

BORA PRESTIGE BORALINA



ESP INSTRUCCIONES DE USO

Otros idiomas disponibles en
www.bienair.com/ifu

CE
0123

REF 2100169-0004/2024.04

Conjuntos suministrados BORA (REF) *consulte el apartado 8.2 Referencias, página 18



1600381-001



1600382-001



1600732-001



1600638-001



BORALINA
1600373-001

Conjuntos suministrados PRESTIGE (REF) *consulte el apartado 8.2 Referencias, página 18



1600379-001



1600380-001



1600734-001



1600641-001

Accesorios opcionales (REF) *consulte el apartado 8.2 Referencias, página 18



Enlace Unifix, sin luz:
1600082-001



Enlace Unifix, con luz:
1600363-001



COUPLING LK 4HL WATER ADJ
1600866-001



COUPLING LK 4HL
1600902-001



1000003-001



1600037-006



1000001-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006



150000-005

Índice

1	Símbolos	5
1.1	Descripción de los símbolos utilizados	5
2	Identificación y uso previsto	6
2.1	Identificación	6
2.2	Clasificación	6
2.3	Uso previsto	6
3	Precauciones de uso	7
4	Descripción	8
4.1	Vista general	8
4.2	Datos técnicos	8
5	Funcionamiento	10
5.1	Cambio de fresa	10
5.2	Instalación de la turbina	11
6	Mantenimiento y limpieza	12
6.1	Mantenimiento	12
6.1.1	Precauciones de mantenimiento	12
6.1.2	Productos de mantenimiento adecuados	12
6.2	Limpieza previa	13
6.2.1	Limpieza previa manual	14
6.3	Limpieza-desinfección	14
6.3.1	Limpieza-desinfección manual	14
6.3.2	Limpieza-desinfección automática	14
6.4	Lubricación	15
6.4.1	Control de limpieza	15
6.4.2	Lubricación con Lubrimed	15
6.4.3	Lubricación con Lubrifluid	15
6.5	Esterilización	16
6.6	Revisión	16
7	Envase y eliminación	17
7.1	Condiciones de transporte y almacenamiento	17
7.2	Eliminación	17
8	Información general	17
8.1	Términos de la garantía	17
8.2	Referencias	18
8.2.1	Conjuntos suministrados (v. portada)	18
8.2.2	Accesorios opcionales (v. portada)	20
9	CEM	21

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Sím.	Descripción	Sím.	Descripción
	Fabricante.		Número de referencia.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Número de serie.
	PRECAUCIÓN		Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos.
	Consulte los documentos adjuntos.		Materiales reciclables.
	Enlace de 4 orificios.		Utilice guantes de goma.
	Enlace 4 orificios electrificado (4VLM).		Tras una primera resistencia mecánica, fijación hasta el tope en el sentido indicado.
	Termodesinfectable.		Movimiento de ida y vuelta.
	Movimiento en el sentido indicado.		Tratamiento hasta la temperatura especificada.
	Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.		Luz.

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Producto sanitario fabricado en Suiza por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Pieza de mano de alta velocidad y de tipo turbina. Alimentación del equipo con manguera, a través de una conexión específica ISO 9168. Mecanismo de cambio de fresa con pulsador antirrecalentamiento. Rodamientos de bolas cerámicas, 3 sprays.

Conductor de vidrio óptico doble, luz para Bora L, Bora LK, Prestige L y Prestige LK.

2.2 Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Este producto sanitario cumple la legislación en vigor.

2.3 Uso previsto

Producto exclusivamente para uso profesional. Está diseñado para usarse en odontología: para trabajos de odontología general.

Se prohíbe la utilización de este producto sanitario para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

ATENCIÓN

El producto no debe utilizarse cuando haya lesiones abiertas, tejidos blandos dañados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgo de embolia.

3 Precauciones de uso

Este dispositivo sanitario debe ser utilizado por una persona cualificada, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso.

En función de estas disposiciones, es deber del usuario utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

En caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, recalentamiento anormal u otros signos que indiquen algún fallo de funcionamiento del dispositivo, se debe interrumpir inmediatamente el trabajo.

En tal caso, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA.

ATENCIÓN

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para evitar el riesgo de lesiones o infecciones.

ATENCIÓN

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

ATENCIÓN

Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar

una larga vida útil del aparato. Mantener la calidad del aire y del agua mediante el mantenimiento regular del compresor y de los sistemas de filtración. El uso de agua dura no filtrada provocará el bloqueo prematuro de los tubos, conectores y conos de pulverización.

