

BORA 2 LED BORA 2 LK



RO INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE.

alte limbi disponibile
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

DISPOZITIV MEDICAL(REF)



TU Bora 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

ACCESORII OPȚIONALE (REF)



Cuplaj Unifix
1600363-001



Lubrimer
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

Tabel de conținut

1	Simboluri	4	7.1	Întreținere - generală	Formare	11
1.1	Descrierea simbolurilor utilizate	4	7.1.1	Precauții pentru întreținere		11
2	Identificare și utilizare prevăzută	5	7.1.2	Produse de întreținere adecvate		11
2.1	Identificare	5	7.2	Curățare		12
2.2	Clasificare	5	7.3	Dezinfecție		13
2.3	Utilizare prevăzută	5	7.3.1	Curățare/dezinfecție manuală		13
2.4	Populația de pacienți		7.3.2	Dezinfecție automată (opțional)		13
	preconizateși condițiile medicale	5	7.4	Lubrifierea		15
2.5	Utilizator vizat	5	7.4.1	Verificarea curățeniei		15
2.6	Condiția medicală preconizată	5	7.4.2	Lubrifierea cu Lubrimed		15
2.7	Contraindicațiile pacientului	5	7.4.3	Lubrifierea cu Lubrifluid		16
2.8	În caz accidente	5	7.5	Sterilizare		16
3	Avertismente și precauții pentru utilizare	6	7.5.1	Procedură		16
3.1	Informații generale	6	7.6	Ambalare și depozitare		17
3.2	Avertismente	6	7.7	Deservire		17
4	Descriere	7	8	Transport și eliminare		18
4.1	Prezentare generală	7	8.1	Transport		18
4.2	Date tehnice	8	8.2	Eliminare		18
4.3	Spectacole	8	9	Informații generale		18
4.4	Bur chuck	8	9.1	Condiții de garanție		18
5	Funcționare	9	9.2	Referințe		19
5.1	Schimbarea bur	9	9.2.1	Dispozitive medicale (vezi coperta)		19
5.2	Instalarea turbinei	10	9.2.2	Accesorii opționale (vezi capacul)		19
6	Condiții de funcționare	10	10	EMC		19
7	Curățarea și întreținerea	11				

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Simboluri

1.1 Descrierea simbolurilor utilizate

Sym	Descriere	Sym	Descriere
	Producător.		Număr de catalog.
	Marcajul CE cu numărul notificat.		Numărul de serie.
	Cod Data Matrix pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification).		MedicalDevice.
	Simbol general pentru recuperare/reciclare.		Materiale electrice și electronice reciclabile.
	ATENȚIE: pericol care ar putea duce la vătămări ușoare sau la deteriorarea dispozitivului dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt respectate corect.		AVERTISMENT: pericol care poate duce la vătămări grave sau deteriorarea dispozitivului dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt respectate corect.
	de utilizare; instrucțiuni de utilizare.		Atenție: În conformitate cu legislația federală (SUA), acest dispozitiv este disponibil pentru vânzare numai recomandarea unui acreditat.
	Reprezentant autorizat al CE în Europeană.		Purtați mănuși de cauciuc.
	(Termo) (lavabil dezinfectabil.)		Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclav) până la temperatura specificată.
	Lampă; iluminat, iluminare.		

2 Identificare și utilizare prevăzută

2.1 Identificare

Dispozitiv medical fabricat de Bien- Air Dental SA.

Tip

Piesă de mână de mare de tip turbină. Unitate alimentată de un furtun, prin intermediul unui cuplaj special ISO 9168. Mecanism de schimbare a burghiilor cu buton anti-căldură. Rulmenți cu bile ceramice, 4 pulverizatoare. Tijă din sticlă optică, cu lumină.

2.2 Clasificare

Clasa IIa în conformitate cu europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aceste dispozitive medicale sunt conforme cu legislația în vigoare.

2.3 Utilizare prevăzută

Produs destinat exclusiv utilizării profesionale. Este destinat utilizării în stomatologie generală. Dispozitivul nu este destinat utilizării în implantologie sau chirurgie orală.

2.4 Populația de pacienți și condițiile medicale vizate

Populația de pacienți vizată cuprinde orice persoană care vizitează un stomatologic pentru a primi tratament în conformitate starea medicală vizată. Nu există nicio restricție referitoare la vârsta, rasa sau cultura subiectului. Utilizatorul vizat este responsabil să selecteze dispozitivul adecvat pentru pacient în funcție de aplicația clinică specifică.

