

Tubi flessibili MC2 e Isolite

 Non sterilizzare



ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

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

Dispositivi (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

Accessori opzionali



10X

O-RING 2.5x1.5
REF 705.02.08-010



6X

MAINT SPRAYNET®
(CONFEZIONE DA 6 CARTUCCE)
REF 1600036-006


Sommario

1 Simboli	4	5.2 Pulizia	14
1.1 Descrizione dei simboli usati	4	5.3 Risciacquo	14
2 Identificazione e uso previsto	5	5.4 Asciugatura	14
2.1 Identificazione	5	5.5 Imballaggio e stoccaggio ...	14
2.2 Uso previsto	5	5.6 Assistenza	15
2.3 Popolazione di pazienti	5	6 Trasporto e smaltimento ...	15
2.4 Utilizzatore	5	6.1 Trasporto	15
2.5 Ambiente di impiego	5	6.2 Smaltimento	15
2.6 Patologie interessate	5	7 Informazioni generali	16
2.7 Contro indicazioni ed effetti collaterali per il paziente	5	7.1 Condizioni di garanzia	16
2.8 In caso di incidente	5	8 Codice art.	16
3 Sicurezza dell'operatore e del paziente: Avvertenze e pre- cauzioni d'uso	6		
4 Descrizione	8		
4.1 Panoramica	8		
4.2 Assemblaggio e pre- parazione	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		

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Costruttore.		Codice catalogo.
	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.		Dispositivo medico.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere o moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.
	Indossare guanti protettivi.		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

La popolazione di pazienti prevista per il dispositivo comprende qualsiasi persona che si rechi presso uno studio dentistico per ricevere un trattamento in linea con le proprie condizioni mediche. 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

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

2.5 Ambiente di impiego

Ambiente della 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 Contro indicazioni ed effetti collaterali per il paziente

Per il paziente non vi sono specifiche controindicazioni, effetti collaterali o avvertenze in caso di corretto utilizzo del dispositivo.

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.

AVVERTENZA

Qualsiasi utilizzo del presente prodotto che esuli dall'impiego 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.

Sicurezza elettrica:

AVVERTENZA

La sicurezza elettrica, conformemente alla norma IEC 60601-1, può essere rivendicata solo quando il dispositivo viene utilizzato con dispositivi compatibili Bien-Air Dental (motori principali e motori secondari). In aggiunta, deve essere utilizzato soltanto un alimentatore medico con 2 MOPP.

Compatibilità elettromagnetica:

AVVERTENZA

- La compatibilità elettromagnetica può essere rivendicata solo quando il dispositivo viene utilizzato con dispositivi compatibili Bien-Air Dental (motori di azionamento e motori in generale).

- Dal momento che la conformità alla norma internazionale IEC60601-1-2 non garantisce l'immunità contro il 5G a livello globale (per via delle diverse bande di frequenza impiegate localmente), evitare l'esposizione a dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o assicurarsi che la rete di tali dispositivi sia disabilitata durante l'intera procedura clinica.

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

AVVERTENZA

Conformemente alla norma IEC 60601-1:2005 +A1 2012/AnnexG, i dispositivi elettrificati (motori, unità di controllo, accoppiatori e raccordi) possono essere utilizzati in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono erogate al paziente miscele potenzialmente esplosive o infiammabili di sostanze anestetiche solo nel caso in cui:

- la distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico superi i 25 cm.
- Il motore non sia utilizzato contemporaneamente alla somministrazione delle sostanze anestetiche al paziente.

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

AVVERTENZA

- 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:

⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare il tubo flessibile per tirare l'unità o il cart. La mancata osservanza di tale indicazione potrebbe danneggiare i cavi interni e/o la guaina esterna.
- È fondamentale utilizzare aria compressa secca e purificata nell'unità dentistica per garantire una lunga durata 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.

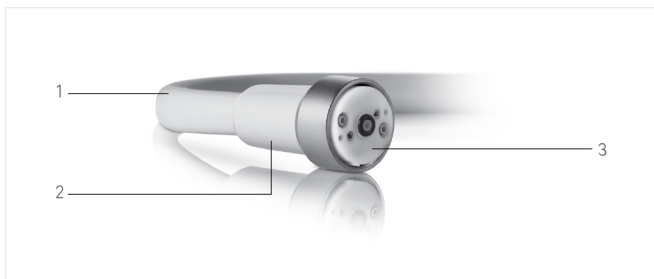


FIG. 1

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.

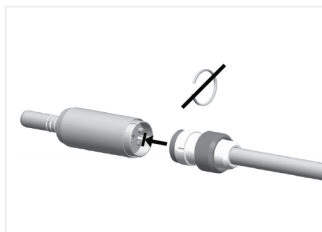


FIG. 2

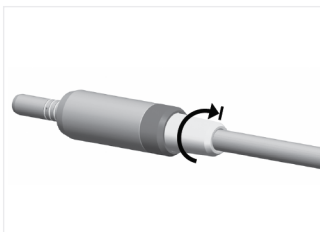


FIG. 3

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**).

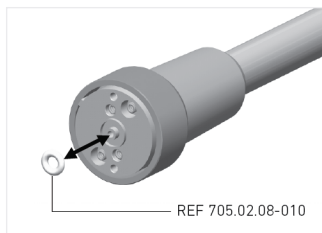


FIG. 4

Cambiare l'O-ring:

FIG. 4

Collegamenti dell'O-ring REF 705.02.08-010.

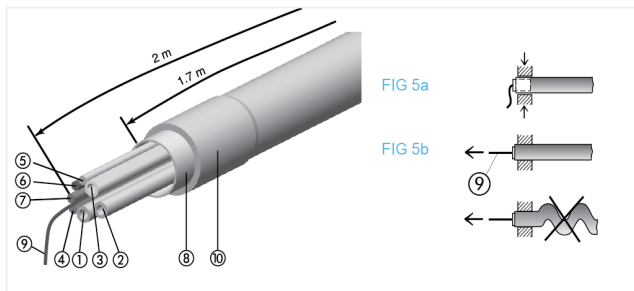


FIG. 5

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 \varnothing 1,5/2,5 mm (bianco, in piccolo) con "A" o (blu)
2. Irrorazione di acqua per \varnothing 1,5/2,5 mm (bianco, in piccolo) con "W" o (verde)
3. Raffreddamento del motore per \varnothing 1,5/2,5 mm (bianco, in piccolo) o per \varnothing 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

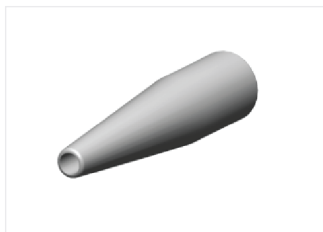


FIG. 6

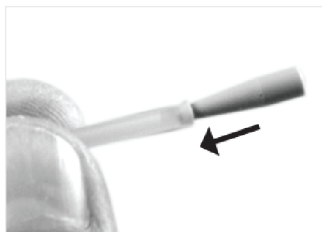


FIG. 7

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

- 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.

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.

ATTENZIONE

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.

ATTENZIONE

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.

ATTENZIONE

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



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