***Nota :** el uso de agua con cal y no filtrada obstruirá las mangueras, los enlaces y los difusores de spray de forma prematura.*

***Nota :** las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación.*

Si desea más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que aparece en la contraportada.

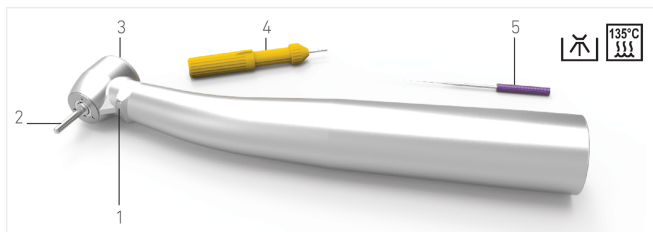


FIG. 1 (TURBINA)

4 Descripción

4.1 Vista general

FIG. 1

- (1) Salida de luz
- (2) Fresa (no entregada)
- (3) Pulsador
- (4) Engrasador Lubrimed
- (5) Hilo limpiador

Alimentación eléctrica

V CC o V CA: $3,4 \pm 0,3$. Los sistemas de alimentación deben cumplir las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-1-2. Declaración del fabricante con relación a la compatibilidad electromagnética: consulte las tablas 9 CEM, página 21..

4.2 Datos técnicos

BORA

Turbina	BORA/BORA L/BORA LED	BORA LK
Conexión	Unifix de 4 orificios	COUPLING LK 4HL de 4 orificios
Velocidad de giro en vacío	320 000 rpm aprox.	320 000 rpm aprox.
Par máximo	0,16 Ncm aprox.	0,16 Ncm aprox.
Peso	75-80 g	70-75 g
Dimensiones de la cabeza (altura x diámetro de la cabeza)	12,6 x 14,5 mm	12,7 x 14,7 mm
Longitud	114 mm	109 mm
Consumo de aire	45 NL/min	
Presión	2,5-2,7 bar	2,8-3,4 bar
Consumo de agua del <i>spray</i>	110-150 ml/min	130-170 ml/min
Consumo de aire del <i>spray</i>	5,1 NL/min aprox.	5,6 NL/min aprox.
Presión del agua del <i>spray</i>	200 kPa	
Presión del aire del <i>spray</i>	200 kPa	

PRESTIGE

Turbina	PRESTIGE/PRESTIGE L/PRESTIGE LED	PRESTIGE LK
Conexión	Enlace Unifix de 4 orificios	Enlace COUPLING LK 4HL de 4 orificios
Velocidad de giro en vacío	320 000 rpm aprox.	330 000 rpm aprox.
Par máximo	0,12 Ncm aprox.	0,13 Ncm aprox.
Peso	70-75 g	65-70 g
Dimensiones de la cabeza (altura x diámetro de la cabeza)	10,6 x 13,3 mm	10,6 x 13,3 mm
Longitud	114 mm	108 mm
Consumo de aire	29 NL/min	33 NL/min
Presión	3,0-3,2 bar	3,2-3,8 bar
Consumo de agua del <i>spray</i>	110-150 ml/min	130-170 ml/min
Consumo de aire del <i>spray</i>	3,5 NL/min aprox.	3,0 NL/min aprox.
Presión del agua del <i>spray</i>	200 kPa	
Presión del aire del <i>spray</i>	200 kPa	

Type 3 / ISO 1797-1
Code 4-5 / ISO 6360-1

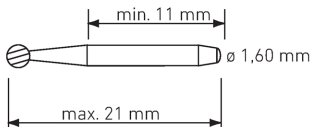


FIG. 2

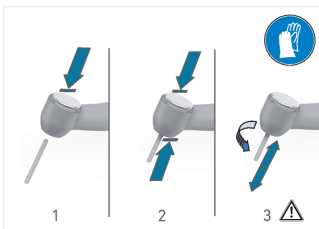


FIG. 3

Fresa

Vástago con diámetro 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797-1; longitud máx. de los tipos de corto a largo: 21 mm, código de 4 a 5 según ISO 6360-1 (diámetro máx. de trabajo: 2 mm).

⚠ ATENCIÓN

Respete las recomendaciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fresa. No utilice nunca ninguna fresa cuyo vástago no sea conforme, ya que corre el riesgo de que se suelte durante la operación y le provoque lesiones a usted, al paciente o a terceros.

5 Funcionamiento

5.1 Cambio de fresa

Ajuste con pulsador.

