

BORA 2 LED
BORA 2 LK



ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

altre lingue disponibili su
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

DISPOSITIVO MEDICO (ART)



TU Bora 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

ACCESSORI IN OPZIONE (ART)



Raccordo Unifix
1600363-001



Lubrimer
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

Índice

1	Simboli	4		
	1.1 Descrizione dei simboli usati	4		
2	Identificazione e uso previsto ...	5		
	2.1 Identificazione	5		
	2.2 Classificazione	5		
	2.3 Uso previsto	5		
	2.4 Popolazione di pazienti prevista e condizioni mediche	5		
	2.5 Utilizzatore	5		
	2.6 Patologie interessate	5		
	2.7 Controindicazioni per il paziente	5		
	2.8 In caso di incidenti	5		
3	Avvertenze e precauzioni d'uso .	6		
	3.1 Informazioni generali	6		
	3.2 Avvertenze	6		
4	Descrizione	7		
	4.1 Panoramica	7		
	4.2 Dati tecnici	8		
	4.3 Prestazioni	8		
	4.4 Bloccaggio fresa	8		
5	Funzionamento	9		
	5.1 Cambio fresa	9		
	5.2 Installare la turbina	10		
6	Condizioni di funzionamento	10		
7	Pulizia e assistenza	11		
	7.1 Manutenzione - Informazioni generali	11		
	7.1.1 Precauzioni di manutenzione	11		
	7.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione	11		
	7.2 Pulizia	12		
	7.3 Disinfezione	13		
	7.3.1 Pulizia/disinfezione manuale	13		
	7.3.2 Disinfezione automatica (opzionale)	13		
	7.4 Lubrificazione	15		
	7.4.1 Controllo di pulizia	15		
	7.4.2 Lubrificazione con Lubrimed	15		
	7.4.3 Lubrificazione con Lubrifluid	16		
	7.5 Sterilizzazione	16		
	7.5.1 Procedura	16		
	7.6 Imballaggio e stoccaggio	17		
	7.7 Assistenza	17		
8	Trasporto e smaltimento	18		
	8.1 Trasporto	18		
	8.2 Smaltimento	18		
9	Informazioni generali	18		
	9.1 Condizioni di garanzia	18		
	9.2 Codice art.	19		
	9.2.1 Dispositivi medici (vedere copertina)	19		
	9.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)	19		
10	EMC	19		

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Costruttore.		Codice catalogo.
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Numero di serie.
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, incluso l'UDI (identificazione unica del dispositivo).		Dispositivo medico.
	Simbolo generale per il recupero/riciclo dei materiali.		Materiale elettrico ed elettronico riciclabile.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni leggere, moderate o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare lesioni gravi o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.
	Manuale dell'operatore; istruzioni per l'uso.		Attenzione: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo solo su indicazione di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.		Indossare guanti di gomma.
	Lavastrumenti		Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) fino alla temperatura specificata.
	Lampada; luce, illuminazione.		

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivo medico fabbricato da Bien-Air Dental SA.

Tipo

Manipolo ad alta velocità tipo turbina. Unità alimentata da un tubo flessibile tramite raccordo specifico ISO 9168. Meccanismo di bloccaggio a pulsante anti-riscaldamento. Cuscinetti a sfere in ceramica, 4 spray. Asta di vetro ottico, con luce.

2.2 Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questi dispositivi medici sono conformi alla legislazione vigente.

2.3 Uso previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. Destinato all'impiego in odontoiatria generale. Il dispositivo non è destinato all'uso in implantologia o chirurgia orale.

2.4 Popolazione di pazienti prevista e condizioni mediche

La popolazione di pazienti prevista comprende qualsiasi persona che si reca presso uno studio dentistico per ricevere una cura idonea alla sua patologia. Non ci sono restrizioni rispetto all'età, all'etnia o alla cultura del soggetto. L'utilizzatore previsto è responsabile della scelta del dispositivo adeguato per il paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.5 Utilizzatore

I dispositivi devono essere utilizzati solo da dentisti e professionisti odontoiatrici in uno studio dentistico.

