

BORA PRESTIGE BORALINA



ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

altre lingue disponibili su
www.bienair.com/ifu

CE
0123

REF 2100169-0004/2024.04

Set consegnati BORA/BORALINA (ART.) *per i dettagli, v. sezione 8.2 Codici degli articoli, pag. 18



1600381-001



1600382-001



1600732-001



1600638-001



BORALINA
1600373-001

Set consegnati PRESTIGE (ART.) *per i dettagli, v. sezione 8.2 Codici degli articoli, pag. 18



1600379-001



1600380-001



1600734-001



1600641-001

Accessori opzionali (ART.) *per i dettagli, v. sezione 8.2 Codici degli articoli, pag. 18



Raccordo Unifix
1600082-001



Raccordo Unifix
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

Indice

1 Simboli	5	6.6 Assistenza	16
1.1 Descrizione dei simboli	5	7 Condizionamento e smaltimento	17
2 Identificazione e uso previsto	6	7.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio	17
2.1 Identificazione	6	7.2 Smaltimento	17
2.2 Classificazione	6	8 Informazioni generali	17
2.3 Uso previsto	6	8.1 Condizioni di garanzia	17
3 Precauzioni d'impiego	7	8.2 Codici degli articoli	18
4 Descrizione	8	8.2.1 Set consegnati (v. copertina)	18
4.1 Panoramica	8	8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)	20
4.2 Dati tecnici	8	9 EMC	21
5 Uso	10		
5.1 Sostituzione fresa	10		
5.2 Installazione della turbina	11		
6 Pulizia e assistenza	12		
6.1 Manutenzione	12		
6.1.1 Precauzioni di manutenzione	12		
6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione	12		
6.2 Pulizia preliminare	13		
6.2.1 Pulizia preliminare manuale	14		
6.3 Pulizia-disinfezione	14		
6.3.1 Pulizia-disinfezione manuale	14		
6.3.2 Pulizia-disinfezione automatica	14		
6.4 Lubrificazione	15		
6.4.1 Controllo pulizia	15		
6.4.2 Lubrificazione con Lubrimed	15		
6.4.3 Lubrificazione con Lubrifluid	15		
6.5 Sterilizzazione	16		

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli

Sim	Descrizione	Sim	Descrizione
	Costruttore.		Codice art.
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Numero di serie.
	ATTENZIONE!		Raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici.
	Fare riferimento alla documentazione allegata.		Materiali riciclabili.
	Raccordo a 4 vie.		Indossare guanti di gomma.
	Raccordo elettrico a 4 vie (4VLM).		Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio a battuta nel senso indicato.
	Termosinfettabile.		Movimento andata-ritorno.
	Movimento nel senso indicato.		Sterilizzazione fino alla temperatura specificata.
	Movimento fino a battuta nel senso indicato.		Luce.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivo medico fabbricato in Svizzera da Bien-Air Dental SA.

Tipo

Manipolo ad alta velocità tipo turbina. Alimentazione da tubo del riunito tramite raccordo specifico ISO 9168. Sostituzione fresa mediante bloccaggio a pulsante con sistema antitifrionamento. Cuscinetti a sfere in ceramica, 3 spray. Doppi conduttori in vetro ottico, luce per Bora L, Bora LK, Prestige L e Prestige LK.

2.2 Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo dispositivo medico è conforme alla legislazione vigente.

2.3 Uso previsto

Prodotto destinato esclusivamente all'uso professionale nel settore odontoiatrico: per odontoiatria generale. Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo non conforme all'impiego previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.

ATTENZIONE

Il dispositivo non deve essere usato in presenza di lesioni aperte e mucose ferite o in caso di estrazioni recenti. L'aria espulsa può proiettare materiali infetti nelle ferite provocando infezioni e rischi di embolia.

3 Precauzioni d'impiego

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni legali in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure di igiene e di prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento.

Interrompere immediatamente il lavoro in caso di irregolarità nel funzionamento, vibrazioni eccessive, surriscaldamento o altri indizi che facciano presagire un'anomalia del dispositivo.

In questo caso rivolgersi a un centro riparazioni autorizzato da Bien-Air Dental SA.

