



MC2 和 Isolite 软管

⚠ 请勿消毒

ZH 使用说明

<https://dental.bienair.com/ifu> 上提供的其他语言



CE
0123

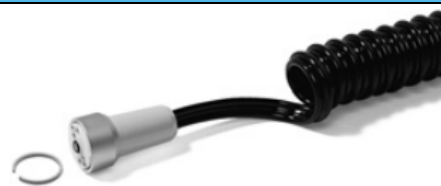
Rx Only

编号：2100017-0002 / 2024.03

设备 (REF)



隔离软管/MC2 灰色
编号 1600120-001



隔离软管/MC2 黑色盘管
编号 1600315-001



隔离软管/MC2 灰色旋转接头
编号 1600298-001



灰色隔离水管
ref 1600134-001



灰色软管隔离旋转接头
ref 1600132-001

可选配件



10x



O 形圈 2.5x1.5
参考文件 705.02.08-010

维护喷洒网（每盒 6 罐）
编号 1600036-006

目录

1 符号	5
1.1 所用符号说明	5
2 识别和预期用途	6
2.1 识别	6
2.3 预期患者人群	6
2.4 预期用户	6
2.5 使用环境	6
2.6 预期医疗条件	7
2.7 病人禁忌症和警告	7
2.8 发生事故时	7
3 用户和患者安全：使用警告和注意事项	8
4 说明	10
4.1 概述	10
4.2 装配和准备	11
4.6 技术数据	13
4.7 分级	13
4.8 演出	13
4.9 运行条件	13
5 维护和保养	14
5.1 维护 - 一般信息	14
5.2 清洁	14
5.4 漂洗	14
5.5 干燥	14
5.5 包装和储存	15
5.6 服务	15
6 运输和处置	16
6.1 交通	16

6.2 处置	16
7 一般信息	16
7.1 担保条款	16
7.2 参考资料	17

1.符号

1.1 所用符号说明

符号	说明	符号	说明
	CE 标志，带有指定机构的编号。		制造商。
	警告！如果不正确遵守安全说明，可能会导致严重伤害或设备损坏。		请查阅使用说明或电子版使用说明
	注意！如果不正确遵守安全说明，可能会导致轻度或中度伤害或设备损坏。		产品信息数据矩阵代码，包括 UDI（唯一设备标识）。
	温度限制。		湿度限制。
	大气压力限制。		医疗设备。
	远离雨水。		批次代码
	戴上防护手套。		目录编号
	警告：根据联邦法律（美国），本设备只能在经认可的执业医师推荐后方可销售。		回收/可回收的通用符号。
	欧共体驻欧洲共同体授权代表。		可回收电气和电子材料