2.5 Utilizator vizat

Dispozitivele se utilizează numai de către dentiști și profesioniști din domeniul dentar într-un cabinet dentar.

2.6 Condiția medicală dorită

Stomatologia generală, care include stomatologia restaurativă, profilaxia dentară, ortodonția și se adresează menținerii sau restabilirii sănătății dentare.

2.7 Contraindicații ale pacientului

Nu contraindicații specifice pacienților pentru familia de dispozitive cu turbină atunci când dispozitivul este utilizat conform destinației.

2.8 În caz de accidente

Turbina nu trebuie utilizată până când reperiile nu au fost finalizate de un tehnician calificat și instruit autorizat de producător. Dacă apare un incident grav legat de dispozitiv, raportați-l unei competente din țara dumneavoastră, precum și producătorului prin intermediul distribuitorului regional. Respectați reglementările naționale relevante pentru proceduri detaliate.

3 Avertismente și precauții pentru utilizare

3.1 Informații generale

Dispozitivul trebuie utilizat de către profesioniști calificați în domeniul stomatologic, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare privind măsurile de securitate și sănătate în muncă și de prevenire a accidentelor, precum și cu prezentele instrucțiuni de utilizare. În conformitate cu aceste cerințe, operatorii:

- trebuie să utilizați numai dispozitive care sunt în perfectă stare de funcționare; în caz de funcționare neregulată, defecțiune a lichidului de răcire, vi- brație excesivă, încălzire anormală, zgomot neobișnuit sau alte semne care pot indica o funcționare defectuoasă a dispozitivului, lucrarea trebuie să fie oprită imediat; în acest caz, contactați un centru de reparații care este aprobat de Bien-Air Dental SA și solicitați personalului de service să efectueze lucrările de re- parare.
- trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat numai în scopul pentru care sunt destinate, trebuie să se protejeze pe ei înșiși, pacienții lor și terții de orice pericol.

3.2 Avertismente

AVERTISMENT

Orice altă utilizare decât cea pentru care este destinat acest dispozitiv este interzisă și se poate dovedi periculoasă.

AVERTISMENT

Personalul medical care utilizează sau efectuează întreținerea dispozitivelor medicale contaminate sau potențial contaminate trebuie să respecte precauțiile universale, în special purtarea echipamentului individual de protecție (mănuși, ochelari de protecție etc.).

Instrumentele ascuțite și ascuțite trebuie manipulate cu mare atenție.

AVERTISMENT

Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă există leziuni deschise sau țesuturi moi deteriorate sau dacă a avut loc o extracție recentă. Curentul de aer ar putea pro- duce material infectat în răni, provocând o infecție și un risc de embolism.

AVERTISMENT

Orice modificare a dispozitivului medical este strict interzisă.

ATENȚIE

Instalați dispozitivul pe o adecvată pentru a proteja împotriva riscului de rănire sau infecție.

ATENȚIE

Este esențial să se utilizeze aer comprimat uscat și purificat pentru a asigura o durată lungă de funcționare a dispozitivului. Mențineți calitatea aerului și apei prin întreținerea a compresorului și a sistemelor de filtrare.

Notă : Utilizarea apei dure nefiltrate va accelera blocarea furtunurilor, a cuplelor și a difuzoarelor de pulverizare.

Notă : Ilustrațiile conținute în aceste instrucțiuni sunt date doar cu titlu indicativ. Ele nu pot da naștere la nicio pretenție. Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați Bien-Air Dental SA adresa indicată pe coperta din spate.

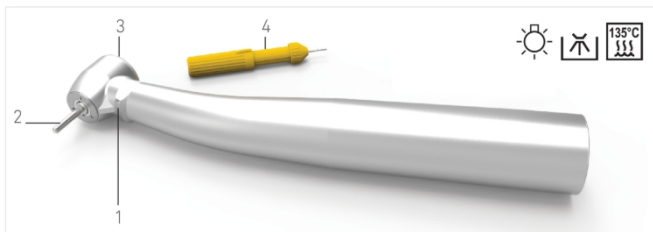


FIG. 1

4 Descriere

4.1 Prezentare generală

FIG. 1

- (1) Putere luminoasă
- (2) Bur (nu este furnizat)
- (3) Push-button
- (4) Lubrified greaser

Alimentarea cu energie electrică

Sistemele de alimentare trebuie să fie în conformitate cu standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2. Declarația producătorului cu privire la compatibilitatea electromagnetică: consultați tabelele din secțiunea 10 CEM.

