

BORA 2 LED BORA 2 LK



PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

outros idiomas disponíveis em www.bienair.com/ifu



DISPOSITIVO MÉDICO (REF)



TU Bora 2 LED 1601152-001



TU Bora 2 LK 1601153-001

ACESSORIOS OPCIONAIS (REF



Acoplamento Unifix 1600363-001



Lubrimed 1600037-006



1000003-00



1600243-00



1600036-008



Bora 2 LED - Bora 2 LK • © Bien-Air Dental SA

Índice

1	Simbolos	4
	1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4
2	Identificação e utilização pre- tendida	5
	tendida 2.1 Identificação 2.2 Classificação 2.3 Utilização prevista 2.4 Condições médicase população de pacientespretendida 2.5 Utilizador previsto 2.6 Condição médicapretendida 2.7 Contraindicaçõespara os pacientes 2.8 Em caso de acidentes	5 5 5 5 5 5 5 5
3	Advertências eprecauções de utilização 3.1 Informações gerais 3.2 Advertências	6 6 6
4	Descrição 4.1 Visão global 4.2 Dados técnicos 4.3 Desempenhos 4.4 Sistema de aperto da broca	7 7 1 8 8 8
5	Funcionamento 5.1 Mudança de broca 5.2 Instalação da turbina	9 9 10
6	Condições de funcionamento1	0
7	Limpeza e manutenção 11 7.1 Manutenção - Informações gerais 7.1.1 Precauções de manutenção 7.1.2 Produtos de manutenção adequados	11 11

7.2 Limpeza	12
7.3 Desinfeção	13
7.3.1 Limpeza/desinfeção manual	.13
7.3.2 Desinfeção automática (opcional)	. 13
7.4 Lubrificação	15
7.4.1 Verificação do estado de limpeza	.15
7.4.2 Lubrificação com Lubrimed	.15
7.4.3 Lubrificação com Lubrifluid	.16
7.5 Esterilização	16
7.5.1 Procedimento,	16
7.6 Embalagem e armazenamento	17
7.7 Manutenção	17
7.7 Fidilatorição	
Transporte e descarte	
Transporte e descarte	
Transporte e descarte	. 18
Transporte e descarte 8.1 Transporte 8.2 Descarte	18 18 18
Transporte e descarte	18 18 18
Transporte e descarte 8.1 Transporte 8.2 Descarte Informações gerais	18 18 18
Transporte e descarte 8.1 Transporte 8.2 Descarte Informações gerais 9.1 Termos de garantia	18 18 18 18
Transporte e descarte 8.1 Transporte 8.2 Descarte Informações gerais 9.1 Termos de garantia 9.2 Referências	.18 18 18 18
Transporte e descarte 8.1 Transporte 8.2 Descarte Informações gerais 9.1 Termos de garantia	.18 18 18 18 18 19
Transporte e descarte 8.1 Transporte 8.2 Descarte Informações gerais 9.1 Termos de garantia 9.2 Referências 9.2.1 Dispositivos médicos (ver capal.	18 18 18 18 19 19

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Sím	Descrição	Sím	Descrição
ш	Fabricante.	REF	Número do catálogo.
C€ 0123	Marcação CE com o número da entidade notificada.	SN	Número de série.
	Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dis- positivo).	MD	Dispositivo médico.
	Símbolo geral para recuperação/reciclável	X	Materiais elétricos e eletrónicos recicláveis.
\triangle	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.	\triangle	ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em fer- imentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.
Ţ <u>i</u>	Manualdo operador; instruções de funcionamento.	Rx Only	Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.
EC REP	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.		Usar luvas de borracha.
「本」	Pode ser colocado no aparelho de lav- agem/desinfeção térmica.	135°C	Esterilizável esterilizador a vapor (autoclave) até à temperatura específicada.
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Lâmpada; luz, iluminação.		

