

Шланги MC2 и Isolite

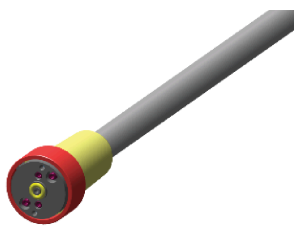
⚠ Не стерилизовать



РУС ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Другие языки доступны на
<https://dental.bienair.com/IFU>

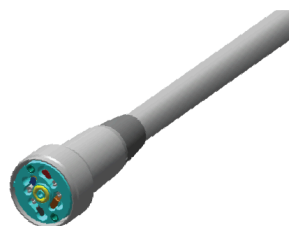
Устройства (REF)



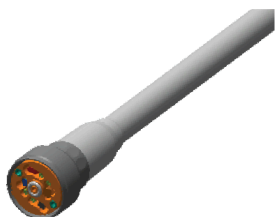
ШЛАНГ ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



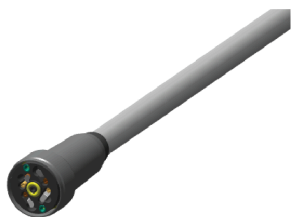
ШЛАНГ ISOLITE/MC2 COILED
BLACK
REF 1600315-001



ШЛАНГ ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600298-001



ШЛАНГ ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



ШЛАНГ ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001

Дополнительные принадлежности



10X

Кольцо уплотнительное 2,5x1,5
REF 705.02.08-010



6X

Чистящее средство Spraynet® в
виде спрея, 500 мл, в упаковке 6
шт. (в упаковке 6 шт.)
(в упаковке 6 шт.)
REF 1600036-006

Оглавление

1. Значки	4	4.4 Технические данные	13
1.1 Описание использующихся условных обозначений	4	4.5 Классификация	13
2. Описание и предусмотренное применение	5	4.6 Технические характеристики	13
2.1 Описание	5	4.7 Условия работы	13
2.2 Предполагаемое использование	5	5. Техническое обслуживание и сервис	14
2.3 Целевая группа пациентов	5	5.1 Техническое обслуживание — общая информация	14
2.4 Предполагаемый пользователь	5	5.2 Чистка	14
2.5 Среда использования	5	5.3 Промывка	14
2.6 Условия использования	5	5.4 Сушка	14
2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты	5	5.5 Упаковка и хранение	14
2.8 В случае неисправности	6	5.6 Сервис	15
3. Безопасность пользователя и пациента: предупреждения и меры предосторожности при использовании ..	6	6. Транспортировка и утилизация	15
4. Описание	8	6.1 Транспортировка	15
4.1 Общий вид	8	6.2 Утилизация	15
4.2 Монтаж и подготовка	9	7. Общие сведения	16
4.3 Монтаж	11	7.1 Условия гарантии	16
		8. Артикулы	17

РУС ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУС

1 Значки

1.1 Описание использующихся условных обозначений

Значок	Описание	Значок	Описание
	Производитель.		Каталожный номер.
	Маркировка СЕ. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Воспользуйтесь инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения тяжелых травм или повреждения устройства.		Медицинское изделие.
	ОСТОРОЖНО: несоблюдение инструкций по технике безопасности может привести к получению травм легкой и средней тяжести или повреждению устройства.		Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.
	Используйте защитные перчатки.		Код партии.
	Двумерный матричный штрих-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).		Ограничение температуры.
	Ограничение по влажности.		Ограничение по атмосферному давлению.
	Беречь от дождя.		Общепринятый значок повторного использования/переработки
	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.		Материалы для электрических и электронных устройств подлежат вторичной переработке.

2 Описание и предусмотренное применение

2.1 Описание

Изделие медицинского назначения, изготовленное Bien-Air Dental SA.

Тип:

ШЛАНГ ISOLITE/MC2 GREY

Шланг серого цвета с фиксированным соединителем.