2 识别和预期用途

2.1 识别

Bien-Air Dental SA 制造的医疗器械。

类型

隔离软管/MC2 灰色

带固定接头的灰色软管

隔离软管/MC2 黑色盘管

带固定接头的黑色盘绕软管

隔离软管/MC2 灰色旋转接头

带旋转接头的灰色软管

灰色隔离水管

灰色软管，带调节喷水流量的环

灰色软管隔离旋转接头

带旋转接头的灰色旋转软管

这些软管适用于 ISOLITE LK 和 ISOLITE LED 电机（从此处开始称为 MC2 电机类型）。

说明

软管是将电机连接到控制台/电气驱动电机板的重要配件。

2.2 预期用途

产品用于：

- 普通牙科，包括牙齿修复、牙齿预防和牙齿矫正治疗。

2.3 预期患者人群

该设备的目标患者人群包括任何到牙医诊所接受符合预期病情治疗的人。对受试者的年龄、种族或文化没有限制。预定用户有责任根据具体的临床应用为患者选择合适的设备。

2.4 预期用户

产品仅供专业人士使用。由牙医和牙科专业人员使用。

2.5 使用环境

专业医疗机构环境。

2.6 预期医疗条件

普通牙科，包括牙齿修复、牙齿预防、牙齿矫正，以及维护或重建牙齿健康。

2.7 病人禁忌症和 副作用

该设备在按预期使用时，不存在特定的患者禁忌症、副作用或警告。

2.8 发生事故时

如果发生事故，则不得使用该设备。

如果发生与设备有关的任何严重事故，请通过您所在地区的经销商向您所在国家的主管当局和制造商报告。详细程序请遵守相关国家法规。



本产品的任何其他用途均未经授权，且可能存在危险。

3 用户和患者安全：使用警告和注意事项

专业人员在使用本医疗设备时，必须遵守有关职业安全、健康和事故预防措施的现行法律规定以及本使用说明。

根据这些规定，用户有责任确保自己只使用处于良好工作状态的设备。

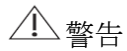
电气安全



警告

只有当设备与 **Bien-Air Dental** 兼容设备（驱动电机和马达）一起使用时，才能保证电气安全符合 IEC 60601-1。此外，只能使用带 2 MOPP 的医用电源。

电磁兼容性



警告

只有当设备与 **Bien-Air Dental** 的兼容设备（驱动电机和马达）一起使用时，才可以声称电磁兼容性。

- 由于符合 IEC60601-1-2 国际标准并不能保证在全球范围内免受 5G 干扰（由于当地使用的频段不同），因此应避免在临床环境中使用配备 5G 宽带蜂窝网络的设备，或确保在临床过程中禁用这些设备的网络功能。

为防止任何爆炸危险，必须遵守以下警告：



警告

根据 IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG，电气化设备（电机、控制装置、耦合器和附件）只有在符合以下条件的情况下才能安全地用于向病人输送具有潜在爆炸性或易燃性的麻醉物质混合物的医疗环境中：

1. 电机与麻醉呼吸回路之间的距离超过 25 厘米。
2. 给病人注射麻醉药物时不同时使用电机。

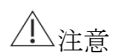
为防止任何感染风险，必须遵守以下警告：



警告

- 医务人员在使用或维护受污染或可能受污染的医疗设备时，必须遵守通用预防措施，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。尖锐和锋利的器械应小心处理。

为防止任何材料损坏，必须遵守以下注意事项：



- 不要用软管拉设备或推车。这种错误操作可能会损坏内部电线和/或外部护套。
- 必须使用干燥、纯净的压缩空气，以确保设备的使用寿命。通过定期维护压缩机和过滤系统来保持空气和水的质量。使用未经过滤的硬水会导致管道和接头早期堵塞。



图 1

4 说明

4.1 概述

图 1

- 1) 电机连接器
- 2) 鞘
- 3) 护套的加固部分

注意：本说明书中的技术规格、插图和尺寸仅供参考。它们不得导致任何索赔。

如需了解更多信息，请按照封底提供的地址联系 **Bien-Air Dental SA**。

这些使用说明的原文是英文。

4.2 装配和准备

使用的象形图



按指示方向移动。



按指示方向完全移至停止位置。

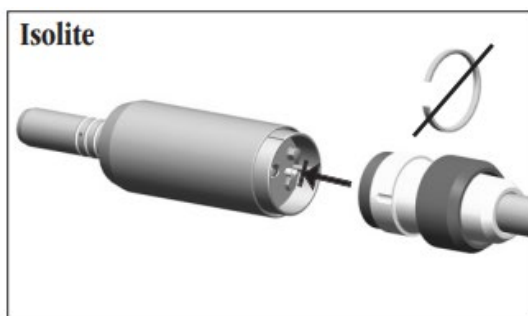


图 2

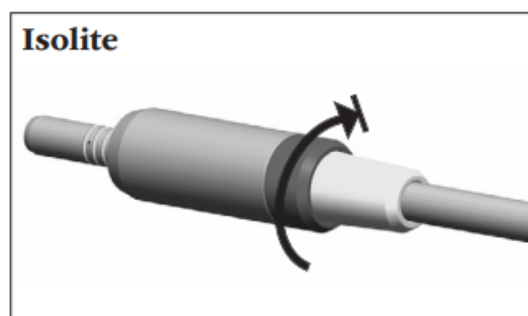


图 3

重置发动机的古 MDE 图

1. 检查电机后部和软管接头是否清洁干燥。
2. 如图 2 所示，将电机与专用软管连接（不带分流环）。
3. 旋转它以找到准确位置，然后将其推入电机。
4. 将电机完全拧紧，将软管套管拧到电机后部的连接处（图 3）。

