

MC2 & Isolite slangar

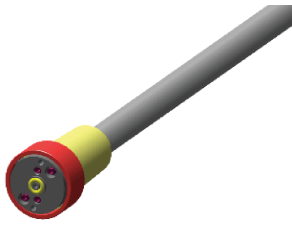
⚠ Får inte steriliseras



SWE BRUKSANVISNING.

Andra språk tillgängliga på
<https://dental.bienair.com/IFU>

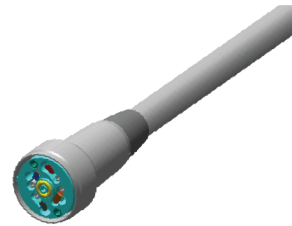
Produkter (REF)



SLANG ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



SLANG ISOLITE/MC2 COILED
BLACK
REF 1600315-001



SLANG ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600298-001



SLANG ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



SLANG ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001

Valfria tillbehör



10X

O-RING 2.5x1.5
REF 705.02.08-010



6X

Spraynet®, rengöringspray 500 ml,
låda med 6 burkar
(LÅDA MED 6 BURKAR)
REF 1600036-006


Innehållsförteckning

1. Symboler	4	4.5 Klassificering.....	12
1.1 Beskrivning av använda symboler	4	4.6 Prestationer	12
2. Identifiering och avsedd användning	5	4.7 Driftsförhållanden	12
2.1 Identifiering	5	5. Underhåll och service	13
2.2 Avsedd användning	5	5.1 Underhåll – Allmän information.....	13
2.3 Avsedd patientgrupp.....	5	5.2 Rengöring.....	13
2.4 Användningsmiljö.....	5	5.3 Sköljning.....	13
2.5 Avsedda medicinskatillstånd	5	5.4 Torkning	13
2.6 Kontra-indikationer och biverkningar för patienten.....	5	5.5 Förpackning och förvaring.....	13
2.7 Vid olycksfall.....	5	5.6 Underhåll	14
3. Användar- och patientsäkerhet: Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning ..	6	6. Transport och bortskaffande.....	14
4. Beskrivning	7	6.1 Transport.....	14
4.1 Översikt.....	7	6.2 Bortskaffande	14
4.2 Montering och förberedelse	8	7. Allmän information.....	15
4.3 Montering.....	10	7.1 Garantivillkor.....	15
4.4 Tekniska data.....	12	8. Referenser.....	15

SWE BRUKSANVISNING

1 Symboler

1.1 Beskrivning av använda symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillverkare.		Katalognummer.
	CE-märkning med det anmälda organets nummer.		Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	WARNING: fara som kan resultera i allvarlig personskada eller skada på produkten om säkerhetsinstruktionerna inte följs korrekt.		Medicinteknisk produkt.
	SE UPP: fara som kan resultera i lätt eller måttlig personskada eller skada på produkten om säkerhetsinstruktionerna inte följs korrekt.		Auktoriserad EG-representant i Europeiska gemenskapen.
	Ha på dig skyddshandskar.		Partikod.
	Datamatrixkod för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification, unik enhetsidentifikation).		Temperaturgräns.
	Begränsning för luftfuktigheten.		Atmosfärisk tryckbegränsning.
	Håll produkten borta från regn.		Allmän återvinningssymbol.
	Varning: i enlighet med federal lagstiftning (USA) är denna produkt endast tillgänglig för försäljning vid rekommendation från en legitimerad läkare.		Återvinningsbart elektriskt och elektroniskt material.

2 Identifiering och avsedd användning

2.1 Identifiering

Medicintekniska produkter tillverkade av Bien-Air Dental SA.

Typ:

SLANG ISOLITE/MC2 GREY

Grå slang med fast kontaktdon.

SLANG ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Svart spiralslang med fast kontaktdon.

SLANG ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Grå slang med vridbart kontaktdon.

SLANG ISOLITE WATER ADJ GREY

Grå slang med ring för att justera vattenflödet.

SLANG ISOLITE SWIVEL GREY

Grå vridslang med vridbart kontaktdon.

Dessa slangar är avsedda att användas med motorerna ISOLITE LK & ISOLITE LED (som härnå efter kallas för MC2-motortyp).

Beskrivning:

Slangar är viktiga tillbehör avsedda för anslutning av motorer till konsoler/motorns kretskort vid eldrift.

