

## MC2 & Isolite tömlők

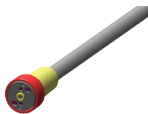
 Tilos sterilizálni



### HUN HASZNÁLATI UTASÍTÁS.

Egyéb nyelvek elérhetők a  
<https://dental.bienair.com/IFU> oldalon

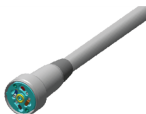
## Eszközök (REF)



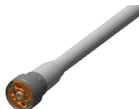
HOSE ISOLITE/MC2 GREY  
REF 1600120-001



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

## Opcionális tartozékok



10X

O-RING 2.5x1.5  
REF 705.02.08-010



6X

MAINT SPRAYNET\*  
(6 DOBOZ/CSOMAG)  
REF 1600036-006


















# Tartalomjegyzék

<b>1 Szimbólumok</b> .....	<b>4</b>	5.1 Karbantartás – Általános in- formációk .....	14
1.1 Az alkalmazott szimbólumok leírása .....	4	5.2 Tisztítás .....	14
<b>2 Megnevezés és Rendel- tetésszerű használat</b> .....	<b>5</b>	5.3 Öblítés .....	14
2.1 Megnevezés .....	5	5.4 Szárítás .....	14
2.2 Rendeltetésszerű használat	5	5.5 Csomagolás és tárolás	14
2.3 Javallott betegpopuláció	5	5.6 Szervizelés .....	15
2.4 Felhasználó .....	5	<b>6 Szállítás és ártalmatlanítás</b> .15	
2.5 Felhasználási környezet	5	6.1 Szállítás .....	15
2.6 Javallott al- kalmazási területek .....	5	6.2 Ártalmatlanítás .....	15
2.7 Ellenjavallatok és mellékhatások .....	5	<b>7 Általános információk</b> .....	<b>16</b>
2.8 Baleset esetén .....	5	7.1 Garanciafeltételek .....	16
<b>3 Felhasználói és beteg- biztonság: Figyelmeztetések és Használati óvintézkedések</b>	<b>6</b>	<b>8 Hivatkozások</b> .....	<b>16</b>
<b>4 Leírás</b> .....	<b>8</b>		
4.1 Áttekintés .....	8		
4.2 Összeszerelés és előkészítés	9		
4.3 Összeszerelés .....	11		
4.4 Műszaki adatok .....	13		
4.5 Besorolás .....	13		
4.6 Teljesítmény .....	13		
4.7 Üzemeltetési körülmények	13		
<b>5 Karbantartás és szervizelés</b>	<b>14</b>		

# HUN HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1 Szimbólumok

### 1.1 Az alkalmazott szimbólumok leírása

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Gyártó.		Katalógusszám.
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával.		Tekintse meg a használati utasítást vagy tekintse meg az elektronikus használati utasítást.
	FIGYELMEZTETÉS: olyan veszély, amely súlyos sérülést vagy az eszköz károsodását okozhatja, ha nem követik megfelelően a biztonsági előírásokat.		Orvostechnikai eszköz.
	VIGYÁZAT: olyan veszély, amely könnyű vagy mérsékelt sérülést vagy az eszköz károsodását okozhatja, ha nem követik megfelelően a biztonsági előírásokat.		Meghatalmazott EK-képviselő az Európai Közösségen belül
	Viseljen védőkesztyűt.		Tételkód.
	Adatmátrixkód a termékismertetőhöz, beleértve az egyedieszközazonosítót (UDI).		Hőmérsékleti határérték.
	Páratartalom határértékei		Légköri nyomás határértékei.
	Esőtől védve tartandó.		Újrahasznosíthatóság általános szimbóluma.
Rx Only	Figyelmeztetés: az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz csak működésengedéllyel, jogszerűen praktizáló egészségügyi szakember ajánlására vásárolható meg.		Újrahasznosítható elektromos és elektronikus anyag.

# 2 Megnevezés és Rendeltetésszerű használat

## 2.1 Megnevezés

Orvostechnikai eszközök; gyártó: Bien-Air Dental SA.

**Típus:**

### **TÖMLŐ ISOLITE/MC2 GREY**

Szürke tömlő rögzített csatlakozóval.

### **TÖMLŐ ISOLITE/MC2 COILED BLACK**

Fekete tekercselt tömlő rögzített csatlakozóval.