1. Accione el pulsador y tire simultáneamente de la fresa.
2. Accione el pulsador, introduzca la nueva fresa hasta el tope y suelte el pulsador.
3. Compruebe que la fresa gira libremente y compruebe el ajuste empujando y tirando ligeramente de la fresa.

⚠ ATENCIÓN

El dispositivo no debe ponerse en marcha hasta que no se haya introducido una fresa en la pinza. Con el fin de evitar un recalentamiento excesivo del pulsador, que podría ocasionar quemaduras, no debe accionarse el pulsador de forma inadvertida durante el giro del instrumento. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o el espejo dental.

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese siempre de que las salidas de *spray* no estén obstruidas.

⚠ ATENCIÓN

Compruebe siempre que la fresa gire libremente. De no ser así, póngase en contacto con su proveedor habitual o Bien-Air Dental Bien-Air Dental SA para su reparación.

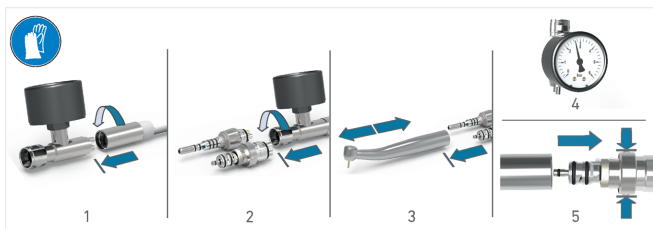


FIG. 4

5.2 Instalación de la turbina

Las turbinas BORA y BORA L, PRESTIGE y PRESTIGE L están conectadas a un enlace rápido (de 4 orificios) giratorio Unifix, y las BORA LK, PRESTIGE LK a un enlace de Coupling LK 4HL.

FIG. 4

1. Conecte el manómetro a la manguera y enrosque hasta el tope.
2. Conecte el enlace (Unifix o Coupling LK 4HL) al manómetro y enrosque hasta el tope.
3. Introduzca la turbina en el enlace. Compruebe que la turbina está correctamente conectada desplazándola hacia delante y hacia atrás.
4. Ajuste la presión del aire requerida usando el manómetro Bien-Air Dental SA (a entre 2,5 y 2,7 bar para BORA y BORA L, entre 2,8 y 3,4 bar para BORA LK), (a entre 3,0 et 3,2 bar para PRESTIGE y PRESTIGE L, entre 3,2 y 3,8 bars para PRESTIGE LK).
5. Para extraer las turbinas BORA et BORA L, PRESTIGE y PRESTIGE L del enlace Unifix, accione los 2 pulsadores y, de forma simultánea, extraiga la turbina del enlace.

6 Mantenimiento y limpieza

6.1 Mantenimiento

Limpie, lubrique y desinfecte el dispositivo por separado antes de utilizarlo con cada paciente.

ATENCIÓN

El dispositivo se entrega sin esterilizar.

6.1.1 Precauciones de mantenimiento

- Antes de usarlo por primera vez e INMEDIATAMENTE después de cada tratamiento, limpie, lubrique y esterilice el dispositivo.
- Antes de la primera utilización y como máximo 30 minutos después de cada tratamiento, limpiar, desinfectar y lubricar el instrumento y esterilizarlo. El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier residuo de sangre, saliva o solución salina y evitar que se bloquee el sistema de transmisión.
- Solo los instrumentos que posean el pictograma  pueden limpiarse en una máquina de limpieza y desinfección.
- Los acoplamientos Coupling LK 4HL y Unifix no pueden esterilizarse.
- No sumerja el aparato en un baño de ultrasonidos.
- Utilice únicamente productos de mantenimiento y piezas originales Bien-Air Dental SA o recomendados por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

Sistema de sujeción de la fresa

Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.

6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados

Limpieza-desinfección automática:

Se recomienda un detergente enzimático o ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5).

Limpieza-desinfección manual:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Se recomienda utilizar un detergente o un detergente desinfectante (pH 6-9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.

ATENCIÓN

- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl).
- Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Tras cada ciclo de esterilización, extraiga inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para disminuir el riesgo de corrosión.

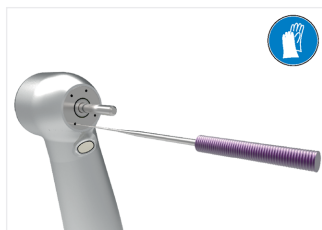


FIG. 5



FIG. 6

6.2 Limpieza previa

Preparación

1. Desconecte el dispositivo del acoplamiento y retire la fresa (FIG. 3 paso 1).

6.2.1 Limpieza previa manual

⚠ ATENCIÓN

En caso de suciedad, es importante limpiar el exterior del dispositivo con toallitas desinfectantes. Siga las instrucciones del fabricante. **FIG. 6**

⚠ ATENCIÓN

No lo sumerja en un baño desinfectante.

