

Tuyaux MC2 et Isolite

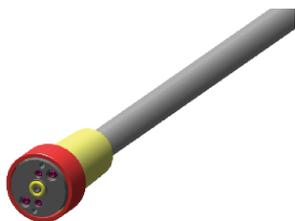
⚠ Ne pas stériliser



FRA MODE D'EMPLOI.

Autres langues disponibles sur
<https://dental.bienair.com/IFU>

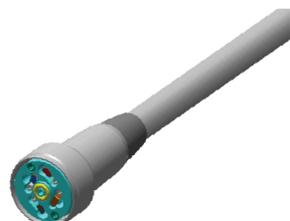
Appareils (REF)



TUYAU ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



TUYAU ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



TUYAU ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600298-001



TUYAU ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



TUYAU ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001

Accessoires en option



10X

JOINT TORIQUE 2,5x1,5
REF 705.02.08-010



6X

Spraynet®, spray de nettoyage
500 ml, carton de 6 flacons
(BOÎTE DE 6 FLACONS)
REF 1600036-006

Table des matières

1. Symboles	4	4.4 Caractéristiques techniques	13
1.1 Description des symboles utilisés.....	4	4.5 Classification	13
2. Identification et emploi prévu	5	4.6 Performances	13
2.1 Identification	5	4.7 Conditions opérationnelles	13
2.2 Emploi prévu	5	5. Entretien et services.....	14
2.3 Patientèle prévue	5	5.1 Entretien – Informations générales	14
2.4 Utilisateur prévu.....	5	5.2 Nettoyage	14
2.5 Environnement d'utilisation	5	5.3 Rinçage	14
2.6 Conditions médicalesprévues.....	5	5.4 Séchage.....	14
2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient	5	5.5 Emballage et stockage	14
2.8 En cas d'accident	5	5.6 Révision.....	15
3. Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements etPrécautions d'utilisation.....	6	6. Transport et mise au rebut.....	15
4. Description	8	6.1 Transport.....	15
4.1 Aperçu	8	6.2 Élimination	15
4.2 Montage et préparation	9	7. Informations générales	16
4.3 Assemblage.....	11	7.1 Les conditions de garantie.....	16
		8. Références	16

FRA MODE D'EMPLOI

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Référence catalogue.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Consulter le mode d'emploi papier ou électronique.
	AVERTISSEMENT : danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Dispositif médical.
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne.
	Portez des gants de protection.		Code du lot.
	Code de matrice de données (QR code) pour les informations produit, y compris l'UDI (identifiant unique de l'appareil).		Limite de température.
	Limitation de l'humidité.		Limitation de la pression atmosphérique.
	Conserver à l'abri de la pluie.		Symbole général pour la récupération/le recyclage.
Rx Only	Avertissement : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé.		Matériaux électriques et électroniques recyclables.

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositifs médicaux fabriqués par Bien-Air Dental SA.

Genre:

TUYAU ISOLITE/MC2 GREY

Tuyau gris avec raccord fixe.

TUYAU ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Tuyau enroulé noir avec raccord fixe.

TUYAU ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Tuyau gris avec raccord tournant.

TUYAU ISOLITE WATER ADJ GREY

Tuyau gris avec bague pour régler le débit de pulvérisation d'eau.

TUYAU ISOLITE SWIVEL GREY

Tuyau pivotant gris avec raccord tournant.

Ces tuyaux sont destinés à être utilisés avec les moteurs ISOLITE LK et ISOLITE LED (désignés à partir d'ici moteur MC2).

Description :

Ces tuyaux sont des accessoires essentiels destinés à raccorder les moteurs aux consoles/circuits des moteurs à entraînement électrique.

2.2 Emploi prévu

Produit destiné à être utilisé en dentisterie générale, ce qui inclut la dentisterie restauratrice, la prophylaxie dentaire et les traitements orthodontiques.

2.3 Patientèle prévue

La patientèle prévue pour l'appareil comprend toute personne se rendant au cabinet d'un dentiste pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Produit réservé à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes et les professionnels des soins dentaires.

2.5 Environnement d'utilisation

Environnement professionnel d'un établissement de soins.

2.6 Conditions médicales prévues

La médecine dentaire générale qui comprend la médecine dentaire restauratrice, la prophylaxie dentaire, l'orthodontie et vise le maintien ou le rétablissement de la santé dentaire.