2.6 Patologie interessate

Odontoiatria generale che include odontoiatria restaurativa, profilassi dentale, ortodonzia e si occupa del mantenimento o del ripristino della salute dentale.

2.7 Controindicazioni per il paziente

Non esistono specifiche controindicazioni per il paziente riguardo la famiglia di dispositivi a turbina, se il dispositivo viene utilizzato come previsto.

2.8 In caso di incidenti

La turbina non deve essere utilizzata fino a quando le riparazioni non siano state completate da un tecnico qualificato e autorizzato dal fabbricante. In caso di incidente grave in relazione con il dispositivo, segnalarlo all'autorità competente locale nonché al fabbricante tramite il proprio distributore regionale. Per le procedure dettagliate, rispettare le norme nazionali pertinenti.

3 Avvertenze e precauzioni d'uso

3.1 Informazioni generali

Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti odontoiatrici qualificati in conformità alle disposizioni di legge vigenti relative alla sicurezza sul lavoro, alla salute e alle misure di prevenzione degli infortuni, nonché alle presenti istruzioni per l'uso. In conformità a tali requisiti, gli utenti:

- devono utilizzare solo dispositivi in perfetto stato di funzionamento; in caso di funzionamento irregolare, guasto del refrigerante, vibrazioni eccessive, riscaldamento anomalo, rumore insolito o altri segnali che possano indicare un malfunzionamento del dispositivo, il lavoro deve essere immediatamente interrotto; in questo caso, contattare un centro di riparazione approvato da Bien-Air Dental SA e far eseguire le riparazioni al personale adibito all'assistenza.
- dovranno accertarsi che il dispositivo sia utilizzato esclusivamente per lo scopo per cui è previsto e dovranno proteggere sé stessi, i pazienti ed eventuali terzi da qualsiasi pericolo.

3.2 Avvertenze

AVVERTENZA

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo non conforme all'uso previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso.

AVVERTENZA

Le precauzioni generali, in particolare l'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o esegue la manutenzione sui dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare la massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.

AVVERTENZA

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 piaghe provocando un'infezione e il rischio di embolia.

AVVERTENZA

È severamente vietata qualsiasi modifica del dispositivo medico.

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

È essenziale utilizzare aria compressa secca e purificata per garantire una lunga durata di funzionamento del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua effettuando regolarmente la manutenzione del compressore e dei sistemi filtranti.

Nota : L'uso di acqua calcarea non filtrata ottura tubi, raccordi e nebulizzatori provocandone l'usura prematura.

Nota : Le illustrazioni riportate nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono quindi dar luogo a reclami di alcun genere. Per maggiori informazioni contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.

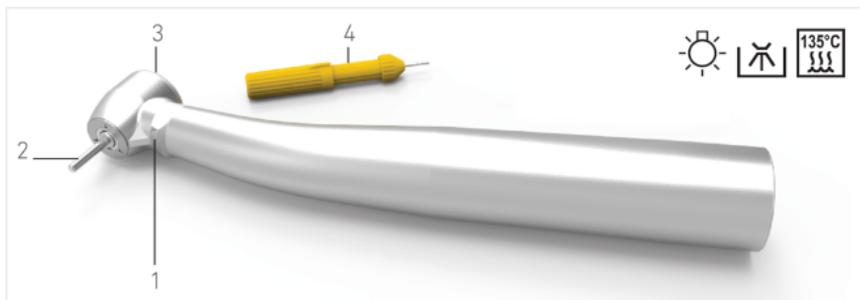


FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Uscita luce
- (2) Fresa (non fornita)
- (3) Pulsante
- (4) Grasso Lubrimed

Alimentazione elettrica

I sistemi di alimentazione devono essere conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica: fare riferimento alle tabelle della [sezione 10 EMC](#).