2 Identificação e utilização pretendida

2.1 Identificação

Dispositivo médico fabricado por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Peça de mão de elevada velocidade, de tipo turbina. Unidade fornecida por mangueira, através de um acoplamento ISO 9168 especial. Mecanismo de substituição da broca por botão anti-calor. Rolamentos de esferas em cerâmica, 4 sprays. Haste de vidro ótico, com luz

2.2 Classificação

Classe lla de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Esses dispositivos médicos cumprem com a legislação em vigor.

2.3 Utilização prevista

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. Destina-se a uma utilização na medicina dentária geral. O dispositivo não foi concebido para utilização em implantologia ou cirurgia oral.

2.4 Condições médicas e população de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.5 Utilizador previsto

Os dispositivos apenas deverão ser utilizados por dentistas e profissionais dentários num gabinete dentário.

2.6 Condição médica pretendida

Medicina dentária geral que inclui medicina dentária reconstrutora, profilaxia dentária, ortodontia e aborda a manutenção ou restabelecimento da saúde dentária.

2.7 Contraindicações para os pacientes

Não existem quaisquer contraindicações para o paciente específicas relativamente à família de dispositivos da turbina quando o dispositivo é utilizado conforme pretendido.

2.8 Em caso de acidentes

A turbina não deve ser utilizada até à conclusão das reparações por um técnico qualificado e com formação adequada autorizado pelo fabricante. Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

3 Advertências e precauções de utilização

3.1 Informações gerais

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais dentários qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, falha do refrigerante, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA e peça a realização de trabalhos de reparação ao pessoal de manutenção.
- devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo.

3.2 Advertências

ADVERTÊNCIA

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

ADVERTÊNCIA

O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.

ADVERTÊNCIA

O dispositivo não deve ser utilizado no caso de existirem lesões abertas, tecidos moles feridos ou extrações recentes. O ar expelido pode projetar materiais infetados para as feridas e provocar uma infeção e risco de embolia.

ADVERTÊNCIA

É rigorosamente proibida qualquer modificação do dispositivo médico.

⚠ ATENÇÃO

Colocar o dispositivo sobre um suporte adequado, para evitar o risco de ferimentos e de infecão.

⚠ ATENÇÃO

É essencial utilizar ar comprimido seco e purificado para garantir a longa vida útil do dispositivo. Mantenha a qualidade do ar e da água através da manutenção regular do compressor e dos sistemas de filtragem.

Nota: A utilização de água calcária e não filtrada provocará a obstrução prematura dos tubos, acoplamentos e difusores de spray.

Nota: As ilustrações contidas nestas instruções são concedidas a título meramente de indicação. Não podem servir de fundamento para qualquer reclamação. Para qualquer informação complementar, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

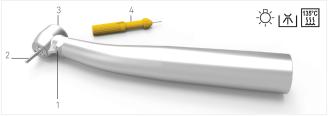


FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Saída de luz
- (2) Broca (não fornecida)
- (3) Botão
- (4) Lubrificador Lubrimed

Alimentação elétrica

Os sistemas de alimentação devem estar conformes às normas CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2. Declaração por parte do fabricante relativa à compatibilidade eletromagnética: consulte as tabelas Secção 10 EMC.

TU Bora 2 LED

Classificação de equipamento médico de acordo com IEC 60601-1: Partes aplicadas tipo B

4.2 Dados técnicos

Dados técnicos	TU Bora 2 LED		
Ligação	Acoplamento Unifix de 4 vias	acoplamento LK 4HL acoplamento Multiflex®*	
Altura da cabeça (com uma broca de 19 mm)	21 mm		
Diâmetro da cabeça	12 mm		
Consumo de ar (acionamento)	45 - 55 Nl/min (a 300 kPa)	45 - 55 Nl/min (a 300 kPa)	
Saída do spray	4 misturada		
Pressão do spray	o do spray mín 1 bar (água) 2-4 bar (ar)		
Fluxo da água do spray 110 ml/min**		min**	
Fluxo do ar do spray	5-6 Nl/min**		
Pressão do ar de acionamento	250-300 kPa	250-320 kPa	
Iluminação	LED integrado e multifibra ótica	Multifibra ótica	
Alimentação elétrica	3,1-3,7 V CC/V CA	N/D	

^{*}MUL Tiflex® é uma marca comercial registada da KaVo Dental GmbH.

