

Hadice MC2 a Isolite

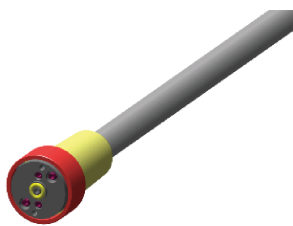
⚠ Nesterilizujte



SLK NÁVOD NA POUŽITIE.

Ďalšie jazyky dostupné na
<https://dental.bienair.com/IFU>

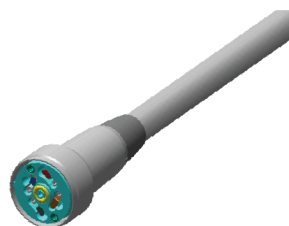
Pomôcky (REF)



HADICA ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



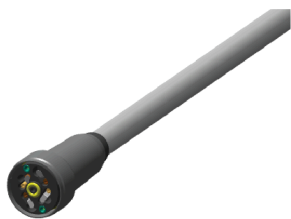
HADICA ISOLITE/MC2 COILED
BLACK
REF 1600315-001



HADICA ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600298-001



HADICA ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HADICA ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001

Voliteľné príslušenstvo



10X

O-KRÚŽOK 2,5 x 1,5
REF 705.02.08-010



6X

Spraynet®, čistiaci sprej 500 ml,
škatuľa 6 plechoviek
(ŠKATUĽA 6 PLECHOVIEK)
REF 1600036-006

Obsah

1. Symboly	4	4.4 Technické údaje.....	13
1.1 Opis použitých symbolov	4	4.5 Klasifikácia	13
2. Identifikácia a zamýšľané použitie.....	5	4.6 Výkonnostné parametre.....	13
2.1 Identifikácia	5	4.7 Prevádzkové podmienky.....	13
2.2 Zamýšľané použitie	5	5. Údržba a servis	14
2.3 Zamýšľaná skupina pacientov.....	5	5.1 Údržba – všeobecné informácie.....	14
2.4 Zamýšľaný používateľ.....	5	5.2 Čistenie	14
2.5 Prostredie používania.....	5	5.3 Oplachovanie	14
2.6 Zamýšľané zdravotné stavy	5	5.4 Sušenie	14
2.7 Kontraindikácie a vedľajšie účinky pre pacienta.....	5	5.5 Balenie a skladovanie	14
2.8 V prípade nehody	5	5.6 Servis.....	15
3. Bezpečnosť používateľov a pacientov: Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní	6	6. Preprava a likvidácia	15
4. Opis	8	6.1 Preprava	15
4.1 Prehľad	8	6.2 Likvidácia	15
4.2 Montáž a príprava	9	7. Všeobecné informácie	16
4.3 Zostavenie	11	7.1 Záručné podmienky.....	16
		8. Referencie	16

SLK NÁVOD NA POUŽITIE

1 Symboly

1.1 Opis použitých symbolov

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Výrobca.		Katalógové číslo.
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu.		Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie.
	VAROVANIE: nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok vážne zranenie alebo poškodenie pomôcky, ak nie sú správne dodržané bezpečnostné pokyny.		Zdravotnícka pomôcka.
	UPOZORNENIE: nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie či poškodenie pomôcky, ak nie sú správne dodržané bezpečnostné pokyny.		Autorizovaný zástupca EK v Európskom spoločenstve.
	Noste ochranné rukavice.		Kód šarže.
	Data Matrix kód pre informácie o výrobku vrátane UDI (Unique Device Identification).		Prípustné teplotné rozpätie.
	Obmedzenie vlhkosti.		Prípustné rozpätie atmosférického tlaku.
	Chráňte pred dažďom.		Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recyklovateľné.
	Varovanie: V súlade s federálnymi zákonmi (USA) je táto pomôcka k dispozícii na predaj iba na odporúčanie akreditovaného odborníka.		Recyklovateľný elektrický a elektronický materiál.

2 Identifikácia a zamýšľané použitie

2.1 Identifikácia

Zdravotnícke pomôcky vyrobené spoločnosťou Bien-Air Dental SA.

Typ:

HADICA ISOLITE/MC2 GREY

Sivá hadica s pevným konektorom.

HADICA ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Čierna stočená hadica s pevným konektorom.

HADICA ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Sivá hadica s otočným konektorom.

HADICA ISOLITE WATER ADJ GREY

Sivá hadica s krúžkom na nastavenie prietoku vody.

HADICA ISOLITE SWIVEL GREY

Sivá otočná hadica s otočným konektorom.