ШЛАНГ ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Спиральный шланг черного цвета с фиксированным соединителем.

ШЛАНГ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Шланг серого цвета с поворачивающимся соединителем.

ШЛАНГ ISOLITE WATER ADJ GREY

Шланг серого цвета с кольцом для регулирования расхода воды через распылитель.

ШЛАНГ ISOLITE SWIVEL GREY

Шланг серого цвета с поворотной муфтой и поворачивающимся соединителем.

Эти шланги предназначены для использования с моторами ISOLITE LK и ISOLITE LED (далее они будут именоваться как мотор типа MC2).

Описание:

Шланги являются важными принадлежностями и предназначены для подключения двигателей к консолям/плате приводного электродвигателя.

2.2 Предполагаемое использование

Данное изделие предназначено для общей стоматологии, включая восстановительную стоматологию, профилактическую санацию зубов и ортодонтию.

2.3 Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов относятся все лица, обратившиеся в стоматологический кабинет для получения медицинской помощи в зависимости от состояния здоровья зубов. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретным клиническим случаем.

2.4 Предполагаемый пользователь

Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Для использования стоматологами.

2.5 Среда использования

Профессиональные медицинские учреждения.

2.6 Условия использования

Общая стоматология, в том числе восстановительная стоматология, профилактическая санация зубов, ортодонтия, а также сохранение или восстановление здоровья зубов.

2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты

При использовании устройства по назначению никаких противопоказаний, побочных эффектов или предупреждений для пациента нет.

2.8 В случае неисправности

При возникновении неисправности устройство не может быть использовано.

В случае серьезного происшествия с устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через

дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование не по назначению данного медицинского изделия запрещено и может быть опасным.

3 Безопасность пользователя и пациента: предупреждения и меры предосторожности при использовании

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда, техники и безопасности и данных инструкций по эксплуатации.

Действующее законодательство и данное руководство регламентируют использование инструментов, находящихся в оптимальном рабочем состоянии

Электробезопасность:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрическая безопасность в соответствии с нормами IEC 60601-1 может быть обеспечена только при использовании устройства с изделиями, одобренными Bien-Air (приводными моторами и микромоторами). Кроме того, следует использовать только медицинский источник питания с 2 двумя средствами защиты пациента (MOPP).

Электромагнитная совместимость:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Электромагнитная совместимость может быть обеспечена только при использовании устройства с устройствами (приводными моторами и микромоторами), одобренными Bien-Air Dental.
- Поскольку соответствие международному стандарту IEC60601-1-2 не гарантирует устойчивость к помехам, создаваемых сетями связи 5G (из-за различных диапазонов частот, используемых в конкретном регионе), избегайте присутствия устройств, оснащенных технологией 5G, в клинической среде или убедитесь, что сетевое соединение этих устройств отключено во время клинической процедуры.

Во избежание любого риска взрыва необходимо учитывать предупреждения, приведенные ниже:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно IEC 606011:2005+A1 2012/Приложение G, электрифицированные устройства (моторы, блоки управления, муфты и насадки) могут безопасно использоваться в медицинской среде, в которой пациенту доставляются только потенциально взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси анестетиков, при условии, что:

- Расстояние между мотором и анестезиологическим дыхательным контуром превышает 25 см.
- Мотор не используется одновременно с введением пациенту анестезирующих веществ.