TU Bora 2 LED

Classificazione degli apparecchi medicali in accordo alla norma IEC 60601-1: parti applicate di tipo B

4.2 Dati tecnici

Dati tecnici	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Connessione	Raccordo Unifix, 4 vie	raccordo LK 4HL raccordo Multiflex**
Altezza testina (con una fresa da 19 mm)	21 mm	
Diametro testina	12 mm	
Consumo d'aria (azionamento)	45-55 NI/min (a 300 kPa)	45-55 NI/min (a 300 kPa)
Uscita spray	4 misti	
Pressione spray	min 1 bar (acqua) 2-4 bar (aria)	
Flusso d'acqua per spray	110 ml/min**	
Flusso d'aria per spray	5-6 NI/min**	
Pressione aria azionamento	250-300 kPa	250-320 kPa
Luce	LED integrato e multifibra ottica	Multifibra ottica
Alimentazione elettrica	3,1-3,7 VCC/VCA	N/D

*MUL Tiflex® è un marchio registrato KaVo Dental GmbH.

**Con rispettivamente pressione dell'acqua (aria) impostata a 2 bar e senza pressione di erogazione dell'aria (acqua).

Steli compatibili:

Tipo (ISO 1797)	Tipo 3 (Ø 1,59-1,6 mm)
Lunghezza minima raccordo	11 mm
Lunghezza massima fresa	21 mm
Diametro massimo di lavoro della fresa	2 mm

ATTENZIONE

Il consumo minimo di acqua per spray ammesso è di 1 bar.

4.3 Prestazioni

Prestazioni	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
velocità di rotazione (senza carico)	375-390 krpm	
Coppia massima	1,7 mNm	

4.4 Bloccaggio fresa

FIG. 2

Diametro del gambo 1,60 mm, tipo 3, conforme alla norma ISO 1797-1, lunghezza max. 21 mm per i tipi da corti a lunghi, codice 4/5 secondo la norma ISO 6360-1 (diametro max. di lavoro 2 mm).

AVVERTENZA

Rispettare le linee guida per l'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Non utilizzare mai una fresa se l'albero non è conforme, perché vi è il rischio che si stacchi durante il trattamento provocando ferite al professionista, al paziente o a terzi.

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

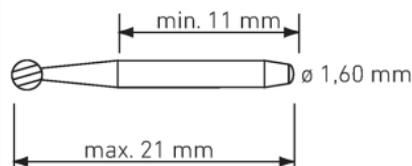


FIG. 2

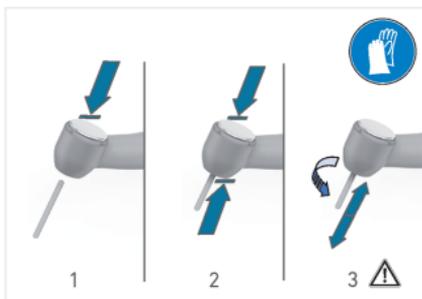


FIG. 3

5 Funzionamento

Pittogrammi utilizzati

Pittogrammi utilizzati



Movimento nel senso indicato.



Movimento fino a battuta nella direzione indicata.



Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio a battuta nel senso indicato.



Movimento avanti e indietro.



Attacco a 4 vie.



Raccordo a 4 vie ad alimentazione elettrica (4VLM).

5.1 Cambio fresa

FIG. 3

Bloccaggio a pulsante.

1. Premere il pulsante ed estrarre 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 una leggera spinta/trazione sulla fresa.

AVVERTENZA

Non inserire mai parzialmente una fresa per aumentarne la lunghezza attiva.

AVVERTENZA

Non mettere in funzione il dispositivo senza la fresa inserita nella pinza. Per evitare un eccessivo riscaldamento del pulsante, che potrebbe causare ustioni, questo non deve essere attivato durante la rotazione dello strumento. I tessuti interni molli (lingua, guance, labbra, ecc.) dovranno essere protetti allontanandoli con un divaricatore o uno specchio dentale.

ATTENZIONE

Assicurarsi sempre che gli ugelli non siano ostruiti.