Tieto hadice sú určené na použitie s motormi ISOLITE LK a ISOLITE LED (od tohto bodu označované ako typ motora MC2).

Opis:

Hadice sú nevyhnutným príslušenstvom určeným na pripojenie motorov ku konzolám/elektrickej doske pohonu motora.

2.2 Zamýšľané použitie

Produkt určený na použitie vo všeobecnej stomatológii, ktorá zahŕňa zachovnú stomatológiu, dentálnu profylaxiu a ortodonciu.

2.3 Zamýšľaná skupina pacientov

Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená, zahŕňa všetky osoby navštevujúce ordináciu zubného lekára s cieľom absolvovať ošetrovanie v súlade s predpokladaným zdravotným stavom. Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa veku, rasy alebo kultúry danej osoby. Zamýšľaný používateľ je zodpovedný za výber adekvátnej pomôcky pre pacienta podľa konkrétnej klinickej aplikácie.

2.4 Zamýšľaný používateľ

Výrobok je určený len na profesionálne použitie. Používajú ho stomatológovia a odborníci z oblasti stomatológie.

2.5 Prostredie používania

Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

2.6 Zamýšľané zdravotné stavy

Všeobecná stomatológia, ktorá zahŕňa zachovnú stomatológiu, zubnú profylaxiu, ortodonciu a zaoberá sa zachovaním alebo obnovením zdravia chrupu.

2.7 Kontraindikácie a vedľajšie účinky pre pacienta

Pre pomôcku neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre pacienta, vedľajšie účinky ani varovanie, ak sa používa podľa určenia.

2.8 V prípade nehody

V prípade nehody sa pomôcka nesmie používať.

Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne nejaký vážny problém, oznámte to príslušnému orgánu v krajine svojho sídla a výrobcovi prostredníctvom regionálneho distribútora. Konkrétne postupy nájdete v príslušných vnútroštátnych predpisoch.

VAROVANIE

Akékoľvek použitie pomôcky v rozpore so zamýšľaným použitím je zakázané a môže byť

nebezpečné.

3 Bezpečnosť používateľov a pacientov: Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

Túto zdravotnícku pomôcku smú používať iba odborníci v súlade s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti práce, ochrany zdravia a prevencie úrazov a s týmto návodom na použitie.

V súlade s týmito ustanoveniami je používateľ zodpovedný za to, že bude používať iba pomôcky, ktoré sú v bezchybnom stave.

SLK

Elektrická bezpečnosť:

VAROVANIE

Elektrická bezpečnosť v súlade s IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď sa pomôcka používa so zariadeniami kompatibilnými s pomôckou Bien-Air Dental (hnacie motory a motory). Okrem toho by sa mal používať iba zdravotnícky napájací zdroj s 2 MOPP.

Elektromagnetická kompatibilita:

VAROVANIE

- Elektromagnetická kompatibilita je dodržaná len vtedy, keď sa pomôcka používa so zariadeniami kompatibilnými s pomôckou Bien-Air Dental (hnacie motory a motory).
- Keďže súlad s medzinárodnou normou IEC60601-1-2 nezaručuje celosvetovú imunitu voči 5G (vzhľadom na rôzne frekvenčné pásma používané lokálne), vyhýbajte sa prítomnosti zariadení vybavených širokopásmovými celulárnymi sieťami 5G v klinickom prostredí alebo zabezpečte, aby bola funkčnosť siete týchto zariadení počas klinického výkonu deaktivovaná.

S cieľom predísť riziku výbuchu je potrebné dodržiavať nasledujúce varovania:

VAROVANIE

Podľa IEC 60601-1:2005 + A1 2012/Príloha G sa môžu elektrifikované zariadenia (motory, riadiace jednotky, spojky a nadstavce) bezpečne používať v lekárskom prostredí, v ktorom sa pacientovi dodávajú potenciálne výbušné alebo horľavé zmesi anestetických látok, iba ak:

- Vzdialenosť medzi motorom a anestetickým dýchacím okruhom presahuje 25 cm.
- Motor sa nepoužíva súčasne s podávaním anestetických látok pacientovi.

S cieľom predísť riziku infekcie je potrebné dodržiavať nasledujúce varovanie:

VAROVANIE

- Zdravotnícky personál používajúci alebo vykonávajúci údržbu zdravotníckych pomôcok, ktoré sú kontaminované alebo potenciálne kontaminované, musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia, najmä nosenie osobných ochranných prostriedkov (rukavice, okuliare atď.). So špicatými a ostrými nástrojmi by ste mali zaobchádzať veľmi opatrne.