TU Bora 2 LED

Clasificarea echipamentelor medicale în conformitate cu IEC 60601-1: Tip B părți aplicate

4.2 Date tehnice

Date tehnice	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Conectare	Cupla Unifix cu 4 căi	cuplaj LK 4HL cuplaj MultiFlex®
Înălțimea capului (cu o freză de 19 mm)		21 mm
Diametrul capului		12 mm
Consumul de aer (acționare)	45 - 55 NI/min (la 300 kPa)	45 - 55 NI/min (la 300 kPa)
Priza de pulverizare		4
Presiunea de pulverizare		amestec min 1 bar (apă) 2-4 bar (aer)
Debit de apă		110 ml/min**
Debit de aer de pulverizare		5-6 NI/min**
Presiunea aerului de acționare	250-300 kPa	250-320 kPa
Iluminat	LED integrat și multifibră optică	Multifibră optică
Alimentare electrică	3.1-3.7 VDC/VAC	N/A

*MUL Tiflex® este o marcă înregistrată a KaVo Dental GmbH.

** Cu presiunea apei (aerului) setată la 2 bar și, respectiv, fără presiunea de alimentare cu aer (apă).

Tije compatibile:	
Tip (ISO 1797)	Tip 3 (Ø 1,59-1,6 mm)
Lungimea minimă de montare	11 mm
Lungimea max. a burii	21 mm
Diametrul maxim de lucru al burghiului	2 mm

⚠ ATENȚIE

Consumul minim admis de apă pulverizată este de 1 bar.

4.3 Performanțe

Performanțe	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
viteza de rotație (fără sarcină)		375-390 krpm
Cuplu maxim		1,7 mNm

4.4 Bur chuck

FIG. 2

Diametrul vârfului 1,60 mm, tip 3 conform ISO 1797-1; lungimea maximă pentru tipurile scurte și lungi 21 mm, cod 4-5 conform ISO 6360-1 (diametrul maxim de lucru 2 mm).

⚠ AVERTISMENT

Respectați instrucțiunile de utilizare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului de burghie. Nu utilizați niciodată o freză dacă arborele nu este conform, deoarece există riscul ca aceasta să dezlănșuiască în timpul procedurii și să rănească practicianul, pacientul sau terțe părți.

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

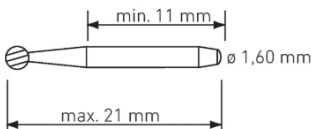


FIG. 2

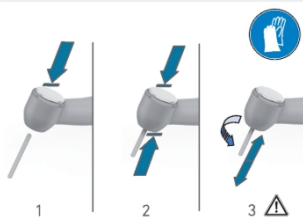


FIG. 3

5 Funcționare

Pictograme utilizate

Pictograme utilizate



Mișcare direcția indicată.



Deplasarea către oprire direcția indicată.



După rezistența mecanică inițială, strângeți complet în direcția indicată.



Mișcare înainte și înapoi.



Racord cu 4 căi.



Racord electric cu 4 căi (4VLM).

5.1 Schimbarea bur

FIG. 3

Blocare cu buton.

1. Apăsați butonul de apăsare și simultan burduful.
2. Apăsați butonul de apăsare, introduceți noua burghie până când aceasta este blocată în poziție și apăsați din nou butonul de apăsare.
3. Verificați dacă freza se rotește liber și

că este blocată prin împingerea și tragerea ușoară a burghiului.

⚠ AVERTISMENT

Nu introduceți niciodată parțial o freză pentru a-i mări lungimea activă.

⚠ AVERTISMENT

Nu folosiți dispozitivul până când nu a fost introdusă o unealtă în mandrină. Pentru a preîntâmpina supraîncălzirea butonului, care ar putea duce la arsuri, acesta nu trebuie să fie activat atunci când instrumentul este în .
Țesuturile moi (limbă, obraz, buze etc.) trebuie protejate prin îndepărtarea lor cu ajutorul unui retractor sau al unui dentar.

⚠ ATENȚIE

Asigurați-vă întotdeauna că ieșirile de pulverizare nu sunt obstrucționate.

⚠ ATENȚIE

Dacă freza nu poate fi ușor și complet în mandrină, contactați furnizorul dvs. obișnuit sau Bien-Air Dental SA pentru reparații.

