

BORA 2 LED BORA 2 LK



PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA.

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

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

WYRÓB MEDYCZNY (NR KAT.)



Turbina Bora 2 LED
1601152-001



Turbina Bora 2 LK
1601153-001

AKCESORIA OPCJONALNE (NR KAT.)



Złącze Unifix
1600363-001



Lubrimed
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

Spis treści

1	Symbole	4	7.2 Czyszczenie	13	
1.1	Opis zastosowanych symboli	4	7.3 Dezynfekcja	14	
			7.3.1 Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	14	
			7.3.2 Dezynfekcja automatyczna (opcjonalna)	14	
2	Identyfikacja i przeznaczenie	5	7.4 Smarowanie	16	
2.1	Identyfikacja	5	7.4.1 Sprawdzanie czystości	16	
2.2	Klasyfikacja	5	7.4.2 Smarowanie środkiem Lubrimed	16	
2.3	Przeznaczenie	5	7.4.3 Smarowanie środkiem Lubrifluid	17	
2.4	Docelowa populacja pacjentów i schorzenia	5	7.5 Sterylizacja	17	
2.5	Docelowy użytkownik	5	7.5.1 Procedura	17	
2.6	Docelowe schorzenie	5	7.6 Pakowanie i przechowywanie	18	
2.7	Przeciwwskazania	5	7.7 Przeglądy techniczne	18	
2.8	W razie wypadku	5			
	Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	6	8	Transport i utylizacja	19
3.1	Informacje ogólne	6	8.1	Transport	19
3.2	Ostrzeżenia	6	8.2	Utylizacja	19
4	Opis	7	9	Informacje ogólne	19
4.1	Opis ogólny	7	9.1	Warunki gwarancji	19
4.2	Dane techniczne	8	9.2	Odniesienia	20
4.3	Osiągi	8	9.2.1	Wyroby medyczne (zob. okładka)	20
4.4	Uchwyt wiertła	9	9.2.2	Akcesoria opcjonalne (zob. okładka)	20
5	Obsługa	10	10	EMC	20
5.1	Wymiana wiertła	10			
5.2	Mocowanie turbiny	11			
6	Warunki robocze	11			
7	Czyszczenie oraz przeglądy techniczne	12			
7.1	Konserwacja – informacje ogólne	12			
7.1.1	Środki ostrożności dotyczące konserwacji	12			
7.1.2	Odpowiednie środki czyszczące	12			

1 Symbole

1.1 Opis zastosowanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent.		Numer katalogowy.
	Oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.		Numer seryjny.
	Kod Data Matrix do uzyskania informacji o produkcji, w tym UDI (niepowtarzalny numer identyfikacyjny).		Wyrób medyczny.
	Nadaje się do odzysku/recyklingu.		Materiał elektryczny/elektroniczny nadający się do recyklingu.
	UWAGA: zagrożenie lekkim lub umiarkowanym urazem lub zniszczeniem wyrobu w przypadku niepoprawnego przestrzegania instrukcji bezpieczeństwa.		OSTRZEŻENIE: zagrożenie poważnym urazem lub zniszczeniem wyrobu w przypadku niepoprawnego przestrzegania instrukcji bezpieczeństwa.
	Podręcznik operatora: instrukcja użytkowania.		Uwaga: zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób jest dostępny do sprzedaży wyłącznie po rekomendacji akredytowanego lekarza.
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Nosić gumowe rękawiczki.
	Możliwość dezynfekcji w myjni termicznej.		Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w temperaturze nieprzekraczającej podanej wartości.
	Lampa; oświetlenie, natężenie oświetlenia.		

2 Identyfikacja i przeznaczenie

2.1 Identyfikacja

Wyrób medyczny wyprodukowany 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, 4 spraye. Szklana bagietka optyczna z oświetleniem.

2.2 Klasyfikacja

Klasa IIa zgodnie z dyrektywą europejską 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Te wyroby medyczne są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.

2.3 Przeznaczenie

Produkty przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalistów. Do stosowania w stomatologii ogólnej. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w implantologii i chirurgii jamy ustnej.