### **TÖMLŐ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY**

Szürke tömlő forgó csatlakozóval.

### **TÖMLŐ ISOLITE WATER ADJ GREY**

Szürke tömlő gyűrűvel a vízpermetáramlás beállításához.

### **TÖMLŐ ISOLITE SWIVEL GREY**

Szürke csuklós tömlő forgó csatlakozóval.

Ezek a tömlők az ISOLITE LK és ISOLITE LED motorokkal használandók (a továbbiakban MC2 motortípus).

**Leírás:**

A tömlők alapvető tartozékok, amelyekkel a motorok a konzolokhoz/elektromos hajtómotoros vezérlőkhöz csatlakoztathatók.

## 2.2 Rendeltetésszerű használat

A termék általános fogászati célra használható, amely magában foglalja a helyreállító fogászati és a megelőző kezeléseket, valamint a fogszabályozást.

## 2.3 Javallott beteg populáció

Az eszköz célzott betegpopulációjába tartozik mindenki, aki egy fogorvosi rendelőt felkeres azzal a céllal, hogy a javallatban szereplő orvosi problémákra kezelést kapjon. Nincsen a betegek életkorára, rasszára vagy kultúrájára vonatkozó korlátozás. A felhasználó felelős azért, hogy a megfelelő eszközt válassza a beteg számára az adott klinikai alkalmazásnak megfelelően.

## 2.4 Felhasználó

A termék kizárólag professzionális, szakmai felhasználásra szánt. Fogorvosok és fogászati szakemberek számára.

## 2.5 Felhasználási környezet

Szakmai egészségügyi intézményi környezet.

## 2.6 Javallott alkalmazási területek

Általános fogászat, amely magában foglalja a helyreállító fogászatot, a megelőző kezeléseket, a fogszabályozást, és a dentális egészség fenntartásával vagy újbóli kialakításával foglalkozik.

## 2.7 Ellenjavallatok és mellékhatások

Az eszköz rendeltetésszerű használata esetén nincsen ellenjavallat, mellékhatás vagy figyelmeztetés.

## 2.8 Baleset esetén

Ha baleset történik, az eszközt nem szabad használni.

Ha az eszközzel kapcsolatos súlyos egészségkárosodást okozó baleset történik, tegyen jelentést országja illetékes hatóságánál, valamint a területi fogalmazón keresztül értesítse az

eszköz gyártóját. Az eljárás részleteinek tekintetében kövesse a vonatkozó nemzeti előírásokat.

### FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz bármilyen, a rendeltetészerű használatól eltérő alkalmazása jogosulatlanak tekintendő és veszélyes lehet.

## 3 Felhasználói és betegbiztonság: Figyelmeztetések és Használati óvintézkedések

Ezt az orvostechnikai eszközt szakemberek használhatják a munkahelyi biztonságra vonatkozó jogszabályi rendelkezések, az egészségügyi és baleset-megelőzési intézkedések, valamint a jelen használati utasítás betartása mellett.

Ezekkel a rendelkezésekkel összhangban a felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az általa használt orvostechnikai eszközök tökéletesen működőképeseek.

### Elektromos biztonság:

#### FIGYELMEZTETÉS

Csak akkor jelenthető ki, hogy az eszköz rendelkezik az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő elektromos biztonsággal, ha Bien-Air Dental-kompatibilis eszközökkel (hajtómotorok és motorok) együtt használják. Továbbá kizárólag két betegvédelmi eszközzel ellátott orvosi áramforrás használható.

### Elektromágneses kompatibilitás:

#### FIGYELMEZTETÉS

- Csak akkor jelenthető ki, hogy az eszköz rendelkezik a megfelelő elektromágneses összeférhetőséggel, ha Bien-Air Dental-kompatibilis eszközökkel (hajtómotorok és motorok) együtt használják.
- Mivel az IEC 60601-1-2 nemzetközi szabványnak való megfelelés nem garantálja azt, hogy az adott eszköz az egész világon védett az 5G hálózat határaitól (a helyileg használt eltérő frekvenciasávok miatt), klinikai környezetben kerülendő az 5G szélessávú mobilhálózatot használó eszközök jelenléte, vagy gondoskodni kell arról, hogy az ilyen eszközök hálózati funkciója ki legyen kapcsolva a klinikai eljárás alatt.

