

Węże MC2 & Isolite

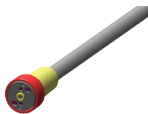
⚠ Nie sterylizować



POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA.

Inne języki dostępne na stronie
<https://dental.bienair.com/IFU>

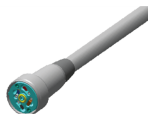
Wyroby (REF)



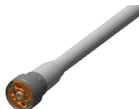
HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



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

Akcesoria opcjonalne



10X

O-RING 2.5x1.5
REF 705.02.08-010



6X

MAINT SPRAYNET*
(OPAKOWANIE 6 SZT.)
REF 1600036-006


















Spis treści

1	Symbole	4	5	Konserwacja i przeglądy	
	1.1 Opis zastosowanych symboli	4		techniczne	14
2	Identyfikacji przeznaczenie	5		5.1 Konserwacja – Informacje	
	2.1 Identyfikacja	5		ogólne	14
	2.2 Przeznaczenie	5		5.2 Czyszczenie	14
	2.3 Docelowa populacja pacjentów	5		5.3 Płukanie	14
	2.4 Docelowy użytkownik	5		5.4 Suszenie	14
	2.5 Docelowe środowisko	5		5.5 Opakowanie i przechowywanie	14
	2.6 Docelowe choroby	5		5.6 Przeglądy techniczne	15
	2.7 Przeciwwskazania i działania		6	Transport i utylizacja	15
	niepożądane u pacjenta	5		6.1 Transport	15
	2.8 W razie wypadku	5		6.2 Utylizacja	15
3	Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta:		7	Informacje ogólne	16
	Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	6		7.1 Warunki gwarancji	16
4	Opis	8	8	Odniesienia	16
	4.1 Opis ogólny	8			
	4.2 Montaż i przygotowanie	9			
	4.3 Montaż	11			
	4.4 Dane techniczne	13			
	4.5 Klasyfikacja	13			
	4.6 Wydajność	13			
	4.7 Warunki użytkowania	13			

POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1 Symbole

1.1 Opis zastosowanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent.		Numer katalogowy.
	Oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub z elektroniczną instrukcją obsługi.
	OSTRZEŻENIE: zagrożenie, które może spowodować poważne obrażenia ciała lub uszkodzenie wyrobu, jeśli instrukcje bezpieczeństwa nie będą prawidłowo przestrzegane.		Wyrób medyczny.
	PRZESTROGA: zagrożenie, które może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała lub uszkodzenie wyrobu, jeśli instrukcje bezpieczeństwa nie będą prawidłowo przestrzegane.		Upoważniony przedstawiciel WE we Wspólnocie Europejskiej.
	Stosować rękawice ochronne.		Kod serii.
	Kod Data Matrix dla informacji o produkcji, w tym UIW (Unikalna Identyfikacja Wyrobu).		Ograniczenie temperatury.
	Ograniczenie wilgotności.		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego.
	Chronić przed deszczem.		Ogólny symbolodzysku/recyklingu.
Rx Only	Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób jest dostępny w sprzedaży tylko na zalecenie akredytowanego lekarza.		Materiały elektryczne i elektroniczne nadające się do recyklingu.

2 Identyfikacja i przeznaczenie

2.1 Identyfikacja

Wyroby medyczne wyprodukowane przez Bien-Air Dental SA.

Typ:

WAŻ ISOLITE/MC2 GREY

Szary wąż ze stałym złączem.

WAŻ ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Czarny wąż spiralny ze stałym złączem.

WAŻ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Szary wąż z obrotowym złączem.

WAŻ ISOLITE WATER ADJ GREY

Szary wąż z pierścieniem do regulacji strumienia wody.

WAŻ ISOLITE SWIVEL GREY

Szary wąż obrotowy z obrotowym złączem.

Węże te służą do pracy z silnikami ISOLITE LK i ISOLITE LED (od tej pory określane jako silnik typu MC2).

Opis:

Węże to niezbędne akcesoria służące do podłączania silników do konsoli/płyty silnika napędu elektrycznego.