2.7 Contre-indications et effets secondaires pour le patient

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire pour le patient, ni aucun avertissement pour l'appareil lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

2.8 En cas d'accident

Si un accident se produit, l'appareil ne doit pas être utilisé.

En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Reportez-vous aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.

⚠ ATTENTION

Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer

dangereuse.

3 Sécurité de l'utilisateur et du patient : Avertissements et Précautions d'utilisation.

Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels, dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche.

Sécurité électrique :

⚠ ATTENTION

La sécurité électrique conforme à la norme CEI 60601-1 ne peut être revendiquée que lorsque l'appareil est utilisé avec des appareils compatibles Bien-Air Dental (moteurs d'entraînement et moteurs). En outre, seule une alimentation pour dispositif médical équipée de 2 MOPP peut être utilisée.

Compatibilité électromagnétique :

⚠ ATTENTION

- La sécurité électrique ne peut être revendiquée que lorsque l'appareil est utilisé avec des appareils compatibles Bien-Air Dental (moteurs d'entraînement et moteurs).
- La conformité à la norme internationale CEI 60601-1-2 ne garantissant pas l'immunité contre la 5G dans le monde entier (en raison des différentes bandes de fréquences utilisées localement), il convient d'éviter la présence d'appareils équipés de réseaux cellulaires à large bande 5G dans l'environnement clinique ou de s'assurer que la fonctionnalité réseau de ces appareils est désactivée pendant la procédure clinique.

Veillez respecter les avertissements suivants pour éviter tout risque d'explosion :

⚠ ATTENTION

Conformément à la norme CEI 60601-1:2005 +A1 2012 / Annexe G, les dispositifs électrifiés (moteurs, modules de contrôle, coupleurs et accessoires) peuvent uniquement être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiantes sont administrées au patient si :

- La distance entre le moteur et le circuit respiratoire pour l'anesthésie est supérieure à 25 cm.
- Le moteur n'est pas utilisé durant l'administration des substances anesthésiantes au patient.

Veillez respecter l'avertissement suivant pour éviter tout risque d'infection :

ATTENTION

- Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

Veillez respecter les mises en garde suivantes pour éviter d'endommager le matériel :

AVERTISSEMENT

- Ne pas tirer l'unité ou le chariot par le tuyau. Cette utilisation inappropriée pourrait endommager les câbles intérieurs et/ou la gaine extérieure.
- Il est indispensable d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié dans l'unité dentaire afin de garantir la longévité de l'appareil. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'eau dure non filtrée entraînera une obstruction précoce des tubes et des connecteurs.