2.4 Docelowa populacja pacjentów i schorzenia

Docelowa populacja pacjentów obejmuje każdą osobę odwiedzającą gabinet stomatologiczny celem otrzymania leczenia zgodnego ze schorzeniem. Nie istnieją ograniczenia w stosowaniu w związku z wiekiem, rasą lub pochodzeniem etnicznym pacjenta. Docelowy użytkownik jest odpowiedzialny za dobór odpowiedniego wyrobu dla pacjenta zgodnie z określonym zastosowaniem klinicznym.

2.5 Docelowy użytkownik

Wyroby powinny być używane wyłącznie przez dentystów i osoby przeszkolone w gabinecie dentystycznym.

2.6 Docelowe schorzenie

Stomatologia ogólna w tym: protetyka, profilaktyka, ortodoncja oraz utrzymanie lub odbudowanie zdrowia związanego z zębami.

2.7 Przeciw-wskazania

Nie istnieją żadne przeciwwskazania dla pacjentów w związku z użytkowaniem turbin, jeśli wyrób jest wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem.

2.8 W razie wypadku

Nie należy używać turbiny do czasu zakończenia naprawy przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika upoważnionego przez producenta. W razie poważnego wypadku związanego z użytkowaniem tego wyrobu należy zgłosić to odpowiedniemu organowi krajowemu oraz producentowi poprzez lokalnego dystrybutora. Przestrzegać szczegółowych procedur określonych w przepisach krajowych.

3 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

3.1 Informacje ogólne

Ten wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych profesjonalistów z branży stomatologicznej postępujących zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu BHP i zapobiegania wypadkom oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Zgodnie z tymi wymaganiami operatorzy urządzenia muszą:

- Korzystać jedynie z wyrobów, które są w idealnym stanie pozwalającym na użytkowanie. W przypadku nieprawidłowego działania, awarii chłodzenia, nadmiernych drgań, przegrzania, nietypowych dźwięków lub innych oznak sugerujących usterkę należy natychmiast przerwać pracę. Należy skontaktować się z centrum naprawczym zatwierdzonym przez Bien-Air Dental SA i pozostawić naprawę przeszkolonemu personelowi.
- Należy upewnić się, że wyrób użytkowany jest zgodnie z przeznaczeniem i zapewnić bezpieczeństwo sobie, pacjentom i osobom postronnym.

3.2 Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE

Użytkowanie wyrobu niezgodne z przeznaczeniem jest niedozwolone i może być niebezpieczne.

OSTRZEŻENIE

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.

OSTRZEŻENIE

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.

OSTRZEŻENIE

Zabrania się jakiegokolwiek modyfikacji w wyrobie.

UWAGA

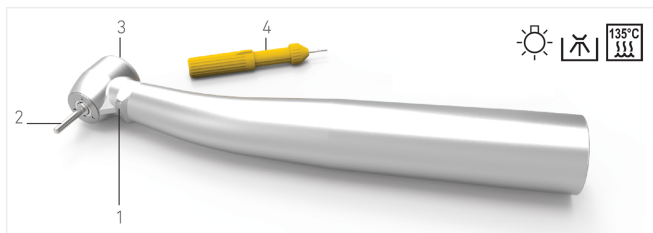
Podłączyć wyrób do odpowiedniego gniazda, aby zapobiec ryzyku odniesienia obrażeń lub zakażenia.

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.

Notatka : Używanie twardej, niefiltrowanej wody spowoduje szybkie zablokowanie węży, złączy i rozpylaczy.

Notatka : Ilustracje 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.



RYS. 1

4 Opis

4.1 Opis ogólny

RYS. 1

- (1) Wyjście oświetlenia
- (2) Wiertło (nie należy do zestawu)
- (3) Przycisk
- (4) Smarowniczka Lubrimed

Zasilanie elektryczne

Systemy zasilania muszą być zgodne z normami IEC 60601-1 oraz IEC 60601-1-2. Deklaracja producenta dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej: zob. tabeli w [sekcja 10 EMC](#).

Turbina Bora 2 LED

Klasyfikacja sprzętu medycznego zgodna z normą IEC 60601-1: Części aplikacyjne typu B.