S cieľom predísť riziku materiálnych škôd je potrebné dodržiavať nasledujúce upozornenia:

POZOR

- Nepoužívajte hadicu na ťahanie jednotky alebo vozíka. Toto nesprávne použitie môže poškodiť

vnútorné vodiče a/alebo vonkajší plášť.

- Na zaistenie dlhej životnosti pomôcky je nevyhnutné používať v stomatologickej jednotke suchý, vyčistený stlačený vzduch. Udržujte kvalitu vzduchu a vody pravidelnou údržbou kompresora a filtračných systémov. Použitie nefiltrovanej tvrdej vody spôsobí predčasné zablokovanie rúrok a konektorov.

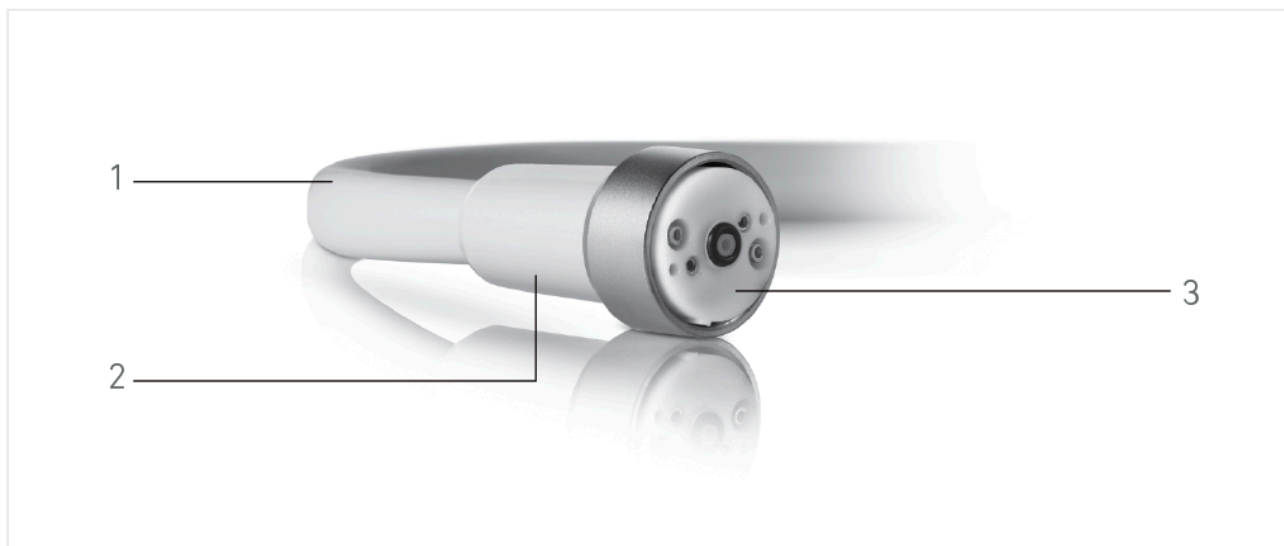


FIG. 1

4 Opis

4.1 Prehľad

OBR. 1

- (1) Plášť
- (2) Zosilnená časť plášťa
- (3) Konektor motora

Poznámka : Technické špecifikácie, ilustrácie a rozmery obsiahnuté v tomto návode sú len orientačné. Nie sú dôvodom na reklamácie.

Pôvodný jazyk tohto návodu na použitie je angličtina.

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Bien-Air Dental SA na adrese uvedenej vzadu na obale.

