

Tubos flexibles MC2 e Isolite

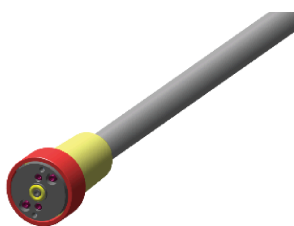
⚠ No esterilizar



ESP INSTRUCCIONES DE USO.

Podrá encontrarlas en otros idiomas en
<https://dental.bienair.com/IFU>

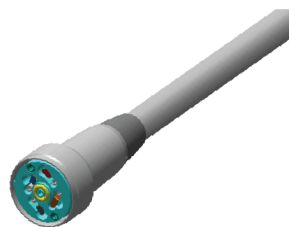
Dispositivos (REF)



TUBO FLEXIBLE ISOLITE/MC2 GREY
REF. 1600120-001



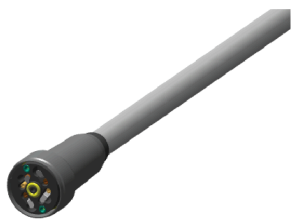
TUBO FLEXIBLE ISOLITE/MC2
COILED BLACK
REF. 1600315-001



TUBO FLEXIBLE ISOLITE SWIVEL
GREY
REF. 1600298-001



TUBO FLEXIBLE ISOLITE WATER
ADJ GREY
REF. 1600134-001



TUBO FLEXIBLE ISOLITE SWIVEL
GREY
REF. 1600132-001

Accesorios opcionales



10X

JUNTA TÓRICA 2.5x1.5
REF. 705.02.08-010



6X

Spraynet®, spray de limpieza de
500 ml, caja de 6 latas
(CAJA DE 6 LATAS)
REF. 1600036-006

Índice

1. Símbolos	4	4.4 Características técnicas	13
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	4	4.5 Clasificación.....	13
2. Identificación y uso previsto	5	4.6 Prestaciones	13
2.1 Identificación	5	4.7 Condiciones de funcionamiento	13
2.2 Uso previsto.....	5	5. Mantenimiento y revisión	14
2.3 Población de pacientes prevista	5	5.1 Mantenimiento – Información general....	14
2.4 Usuario previsto	5	5.2 Limpieza	14
2.5 Entorno de uso	5	5.3 Aclarado	14
2.6 Afecciones médicas previstas	5	5.4 Secado.....	14
2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente.....	5	5.5 Embalaje y almacenamiento.....	14
2.8 En caso de accidente.....	5	5.6 Servicio	15
3. Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y Precauciones de uso.	6	6. Transporte y eliminación.	15
4. Descripción	8	6.1 Transporte	15
4.1 Vista general	8	6.2 Eliminación.....	15
4.2 Montaje y preparación	9	7. Información general	16
4.3 Montaje	11	7.1 Condiciones de garantía.....	16
		8. Referencias	16

ESP INSTRUCCIONES DE USO

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante.		Número de catálogo.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.
	ADVERTENCIA: Peligro que podría dar lugar a lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Dispositivo médico.
	ATENCIÓN: Peligro que podría dar lugar a lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		Representante autorizado de la Unión Europea.
	Use guantes de protección.		Código de lote.
	Código de matriz de datos con información del producto. Incluye identificación única del producto.		Límite de temperatura.
	Limitación de humedad.		Limitación de presión atmosférica.
	Mantener alejado de la lluvia.		Símbolo universal para reutilización/reciclaje.
	Advertencia: Las leyes estadounidenses solo permiten la compra de este dispositivo a los profesionales del sector sanitario con titulación y licencia para ejercer.		Materiales eléctricos y electrónicos reciclables.

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Dispositivos médicos fabricados por Bien-Air Dental SA.

Tipo:

HOSE ISOLITE/MC2 GREY

Tubo flexible gris con conector fijo.

HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Tubo flexible negro en espiral con conector fijo.

HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Tubo flexible y giratorio gris con conector giratorio.

HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY

Tubo flexible gris con anillo para ajustar el caudal de pulverizador de agua.

HOSE ISOLITE SWIVEL GREY

Tubo flexible gris con conector giratorio.

Estos tubos flexibles están diseñados para utilizarse con motores ISOLITE LK e ISOLITE LED (en lo sucesivo en este documento se denominarán tipo de motor MC2).

Descripción:

Los tubos flexibles son accesorios esenciales destinados para conectar motores a las consolas/placa de motor de accionamiento eléctrico.

2.2 Uso previsto

Producto destinado a su uso en odontología general, que incluye odontología de restauración, la profilaxis dental y los tratamientos de ortodoncia.

2.3 Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para el dispositivo incluye cualquier persona que acuda al odontólogo para recibir un tratamiento acorde a la afección médica prevista. No existe restricción por edad, raza o cultura. El usuario previsto es responsable de seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente según la aplicación clínica específica.

2.4 Usuario previsto

Producto diseñado exclusivamente para uso profesional. Utilizado por dentistas y profesionales de la odontología.

2.5 Entorno de uso

Entorno profesional de instalaciones sanitarias.

2.6 Afecciones médicas previstas

Odontología general, que abarca restauración dental, profilaxis, ortodoncias, así como mantenimiento o restablecimiento de la salud dental.

2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente

No existen contraindicaciones, efectos secundarios ni advertencias específicas para el dispositivo siempre que se utilice de la manera prevista.

2.8 En caso de accidente

Si se produce un accidente, el dispositivo no debe usarse.

En el caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, debe informar a la autoridad competente de su país, así como al fabricante, a través del distribuidor regional. Consulte las normativas nacionales para conocer los procedimientos detallados.

ATENCIÓN

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

peligroso.

3 Seguridad del usuario y del paciente: Advertencias y Precauciones de uso

Este dispositivo médico siempre debe ser utilizados por profesionales de conformidad con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad en el trabajo, las medidas sanitarias 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

Seguridad eléctrica:

ATENCIÓN

La seguridad eléctrica conforme a la norma CEI 60601-1 solo se puede reclamar cuando el dispositivo se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (motores de accionamiento y motores). Además, solo se deben usar fuentes de alimentación sanitarias con 2 MOPP.

Compatibilidad electromagnética:

ATENCIÓN

- La compatibilidad electromagnética solo se puede reclamar cuando el dispositivo se utiliza con dispositivos compatibles con Bien-Air Dental (motores de accionamiento y motores).
- Dado que el cumplimiento con la normativa internacional CEI IEC60601-1-2 no garantiza la inmunidad frente al 5G a nivel mundial (debido a las distintas bandas de frecuencia que se usan localmente), evite la presencia de dispositivos equipados con redes móviles de banda ancha de 5G en el entorno clínico o garantice que la funcionalidad de la red de estos dispositivos se desactive durante el procedimiento clínico.

Para evitar cualquier riesgo de explosión, se deben respetar las siguientes advertencias:

ATENCIÓN

Conforme a la norma CEI 606011:2005 + A1 2012/AnnexG, los dispositivos electrificados (motores, unidades de control, acopladores y accesorios), se pueden usar de manera segura en un entorno médico en el que se suministren al paciente mezclas potencialmente explosivas o inflamables de sustancias anestésicas solo si:

- La distancia entre el motor y el circuito de respiración de la anestesia supera los 25 cm.
- El motor no se utiliza de forma simultánea a la administración de las sustancias anestésicas al paciente.

Para evitar cualquier riesgo de infección, se debe respetar la siguiente advertencia:

ATENCIÓN

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

Para evitar cualquier daño material, se deben respetar las siguientes precauciones:



ADVERTENCIA

- No utilice el tubo flexible para tirar de la unidad o del carro. Un uso inadecuado podría dañar los cables internos y/o el revestimiento externo.
- Es fundamental usar aire comprimido seco y purificado en la unidad dental con el fin de garantizar una larga vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y el agua por medio del mantenimiento habitual del compresor y los sistemas de filtrado. El uso de aguas calcáreas sin filtrar provocará el bloqueo prematuro de los tubos y los conectores.