4.2 Dane techniczne

Dane techniczne		TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Złącze		4-otworowe złącze Unifix	Złącze LK 4 HL Złącze Multiflex**
Długość głowicy (z 19 mm wiertłem)		21 mm	
Średnica głowicy		12 mm	
Zużycie powietrza (napęd)		45 – 55 NI/min (przy 300 kPa)	45 – 55 NI/min (przy 300 kPa)
Wylot sprayu		4 mieszane	
Ciśnienie podczas rozpylania		min. 1 bar (woda) 2–4 bar (powietrze)	
Natężenie rozpylanej wody		110 ml/min**	
Natężenie powietrza	rozpylanego	5–6 NI/min**	
Ciśnienie powietrza napędu		250–300 kPa	250–320 kPa
Oświetlenie		Zintegrowane oświetlenie LED i wielowłóknowy kabel optyczny	Wielowłóknowy kabel optyczny
Zasilanie elektryczne		3,1–3,7 V DC/IV AC	ND

*MUL Tiflex® jest zastrzeżonym znakiem towarowym KaVo Dental GmbH.

**Przy ciśnieniu wody (powietrza) ustawionym na 2 bar oraz odpowiednio bez ciśnienia powietrza (wody) zasilającego.

Kompatybilne trzonki:

Typ (ISO 1797)	Typ 3 (Ø 1,59–1,6 mm)
Min. długość mocowania	11 mm
Maks. długość wiertła	21 mm
Maks. średnica robocza wiertła	2 mm

UWAGA

Minimalne zużycie rozpylanej wody wynosi 1 bar.

4.3 Osiągi

Osiągi	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Prędkość obrotowa (bez obciążenia)	375–390 tys. obr./min	
Maks. moment	1,7 mNm	

4.4 Uchwyt wiertła

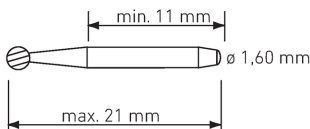
RYS. 2

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).

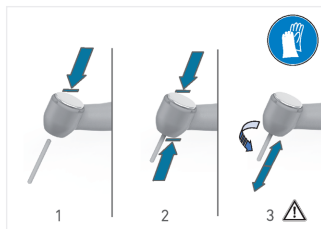
OSTRZEŻENIE

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

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



RYS. 2



RYS. 3

5 Obsługa

Opis zastosowanych symboli

Opis zastosowanych symboli



Ruch we wskazanym kierunku.



Ruch do oporu we wskazanym kierunku.



Po napotkaniu oporu mechanicznego dokręcić we wskazanym kierunku.



Ruch do przodu i do tyłu.



Złącze 4-otworowe.



Elektryczne złącze 4-otworowe (4VLM).

3. Sprawdzić, czy wiertło obraca się swobodnie i czy jest prawidłowo zamocowane, delikatnie je popychając i pociągając.

OSTRZEŻENIE

Nie wkładać wiertła częściowo celem zwiększenia długości elementu pracującego.

OSTRZEŻENIE

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 retractora lub lusterka dentystycznego.

UWAGA

Zawsze upewnić się, że wyloty sprayów nie są zablokowane.

UWAGA

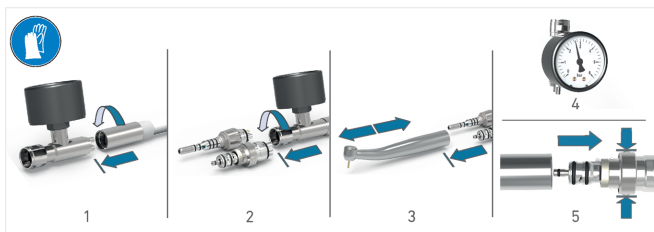
Jeśli wiertło nie może zostać w poprawny i bezproblemowy sposób umieszczone w uchwycie, należy skontaktować się ze swoim dostawcą lub firmą Bien-Air Dental SA celem naprawy.

5.1 Wymiana wiertła

RYS. 3

Przycisk blokujący wiertło.

1. Nacisnąć przycisk, jednocześnie wyciągając wiertło.
2. Nacisnąć przycisk, włożyć nowe wiertło do oporu i zwolnić przycisk.



RYS. 4

5.2 Mocowanie turbiny

TU Bora 2 LED Mocuje się do rotacyjnego szybkozłącza Unifix (4-otworowego), a TU Bora 2 LK do złącza LK 4HL.