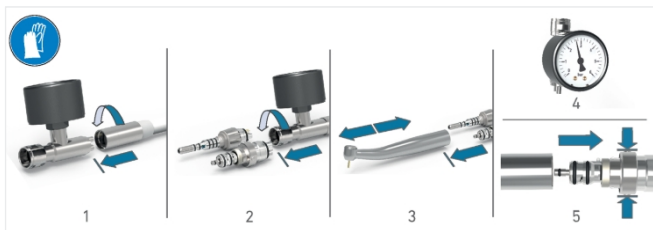


FIG. 4

5.2 Instalarea turbinei

TU Bora 2 LED este conectat la un cuplaj rotativ cu conectare rapidă Unifix (4 căi), iar TU Bora 2 LK la un LK 4HL.

1. Conectați manometrul la și înșurubați-l complet.
2. Conectați cuplajul (Unifix sau LK 4HL) la manometru și înșurubați-l complet.
3. Introduceți turbina pe cuplaj. Verificați dacă turbina este conectată corect prin mișcarea acesteia înainte și înapoi.
4. presiunea de aer necesară cu ajutorul manometrului Bien-Air Dental SA (între 2,5 și 3 bar pentru TU Bora 2 LED, între 2,5 și 3,2 bar pentru TU Bora 2 LK).
5. Reglați presiunea de pulverizare a apei și a aerului (secțiunea 4.2) și acționați turbina fără sarcină timp de cel puțin 5 secunde pentru a verifica dacă funcționează corect.
6. Pentru a deconecta LED-ul BORA 2 de la cuplajul Unifix, apăsați pe partea 2 (FIG. 4 etapa 5) și scoateți simultan turbina din cuplaj.

6 Funcționare condiții

TU Bora 2 LED

Condiții de funcționare	
de temperatură:	+10°C / +35°C
Interval de umiditate relativă:	30% - 80%
Intervalul de presiune a aerului:	700 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Nu sunt necesare condiții speciale de funcționare.

7 Curățare și service

7.1 Întreținere - Formare generală

⚠️ AVERTISMENT

Instrumentul este furnizat "nesteril". Curățați, lubrifiați și sterilizați dispozitivul înainte de prima utilizare.

7.1.1 Precauții pentru întreținere

- În maximum 30 de minute după fiecare tratament, curățați, dezinfectați și lubrifiați instrumentul. Respectarea acestei elimină orice reziduuri de sânge, salivă sau soluție salină și previne blocarea sistemului transmisie.
- Utilizați numai originale Bien-Air Dental SA produse și piese de întreținere sau cele recomandate de Bien-Air Dental SA. Pentru produsele de întreținere adecvate, consultați [secțiunea 7.1.2 de adecvate Produse](#). Utilizarea altor produse sau piese poate cauza defecțiuni în timpul funcționării și/sau poate anula garanția.

⚠️ ATENȚIE

- Efectuați procese de curățare, dezinfecție și sterilizare fără ca mecanismul mandrinei să se rupă.
- Utilizați detergenți pH 8-11, nu sunt corozive și nici nu conțin clor, acetonă și/sau al-dehide.
- Nu scufundați în apă fiziologică (NaCl) și nici nu utilizați soluții saline pentru a menține dispozitivul umed până poate fi curățat.
- Curățați utilizând curățarea manuală sau numai pentru spălare/dezinfectare automată (nu utilizați un aparat de curățare cu ultrasunete)
- Ca în cazul tuturor instrumentelor, după

fiecare ciclu de sterilizare, inclusiv uscarea, scoateți dispozitivul pentru a evita expunerea excesivă la căldură, care poate duce la coroziune.

- Utilizați numai sterilizatoare dinamice: nu
nu utilizați un sterilizator cu abur cu un sistem de deplasare prin gravitație.

7.1.2 Produse de întreținere adecvate

Curățare preliminară

- Utilizați apă de la robinet dacă apa de la robinetul local are un pH cuprins între 6,5 - 8,5 și un conținut de cloruri sub 100 mg/l. Dacă apa de la robinetul local nu îndeplinește aceste cerințe, utilizați în schimb apă demineralizată (deionizată).

Curățare manuală:

- Spraynet.