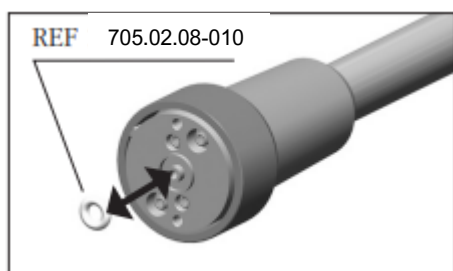


图 4

更换 O 形圈，图 4：O 形圈连接 REF 705.02.08-010。

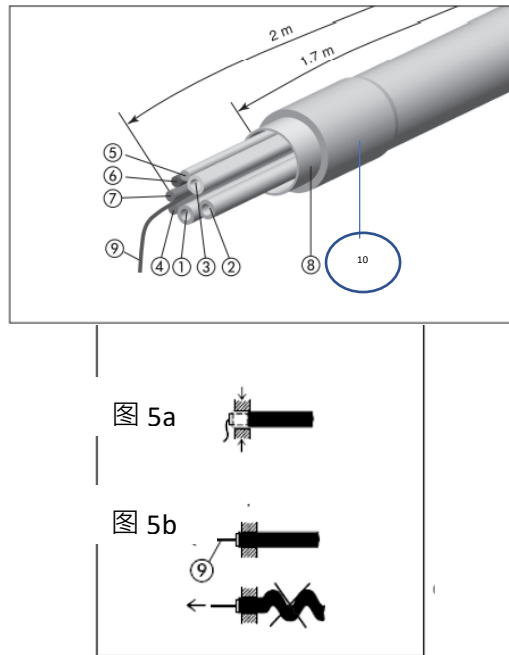


图 5

4.3 装配

图 5

保持导线和导管的初始排列。将软管插入牙科装置的固定装置中，将软管的加固部分 (10) 放在图 5a 的夹持区内。

固定绳 (9) 必须固定在设备或桌面设备的底盘上，以避免对导线和管子造成任何牵引 (图 5b)。

外管安装后不得起皱。牵引阻力最大为 60N。

说明 图 5

1. Ø 1.5/2.5 毫米空气喷雾器 (小白)，带 "A" 或 (蓝色)
2. Ø 1.5/2.5 mm 喷水 (小白)，带 "W" 或 (绿色)
3. Ø 1.5/2.5 毫米 电机冷却 (小白) 或 (透明) Ø2.8/4.1 毫米
4. (+) 红色：电机
5. 黑色：电机
6. (+) 棕色：灯泡
7. (0V) 蓝色：灯泡
8. 备用环
9. 固定绳
10. 金属加固护套

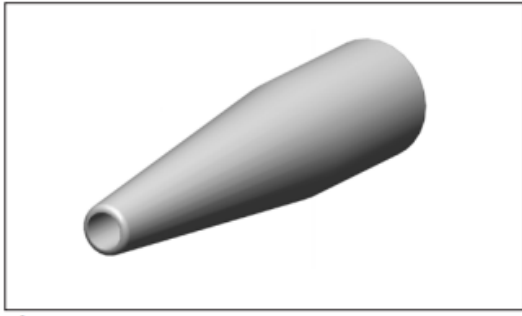


图 6

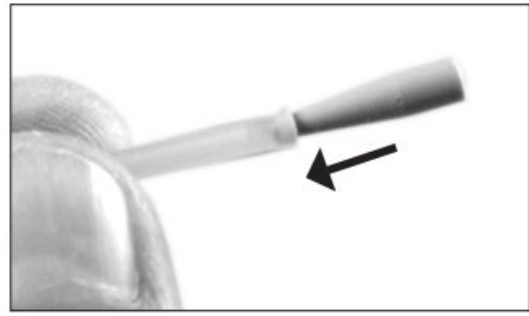


图 7

1. 所提供的锥形件可用于连接冷却管和单元管。图 6 和图 7

4.6 技术数据



注意

这些软管不适用于高于 5 巴（500 千帕，72 磅 / 平方英寸）的压力。

标准长度

1.7 或 2 米

特殊长度

3 m

注：更多信息请参见微电机 MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) 或微电机 MOT ISOLITE LK (1600078-001) 的技术数据。