2.2 Przeznaczenie

Produkt przeznaczony do stosowania w stomatologii ogólnej, która obejmuje stomatologię odtwórczą, profilaktykę stomatologiczną oraz zabiegi ortodontyczne.

2.3 Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów korzystających z wyrobu obejmuje każdą osobę odwiedzającą gabinet

stomatologiczny w celu uzyskania leczenia zgodnego z zamierzonym stanem zdrowia. Nie ma ograniczeń dotyczących wieku, rasy czy kultury pacjentów. Docelowy użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniego wyrobu dla pacjenta zgodnie z konkretnym zastosowaniem klinicznym.

2.4 Docelowy użytkownik

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przez profesjonalistów. Używany przez dentystów i pracowników stomatologii.

2.5 Docelowe środowisko

Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej.

2.6 Docelowe choroby

Stomatologia ogólna, która obejmuje stomatologię odtwórczą, profilaktykę stomatologiczną, ortodoncję i zajmuje się utrzymaniem lub przywróceniem zdrowia zębów.

2.7 Przeciwwskazania i działania niepożądane u pacjenta

W przypadku stosowania wyrobu zgodnie z przeznaczeniem nie istnieją żadne szczególne przeciwwskazania i działania niepożądane u pacjenta ani ostrzeżenia.

2.8 W razie wypadku

Jeśli dojdzie do wypadku, nie wolno używać wyrobu.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić je do właściwego organu w danym kraju, a także do producenta za pośrednictwem regionalnego dystrybutora. Należy stosować szczegółowe procedury postępowania

zawarte w odpowiednich przepisach krajowych.

⚠ OSTRZEŻENIE

Użytkowanie wyrobu niezgodne z przeznaczeniem jest nieautoryzowane i może być niebezpieczne.

3 Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta: Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez profesjonalistów postępujących zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu BHP i zapobiegania wypadkom oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.

Zgodnie z ww. przepisami użytkownik ma obowiązek upewnić się, że stosowany wyrób znajduje się w doskonałym stanie technicznym.

Bezpieczeństwo elektryczne:

⚠ OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo elektryczne zgodne z IEC 60601-1 można stwierdzić tylko wtedy, gdy wyrób jest używany z kompatybilnymi wyrobami Bien-Air Dental (silniki napędowe i silniki). Ponadto należy stosować wyłącznie zasilanie medyczne z 2 MOPP.

Kompatybilność elektromagnetyczna:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Kompatybilność

elektromagnetyczną można stwierdzić tylko wtedy, gdy wyrób jest używany z kompatybilnymi wyrobami Bien-Air Dental (silnikami napędowymi i silnikami).

- Ponieważ zgodność z międzynarodową normą IEC60601-1-2 nie gwarantuje odporności na 5G na całym świecie (ze względu na różne pasma częstotliwości stosowane lokalnie), należy unikać obecności urządzeń wyposażonych w szerokopasmowe sieci komórkowe 5G w środowisku klinicznym lub zapewnić wyłączenie funkcji sieciowych tych urządzeń podczas procedury klinicznej.

Aby zapobiec ryzyku wybuchu, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

⚠ OSTRZEŻENIE

Zgodnie z normą IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Załącznik G, wyroby zelektryfikowane (silniki, jednostki sterujące, sprzęgła i akcesoria), mogą być bezpiecznie stosowane w środowisku medycznym, w którym potencjalnie wybuchowe lub palne mieszaniny substancji anestetycznych są stosowane u pacjenta tylko wtedy, gdy:

- Odległość między silnikiem a układem oddechowym zawierającym środek znieczulający przekracza 25 cm.
- Silnik nie jest używany jednocześnie z podawaniem pacjentowi substancji znieczulających.