Dezinfecție manuală:

- Detergent alcalin sau detergent dezinfectant (pH 8- 11) recomandat pentru curățarea - dezinfectarea instrumentelor dentare sau chirurgicale. Produse dezinfectante compuse fie de di-decildimetilamoniu clorură, carbonat de amoniu cuaternar sau produs enzimatic neutru. (de exemplu, Neodisher® med- iclean) sunt de asemenea permise.

Curățare-dezinfectare automată:

- Utilizați un produs alcalin recomandat pentru curățarea într-un aparat de spălare-dezinfectare pentru instrumente dentare sau chirurgicale (pH 8-11).

7.2 Curățare

Pregătire

1. Deconectați dispozitivul de la cuplaj.
2. Îndepărtați burduful (FIG. 3 pasul 1).

Îndepărtați murdăria / depunerile

1. Curățați exteriorul și interiorul dispozitivului cu apă de la robinet la 15°C-38°C (59°F- 100°F), cu condiția ca apa de la robinetul local să aibă un pH în intervalul 6,5 - 8,5 și un conținut de cloruri sub 100 mg/l. Dacă apa de la robinetul local nu îndeplinește aceste cerințe, utilizați în schimb apă demineralizată (deionizată)



FIG. 5

7.3 Dezinfecție

7.3.1 Curățare/dezinfecție manuală

1. Scufundați dispozitivul într-o baie care conține un dezinfectant produs (de ex. clorură de di-decildimetilamoniu, carbonat de amoniu cuaternar sau produs enzimatic neutru, care sunt agenți chimici autorizați). Respectați concentrația și durata recomandate producătorului produsului dezinfectant.
2. Periați dispozitivul cu o perie netedă, (de ex. periuță de dinți cu peri moi). **NU UTILIZAȚI** o perie de sârmă.
3. Opțional: curățarea și dezinfectarea suplimentară externe cu șervețele nețesute impregnate cu un produs dezinfectant (de ex. clorură de di-decildimetilamoniu).
4. Clătiți dispozitivul de două ori cu apă curentă de la robinet (15°C-38°C) (59°F-100°F) cu condiția ca apa de la robinetul local să aibă un pH cuprins între 6,5 - 8,5 și un conținut de cloruri sub 100 mg/l. Dacă apa de la robinetul local nu îndeplinește aceste cerințe, utilizați în schimb apă de demineralizată (deionizată).
5. După selectarea corespunzătoare a

pulverizați în interiorul dispozitivului cu Spraynet (FIG. 5).

6. Uscați suprafețele externe cu comprese nețesute sterile (materiale textile care nu lasă scame).

7.3.2 Dezinfecție automată (opțional)

Notă : Curățarea și dezinfecția automată pot înlocui pașii anteriori 4-6, dar nu sunt necesare pentru a obține o curățare și dezinfecție corespunzătoare a dispozitivului, dacă pașii 1-3 sunt realizați corect și la timp.

Mașină de spălat-dezinfectat

Efectuați curățarea- dezinfecția automată folosind un aparat de spălare- dezinfecție aprobat, care respectă standardul ISO 15883-1.

Detergent și ciclu de spălare

Folosiți un detergent alcalin sau enzimatic recomandat pentru curățarea într-un aparat de spălare-dezinfectare pentru instrumente dentare sau sur- gicale (pH 8-11).

Specificații recomandate pentru ciclul de termodezinfecție.

Faza	Parametrii
Pre-curățare	<45°C (113°F); ≥ 2 minute
Curățare	55°C-65°C (131°F-149°F); ≥ 5 minute
Neutralizare	≥ 2 minute
Clătire	Apă de la robinet, ≤30°C (86°F); ≥ 2 minute apă rece
Dezinfecție termică	90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 minute
Uscare	18-22 minute

 ATENȚIE

Nu răciți niciodată dispozitivele prin clătire.

 ATENȚIE

În cazul în care se utilizează o mașină de spălat automată în locul mașinii de spălat/termodezinfecteurului, se repetă programul anterior pentru fazele de pre-curățare, curățare, neutralizare și clătire. Dacă apa de la robinetul local are un pH în afara intervalului 6,5-8,5 sau dacă conține mai mult de 100 mg/l clorură (ion Cl), nu uscați dispozitivul în interiorul mașinii de spălat automate, ci uscați-l manual cu materiale textile cu peliculă mică.

