

ШЛАНГ 4VR 400

⚠ Не стерилизовать



РУС ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

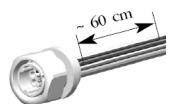
Другие языки доступны по адресу
<https://dental.bienair.com/IFU>

Устройства



ШЛАНГ 4VR400 СЕРЫЙ
АРТ. 1600397-001

Дополнительные аксессуары



СОЕДИНЕНИЕ В
АРТ. 1300753-001



MAINT SPRAYNET® (СПРЕЙ ДЛЯ
УХОДА)
(КОРОБКА ИЗ 6 ФЛАКОНОВ)
АРТ. 1600036-006

Оглавление

1. Символы	4	4.4 Установка вилки в прибор	10
1.1 Описание используемых символов	4	4.5 Технические данные	12
2. Идентификация и целевое использование	5	4.6 Классификация	12
2.1 Идентификация	5	4.7 Производительность	12
2.2 Предполагаемое использование	5	4.8 Условия эксплуатации	12
2.3 Целевая популяция пациентов	5	5. Техническое и сервисное обслуживание	13
2.4 Предполагаемый пользователь	5	5.1 Техническое обслуживание - Общая информация	13
2.5 Использование окружающей среды	5	5.2 Очистка	13
2.6 Медицинские условия	5	5.3 Ополаскиватель	13
2.7 Противопоказания и побочные эффекты для пациентов	5	5.4 Сушка	13
2.8 В случае несчастного случая	5	5.5 Упаковка и хранение	13
3. Безопасность пользователей и пациентов : Предупреждения и меры предосторожности при использовании ..	6	5.6 Услуги	14
4. Описание	7	6. Транспортировка и утилизация	14
4.1 Обзор	7	6.1 Транспорт	14
4.2 Сборка и подготовка	8	6.2 Ликвидация	14
4.3 Встреча	9	7. Общая информация	15
		7.1 Условия гарантии	15
		8. Ссылки	15

РУС ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Символы

1.1 Описание используемых символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель.		Номер по каталогу.
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа.		Обратитесь к инструкции по эксплуатации или электронной инструкции по эксплуатации инструкции.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения серьезных травм или повреждения прибора при несоблюдении правил техники безопасности.		Медицинское оборудование.
	ОСТОРОЖНО: опасность получения травмы легкой или средней тяжести или повреждения прибора при несоблюдении правил техники безопасности. ОСТОРОЖНО: опасность получения травмы легкой или средней тяжести или повреждения прибора при несоблюдении правил техники безопасности.		Уполномоченный представитель ЕК в Европейском сообществе Европейское сообщество.
	Надевайте защитные перчатки.		Код партии.
	Матричный код для информации о продукте включая UDI (уникальную идентификацию устройства).		Ограничение температуры.
	Контроль влажности.		Ограничение атмосферного давления.
	Держитесь подальше от дождя.		Общий символ для восстановления/ переработки.
	Внимание: в соответствии с федеральным законом (Соединенные Штаты Америки), это устройство доступно для продажи только по рекомендации аккредитованного практикующего врача.		Переработанное электрическое и электронное оборудование.

2 Идентификация и целевое использование

2.1 Идентификация

Медицинские изделия, произведенные компанией Bien-Air Dental SA.

Тип :

Шланг с коротким вращающимся соединением для удобного использования микромотора МСЗ и его наконечника. Для моторов МСЗ с подсветкой и без нее. Коннектор поворачивается на 400°. Шланг Ø 10 мм.

Описание

Эти шланги являются необходимыми аксессуарами для подключения двигателей к консолям/цепям двигателей с электрическим приводом.

2.2 Предполагаемое использование

Продукт для использования в :

- Общая стоматология, включающая реставрационную стоматологию, ортодонтию и профилактику зубов.
- Эндодонтия

2.3 Целевая популяция пациентов

В число пациентов, которым предназначено устройство, входят все, кто посещает стоматологический кабинет для получения медицинской помощи в соответствии с медицинскими показаниями. Возрастных, расовых или культурных ограничений не существует. Выбор подходящего устройства для пациента в зависимости от конкретного клинического случая является обязанностью

предполагаемого пользователя.