2.2 Avsedd användning

Produkt avsedd för användning inom allmän tandvård som innefattar reparativ tandvård, tandprofylax och tandreglering.

2.3 Avsedd patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för produkten innefattar alla personer som besöker en tandläkarmottagning för att få behandling i linje med det avsedda medicinska tillståndet. Det finns inga begränsningar vad gäller individens ålder, ras eller kultur. Den avsedda användaren är ansvarig för att välja lämplig produkt för patienten i enlighet med den specifika kliniska tillämpningen.

2.4 Användningsmiljö

Sjukvårdsmiljö.

2.5 Avsedda medicinska tillstånd

Allmän tandvård som inkluderar reparativ tandvård, tandprofylax, ortodonti och som underhåller eller återställer tandhälsan.

2.6 Kontra-indikationer och biverkningar för patienten

Inga specifika kontraindikationer, biverkningar eller varningar förekommer för patienten när produkten används i enlighet med sina ändamål.

2.7 Vid olycksfall

Om en olycka inträffar får produkten inte användas.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten måste det rapporteras till en behörig myndighet i ditt land, samt till tillverkaren via din regionala distributör. Följ relevanta nationella bestämmelser för detaljerade procedurer.

VARNING

All annan användning än den som denna produkt är avsedd för är förbjuden och kan vara farlig.

3 Användar- och patientsäkerhet: Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

Denna medicintekniska produkt måste användas av yrkesverksamma i enlighet med gällande lagbestämmelser om arbetarskydd, hälsa och åtgärder för förebyggande av olycksfall samt denna bruksanvisning.

I enlighet med dessa bestämmelser är användaren ansvarig för att se till att han eller hon endast använder produkter som är i perfekt skick.

Elsäkerhet:

⚠ VARNING

Elsäkerhet i enlighet med IEC 60601-1 kan endast åberopas när produkten används med enheter som är kompatibla med Bien-Air Dental (drivmotorer och motorer). Dessutom ska endast strömförsörjning för medicinteknisk produkter med 2 MOPP användas.

Elektromagnetisk kompatibilitet:

⚠ VARNING

- Elektromagnetisk kompatibilitet kan endast åberopas när produkten används med enheter som är kompatibla med Bien-Air Dental (drivmotorer och motorer).
- Eftersom överensstämmelse med den internationella standarden IEC60601-1-2 inte garanterar immunitet mot 5G över hela världen (på grund av de olika frekvensband som används lokalt), bör man förhindra förekomsten av enheter utrustade med bredband via 5G-mobilnätet i den kliniska miljön, eller se till att nätverksfunktionen är inaktiverad på dessa enheter under den kliniska proceduren.

För att förhindra risken för

explosion måste nedanstående varningar följas:

⚠ VARNING

Enligt IEC 60601-1:2005 +A1 2012/Bilaga G kan strömförande anordningar (motorer, styrenheter, kopplingar och fästen) endast användas på ett säkert sätt i en medicinsk miljö där potentiellt explosiva eller brandfarliga blandningar av anestesimedel ges till patienten om:

- avståndet mellan motorn och andningskretsen för anestesimedlet överstiger 25 cm
- motorn inte används samtidigt för att administrera anestesimedel till patienten.

För att förhindra risken för infektion måste nedanstående varning följas:

⚠ VARNING

- Medicinsk personal som använder eller utför underhåll på medicinsk utrustning som är kontaminerad eller potentiellt kontaminerad måste följa universella försiktighetsåtgärder, och i synnerhet bära personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, etc.). Spetsiga och vassa instrument bör hanteras med stor försiktighet.

För att förhindra eventuella materiella skador måste nedanstående försiktighetsåtgärder följas:

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Använd inte slangen för att dra i enheten eller vagnen. Liknande felaktig användning kan skada de inre trådarna och/eller det yttre höljet.
- Det är viktigt att använda torr, renad tryckluft i tandläkarenheten för att garantera att produkten har en lång livslängd. Upprätthåll kvaliteten på luften och vattnet genom regelbundet underhåll av kompressorn och filtreringssystemen. Användning av ofiltrerat, hårt vatten kommer att leda till förtida tilltäppning av rör och kontaktdon.

