6

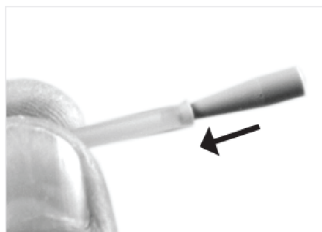


ABB. 7

1. Das mitgelieferte konische Stück kann für die Verbindung des Kühlschlauchs mit dem Geräteschlauch nützlich sein (ABB. 6 & ABB. 7).

4.4 Technische Daten

VORSICHT

Diese Schläuche sind nicht für einen Druck von mehr als 5 bar (500 kPa, 72 psi) geeignet.

Standardlänge

1,7 oder 2 m

Speziallänge

3 m

Hinweis: Für weitere Informationen siehe Technische Daten des Mikromotors MOT ISOLITE LED (REF. 1600681-001) oder des Mikromotors MOT ISOLITE LK (REF. 1600078-001).

4.5 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

4.6 Leistungen

Keine Leistungen, die sich nur auf den Schlauch selbst beziehen. Siehe Bedienungsanleitung des kompatiblen Mikromotors MOT ISOLITE LED (REF. 1600681-001) oder MOT ISOLITE LK (REF. 1600078-001)

4.7 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen



Temperaturbereich:

+10 °C – +35 °C



Relative Feuchtigkeit:

30 % - 80 %



Luftdruck:

700 hPa bis 1060 hPa

5 Wartung und Instandhaltung

5.1 Wartung – Allgemeine Angaben

VORSICHT

- Nicht sterilisierbar.
- Den Schlauch niemals in Desinfektionslösungen eintauchen (Die Anschlüsse sollten niemals vollständig eingetaucht werden).
- Nicht in ein Ultraschallbad geben.

5.2 Reinigung

Mit einem sauberen Tuch reinigen, das entweder mit Leitungswasser, sterilem entmineralisiertem (deionisiertem) Wasser oder einem geeigneten Produkt zum Lösen von Protein- und Blutrückständen angefeuchtet wurde.

5.3 Spülen

Die Produktrückstände mit einem sauberen Tuch entfernen, das entweder mit Leitungswasser oder mit sterilem entmineralisiertem (deionisiertem) Wasser getränkt ist.

5.4 Trocknen



Die Außenseite des Schlauchs mit Spraynet® besprühen und anschließend die Rückstände mit einem Vliestuch entfernen. Verwenden Sie keine Produkte, die Aceton, Chlor oder Bleichmittel enthalten.

5.5 Verpackung und Lagerung

Lagerbedingungen



Temperaturbereich:

0 °C – +40 °C



Relative Feuchtigkeit:

10 % - 80 %



Luftdruck:

650 hPa bis 1060 hPa



Vor Regen schützen

Das Produkt muss in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

5.6 Instandhaltung

Es wird von Bien-Air Dental SA empfohlen, den Schlauch alle zwei Jahre zu wechseln.





VORSICHT

Produkte nie demontieren. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an das Bien-Air Dental Service Center.

6 Transport und Entsorgung

6.1 Transport

Transportbedingungen

	Temperaturbereich:	-20 °C – +50 °C
	Relative Feuchtigkeit:	5 % - 80 %
	Luftdruck:	650 hPa bis 1060 hPa
	Vor Regen schützen	

6.2 Entsorgung



Die Entsorgung dieses Geräts muss in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften erfolgen.



Dieses Produkt muss recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer muss die Vorrichtung an seinen Wiederverkäufer zurückgeben oder sich direkt an eine zugelassene Stelle für die Entsorgung und Wiederverwertung dieser Art von Vorrichtungen wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/ EU).

7 Allgemeine Informationen

7.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt.

Die Dauer der Garantie beträgt:

- 12 Monate ab Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Alle sonstigen Ansprüche jedweder Art, insbesondere Schadensersatzansprüche und deren Folgen, die sich ergeben aus:

- übermäßiger Abnutzung
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität

Sind davon ausgeschlossen.

VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemäße Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht durch Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenznummer und Seriennummer.

8 Referenznummern

REF	Legende
1600120-001	SCHLAUCH ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	SCHLAUCH ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	SCHLAUCH ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	SCHLAUCH ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	SCHLAUCH ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	O-RING 2,5x1,5
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, VPE mit 6 Dosen



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



Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France