

# Hadičky MC2 & Isolite

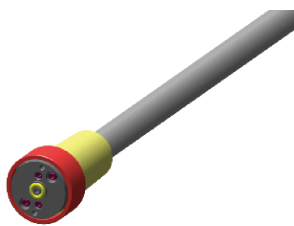
⚠ Nesterilizujte



## CES POKYNY PRO POUŽITÍ.

Další jazyky k dispozici na  
<https://dental.bienair.com/IFU>

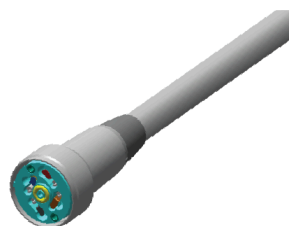
## Zařízení (REF)



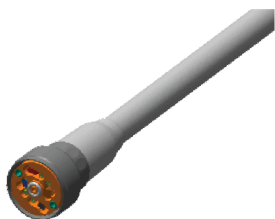
HADIČKA ISOLITE/MC2 GREY  
REF 1600120-001



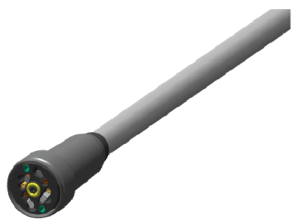
HADIČKA ISOLITE/MC2 COILED  
BLACK  
REF 1600315-001



HADIČKA ISOLITE SWIVEL GREY  
REF 1600298-001



HADIČKA ISOLITE WATER ADJ GREY  
REF 1600134-001



HADIČKA ISOLITE SWIVEL GREY  
REF 1600132-001

## Volitelné příslušenství



10X

O-KROUŽEK 2,5 x 1,5  
REF 705.02.08-010



6X

Spraynet®, čisticí sprej 500 ml,  
balení se 6 plechovkami  
(BALENÍ SE 6 PLECHOVKAMI)  
REF 1600036-006


















# Tabulka obsahu

1. Symboly .....	4	4.4 Technické údaje.....	13
1.1 Popis používaných symbolů .....	4	4.5 Klasifikace .....	13
2. Identifikace azamýšlené použití .....	5	4.6 Výkony .....	13
2.1 Identifikace.....	5	4.7 Provozní podmínky.....	13
2.2 Zamýšlené použití .....	5	<b>5. Údržba a servis .....</b>	<b>14</b>
2.3 Zamýšlená populacepacientů.....	5	5.1 Údržba – Všeobecné informace .....	14
2.4 Zamýšlený uživatel .....	5	5.2 Čištění .....	14
2.5 Prostředí pro použití .....	5	5.3 Oplach .....	14
2.6 Zamýšlené zdravotnístavy.....	5	5.4 Sušení .....	14
2.7 Kontraindikace a vedlejší účinky u pacientů.....	5	5.5 Balení a skladování .....	14
2.8 V případě nehody .....	5	5.6 Servis.....	15
3. Ochrana uživatelů a pacientů: Varování a opatření pro použití.....	6	<b>6. Přeprava a likvidace.....</b>	<b>15</b>
4. Popis .....	8	6.1 Přeprava .....	15
4.1 Celkový pohled .....	8	6.2 Likvidace.....	15
4.2 Montáž a příprava .....	9	<b>7. Všeobecné informace.....</b>	<b>16</b>
4.3 Montáž.....	11	7.1 Záruční podmínky.....	16
		<b>8. Objednací čísla .....</b>	<b>16</b>