2.4 Предполагаемый пользователь

Только для профессионального использования. Используется стоматологами и специалистами по уходу за зубами.

2.5 Использование окружающей среды

Профессиональная среда медицинского учреждения.

2.6 Медицинские условия

Общая стоматология, которая включает в себя реставрационную стоматологию, профилактику и ортодонтию и направлена на поддержание или восстановление здоровья зубов.

Эндодонтическая процедура включает в себя лечение корневого канала.

2.7 Противопоказания и побочные эффекты для пациентов

Особых противопоказаний, побочных эффектов и предупреждений при использовании устройства по назначению нет.

2.8 В случае несчастного случая

В случае несчастного случая прибор нельзя использовать.

Если с прибором произошел серьезный инцидент, сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также производителю через регионального дистрибьютора. Для получения подробной информации соблюдайте действующие национальные правила.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование, отличное от того, для которого предназначено данное изделие, является несанкционированным и может быть опасным.

3 Безопасность пользователя и пациента: Предупреждения и Меры предосторожности при использовании

Этот медицинский прибор должен использоваться специалистами в соответствии с действующими законодательными положениями, касающимися безопасности труда, здоровья и предотвращения несчастных случаев, а также с данной инструкцией по применению.

В соответствии с этими положениями пользователи должны следить за тем, чтобы использовать только то оборудование, которое находится в идеальном рабочем состоянии.

Электробезопасность :

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрическая безопасность в соответствии с IEC 60601-1 может быть гарантирована только при использовании прибора с совместимыми устройствами Bien-Air Dental (приводные двигатели и моторы). Кроме того, следует использовать только медицинский источник питания с 2 MOPP.

Электромагнитная совместимость :

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Электромагнитная совместимость может быть заявлена только в том случае, если устройство используется с совместимым оборудованием Bien-Air Dental (приводные двигатели и моторы).
- Поскольку соответствие международному стандарту IEC60601-1-2 не гарантирует иммунитета к 5G во всем мире (из-за различных частотных диапазонов, используемых на местах), рекомендуется избегать присутствия устройств, оснащенных широкополосными сотовыми сетями 5G, в клинической среде или обеспечить отключение сетевых функций таких устройств во время клинической процедуры.

Во избежание риска взрыва необходимо соблюдать следующие предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG, электрифицированное оборудование (двигатели, блоки управления, соединители и принадлежности) может безопасно использоваться в медицинской среде, в которой пациенту вводятся потенциально взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси анестезирующих веществ, только если :

- Расстояние между двигателем и дыхательным контуром анестезии превышает 25 см.
- Двигатель не используется одновременно с введением пациенту анестезирующих веществ.

Чтобы избежать риска заражения, необходимо соблюдать следующее предупреждение:

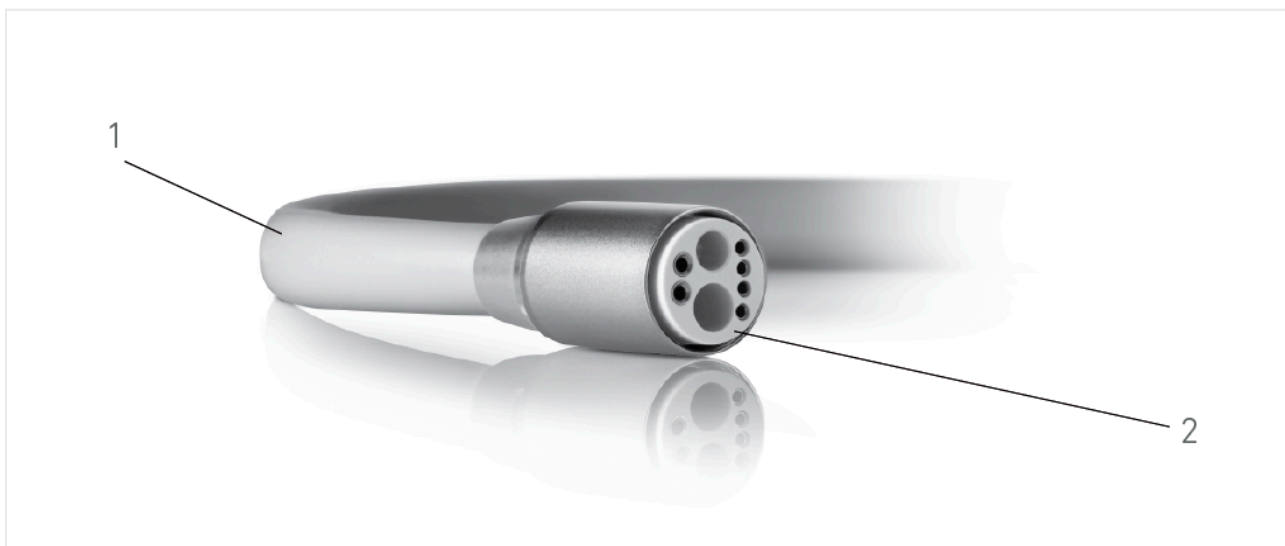
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинский персонал, использующий или обслуживающий загрязненные или потенциально загрязненные медицинские инструменты, должен соблюдать универсальные меры предосторожности, в частности использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. д.). С острыми инструментами следует обращаться очень осторожно.

Во избежание материального ущерба необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не используйте шланг для вытягивания прибора или тележки. Это может привести к повреждению внутренних проводов и/или внешнего корпуса.
- Для обеспечения длительного срока службы стоматологической установки необходимо использовать сухой, очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного обслуживания компрессора и систем фильтрации. Использование нефилтрованной жесткой воды приводит к преждевременному засорению трубок и разъемов.



ФИГ. 1

4 Описание

4.1 Обзор

РИС. 1

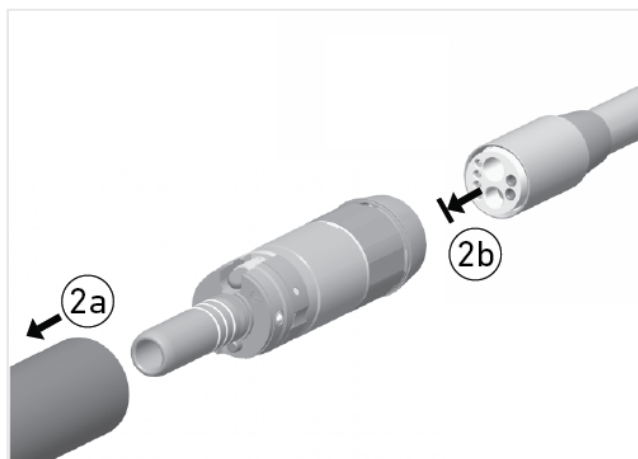
(1) Ножны

(2) Разъем двигателя

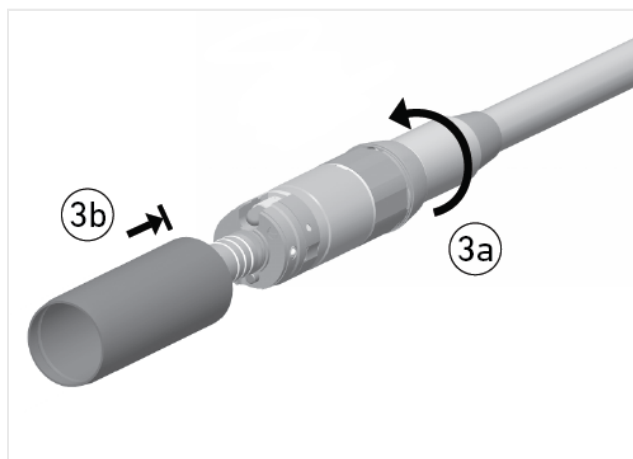
Примечание : Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данной инструкции, приведены только для информации. Они не могут служить основанием для предъявления каких-либо претензий.

Язык оригинала данной инструкции по эксплуатации - английский.