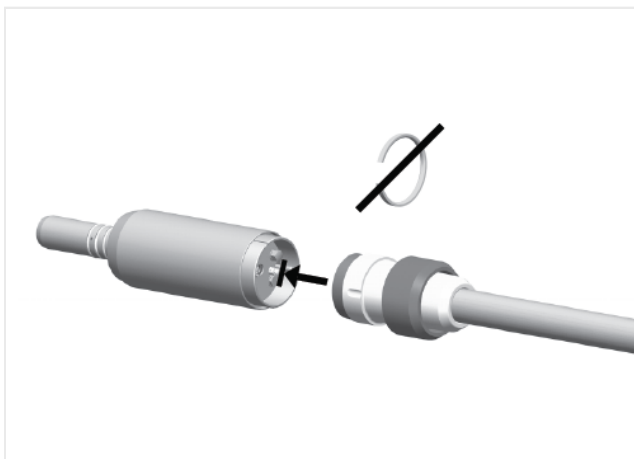


FIG. 2

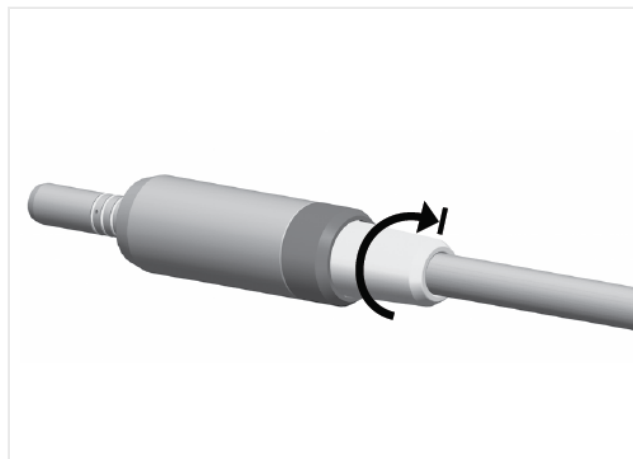


FIG. 3

4.2 Montáž a príprava

Použitý piktogram



Pohyb v uvedenom smere.



Pohyb úplne na doraz, v
naznačenom smere.

1. Skontrolujte, či sú zadná časť motora a konektor hadice čisté a suché.
2. Pripojte (bez rozdeľovacieho krúžku) motor k originálnej hadici, ako je znázornené na [OBR. 2](#).
3. Otočte ním, aby ste našli presnú polohu, a zasunúť ho do motora.
4. Držte motor a úplne priskrutkujte objímku hadice k zadnej prípojke motora ([OBR. 3](#)).

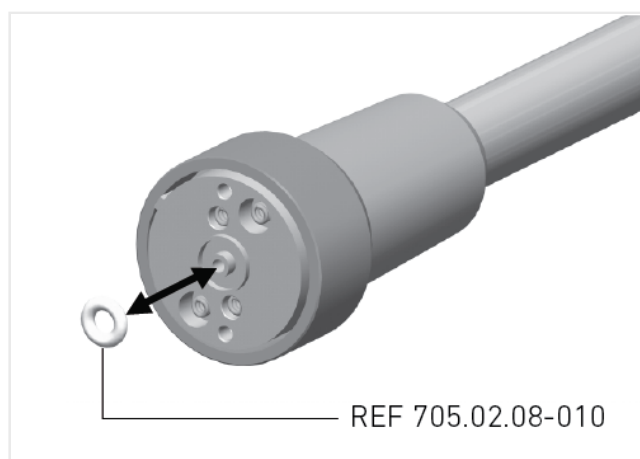


FIG. 4

Výmena O-krúžku:

OBR. 4

Prípojky O-krúžku REF 705.02.08-010.