^{**}Com pressão de áqua (ar) definida como 2 bar e sem pressão de abastecimento de ar (áqua), respetivamente.

Hastes compatíveis:	
Tipo (ISO 1797)	Tipo 3 (Ø 1,59-1,6 mm)
Comprimento mín. de encaixe	11 mm
Comprimento máx. da broca	21 mm
Diâmetro de funcionamento máx. da broca	2 mm

⚠ ATENÇÃO

O consumo mínimo de água de spray permitido é de 1 bar.

4.3 Desempenhos

Desempenhos	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK	
velocidade de rotação (sem carga)	375-39	0 krpm	
Binário máximo	1,7 r	1,7 mNm	

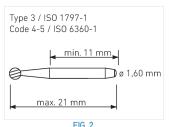
4.4 Sistema de aperto da broca

FIG. 2

Diâmetro da ponta 1,60 mm, tipo 3 segundo a ISO 1797-1; comprimento máx. para os tipos curto a comprido 21 mm, código 4 a 5 segundo a ISO 6360-1 (diâm. máx. de funcionamento 2 mm).

↑ ADVERTÊNCIA

Respeite as recomendações de utilização, de acordo com as instruções do fabricante da broca. Nunca utilize uma broca cuja haste não seja conforme, uma vez que existe o risco de se soltar durante a operação, provocando ferimentos ao utilizador, ao paciente e a terceiros.





5 Funcionamento

Pictogramas usados

Pictogramas usados



Movimento no sentido indicado



Movimento até ao batente no sentido indicado



Após resistência mecânica inicial, aperte totalmente no sentido indicado.



Movimento para a frente e para trás.



encaixe de 4 vias



Encaixe de 4 vias de alimentação elétrica (4VLM).

5.1 Mudança de broca

FIG. 3

Aperto da broca por botão.

- Pressione o botão e, simultaneamente, puxe a broca para fora.
- Pressione o botão, introduza a nova broca até que esta esteja fixa no local e solte o botão.
- 3. Verifique a rotação livre da broca e que

esta está fixa empurrando e puxando levemente a broca.

ADVERTÊNCIA

Nunca introduza parcialmente uma broca para aumentar o seu comprimento ativo.

⚠ ADVERTÊNCIA

Não opere o dispositivo até que tenha sido introduzida uma ferramenta no sistema de aperto. Para evitar o aquecimento excessivo do botão, o que poderia provocar queimaduras, o mesmo não deve ativado durante a rotação do dispositivo. Os tecidos moles (língua, bochechas, lábios, etc.) devem ser protegidos por distensão, com recurso a um afastador ou ao espelho dentário.

⚠ ATENÇÃO

Assegurar-se sempre de que as saídas de spray não estão obstruídas.

⚠ ATENÇÃO

Caso a broca não possa ser facilmente e totalmente introduzida no sistema de aperto, contacte o seu fornecedor normal ou a Bien-Air Dental SA para reparação.



FIG. 4

5.2 Instalação da turbina

A TU Bora 2 LED é ligada a um acoplamento (4 vias) de ligação rápida rotativo Unifix e a TU Bora 2 LK a um acoplamento I K 4HI.

- Ligue o indicador de pressão à mangueira e aperte-o na totalidade.
- Ligue o acoplamento (Unifix ou LK 4HL) ao indicador de pressão e aperte-o na totalidade.
- Introduza a turbina no acoplamento. Verifique se a turbina está corretamente ligada movendo-a para a frente e para trás.
- 4. Ajuste a pressão de ar necessária utilizando o indicador de pressão Bien-Air Dental SA (entre 2,5 e 3 bar para TU Bora 2 LED, entre 2,5 e 3,2 bar para TU Bora 2 LK).
- 5. Ajuste a pressão do spray de ar e água (secção 4.2) e opere a turbina sem carga durante pelo menos 5 segundos para confirmar o seu funcionamento correto.
- 6. Para desligar o BORA 2 LED do acoplamento Unifix, pressione os 2 bloqueios laterais (FIG. 4 passo 5) e remova simultaneamente a turbina do acoplamento.