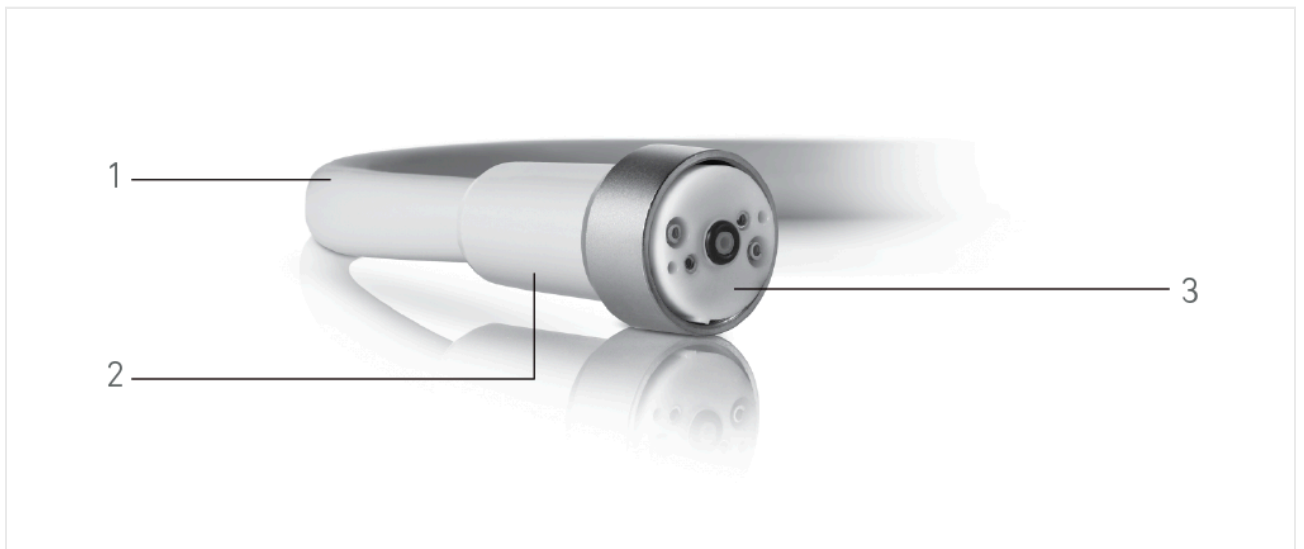


FIG. 1

4 Beskrivning

4.1 Översikt

FIG. 1

- (1) Hölje
- (2) Förstärkt del av höljet
- (3) Motorns kontaktdon

Anmärkning : De tekniska specifikationerna, illustrationerna och måtten i denna bruksanvisning är endast tillhandahållna som en vägledning. De får inte ge upphov till något anspråk.

Originalspråket för denna bruksanvisning är engelska.

För ytterligare information, vänligen kontakta Bien-Air Dental SA på den adress som anges på baksidan.

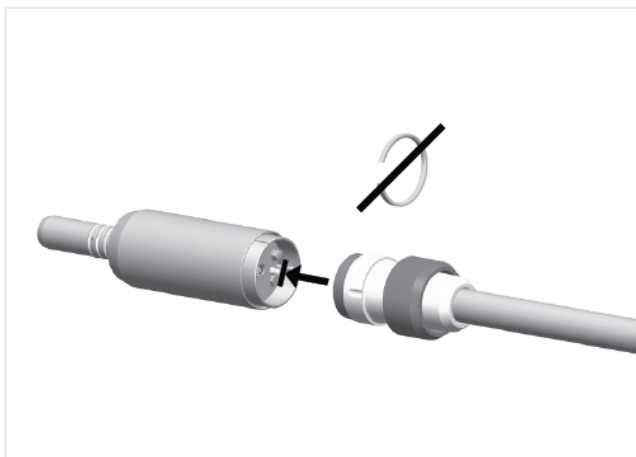


FIG. 2

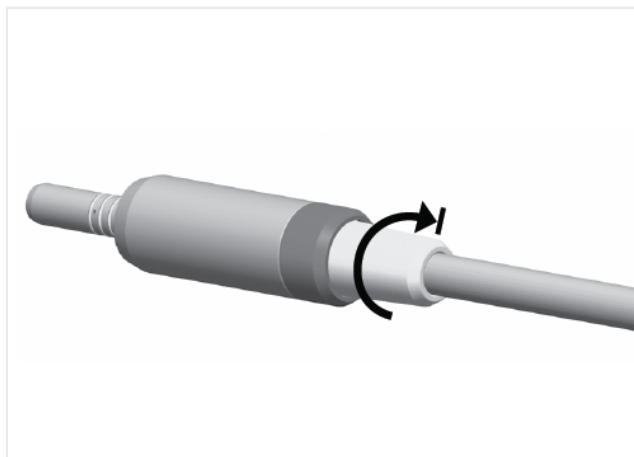


FIG. 3

4.2 Montering och förberedelse

Använda piktogram



Flytta i den angivna riktningen.