# CES POKYNY PRO POUŽITÍ

## 1 Symboly

### 1.1 Popis používaných symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce.		Katalogové číslo.
	Označení CE s číslem pověřené instituce.		Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.
	VAROVÁNÍ: Nebezpečí, které může mít za následek vážné zranění nebo poškození zařízení, pokud nebudou správně dodržovány bezpečnostní pokyny.		Zdravotnický prostředek.
	POZOR: Nebezpečí, které může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění nebo poškození zařízení, pokud nebudou správně dodržovány bezpečnostní pokyny.		Zplnomocněný zástupce ES v Evropském společenství.
	Používejte ochranné rukavice.		Kód šarže.
	Kód Data Matrix pro informace o výrobku včetně jeho identifikátoru UDI (Unique Device Identification).		Teplotní limit.
	Omezení vlhkosti.		Omezení atmosférického tlaku.
	Chraňte před deštěm.		Obecný symbol pro obnovu/recyklovatelnost.
	Upozornění: v souladu s federálním zákonem (USA) je tento prostředek dostupný k prodeji pouze na doporučení akreditovaného odborníka.		Recyklovatelný elektrický a elektronický materiál.

## 2 Identifikace a zamýšlené použití

### 2.1 Identifikace

Zdravotnické prostředky vyrobené společností Bien-Air Dental SA.

**Typ:**

#### HADIČKA ISOLITE/MC2 GREY

Šedá hadička s pevnou přípojkou.

#### HADIČKA ISOLITE/MC2 COILED BLACK

Černá hadička s pevnou přípojkou.

#### HADIČKA ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY

Šedá hadička s otočnou přípojkou.

#### HADIČKA ISOLITE WATER ADJ GREY

Šedá hadička s kroužkem pro nastavení průtoku vody.

#### HADIČKA ISOLITE SWIVEL GREY

Šedá otočná hadička s otočnou přípojkou.

Tyto hadičky jsou určeny pro motory ISOLITE LK a ISOLITE LED (od této chvíle označované jako typ motoru MC2).

**Popis:**

Hadičky jsou nezbytným příslušenstvím určeným k připojení motorů ke konzolám / k desce elektrického pohonu motoru.

### 2.2 Zamýšlené použití

Tento výrobek je určen pro použití ve všeobecném zubním lékařství, které zahrnuje výplňovou stomatologii, zubní profylaxi a ortodontická ošetření.

### 2.3 Zamýšlená populace pacientů

Zamýšlená populace pacientů pro tento prostředek zahrnuje všechny osoby navštěvující ordinaci zubního lékaře za účelem ošetření v souladu se zamýšleným zdravotním stavem. Neexistuje žádné omezení týkající se věku, rasy nebo kulturního prostředí pacientů. Zamýšlený uživatel je odpovědný za výběr vhodného prostředku pro pacienta podle konkrétního klinického použití.

### 2.4 Zamýšlený uživatel

Výrobek určen pouze pro odborné použití. Používají jej stomatologové a odborní pracovníci ve stomatologii.

### 2.5 Prostředí pro použití

Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

### 2.6 Zamýšlené zdravotní stavy

Všeobecné zubní lékařství, které zahrnuje záchovnou stomatologii, zubní profylaxi, ortodoncii a zabývá se udržením nebo obnovením zubního zdraví.

### 2.7 Kontraindikace a vedlejší účinky u pacientů

Pro tento prostředek neexistují žádné specifické kontraindikace, nežádoucí účinky ani varování, pokud je používán v souladu se zamýšleným použitím.

### 2.8 V případě nehody

Pokud dojde k nehodě, nesmí se tento prostředek používat.

Dojde-li v souvislosti s tímto prostředkem k závažné nehodě, nahláste ji příslušnému orgánu ve vaší zemi a prostřednictvím regionálního distributora také výrobci. Dodržujte příslušné národní předpisy, kde jsou uvedeny podrobné postupy.

## **⚠ VAROVÁNÍ**

Jakékoli použití, které neodpovídá zamýšlenému způsobu použití tohoto prostředku, je nedovolené

a může být nebezpečné.

# 3 Ochrana uživatelů a pacientů: Varování a opatření pro použití

Tento zdravotnický prostředek musí být používány osobami s odbornou způsobilostí v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se bezpečnosti práce, hygienických opatření a prevence nehod, včetně dodržování těchto pokynů pro používání.

V souladu s těmito ustanoveními je uživatel povinen používat pouze prostředky v perfektním a funkčním stavu.