6 Condições de funcionamento

TU Bora 2 LED

Intervalo de temperaturas:	+10 °C / +35 °C
Intervalo de humidade relativa:	30% - 80%
Intervalo de pressão de ar:	700 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Não são exigidas condições particulares de funcionamento.

7 Limpeza e manutenção

7.1 Manutenção - Informações gerais

↑ ADVERTÊNCIA

O instrumento é fornecido "não esterilizado". Limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes da primeira utilização.

7.1.1 Precauções de manutenção

- Num prazo máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe desinfete e lubrifique o instrumento. O respeito por este procedimento permite eliminar os resíduos de sangue, de saliva ou de solução salina e evitar o bloqueio do sistema de transmissão.
- Utilize apenas produtos de manutenção e peças originais da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. Para conhecer os produtos de manutenção adequados consulte a Secção 7.1.2 Produtos de manutenção adequados. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

⚠ ATENÇÃO

- Efetue os procedimentos de limpezadesinfeção- esterilização sem broca no sistema de aperto.
- Utilize detergentes com um pH entre 8 e 11, que não sejam corrosivos e que não contenham cloro ou acetona e/ou aldeídos.
- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl) nem utilize soluções salinas para manter o dispositivo húmido até ser limpo.
- Limpe utilizando apenas uma limpeza manual ou uma lavadora/desinfetante automática (não

- utilize um aparelho de limpeza por ultrassons)
- Tal como acontece com todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo secagem, remova o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor capaz de resultar em corrosão.
- Utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de deslocamento por gravidade.

7.1.2 Produtos de manutenção adequados

Pré-limpeza

 Utilize água da torneira local, desde que a mesma tenha um pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (designizada)

Limpeza manual:

· Spraynet.

Desinfeção manual:

Deteraente alcalino tergente/desinfetante (pH 8-11) recomendado para a limpeza/desinfecão de instrumentos dentários ou cirúrgicos. Também são permitidos produtos desinfetantes compostos por cloreto de decildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou produto enzimático neutro, (por ex., Neodisher® mediclean)

Limpeza/desinfeção automática:

 Utilize um produto alcalino recomendado para a limpeza numa lavadora/desinfetante para instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

7.2 Limpeza

Preparação

- 1. Desligue o dispositivo do acoplamento.
- 2. Remova a broca (FIG. 3 passo 1).

Remova a sujidade/depósitos

1. Limpe o exterior e o interior do dispositivo com água da torneira a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F) desde que a água da torneira local tenha um pH situado entre os 6,5 - 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada)



FIG. 5

7.3 Desinfeção

7.3.1 Limpeza/desinfeção manual

- Mergulhe o dispositivo num banho que contenha um produto desinfetante (ex. cloreto de didecildimetilamónio, sal de amónio quaternário ou um produto enzimático neutro que são agentes químicos permitidos). Respeite a concentração e duração recomendadas pelo fabricante do produto de desinfeção.
- Escove o dispositivo com uma escova macia e flexível (ex. escova de dentes suave).
 NÃO UTILIZE uma escova metálica.
- 3. Opcional: realize a limpeza e desinfeção adicional das superfícies externas com toalhitas não tecidas impregnadas com um produto desinfetante (ex. cloreto de didecildimetilamónio).
- 4. Enxague o dispositivo por duas vezes com água da torneira (15 °C-38 °C) (59 °F-100 °F) desde que a água da torneira local tenha um pH situado entre os 6,5 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).
- Após a seleção do bocal adequado, pulverize o interior do dispositivo com Spraynet (FIG. 5).

 Seque as superfícies externas com compressas não tecidas esterilizadas (têxteis com pouco pelo).

7.3.2 Desinfeção automática (opcional)

Nota: A limpeza/desinfeção automática pode substituir os passos anteriores 4 a 6 mas tal não é necessário para obter uma limpeza e desinfeção corretas do dispositivo, caso os passos 1-3 sejam correta e atempadamente realizados.