Flytta helt till stoppläget, i anvisad riktning.

1. Kontrollera att motorns baksida och slanganslutningen är rena och torra.
2. Anslut motorn (utan fjädderringen) till den patentskyddade slangen såsom visas i [FIG. 2](#).
3. Vrid den för att hitta det exakta läget och tryck in den i motorn.
4. Håll ordentligt i motorn och skruva på slanghylsan helt på den bakre motoranslutningen ([FIG. 3](#)).

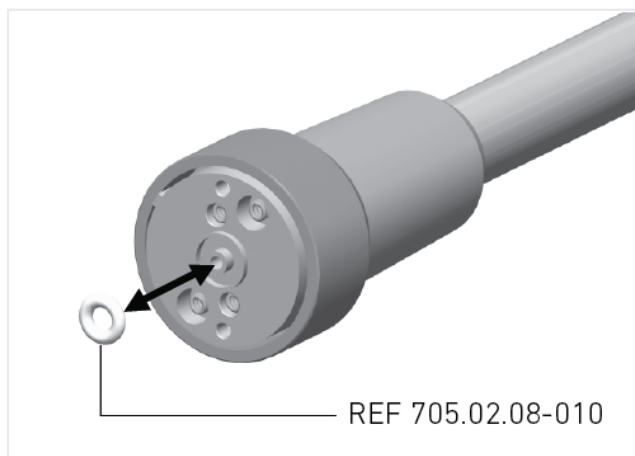


FIG. 4

Byte av O-ring:

FIG. 4

O-ringsanslutningar REF 705.02.08-010.

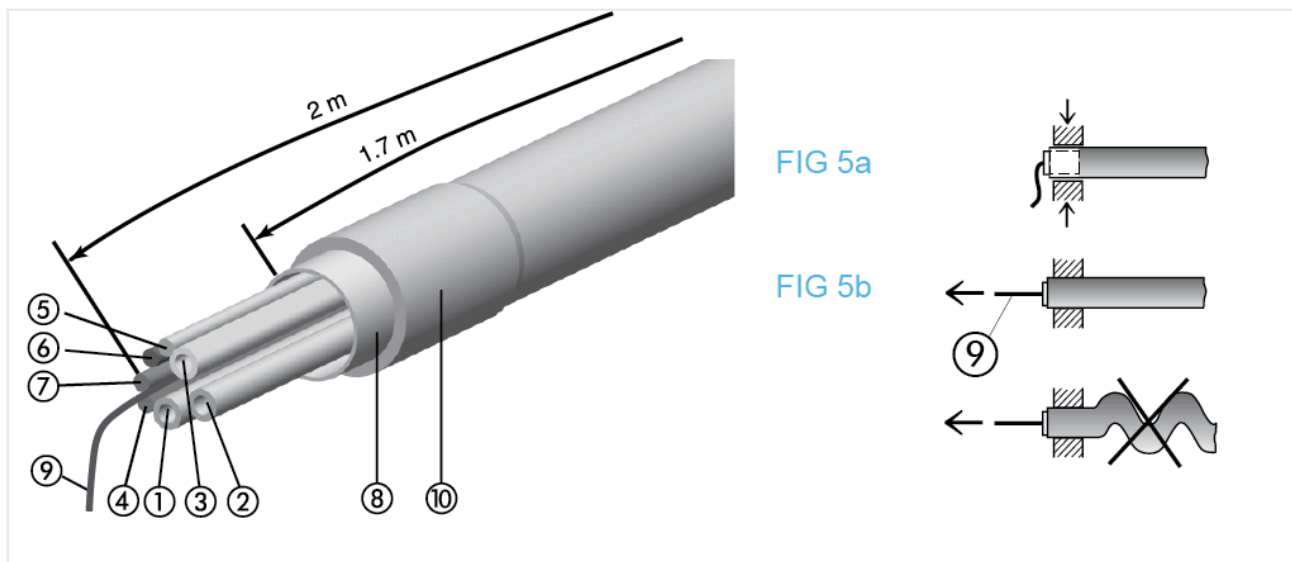


FIG. 5

4.3 Montering

FIG. 5

Behåll den ursprungliga inriktningen av trådar och rör. För in slangens i tandläkarenhetens fixering och placera slangens förstärkta del (10) i chuckområdet (FIG. 5a).

