Tubi flessibili MC2 e Isolite

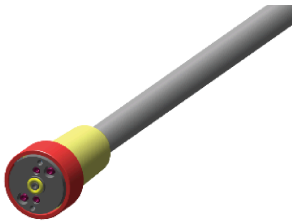
⚠ **Ne pas stériliser**

ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

Altre lingue disponibili su
https://dental.bienair.com/IFU

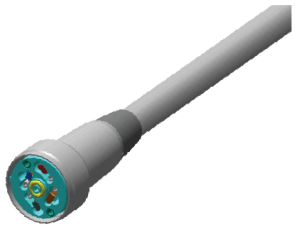
CE 0123 RX Only
REF 2100017-0002/2024-04

Dispositivi (REF)



TUBO ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001

TUBO ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



TUBO ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600298-001

TUBO ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001

TUBO ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001

Accessori opzionali

10X

O-RING 2,5 x 1,5
REF 705.02.08-010

6X

Spraynet®, spray per pulizia 500 ml,
confezione da 6 flaconi
(CONFEZIONE DA 6 CARTUCCE)
REF 1600036-006

Indice dei contenuti

1. Simboli 4
   1.1 Descrizione dei simboli usati 4
2. Identificazione euso previsto 5
   2.1 Identificazione 5
   2.2 Uso previsto 5
   2.3 Popolazione di pazienti prevista 5
   2.4 Utilizzatore previsto 5
   2.5 Ambiente di utilizzo 5
   2.6 Patologie interessate 5
   2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali. 5
   2.8 In caso di incidente 5
3. Sicurezza dell'operatore e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso 6
4. Descrizione 8
   4.1 Panoramica 8
   4.2 Assemblaggio e preparazione 9
   4.3 Assemblaggio 11
   4.4 Dati tecnici 13
   4.5 Classificazione. 13
   4.6 Prestazioni 13
   4.7 Condizioni di funzionamento. 13
5. Manutenzione e riparazione. 14
   5.1 Manutenzione – Informazioni generali. . . . 14
   5.2 Pulizia 14
   5.3 Risciacquo 14
   5.4 Asciugatura 14
   5.5 Imballaggio e stoccaggio 14
   5.6 Assistenza 15
6. Trasporto e smaltimento. 15
   6.1 Trasporto. 15
   6.2 Smaltimento 15
7. Informazioni generali 16
   7.1 Condizioni di garanzia 16
8. Codice art. 16

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Costruttore.	REF	Codice catalogo.
CE 0123	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Consultare le informazioni cartacee o elettroniche per l'uso.
	AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare lesioni gravi o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.	MD	Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.	EC REP	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.
	Indossare guanti protettivi.	LOT	Codice lotto.
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).		Limite della temperatura.
	Limitazione dell'umidità.		Limitazione della pressione atmosferica.
	Tenere lontano dalla pioggia.		Simbolo generale per il recupero/ riciclo dei materiali.
Rx Only	Avvertenza: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo solo su indicazione di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.		Materiale elettrico ed elettronico riciclabile.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivi medici fabbricati da Bien-Air Dental SA.

Tipo:

TUBO ISOLITE/MC2 GREY

Tubo flessibile grigio con connettore fisso.

TUBO ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Tubo flessibile nero arrotolato con connettore fisso.

TUBO ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Siliconato grigio girevole.

TUBO ISOLITE WATER ADJ GREY

Tubo flessibile grigio con anello per regolare il flusso di irrorazione di acqua.

TUBO ISOLITE SWIVEL GREY

Tubo flessibile orientabile grigio con connettore girevole.

Questi tubi flessibili sono destinati all'uso con motori ISOLITE LK e ISOLITE LED (da qui in poi, indicati come tipo di motore MC2).

Descrizione:

i tubi flessibili sono accessori fondamentali per collegare i motori alle consolle o alla scheda del motore elettrico di azionamento.

2.2 Uso previsto

Prodotto destinato all'impiego in odontoiatria generale, che comprende trattamenti di odontoiatria restaurativa, profilassi dentale e ortodonzia.