Lavadora/desinfetante

Execute a lavagem/desinfeção automática com uma lavadora/desinfetante aprovada e que cumpra com a norma ISO 15883-1.

Detergente e ciclo de lavagem

Utilize um detergente enzimático alcalino, recomendado para a limpeza na lavadora/desinfetante dos instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

Especificações recomendadas para o ciclo de desinfeção térmica.

Fase	
Pré-limpeza	<45 °C (113 °F); ≥ 2 minutos
Limpeza	55 °C-65 °C (131 °F-149 °F); ≥ 5 minutos
Neutralização	≥ 2 minutos
Enxaguamento	Água da torneira, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutos em água fria
Desinfeção térmica	90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minutos
Secagem	18-22 minutos

⚠ ATENÇÃO

Nunca enxaguar os dispositivos para os arrefecer.

⚠ ATENÇÃO

Caso seja utilizada uma lavadora automática em vez da lavadora/desinfetante térmica, respeite o anterior programa para as fases de pré-limpeza, limpeza, neutralização e enxaguamento. Caso a água da torneira local tenha um pH que se encontre fora do intervalo de 6,5-8,5 ou caso contenha mais de 100 mg/l de cloro (CI-ion), não seque o dispositivo dentro da lavadora automática mas seque-a manualmente com têxteis de pouco pelo.

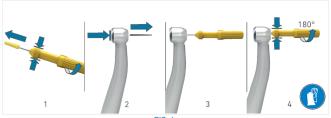


FIG. 6

7.4 Lubrificação

7.4.1 Verificação do estado de limpeza

Antes da lubrificação, verifique visualmente o dispositivo para assegurar que está limpo. Repita o procedimento de limpeza e desinfecão caso seia necessário.

Antes de cada esterilização, lubrifique com massa lubrificante médica Lubrimed, ou com lubrificante Lubrifluid. Caso as diretivas locais imponham a esterilização, nunca lubrifique após a esterilização.

7.4.2 Lubrificação com Lubrimed

FIG. 6

- Remova a tampa do lubrificador amarelo e aperte a secção traseira estriada enquanto segura a frente do lubrificador até aparecer massa lubrificante no meio da ponta de lubrificação.
- 2. Introduza a ponta do lubrificador o máximo que conseguir.
- Aperte a secção traseira estriada enquanto segura a frente do lubrificador para injetar massa lubrificante (a quantidade necessária corresponde a ½ de uma volta da secção traseira estriada; utilize os marcadores).
- Volte a colocar a tampa depois da sua utilizacão.





FIG. 8

7.4.3 Lubrificação com Lubrifluid FIG. 7

- Coloque o dispositivo num pano não tecido e esterilizado para recolher o excesso de lubrificante.
- 2. Selecione o bocal adequado.
- Introduza o bocal da lata de Lubrifluid na traseira da pega do dispositivo e ative o spray durante 1 segundo.
- **4.** Limpe o excesso de óleo no exterior com uma compressa esterilizada, não tecida.

7.5 Esterilização

↑ ADVERTÊNCIA

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Apenas podem ser esterilizados instrumentos perfeitamente limpos. Para melhorar a eficácia da esterilização, assegure-se de que o dispositivo está completamente seco antes e depois da esterilização.

⚠ ATENÇÃO

Os acoplamentos LK 4HL e Unifix não podem ser esterilizados.

⚠ ATENÇÃO

Não utilize outro procedimento de esterilização que não o abaixo indicado.

7.5.1 Procedimento

- Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.
- 2. Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, remoção de ar através de evacuação forçada (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F), durante 3 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por priões seja obrigatória, esterilize a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C (278,6 °F), ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida para 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275 °F), tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- À duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C (278,6 °F) está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia a 46 nsia)
- À taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min (59 °F/min), para aumento da temperatura, e -35 °C/min (-31 °F/min), para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.

⚠ ATENÇÃO

Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).

Após a limpeza, desinfeção, esterilização do dispositivo e antes da sua utilização, fazer rodar o mesmo a velocidade moderada com uma broca na fixação durante 10 a 15 segundos, de modo a libertar e retirar o excesso de lubrificante.

