

BORA PRESTIGE BORALINA



PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA.

inne języki dostępne na stronie
www.bienair.com/ifu

CE
0123

REF 2100169-0004/2024.04

Dostarczane zestawy BORA/BORALINA (NR KAT.) się w części 8.2 Odniesienia, na stronie 18



1600381-001



1600382-001



1600732-001



1600638-001



BORALINA
1600373-001

Dostarczane zestawy PRESTIGE (NR KAT.) * się w części 8.2 Odniesienia, na stronie 18



1600379-001



1600380-001



1600734-001



1600641-001

Aksesoria opcjonalne (NR KAT.) * się w części 8.2 Odniesienia, na stronie 18



Złącze Unifix,
bez oświetlenia:
1600082-001



Złącze Unifix,
oświetleniem:
1600363-001



Złącze COUPLING LK 4HL
WATER ADJ:
1600866-001



Złącze COUPLING LK 4HL:
1600902-001



1000003-001



1600037-006



1000001-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006



150000-005

Spis treści

1	Symbole	5	
1.1	Opis zastosowanych symboli	5	
2	Identyfikacja i przeznaczenie	6	
2.1	Identyfikacja	6	
2.2	Klasyfikacja	6	
2.3	Przeznaczenie	6	
3	Środki ostrożności dotyczące stosowania	7	
4	Opis	8	
4.1	Opis ogólny	8	
4.2	Dane techniczne	8	
5	Obsługa	10	
5.1	Wymiana wiertła	10	
5.2	Mocowanie turbiny	11	
6	Czyszczenie oraz przeglądy techniczne	12	
6.1	Konserwacja	12	
6.1.1	Środki ostrożności dotyczące konserwacji	12	
6.1.2	Odpowiednie środki czyszczące	12	
6.2	Czyszczenie wstępne	13	
6.2.1	Ręczne czyszczenie wstępne	14	
6.3	Czyszczenie-dezynfekcja	14	
6.3.1	Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	14	
6.3.2	Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja	14	
6.4	Smarowanie	15	
	6.4.1 Sprawdzanie czystości	15	
	6.4.2 Smarowanie środkiem Lubrimeed	15	
	6.4.3 Smarowanie środkiem Lubrifiuid	15	
	6.5 Sterylizacja	16	
	6.6 Przeglądy techniczne	16	
7	Pakowanie i utylizacja	17	
7.1	Warunki transportu i przechowywania	17	
7.2	Utylizacja	17	
8	Informacje ogólne	17	
8.1	Warunki gwarancji	17	
8.2	Odniesienia	18	
	8.2.1 Dostarczany zestaw (zob. okładka)	18	
	8.2.2 Akcesoria opcjonalne (zob. okładka)	20	
9	EMC	21	

1 Symbole

1.1 Opis zastosowanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent.		Numer katalogowy.
	Oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.		Numer seryjny.
	OSTROŻNIE!		Zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny utylizować osobno.
	Zapoznać się z dołączoną dokumentacją.		Materiał nadający się do recyklingu.
	Złącze 4-otworowe.		Stosować gumowe rękawiczki.
	Elektryczne złącze 4-otworowe (4VLM).		Po napotkaniu oporu mechanicznego dokręcić we wskazanym kierunku.
	Myjnia termodezynfektor.		Ruch do przodu i do tyłu.
	Ruch we wskazanym kierunku.		Sterylizacja w autoklawie w temperaturze nieprzekraczającej podanej wartości.
	Ruch do oporu we wskazanym kierunku.		Z oświetleniem.

2 Identyfikacja i przeznaczenie

2.1 Identyfikacja

Wyrób medyczny wyprodukowany w Szwajcarii przez Bien-Air Dental SA.

Typ

Prostnica szybkoobrotowa typu turbina. Zasilanie poprzez przewód unitu stomatologicznego za pomocą specjalnego złącza ISO 9168. Mechanizm wymiany wiertła z przyciskiem z systemem zapobiegającym przegrzewaniu. Łożyska z kulkami ceramicznym, 3 spraye.

Podwójny szklany pręt świetlny, z oświetleniem w przypadku modeli Bora L, Bora LK, Prestige L i Prestige LK.

2.2 Klasyfikacja

Klasa IIa zgodnie z dyrektywą europejską 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Ten wyrób medyczny jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.

2.3 Przeznaczenie

Produkty przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalistów. Do stosowania w stomatologii: ogólnej. Użytkowanie tego wyrobu medycznego niezgodne z przeznaczeniem jest niedozwolone i może być niebezpieczne.