Aby zapobiec ryzyku infekcji, należy przestrzegać poniższego ostrzeżenia:

⚠ OSTRZEŻENIE

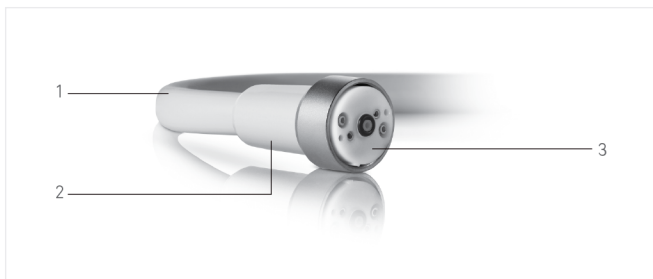
- Personel medyczny użytkujący

wyroby lub zajmujący się czyszczeniem skażonych lub potencjalnie skażonych wyrobów medycznych ma obowiązek przestrzegać powszechnie obowiązujących zasad ostrożności, a zwłaszcza korzystać ze środków ochrony osobistej (rękawice, okulary ochronne itd.). Podczas korzystania z ostro zakończonych lub ostrych przyrządów należy zachować szczególną ostrożność.

Aby zapobiec szkodom materialnym, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:

⚠ PRZESTROGA

- Nie używać węża do ciągnięcia jednostki lub wózka. Takie niewłaściwe użycie może spowodować uszkodzenie wewnętrznych przewodów i/lub zewnętrznej osłony.
- Dla zapewnienia długiej trwałości eksploatacyjnej wyrobu konieczne jest używanie w jednostce stomatologicznej wyłącznie suchego, oczyszczonego sprężonego powietrza. Odpowiednią jakość powietrza i wody należy utrzymywać poprzez regularne konserwowanie sprężarki i układów filtrujących. Używanie twardej, niefiltrowanej wody spowoduje szybkie zablokowanie rurek i złączy.



RYS. 1

4 Opis

4.1 Opis ogólny

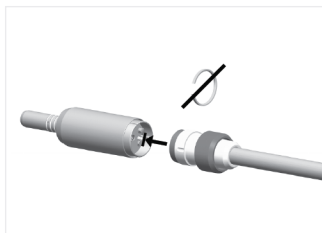
RYS. 1

- (1) Osłona
- (2) Wzmocniona część osłony
- (3) Przyłącze silnika

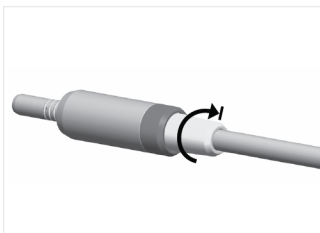
Notatka : Dane techniczne, ilustracje i wymiary przedstawione w niniejszej instrukcji mają charakter informacyjny. Nie stanowią podstawy do jakichkolwiek roszczeń.

Oryginalnym językiem niniejszej instrukcji użytkownika jest język angielski.

Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, skontaktować się z Bien-Air Dental SA, pisząc na adres podany na ostatniej stronie.



RYS. 2



RYS. 3

4.2 Montaż i przygotowanie

Użyty piktogram

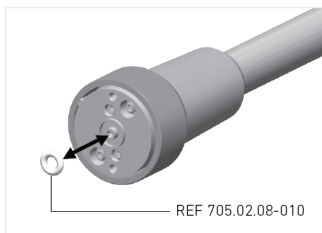


Wsuń, wysuń lub przekręć we wskazanym kierunku.



Wsuń, wysuń lub przekręć do końca we wskazanym kierunku.

1. Sprawdzić, czy tylna część silnika i połączenie węża są czyste i suche.
2. Podłączyć (bez pierścienia dzielonego) silnik do własnego węża w sposób przedstawiony na **RYS. 2**.
3. Obrócić go, aby znaleźć dokładną pozycję i wcisnąć w silnik.
4. Trzymając silnik, do końca przykręcić tuleję węża do tylnego przyłącza silnika (**RYS. 3**).