1. Desatasque los tubos de aspersión con el hilo limpiador Bien-Air Dental SA. **FIG. 5**
2. Con ayuda de un cepillito de cerdas suaves limpio y desinfectado, limpie la superficie exterior del motor con agua corriente (< 38 °C).
3. Rocíe durante 1 segundo el exterior y el interior del dispositivo con Spraynet. Limpie cuidadosamente las superficies con un trapo suave. También pueden utilizarse toallitas desinfectantes.

⚠ ATENCIÓN

No lo sumerja en un baño de ultrasonidos.

4. Deje escurrir los posibles residuos de líquido y seque el exterior con un papel absorbente o pase inmediatamente a la etapa de limpieza y desinfección (consulte 6.3 Limpieza-desinfección, página 14).

6.3 Limpieza-desinfección

6.3.1 Limpieza-desinfección manual

1. Desinfecte los instrumentos con una solución recomendada para desinfectar instrumentos odontológicos. Siga las instrucciones del fabricante.

⚠ ATENCIÓN

No los sumerja en un baño desinfectante.

6.3.2 Limpieza-desinfección automática

⚠ ATENCIÓN

Solo para los dispositivos grabados con el símbolo .

Lavadora-desinfectadora

Realice la limpieza- desinfección automática con una máquina de limpieza- desinfección conforme a la norma ISO 15883-1 y validada (p. ej., Miele G 7781/G 7881 o Steris Hamo LM-25).

Detergente y ciclo de lavado

Utilice un detergente enzimático o ligeramente alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5) (p. ej., neodisher® mediclean).

Seleccione el ciclo de lavado recomendado para el dispositivo y compatible con las indicaciones del fabricante del detergente (p. ej., VARIO-TD).

⚠ ATENCIÓN

No aclare nunca los dispositivos para enfriarlos.

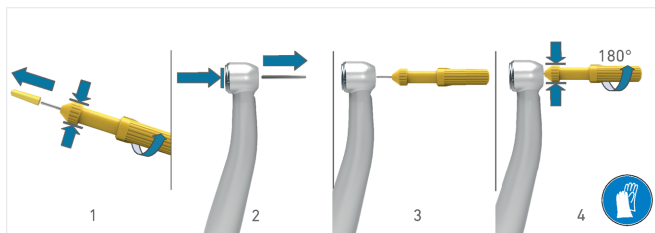


FIG. 7

6.4 Lubricación

Lubrique antes de cada esterilización o, como mínimo, 2 veces al día con el lubricante médico Lubrimerd o con el lubricante Lubrifluid.

6.4.1 Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo. En caso necesario, limpie de nuevo con un cepillo de cerdas suaves.

6.4.2 Lubricación con Lubrimerd

FIG. 7

1. Retire la caperuza del engrasador amarillo y enrosque la parte posterior moleteada hasta que la grasa aparezca por el centro del vástago de engrasado.
2. Retire la fresa del dispositivo.
3. Introduzca el vástago del engrasador hasta que haga tope.
4. Mientras sujeta la parte anterior, enrosque la parte posterior moleteada del engrasador para introducir la grasa (la dosis necesaria corresponde a $\frac{1}{2}$ vuelta de la parte posterior moleteada; utilice las marcas).
5. Vuelva a poner la caperuza después de cada uso.

6.4.3 Lubricación con Lubrifluid

FIG. 8

1. Retire la fresa del dispositivo y coloque este último en un paño para retirar el exceso de lubricante.
2. Seleccione la boquilla adecuada.
3. Introduzca la boquilla del frasco de Lubrifluid en la parte posterior del mango del dispositivo.
4. Accione el *spray* durante 1 segundo y limpie el exceso de aceite del exterior.

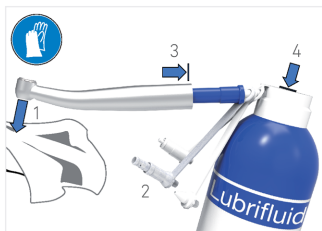


FIG. 8



FIG. 9

6.5 Esterilización

⚠ ATENCIÓN

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente productos perfectamente limpios.