UWAGA

Zabrania się używania wyrobu w przypadku otwartych ran lub uszkodzonych tkanek miękkich bądź niezagojonych ran po usunięciu zęba. Strumień powietrza może spowodować przeniknięcie zakażonego materiału do wnętrza rany, co stwarza ryzyko zakażenia i zatoru.

3 Środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez kompetentną osobę postępującą zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu BHP i zapobiegania wypadkom oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.

Zgodnie z ww. przepisami użytkownik ma obowiązek upewnić się, że stosowany wyrób znajduje się w doskonałym stanie technicznym.

W przypadku nieregularnego działania, nadmiernych drgań, nadmiernego nagrzewania się oraz innych oznak wskazujących na niewłaściwą pracę wyrobu należy natychmiast przerwać pracę.

W takim przypadku, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem Bien-Air Dental SA.

UWAGA

Podłączyć wyrób do odpowiedniego gniazda, aby zapobiec ryzyku odniesienia obrażeń lub zakażenia.

UWAGA

Personel medyczny użytkujący wyroby lub zajmujący się czyszczeniem skażonych lub potencjalnie skażonych wyrobów medycznych ma obowiązek przestrzegać powszechnie obowiązujących zasad ostrożności, a zwłaszcza korzystać ze środków ochrony osobistej (rękawice, okulary ochronne itd.). Podczas korzystania z ostro zakończonych lub ostrych przyrządów należy zachować szczególną ostrożność.

UWAGA

Aby uniknąć skrócenia trwałości

eksploatacyjnej wyrobu, używać wyłącznie suchego, oczyszczonego sprężonego powietrza. Odpowiednią jakość powietrza i wody należy zapewnić poprzez regularne konserwowanie sprężarki i układów filtrujących.

UWAGA

Dla zapewnienia długiej trwałości eksploatacyjnej wyrobu konieczne jest używanie wyłącznie suchego, oczyszczonego sprężonego powietrza. Odpowiednią jakość powietrza i wody należy utrzymywać poprzez regularne konserwowanie sprężarki i układów filtrujących. Używanie twardej, niefiltrowanej wody spowoduje szybkie zablokowanie rurek, złączy i stożków natryskowych.

Uwaga: używanie twardej, niefiltrowanej wody spowoduje szybkie zablokowanie węży, złączy i rozpylaczy.

Uwaga: dane techniczne, ilustracje i wymiary przedstawione w niniejszej instrukcji mają charakter informacyjny. Nie stanowią podstawy do jakichkolwiek roszczeń.

Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, skontaktować się z Bien-Air Dental SA, pisząc na adres podany na ostatniej stronie.

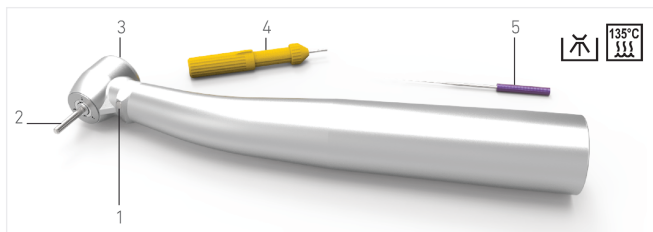


FIG. 1(TURBINA)

4 Opis

4.1 Opis ogólny

FIG. 1

- (1) Wyjście oświetlenia
- (2) Wiertło (nie należy do zestawu)
- (3) Przycisk
- (4) Smarowniczka Lubrimerd
- (5) Druk czyszczący

Zasilanie elektryczne

V DC lub V AC: $3,4 \pm 0,3$ V. Układ zasilania musi być zgodny z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2. Deklaracja producenta w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej: zob. tabele 9 EMC, na stronie 21.