1. Podłączyć manometr do węża i dokręcić go do oporu.
2. Podłączyć złącze (Unifix lub 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. Wyregulować wymaganą wartość ciśnienia za pomocą manometru Bien-Air Dental SA (od 2,5 do 3 bar dla TU Bora 2 LED, od 2,5 do 3,2 bar dla TU Bora 2 LK).
5. Wyregulować ciśnienie rozpylanego powietrza i wody (sekcja 4.2) i uruchomić wyrób bez turbiny na co najmniej 5 sekund celem sprawdzenia poprawności działania.
6. Aby odłączyć turbinę BORA 2 LED od złącza Unifix, wcisnąć 2 przyciski blokujące (RYS. 4 krok 5) i jednocześnie zsunąć turbinę ze złącza.

6 Warunki robocze

TU Bora 2 LED

Warunki robocze

Zakres temperatury: +10°C / +35°C

Zakres wilgotności względnej: 30% – 80%

Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa – 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Brak szczególnych warunków roboczych.

7 Czyszczenie oraz przeglądy techniczne

7.1 Konserwacja – informacja ogólne

OSTRZEŻENIE

Przyrząd jest dostarczany jako niesterylizowany. Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić, nasmarować i wysterylizować wyrób.

7.1.1 Środki ostrożności dotyczące konserwacji

- Po maks. 30 minutach od każdego użycia należy wyczyścić, zdezynfekować i nasmarować przyrząd. Przestrzeganie tej procedury pozwala usunąć pozostałości krwi, śliny lub płynów fizjologicznych i uniknąć zablokowania układu przenoszenia napędu.
- Stosować wyłącznie środki czyszczące i oryginalne części marki Bien-Air Dental SA lub zalecane przez Bien-Air Dental SA. Odpowiednie produkty do konserwacji – zobacz [sekcja 7.1.2 Odpowiednie środki czyszczące](#). Używanie jakichkolwiek innych środków lub części może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub anulowanie gwarancji.

UWAGA

- Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację przeprowadzać po wyjęciu wiertła z uchwytu.
- Używać detergentów o wartości pH 8–11, które nie powodują korozji, ani nie zawierają chloru, acetonu i/lub aldehydów.
- Nie zanurzać w płynie fizjologicznym (NaCl) ani roztworze soli celem zapewnienia wilgotności do czasu czyszczenia.
- Czyścić wyłącznie ręcznie lub za pomocą automatycznej myjki/dezynfektora (nie stosować oczyszczarki ultradźwiękowej).

- Jak w przypadku każdego wyrobu, po każdym cyklu sterylizacji, również po suszeniu, należy usunąć wyrób, aby ograniczyć ekspozycję na ciepło, która może powodować korozję.
- Używać jedynie dynamicznych sterylizatorów: nie używać sterylizatora parowego z systemem grawitacyjnym.

7.1.2 Odpowiednie środki czyszczące

Czyszczenie wstępne

- Używać lokalnej wody wodociągowej pod warunkiem, że jej wartość pH znajduje się pomiędzy 6,5 a 8,5 i zawartość chlorku znajduje się poniżej 100 mg/l. Jeśli woda nie spełnia tych warunków, należy użyć wody demineralizowanej (dejonowanej).

Czyszczenie ręczne:

- Spraynet.

Dezynfekcja ręczna:

- Zasadowy detergent lub dezynfekujący detergent (pH 8 – 11) zalecany do czyszczenia-dezynfekcji narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych. Produkty do dezynfekcji, które mają w składzie chlorek di-decyldimetyloamoni, czwartorzędowy węglan amoni lub obojętne produkty enzymatyczne (np. Neodisher® mediclean) są również dopuszczalne.

Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja:

- Używać zasadowego produktu zalecanego do czyszczenia narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych w myjni-dezynfektorze (pH 8 – 11).

7.2 Czyszczenie

Przygotowanie

1. Odłączyć wyrób od złącza.
2. Odłączyć wiertło (RYS. 3 krok 1).

Usuwanie zanieczyszczeń/osadów

1. Wyczyścić obudowę i środek wyrobu pod bieżącą wodą w 15°C–38°C (59°F–100°F), pod warunkiem, że pH lokalnej wody wodociągowej ma wartość pomiędzy 6,5 a 8,5 i zawartość chlorku znajduje się poniżej 100 mg/l. Jeśli woda nie spełnia tych warunków, należy użyć wody demineralizowanej (dejonowanej).