### A robbanások megakadályozása érdekében ügyeljen az alábbi figyelmeztetésre:

#### FIGYELMEZTETÉS

Az IEC 60601-1:2005 szabvány + A1 2012 módosításának G melléklete szerint az elektromos eszközök (motorok, vezérlőegységek, kuplungok és csatolt alkatrészeik) olyan orvosi környezetben használhatók biztonságosan, amelyben az érzéstelenítésre használt anyagok potenciálisan robbanékony vagy gyúlékony keverékét kizárólag olyan módon juttatják el a beteghez, hogy:

- A motor és az érzéstelenítő szállító lélegeztető kör távolsága meghaladja a 25 cm-t.
- A motort nem használják egyidejűleg arra, hogy érzéstelenítő anyagokat juttassanak vele a beteg szervezetébe.

## A fertőzések megakadályozása érdekében ügyeljen az alábbi figyelmeztetésre:

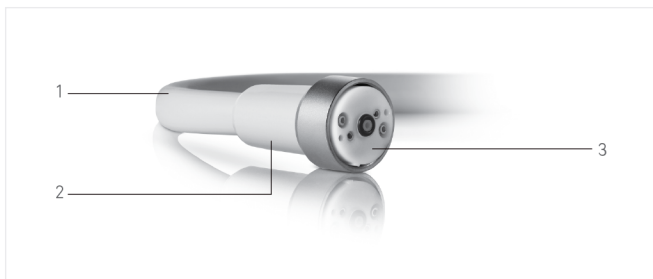
### FIGYELMEZTETÉS

- A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechnikai eszközöket használó vagy azokon karbantartást végző egészségügyi személyzetnek be kell tartania az általános óvintézkedéseket, különös tekintettel az egyéni védőeszközök (kesztyűk, védőszemüvegek stb.) viselésére. A hegyes és éles eszközök használata során körültekintően kell eljárni.

## Az anyagi kár elkerülése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket:

### VIGYÁZAT

- Ne húzza a kocsit vagy az egységet a tömlőnél fogva. Az ilyen nem megfelelő használat a belső vezetékek és/vagy a külső borítás károsodását okozhatja.
- Az eszköz hosszú élettartamának biztosítása érdekében elengedhetetlenül fontos a száraz, megtisztított sűrített levegő használata a fogászati kezelőegységben. A kompresszor és a szűrőrendszerek rendszeres karbantartásával tartsa fenn a levegő és a víz minőségét. A szűretlen, kemény víz használata a csövek és csatlakozók korai eltömődéséhez vezet.



ÁBRA. 1

## 4 Leírás

### 4.1 Áttekintés

#### 1. ábra

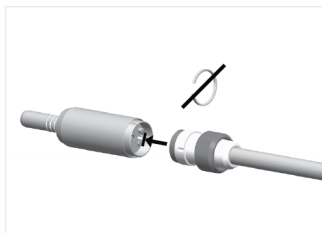
- (1) Borítás
- (2) A borítás megerősített része
- (3) Motorcsatlakozó

**Megjegyzés :** A jelen használati utasításban megadott műszaki adatok, illusztrációk és méretek tájékoztató jellegűek. Ezek semmilyen követelés alapjául nem szolgálhatnak.

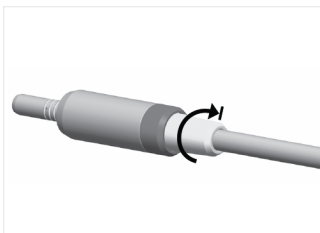
A használati utasítás eredeti nyelve angol.

További információkért forduljon a Bien-Air Dental SA vállalathoz a hátsó borítón megadott címen.





ÁBRA. 2



ÁBRA. 3

## 4.2 Összeszerelés és előkészítés

### Piktogramok

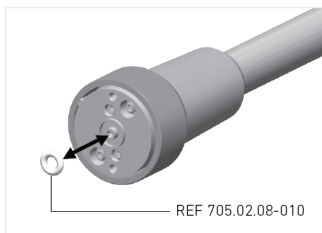


Mozgassa a jelzett irányba.



Mozgassa ütközésig a jelzett irányba.