Fästkabeln (9) måste fästas vid chassit på enheten eller bordsanordningen för att undvika eventuell dragning av trådar och rör (FIG. 5b).

Ytterröret får inte veckas efter monteringen. Motståndet mot dragkraft är högst 60 N.

Beskrivning FIG. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm luftsprutning (liten vit) med "A" eller (blå)
2. Ø 1,5/2,5 mm vattensprutning (liten vit) med "W" eller (grön)
3. Ø 1,5/2,5 mm motorkylning (liten vit) eller (transparent) Ø 2,8/4,1 mm
4. (+) röd: motor
5. Svart: motor
6. (+) brun: glödlampa
7. (0V) blå: glödlampa
8. Stödring
9. Fästkabel
10. Metallförstärkning av höljet

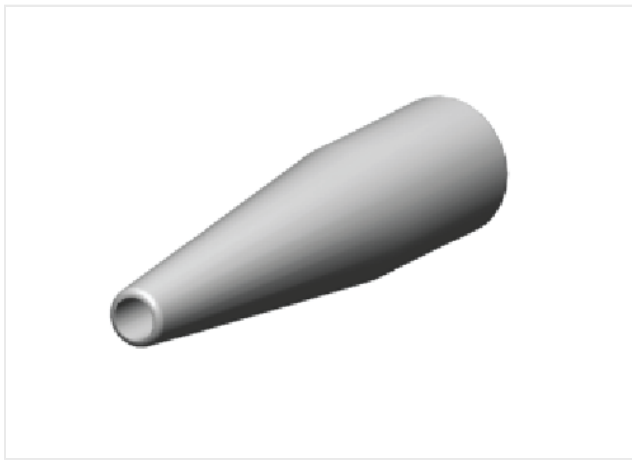


FIG. 6

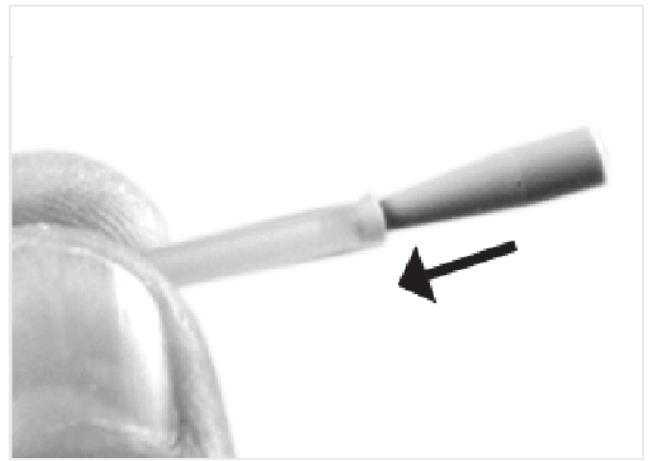


FIG. 7

1. Den medföljande konformade delen kan vara användbar för anslutning av kylröret till enhetens rör (FIG. 6 och FIG. 7).

4.4 Tekniska data

FÖRSIKTIGHET

Dessa slangar är inte lämpliga för tryck på över 5 bar (500 kPa, 72 psi).

Standardlängd

1,7 eller 2 m

Speciallängd

3 m

Anmärkning : Se tekniska data för mikromotorn MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) eller mikromotorn MOT ISOLITE LK (1600078-001) för mer information.