ATTENZIONE

Collocare il dispositivo su un supporto idoneo per evitare il pericolo di lesioni ed infezioni.

ATTENZIONE

Il personale medico che utilizza o esegue la manutenzione di dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve rispettare le precauzioni universali, in particolare l'uso di dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti e appuntiti devono essere maneggiati con la massima cura.

ATTENZIONE

È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata per garantire una lunga durata dell'apparecchio.

Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua attraverso una regolare manutenzione del compressore e dei sistemi di filtrazione. L'uso di acqua dura non filtrata provoca l'ostruzione anticipata dei tubi, dei raccordi e dei coni di spruzzatura.

Note: *l'uso di acqua calcarea non filtra ottura tubi, raccordi e nebulizzatori.*

Note: *le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni riportate nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono quindi dare adito a reclami di alcun genere.*

Per maggiori informazioni contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.

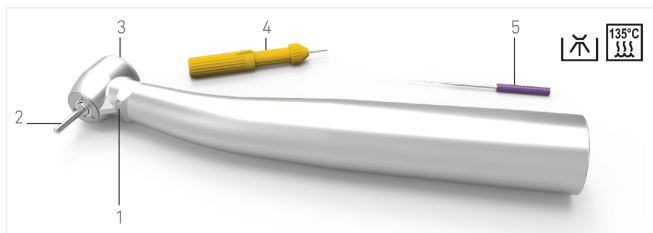


FIG. 1 (TURBINA)

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Uscita luce
- (2) Fresa (non fornita)
- (3) Pulsante
- (4) Ingrassatore Lubrimer
- (5) Specillo

Alimentazione elettrica

V c.c. o V c.a.: $3,4 \pm 0,3$. I sistemi di alimentazione devono essere conformi alle norme CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2. Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica: fare riferimento alle tabelle 9 EMC, pag. 21.

4.2 Dati tecnici

BORA

Turbina	BORA / BORA L / BORA LED	BORA LK
Attacco	Unifix (4 vie)	COUPLING LK 4HL (4 vie)
Velocità di rotazione (senza carico)	Circa 320.000 Giri/min	Circa 320.000 Giri/min
Coppia max	Circa 0,16 Ncm	Circa 0,16 Ncm
Peso	75-80 g	70-75 g
Dimensioni della testina (altezza x diametro)	12,6x14,5 mm	12,7x14,7 mm
Lunghezza	114 mm	109 mm
Consumo d'aria	45 NL/min	
Pressione	2,5-2,7 bar	2,8-3,4 bar
Consumo acqua nebulizzata	110-150 ml/min	130-170 ml/min
Consumo aria nebulizzata	Circa 5,1 NL/min	Circa 5,6 NL/min
Pressione acqua nebulizzata	200 kPa	
Pressione aria nebulizzata	200 kPa	

PRESTIGE

Turbina	PRESTIGE / PRESTIGE L / PRESTIGE LED	PRESTIGE LK
Attacco	Unifix (4 vie)	COUPLING LK 4HL (4 vie)
Velocità di rotazione (senza carico)	Circa 320.000 Giri/min	Circa 330.000 giri/min
Coppia max	Circa 0,12 Ncm	Circa 0,13 Ncm
Peso	70-75 g	65-70 g
Dimensioni della testina (altezza x diametro)	10,6x13,3 mm	10,6x13,3 mm
Lunghezza	114 mm	108 mm
Consumo d'aria	29 NI/min	33 NI/min
Pressione	3,0-3,2 bar	3,2-3,8 bar
Consumo acqua nebulizzata	110-150 ml/min	130-170 ml/min
Consumo aria nebulizzata	Circa 3,5 NI/min	Circa 3,0 NI/min
Pressione acqua nebulizzata	200 kPa	
Pressione aria nebulizzata	200 kPa	

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

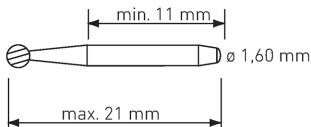


FIG. 2

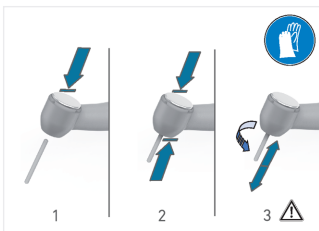


FIG. 3

Bloccaggio fresa

FIG. 2

Diametro gambo 1,60 mm, tipo 3 secondo ISO 1797-1; lunghezza tipi da corto a lungo max 21 mm, codice da 4 a 5 secondo ISO 6360-1 (diametro di lavoro max 2 mm).