ATTENZIONE

Se la fresa non può essere inserita facilmente e completamente nella pinza, contattate il vostro fornitore abituale o Bien-Air Dental SA per la riparazione.

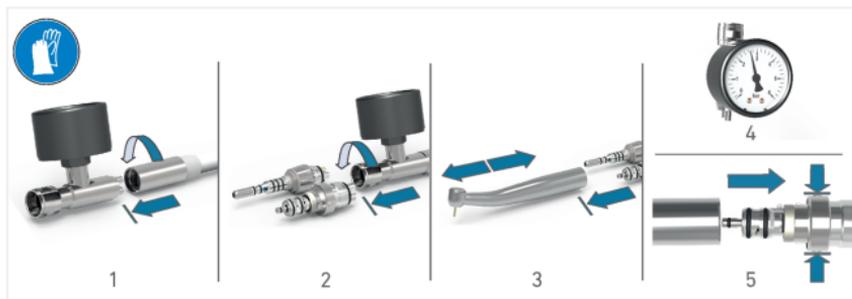


FIG. 4

5.2 Installare la turbina

La TU Bora 2 LED è collegata a un raccordo rapido girevole Unifix (4 vie) e la TU Bora 2 LK a un raccordo LK 4HL.

1. Collegare il manometro al tubo e avvitare fino all'arresto.
2. Collegare il raccordo (Unifix o 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 d'aria necessaria con il manometro Bien-Air Dental SA (tra 2,5 e 3 bar per TU Bora 2 LED, tra 2,5 e 3,2 bar per TU Bora 2 LK).
5. Regolare la pressione spray d'acqua e d'aria (sezione 4.2) e far funzionare senza carico la turbina per almeno 5 secondi per verificare che funzioni correttamente.
6. Per scollegare BORA 2 LED dal raccordo Unifix, premere i 2 bloccaggi laterali (FIG. 4 fase 5) e contemporaneamente rimuovere la turbina dal raccordo.

6 Condizioni di funzionamento

TU Bora 2 LED

Condizioni di funzionamento

Range di temperatura: +10 °C/+35 °C

Range di umidità relativa: 30% - 80%

Range di pressione dell'aria: 700 hPa-1060 hPa

TU Bora 2 LK

Non sono richieste particolari condizioni di funzionamento.

7 Pulizia e assistenza

7.1 Manutenzione - Informazioni generali

AVVERTENZA

Lo strumento è fornito "non sterile". Pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima del primo utilizzo.

7.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento nei primi 30 minuti dopo il trattamento. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.
- Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione Bien-Air Dental SA e pezzi originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. Per i prodotti idonei per la manutenzione, fare riferimento alla [sezione 7.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione](#). L'uso di altri prodotti o componenti può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

ATTENZIONE

- Effettuare i processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione senza fresa nel sistema di bloccaggio.
- Utilizzare detergenti con pH 8-11, non corrosivi e non contenenti cloro, acetone e/o aldeidi.
- Non immergere il dispositivo nel liquido fisiologico (NaCl) e non utilizzare soluzione salina per mantenerlo umido fino al momento della pulizia.
- Pulire solo tramite pulizia manuale o con un termodisinfettore automatico (non usare un pulitore a ultrasuoni).
- Come per tutti gli strumenti, dopo ogni ciclo di sterilizzazione, asciugatura compresa, rimuovere il dispositivo per evitare un'eccessiva esposizione al calore che può provocare corrosione.
- Utilizzare solo sterilizzatori dinamici: non utilizzare uno sterilizzatore a vapore con sistema di spostamento per gravità.

7.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia preliminare

- Utilizzare l'acqua del rubinetto se ha un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua corrente del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).

Pulizia manuale:

- spraynet.

Disinfezione manuale:

- detergente alcalino o detergente-disinfettante (pH 8-11) consigliato per la pulizia/disinfezione degli strumenti odontoiatrici o chirurgici. È possibile utilizzare anche prodotti disinfettanti composti da cloruro di di-decildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o un prodotto enzimatico neutro. (ad es. Neodisher® mediclean).