Во избежание любого риска заражения необходимо учитывать

предупреждение, приведенное ниже:

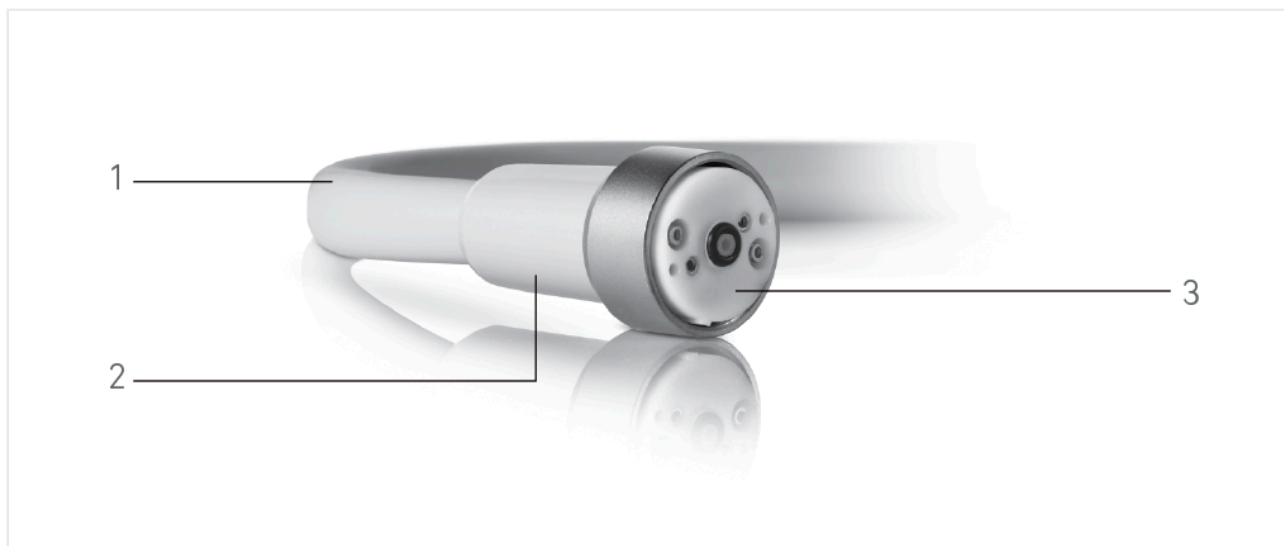
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.

Во избежание любого материального ущерба необходимо учитывать предостережения, приведенные ниже:

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не тяните за шланг для перемещения установки или тележки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению внутренних проводов и/или наружной оболочки.
- Очень важно использовать сухой очищенный сжатый воздух в стоматологической установке, чтобы обеспечить длительный срок службы устройства. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации. Использование нефilterованной жесткой воды приведет к преждевременному засорению трубок, и соединителей.