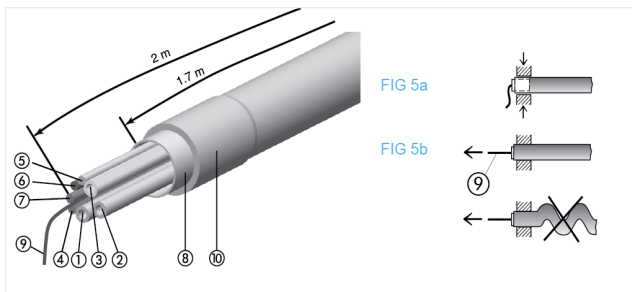


RYS. 4

Wymiana pierścienia O-ring:

RYS. 4

Połączenia O-ring NR KAT. 705.02.08-010.



RYS. 5

4.3 Montaż

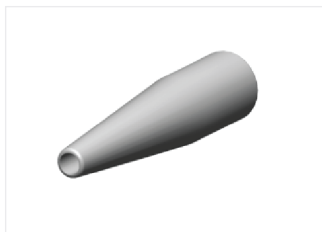
RYS. 5

Zachować pierwotne ułożenie przewodów i rurek. Wprowadzić wąż do mocowania unitu stomatologicznego, umieszczając wzmocnioną część węża (10) w strefie ścisku (RYS. 5a).

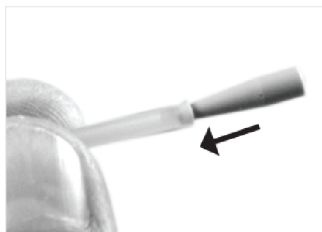
Linka zabezpieczająca (9) musi być przymocowana do obudowy unitu lub urządzenia nablatowego, aby uniknąć pociągnięcia przewodów i rurek (RYS. 5b). Rurka zewnętrzna nie może być pomarszczona po zakończeniu montażu. Odporność na rozciąganie wynosi maksymalnie 60 N.

Opis RYS. 5

1. Dysza powietrzna \varnothing 1,5/2,5 mm (mała biała) z literą „A” lub (niebieska)
2. Dysza wodna \varnothing 1,5/2,5 mm (mała biała) z literą „W” lub (zielona)
3. Chłodzenie silnika \varnothing 1,5/2,5 mm (mała biała) lub (przezroczysta) \varnothing 2,8/4,1 mm
4. (+) czerwony: silnik
5. Czarny: silnik
6. (+) brązowy: żarówka
7. (0 V) niebieski: żarówka
8. Pierścień oporowy
9. Linka zabezpieczająca
10. Metalowe wzmocnienie osłony



RYS. 6



RYS. 7

1. Dostarczony element stożkowy może posłużyć do połączenia rurki chłodzącej z rurką urządzenia (RYS. 6 i RYS. 7).

4.4 Dane techniczne

PRZESTROGA

Węże te nie są przystosowane do ciśnienia wyższego niż 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Długość standardowa

1,7 lub 2 m

Długość specjalna

3 m

Notatka : Więcej informacji można znaleźć w danych technicznych mikrosilnika MOT ISOLITE LED (NR KAT. 1600681-001) lub mikrosilnika MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.5 Klasyfikacja

Klasa IIa zgodnie z europejskim rozporządzeniem medycznym (UE) 2017/745.

4.6 Wydajność

Brak danych wydajności związanych z samym węzłem. Patrz instrukcja obsługi kompatybilnego mikrosilnika MOT ISOLITE LED (NR KAT. 1600681-001) lub MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Warunki użytkowania

Warunki użytkowania



Zakres temperatur:

+10°C — +35°C (+50°F — +95°F)



Zakres wilgotności względnej:

30% — 80%



Zakres ciśnienia powietrza:

700 hPa — 1060 hPa

5 Konserwacja i przeglądy techniczne

5.1 Konserwacja – Informacje ogólne

PRZESTROGA

- Nie nadaje się do sterylizacji.
- Nigdy nie zanurzać węża w roztworach środków dezynfekujących (złącza nigdy nie powinny być całkowicie zanurzone).
- Nie czyścić w kąpeli ultradźwiękowej.

5.2 Czyszczenie

Czyścić czystą ściereczką zwilżoną wodą wodociągową, sterylną wodą demineralizowaną (dejonizowaną) lub innym odpowiednim produktem do rozpuszczania pozostałości białka i krwi.