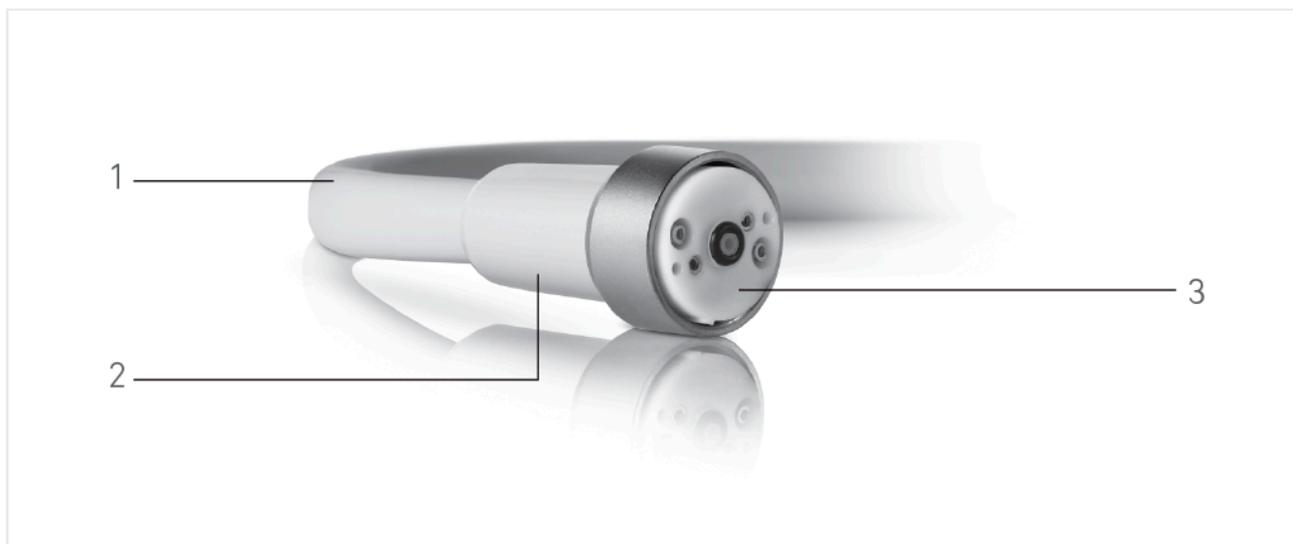


FIG. 1

4 Description

4.1 Aperçu

FIG. 1

- (1) Gaine
- (2) Partie renforcée de la gaine
- (3) Connecteur moteur

Note : Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.
La version originale de ces instructions est en anglais.

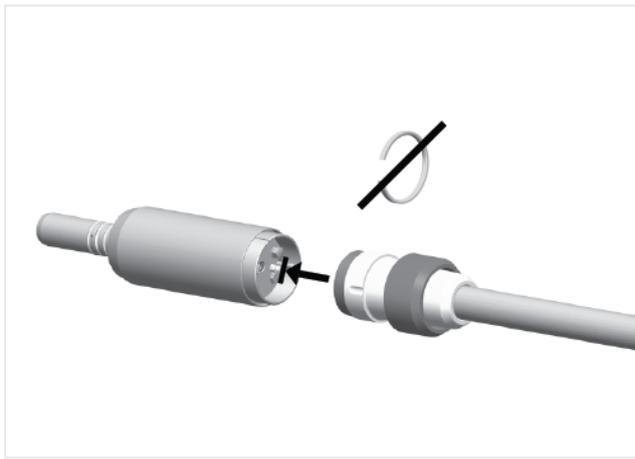


FIG. 2

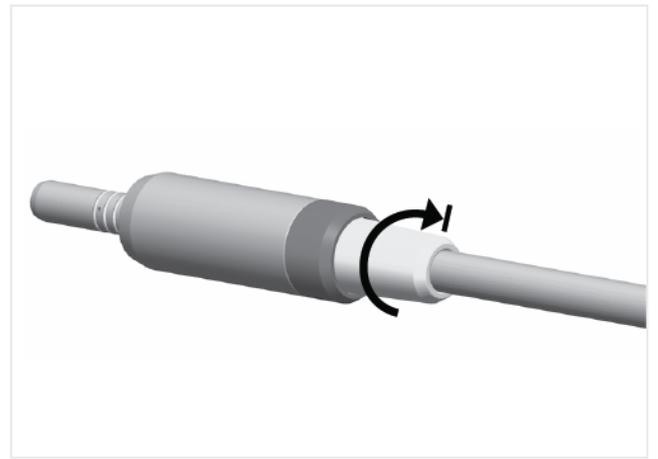


FIG. 3

4.2 Montage et préparation

Pictogramme utilisé



Déplacement dans le sens indiqué.



Déplacement complet jusqu'à l'arrêt, dans le sens indiqué.

1. Vérifier que l'arrière du moteur et le connecteur du tuyau sont propres et secs.
2. Brancher (sans la bague fendue) le moteur au tuyau exclusif comme indiqué sur la [FIG. 2](#).
3. Tourner celui-ci afin de trouver la position exacte et l'enfoncer dans le moteur.
4. En maintenant le moteur, visser complètement le manchon du tuyau sur le connecteur arrière du moteur ([FIG. 3](#)).

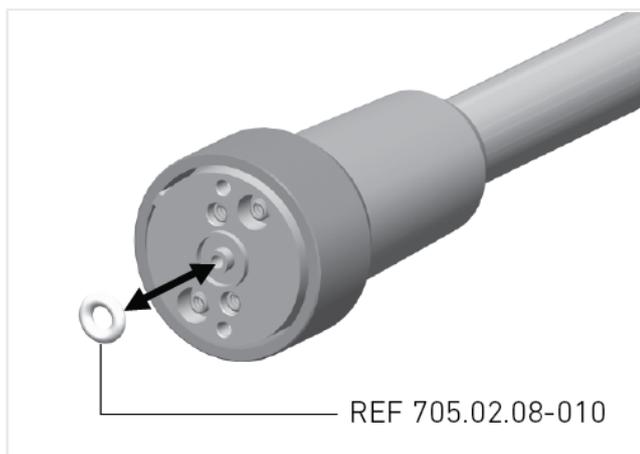


FIG. 4

Remplacement du joint torique :

FIG. 4

Raccords à joint torique REF 705.02.08-010.