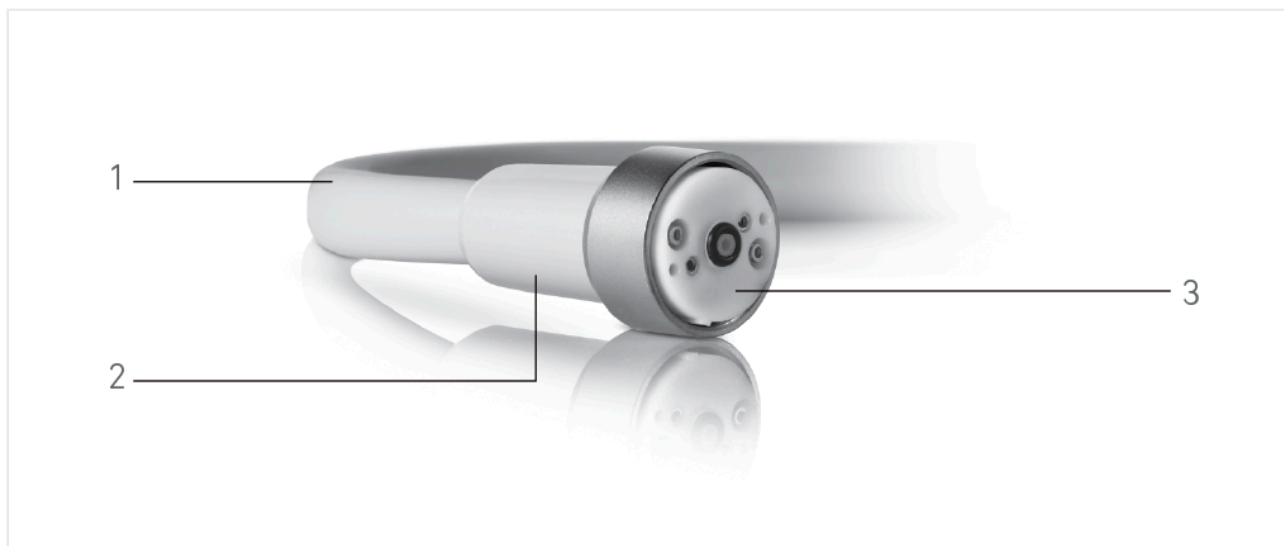


FIG. 1

4 Descripción

4.1 Vista general

FIG. 1

- (1) Revestimiento
- (2) Parte reforzada del revestimiento
- (3) Conexión del motor

Nota : Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación.

El idioma original de estas instrucciones de uso es inglés.

Si desea obtener información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