⚠ ATENCIÓN

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

Procedimiento

Guarde el dispositivo y sus accesorios en bolsitas de esterilización suficientemente grandes para que los artículos no estén apretados y que sean conformes con las normas en vigor (p. ej., EN 868-5). Esterilice con vapor de agua con ciclo de clase B según EN 13060/ISO 17665-1.

Nota: todos los instrumentos de Bien-Air Dental SA pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C. Duración: 3 o 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

FIG. 9

Después de la limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con una fresa insertada durante 10 o 15 segundos

para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

6.6 Revisión

Nota: Bien-Air Dental SA recomienda que el usuario lleve a comprobar o revisar con regularidad sus dispositivos dinámicos.

7 Envase y eliminación

7.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura comprendida entre -40°C y 70°C , humedad relativa comprendida entre el 10 % y el 100 %, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

Envase

Embale el dispositivo en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.

ATENCIÓN

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza, lubricación y esterilización del mismo.

7.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



Las BORA/BORALINA PRESTIGE turbinas y sus accesorios deben reciclarse. Los equipos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medioambiente.

El usuario debe devolver el dispositivo a su distribuidor o ponerse en contacto directamente con un establecimiento autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva Europea 2002/96/CE).

8 Información general

8.1 Términos de la garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre los defectos de funcionamiento, del material o de fabricación de sus dispositivos.

La duración de la garantía es de 24 meses para este producto sanitario a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación justificada, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado reparará o sustituirá el producto sin cargo alguno.

Quedan excluidas todas las demás reclamaciones de cualquier tipo, especialmente las reclamaciones por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños, las lesiones o las consecuencias derivadas, ocasionados por:

- Desgaste excesivo.
- Uso inadecuado.
- Incumplimiento de las instrucciones de revisión, montaje y mantenimiento.
- Influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales.
- Conexiones incorrectas, ya sean de aire, de agua o de electricidad.

ATENCIÓN

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA.

No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega. En este documento deben figurar claramente: la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

8.2 Referencias

8.2.1 Conjuntos suministrados (v. portada)

BORA

BORA REF. 1600381-001

REF.	Leyenda
1600381-001	Turbina BORA para enlace Unifix
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed

Conjunto BORA REF. 1700188-001

REF.	Leyenda
1600381-001	Conjunto BORA
1600082-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos sin luz

BORA L

BORA L REF. 1600382-001

REF.	Leyenda
1600382-001	Turbina BORA L con luz para enlace Unifix
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed
1500000-005	Paquete de 5 bombillas para turbinas

Conjunto BORA L REF. 1700189-001

REF.	Leyenda
1600382-001	Conjunto BORA REF. 1600382-001
1600363-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos con luz

BORA LK

BORA LK REF. 1600732-001

REF.	Leyenda
1600732-001	Turbina Bora LK con luz para conexión COUPLING LK 4HL
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed

BORA LED

BORA LED REF. 1600638-001

REF.	Leyenda
1600638-001	Turbina BORA LED con luz para enlace Unifix
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed

Conjunto BORA LED REF. 1700305-001

REF.	Leyenda
1600638-001	Conjunto BORA LED
1600363-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos con luz

BORALINA

BORALINA REF 1600373-001

REF.	Leyenda
1600373-001	BORALINA para enlace Unifix
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed

Set BORALINA REF 1700201-001

REF.	Leyenda
1600373-001	Conjunto BORALINA
1600363-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos con luz

PRESTIGE

PRESTIGE REF. 1600379-001

REF.	Leyenda
1600379-001	Turbina PRESTIGE para enlace Unifix
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed

Conjunto PRESTIGE REF. 1700186-001

REF.	Leyenda
1600379-001	Conjunto PRESTIGE
1600082-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos sin luz

PRESTIGE L

PRESTIGE L REF. 1600380-001

REF.	Leyenda
1600380-001	Turbina PRESTIGE L con luz para enlace Unifix
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed
1500000-005	Paquete de 5 bombillas para turbinas

Conjunto PRESTIGE L REF. 1700184-001

REF.	Leyenda
1600380-001	Conjunto PRESTIGE L
1600363-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos con luz

PRESTIGE LK

Conjunto PRESTIGE LK REF. 1600734-001

REF.	Leyenda
1600734-001	Turbina PRESTIGE LK con luz para conexión COUPLING LK 4HL
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed

PRESTIGE LED

PRESTIGE LED REF. 1600641-001

REF.	Leyenda
1600641-001	Turbina PRESTIGE LED con luz para conexión Unifix
1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 hilos
1000003-001	Engrasador Lubrimed