⚠ ATTENZIONE

Attenersi alle prescrizioni d'uso conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Mai utilizzare frese con gambo non conforme, perché rischierebbe di staccarsi durante l'intervento provocando ferite a se stessi, al paziente e a terzi.

5 Uso

5.1 Sostituzione fresa

FIG. 3

Bloccaggio a pulsante.

1. Premere il pulsante e togliere simultaneamente la fresa.
2. Per collocare una nuova fresa, premere il pulsante, inserire la fresa fino all'arresto e rilasciare il pulsante.
3. Controllare che la fresa ruoti liberamente e verificare il bloccaggio mediante leggera pressione/trazione sulla fresa.

⚠ ATTENZIONE

Non azionare il dispositivo fino a quando uno strumento è stato inserito nel mandrino. Per evitare il pulsante per il surriscaldamento, che potrebbe portare a ustioni, non deve essere premuto accidentalmente quando lo strumento sta ruotando. Tessuti molli (lingua, guancia, labbra, ecc.) devono essere protetti, spostandola via usando un'opzione retrattore o specchio dentale.

⚠ ATTENZIONE

Accertarsi sempre che le uscite degli spruzzi non siano ostruite.

⚠ ATTENZIONE

Controllare sempre che la fresa sia in posizione e ruoti liberamente. In caso contrario, contattare il fornitore abituale o Bien-Air Dental SA per la riparazione.

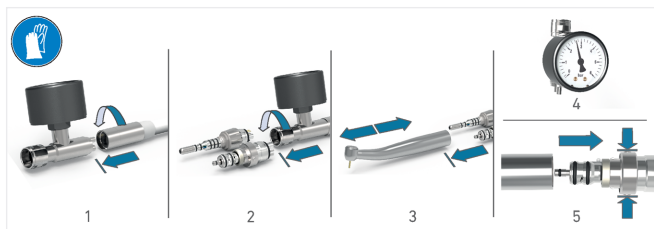


FIG. 4

5.2 Installazione della turbina

Modelli BORA and BORA L, PRESTIGE e PRESTIGE L sono collegati a un raccordo rapido rotativo Unifix (4 vie), e prodotti BORA LK, PRESTIGE LK sono collegati a un raccordo Coupling LK 4HL.

FIG. 4

1. Collegare il manometro al tubo e avvitare fino all'arresto.
2. Collegare il raccordo (Unifix o Coupling LK 4HL) al manometro e avvitare fino all'arresto.
3. Inserire la turbina sul raccordo. Verificare che la turbina sia saldamente collegata esercitando un movimento di andata e ritorno sulla turbina stessa.
4. Regolare la pressione pneumatica necessaria mediante un manometro Bien-Air Dental SA (tra 2,5 e 2,7 bar per BORA e BORA L, tra 2,8 e 3,4 bar per BORA LK), (tra 3,0 e 3,2 bar per PRESTIGE e PRESTIGE L, tra 3,2 e 3,8 bar per PRESTIGE LK).
5. Per scollegare la turbina BORA e BORA L, PRESTIGE e PRESTIGE L dal raccordo Unifix, premere i due pulsanti e rimuovere contemporaneamente la turbina dal raccordo.

6 Pulizia e assistenza

6.1 Manutenzione

Pulire, lubrificare e sterilizzare lo strumento prima di usarlo per un altro paziente.

ATTENZIONE

Lo strumento è consegnato non sterile.