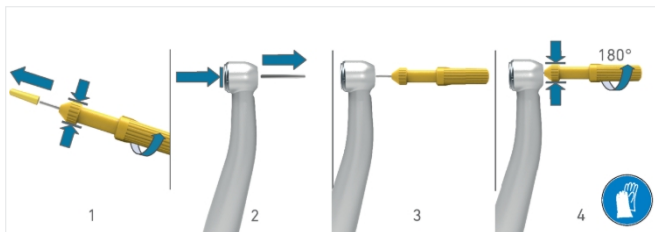


FIG. 6

7.4 Lubrifierea

7.4.1 Verificarea curățeniei

Înainte de lubrifiere, inspectați vizual dispozitivul pentru a vă asigura că este curat. Repetați procedura de curățare și dezinfectie dacă este necesar.

Înainte de fiecare sterilizare, lubrifiați cu unsoare medicală Lubrimed sau cu lubrifianț Lubri- fluid. Dacă directivele locale impun sterilizarea, nu lubrifiați niciodată după sterilizare.

7.4.2 Lubrifiere cu Lubrimed

FIG. 6

1. Îndepărtați capacul ungătorului galben și înșurubați secțiunea din spate zimțată ținând în același timp partea din față a ungătorului până când apare unsoare în mijlocul vârfului de lubrifiere.
2. Introduceți vârful lubrifianțului până la capăt.
3. Înșurubați partea din spate zimțată în timp ce țineți partea din față a dispozitivului de ungere pentru a injecta unsoarea (cantitatea necesară corespunde unei $\frac{1}{2}$ rotații a părții din spate zimțată; folosiți marcasele).
4. Puneți capacul la loc după utilizare.



FIG. 7

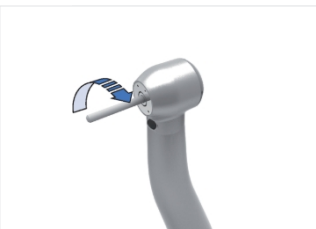


FIG. 8

7.4.3 Lubrifierea cu Lubrifiuid

FIG. 7

1. Puneți dispozitivul într-o cârpă sterilă, nețesută, pentru a colecta excesul de lubrifiant.
2. Selectați duza corespunzătoare.
3. Introduceți duza recipientului Lubrifiuid în partea din spate a mânerului dispozitivului și activați pulverizarea timp de 1 secundă.
4. Curățați excesul de ulei de pe exteriorul cu o compresă sterilă, nețesută.

7.5.1 Procedură

1. Ambalați dispozitivul într-un ambalaj apt pentru sterilizarea cu abur.
2. Sterilizați cu abur, după un ciclu de eliminare dinamică a aerului (ANSI/AAMI ST79, secțiunea 2.19), adică eliminarea aerului prin evacuare forțată (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) la 135°C (275°F), timp de 3 minute. În jurisdicțiile în care este necesară sterilizarea pentru prioni, sterilizați la 135°C (275°F) timp de 18 minute.

7.5 Sterilizare

⚠️ AVERTISMENT

Calitatea sterilizării depinde în mare măsură de gradul de curățenie al instrumentului. Numai instrumentele perfect curate pot fi sterilizate. Pentru a im- proba eficacitatea sterilizării, asigurați-vă că dispozitivul este complet uscat înainte și după sterilizare.

⚠️ ATENȚIE

Cuplajele LK 4HL și Unifix nu pot fi sterilizate.

⚠️ ATENȚIE

Nu utilizați o altă procedură de sterilizare decât cea descrisă mai jos.

Parametrii recomandați pentru ciclul de sterilizare sunt:

- Temperatura maximă din camera autoclavei nu depășește 137 °C (278,6 °F), adică temperatura nominală a autoclavei este stabilită la 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) sau 135,5 °C (275 °F) luând în considerare nesiguranța sterilizatorului cu privire la temperatură.
- Durata maximă a intervalului la temperatura maximă de 137 °C (278,6 °F) este în conformitate cu cerințele naționale pentru sterilizarea la căldură umedă și nu depășește 30 de minute.
- Presiunea absolută în cameră a sterilizatorului este în intervalul de la 0,07 bar la 3,17 bar (1 psia până la 46 psia).
- Rata de variație a temperatură nu depășește 15°C/min (59°F/min) pentru temperatura de creștere și - 35°C/min (- 31°F/min) pentru temperatura de descreștere.
- Rata de variație a presiunii nu depășește 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pentru creșterea presiunii și -1,7 bar/min (-25 psia/min) pentru scăderea presiunii.
- Fără reactivi chimici sau fizici sunt adăugate la aburul de apă.