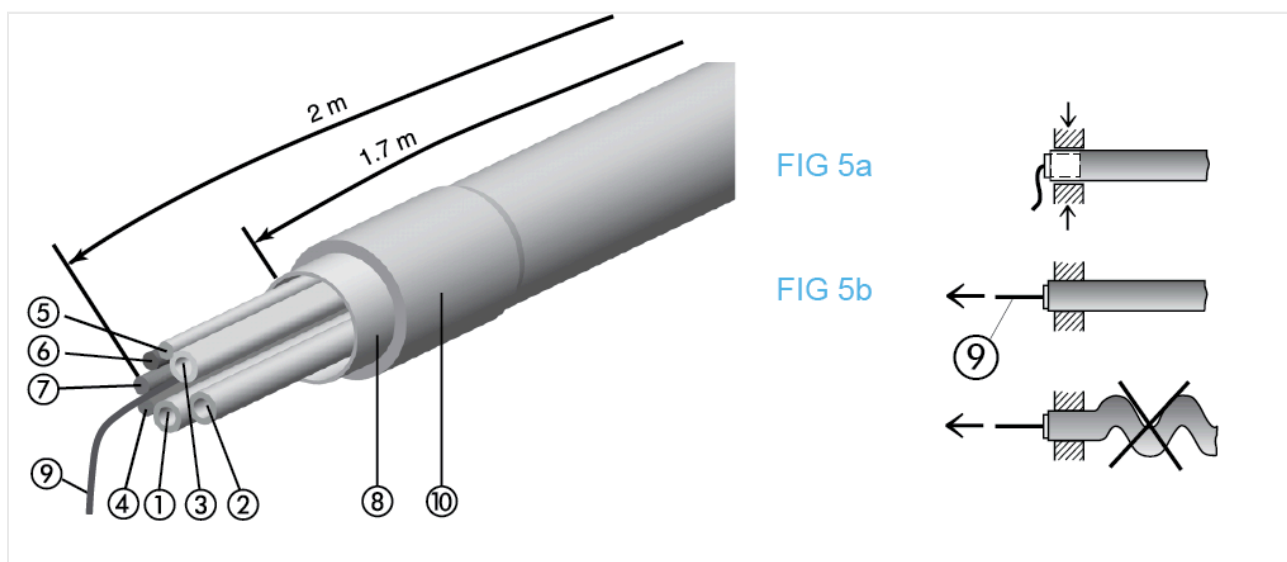


FIG. 5

4.3 Zostavenie

OBR. 5

Zachovajte pôvodné zarovnanie vodičov a trubíc. Hadicu vložte do fixačnej časti dentálnej jednotky umiestnením vystuženej časti hadice (10) do upínacej zóny (OBR. 5a).

Zaistovacia šnúrka (9) musí byť pripevnená k rámu jednotky alebo stolovému zariadeniu, aby sa zabránilo ťahu na drôty a trubice (OBR. 5b).

Vonkajšia trubica nesmie byť po inštalácii pokrčená. Odpor proti ťahu je maximálne 60 N.

Popis OBR. 5

1. Rozprašovač vzduchu s $\varnothing$ 1,5/2,5 mm (malý biely) s označením „A“ alebo (modrý)
2. Rozprašovač vody s $\varnothing$ 1,5/2,5 mm (malý biely) s označením „W“ alebo (zelený)
3. Chladienie motora s $\varnothing$ 1,5/2,5 mm (malé biele) alebo (priehľadné) s $\varnothing$ 2,8/4,1 mm
4. (+) červená: motor
5. Čierna: motor
6. (+) hnedá: žiarovka
7. (0 V) modrá: žiarovka
8. Záložný krúžok
9. Zaistovacia šnúrka
10. Kovová výstuž plášťa



FIG. 6

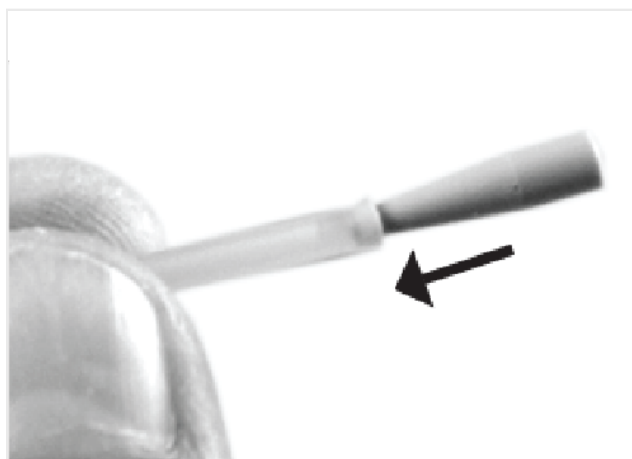


FIG. 7

1. Dodaný kónický kus môže byť užitočný na pripojenie chladiacej trubice k trubici jednotky (OBR. 6 a OBR. 7).

4.4 Technické údaje



POZOR

Tieto hadice nie sú vhodné na tlak vyšší ako 5 barov (500 kPa, 72 psi).

Štandardná dĺžka

1,7 alebo 2 m

Špeciálna dĺžka

3 m

Poznámka : Ďalšie informácie nájdete v technických údajoch mikromotora MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) alebo mikromotora MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.5 Klasifikácia

Trieda IIa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

4.6 Výkonnostné parametre

Samotnej hadice sa netýkajú žiadne výkonnostné parametre. Prečítajte si návod na použitie kompatibilného mikromotora MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) alebo MOT ISOLITE LK (1600078-001).

4.7 Prevádzkové podmienky

Prevádzkové podmienky



Rozpätie teplôt:

+10 °C – +35 °C (+50 °F – +95 °F)



Prípustné rozpätie relatívnej vlhkosti:

30 % – 80 %



Prípustné rozpätie tlaku vzduchu:

700 hPa – 1 060 hPa

5 Údržba a servis

5.1 Údržba – všeobecné informácie

POZOR

- Bez možnosti sterilizácie.
- Hadicu nikdy neponárajte do dezinfekčných roztokov (konektory by nikdy nemali byť úplne ponorené).
- Nepoužívajte ultrazvukový čistič.