Pulizia-disinfezione automatica:

- Usare un prodotto alcalino raccomandato per la pulizia degli strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11) nel termodisinfettore.

7.2 Pulizia

Preparativi

1. Scollegare il dispositivo dall'accoppiamento.
2. Rimuovere la fresa (**Figura 3** fase 1).

Rimuovere sporco/depositi

1. Pulire l'esterno e l'interno del dispositivo sotto l'acqua corrente a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua corrente locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua corrente locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata)



FIG. 5

7.3 Disinfezione

7.3.1 Pulizia/disinfezione manuale

1. Immergere il dispositivo in un bagno contenente un prodotto disinfettante (ad es. cloruro di didecildimetilammonio, carbonato di ammonio quaternario o prodotto enzimatico neutro che sono agenti chimici consentiti). Seguire la concentrazione e la durata raccomandata dal fabbricante del prodotto di disinfezione.
2. Spazzolare il dispositivo con una spazzola liscia e flessibile (ad es. uno spazzolino da denti a setole morbide). NON USARE una spazzola metallica.
3. **Opzionale:** eseguire un'ulteriore pulizia e disinfezione delle superfici esterne con delle salviette in TNT impregnate di un prodotto di disinfezione (ad es. cloruro di didecildimetilammonio).
4. Sciacquare il dispositivo due volte con l'acqua corrente del rubinetto a 15-38 °C (59-100 °F) a condizione che l'acqua corrente del rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5-8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua corrente del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).
5. Dopo aver selezionato l'ugello appropriato, spruzzare all'interno del dispositivo Spraynet (FIG. 5).
6. Asciugare le superfici esterne con compresse in TNT sterili (tessuti a bassa lanugine).

7.3.2 Disinfezione automatica (opzionale)

Nota : Se le fasi 1-3 sono realizzate correttamente e tempestivamente, la pulizia-disinfezione automatica può sostituire le precedenti fasi da 4 a 6, ma non è necessaria per ottenere una corretta pulizia e disinfezione del dispositivo.

Termodisinfettore

Eseguire la pulizia-disinfezione automatica usando un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883-1.

Detergente e ciclo di lavaggio

Usare un detergente enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel termodisinfettore degli strumenti dentali o chirurgici (pH 8-11).

Specifiche consigliate per il ciclo di disinfezione termica.

Fase	Parametri
Prepulizia	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minuti
Pulizia	55 °C-65 °C (131 °F-149 °F); ≥ 5 minuti
Neutralizzazione	≥ 2 minuti
Risciacquo	Acqua di rubinetto, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minuti con acqua fredda
Disinfezione termica	90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minuti
Asciugatura	18-22 minuti

ATTENZIONE

Non lavare mai gli strumenti per raffreddarli.

ATTENZIONE

Se al posto del termodisinfettore viene utilizzato un lavastrumenti automatico, rispettare il programma precedente per le fasi di prepulizia, pulizia, neutralizzazione e risciacquo. Se l'acqua del rubinetto locale ha un pH al di fuori dell'intervallo 6,5-8,5 o se contiene più di 100 mg/l di cloruro (ioni di cloro), non asciugare il dispositivo all'interno del lavastrumenti automatico ma asciugarlo manualmente con tessuti a basso rilascio di fibre.

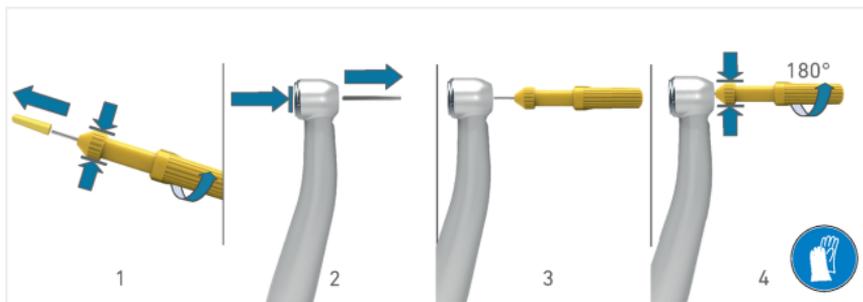


FIG. 6

7.4 Lubrificazione

7.4.1 Controllo di pulizia

Prima della lubrificazione, verificare visivamente se il dispositivo è pulito. Ripetere la procedura di pulizia e disinfezione se necessario.