За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на задней обложке.




ФИГ. 2



ФИГ. 3

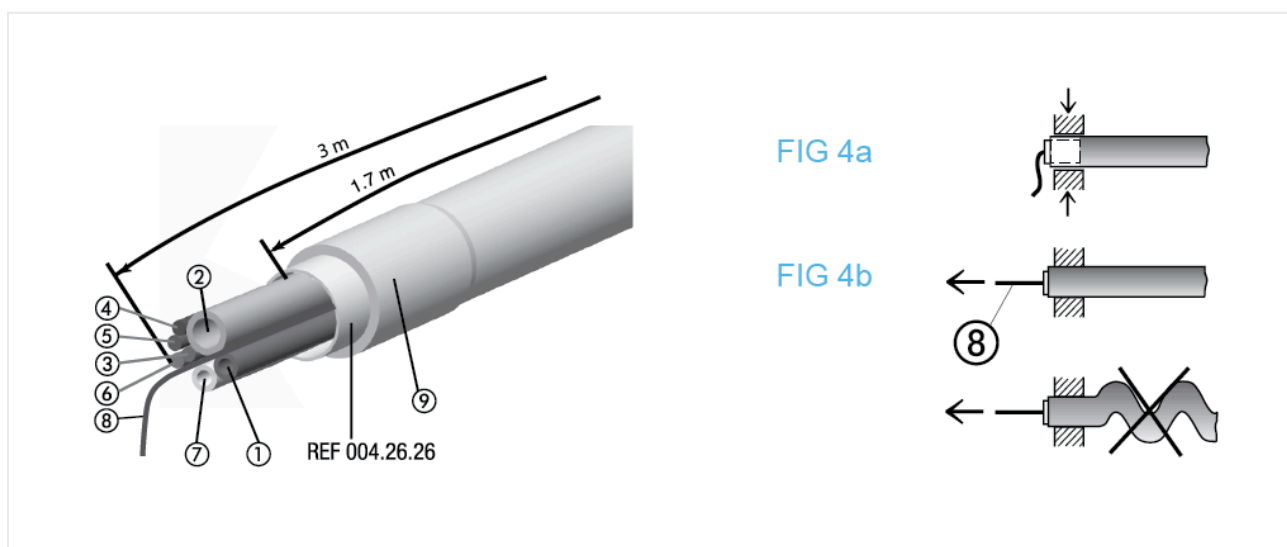
4.2 Сборка и подготовка

Используемая пиктограмма

 Двигайтесь в указанном направлении.

 Двигайтесь до упора в указанном направлении.

1. Чтобы подсоединить мотор к шлангам Bien-Air Dental 4VR400, отожмите рукав мотора (РИС. 2а).
2. Убедитесь, что задняя часть двигателя и соединение шланга чистые. Расположите двигатель и его шланг, как показано на РИС. 2b. Поверните его, чтобы найти точное положение, и вставьте его в двигатель.
3. Придерживая двигатель, полностью накрутите рукав на задний разъем двигателя (РИС. 3а).
4. Вставьте стерилизуемую втулку на место (РИС. 3b). Будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнительное кольцо при установке гильзы на место.



ФИГ. 4

4.3 Встреча

РИС. 4

Сохраняйте первоначальное выравнивание проводов и трубок. Поместите металлическое армирующее кольцо (9) в зону зажима (РИС. 4а).

Крепежный шнур (8) должен быть закреплен на раме прибора или настольного устройства, чтобы избежать натяжения проводов и трубок (РИС. 4b).

Внешняя труба не должна сгибаться после установки. Максимальная прочность на разрыв составляет 60 Н.