4.2 Dane techniczne

BORA

Turbina	BORA/BORA L/BORA LED	BORA LK
Złącze	4-otworowe Unifix	4-otworowe COUPLING LK 4HL
Prędkość obrotowa (bez obciążenia)	Ok. 320 000 obr./min	Ok. 320 000 obr./min
Maks. moment	Ok. 0,16 Ncm	Ok. 0,16 Ncm
Masa	75 – 80 g	70 – 75 g
Wymiary głowicy (Wysokość x średnica głowicy)	12,6x14,5 mm	12,7x14,7 mm
Długość	114 mm	109 mm
Zużycie powietrza	45 NL/min	
Ciśnienie	2,5 – 2,7 bar	2,8 – 3,4 bar
Zużycie rozpylanej wody	110 – 150 ml/min	130 – 170 ml/min
Zużycie rozpylanego powietrza	Ok. 5,1 NL/min	Ok. 5,6 NL/min
Ciśnienie rozpylanej wody	200 kPa	
Ciśnienie rozpylanego powietrza	200 kPa	

PRESTIGE

Turbina	PRESTIGE/PRESTIGE L/PRESTIGE LED	PRESTIGE LK
Złącze	4-otworowe Unifix	4-otworowe COUPLING LK 4HL
Prędkość obrotowa (bez obciążenia)	Ok. 320 000 obr./min	Ok. 330 000 obr./min
Maks. moment	Ok. 0,12 Ncm	Ok. 0,13 Ncm
Masa	70 – 75 g	65 – 70 g
Wymiary głowicy (Wysokość x średnica głowicy)	10,6x13,3 mm	10,6x13,3 mm
Długość	114 mm	108 mm
Zużycie powietrza	29 NI/min	33 NI/min
Ciśnienie	3,0 – 3,2 bar	3,2 – 3,8 bar
Zużycie rozpylanej wody	110 – 150 ml/min	130 – 170 ml/min
Zużycie rozpylanego powietrza	Ok. 3,5 NI/min	Ok. 3,0 NI/min
Ciśnienie rozpylanej wody	200 kPa	
Ciśnienie rozpylanego powietrza	200 kPa	

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

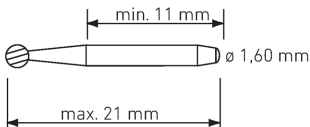


FIG. 2

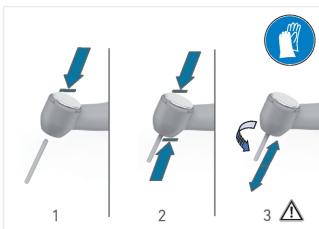


FIG. 3

Uchwyt wiertła

FIG. 2

Średnica końcówki 1,60 mm, typ 3 zgodnie z ISO 1797-1, maks. długość dla wersji krótkich i długich 21 mm, kod 4 do 5 zgodnie z ISO 6360-1 (maks. średnica robocza 2 mm).

⚠ UWAGA

Przestrzegać wytycznych w zakresie użytkowania zamieszczonych w instrukcji producenta wiertła. Nie używać wiertła o niezgodnych końcówkach ze względu na ryzyko odłączenia się wiertła podczas pracy i spowodowania przez nie obrażeń u lekarza, pacjenta i osób trzecich.

5 Obsługa

5.1 Wymiana wiertła

FIG. 3

Uchwyt z blokadą przyciskiem.

1. Nacisnąć przycisk, jednocześnie wyciągając wiertło.
2. Nacisnąć przycisk, włożyć nowe wiertło do oporu i zwolnić przycisk.
3. Sprawdzić, czy wiertło obraca się swobodnie i czy jest prawidłowo zamocowane, delikatnie je popychając i pociągając.

⚠ UWAGA

Nie uruchamiać wyrobu bez narzędzia umieszczonego w uchwycie. Aby zapobiec przegrzewaniu się przycisku, co mogłoby doprowadzić do oparzeń, unikać naciskania przycisku podczas pracy przyrządu. Zabezpieczyć tkanki miękkie (język, policzki, wargi itd.), odsuwając je za pomocą retraktora lub lusterka dentystycznego.

⚠ UWAGA

Zawsze upewnić się, że wyloty sprayów nie są zablokowane.

⚠ UWAGA

Zawsze upewnić się, że wiertło jest odpowiednio zamocowane i że obraca się swobodnie. Jeśli nie, skontaktować się z dostawcą lub Bien-Air Dental SA celem dokonania naprawy.

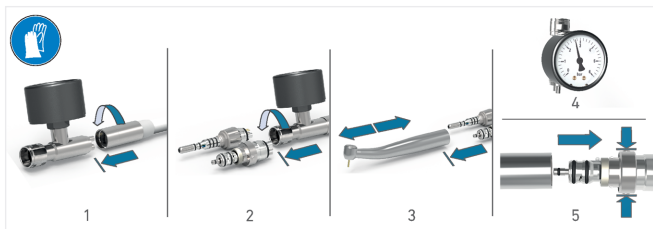


FIG. 4

5.2 Mocowanie turbiny

Turbiny BORA i BORA L, PRESTIGE i PRESTIGE L mocuje się do szybkozłącza Unifix (4-otworowego), zaś turbiny BORA LK, PRESTIGE LK – do Coupling LK 4HL.