RYS. 5

7.3 Dezynfekcja

7.3.1 Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

1. Zanurzyć wyrób w roztworze zawierającym środek do dezynfekcji (np. chlorek didecylodimetyloamoni, czwartorzędowy węgiel amoni lub obojętne produkty enzymatyczne, które zawierają dopuszczone środki chemiczne). Przestrzegać stężenia i czasu zanurzenia zalecanego przez producenta środka do dezynfekcji.
2. Wyczyścić wyrób miękką i elastyczną szczoteczką (np. szczoteczką do zębów z miękkim włosiem). NIE UŻYWAĆ szczotki drucianej.
3. **Opcjonalnie:** dodatkowo wyczyścić i zdezynfekować powierzchnię zewnętrzną za pomocą chusteczek z włókny nasączonych środkiem dezynfekującym (np. chlorkiem didecylodimetyloamoni).
4. Dwa razy opłukać wyrób pod bieżącą wodą w 15°C–38°C (59°F–100°F), pod warunkiem, że pH lokalnej wody wodociągowej ma wartość pomiędzy 6,5 a 8,5 i zawartość chlorku znajduje się poniżej 100 mg/l. Jeśli woda nie spełnia tych warunków, należy użyć wody demineralizowanej (dejonowanej).
5. Po wybraniu odpowiedniej dyszy spryskać środek wyrobu za pomocą Spraynet (RYS. 5).

6. Osuszyć powierzchnię zewnętrzną za pomocą sterylnej ściereczki z włókny (pozostawiającej niewielką ilość włókien).

7.3.2 Dezynfekcja automatyczna (opcjonalna)

Notatka : Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja może zastąpić poprzednie kroki 4–6, ale nie jest wymagane do poprawnego wyczyszczenia i dezynfekcji wyrobu, jeśli kroki 1–3 zostały wykonane poprawnie i w odpowiednim czasie.

Myjnia-dezynfektor

Przeprowadzić automatyczne czyszczenie-dezynfekcję w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze zgodnej z normą PN-EN ISO 15883-1.

Detergent i cykl mycia

Używać zasadowego lub enzymatycznego detergentu zalecanego do czyszczenia narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych w myjni-dezynfektorze (pH 8 – 11).

Zalecane parametry cyklu dezynfekcji termicznej.

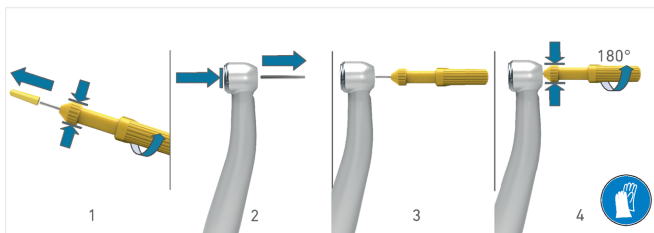
Etap	Parametry
Wstępne czyszczenie	<45°C (113°F); ≥ 2 minuty
Czyszczenie	55°C–65°C (131°F–149°F); ≥ 5 minut
Neutralizacja	≥ 2 minuty
Płukanie	Woda bieżąca, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuty w zimnej wodzie
Dezynfekcja termiczna	90°C–95°C (194°F–203°F), 5–10 minut
Suszenie	18–22 minut

UWAGA

Zabrania się chłodzenia wyrobów wodą.

UWAGA

Jeśli używana jest automatyczna myjnia zamiast myjni-dezynfektora termicznego, przestrzegać poprzednich instrukcji dotyczących etapów wstępnego czyszczenia, czyszczenia, neutralizacji i płukania. Jeśli pH lokalnej wody wodociągowej ma wartość poza zakresem 6,5–8,5 i zawartość chlorku wynosi powyżej 100 mg/l (jonów chlorkowych), nie suszyć wyrobu w automatycznej myjni tylko ręcznie za pomocą tkaniny odpornej na mechacenie.



RYS. 6

7.4 Smarowanie

7.4.1 Sprawdzanie czystości

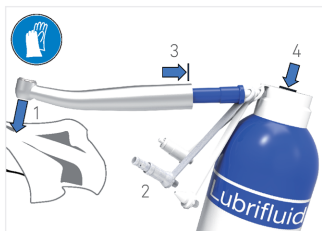
Przed smarowaniem wzrokowo sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że jest czysty. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.