2.3 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per il dispositivo comprende qualsiasi persona che si reca presso uno studio dentistico per ricevere una cura idonea alla sua patologia. Non ci sono restrizioni rispetto all'età, all'etnia o alla cultura del soggetto. L'utilizzatore è responsabile della scelta del dispositivo adeguato per il paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utilizzatore previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. Utilizzato da dentisti e odontoiatri.

2.5 Ambiente di utilizzo

Ambiente di una struttura sanitaria professionale.

2.6 Patologie interessate

Odontoiatria generale che include odontoiatria restaurativa, profilassi dentale, ortodonzia e si occupa del mantenimento o del ripristino della salute dentale.

2.7 Controindicazioni per il paziente ed effetti collaterali

Non esistono controindicazioni specifiche per il paziente, effetti collaterali o avvertenze per il dispositivo quando viene utilizzato come previsto.

2.8 In caso di incidente

In caso di incidente, il dispositivo non deve essere utilizzato.

In caso di incidente grave, in relazione con il dispositivo, segnalarlo all'autorità competente locale nonché al fabbricante tramite il proprio distributore regionale. Per le procedure dettagliate, rispettare le norme nazionali pertinenti.

⚠ **ATTENZIONE**

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo non conforme all'uso previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.

3 Sicurezza dell'operatore e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso

Il presente dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti, nel rispetto delle disposizioni legali in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure di igiene e di prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.
In conformità a queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento.

ITA

Sicurezza elettrica:

⚠ **ATTENZIONE**
La sicurezza elettrica in conformità alla norma IEC 60601-1 può essere garantita solo se il dispositivo viene utilizzato con dispositivi compatibili Bien-Air Dental (motori di azionamento e motori). Inoltre, è necessario utilizzare esclusivamente alimentatori medicali con 2 MOPP.

Compatibilità elettromagnetica:

⚠ **ATTENZIONE**
- La compatibilità elettromagnetica può essere dichiarata solo se il dispositivo viene utilizzato con dispositivi compatibili con Bien-Air Dental (motori di azionamento e motori).
- Poiché la conformità allo standard internazionale IEC60601-1-2 non garantisce l'immunità contro il 5G in tutto il mondo (a causa delle diverse bande di frequenza utilizzate a livello locale), evitare la presenza di dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o assicurarsi che la funzionalità di rete di questi dispositivi sia disabilitata durante la procedura clinica.

Per prevenire eventuali rischi di esplosione, devono essere osservati i seguenti avvertimenti:

⚠ **ATTENZIONE**
Secondo la norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012/AnnexG, i dispositivi elettrificati (motori, unità di controllo, accoppiatori e accessori) possono essere utilizzati in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono somministrate al paziente miscele di sostanze anestetiche potenzialmente esplosive o infiammabili solo se:
- La distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico supera i 25 cm.
- Il motore non viene utilizzato contemporaneamente alla somministrazione di sostanze anestetiche al paziente.

Per prevenire eventuali rischi di infezione, deve essere osservato il seguente avvertimento:

⚠ **ATTENZIONE**
- Le precauzioni generali, in particolare indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione sui dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.

Per prevenire eventuali danni al materiale, devono essere

osservate le seguenti precauzioni:

⚠ **AVVERTENZA**

- Non utilizzare il tubo flessibile per tirare l'unità o il carrello. Questo uso improprio potrebbe danneggiare i fili interni e/o la guaina esterna.
- È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata nel riunito per garantire una lunga durata di funzionamento del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua effettuando regolarmente la manutenzione del compressore e dei sistemi filtranti. L'uso di acqua dura non filtrata determinerà un blocco precoce dei tubi e dei connettori.