ФИГ. 1

4 Описание

4.1 Общий вид

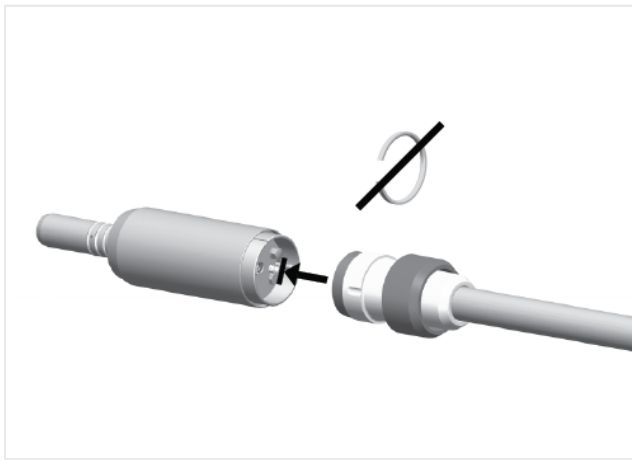
РИС. 1

- (1) Оболочка
- (2) Усиленная часть оболочки
- (3) Соединитель мотора

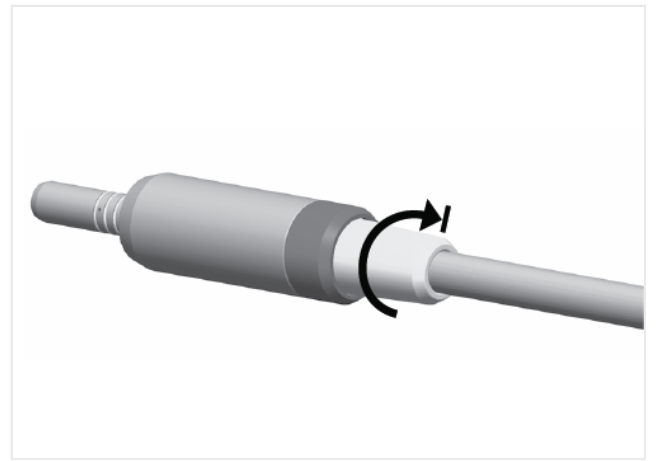
Примечание : Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Оригинальным языком данной инструкции по применению является английский.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.



ФИГ. 2



ФИГ. 3

4.2 Монтаж и подготовка

Используемые пиктограммы

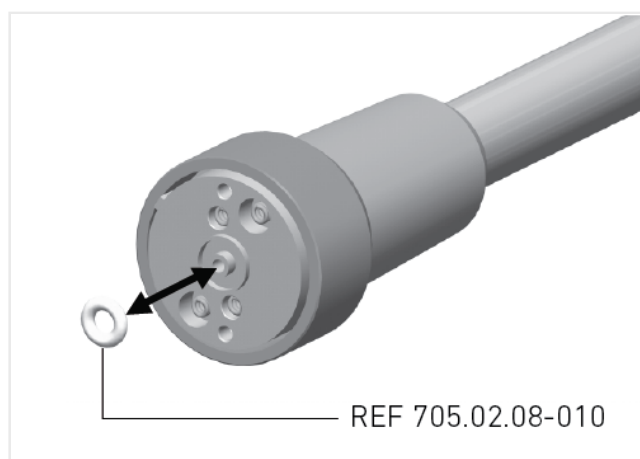


Перемещать в указанном направлении.



Перемещать полностью до упора в указанном направлении.

1. Проверьте, чтобы задняя часть мотора и соединитель шланга были сухими и не имели загрязнений.
2. Присоедините (без разрезного кольца) мотор к комплектному шлангу, как показано на [РИС. 2](#).
3. Поверните его, чтобы найти точное положение, и вставьте его в мотор.
4. Удерживая мотор, полностью привинтите муфту шланга к заднему соединителю мотора ([РИС. 3](#)).