6.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Per il primo uso e IMMEDIATAMENTE dopo ogni trattamento, pulire, lubrificare e sterilizzare lo strumento.
- Prima del primo utilizzo e al massimo entro 30 minuti dopo ogni trattamento, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento, quindi sterilizzare. L'osservanza di questa procedura elimina qualsiasi residuo di sangue, saliva o soluzione salina e impedisce il blocco del sistema di trasmissione.
- Soltanto gli strumenti contrassegnati dal logo  possono essere inseriti nel lavastrumenti (termodisinfezione).
- Gli accoppiamenti Coupling LK 4HL e Unifix non possono essere sterilizzati.
- Non immergere in un bagno a ultrasuoni.
- Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione Bien-Air Dental SA e pezzi originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. L'uso di altri prodotti o pezzi può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

Sistema di bloccaggio della fresa

Effettuare la pulizia - disinfezione - sterilizzazione senza fresa nel sistema di bloccaggio.

6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia-disinfezione automatica:

Detergente enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel lavastrumenti (termodisinfezione) degli strumenti dentali o chirurgici (pH 6 - 9,5).

Pulizia-disinfezione manuale:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6 - 9,5) raccomandato per la pulizia-disinfezione di strumenti dentali o chirurgici. Detergente tensioattivo di tipo enzimatico / ammonio quaternario.

ATTENZIONE

- Non usare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere nella soluzione fisiologica (NaCl).
- Controllare la pulizia della sterilizzatrice e dell'acqua utilizzata. Al termine di ogni ciclo di sterilizzazione, estrarre immediatamente lo strumento dallo sterilizzatore per diminuire il rischio di corrosione.

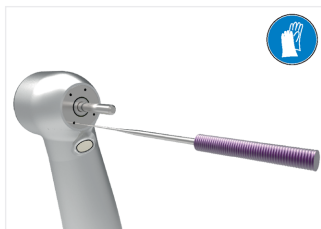


FIG. 5

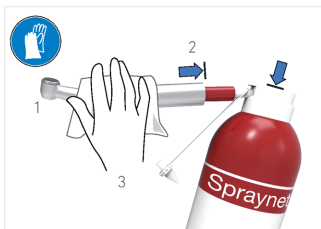


FIG. 6

6.2 Pulizia preliminare

Preparativi

1. Scollegare lo strumento dal raccordo, togliere la fresa (FIG. 3 passo 1).

6.2.1 Pulizia preliminare manuale

ATTENZIONE

Se molto sporco, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti. Rispettare le istruzioni fornite dal costruttore. **FIG. 6**

ATTENZIONE

Non immergere in un bagno disinfettante.

1. Stasare i condotti dello spray con lo specillo Bien-Air Dental SA. **FIG. 5**
2. Con l'aiuto di una spazzoletta con setole morbide, pulita e disinfettata, pulire la superficie esterna del motore sotto l'acqua corrente (< 38°C).
3. Spruzzare l'interno e l'esterno dello strumento con Spraynet per 1 secondo. Pulire accuratamente le superfici con un panno morbido o salviette disinfettanti.

ATTENZIONE

Non immergere in un bagno a ultrasuoni.

4. Lasciar sgocciolare eventuali residui di liquido e asciugare lo strumento all'esterno con carta assorbente o passare subito alla pulizia-disinfezione (vedere 6.3 Pulizia-disinfezione, pag. 14).

6.3 Pulizia-disinfezione

6.3.1 Pulizia-disinfezione manuale

1. Disinfettare gli strumenti con soluzione disinfettante consigliata per la disinfezione degli strumenti dentali. Rispettare le istruzioni fornite dal costruttore.

ATTENZIONE

Non immergere in un bagno disinfettante.

6.3.2 Pulizia-disinfezione automatica

ATTENZIONE

Solo per strumenti con pittogramma  inciso.

Lavastrumenti (termodisinfezione)

Eseguire la pulizia-disinfezione automatica usando un lavastrumenti conforme alla norma ISO 15883-1 e omologato (p.es. Miele G 7781 / G 7881 o Steris Hamo LM-25).

Detergente e ciclo di lavaggio

Usare un detergente enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel lavastrumenti (termodisinfezione) degli strumenti dentali o chirurgici (pH 6 - 9,5) (p.es. neodisher® mediclean).
Selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per lo strumento e compatibile con le istruzioni del produttore del detergente (p.es. VARIO-TD).

ATTENZIONE

Non lavare mai gli strumenti per raffreddarli.