Przed każdą sterylizacją nasmarować smarem medycznym Lubrimed lub środkiem Lubrifluid. Jeśli lokalne wytyczne wymagają sterylizacji, nie smarować wyrobu po sterylizacji.

7.4.2 Smarowanie środkiem Lubrimed

RYS. 6

1. Zdjąć nasadkę żółtej smarowniczk i, przytrzymując przednią część smarowniczk, wkręcać tylną część moletowaną, aż na środku końcówki smarowniczk pojawi się smar.
2. Wprowadzić końcówkę smarowniczk do oporu.
3. Przytrzymując przednią część smarowniczk, wkręcać tylną część moletowaną, aby wprowadzić smar (wymagana ilość smaru odpowiada ½ obrotu tylnej części moletowanej; stosować się do oznaczeń).
4. Po użyciu założyć nasadkę.



RYS. 7



RYS. 8

7.4.3 Smarowanie środkiem Lubrifluid

RYS. 7

1. Umieścić wyrób w sterylnej ściereczce z włókniny celem zgromadzenia nadmiaru środka.
2. Wybrać odpowiednią dyszę.
3. Umieścić dyszę puszkii z Lubrifluid od spodu rękojeści wyrobu i rozpylać środek przez 1 sekundę.
4. Oczyścić zewnętrzną powierzchnię z nadmiaru oleju za pomocą sterylnej ściereczki z włókniny.

7.5.1 Procedura

1. Umieścić wyrób w opakowaniu przeznaczonym do sterylizacji parą.
2. Wysterylizować parą po cyklu dynamicznego usuwania powietrza (ANSI/AAMI ST79, Sekcja 2.19), tj. po wymuszonym odprowadzeniu powietrza (PN-EN ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) w 135°C (275°F) przez 3 minuty. W krajach, w których wymagana jest sterylizacja zapobiegająca prionom, należy przeprowadzić sterylizację w 135°C (275°F) przez 18 minut.

7.5 Sterylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Jakość sterylizacji zależy w dużym stopniu od czystości przyrządu. Sterylizować wyłącznie idealnie czyste przyrządy. W celu poprawy skuteczności sterylizacji należy upewnić się, że wyrób jest całkowicie suchy przed i po sterylizacji.

⚠ UWAGA

Zabrania się sterylizowania złączy LK 4HL i Unifix.

⚠ UWAGA

Nie sterylizować przyrządów w sposób inny niż opisany poniżej.

Zalecane parametry cyklu sterylizacji:

- Maksymalna temperatura w komorze autoklawu nie może przekroczyć 137°C (278,6°F), tj. nominalna temperatura autoklawu ustawiona jest na 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) lub 135,5°C (275°F) uwzględniając niepewność pomiaru temperatury sterylizatora.
- Maksymalny czas trwania interwału przy maksymalnej temperaturze 137°C (278,6°F) musi być zgodny z krajowymi wymaganiami dotyczącymi sterylizacji ciepłem wilgotnym i nie przekraczać 30 minut.
- Ciśnienie bezwzględne w komorze sterylizatora obejmuje interwał od 0,07 do 3,17 bar (1 psia do 46 psia).
- Prędkość zmiany temperatury nie może przekraczać 15°C/min (59°F/min) przy rosnącej temperaturze oraz - 35°C/min (- 31°F/min) przy obniżaniu temperatury.
- Prędkość zmiany ciśnienia nie może przekraczać 0,45 bar/min (6,6 psia/min) przy rosnącym ciśnieniu oraz - 1,7 bar/min (-25 psia/min) przy obniżaniu ciśnienia.
- Do pary wodnej nie należy dodawać odczynników chemicznych i fizycznych.

UWAGA

Stosować jedynie cykle dynamicznego usuwania powietrza: próżnia wstępna lub ciśnieniomierz pary wodnej (SFPP).

Przed użyciem wyczyszczonego, zdezynfekowanego i wysterylizowanego wyrobu należy uruchomić go z założonym wiertłem z umiarkowaną prędkością na 10 – 15 s, aby rozprowadzić środek smarny i usunąć jego nadmiar.