## Elektrická bezpečnost:

### **⚠ VAROVÁNÍ**

Elektrickou bezpečnost ve shodě s IEC 60601-1 lze deklarovat pouze v případě, že je prostředek používán s kompatibilními prostředky značky Bien-Air Dental (hnací motory a motory). Kromě toho by se měly používat pouze zdravotnické napájecí zdroje s 2 MOPP.

## Elektromagnetická kompatibilita:

### **⚠ VAROVÁNÍ**

- Elektromagnetickou kompatibilitu lze deklarovat pouze v případě, že je prostředek používán s kompatibilními prostředky značky Bien-Air Dental (hnací motory a motory).
- Vzhledem k tomu, že shoda s mezinárodní normou IEC 60601-1-2 nezaručuje celosvětovou odolnost vůči 5G (vlivem odlišných lokálně používaných frekvenčních pásem), vyvarujte se v klinickém prostředí přítomnosti zařízení vybavených širokopásmovými mobilními sítěmi 5G nebo zajistěte, aby byla síťová funkce těchto zařízení během klinického postupu vypnuta.

## Aby se zabránilo riziku výbuchu, je třeba dodržovat níže uvedená varování:

### **⚠ VAROVÁNÍ**

Podle normy IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / příloha G lze ve zdravotnickém prostředí, v němž jsou pacienti podávány potenciálně výbušné nebo hořlavé směsi anestetických látek, bezpečně používat elektrické přístroje (motory, řídicí jednotky, měniče a přídatná zařízení) pouze tehdy, pokud:

- vzdálenost mezi motorem a anestetickým respiračním okruhem je větší než 25 cm,
- motor se nepoužívá současně s aplikací anestetických látek pacientovi.

## Aby se zabránilo riziku infekce, je třeba dbát na níže uvedené varování:

### **⚠ VAROVÁNÍ**

- Zdravotnický personál používající nebo provádějící údržbu zdravotnických prostředků, které jsou znečištěné nebo potenciálně znečištěné, musí dodržovat všeobecná opatření, zejména nošení osobních ochranných prostředků (rukavice, brýle atd.). Se špičatými nebo řeznými nástroji je nutno manipulovat s krajní opatrností.

## Aby se zabránilo materiálním škodám, je třeba dbát na níže

## uvedená upozornění:

### **POZOR**

- Jednotku ani vozík nepřesunujte taháním za hadičky. Při takovém nesprávném použití by mohlo dojít k poškození vnitřních vodičů a/nebo vnějšího pláště.
- Pro zajištění dlouhé životnosti tohoto prostředku je nezbytné ve stomatologické jednotce používat suchý, čištěný, stlačený vzduch. Udržujte kvalitu vzduchu a vody pravidelnou údržbou kompresoru a filtračních systémů. Použití nefiltrované tvrdé vody povede k brzkému ucpání trubek a konektorů.