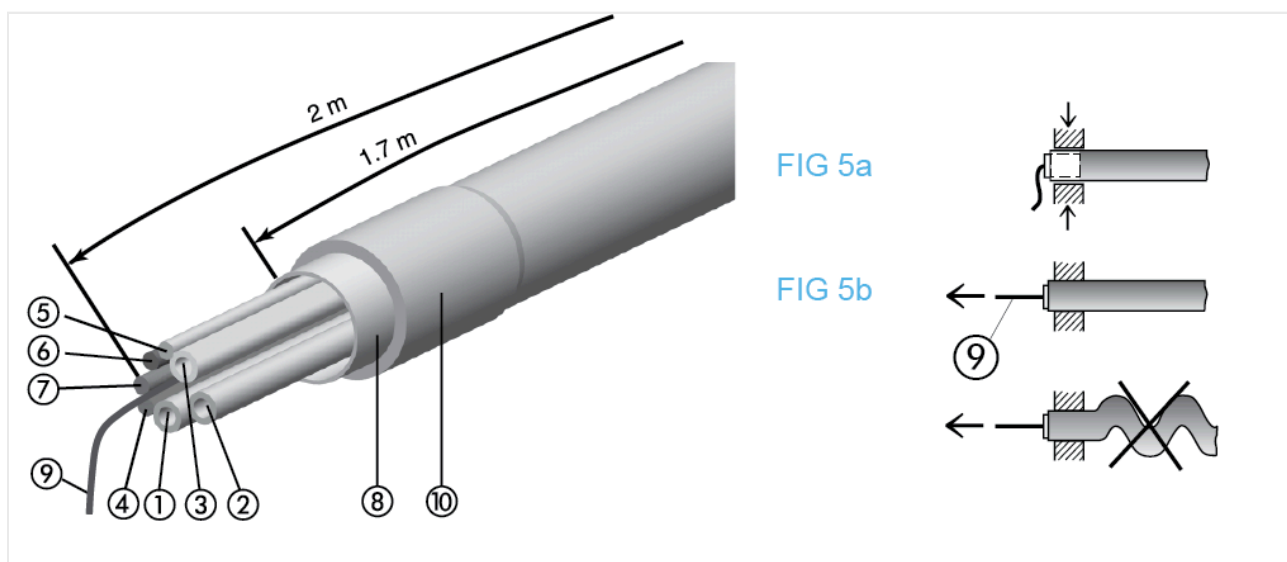


ФИГ. 4

Замена уплотнительного кольца:

РИС. 4

Уплотнительное кольцо соединений Арт. 705.02.08-010.



ФИГ. 5

4.3 Монтаж

РИС. 5

Сохраните первоначальное выравнивание проводов и трубок. Вставьте шланг в крепление стоматологического аппарата, поместив усиленную часть (10) шланга в зону зажима (РИС. 5a).

Предохранительный шнур (9) следует присоединить к шасси аппарата или настольного устройства во избежание любого натяжения проводов и трубок (РИС. 5b).

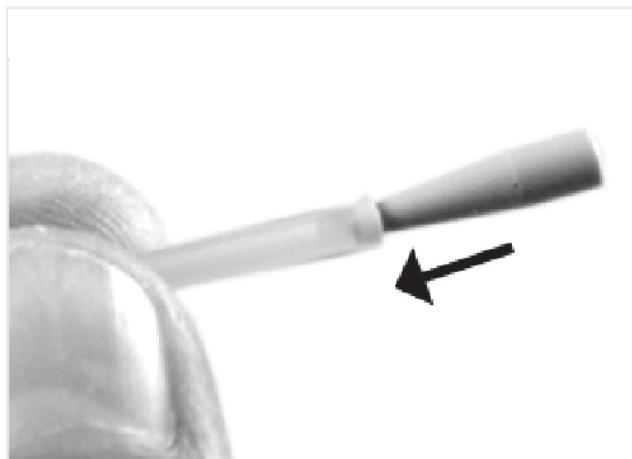
После установки наружная трубка не должна иметь складок. Устойчивость к натяжению составляет 60 Н максимум.

Описание РИС. 5

1. Ø 1,5/2,5 мм, распыление воздуха (небольшая белая) с обозначением «A» или (синяя)
2. Ø 1,5/2,5 мм, распыление воды (небольшая белая) с обозначением «W» или (зеленая)
3. Ø 1,5/2,5 мм, охлаждение мотора (небольшая белая) или (прозрачная) Ø2,8/4,1 мм
4. (+) красный: мотор
5. черный: мотор
6. (+) коричневый: лампа
7. (0V) синий: лампа
8. Подпорное кольцо
9. Предохранительный шнур
10. Металлическое армирование оболочки



ФИГ. 6



ФИГ. 7

1. Комплектный конический элемент может быть полезен во время присоединения трубки охлаждения к трубке аппарата (ФИГ. 6 и ФИГ. 7).

4.4 Технические данные

ВНИМАНИЕ

Эти шланги не приспособлены для работы с давлениями, превышающими 5 бар (500 кПа, 72 фунта/кв. дюйм).

Стандартная длина

1,7 или 2 м

Специальная длина

3 м

Примечание : Для получения дополнительной информации см. технические данные микромотора MOT ISOLITE LED (Арт. 1600681-001) или микромотора MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.5 Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой ЕС (EU) 2017/745 о медицинских изделиях.