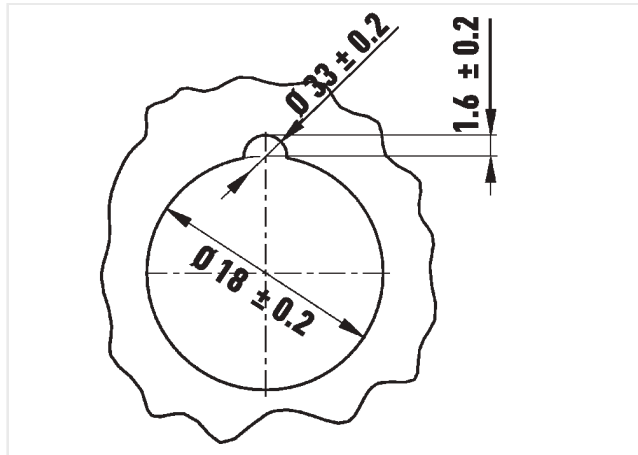
Описание РИС. 4

1. Ø 1,5/2,5 мм зеленый: распыление воды
2. Ø 1,5/2,5 мм белый : аэрозоль
3. (+) красный: двигатель
4. (0 В) черный: двигатель
5. (+) коричневый: лампа
6. (0 В) синий: лампочка
7. Ø 2,8/4,1 мм белый: охлаждение МСЗ
8. Красный: возвратный воздух
9. Крепежный шнур
10. Силиконовая оболочка

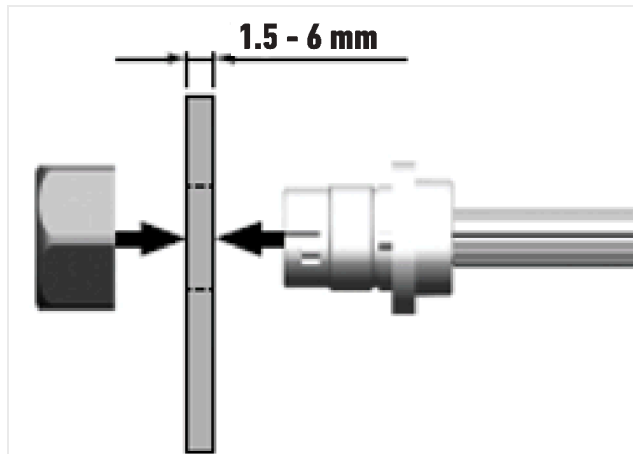
4.4 Установка вилки в прибор

РИС. 5-8

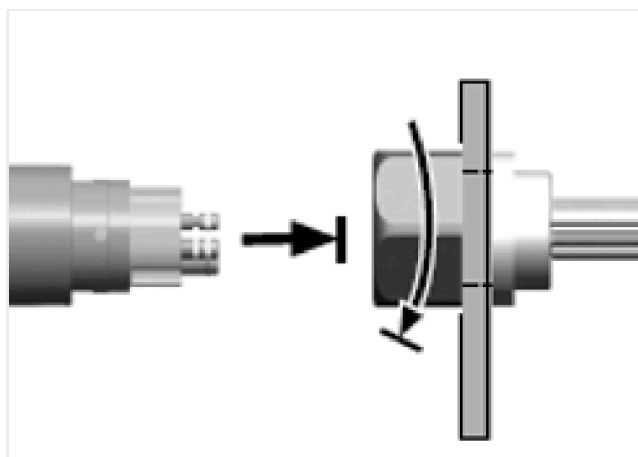
- Сверление стен $\varnothing 18 \text{ мм} \pm 0,2$
- Изготовьте фрезу для гнезда **ФИГ. 5**.
- Затяните гайку (максимум 150 Нсм)
- Минимальная толщина стенок 1,5 мм
- Максимальная толщина стенок 6 мм
- Быстроразъемное соединение только со стороны блока для отверстия $\varnothing 18 \text{ мм}$, с противовращательной насечкой. Стандартная длина 60 см, REF 1600753-001.