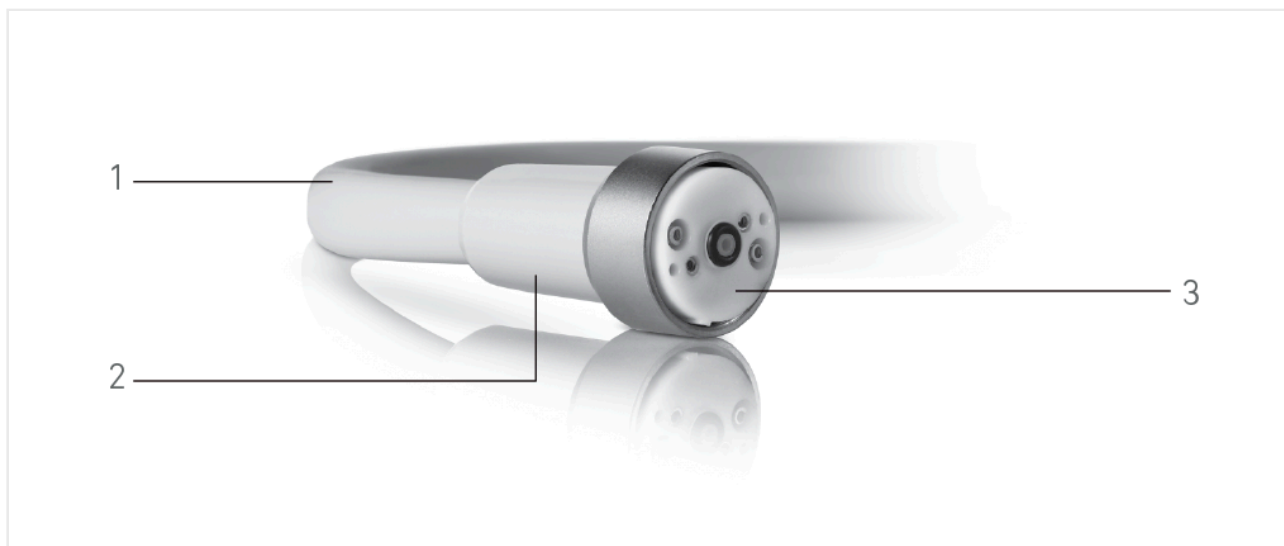


FIG. 1

## 4 Popis

### 4.1 Celkový pohled

OBR. 1

- (1) Plášť
- (2) Vyztužená část pláště
- (3) Konektor motoru

*Poznámka : Technické specifikace, ilustrace a rozměry obsažené v těchto pokynech mají pouze orientační charakter. Nemohou být předmětem žádné reklamace.*

Původním jazykem tohoto návodu k použití je angličtina.

Pro případné další informace kontaktujte společnost Bien-Air Dental SA na adrese uvedené na zadní straně obálky.



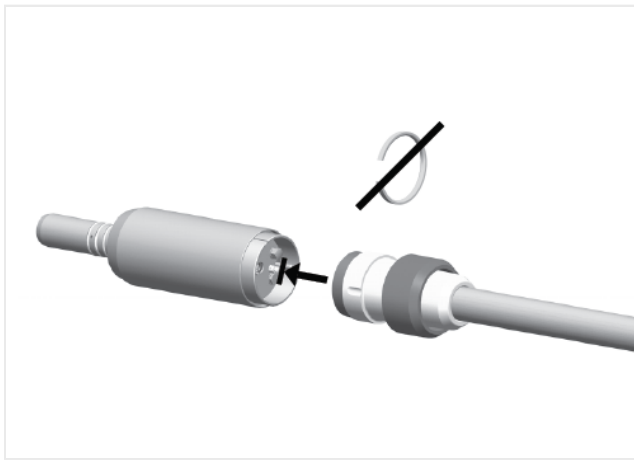


FIG. 2

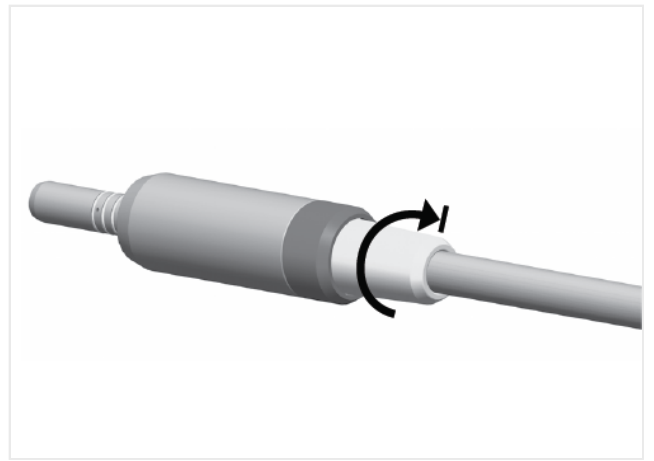


FIG. 3

## 4.2 Montáž a příprava

### Použitý piktogram



Provádějte pohyb v uvedeném směru.



Provádějte pohyb v plném rozsahu až na doraz, v uvedeném směru.