FIG. 4

1. Podłączyć manometr do węża i dokręcić go do oporu.
2. Podłączyć złącze (Unifix lub Coupling LK 4HL) do manometru i dokręcić do oporu.
3. Nałożyć turbinę na złącze. Sprawdzić, czy turbina jest prawidłowo zamocowana, pociągając ją do przodu i do tyłu.
4. Za pomocą manometru Bien-Air Dental SA wyregulować ciśnienie powietrza (od 2,5 do 2,7 bar w przypadku modeli BORA i BORA L, 2,8 do 3,4 bar w przypadku modelu BORA LK), (od 3,0 do 3,2 bar w przypadku modeli PRESTIGE i PRESTIGE L, 3,2 do 3,8 bar w przypadku modelu PRESTIGE LK).
5. W celu zdjęcia turbiny BORA i BORA L, PRESTIGE i PRESTIGE L ze złącza Unifix wcisnąć 2 przyciski i jednocześnie zsunąć turbinę ze złącza.

6 Czystczenie oraz przeglądy techniczne

6.1 Konserwacja

Oczyszczyć, nasmarować i wysterylizować wyrób po każdym pacjencie.

UWAGA

Przyrząd jest dostarczany jako nie-sterylny.

6.1.1 Środki ostrożności dotyczące konserwacji

- Przed pierwszym użyciem i NATYCHMIAST po każdym wykorzystaniu oczyścić, nasmarować i wysterylizować wyrób.
- Przed pierwszym użyciem i maksymalnie 30 minut po każdym wykorzystaniu oczyścić, zdezynfekować i nasmarować, po czym wysterylizować wyrób. Przestrzeganie tej procedury pozwala usunąć pozostałości krwi, śliny lub płynów fizjologicznych i uniknąć zablokowania układu przenoszenia napędu.
- W myjni-dezynfektorze można czyścić wyłącznie przyrządy oznaczone piktogramem .
- Złącza Coupling LK 4HL i Unifix nie mogą być sterylizowane.
- Nie zanurzać w kąpeli ultradźwiękowej.
- Stosować wyłącznie środki czyszczące i oryginalne części marki Bien-Air Dental SA lub zalecane przez Bien-Air Dental SA. Używanie jakichkolwiek innych środków lub części może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub anulowanie gwarancji.

Mechanizm uchwytu wiertła

Czystczenie- dezynfekcję prze-
prowadzać po wyjęciu wiertła
z uchwytu.

6.1.2 Odpowiednie środki czyszczące

Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja:

Lekko zasadowy lub enzymatyczny detergent zalecany do czyszczenia narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych w myjni-dezynfektorze (pH 6 – 9.5).

Ręczne czyszczenie/dezynfekcja:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Detergent lub detergent-środek dezynfekcyjny (pH 6 – 9,5) zalecany do czyszczenia-dezynfekcji narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych. Powierzchniowo czynny czwarto-rzędowy detergent enzymatyczny lub amonowy.

UWAGA

- Nie używać detergentów powodujących korozję lub zawierających chlor, aldehyd octowy lub substancje bielące.
- Nie zanurzać w roztworze soli fizjologicznej (NaCl).
- Upewnić się, że sterylizator i woda są czyste. Po każdym cyklu sterylizacji natychmiast wyjąć wyrób ze sterylizatora celem zminimalizowania ryzyka korozji.

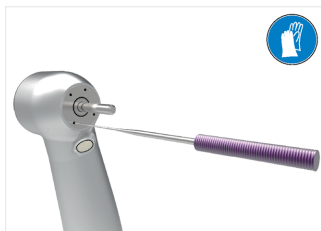


FIG. 5

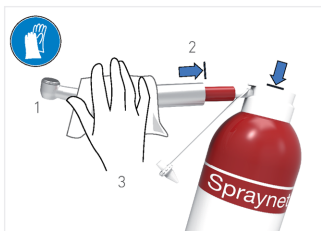


FIG. 6

6.2 Czyszczenie wstępne

Przygotowanie

1. Odlączyć wyrób od złącza i wyjąć wiertło (RYS. 3 krok 1).

6.2.1 Ręczne czyszczenie wstępne

UWAGA

W przypadku silnego zanieczyszczenia przetrzeć zewnętrzne powierzchnie wyrobu chusteczkami dezynfekcyjnymi. Stosować się do instrukcji podanych przez producenta środka. **FIG. 6**

UWAGA

Nie zanurzać w kąpeli dezynfekcyjnej.