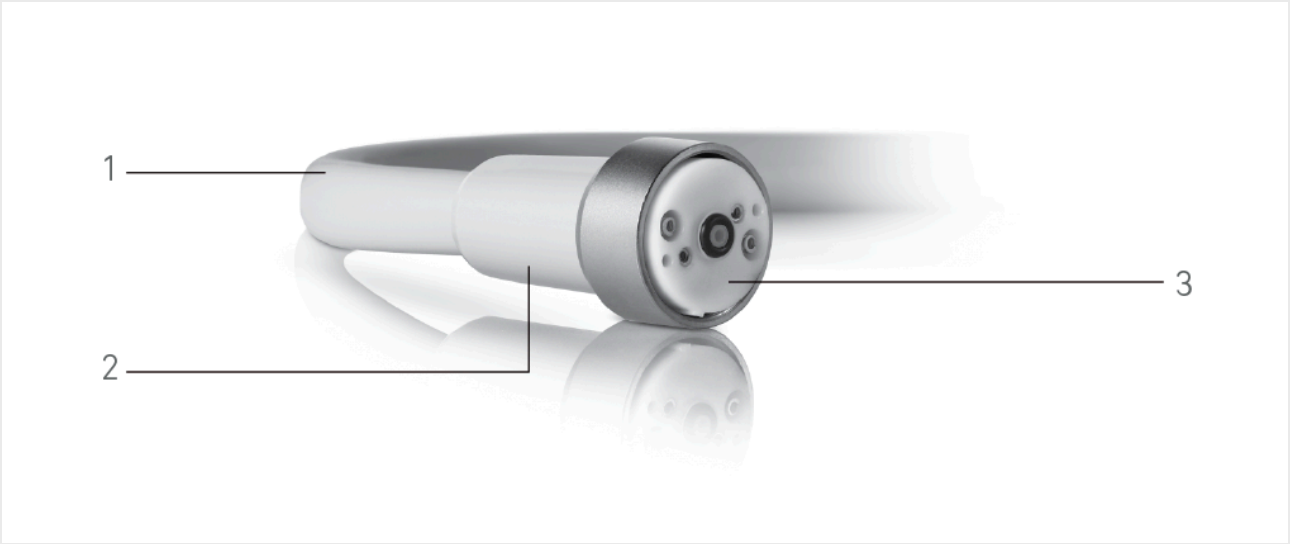


FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

(1) Guaina

(2) Parte rinforzata della guaina

(3) Connettore micromotore

Nota : Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni riportate nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono quindi dare adito a reclami di alcun genere.
L'inglese è la lingua originale delle presenti istruzioni.
Per maggiori informazioni contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.

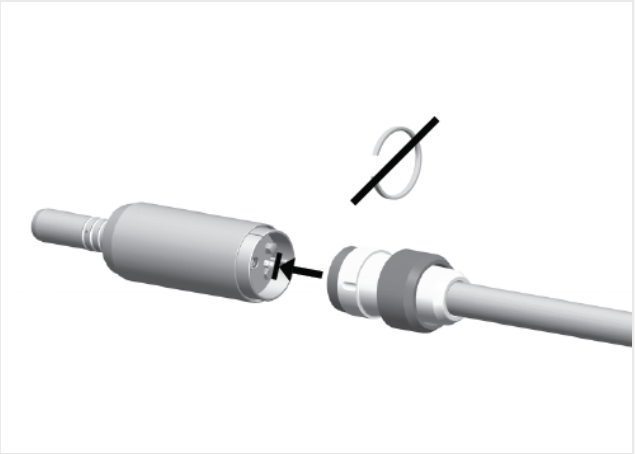


FIG. 2

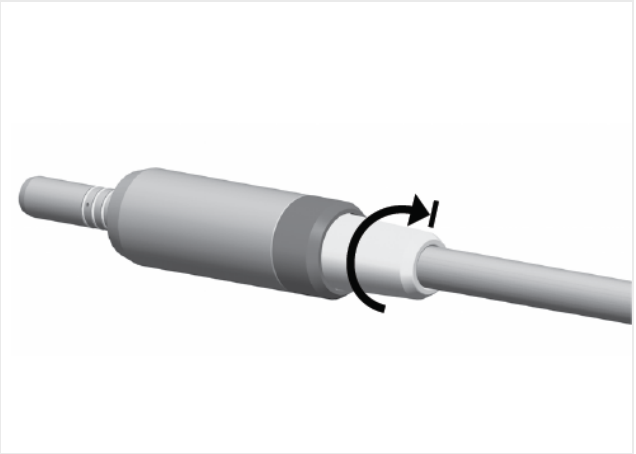


FIG. 3

4.2 Assemblaggio e preparazione

Simbolo utilizzato			
	Muovere nella direzione indicata.		Muovere completamente fino all'arresto nella direzione indicata.