1. Ellenőrizze, hogy a motor hátsó része és a tömlőcsatlakozó tiszta és száraz.
2. Csatlakoztassa (a hasított gyűrű nélkül) a motort az eszköz saját tömlőjéhez a **2. ábrán** látható módon.
3. A pontos pozíció megtalálásához forgassa el, majd tolja be a motorba.
4. A motort tartva csavarja be teljesen a tömlő hüvelyét a hátsó motorcsatlakozóig (**3. ábra**).

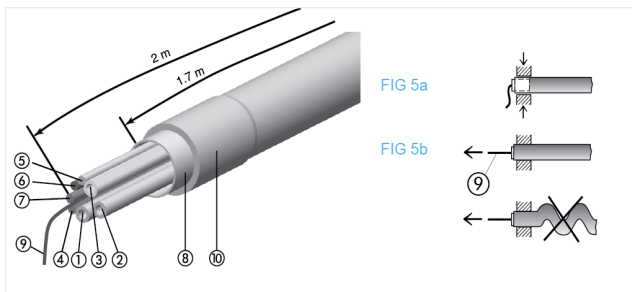


**ÁBRA. 4**

**A tömítőgyűrű cseréje:**

**4. ábra**

Tömítőgyűrű-csatlakozások REF 705.02.08-010.



ÁBRA. 5

## 4.3 Összeszerelés

### 5. ábra

Tartsa meg a vezetékek és csövek eredeti elrendezését. A tömlő megerősített részét (10) a befogási zónába illetve helyezze a tömlőt a fogászati kezelőegység rögzítésébe (5.a ábra.).

A biztosítózsínort (9) a vezetékek és csövek meghúzódásának elkerülése érdekében az egység vagy asztali készülék vázához kell rögzíteni (5.b ábra ).

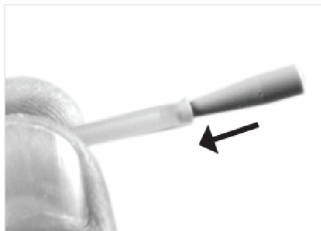
A külső cső a beszerelés után nem lehet gyűrött. A húzási ellenállás legfeljebb 60 N.

### Leírás 5. ábra

1. Ø 1,5/2,5 mm légpermet (kis fehér) „A” jelzéssel vagy (kék)
2. Ø 1,5/2,5 mm vízpermet (kis fehér) „W” jelzéssel vagy (zöld)
3. Ø 1,5/2,5 mm motorhűtés (kis fehér) vagy (átlátszó) Ø 2,8/4,1 mm
4. (+) piros: motor
5. Fekete: motor
6. (+) barna: izzó
7. (0V) kék: izzó
8. Tartalékgyűrű
9. Biztosítózsínort
10. A borítás fém megerősítése



ÁBRA. 6



ÁBRA. 7

1. A mellékelt kúpos darab hasznos lehet, amikor a hűtőcsövet az egység csövéhez csatlakoztatják (6. ábra és 7. ábra).

## 4.4 Műszaki adatok

### VIGYÁZAT

Ezek a tömlők 5 bar-nál (500 kPa, 72 psi) nagyobb nyomáson nem használhatók.

### Szabvány hossz

1,7 vagy 2 m

### Speciális hossz

3 m

**Megjegyzés :** További információért tekintse meg a MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) mikromotor vagy a MOT ISOLITE LK (1600078-001) mikromotor műszaki adatait.

## 4.5 Besorolás

Ila. osztályba sorolt eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapján.

## 4.6 Teljesítmény

Nincsen csak a tömlőhöz köthető teljesítmény. Tekintse meg a kompatibilis mikromotorok használati utasítását: MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) vagy MOT ISOLITE LK (1600078-001).

## 4.7 Üzemeltetési körülmények

### Üzemeltetési körülmények



Hőmérsékleti tartomány:

+10 °C – +35 °C



Relatív páratartalom tartománya:

30% – 80%



Légnomástartomány:

700 hPa – 1060 hPa

# 5 Karbantartás és szervizelés

## 5.1 Karbantartás – Általános információk

### VIGYÁZAT

- Nem sterilizálható.
- Soha ne merítse a tömlőt fertőtlenítőoldatba (a csatlakozókat soha nem lepheti el teljesen a folyadék).
- Ne használjon ultrahangos tisztítót.

## 5.2 Tisztítás

Tisztítsa meg csapvízzel, steril ioncserélt (ionmentesített) vízzel vagy bármilyen, a fehérje- és vérmaradványok feloldására alkalmas termékkel megnedvesített tiszta kendővel.