4.7 分级

根据《欧洲医疗条例》（EU）2017/745，为 IIa 级。

4.8 演出

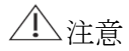
与软管无关。请参阅兼容微电机 MOT ISOLITE LED (REF 1600681-001) 或 MOT ISOLITE LK (1600078-001) 的 IFU。

4.9 运行条件

运行条件	
	温度范围 +10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
	相对湿度范围：30% - 80%
	气压范围：700 hPa - 1060 hPa

5 维护和保养

5.1 维护 - 一般信息



注意

- 不可消毒
- 切勿将软管浸没在消毒剂溶液中（切勿将接头完全浸没）。
- 请勿使用超声波清洗器。

5.2 清洁

用干净的布蘸自来水、去矿物质（去离子）无菌水或任何适当的溶解蛋白质和血液残留物的产品进行清洁。

5.4 漂洗

用干净的布蘸自来水或无菌去矿物质（去离子）水擦去产品残留物。

5.5 干燥



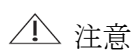
用 **Spraynet** 喷涂软管外部，然后用无纺布清除多余部分。

请勿使用含丙酮、氯或漂白剂的产品。

5.5 包装和储存

储存条件		
	温度范围	0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	相对湿度范围：	10% - 80%
	气压范围：	650 百帕 - 1060 百帕
	远离雨水。	

设备必须存放在干燥、无尘的环境中。



如果医疗器械是冷藏保存的，在使用前应将其加热至室温。

5.6 维修

Bien-Air Dental SA 建议用户每两年更换一次软管。



切勿拆卸设备。如有任何疑问，请联系您的正规供应商或 **Bien-Air Dental** 服务中心。

6 运输和处置

6.1 运输

运输条件		
	温度范围	-20°C - +50°C (-4°F - 122°F)
	相对湿度范围：	5% - 80%
	气压范围：	650 百帕 -1060 百帕
	远离雨水	

6.2 处置



本设备的处置必须符合现行法律规定。



本设备必须回收。电气和电子设备可能含有危害健康和环境的危险物质。用户必须将设备退还给经销商，或直接联系经认可的处理和回收此类设备的机构（欧盟指令 2012/19/EU）。

7 一般信息

7.1 担保条款

Bien-Air Dental 为操作者提供担保，涵盖所有功能缺陷、材料或生产故障。

保修期为

- 自开票之日起 **12** 个月。

如果出现合理的索赔要求，**Bien-Air Dental** 或其授权代表将履行公司在此担保下的义务，免费修理或更换产品。

任何其他类型的索赔，特别是因以下原因造成的损害或伤害及其后果的索赔：

- 过度磨损
- 不经常使用或使用不当
- 未遵守维修、装配或维护说明

- 异常化学、电气或电解影响造成的损坏
- 空气、水或电气连接故障。

不包括在内

⚠注意

如果由于未经 **Bien-Air Dental SA** 授权的第三方进行不正确的维修或改装而造成损坏及其后果，则保修失效。只有在产品附有发票或送货单副本的情况下，保修申请才会被考虑。必须清楚注明以下信息：购买日期、产品编号和序列号。

7.2 参考资料

编号	图例
1600120-001	隔离软管/MC2 灰色
1600315-001	隔离软管/MC2 黑色盘管
1600298-001	隔离软管/MC2 灰色旋转接头
1600134-001	灰色隔离水管
1600132-001	灰色软管隔离旋转接头
705.02.08-010	O 形圈 2.5x1.5
1600036-006	维护喷洒网（每盒 6 罐）



 Bien-Air Dental SA
Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel.+41 (0)32 344 64 64 传真 +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com
其他地址见
www.bienair.com

EC	REP
----	-----

Bien-Air Europe Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
法国