1. Verificare che la parte posteriore del motore e il connettore del tubo flessibile siano puliti e asciutti.
2. Collegare (senza l'anello apribile) il motore al tubo flessibile brevettato come mostrato nella Fig. 2.
3. Ruotarlo fino a trovare la posizione esatta e inserirlo dentro il motore.
4. Tenendo il motore, avvitare completamente il manicotto del tubo flessibile al collegamento posteriore del motore (Fig. 3).

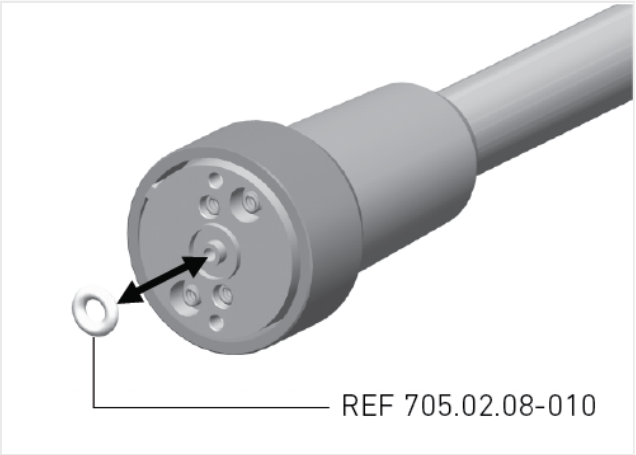


FIG. 4

Cambiare l'O-ring:

FIG. 4

Collegamenti dell'O-ring REF 705.02.08-010.