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione con il grasso medicale Lubrimed o con il lubrificante Lubrifluid. Se le direttive locali impongono la sterilizzazione, non lubrificare mai dopo la sterilizzazione.

7.4.2 Lubrificazione con Lubrimed

FIG. 6

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



FIG. 7



FIG. 8

7.4.3 Lubrificazione con Lubrifluid

FIG. 7

1. Mettere il dispositivo in un panno sterile non tessuto per raccogliere l'eccesso di lubrificante.
2. Selezionare l'ugello appropriato.
3. Introdurre l'ugello del flacone di Lubrifluid sul retro dell'impugnatura del dispositivo e attivare lo spray per 1 secondo.
4. Pulire l'olio in eccesso all'esterno con una compressa sterile non tessuto.

7.5 Sterilizzazione

⚠ AVVERTENZA

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente gli strumenti perfettamente puliti. Per migliorare l'efficacia della sterilizzazione, assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima e dopo la sterilizzazione.

⚠ ATTENZIONE

I raccordi LK 4HL e Unifix non sono sterilizzabili.

⚠ ATTENZIONE

Non sterilizzare seguendo procedimenti diversi da quello descritto di seguito.

7.5.1 Procedura

1. Porre lo strumento in un imballaggio omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.
2. Sterilizzare usando il vapore, seguendo il ciclo dinamico di rimozione dell'aria (ANSI/AAMI ST79, Sezione 2.19), consistente nella rimozione dell'aria tramite evacuazione forzata (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Nei Paesi in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135 °C (275 °F) per 18 minuti.

I parametri raccomandati per il ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137 °C (278,6 °F), ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata a 134°C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) o 135,5 °C (275 °F) tenendo conto dell'incertezza riguardo la temperatura dello sterilizzatore.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137 °C (278,6 °F) è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore si situa nell'intervallo compreso tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 psia a 46 psia).
- Il tasso di variazione della temperatura non supera i 15 °C/min (59 °F/min) per la temperatura in aumento e - 35 °C/min (-31 °F/min) per la temperatura in diminuzione.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per la pressione in aumento e - 1,7 bar/min (-25 psia/min) per la pressione in diminuzione.
- Al vapore acqueo non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

ATTENZIONE

Utilizzare solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: cicli di pre-vuoto o di impulsi di pressione a vapore (SFPP).

Dopo aver pulito, disinfettato e 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.

7.6 Imballaggio e stoccaggio

Il dispositivo deve essere conservato all'interno del sacchetto per la sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. La temperatura non deve superare i 55 °C (131 °F). Se dopo la sterilizzazione, il dispositivo non viene utilizzato per almeno sette giorni, estrarlo dal sacchetto per la sterilizzazione e conservarlo nell'imballaggio originale. Se il dispositivo non viene conservato nel sacchetto per la sterilizzazione o se il sacchetto non è più sterile, pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo prima di utilizzarlo.

TU Bora 2 LED

Condizioni di stoccaggio

Limitazione della temperatura:	0 °C/+40 °C
Limitazione dell'umidità relativa:	10% - 80%
Limitazione della pressione dell'aria:	650 hPa-1060 hPa

TU Bora 2 LK

Non sono richieste particolari condizioni di stoccaggio.

ATTENZIONE

Se il dispositivo medico è stato conservato in frigorifero, portare a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE

Rispettare la data di scadenza del sacchetto per la sterilizzazione, che dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

7.7 Assistenza

Bien-Air Dental SA consiglia un servizio regolare per la turbina dopo 4.000 cicli di lavorazione o cinque anni.