5.2 Čistenie

Čistite čistou handričkou navlhčenou vodou z vodovodu, sterilnou demineralizovanou (deionizovanou) vodou alebo akýmkoľvek vhodným prípravkom na rozpúšťanie zvyškov bielkovín a krvi.

5.3 Oplachovanie

Zvyšky výrobku odstráňte čistou handričkou namočenou vo vode z vodovodu alebo v sterilnej demineralizovanej (deionizovanej) vode.

5.4 Sušenie



Vonkajšiu časť hadice postriekajte prípravkom Spraynet® a potom jeho prebytok odstráňte netkanou handričkou. Nepoužívajte prípravky obsahujúce acetón, chlór alebo bielicidlo.

5.5 Balenie a skladovanie

Podmienky skladovania



Rozpätie teplôt:

0 °C – +40 °C (+32 °F – +104 °F)



Prípustné rozpätie relatívnej vlhkosti:

10 % – 80 %



Prípustné rozpätie tlaku vzduchu:

650 hPa – 1 060 hPa



Chráňte pred dažďom

Pomôcku treba skladovať v suchom a bezprašnom prostredí.

POZOR

Ak bola zdravotnícka pomôcka skladovaná v chladničke, nechajte ju pred použitím zahriať na izbovú

teplotu.

5.6 Servis

Spoločnosť Bien-Air Dental SA odporúča, aby používateľ vymieňal hadicu každé dva roky.

POZOR

Pomôcku nikdy nerozoberajte. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na obvyklého dodávateľa alebo servisné stredisko Bien-Air Dental.

6 Preprava a likvidácia

6.1 Preprava

Prepravné podmienky



Rozpätie teplôt:

-20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F)



Prípustné rozpätie relatívnej vlhkosti:

5 % – 80 %



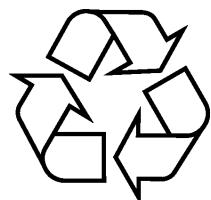
Prípustné rozpätie tlaku vzduchu:

650 hPa – 1 060 hPa



Chráňte pred dažďom

6.2 Likvidácia



Likvidácia tejto pomôcky musí byť vykonaná v súlade s platnými právnymi predpismi.



Túto pomôcku treba recyklovať. Elektrické a elektronické zariadenia môžu obsahovať nebezpečné látky, ktoré predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie a životné prostredie. Používateľ musí vrátiť pomôcku predajcovi alebo nadviazať priamy kontakt so schváleným orgánom na spracovanie a obnovu tohto typu zariadenia (Európska smernica 2012/19/EÚ).

7 Všeobecné informácie

7.1 Záručné podmienky

Bien-Air Dental SA poskytuje prevádzkovateľovi záruku na všetky funkčné chyby, chyby materiálu alebo výrobné chyby.

Záručná lehota je:

- 12 mesiacov od dátumu vystavenia faktúry.

V prípade oprávnenej reklamácie si spoločnosť Bien-Air Dental alebo jej autorizovaný zástupca splní záväzky spoločnosti vyplývajúce z tejto záruky bezplatnou opravou alebo výmenou produktu.

Všetky ostatné nároky akéhokoľvek druhu, najmä nároky vzťahujúce sa na poškodenie alebo zranenie a ich následky vyplývajúce z:

- nadmerného opotrebovania;
- zriedkavého alebo nesprávneho používania;
- nedodržania pokynov týkajúcich sa servisu, montáže alebo údržby;
- škôd spôsobených neobvyklými chemickými, elektrickými alebo elektrolytickými vplyvmi;
- chybných vzduchových, vodných alebo elektrických spojení.

Sú vylúčené.

POZOR

Záruka sa stáva neplatnou, ak poškodenie a jeho dôsledky vyplývajú z nesprávneho servisu alebo úpravy tretími stranami, ktoré neboli autorizované spoločnosťou Bien-Air Dental SA. Žiadosťou o uplatnenie záručného nároku sa možno zaoberať iba vtedy, ak je k výrobku priložená kópia faktúry alebo dodacieho listu. Musia sa jasne uviesť tieto informácie: dátum nákupu, referenčné číslo výrobku a sériové číslo.

8 Referencie

REF	Legenda
1600120-001	HADICA ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	HADICA ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	HADICA ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	HADICA ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	HADICA ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	O-KRÚŽOK 2,5 × 1,5
1600036-006	Spraynet®, čistiaci sprej 500 ml, škatuľa 6 plechoviek

 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 Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France