ITA

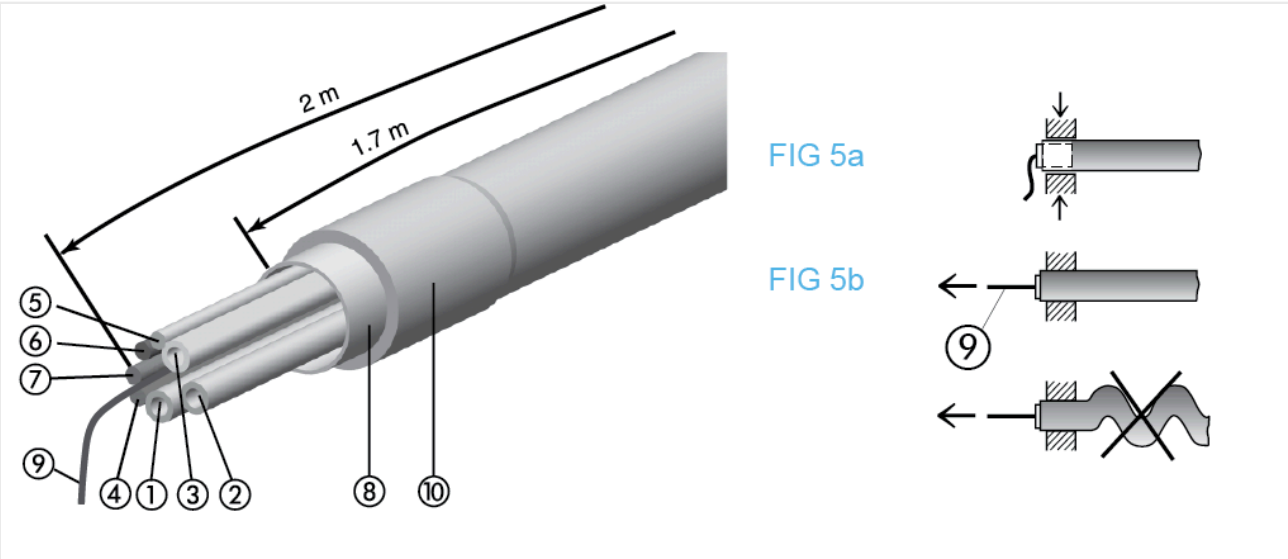


FIG. 5

4.3 Assemblaggio

FIG. 5

Mantenere l'allineamento iniziale dei cavi e dei tubi. Inserire il tubo flessibile nell'attacco dell'unità dentistica, posizionando la relativa parte rinforzata (10) nella zona di bloccaggio (Fig. 5a).

Il cordino di sicurezza (9) deve essere attaccato al telaio dell'unità o al dispositivo da tavolo per evitare un'eventuale trazione sui cavi e sui tubi (Fig. 5b).
Il tubo esterno deve essere ben disteso dopo l'installazione. La resistenza alla trazione è di massimo 60 N.

Descrizione della Fig. 5

1. Irrorazione di aria per Ø 1,5/2,5 mm (bianco, in piccolo) con "A" o (blu)
2. Irrorazione di acqua per Ø 1,5/2,5 mm (bianco, in piccolo) con "W" o (verde)
3. Raffreddamento del motore per Ø 1,5/2,5 mm (bianco, in piccolo) o per Ø 2,8/4,1 mm (trasparente)
4. (+) rosso: motore
5. Nero: motore
6. (+) marrone: lampadina
7. Blu (0 V): lampadina
8. Anello di riserva
9. Cordino di sicurezza
10. Rinforzo in metallo della guaina

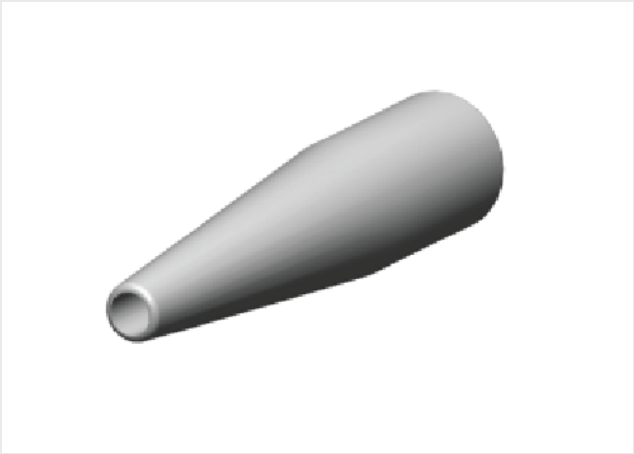


FIG. 6

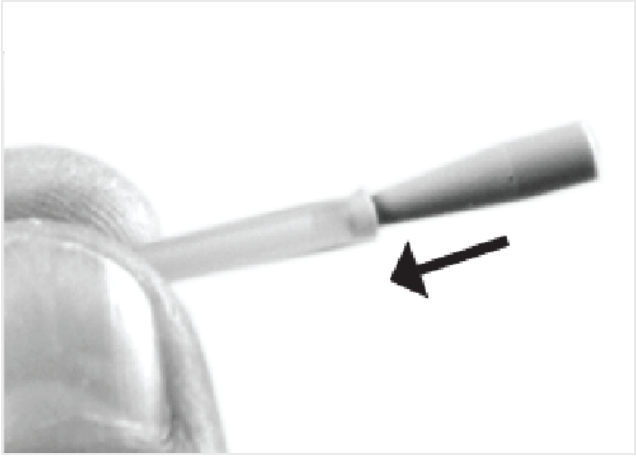


FIG. 7

1. Il pezzo conico fornito può essere utile per collegare il tubo di raffreddamento al tubo dell'unità (Fig. 6 e Figura 7).