7.6 Embalagem e armazenamento

O dispositivo deve ser guardado dentro da bolsa de esterilização num local seco e livre de poeiras. A temperatura não pode exceder os 55 °C (131 °F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire o dispositivo da bolsa de esterilização e guarde-o na embalagem original. Se o dispositivo não for guardado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes de utilizar o mesmo.

TU Bora 2 LFD

Condições de armazenamento	
Limitação de temperatura:	0°C/+40°C
Limitação de humidade relativa:	10% - 80%
Limitação de pressão atmosférica:	650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Não são exigidas quaisquer condições particulares de armazenamento.

⚠ ATENÇÃO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado refrigerado, deixe-o arrefecer à temperatura ambiente antes da respetiva utilização.

⚠ ATENÇÃO

Respeite a data de validade da bolsa de esterilização, que depende das condições de conservação e do tipo de embalagem.

7.7 Manutenção

Bien-Air Dental SA recomenda uma manutenção regular da turbina após 4000 ciclos de processamento ou cinco anos.

8 Transporte e descarte

8.1 Transporte

Limitação de temperatura:	-20 °C/+50 °C
Limitação de humidade relativa:	5% - 80%
Limitação de pressão atmosférica:	650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Não são exigidas quaisquer condições particulares de transporte.

8.2 Descarte



O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.



O dispositivo deve ser reciclado. Os equipamentos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. Para evitar qualquer risco de contaminação, o utilizador deverá devolver o dispositivo esterilizado aos seus distribuidores ou contactar diretamente um corpo aprovado responsável pelo processamento e recuperação deste tipo de equipamento (Diretiva Europeia 2012/19/UF).

9 Informações gerais

9.1 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA concede ao utilizador uma garantia que cobre qualquer defeito de funcionamento, de material ou de fabrico. O período de garantia deste dispositivo médico é de 24 meses a partir da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado assumirão a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Está excluída qualquer outra reclamação, independentemente da sua natureza, em particular sob a forma de indemnização por danos.

A Bien-Air Dental SA rejeita qualquer responsabilidade por danos ou ferimentos e respetivas consequências, resultantes de:

- Desgaste excessivo
 - Uso inadequado ou esporádico
- Não observância das instruções de utilização, montagem e manutenção
- Danos provocados por influências químicas, elétricas ou eletrolíticas invulgares
- Ligações incorretas de ar, água ou eletricidade

ATENÇÃO

A garantia caduca se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções inadequadas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros que não disponham de autorização da Bien-Air Dental SA.

Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

9.2 Referências

9.2.1 Dispositivos médicos (ver capa)

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

9.2.2 Acessórios opcionais (ver capa)

REF	Legenda	
1600363-001	Acoplamento Unifix	
1600866-001	Acoplamento LK 4HL Water ADJ	
1600902-001	Acoplamento LK 4HL	
1600037-006	Massa lubrificante médica Lubrimed, embalagem de 6 car- tuchos	
1000003-001	Lubrificadores Lubrimed	
1600243-001	Indicador de pressão 4H	
1600036-006	Spray de limpeza de 500 ml Spraynet, embalagem de 6	
1600064-006	Óleo lubrificante de spray de 500 ml Lubrifluid, embalagem de 6	

10 EMC

Compatibilidade eletromagnética (descrição técnica) das turbinas conectáveis ao acoplamento Unifix de 4 vias*.

O ambiente EM preconizado (IEC 60601-1-2 ed. 4.0) é o ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais.

⚠ ATENÇÃO

A turbina está em conformidade com os requisitos de CEM, de acordo com a IEC 60601-1-2. Equipamentos transmissores de rádio, telemóveis, etc., não devem ser utilizados nas proximidades imediatas do dispositivo, uma vez que tal pode afetar o respetivo funcionamento. O dispositivo não é adequado a uma utilização nas

proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência, imagiologia por ressonância magnética (IRM) e outros dispositivos similares em que a intensidade das perturbações eletromagnéticas seja elevada. De qualquer forma, assegure-se de que não existem cabos de alta frequência nas proximidades do dispositivo. Em caso de dúvida, contacte um técnico qualificado ou a Bien-Air Dental SA.

Equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) relativamente a qualquer parte da turbina, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, daqui poderá resultar uma degradação dos desempenhos deste equipamento.

⚠ ATENÇÃO

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos específicados, exceto transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air Dental SA como peças de substituição para componentes internos, pode provocar um aumento das emissões ou uma degradação da imunidade.

⚠ ATENÇÃO

O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deverá ser evitado já que poderá resultar num funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, o equipamento e outros equipamentos deverão ser observados para confirmar o seu funcionamento normal.

A turbina destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da turbina devem assegurar-se de que esta é efetivamente utilizada neste tipo de ambiente.

*Turbinas conectáveis ao acoptamento LK 4HL e Multiflex® não possuem circuitos elétricos.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	A turbina utiliza energia RF apenas para o respetivo fun- cionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos situados nas proximidades.
Emissões RF CISPR11	Classe B	A turbina pode ser utilizada em qualquer edifício, in- cluindo edifícios residenciais e os diretamente ligados à
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/D	rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Flutuações de tensão/emissões in- constantes IEC 61000-3- 3	N/D	

A turbina destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da turbina devem assegurar-se de que esta é efetivamente utilizada neste tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de con- formidade	Ambiente eletromagnético - ori- entação
Descarga elet- rostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto	±8 kV contacto	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem
	±2 kV ar	±2 kV ar	revestidos com materiais sintéticos, a hu-
	±4 kV ar	±4 kV ar	midade relativa deverá ser de, pelo menos,
	±8 kV ar	±8 kV ar	30%.
	±15 kV ar	±15 kV ar	
Transitório elétrico	±2 kV para linhas	N/D	A qualidade da corrente elétrica deve ser
rápido em impulsos IEC 61000-4-4	de alimentação		idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
	±1 kV para outras	N/D	nospitatai .
Sobretensão	±0,5 kV linha a	N/D	A qualidade da corrente elétrica deve ser
IEC 61000-4-5	linha		idêntica à de um ambiente comercial ou
	±1 kV linha a linha	N/D	hospitalar.
	±0,5 kV linha à	N/D	
	terra		
	±1 kV linhaàterra	N/D	
	±2 kV linhaàterra	N/D	

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
terrupções curtas e	0 % U _T durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U _T durante 1 ciclo e 70 % U _T durante 25/30 ciclos a 0°	N/D	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se utilizador da turbina necessitar de funcionamento contínuo em caso de interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que a turbina seja ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético devido à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8		30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.

Ensaio de imunidade	IEC 60601 nível de ensaio	Nível de con- formidade	Ambiente eletromagnético - ori- entação
Perturbações conduzidas in- duzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS em bandas ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 VRMS em bandas ISM e amadoras 0,15 MHz – 80 MHz	As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Podem coorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o símbolo seguinte: ((v))
Campos EM RF por radiação IEC 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. As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização da turbina exceder o nível de conformidade RF indicado acima, deve proceder-se à verificação do normal funcionamento da turbina. Se for constatado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, como a reorientação ou o reposicionamento da turbina.

Ensaio de imunidade	Freq. de ensaio [MHz]	Potência máx. [W]	Nível de en- saio de imunidade [V/m]	Ambiente elet- romagnético - ori- entação
Campos de prox- imidade relativamente a equipamentos de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Distância: 0,3 m
	450	2	28	
	710,745,780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	

Nota: UT é a tensão CA antes da aplicação do nível de ensaio.

Desempenho essencial de acordo com IEC 60601-1: O desempenho essencial consiste em manter a intensidade luminosa visual do LED.

Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja indicada acima, a distância de separação recomendada "d", em metros (m), pode ser calculada através de uma equação aplicável à frequência do transmissor, em que "P" é a potência de saída máxima nominal do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante.



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 adresses available at www.bienair.com

EC REP Bien-Air France Sàrl 19-21 rue du 8 mai 1945 94110 Arcueil France