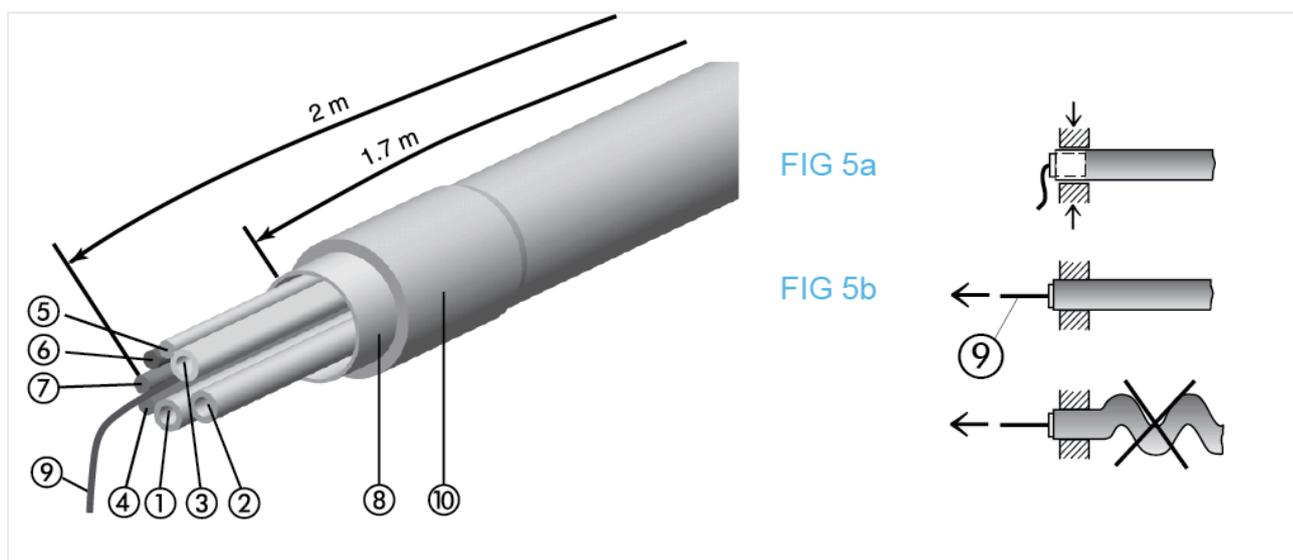


FIG. 5

4.3 Assemblage

FIG. 5

Conserver l'alignement initial des câbles et des tubes. Insérer le tuyau dans la fixation de l'unité dentaire en plaçant la partie renforcée du tuyau (10) dans la zone de serrage (FIG. 5a).

Le cordon de fixation (9) doit être fixé au châssis de l'unité ou de l'appareil de table pour éviter d'exercer une traction sur les câbles et les tubes (FIG. 5b).

Le tube externe ne doit pas être plié après l'installation. La résistance maximale à la traction est de 60 N.

Description FIG. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm spray d'air (petit blanc) avec « A » ou (bleu)
2. Ø 1,5/2,5 mm spray d'eau (petit blanc) avec « W » ou (vert)
3. Ø 1,5/2,5 mm refroidissement du moteur (petit blanc) ou (transparent) Ø2,8/4,1 mm
4. (+) rouge : moteur
5. Noir : moteur
6. (+) marron : ampoule
7. (0 V) bleu : ampoule
8. Bague de secours
9. Cordon de fixation
10. Renfort métallique de la gaine



FIG. 6

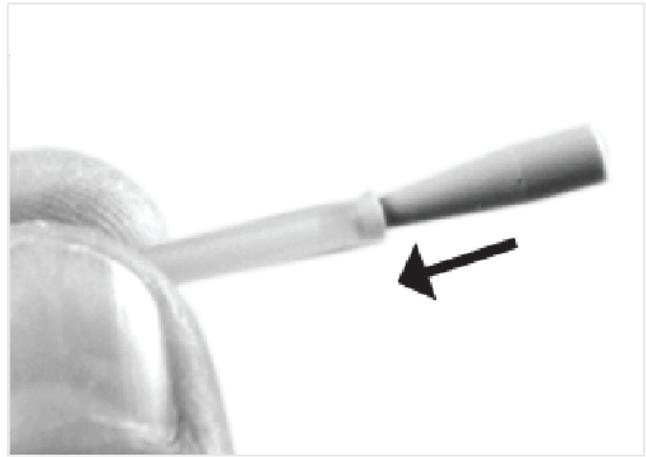


FIG. 7

1. La pièce conique fournie peut servir à raccorder le tube de refroidissement au tube de l'unité (FIG. 6 et FIG. 7).

4.4 Caractéristiques techniques

AVERTISSEMENT

Ces tuyaux ne sont pas adaptés à une pression supérieure à 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Longueur standard