⚠ ATENȚIE

Utilizați numai cicluri dinamice de eliminare a aerului: cicluri de preaspirare sau cicluri SFPP (Steam Flush Pressure Pulse).

După curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivului și înainte de a-l utiliza, porniți-l la viteză moderată cu o broască în mecanismul de blocare timp de 10-15 secunde pentru a distribui și a elimina excesul de lubrifiant.

7.6 Ambalare și depozitare

Dispozitivul trebuie depozitat în punga de sterilizare într-un mediu uscat și fără praf. Temperatura nu trebuie să depășească 55°C (131°F). Dacă dispozitivul nu va fi utilizat timp de 7 zile sau mai mult după sterilizare, extrageți dispozitivul din punga de sterilizare și depozitați-l în ambalajul original. Dacă dispozitivul nu este depozitat într-o pungă de sterilizare sau dacă punga nu mai este sterilă, curățați, lubrifiați și sterilizați dispozitivul înainte de a-l utiliza.

TU Bora 2 LED

Condiții de depozitare	
Limitare de temperatură:	0°C / +40°C
Limitare umiditate relativă:	10% - 80%
Limitarea presiunii aerului:	650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

⚠ ATENȚIE

Dacă dispozitivul medical a fost depozitat la rece, lăsați-l să se încălzească până la temperatura camerei înainte de utilizare.

⚠ ATENȚIE

Respectați data de expirare a pungii de sterilizare, care depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

7.7 Deservire

Bien-Air Dental SA recomandă un service pentru turbină după 4.000 de cicluri de procesare sau cinci ani.

8 Transport și eliminare

8.1 Transport

TU Bora 2 LED

Condiții de transport	
Limitare de temperatură:	-20°C / +50°C
Limitare umiditate relativă:	5% - 80%
Limitarea presiunii aerului:	650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Nu sunt necesare condiții speciale de transport- diții.

8.2 Eliminare



Eliminarea și/sau reciclarea materialelor trebuie să se facă în conformitate cu legislația în vigoare.



Dispozitivul trebuie să fie reciclat. Echipamentele electrice și electronice pot conține substanțe periculoase care constituie pericole pentru sănătate și mediu. Pentru a evita orice risc de contaminare, utilizatorul trebuie să returneze dispozitivul sterilizat distribuitorilor săi sau să contacteze direct un organism autorizat responsabil pentru prelucrarea și recuperarea acestui tip de echipamente (Directiva europeană 2012/19/UE).

9 Informații generale

9.1 Condiții de garanție

Bien-Air Dental SA acordă utilizatorului o garanție care acoperă orice defect de funcționare, de material sau de fabricație.

Perioada de garanție pentru acest dispozitiv medical este de 24 de luni de la data înregistrării.

În cazul unei reclamații justificate, Bien-Air Dental SA sau său autorizat va repara sau înlocui produsul gratuit.

Sunt excluse toate celelalte pretenții de fel, în special pretențiile pentru daune.

Bien-Air Dental SA nu fi trasă la răspundere pentru daune sau vătămări și consecințele acestora, rezultate din:

- Uzură și rupere excesive
- Utilizare frecventă sau necorespunzătoare
- Nerespectarea instrucțiunilor de service, asamblare sau întreținere
- Daune cauzate de substanțe chimice neobișnuite
- influențe chimice, electrice sau electrolitice
- Con- defecte de aer, apă sau electrice necțiuni

ATENȚIE

Garanția devine nulă și neavenită în cazul în care deteriorarea și consecințele acesteia rezultă din întreținerea sau modificarea incorectă de către terți care nu sunt autorizați de Bien- Air Dental SA.

Cererile de garanție vor fi preluate numai în considerare dacă produsul este însoțit de o copie a facturii sau a bonului de livrare. Următoarele informații trebuie să fie indicate în mod clar: data achiziției, referința produsului și de serie.

9.2 Referințe

9.2.1 Dispozitive medicale (vezi capitolul 9.2.1)

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

9.2.2 Accesorii opționale (vezi capitolul 9.2.2)

REF	Legendă
1600363-001	Cupla Unifix
1600866-001	Cuplaj LK 4HL Apă ADJ
1600902-001	Cupla LK 4HL
1600037-006	Lubrimer unsoare medicală, cutie de 6 cartușe
1000003-001	Unsoare Lubrimer
1600243-001	Manometru 4H
1600036-006	Spraynet 500 ml spray de curățare, cutie de 6
1600064-006	Lubrifiant 500 ml spray lub-ricant oil, cutie de 6

10 EMC

Compatibilitatea electromagnetică (descriere tehnică) a turbinelor la cuplajul Unifix cu 4 căi*.