1. Zkontrolujte, zda jsou zadní část motoru a konektor hadičky čisté a suché.
2. Připojte motor (bez rozdělovacího kroužku) k originální hadičce jak je ukázáno na [OBR. 2](#).
3. Otáčením najdete přesnou polohu a zasuňte ji do motoru.
4. Držte motor a zcela zašroubujte hadicovou objímku k zadní přípojce motoru ([OBR. 3](#)).

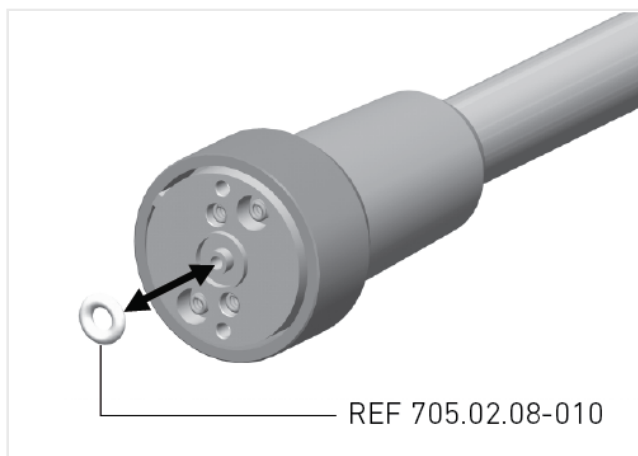


FIG. 4

## Výměna O-kroužku:

OBR. 4

Přípojení O-kroužků OBJ. Č. 705.02.08-010.

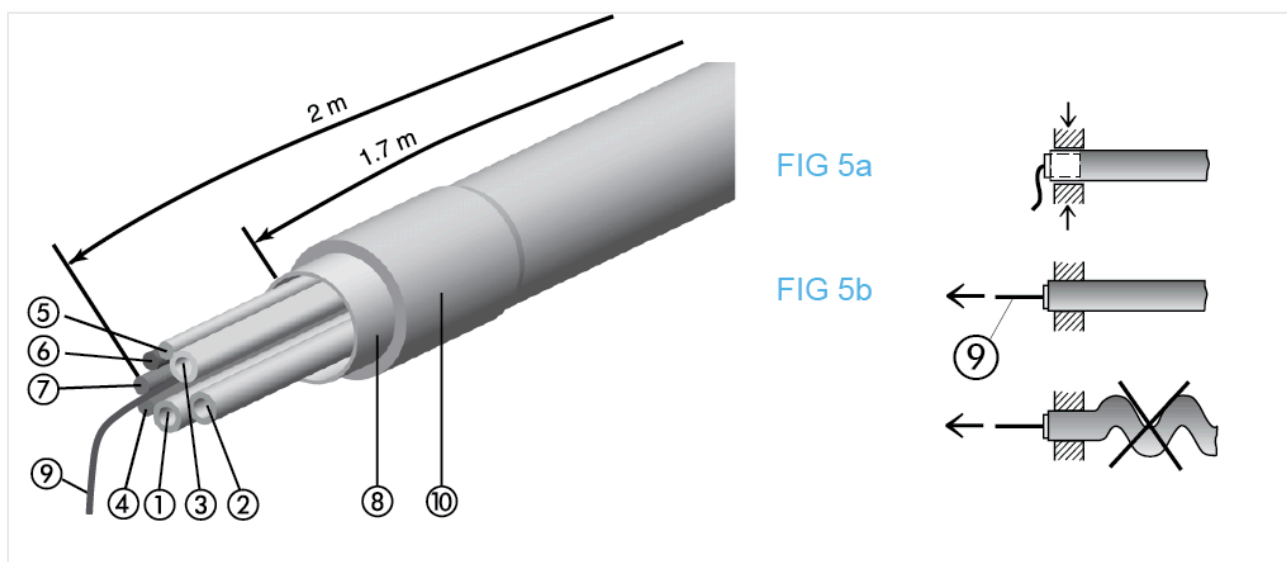


FIG. 5

## 4.3 Montáž

OBR. 5

Zachovejte původní uspořádání drátů a trubek. Vložte hadičku do upevnění zubní jednotky a umístěte zesílenou část hadičky (10) do místa pro upnutí (OBR. 5a).