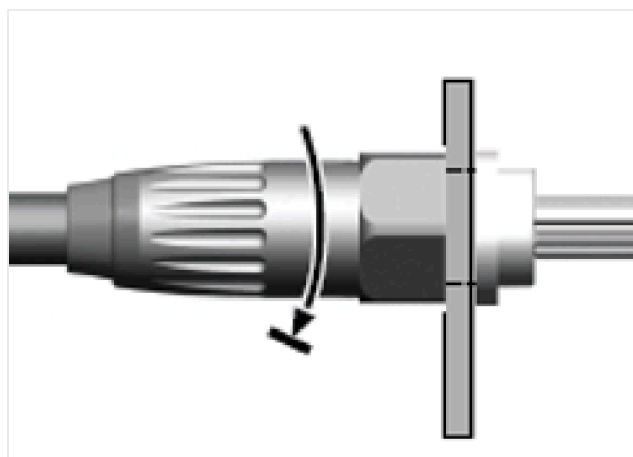
ФИГ. 5



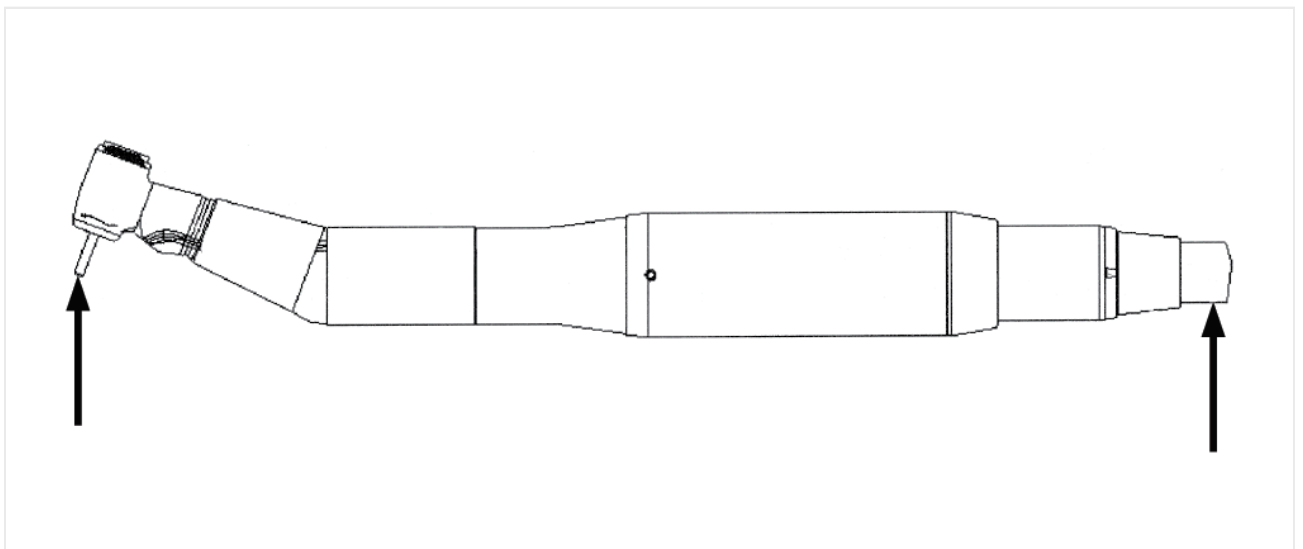
ФИГ. 6



ФИГ. 7



ФИГ. 8



ФИГ. 9

Установка шланга на прибор :

Точка, выгравированная на задней крышке трубы, должна быть совмещена с угловым инструментом, установленным на двигателе МСЗ(РИС. 9).

Аксессуары :

Быстроразъемное соединение на боковой стороне устройства только для отверстия \varnothing 18 мм, с противовращательной насечкой. Стандартная длина 60 см.

4.5 Технические данные

ВНИМАНИЕ

Эти шланги не подходят для давления выше 5 бар (500 кПа, 72 фунта на квадратный дюйм).

Стандартная длина

1.70 m

Примечание : Более подробная информация приведена в технических характеристиках микромотора MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) или MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.6 Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейским медицинским регламентом (ЕС) 2017/745.

4.7 Производительность

Производительность не зависит только от шланга. Обратитесь к IFU совместимого микромотора MOT MC3 (REF 1600680-001), MOT MC3 LK (1600077-001) или MOT MC3 IR (REF 1600071-001).