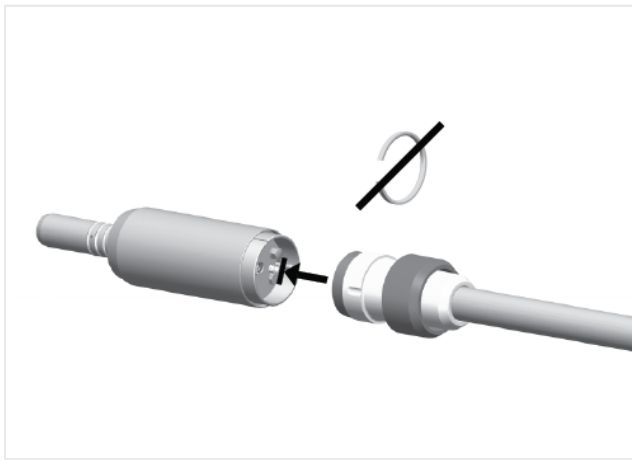


FIG. 2

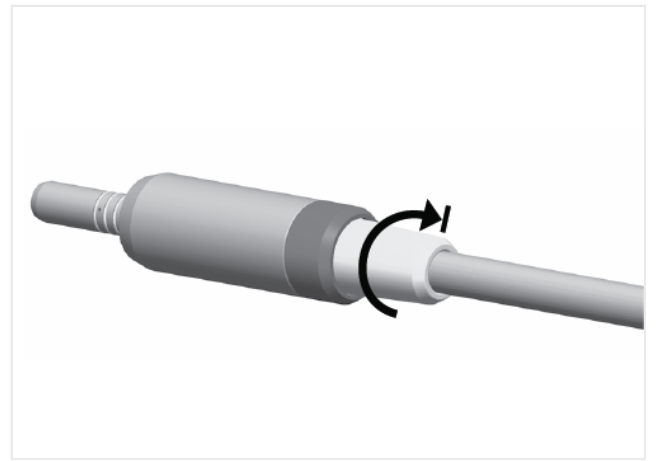


FIG. 3

4.2 Montaje y preparación

Pictograma utilizado



Mover en el sentido indicado.



Mover totalmente hasta el tope en el sentido indicado.

1. Compruebe que la parte trasera del motor y el conector del tubo flexible estén limpios y secos.
2. Conecte el motor al tubo flexible patentado (sin el anillo dividido) como se muestra en [FIG. 2](#).
3. Gírelo hasta encontrar la posición exacta y empújelo hacia el motor.
4. Sujetando el motor, atornille por completo el casquillo del tubo flexible a la conexión trasera del motor ([FIG. 3](#)).

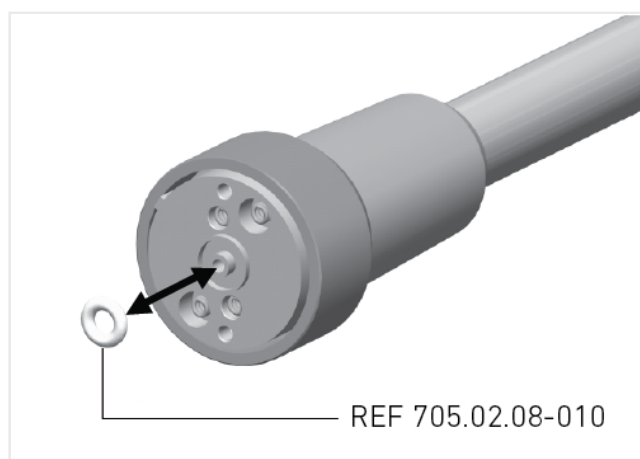


FIG. 4

Cambio de la junta tórica:

FIG. 4

Conexiones de la junta tórica REF 705.02.08-010.