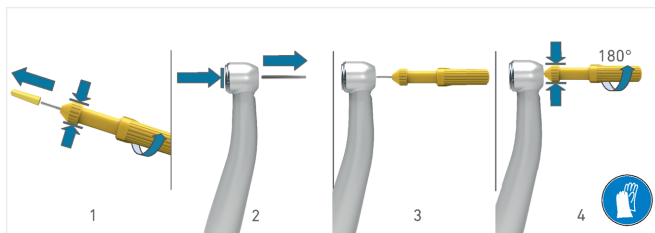


FIG. 7

6.4 Lubrificazione

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno due volte al giorno con grasso medicale Lubrimed o con lubrificante Lubrifluid.

6.4.1 Controllo pulizia

Verificare visivamente se lo strumento è pulito. Se necessario, ripulirlo con una spazzoletta a setole morbide.

6.4.2 Lubrificazione con Lubrimed

FIG. 7

1. Togliere il cappuccio dell'ingrassatore giallo e avvitare il corpo posteriore zigrinato mantenendo la parte anteriore dell'ingrassatore fino a quando il grasso appare al centro dello stelo.
2. Togliere la fresa dallo strumento.
3. Introdurre fino in fondo l'asta dell'ingrassatore.
4. Avvitare il corpo posteriore zigrinato mantenendo la parte anteriore dell'ingrassatore per inserire il grasso (la dose necessaria corrisponde a ½ giro del corpo posteriore zigrinato, utilizzare i riferimenti).
5. Rimettere il cappuccio dopo l'uso.

6.4.3 Lubrificazione con Lubrifluid

FIG. 8

1. Togliere la fresa dallo strumento, quindi avvolgerlo in un panno per raccogliere il lubrificante in eccesso.
2. Scegliere la punta appropriata.
3. Introdurre la punta del flacone di Lubrifluid sul retro dell'impugnatura dello strumento.
4. Azionare lo spray per 1 secondo ed eliminare l'olio in eccesso all'esterno.

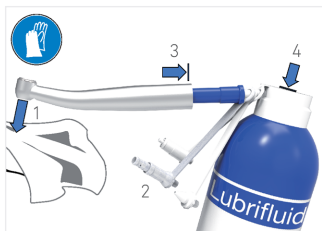


FIG. 8



FIG. 9

6.5 Sterilizzazione

⚠ ATTENZIONE

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

⚠ ATTENZIONE

Non sterilizzare seguendo procedure diverse da quella descritta di seguito.

Procedura

Chiudere lo strumento e i relativi accessori in buste di sterilizzazione sufficientemente grandi per una disposizione ottimale, nonché conformi alle norme in vigore (p.es.: EN 868-5). Sterilizzare a vapore d'acqua con ciclo di classe B secondo EN 13060 / ISO 17665-1.

Note : tutti gli strumenti Bien-Air Dental SA sono autoclavabili fino a 135°C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore.

FIG. 9

Dopo aver pulito, disinfettato/sterilizzato lo strumento e prima del riutilizzo, inserire una fresa, bloccare e fare ruotare a velocità moderata per 10 - 15 secondi al fine di distribuire ed eliminare il lubrificante in eccesso.

6.6 Assistenza

Note : Bien-Air Dental SA consiglia all'utente di far controllare o revisionare regolarmente gli strumenti dinamici.

7 Condizionamento e smaltimento

7.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura compresa tra -40°C e 70°C , umidità relativa tra 10 % e 100 %, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

Condizionamento

Porre lo strumento in un imballo omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.

ATTENZIONE

In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo strumento in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla pulizia, lubrificazione e sterilizzazione.

7.2 Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alla normativa in vigore.



La turbina BORA/BORALINA, PRESTIGE e i relativi accessori devono essere riciclati. I dispositivi elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive per la salute e pericolose per l'ambiente.

L'operatore deve restituire lo strumento al proprio rivenditore o contattare direttamente un ente autorizzato al trattamento e al recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva Europea 2002/96/CE).

8 Informazioni generali

8.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA accorda all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti del materiale o di fabbricazione.

Il periodo di garanzia per questo dispositivo medico è di 24 mesi dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato riparerà o sostituirà il prodotto gratuitamente.