Zajišťovací šňůra (9) musí být připevněna k podvozku jednotky nebo stolního zařízení, aby nedošlo k zatáhnutí za dráty a trubky (OBR. 5b).

Vnější trubka nesmí být po instalaci pomačkaná. Tahový odpor je maximálně 60 N.

### Popis OBR. 5

1. Ø 1,5/2,5 mm stříkání vzduchem (malý bílý) s „A“ nebo (modrý)
2. Ø 1,5/2,5 mm stříkání vodou (malý bílý) s „A“ nebo (zelený)
3. Ø 1,5/2,5 mm chlazení motoru (malý bílý) nebo (průhledný) Ø 2,8/4,1 mm
4. (+) červený: motor
5. černý: motor
6. (+) hnědý: žárovka
7. (0V) modrý: žárovka
8. Ochranný kroužek
9. Zajišťovací šňůra
10. Kovové vyztužení pláště



FIG. 6

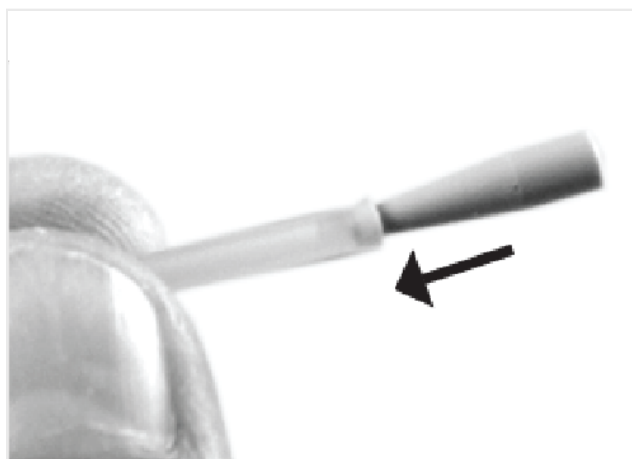


FIG. 7

1. Dodaný kuželový díl může být užitečný pro připojení chladicí trubky k trubce jednotky (OBR. 6 a OBR. 7).

## 4.4 Technické údaje

### POZOR

Tyto hadičky nejsou vhodné pro tlak nad 5 barů (500 kPa, 72 psi).

### Standardní délka

1,7 nebo 2 m

### Zvláštní délka

3 m

*Poznámka : Další informace naleznete v technických údajích mikromotoru MOT ISOLITE LED (OBJ. Č. 1600681-001) nebo mikromotoru MOT ISOLITE LK (1600078-001).*

## 4.5 Klasifikace

Třída IIa podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

## 4.6 Výkony

Žádné výkony související se samotnou hadičkou. Viz IFU kompatibilního mikromotoru MOT ISOLITE LED (OBJ. Č. 1600681-001) nebo MOT ISOLITE LK (1600078-001).

## 4.7 Provozní podmínky

### Provozní podmínky



Teplotní rozsah:

+10 °C až +35 °C (+50 °F až +95 °F)



Rozsah relativní vlhkosti:

30–80 %



Rozsah tlaku vzduchu:

700–1060 hPa

# 5 Údržba a servis

## 5.1 Údržba – Všeobecné informace

### POZOR

- Nelze sterilizovat.
- Nikdy neponožujte hadičku do dezinfekčních roztoků (přípojky by nikdy neměly být zcela ponořené).
- Nepoužívejte ultrazvukovou čističku.

## 5.2 Čištění

Čistěte čistým hadříkem navlhčeným buď vodou z vodovodu, sterilní demineralizovanou (deionizovanou) vodou, nebo jakýmkoli přípravkem vhodným pro rozpouštění bílkovin a zbytků krve.

## 5.3 Oplach

Zbytky přípravku odstraňte čistým hadříkem namočeným buď ve vodě z vodovodu nebo ve sterilní demineralizované (deionizované) vodě.