1. Odblokować przewody sprayu za pomocą drutu czyszczącego Bien-Air Dental SA. **FIG. 6**
2. Za pomocą czystej, zdezynfekowanej szczotki o miękkim włosiu oczyścić powierzchnie zewnętrzne silnik pod bieżącą wodą (< 38°C).
3. Przez 1 s spryskiwać powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne przyrządu środkiem Spraynet. Starannie przetrzeć powierzchnie za pomocą miękkiej szmatki. Można również użyć chusteczek dezynfekcyjnych.

UWAGA

Nie zanurzać w kąpeli utradźwiękowej.

4. Pozostawić resztki płynów do wyschnięcia, a następnie przetrzeć powierzchnie zewnętrzne papierowym ręcznikiem lub natychmiast przejść do procedury czyszczenia-dezynfekcji (zob. 6.3 Czyszczenie-dezynfekcja, na stronie 14).

6.3 Czyszczenie-dezynfekcja

6.3.1 Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

1. Przyrządy dezynfekować środkiem dezynfekcyjnym zalecanym do

przyrządów dentystycznych. Stosować się do instrukcji podanych przez producenta środka.

UWAGA

Nie zanurzać w kąpeli dezynfekcyjnej.

6.3.2 Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja

UWAGA

Tylko wyroby oznaczone piktogramem



Myjnia-dezynfektor

Przeprowadzić automatyczne czyszczenie-dezynfekcję w zatwierdzonej myjni- dezynfektorze zgodnej z normą ISO 15883-1 (np. Miele G 7781/G 7881 lub Steris Hamo LM-25).

Detergent i cykl mycia

Stosować lekko zasadowy lub enzymatyczny detergent zalecany do czyszczenia narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych w myjni- dezynfektorze (pH 6 – 9.5) (np. neodisher® mediclean). Wybrać cykl mycia zalecany dla wyrobu i zgodny z zaleceniami producenta detergentu (np. VARIO-TD).

UWAGA

Zabrania się chłodzenia wyrobów wodą.

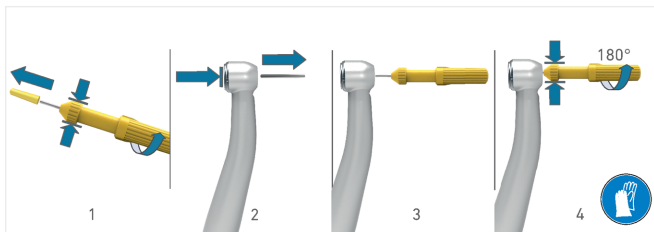


FIG. 7

6.4 Smarowanie

Przed każdą sterylizacją lub przynajmniej dwa razy dziennie nasmarować smarem medycznym Lubrimed lub środkiem Lubrifluid.

6.4.1 Sprawdzanie czystości

Wzrokowo sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że jest czysty. W razie konieczności ponownie wyczyścić miękką szczotką.

6.4.2 Smarowanie środkiem Lubrimed

FIG. 7

1. Zdjąć nasadkę żółtej smarowniczkii, przytrzymując przednią część smarowniczkii, wkręcać tylną część moletowaną, aż na środku końcówki smarowniczkii pojawi się smar.
2. Wyjąć wiertło z przyrządu.
3. Wprowadzić końcówkę smarowniczkii do oporu.
4. Przytrzymując przednią część smarowniczkii, wkręcać tylną część moletowaną, aby wprowadzić smar (wymagana ilość smaru odpowiada $\frac{1}{2}$ obrotu tylnej części moletowanej; stosować się do oznaczeń).
5. Po użyciu założyć nasadkę.

6.4.3 Smarowanie środkiem Lubrifluid

FIG. 8

1. Wyjąć wiertło z przyrządu i umieścić przyrząd na ściereczce, na którą wypłynie nadmiar środka.
2. Wybrać odpowiednią końcówkę.
3. Umieścić końcówkę puski ze środkiem Lubrifluid z tyłu uchwytu przyrządu.
4. Nacisnąć przycisk rozpylania na 1 sekundę, po czym usunąć nadmiar oleju z powierzchni zewnętrznych przyrządu.