4.4 Dati tecnici

⚠ **AVVERTENZA**
Questi tubi flessibili non sono adeguati a una pressione maggiore di 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Lunghezza standard

1,7 o 2 m

Lunghezza speciale

3 m

Nota : Per maggiori informazioni, consultare i dati tecnici del micromotore MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) o MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.5 Classificazione

Classe IIa, conformemente al Regolamento europeo (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

4.6 Prestazioni

Nessuna prestazione relativa al solo tubo flessibile. Consultare le istruzioni del micromotore compatibile MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) o MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Condizioni di funzionamento

Condizioni di funzionamento		
	Range di temperatura:	+10 °C — +35 °C (+50 °F-+95 °F) minuti
	Range umidità relativa:	30% — 80%
	Range pressione dell'aria:	700 hPa — 1060 hPa

5 Manutenzione e riparazione

5.1 Manutenzione – Informazioni generali

⚠ **AVVERTENZA**

- Non sterilizzabile.
- Non immergere mai il tubo flessibile nella soluzione disinfettante (i connettori non devono mai essere completamente immersi).
- Non immergere in un detergente a ultrasuoni.

ITA

5.2 Pulizia

Pulire con un panno inumidito con acqua corrente, acqua demineralizzata (deionizzata) sterile o qualsiasi prodotto adeguato a sciogliere i residui di proteine e sangue.

5.3 Risciacquo

Rimuovere i residui di prodotto con un panno pulito imbevuto in acqua corrente o in acqua demineralizzata (deionizzata) sterile.

5.4 Asciugatura

Irrorare la parte esterna del tubo flessibile con Spraynet®, quindi rimuoverne l'eccesso con un panno non tessuto. Non utilizzare prodotti a base di acetone, cloro o candeggina.

5.5 Imballaggio e stoccaggio

Condizioni di stoccaggio		
	Range di temperatura:	0 °C — +40 °C (+32 °F — +104 °F)
	Range umidità relativa:	10% — 80%
	Range pressione dell'aria:	650 hPa — 1060 hPa
	Tenere lontano dalla pioggia	

Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente asciutto e privo di polvere.

⚠ **AVVERTENZA**

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, lasciarlo tornare alla temperatura ambiente

prima di utilizzarlo.

5.6 Assistenza

Bien-Air Dental SA consiglia di cambiare il tubo flessibile ogni due anni.

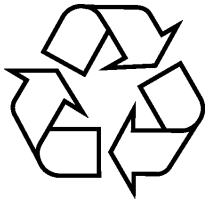
⚠ **AVVERTENZA**
Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi informazione, contattare il proprio fornitore ufficiale o un centro assistenza Bien-Air Dental.

6 Trasporto e smaltimento

6.1 Trasporto

Condizioni di trasporto		
	Range di temperatura:	-20 °C — +50 °C (-4 °F — +122 °F)
	Range umidità relativa:	5% — 80%
	Range pressione dell'aria:	650 hPa — 1060 hPa
	Tenere lontano dalla pioggia	

6.2 Smaltimento



Lo smaltimento del presente dispositivo deve essere eseguito in conformità alla normativa vigente.

Questo dispositivo deve essere riciclato. I dispositivi elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente. L'utente deve restituire il dispositivo al suo rivenditore o stabilire un contatto diretto con un ente approvato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiatura (Direttiva Europea 2012/19/EU).

7 Informazioni generali

7.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA offre all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti funzionali, del materiale o di produzione.

La durata della garanzia è di:

- 12 mesi dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, la Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Eventuali reclami di qualsivoglia natura, in particolare per danni o lesioni e le relative conseguenze da:

- Usura eccessiva
- Uso infrequente o improprio
- Inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insoliti
- Errati collegamenti pneumatici, idraulici o elettrici

sono esclusi.

⚠ **AVVERTENZA**

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Saranno considerate unicamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

8 Codice art.

ART	Legenda
1600120-001	TUBO ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	TUBO ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	TUBO ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	TUBO ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	TUBO ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	O-RING 2,5 x 1,5
1600036-006	Spraynet®, spray per pulizia 500 ml, confezione da 6 flaconi

ITA

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

Tubi flessibili MC2 e Isolite • © Bien-Air Dental SA