Sono escluse tutte le altre rivendicazioni di qualsiasi tipo, in particolare le richieste di risarcimento danni.

Bien-Air Dental SA non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti da:

- Eccessiva usura e lacerazione
- Uso infrequente o improprio.
- Assicurarsi di osservare le istruzioni per l'assistenza, il montaggio o la manutenzione
- Danni causati da inusuali influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche
- Aria, acqua o collegamenti elettrici difettosi.

ATTENZIONE

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA. Saranno considerate unicamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna da cui risulteranno chiaramente: data di acquisto, codice articolo e numero di serie del prodotto.

8.2 Codici degli articoli

8.2.1 Set consegnati (v. copertina)

BORA

BORA ART. 1600381-001

ART.	Legenda
1600381-001	Turbina BORA per raccordo Unifix
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed

Set BORA ART. 1700188-001

ART.	Legenda
1600381-001	Set BORA
1600082-001	Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti senza luce

BORA L

BORA L ART. 1600382-001

ART.	Legenda
1600382-001	Turbina con luce BORA L per raccordo Unifix
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed
1500000-005	Confezione da 5 lampadine per turbine

Set BORA L ART. 1700189-001

ART.	Legenda
1600382-001	Set BORA ART. 1600382-001
1600363-001	Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti con luce

BORA LK

BORA LK ART. 1600732-001

ART.	Legenda
1600732-001	Turbina con luce Bora LK per attacco COUPLING LK 4HL
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed

BORA LED

BORA LED ART. 1600638-001

ART.	Legenda
1600638-001	Turbina con luce BORA LED per raccordo Unifix
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed

Set BORA LED ART. 1700305-001

ART.	Legenda
1600638-001	Set BORA LED
1600363-001	Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti con luce

BORALINA

BORALINA REF 1600373-001

REF	Legend
1600373-001	BORALINA for Unifix coupling
1000001-001	Wire probe, box of 10 wires
1000003-001	Lubrimed greaser

Set BORALINA REF 1700201-001

REF	Legend
1600373-001	Set BORALINA
1600363-001	Unifix 4-hole coupling for instruments with light

PRESTIGE

PRESTIGE ART. 1600379-001

ART.	Legenda
1600379-001	Turbina PRESTIGE per raccordo Unifix
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed

Set PRESTIGE ART. 1700186-001

ART.	Legenda
1600379-001	Set PRESTIGE
1600082-001	Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti senza luce

PRESTIGE L

PRESTIGE L ART. 1600380-001

ART.	Legenda
1600380-001	Turbina PRESTIGE L con luce per raccordo Unifix
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed
1500000-005	Confezione da 5 lampadine per turbine

Set PRESTIGE L ART. 1700184-001

ART.	Legenda
1600380-001	Set PRESTIGE L
1600363-001	Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti con luce

PRESTIGE LK

PRESTIGE LK ART. 1600734-001

ART.	Legenda
1600734-001	Turbina PRESTIGE LK con luce per raccordo COUPLING LK 4HL
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed

PRESTIGE LED

PRESTIGE LED ART. 1600641-001

ART.	Legenda
1600641-001	Turbina PRESTIGE LED con luce per raccordo Unifix
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed

Set PRESTIGE LED ART. 1700306-001

ART.	Legenda
1600641-001	Turbina PRESTIGE LED con luce per raccordo Unifix
1600363-001	Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti con luce

8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)

ART.	Legenda
1600082-001	Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti senza luce
1600363-001	Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti con luce

ART.	Legenda
1600243-001	Manometro per strumento a 4 vie
1600037-006	Cartucce di grasso medicale Lubrimed, conf. da 6
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed
1000001-001	Specillo, conf. da 10 cavi
1600036-006	Spray per pulizia Spraynet 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante 500 ml, conf. da 6 flaconi
1500000-005	Confezione da 5 lampadine per turbine

Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica)

L'ambiente elettromagnetico di destinazione (secondo IEC 60601-1-2 ed. 4.0) è *l'ambiente sanitario professionale*.