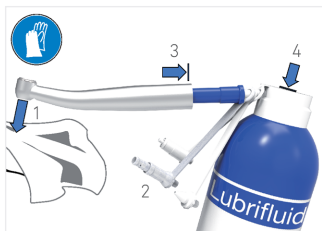


FIG. 8



FIG. 9

6.5 Sterylizacja

⚠ UWAGA

Jakość sterylizacji zależy w dużym stopniu od czystości przyrządu. Sterylizować wyłącznie idealnie czyste przyrządy.

⚠ UWAGA

Nie sterylizować przyrządów w sposób inny niż opisany poniżej.

Procedura

Umieścić wyrób i jego akcesoria w torebkach do sterylizacji wystarczająco dużych, aby możliwe było przemieszczanie wkładanych do nich Przedmiotów. Torebki te muszą być również zgodne z obowiązującymi normami (np. EN 868-5). Sterylizować parą w cyklu klasy B zgodnie z normą EN 13060/ISO 17665-1.

Uwaga: Wszystkie turbiny BORA, PRESTIGE Bien-Air Dental SA można sterylizować w autoklawie w temperaturze do 135°C. Czas trwania sterylizacji: 3 lub 18 minut, zależnie od wymogów obowiązujących w danym kraju.

FIG. 9

Przed użyciem wyczyszczonego, zdezynfekowanego i wysterylizowanego

wyrobu należy uruchomić go z założonym wiertłem z umiarkowaną prędkością na 10 – 15 s, aby rozprzecznić środek smarny i usunąć jego nadmiar.

6.6 Przeglądy techniczne

Uwaga: Bien-Air Dental SA zachęca do regularnego przeprowadzania kontroli lub przeglądów ruchomych przyrządów.

7 Pakowanie i utylizacja

7.1 Warunki transportu i przechowywania

Temperatura od -40°C do 70°C włącznie, wilgotność względna od 10 % do 100 %, ciśnienie atmosferyczne od 50 kPa do 106 kPa.

Pakowanie

Umieścić wyrób w opakowaniu przeznaczonym do sterylizacji parą.

UWAGA

W przypadku dłuższej przerwy w użytkowaniu przyrząd należy przechowywać w suchym miejscu. Przed ponownym użyciem przyrząd należy wyczyścić, nasmarować i wysterylizować.

7.2 Utylizacja



Zużyte wyroby należy zutylizować/oddać do recyklingu zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Turbinę BORA/BORALINA, PRESTIGE należy oddać do recyklingu. Zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny może zawierać substancje szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Użytkownik może zwrócić wyroby sprzedawcy lub udać się bezpośrednio do autoryzowanego przedsiębiorstwa zajmującego się przetwarzaniem i recyklingiem tego typu urządzeń (dyrektywa europejska 2002/96/WE).

8 Informacje ogólne

8.1 Warunki gwarancji

Bien-Air Dental SA udziela użytkownikowi gwarancji obejmującej wszystkie wady działania i wady materiałowe lub produkcyjne.

Gwarancja na ten wyrób medyczny obowiązuje przez 24 miesiące od daty wystawienia faktury.

W przypadku uzasadnionych reklamacji firma Bien-Air Dental SA lub jej upoważniony przedstawiciel dokona bezpłatnej naprawy lub wymiany produktu.

Wszystkie inne reklamacje, bez względu na ich charakter, w szczególności reklamacje w formie roszczenia o odszkodowanie, nie będą uznawane.

Bien-Air Dental SA nie ponosi odpowiedzialności za szkody i obrażenia oraz ich skutki, wynikające z:

- Nadmiernego zużycia przyrządu.
- Niewłaściwego użytkowania przyrządu.
- Nieprzestrzegania instrukcji montażu, obsługi i konserwacji.
- Działania czynników chemicznych, elektrycznych lub elektrolitycznych.
- Nieprawidłowego podłączenia powietrza, wody lub prądu.

UWAGA

Gwarancja traci ważność, jeśli uszkodzenia i ich skutki spowodowane są niewłaściwym posługiwaniem się wyrobem lub modyfikacjami wprowadzonymi przez osoby trzecie bez upoważnienia ze strony Bien-Air Dental SA. Zgłoszenia gwarancyjne będą rozważane wyłącznie po przedłożeniu razem z produktem kopii faktury lub dowodu dostawy. Na dowodzie zakupu/fakturze muszą być wyraźnie wskazane data zakupu, numer katalogowy i numer seryjny.