8 Trasporto e smaltimento

8.1 Trasporto

TU Bora 2 LED

Condizioni di trasporto	
Limitazione della temperatura:	-20 °C/+50 °C
Limitazione dell'umidità relativa:	5% - 80%
Limitazione della pressione dell'aria:	650 hPa-1060 hPa

TU Bora 2 LK

Non sono richieste particolari condizioni di trasporto.

8.2 Smaltimento



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



Il dispositivo deve essere riciclato. I dispositivi elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente. Al fine di evitare qualsivoglia rischio di contaminazione, l'utente deve restituire il dispositivo sterilizzato al proprio rivenditore o contattare direttamente un ente autorizzato al trattamento e al recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva Europea 2012/19/EU).

9 Informazioni generali

9.1 Condizioni di garanzia

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

Per questo dispositivo medico la durata della garanzia è di 24 mesi dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato procederà alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Ogni altro reclamo, di qualsiasi natura, in particolare la richiesta di risarcimento danni, è escluso.

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

- Usura eccessiva
- Uso infrequente o improprio
- Inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- Danni causati da influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insoliti
- Errati collegamenti pneumatici, idraulici o elettrici

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. Le seguenti informazioni devono essere chiaramente indicate: data di acquisto, riferimento del prodotto e numero di serie.

9.2 Codice art.

9.2.1 Dispositivi medici (vedere copertina)

ART	Legenda
1601152-001	TU Bora 2 LED
1601153-001	TU Bora 2 LK

9.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)

ART	Legenda
1600363-001	Raccordo Unifix
1600866-001	Raccordo LK 4HL acqua ADJ
1600902-001	Raccordo LK 4HL
1600037-006	Grasso medicale Lubrimed, confezione da 6 cartucce
1000003-001	Grasso Lubrimed
1600243-001	Manometro 4H
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, confezione da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifiuid, olio lubrificante spray 500 ml, confezione da 6 flaconi

10 EMC

Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica) di turbine collegabili al raccordo Unifix a 4 vie*.

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

ATTENZIONE

La turbina soddisfa i requisiti EMC secondo CEI 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.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte della turbina, 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

L'uso di questa attrezzatura adiacente a o impilata su altre attrezzature dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe determinare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa attrezzatura e le altre attrezzature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

La turbina è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della turbina deve assicurarsi che venga usata nell'ambiente specificato.

*Le turbine collegabili al raccordo LK 4HL e Multiflex® non contengono circuiteria elettrica.

Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	La turbina si avvale di energia a radiofrequenza esclusivamente per il funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	La turbina 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 CEI 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallii CEI 61000-3-3	N/D	

La turbina è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della Turbina 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	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV Aria ± 4 kV Aria ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV Aria ± 4 kV Aria ± 8 kV Aria ± 15 kV	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/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per altre linee	N/D N/D	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri.
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	N/D N/D N/D N/D N/D	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
Cadute di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 cicli, 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°	N/D N/D	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se all'utilizzatore della turbina occorre un funzionamento continuo durante le cadute di tensione, si consiglia di alimentare la turbina con gruppo di continuità (UPS) o 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	CEI 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Disturbi condotti indotti da campi di radiofrequenza 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 radioamatoriali 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	L'intensità del campo da trasmettitori stazionari RF, 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 con il 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 del campo misurata nel luogo d'impiego della turbina supera il livello di conformità RF applicabile sopra citato, occorre tenere sotto osservazione la turbina per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo ricorrere a misure aggiuntive come un diverso orientamento o una diversa collocazione della turbina.*

Prova di immunità	Test di freq. [MHz]	Potenza massima [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	
<p>Nota : U_T è la tensione di rete CA precedente all'applicazione per il livello della prova.</p> <p>Prestazioni essenziali secondo IEC 60601-1: La prestazione essenziale è il mantenimento dell'intensità di illuminazione visiva del LED.</p>				

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.



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com

EC REP Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France