Mediul electromagnetic preconizat (conform IEC 60601-1-2 ed. 4.0) este *mediul profesional al unității medicale*.

⚠ ATENȚIE

Turbina este conformă cu cerințele EMC în conformitate cu IEC 60601-1-2. Echipamentele de transmisie radio, telefoanele celulare etc. nu trebuie utilizate în imediata apropiere a dispozitivului, deoarece acestea ar putea afecta funcționarea acestuia. Dispozitivul nu este adecvat pentru a fi utilizat în apropierea chirurgicale de înaltă frecvență, a aparatelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) și a altor dispozitive similare în care

intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată. În orice caz, asigurați-vă că niciun cablu de înaltă frecvență nu este dirijat deasupra sau în apropierea aparatului. În caz de îndoială, contactați un tehnician calificat sau Bien-Air Dental SA. Echipamente portabile de comunicații RF-ment (inclusiv periferice cum ar fi

cabluri de antenă și antene externe)

nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a turbinei, cu excepția cablurilor specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate, cu excepția transductoarelor și a cablurilor vândute de Bien-Air Dental SA ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității.

⚠ ATENȚIE

Ar trebui evitată utilizarea acestui echipament în apropierea sau suprapunerea cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celălalt echipament trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Turbina este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul turbinei trebuie să se asigure că aceasta este utilizată efectiv într-un astfel de mediu.

**Turbinelor conectabile la cuplajul LK 4HL și Mul-tiflex® nu conțin circuite electrice.*

Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisiile RF CISPR11	Grupul 1	Turbina utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR11	Clasa B	Turbina poate fi utilizată în orice clădire, inclusiv în clădirile rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
de pălpăire IEC 61000-3-3	N/A	

Turbina este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat be- scăzut. Clientul sau utilizatorul turbinei trebuie să se asigure că aceasta este utilizată efectiv într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV aer ±4 kV aer ±8 kV aer ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV aer ±4 kV aer ±8 kV aer ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Explozie electrică tranzitorie rapidă IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru alte linii	N/A N/A	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5 kV linie la linie ±1 kV linie la linie ±0,5 kV linie la pământ ±1 kV linie la pământ ±2 kV linie la pământ	N/A N/A N/A N/A N/A	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc.

Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe	0 % U_T pentru 0,5 cicluri, la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	N/A	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unei rețele comerciale sau a unui spital mediul înconjurător. Dacă utilizatorul trebuie necesită funcționarea continuă
intrare sursă de alimentare linii IEC 61000-4-11	0 % U_T pentru 1 ciclu și 70 % U_T pentru 25/30 cicluri la 0°	N/A	În timpul întreruperii alimentării cu energie electrică, se recomandă alimentarea turbinei de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmpul magnetic datorat rețea la frecvență (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice generate de frecvența rețelei trebuie să fie la nivelurile caracteristice ale unui amplasare într-o zonă comercială tipică sau mediul spitalicesc.

Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Realizat dis-turbane indusă de RF domenii IEC 61000-46	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS în ISM benzi 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS în ISM și benzi de amatori 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Intensitatea câmpului de la emițătoarele RF fixe, ca determinată de un site electromagnetic survey ¹ ar trebui să fie mai mică decât conformitatea în fiecare gamă de frecvențe. Interferențe pot apărea în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
RF radiată EM domenii IEC 61000-43	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	

1. Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cordless) și radiourile mobile de teren, radiourile de amatori, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizată turbina depășește nivelul de conformitate RF menționat mai sus, turbina observată pentru a se verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea turbinei.

Test de imunitate	Frecvența de testare [MHz]	Putere maximă [W]	Nivelul testului de imunitate	Mediul electromagnetic - ghid
Proximitate câmpuri de la RF wireless comunicări echipamente IEC 61000-43	385	1.8	27	Distanța: 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	
Notă : U_T este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.				
Performanță esențială conform IEC 60601-1: Performanța esențială este menținerea intensității luminoase vizuale a LED-ului.				

Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform emițătorului.



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

Alte adrese disponibile la
www.bienair.com

EC	REP
----	-----

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