## 5.4 Sušení



Vnější stranu hadičku postříkejte přípravkem Spraynet® a poté jeho přebytek odstraňte pomocí netkané textilie. Nepoužívejte přípravky obsahující aceton, chlór nebo bělidlo.

## 5.5 Balení a skladování

### Podmínky skladování

	Teplotní rozsah:	0 °C až +40 °C (+32 °F až +104 °F)
	Rozsah relativní vlhkosti:	10–80 %
	Rozsah tlaku vzduchu:	650–1060 hPa
	Chraňte před deštěm.	

Zařízení musí být skladováno v suchém a bezprašném prostředí.

### POZOR

Pokud byl zdravotnický prostředek skladován v chladničce, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

## 5.6 Servis

Společnost Bien-Air Dental SA doporučuje uživatelům vyměnit hadičku každé dva roky.

### POZOR

Prostředek nikdy nerozebírejte. S případnými dotazy se obraťte na svého stálého dodavatele nebo servisní středisko společnosti Bien-Air Dental.

# 6 Přeprava a likvidace

## 6.1 Přeprava

### Převážní podmínky



Teplotní rozsah:

-20 °C až +50 °C (-4 °F až +122 °F)



Rozsah relativní vlhkosti:

5–80 %



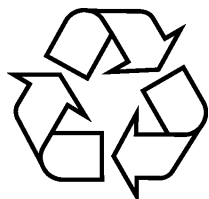
Rozsah tlaku vzduchu:

650–1060 hPa



Chraňte před deštěm.

## 6.2 Likvidace



Likvidace tohoto prostředku musí být prováděna v souladu s platnými právními předpisy.



Tento prostředek musí být recyklován. Elektrické nebo elektronické nářadí může obsahovat nebezpečné látky pro zdraví a životní prostředí. Uživatel musí zařízení odevzdat prodejci nebo navázat přímý kontakt se schváleným subjektem pro zpracování a využití tohoto typu zařízení (evropská směrnice 2012/19/EU).

# 7 Všeobecné informace

## 7.1 Záruční podmínky

Bien-Air Dental SA poskytuje provozovateli záruku pokrývající všechny funkční vady, vady materiálu nebo výrobní vady.

Délka trvání záruky je:

- 12 měsíců počínaje datem vystavení faktury.

V případě oprávněné reklamace splní společnost Bien-Air Dental nebo její zplnomocněný zástupce závazky společnosti vyplývající z této záruky bezplatnou opravou nebo výměnou výrobku.

Jakékoli jiné nároky jakéhokoli druhu, zejména nároky na náhradu škody nebo zranění a jejich důsledky vyplývající:

- z nadměrného opotřebení,
- z málo častého nebo nesprávného použití,
- z nedodržení instrukcí týkajících se použití, montáže a údržby,
- z nezvyklých chemických, elektrických nebo elektrolytických vlivů.
- ze špatného zapojení, ať k přívodu vzduchu, vody, nebo elektřiny.

se vylučují.

### POZOR

Záruka pozbývá platnost, pokud škody a jejich následky vyplývají z nevhodných úkonů nebo z úprav přístroje prováděných servisními pracovníky, kteří nejsou autorizovaní společností Bien-Air Dental SA. Požadavky na záruku budou brány v úvahu pouze v případě, že je k výrobku přiložena kopie faktury nebo dodacího listu. Musí být jasně uvedeny následující informace: datum nákupu, objednáč číslo a sériové číslo výrobku.

## 8 Objednací čísla

OBJ. Č.	Popis
1600120-001	HADIČKA ISOLITE/MC2 GREY
1600315-001	HADIČKA ISOLITE/MC2 COILED BLACK
1600298-001	HADIČKA ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
1600134-001	HADIČKA ISOLITE WATER ADJ GREY
1600132-001	HADIČKA ISOLITE SWIVEL GREY
705.02.08-010	O-KROUŽEK 2,5 × 1,5
1600036-006	Spraynet®, čisticí sprej 500 ml, balení se 6 plechovkami



 **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](http://www.bienair.com)**

**EC REP** **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France