Conjunto PRESTIGE LED REF. 1700306-001

REF.	Leyenda
1600641-001	Turbina PRESTIGE LED con luz para conexión Unifix
1600363-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos con luz

8.2.2 Accesorios opcionales (v. portada)

REF.	Leyenda
1600082-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos sin luz
1600363-001	Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos con luz

REF.	Leyenda
1600243-001	Indicador para instrumento de 4 orificios
1600037-006	Lubricante médico Lubrimed, caja de 6 cartuchos
1000003-001	Engrasador Lubrimed

1000001-001	Hilo limpiador, caja de 10 unidades
1600036-006	Spray de limpieza Spraynet 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Spray de lubricación Lubrifluid 500 ml, caja de 6 unidades
1500000-005	Paquete de 5 bombillas para turbinas

Compatibilidad electromagnética (descripción técnica)

El entorno electromagnético previsto (según la norma CEI 60601-1-2 ed. 4.0) es *Instalaciones sanitarias profesionales*.

ATENCIÓN

Las turbinas BORA, PRESTIGE cumplen los requisitos de CEM según la norma CEI 60601-1-2. No deben utilizarse equipos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. en las inmediaciones del dispositivo, ya que podrían afectar a su funcionamiento. El aparato no debe usarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de resonancia magnética (RM) u otros aparatos similares en los que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada. En cualquier caso, asegúrese de que no pase ningún cable de alta frecuencia por encima o cerca del aparato. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con Bien-Air Dental SA.

Los aparatos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas exteriores) deben usarse a una distancia superior a 30 cm de cualquier pieza de las turbinas BORA, PRESTIGE, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado negativamente.

ATENCIÓN

La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes a los que se especifican, exceptuando los transductores y cables que vende Bien-Air Dental SA como piezas de recambio para los componentes internos, pueden ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

ATENCIÓN

Debe evitarse la utilización de este equipo al lado de o superpuesto a otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlo de alguna de esas formas, este equipo y el otro deben someterse a observación para verificar que funcionan con normalidad.

Las turbinas BORA, PRESTIGE están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de las turbinas BORA, PRESTIGE debe asegurarse de que se utilicen en ese entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	Las turbinas BORA, PRESTIGE usan energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones RF que produce son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	Las turbinas BORA, PRESTIGE pueden usarse en cualquier edificio, incluidos los edificios residenciales y aquellos con conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	N/A	
Emisiones flicker y fluctuaciones de tensión CEI 61000-3-3	N/A	

Las turbinas BORA, PRESTIGE están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de las turbinas BORA, PRESTIGE debe asegurarse de que se utilicen en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo.
Ráfagas de transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para otras líneas	N/A N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Ondas de choque CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV entre líneas ± 1 kV entre líneas $\pm 0,5$ kV de línea a tierra ± 1 kV de línea a tierra ± 2 kV de línea a tierra	N/A N/A N/A N/A N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T para 1 ciclo y 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0°	N/A N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de las turbinas BORA, PRESTIGE necesita disfrutar de un funcionamiento continuado durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda abastecer las turbinas BORA, PRESTIGE con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético debido a la frecuencia de la red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos generados por la frecuencia de la red deben situarse a niveles propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de in- munidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de con- formidad	Entorno electromagnético: guía
Perturbaciones con- ducidas inducidas por campos RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS en ban- das ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS en bandas ISM y de ra- dioaficionados 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	La intensidad del campo de los transmisores RF fijos, determinada mediante un estudio del campo electromagnético ¹ , debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Campos elec- tromagnéticos RF radiados CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

1. *La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión, no se puede predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utilizan las turbinas BORA, PRESTIGE excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) mencionado previamente, deben observarse las turbinas BORA, PRESTIGE para comprobar que funcionan con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario recurrir a medidas adicionales, como una reorientación o reubicación de las turbinas BORA, PRESTIGE.*

Prueba de inmunidad	Frec. de la prueba [MHz]	Potencia máx. [W]	Nivel de la prueba de inmunidad [V/m]	Entorno electromagnético: guía
Campos de proximidad desde un equipo de comunicación RF inalámbrico CEI 61000-4-3	385	1,8	27	Distancia: 0,3 m
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
Nota : U_T es la tensión de red CA previa a la aplicación del nivel de prueba.				
Prestación esencial según la norma CEI 60601-1: la prestación esencial es mantener la intensidad luminosa visual del LED.				

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no citada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTAS

ESP



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