1,7 ou 2 m

Longueur spéciale

3 m

Note : Voir les caractéristiques techniques du micromoteur MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) ou MOT ISOLITE LK (1600078-001) pour plus d'informations.

4.5 Classification

Classe IIa en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

4.6 Performances

Aucune performance associée au tuyau seul. Se référer au mode d'emploi du micromoteur compatible MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) ou MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Conditions opérationnelles

Conditions opérationnelles



Plage de température :

+10 °C — +35 °C (+50 °F — +95 °F)



Plage d'humidité relative :

30 % — 80 %



Plage de pression atmosphérique :

700 hPa — 1060 hPa

5 Entretien et services

5.1 Entretien – Informations générales

AVERTISSEMENT

- Non stérilisable.
- Ne jamais immerger le tuyau dans des solutions désinfectantes (les connecteurs ne doivent jamais être entièrement immergés).
- Ne pas utiliser de bain à ultrasons.

5.2 Nettoyage

Nettoyer avec un chiffon propre humidifié avec de l'eau du robinet, de l'eau déminéralisée (désionisée) stérile ou tout produit approprié pour dissoudre les résidus de protéines et de sang.

5.3 Rinçage

Éliminer les résidus de produit avec un chiffon propre imbibé d'eau du robinet ou d'eau déminéralisée (désionisée) stérile.

5.4 Séchage



Vaporiser Spraynet® sur l'extérieur du tuyau, puis éliminer l'excès avec un chiffon non pelucheux. Ne pas utiliser de produits contenant de l'acétone, du chlore ou de l'eau de Javel.

5.5 Emballage et stockage

Conditions de stockage



Plage de température :

0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)



Plage d'humidité relative :

10 % — 80 %



Plage de pression atmosphérique :

650 hPa — 1060 hPa



Conserver à l'abri de la pluie

L'appareil doit être stocké dans un environnement sec et sans poussière.

AVERTISSEMENT

Si l'appareil médical a été conservé au réfrigérateur, le laisser se réchauffer à température ambiante

avant utilisation.

5.6 Révision

Bien-Air Dental SA recommande à l'utilisateur de remplacer le tuyau tous les deux ans.

AVERTISSEMENT

Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute question, contacter votre fournisseur habituel ou le centre de services Bien-Air Dental.

6 Transport et mise au rebut

6.1 Transport

Conditions de transport



Plage de température :

-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)



Plage d'humidité relative :

5 % — 80 %



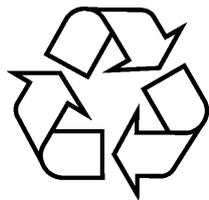
Plage de pression atmosphérique :

650 hPa — 1060 hPa



Conserver à l'abri de la pluie

6.2 Élimination



La mise au rebut de cet appareil doit se faire conformément à la législation en vigueur.



Cet appareil doit être recyclé. Les dispositifs électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit renvoyer l'appareil à son revendeur ou s'adresser directement à un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

7 Informations générales

7.1 Les conditions de garantie

Bien-Air Dental SA octroie à l'opérateur une garantie couvrant tous les dysfonctionnements, défauts matériels et défauts de production.

La durée de la garantie est de :

- 12 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamations fondées, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit, remplissant ainsi les obligations de l'entreprise au titre de cette garantie.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, notamment les réclamations pour dommages ou blessures et leurs conséquences résultant :

- d'une usure excessive ;
- d'une utilisation peu fréquente ou incorrecte ;
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien ;
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles ;
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

est exclue.

AVERTISSEMENT

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

8 Références

REF	Légende
1600120-001	TUYAU ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	TUYAU ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	TUYAU ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	TUYAU ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	TUYAU ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	JOINT TORIQUE 2,5x1,5
1600036-006	Spraynet®, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 flacons

 **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