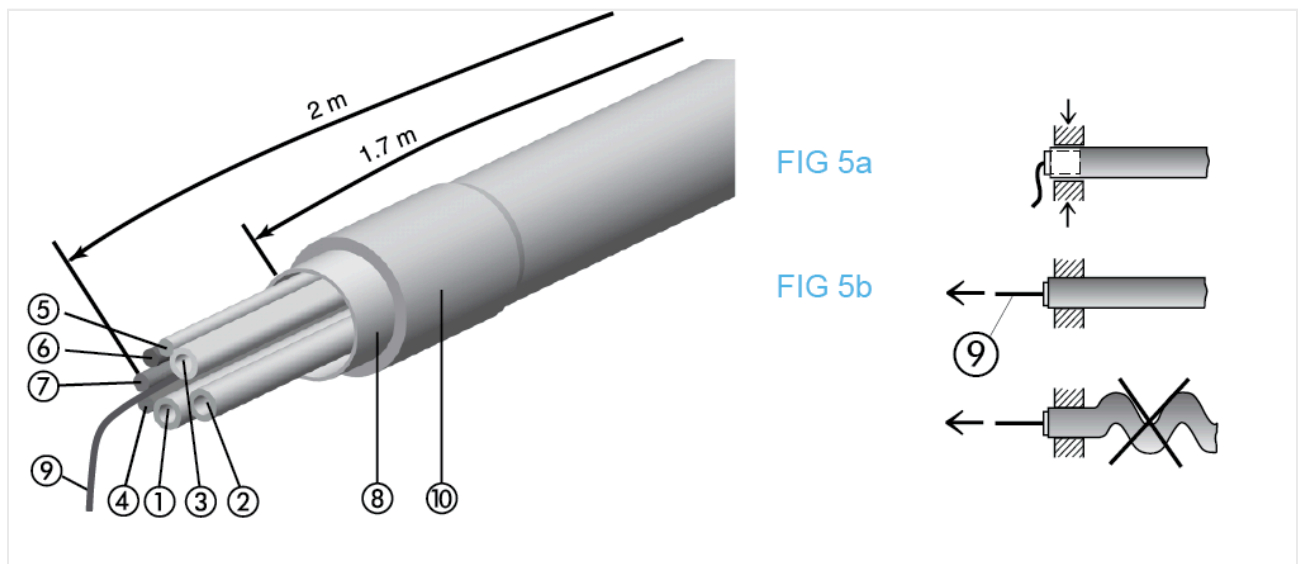


FIG. 5

4.3 Montaje

FIG. 5

Mantenga la alineación inicial de los cables y tubos. Introduzca el tubo flexible en la fijación de la unidad Dental colocando la parte reforzada del tubo flexible (10) en la zona de sujeción (FIG. 5a).

El cordón de sujeción (9) debe fijarse al chasis de la unidad o del dispositivo de sobremesa para evitar cualquier tracción sobre los cables y tubos (FIG. 5b).

El tubo exterior no debe presentar ondulaciones después de la instalación. La resistencia a la tracción es de 60 N como máximo.

Descripción FIG. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm para difusor de aire (blanco pequeño) con «A» o (azul)
2. Ø 1,5/2,5 mm para agua pulverizada (blanco pequeño) con «W» o (verde)
3. Ø 1,5/2,5 mm para refrigeración del motor (blanco pequeño) o (transparente) Ø 2,8/4,1 mm
4. (+) rojo: motor
5. Negro: motor
6. (+) marrón: bombilla
7. (0 V) azul: bombilla
8. Anillo de seguridad
9. Cordón de sujeción
10. Refuerzo de metal de revestimiento

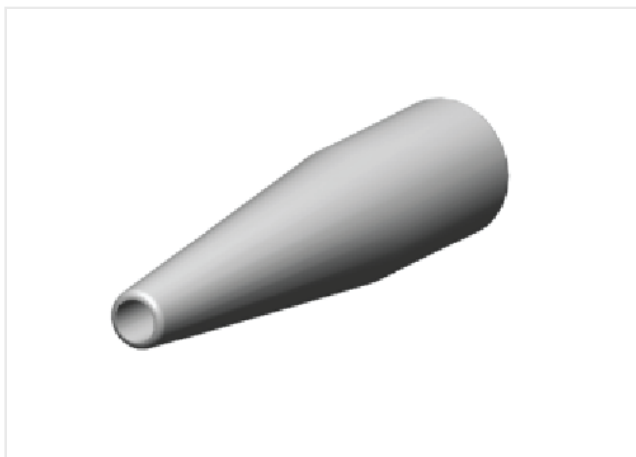


FIG. 6

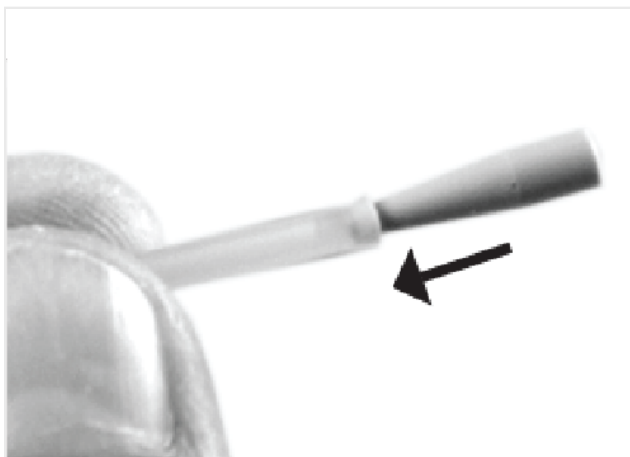


FIG. 7

1. La pieza cónica proporcionada puede ser útil para conectar el tubo de refrigeración al tubo de la unidad (FIG. 6 y FIG. 7).