4.5 Klassificering

Klass IIa i enlighet med den europeiska förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

4.6 Prestationer

Inga prestationer är relaterade till slangens på egen hand. Se bruksanvisningen för den kompatibla mikromotorn MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) eller MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Driftsförhållanden

Driftsförhållanden



Temperaturområde:

+10 °C – +35 °C (+50 °F – +95 °F)



Relativ luftfuktighet, intervall:

30 % – 80 %



Lufttryck, intervall:

700 hPa – 1060 hPa

5 Underhåll och service

5.1 Underhåll – Allmän information

FÖRSIKTIGHET

- Icke-steriliserbar.
- Sänk aldrig ner slangen i desinfektionslösningar (kontaktdonen får aldrig vara helt nedsänkta).
- Använd inte en ultraljudstvätt.

5.2 Rengöring

Rengör med en ren trasa som fuktats antingen med kranvatten, sterilt och demineraliserat (avjoniserat) vatten eller någon lämplig produkt för att lösa upp protein- och blodrester.

5.3 Sköljning

Avlägsna produktresterna med en ren trasa som blötlagts antingen i kranvatten eller i sterilt demineraliserat (avjoniserat) vatten.

5.4 Torkning



Spruta slangens utsida med Spraynet® och ta sedan bort överskottet med en fiberduk. Använd inte produkter som innehåller aceton, klor eller blekmedel.

5.5 Förpackning och förvaring

Förvaringsförhållanden



Temperaturområde:

0 °C – +40 °C (+32 °F – +104 °F)



Relativ luftfuktighet, intervall:

10 % – 80 %



Lufttryck, intervall:

650 hPa – 1060 hPa



Håll produkten borta från regn

Produkten måste förvaras i en torr och dammfri miljö.

FÖRSIKTIGHET

Om den medicintekniska produkten har förvarats i kyl, låt den värmas upp till rumstemperatur innan den används.

5.6 Underhåll

Bien-Air Dental SA rekommenderar att användaren byter slang vartannat år.

FÖRSIKTIGHET

Demontera aldrig produkten. För eventuella frågor, kontakta din vanliga leverantör eller Bien-Air Dentals servicecenter.

6 Transport och bortskaffande

6.1 Transport

Transportförhållanden



Temperaturområde:

-20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F)



Relativ luftfuktighet, intervall:

5 % – 80 %



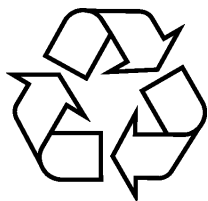
Lufttryck, intervall:

650 hPa – 1060 hPa



Håll produkten borta från regn

6.2 Bortskaffande



Bortskaffande av denna produkt måste utföras i enlighet med gällande lagstiftning.



Denna produkt måste återvinnas. Elektrisk och elektronisk utrustning kan innehålla farliga ämnen som utgör hälso- och miljörisker. Användaren måste returnera produkten till sin återförsäljare eller upprätta direkt kontakt med en godkänd organisation för behandling och återvinning av denna typ av utrustning (EU-direktiv 2012/19/ EU).

7 Allmän information

7.1 Garanti villkor

Bien-Air Dental SA ger operatören en garanti som täcker alla funktionsstörningar, samt material- eller produktionsfel.

Garantitiden är:

- 12 månader från faktureringsdagen.

Vid ett berättigat anspråk kommer Bien-Air Dental eller dess auktoriserade representant att fullgöra företagets skyldigheter enligt denna garanti genom att kostnadsfritt reparera eller byta ut produkten.

Alla andra typer av anspråk, särskilt anspråk för skada eller personskada, och konsekvenserna därav som beror på:

- alltför stort slitage
- ej frekvent eller felaktig användning
- underlåtenhet att följa service-, monterings- eller underhållsinstruktionerna
- skador orsakade av onormal kemisk, elektrisk eller elektrolytisk påverkan
- felaktiga luft-, vatten- eller elanslutningar

är uteslutna.

FÖRSIKTIGHET

Garantin upphör att gälla om skadan och dess konsekvenser är resultatet av felaktig service eller ändring av tredje part som inte är auktoriserad av Bien-Air Dental SA. Garantianspråk kommer endast att beaktas om produkten åtföljs av en kopia av fakturan eller följesedeln. Följande information måste tydligt anges: inköpsdatum, produktreferens och serienummer.

8 Referenser

REF	Förklaring
1600120-001	SLANG ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	SLANG ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	SLANG ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	SLANG ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	SLANG ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	O-RING 2.5x1.5
1600036-006	Spraynet®, rengöringsspray 500 ml, låda med 6 burkar

 **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