## 5.3 Öblítés

A termékmaradványokat távolítsa el csapvízbe vagy steril ioncserélt (ionmentesített) vízbe áztatott tiszta kendővel.

## 5.4 Szárítás



Fújja be a tömlő külsejét Spraynet® tisztítóspray-vel, majd a felesleget távolítsa el nem szőtt kendővel. Ne használjon acetont, klórt vagy fehérítőt tartalmazó termékeket.

## 5.5 Csomagolás és tárolás

### Tárolási körülmények



Hőmérsékleti tartomány:

0 °C – +40 °C



Relatív páratartalom tartománya:

10% – 80%



Légnyomástartomány:

650 hPa – 1060 hPa



Esőtől védve tartandó

Az eszközt száraz és pormentes környezetben kell tárolni.

## VIGYÁZAT

Ha az orvostechnikai eszközt hűtve tárolta, használat előtt várja meg, hogy szobahőmérsékletűre melegedjen.

## 5.6 Szervizelés

A Bien-Air Dental SA ajánlása szerint a felhasználónak két évente ki kell cserélnie a tömlőt.





## VIGYÁZAT

Soha ne szerelje szét az eszközt. Ha bármilyen kérdése van, forduljon rendszeres beszállítójához vagy a Bien-Air Dental szervizközpontjához.

# 6 Szállítás és ártalmatlanítás

## 6.1 Szállítás

### Szállítási körülmények

	Hőmérsékleti tartomány:	-20 °C – +50 °C
	Relatív páratartalom tartománya:	5% – 80%
	Légnyomástartomány:	650 hPa – 1060 hPa
	Esőtől védve tartandó	

## 6.2 Ártalmatlanítás



Az eszköz ártalmatlanítását a hatályban lévő jogszabályi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.



Az eszközt újra kell hasznosítani. Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagokat tartalmazhatnak, amelyek károsíthatják az egészséget és a környezetet. A felhasználónak vissza kell juttatnia az eszközt a forgalmazóhoz, vagy közvetlen kapcsolatba kell lépnie egy olyan szervezettel, amely rendelkezik a megfelelő engedéllyel ahhoz, hogy elvégezze az ilyen típusú berendezések hulladékkezelését és újrahasznosítását (2012/19/EU uniós irányelv).

# 7 Általános információk

## 7.1 Garanciafeltételek

A Bien-Air Dental SA garanciát biztosít a készülék üzemeltetőjének, amely minden működési, anyag- és gyártási hibára kiterjed.

A garancia időtartama:

- 12 hónap a számla kiállításától számítva.

Jogos követelés esetén a Bien-Air Dental vagy hivatalos képviselője teljesíti a várlalat garanciális kötelezettségeit, és térítésmentesen elvégzi a termék javítását vagy cseréjét.

Bármilyen más követelés, különösen az okozott kárra vagy sérülésre, illetve ezek következményeire irányulók, ha azok az alábbiak miatt következtek be:

- Fokozott használatból adódó kopás
- Rendszertelen vagy helytelen használat
- A szervizelésre, összeszerelésre vagy karbantartásra vonatkozó utasítások be nem tartása
- Kémiai, elektromos vagy elektrolitikus hatások okozta károsodás
- Hibás levegő-, víz- vagy elektromos csatlakozás

Kizárásra kerülnek.

### VIGYÁZAT

A garancia érvényét veszíti, ha az eszköz károsodása és annak következményei a Bien-Air Dental SA által nem felhatalmazott harmadik felek által végzett nem megfelelő szervizelésből vagy módosításból adódnak. A garanciaigények csak abban az esetben érvényesíthetők, ha a termék mellé csatolják a számla vagy a szállítólevél másolatát. A következő adatokat egyértelműen fel kell tüntetni: a vásárlás dátuma, a termék hivatkozási száma és sorozatszám.

# 8 Hivatkozások

HIVATKOZÁSI SZÁM (REF)	Hivatkozott eszköz
1600120-001	TÖMLŐ ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	TÖMLŐ ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	TÖMLŐ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	TÖMLŐ ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	TÖMLŐ ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	Tömítőgyűrű 2,5x1,5
1600036-006	Spraynet, tisztítóspray 500 ml, 6 doboz/csomag





**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