7.6 Pakowanie i przechowywanie

Wyrób przechowywać w torebce sterylizacyjnej w miejscu suchym i wolnym od pyłów. Temperatura nie może przekroczyć 55°C (131°F). Jeśli po sterylizacji wyrób nie będzie używany przez 7 dni lub więcej, należy wyciągnąć wyrób z torebki sterylizacyjnej i przechowywać go w oryginalnym opakowaniu. Jeśli wyrób nie jest przechowywany w torebce sterylizacyjnej lub gdy torebka nie jest już sterylna, należy wyczyścić, nasmarować i wysterylizować wyrób przed użyciem.

TU Bora 2 LED

Warunki przechowywania:

Temperatura:	0°C / +40°C
--------------	-------------

Wilgotność względna:	10% – 80%
----------------------	-----------

Ciśnienie atmosferyczne:	650 hPa – 1060 hPa
--------------------------	--------------------

TU Bora 2 LK

Brak szczególnych warunków przechowywania.

UWAGA

Jeśli wyrób był przechowywany w warunkach chłodniczych, przed rozpoczęciem użytkowania musi on osiągnąć temperaturę pokojową.

UWAGA

Przestrzegać daty ważności torebki sterylizacyjnej, która jest zależna od warunków przechowywania oraz typu opakowania.

7.7 Przeglądy techniczne

Bien-Air Dental SA zaleca regularne serwisowanie turbiny co 4000 cykli lub co 5 lat.

8 Transport i utylizacja

8.1 Transport

TU Bora 2 LED

Warunki transportu	
Temperatura:	-20°C / +50°C
Wilgotność względna:	5% – 80%
Ciśnienie atmosferyczne:	650 hPa – 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Brak szczególnych warunków transportu.

8.2 Utylizacja



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



Wyrób należy poddać recyklingowi. Zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny może zawierać substancje szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Celem uniknięcia skażenia użytkownik może zwrócić wyroby sprzedawcy lub udać się bezpośrednio do autoryzowanego przedsiębiorstwa zajmującego się przetwarzaniem i recyklingiem tego typu wyrobów (dyrektywa europejska 2012/19/UE).

9 Informacje ogólne

9.1 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 użytkownika 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 postępowaniem się wyrobem lub modyfikacjami wprowadzonymi przez osoby trzecie bez upoważnienia przez 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.

9.2 Odniesienia

9.2.1 Wyroby medyczne (zob. okładka)

NR KAT.	Legenda
1601152-001	TU Bora 2 LED
1601153-001	TU Bora 2 LK

9.2.2 Akcesoria opcjonalne (zob. okładka)

NR KAT.	Legenda
1600363-001	Złącze Unifix
1600866-001	Złącze LK 4HL z reg. przepływu wody
1600902-001	Złącze LK 4HL
1600037-006	Smar medyczny Lubrimed, opakowanie z 6 wkładami
1000003-001	Smarowniczki Lubrimed
1600243-001	Manometr 4H
1600036-006	Środek czyszczący Spraynet 500 ml w sprayu, opakowanie 6 szt.
1600064-006	Olej smarujący Lubrifluid 500 ml w sprayu, opakowanie 6 szt.

10 EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna (opis techniczny) turbin podłączanych do złącza 4-otworowego Unifix*.

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

UWAGA

Turbina jest zgodna z wymogami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w normie 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, 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 jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik turbiny ma obowiązek zapewnić, że jest ona użytkowana w opisanym środowisku.

*Turbiny podłączane do złącz LK 4HL oraz Multiflex® nie zawierają zespołu obwodów elektrycznych.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	Turbina 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	Turbina może być stosowana we wszystkich budynkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	ND	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	ND	

Turbina jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik turbiny 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%.
Szybkozmiennne 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, przy temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 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 użytkownik wymaga, aby turbina działała nieprzerwanie podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie turbiny z zasilacza awaryjnego 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 zgod- ności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia prze- wodzone indukowane przez pola o częstotliwości ra- diowej 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 am- atorskich 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Moc zaburzeń elektromagnetycznych pochodzących ze stałych nadajników fal ra- diowych, 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 elektro-magnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzona moc pola w miejscu, w którym pracuje turbina przekracza podany powyżej poziom zgodności, należy obserwować turbinę w celu sprawdzenia jej prawidłowej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy podjąć dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie turbiny.*

Test odporności	Częst. testowa [MHz]	Maks. moc [W]	Poziom testowy odporności [V/m]	Środowisko elektro-magnetyczne – 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	
Notatka : 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.



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