4.6 Технические характеристики

Отсутствуют технические характеристики, которые относятся исключительно к шлангу. См. руководство по применению совместимого микромотора MOT ISOLITE LED (Арт. 1600681-001) или MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Условия работы

Условия работы



Диапазон температур:

от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)



Относительная влажность:

30–80%



Диапазон атмосферного давления:

от 700 гПа до 1060 гПа

5 Техническое обслуживание и сервис

5.1 Техническое обслуживание — общая информация

⚠ ВНИМАНИЕ

- Нестерилизуемый.
- Не следует погружать шланг в растворы дезинфицирующих средств (соединители ни в коем случае не должны быть погружены полностью).
- Не используйте для очистки ультразвуковую ванну.

5.2 Чистка

Чистку следует выполнять с помощью ткани, смоченной водопроводной водой, стерильной деминерализованной (деионизированной) водой или любым средством, способным растворять остатки белка и крови.

5.3 Промывка

Удалите остатки средства с помощью ткани, смоченной водопроводной водой или стерильной деминерализованной (деионизированной) водой.

5.4 Сушка



Распылите на наружную поверхность шланга средство Spraynet®, а затем удалите его излишек с помощью нетканой салфетки. Не следует использовать средства, содержащие ацетон, хлор или отбеливатель.

5.5 Упаковка и хранение

Условия хранения



Диапазон температур:

от 0°C до +40°C (от +32°F до +104°F)



Относительная влажность:

10–80%



Диапазон атмосферного давления:

от 650 гПа до 1060 гПа



Беречь от дождя

Устройство следует хранить в сухом и непыльном месте.

ВНИМАНИЕ

Если медицинское изделие хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед использованием.

5.6 Сервис

Компания Bien-Air Dental SA рекомендует пользователям заменять шланг один раз в два года.

ВНИМАНИЕ

Никогда не разбирайте устройство. При возникновении любых вопросов обращайтесь к своему постоянному поставщику или в сервисный центр компании Bien-Air Dental.

6 Транспортировка и утилизация

6.1 Транспортировка

Условия транспортировки



Диапазон температур:

от -20 °C до +50 °C (от -4 °F до +122 °F)



Относительная влажность:

5–80%



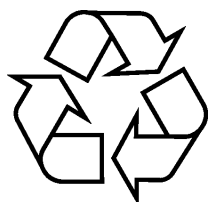
Диапазон атмосферного давления:

от 650 гПа до 1060 гПа



Беречь от дождя

6.2 Утилизация



Утилизация данного устройства должна проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Это устройство должно подвергнуться вторичной переработке. Электрические и электронные устройства могут содержать субстанции, вредные для здоровья людей и экологии. Пользователь может вернуть устройство своему дилеру или обратиться непосредственно на предприятие, специализирующееся на второбработке или утилизации отходов этого типа (Директива 2012/19/ЕС).

7 Общие сведения

7.1 Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет оператору гарантию, распространяющуюся на любые функциональные дефекты, а также брак материалов или изготовления.

Срок действия гарантии составляет:

- 12 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путем бесплатного ремонта или замены изделия.

Исключены любые другие претензии любого вида, в частности, претензии в отношении ущерба или травмы, а также их последствий, которые являются следствием:

- чрезмерного износа
- нечастого или неправильного использования
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- неправильного подключения воздуха, воды или электропитания.

ВНИМАНИЕ

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA. Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, номер продукта и серийный номер.

8 Артикулы

Арт.	Обозначение
1600120-001	ШЛАНГ ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	ШЛАНГ ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	ШЛАНГ ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	ШЛАНГ ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	ШЛАНГ ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	Кольцо уплотнительное 2,5х1,5
1600036-006	Чистящее средство Spraynet® в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.

A small black icon of a factory with three chimneys.

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

A logo consisting of two adjacent rectangular boxes. The left box contains the letters "EC" and the right box contains the letters "REP", both in a bold, sans-serif font.

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France