8.2 Odniesienia

8.2.1 Dostarczany zestaw (zob. okładka)

BORA

BORA NR KAT. 1600381-001

NR KAT.	Legenda
1600381-001	Turbina BORA do złącza Unifix
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarowniczka Lubrimed

Zestaw BORA NR KAT. 1700188-001

NR KAT.	Legenda
1600381-001	Zestaw BORA
1600082-001	4- otworowe złącze Unifix do przyrządów bez oświetlenia

BORA L

BORA L NR KAT. 1600382-001

NR KAT.	Legenda
1600382-001	Turbina BORA L z oświetleniem, do złącza Unifix
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarowniczka Lubrimed
1500000-005	Zestaw 5 żarówek do turbiny

Zestaw BORA L NR KAT. 1700189-001

NR KAT.	Legenda
1600382-001	Zestaw BORA
1600363-001	4- otworowe złącze Unifix do przyrządów z oświetleniem

BORA LK

BORA LK NR KAT. 1600732-001

NR KAT.	Legenda
1600732-001	Turbina Bora LK z oświetleniem do złącza COUPLING LK 4HL
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarowniczka Lubrimed

BORA LED

BORA LED NR KAT. 1600638-001

NR KAT.	Legenda
1600638-001	Turbina BORA LED z oświetleniem, do złącza Unifix
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarownicza Lubrimed

Zestaw BORA LED NR KAT. 1700305-001

NR KAT.	Legenda
1600638-001	Zestaw BORA LED
1600363-001	4- otworowe złącze Unifix do przyrządów z oświetleniem

BORALINA

BORALINA NR KAT.1600373-001

NR KAT.	Legenda
1600373-001	BORALINA do złącza Unifix
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarownicza Lubrimed

Set BORALINA NR KAT.1700201-001

NR KAT.	Legenda
1600373-001	Zestaw BORALINA
1600363-001	4- otworowe złącze Unifix do przyrządów z oświetleniem

PRESTIGE

PRESTIGE NR KAT. 1600379-001

NR KAT.	Legenda
1600379-001	Turbina PRESTIGE do złącza Unifix
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarownicza Lubrimed

Zestaw PRESTIGE NR KAT. 1700186-001

NR KAT.	Legenda
1600379-001	Zestaw PRESTIGE
1600082-001	4- otworowe złącze Unifix do przyrządów bez oświetlenia

PRESTIGE L

PRESTIGE L NR KAT. 1600380-001

NR KAT.	Legenda
1600380-001	Turbina PRESTIGE L z oświetleniem, do złącza Unifix
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarownicza Lubrimed
1500000-005	Zestaw 5 żarówek do turbiny

Zestaw PRESTIGE L NR KAT. 1700184-001

NR KAT.	Legenda
1600380-001	Zestaw PRESTIGE L
1600363-001	4- otworowe złącze Unifix do przyrządów z oświetleniem

PRESTIGE LK

Zestaw PRESTIGE LK NR KAT. 1600734-001

NR KAT.	Legenda
1600734-001	Turbina PRESTIGE LK z oświetleniem do złącza COUPLING LK 4HL
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarowniczka Lubrimed

PRESTIGE LED

PRESTIGE LED NR KAT. 1600641-001

NR KAT.	Legenda
1600641-001	Turbina PRESTIGE LED z oświetleniem do złącza Unifix
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1000003-001	Smarowniczka Lubrimed

Zestaw PRESTIGE LED NR KAT. 1700306-001

NR KAT.	Legenda
1600641-001	Turbina PRESTIGE LED z oświetleniem do złącza Unifix
1600363-001	4-otworowe złącze Unifix do przyrządów z oświetleniem

8.2.2 Akcesoria opcjonalne (zob. okładka)

NR KAT.	Legenda
1600082-001	4-otworowe złącze Unifix do przyrządów bez oświetlenia
1600363-001	4-otworowe złącze Unifix do przyrządów z oświetleniem

NR KAT.	Legenda
1600243-001	Manometr do złączy 4-otworowych
1600037-006	Wkłady ze smarem medycznym Lubrimed, opakowanie 6 szt.
1000003-001	Smarowniczka Lubrimed
1000001-001	Sonda drutowa, opakowanie 10 szt.
1600036-006	Środek czyszczący Spraynet 500 ml w sprayu, opakowanie 6 puszek
1600064-006	Środek smarny Lubrifluid 500 ml w sprayu, opakowanie 6 puszek
1500000-005	Zestaw 5 żarówek do turbiny

9 EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna (opis techniczny)

Docelowe środowisko elektromagnetyczne (zgodnie z IEC 60601-1-2 wyd. 4.0) to *placówki ambulatoryjnej i stacjonarnej opieki zdrowotnej*.