ATTENZIONE

La turbina BORA, PRESTIGE è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2. Apparecchiature di trasmissione radio, cellulari, ecc. non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze dello strumento, poiché potrebbero comprometterne il funzionamento. Lo strumento non è adatto all'uso in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, imaging a risonanza magnetica (MRI) e dispositivi simili in cui si rileva un'elevata intensità delle interferenze elettromagnetiche. Accertarsi che non vengano in nessun caso instradati cavi ad alta frequenza sopra o vicino allo strumento. In caso di dubbio contattare un tecnico qualificato o Bien-Air Dental SA.

L'apparecchiatura di comunicazione a radiofrequenza portatile (comprese le periferiche quali cavi delle antenne e antenne esterne) non deve essere utilizzata a meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte della turbina BORA, PRESTIGE, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dello strumento.

ATTENZIONE

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi forniti da Bien-Air Dental SA come ricambi di componenti interni, può provocare l'aumento di emissioni e la diminuzione dell'immunità.

ATTENZIONE

Evitare l'uso dell'apparecchiatura in posizione adiacente o sopra/sotto altre apparecchiature poiché potrebbe conseguire un funzionamento scorretto. Nel caso in cui ciò sia necessario, osservare l'apparecchiatura e l'apparecchiatura adiacente/sopra/sotto al fine di verificarne il corretto funzionamento.

La turbina BORA, PRESTIGE è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della turbina BORA, PRESTIGE deve assicurarsi che venga usata nell'ambiente specificato.

Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	La turbina BORA, PRESTIGE si avvale di energia a radiofrequenza esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	La turbina BORA, PRESTIGE è adatta all'uso in qualsiasi edificio, compresi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici per scopi residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non disponibile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallii CEI 61000-3-3	Non disponibile	

La turbina BORA, PRESTIGE è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della turbina BORA, PRESTIGE deve assicurarsi che venga usata nell'ambiente specificato.

Prova di immunità	Livello della prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci (EFT/BURST) CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per altre linee	Non disponibile Non disponibile	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri.

Prova di immunità	Livello della prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Sovracorrente momentanea CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV da linea a linea ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV da linea a terra ± 1 kV da linea a terra ± 2 kV da linea a terra	Non disponibile Non disponibile Non disponibile Non disponibile Non disponibile	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Cadute di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ per 0,5 ciclo, a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° $0\% U_T$ per 1 ciclo e $70\% U_T$ per 25/30 cicli a 0°	Non disponibile Non disponibile	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utente della turbina BORA, PRESTIGE necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare la turbina BORA, PRESTIGE con un'alimentazione continua o con batteria.
Campo magnetico determinato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un luogo in un ambiente tipicamente commerciale od ospedaliero.

Prova di immunità	IEC 60601 livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Interferenze condotte dai campi RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS in bande ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS in bande ISM e ricetrasmittenti 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz	L'intensità del campo da trasmettitori RF stazionari, così come determinata da un rilevamento elettromagnetico dell'area ¹ deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal simbolo seguente: 
Campi radiati RF EM 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. *Le intensità di campo da trasmettitori stazionari come basi di radiotelefoni (cellulari/portatili), stazioni radiomobili, ricetrasmittenti, diffusione radio AM e FM e diffusione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza stazionari occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene usata la turbina BORA PRESTIGE supera il livello di conformità RF sopracitato, è necessario osservare la turbina BORA PRESTIGE al fine di verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazione anomala ricorrere a misure aggiuntive come un diverso orientamento o una diversa collocazione della turbina BORAPRESTIGE.*

Prova di immunità	Freq. prova [MHz]	Potenza max. [W]	Livello prova di immunità [V/m]	Ambiente elettromagnetico – Guida
Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless a radiofrequenza CEI 61000-4-3	385	1,8	27	Distanza: 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	
Note : U_T è la tensione di rete c.a. precedente all'applicazione per il livello della prova.				
Prestazioni essenziali secondo IEC 60601-1: la prestazione essenziale è il mantenimento dell'intensità di illuminazione visiva del LED.				

Per trasmettitori aventi potenza nominale massima di uscita differente è possibile determinare la distanza raccomandata d in metri (m) usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal costruttore del trasmettitore.

NOTE



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