4.4 Características técnicas



ADVERTENCIA

Estos tubos flexibles no son adecuados para presiones superiores a 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Longitud estándar

1,7 o 2 m

Longitud especial

3 m

Nota : Para obtener más información, consulte las características técnicas del micromotor MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) o del micromotor MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.5 Clasificación

Clase IIa conforme al Reglamento médico europeo (UE) 2017/745.

4.6 Prestaciones

No hay prestaciones relacionadas únicamente con el tubo flexible. Consulte las instrucciones de uso del micromotor compatible MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) o MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Condiciones de funcionamiento

Condiciones de funcionamiento



Intervalo de temperatura:

+10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)



Intervalo de humedad relativa:

30 % — 80 %



Intervalo de presión atmosférica:

700 hPa — 1060 hPa

5 Mantenimiento y revisión

5.1 Mantenimiento – Información general

ADVERTENCIA

- No esterilizable.
- No sumerja nunca el tubo flexible en soluciones desinfectantes (los conectores nunca deben estar completamente sumergidos).
- No use un baño de ultrasonidos.

5.2 Limpieza

Limpie con un paño limpio humedecido con agua del grifo, agua desmineralizada (desionizada) estéril o cualquier producto adecuado para disolver residuos de proteína y sangre.

5.3 Aclarado

Retire los residuos del producto con un paño limpio empapado en agua del grifo o en agua desmineralizada (desionizada) estéril.

5.4 Secado



Rocíe el exterior del tubo flexible con Spraynet® y después retire el exceso con un paño no tejido. No utilice productos que contengan acetona, cloro ni lejía.

5.5 Embalaje y almacenamiento

Condiciones de almacenamiento



Intervalo de temperatura:

0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)



Intervalo de humedad relativa:

10 % — 80 %



Intervalo de presión atmosférica:

650 hPa — 1060 hPa



Mantener alejado de la lluvia

El dispositivo se tiene que almacenar en un entorno seco y sin polvo.

ADVERTENCIA

Si el producto sanitario se ha almacenado refrigerado, deje que se atempere antes de utilizarlo.

5.6 Servicio

Bien-Air Dental SA recomienda que el usuario cambie el tubo flexible cada dos años.

ADVERTENCIA

No desmonte nunca el dispositivo. Para realizar cualquier consulta, póngase en contacto con su proveedor habitual o con el centro de servicio de Bien-Air Dental.

6 Transporte y eliminación

6.1 Transporte

Condiciones de transporte



Intervalo de temperatura:

-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)



Intervalo de humedad relativa:

5 % — 80 %



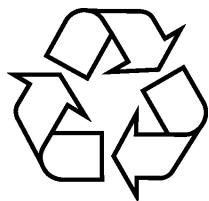
Intervalo de presión atmosférica:

650 hPa — 1060 hPa



Mantener alejado de la lluvia

6.2 Eliminación



La eliminación del dispositivo debe realizarse según la legislación en vigor.



Este dispositivo se debe reciclar. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al vendedor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la valorización de este tipo de equipos (Directiva europea 2012/19/UE).

7 Información general

7.1 Condiciones de garantía

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

La duración de la garantía es de:

- 12 meses a partir de 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.

Cualquier otra reclamación de cualquier tipo, en concreto las reclamaciones por daños y perjuicios y sus consecuencias derivadas de:

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

Quedan excluidas.

ADVERTENCIA

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. 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. La información siguiente debe estar claramente indicada: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

8 Referencias

REF.	Leyenda
1600120-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	TUBO FLEXIBLE ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	JUNTA TÓRICA 2.5x1.5
1600036-006	Spraynet®, spray de limpieza de 500 ml, caja de 6 latas

 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 Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France