4.8 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации



Диапазон температур :

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Диапазон относительной влажности :

30% - 80%



Диапазон давления воздуха :

700 гПа - 1060 гПа

5 Техническое и сервисное обслуживание

5.1 Техническое обслуживание - Общая информация

⚠ ВНИМАНИЕ

- Нестерилизуемый.
- Никогда не погружайте шланг в дезинфицирующие растворы (коннекторы не должны быть полностью погружены).
- Не используйте ультразвуковой очиститель.

5.2 Очистка

Протрите чистой тканью, смоченной водопроводной водой, стерильной деминерализованной водой (деионизированной) или любым другим подходящим средством, чтобы растворить остатки белка и крови.

5.3 Ополаскиватель

Удалите остатки продукта чистой тканью, смоченной в водопроводной или стерильной деминерализованной (деионизированной) воде.

5.4 Сушка



Нанесите спрей Spraynet® на внешнюю сторону трубы, а затем удалите излишки нетканой тканью. Не используйте средства, содержащие ацетон, хлор или отбеливатель.

5.5 Упаковка и хранение

Условия хранения



Диапазон температур :

0°C - +40°C (+32°F - +104°F)



Диапазон относительной влажности :

10% - 80%



Диапазон давления воздуха :

650 гПа - 1060 гПа



Уберегаться от дождя

Устройство должно храниться в сухом, защищенном от пыли месте.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если медицинский прибор хранился в холодильнике, перед использованием дайте ему вернуться к комнатной температуре.

5.6 Услуги

Bien-Air Dental SA рекомендует пользователям менять шланг каждые два года.

⚠ ВНИМАНИЕ

Никогда не разбирайте прибор. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему обычному поставщику или в сервисный центр Bien-Air Dental.

6 Транспортировка и утилизация


6.1 Транспорт

Условия перевозки

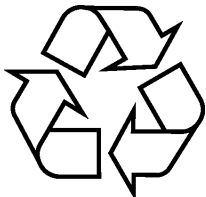
 Диапазон температур : -20°C - +50°C (-4°F - +122°F)

 Диапазон относительной влажности : 5% - 80%

 Диапазон давления воздуха : 650 гПа - 1060 гПа

 Уберечься от дождя

6.2 Ликвидация



Данное устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством.



Этот прибор подлежит утилизации. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, представляющие риск для здоровья и окружающей среды. Пользователь должен вернуть прибор продавцу или установить прямой контакт с уполномоченной организацией по обработке и утилизации такого оборудования (Европейская директива 2012/19/EU).

7 Общая информация

7.1 Условия гарантии

Bien-Air Dental SA предоставляет оператору гарантию на все эксплуатационные, материальные или производственные дефекты.

Гарантийный срок составляет

- 12 месяцев с даты выставления счета.

В случае обоснованных претензий компания Bien-Air Dental или ее уполномоченный представитель бесплатно отремонтирует или заменит изделие, тем самым выполнив обязательства компании по данной гарантии.

Любые другие претензии любого характера, в частности, претензии по поводу ущерба или травм и их последствий, возникших в результате :

- Чрезмерный износ
- Нечастое или неправильное использование
- Несоблюдение инструкций по обслуживанию, сборке или уходу
- Повреждения, вызванные необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- Неисправные воздушные, водяные или электрические соединения

В комплект не входит.

⚠ ВНИМАНИЕ

Гарантия теряет силу, если повреждения и их последствия являются результатом неправильного обслуживания или модификации третьими лицами, не уполномоченными Bien-Air Dental SA. Гарантийные претензии рассматриваются только в том случае, если к изделию прилагается копия счета-фактуры или накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

8 Ссылки

REF	Легенда
1600397-001	4VR 400, соединитель с 4 отверстиями и вращающейся на 400° муфтой. Шланг Ø 10, серый силикон
1600753-001	Быстроразъемное соединение со стороны блока только для отверстия Ø 18 мм, с противовращательной насечкой. Стандартная длина: 60 см (конец муфты B)
1600036-006	Spraynet®, чистящий спрей 500 мл, коробка из 6 баллончиков

 **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