5.3 Płukanie

Usunąć pozostałości produktu za pomocą czystej ściereczki nasączonej albo wodą wodociągową, albo sterylną wodą demineralizowaną (dejonizowaną).

5.4 Suszenie



Spryskać zewnętrzną część węża preparatem Spraynet®, a następnie usunąć jego nadmiar za pomocą włókny. Nie używać produktów zawierających aceton, chlor lub wybielacz.

5.5 Opakowanie i przechowywanie

Warunki przechowywania



Zakres temperatur:

0°C — +40°C (+32°F — +104°F)



Zakres wilgotności względnej:

10% — 80%



Zakres ciśnienia powietrza:

650 hPa — 1060 hPa



Chronić przed deszczem

Wyrób musi być przechowywany w suchym i wolnym od kurzu środowisku.

PRZESTROGA

Jeśli wyrób medyczny był przechowywany w lodówce, przed użyciem należy pozwolić mu ogrzać się do temperatury pokojowej.

5.6 Przeglądy techniczne

Firma Bien-Air Dental SA zaleca wymianę węży co dwa lata.

PRZESTROGA

Nigdy nie demontować wyrobu. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się ze swoim dostawcą lub centrum serwisowym Bien-Air Dental.

6 Transport i utylizacja

6.1 Transport

Warunki transportu:



Zakres temperatur:

-20°C — +50°C (-4°F — +122°F)



Zakres wilgotności względnej:

5% — 80%



Zakres ciśnienia powietrza:

650 hPa — 1060 hPa



Chronić przed deszczem

6.2 Utylizacja



Zużyte wyroby należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Wyrób należy oddać do recyklingu. Zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny może zawierać substancje szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Użytkownik musi zwrócić wyrób sprzedawcy lub nawiązać bezpośredni kontakt z zatwierdzonym podmiotem zajmującym się przetwarzaniem i odzyskiwaniem tego typu urządzeń (Dyrektywa europejska 2012/19/UE).

7 Informacje ogólne

7.1 Warunki gwarancji

Bien-Air Dental SA udziela użytkownikowi gwarancji obejmującej wszystkie wady funkcjonalne, wady materiałowe lub produkcyjne.

Okres gwarancji wynosi:

- 12 miesięcy od daty wystawienia faktury.

W przypadku uzasadnionego roszczenia, firma Bien-Air Dental lub jej upoważniony przedstawiciel wypełni zobowiązania firmy wynikające z niniejszej gwarancji poprzez bezpłatną naprawę lub wymianę produktu.

Wszelkie inne roszczenia jakiegokolwiek rodzaju, w szczególności roszczenia z tytułu szkód lub obrażeń i ich skutków wynikających z:

- Nadmiernego zużycia przyrządu
- Niewłaściwego użytkowania przyrządu
- Nieprzestrzegania instrukcji montażu, obsługi i konserwacji
- Działania czynników chemicznych, elektrycznych lub elektrolitycznych
- Nieprawidłowego podłączenia powietrza, wody lub prądu

są wykluczone.

PRZESTROGA

Gwarancja traci ważność, jeśli uszkodzenia i ich skutki spowodowane są niewłaściwym postępowaniem się wyrobem lub modyfikacjami wprowadzonymi przez osoby trzecie bez upoważnienia Bien-Air Dental SA. Zgłoszenia gwarancyjne będą rozważane wyłącznie po przedłożeniu razem z produktem kopii faktury lub dowodu dostawy. Na dowodzie zakupu/fakturze muszą być wyraźnie wskazane data zakupu, numer katalogowy i numer seryjny.

8 Odniesienia

NR KAT.	Legenda
1600120-001	WĄŻ ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	WĄŻ ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	WĄŻ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	WĄŻ ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	WĄŻ ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	O-RING 2,5x1,5
1600036-006	Środek czyszczący Spraynet 500 ml w sprayu, opakowanie 6 puszek



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