UWAGA

Turbina BORA, PRESTIGE jest zgodna z wymogami EMC określonymi normą IEC 60601-1-2. Nie używać urządzeń wykorzystujących fale radiowe, telefonów komórkowych itd. w bezpośrednim otoczeniu wyrobu ze względu na możliwość zakłócenia działania. Wyrób nie jest przeznaczony do pracy w pobliżu urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości, urządzeń do rezonansu magnetycznego (MRI) oraz innych podobnych urządzeń charakteryzujących się wysokim stopniem intensywności zakłóceń elektromagnetycznych. W żadnym przypadku nie należy prowadzić kabli wysokich częstotliwości nad wyrobem lub w jego pobliżu. W razie wątpliwości skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem lub Bien-Air Dental SA. Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe czy anteny zewnętrzne) nie mogą znajdować bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części turbiny BORA, PRESTIGE, w tym kabli opisanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia się sprawności urządzenia.

UWAGA

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż opisane w dokumentacji, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez Bien-Air Dental SA jako części zamiennych dla podzespołów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności.

UWAGA

Nie ustawiać wyrobu w pobliżu innych urządzeń ani na nich, ponieważ mogłoby to doprowadzić do zakłóceń w ich działaniu. Jeśli nie jest to możliwe, obserwować wyrób i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

Turbina BORA, PRESTIGE jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik turbiny BORA, PRESTIGE ma obowiązek zapewnić, że jest ona używana w opisanym środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	Urządzenie BORA, PRESTIGE wykorzystuje fale radiowe wyłącznie do obsługi funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisja fal radiowych CISPR11	Klasa B	Urządzenie BORA, PRESTIGE może być stosowane we wszystkich budynkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	ND	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	ND	

Urządzenie BORA, PRESTIGE jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik turbiny BORA, PRESTIGE ma obowiązek zapewnić, że jest ona użytkowana w opisanym środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV w powietrzu ±4 kV w powietrzu ±8 kV w powietrzu ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±2 kV w powietrzu ±4 kV w powietrzu ±8 kV w powietrzu ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być betonowe lub wyłożone drewnem bądź kafelkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkoszmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla innych linii	ND ND	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla komercyjnego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV między przewodami ±1 kV między przewodami ±0,5 kV ziemnozwarciowe ±1 kV ziemnozwarciowe ±2 kV ziemnozwarciowe	ND ND ND ND ND	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla komercyjnego lub szpitalnego.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektro-magnetyczne – wytyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T przez 0,5 cyklu, kąt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T przez 1 cykl, 70 % U_T przez 25/30 cykli, kąt 0°	ND ND	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia BORA, PRESTIGE nawet w przypadku awarii zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia BORA, PRESTIGE do zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS w pasmach ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS w pasmach ISM i pasmach amatorskich 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	Moc zaburzeń elektromagnetycznych pochodzących ze statycznych nadajników fal radiowych, ustalonych w warunkach miejscowych ¹ , powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego z zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowane emisje fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	

1. *Moc pola elektromagnetycznego generowanego przez nadajniki stałe, takich jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/bezprzewodowych), przekaźniki radiowe, radio amatorskie, transmisja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja TV nie może być określona z dużą dokładnością. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem statycznych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzona moc pola w miejscu, w którym pracuje urządzenie turbina BORAPRESTIGE przekracza podany powyżej poziom zgodności, należy obserwować urządzenie BORAPRESTIGE w celu sprawdzenia jego prawidłowej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy podjąć dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie urządzenia BORAPRESTIGE.*

Test odporności	Częst. testowa [MHz]	Maks. moc [W]	Poziom testowy odporności [V/m]	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Pola zbliżeniowe z bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Odległość: 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	
Uwaga: U_T to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego.				
Funkcjonowanie zasadnicze zgodnie z IEC 60601-1: podstawową funkcją jest utrzymywanie intensywności iluminacji diod LED.				

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zaleca się zachowanie odległości d wyliczonej w metrach (m) na podstawie równania właściwego dla danego nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGI

POL



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