

BORA 2 LED BORA 2 LK



SVK NÁVOD NA POUŽITIE.

ďalšie jazyky dostupné na
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

ZDRAVOTNÍČKA POMŮČKA (REF)



TU Bora 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

VOLITELNÉPŘÍSLUŠENSTVO (REF)



Spojka Unifix
1600363-001



Lubrimed
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

Obsah

1	Symbols	4
1.1	Opis použitých symbolov	4
2	Identifikácia a zamýšľané použitie	5
2.1	Identifikácia	5
2.2	Klasifikácia	5
2.3	Účel použitia	5
2.4	Zamýšľaná skupina pacientov a zdravotné podmienky	5
2.5	Zamýšľaný používateľ	5
2.6	Zamýšľaný zdravotný stav	5
2.7	Kontraindikácie pacienta	5
2.8	Nehody	5
3	Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní	6
3.1	Všeobecné informácie	6
3.2	Varovania	6
4	Opis	7
4.1	Prehľad	7
4.2	Technické údaje	8
4.3	Výkonnostné parametre	8
4.4	Hlavica vrtáka	8
5	Prevádzka	9
5.1	Výmena vrtáka	9
5.2	Inštalácia turbíny	10
6	Prevádzkové podmienky	10
7	Čistenie a servis	11
7.1	Údržba – všeobecné informácie	11
7.1.1	Bezpečnostné opatrenia pre údržbu	11
7.1.2	Vhodné výrobky na údržbu	11
7.2	Čistenie	12
7.3	Dezinfekcia	13
7.3.1	Ručné čistenie/dezinfekcia	13
7.3.2	Automatická dezinfekcia (voliteľné)	13
7.4	Mazanie	15
7.4.1	Overovanie čistoty	15
7.4.2	Mazanie prípravkom Lubrimed	15
7.4.3	Mazanie prípravkom Lubrifluid	16
7.5	Sterilizácia	16
7.5.1	Postup	16
7.6	Balenie a skladovanie	17
7.7	Servis	17
8	Preprava a likvidácia	18
8.1	Preprava	18
8.2	Likvidácia	18
9	Všeobecné informácie	18
9.1	Záručné podmienky	18
9.2	Referencie	19
9.2.1	Zdravotnícke pomôcky (pozri prednú stranu)	19
9.2.2	Voliteľné príslušenstvo (pozri prednú stranu)	19
10	EMC	19

SK NÁVOD NA POUŽITIE

1 Symboly

1.1 Opis použitých symbolov

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Výrobca.		Katalógové číslo.
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu.		Sériové číslo.
	Data Matrix kód pre informácie o výrobku vrátane UDI (Unique Device Identification).		Zdravotnícka pomôcka.
	Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recyklovateľné.		Recyklovateľný elektrický a elektronický materiál.
	UPOZORNENIE: nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie alebo poškodenie pomôcky, ak nie sú správne dodržané bezpečnostné pokyny.		VAROVANIE: nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok vážne zranenie alebo poškodenie pomôcky, ak nie sú správne dodržané bezpečnostné pokyny.
	Návod na obsluhu; návod na používanie.		Upozornenie: v súlade s federálnymi zákonmi (USA) je táto pomôcka k dispozícii na predaj iba na odporúčanie akreditovaného odborníka.
	Autorizovaný zástupca EK v Európskom spoločenstve.		Noste gumové rukavice.
	Dezinfikovateľné v tepelnej umývačke.		Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) do špecifikovanej teploty.
	Lampa; svetlo, osvetlenie.		

2 Identifikácia a zamýšľané použitie

2.1 Identifikácia

Zdravotnícka pomôcka vyrobená spoločnosťou Bien-Air Dental SA.

Typ

Vysokorýchlostný násadec turbínového typu. Jednotka je napájaná hadicou, cez špeciálnu spojku ISO 9168. Tlačidlový mechanizmus výmeny vrtákov proti prehriatiu. Keramické guľôčkové ložiská, 4 dýzy. Optická sklenená tyčinka, so svetlom.

2.2 Klasifikácia

Trieda IIa podľa európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Tieto zdravotnícke pomôcky sú v súlade s platnými právnymi predpismi.

2.3 Účel použitia

Výrobok je určený len na profesionálne použitie. Je určený na použitie vo všeobecnej stomatológii. Pomôcka nie je určená na použitie v implantológii ani ústnej chirurgii.

2.4 Zamýšľaná skupina pacientov a zdravotné podmienky

Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená, zahŕňa všetky osoby navštevujúce ordináciu zubného lekára s cieľom absolvovať ošetrovanie v súlade s predpokladaným zdravotným stavom. Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa veku, rasy alebo kultúry danej osoby. Zamýšľaný používateľ je zodpovedný za výber adekvátnej pomôcky pre pacienta podľa konkrétnej klinickej aplikácie.

2.5 Zamýšľaný používateľ

Pomôcky môžu používať iba zubní lekári a odborníci v zubnej ordinácii.

2.6 Zamýšľaný zdravotný stav

Všeobecná stomatológia, ktorá zahŕňa záchovnú stomatológiu, zubnú profylaxiu, ortodonciu a zaoberá sa zachovaním alebo obnovením zdravia chrupu.

2.7 Kontraindikácie pacienta

Pokiaľ sa pomôcka používa v súlade s účelom použitia, pre kategóriu turbínových pomôcok neexistujú žiadne konkrétne kontraindikácie pre pacienta.

2.8 Nehody

Turbína sa nesmie používať, pokiaľ opravy nedokončí kvalifikovaný a vyškolený technik autorizovaný výrobcom. Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne akýkoľvek vážny problém, oznámte to príslušnému orgánu vo vašej krajine a výrobcovi prostredníctvom regionálneho distribútora. Konkrétne postupy nájdete v príslušných vnútroštátnych predpisoch.

3 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

3.1 Všeobecné informácie

Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný stomatologický personál v súlade s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti práce, ochrany zdravia a prevencie úrazov a s týmto návodom na použitie. V súlade s týmito požiadavkami prevádzkovateľa:

- smú používať iba pomôcky, ktoré sú v perfektnom prevádzkovom stave; v prípade nepravidielného fungovania, poruchy chladiacej zmesi, nadmerných vibrácií, abnormálneho zahrievania, neobvyklého hluku alebo iných príznakov, ktoré môžu signalizovať poruchu pomôcky, je potrebné prácu ihneď prerušiť; v takom prípade sa obráťte na servisné stredisko schválené spoločnosťou Bien-Air Dental SA a požiadajte servisný personál o vykonanie opravy.
- musia zaistiť, aby sa pomôcka používala iba na určený účel; musia chrániť seba, svojich pacientov a ostatné osoby pred akýmkoľvek nebezpečenstvom.

3.2 Varovania

VAROVANIE

Akékoľvek iné použitie, než na ktoré je táto pomôcka určená, je zakázané a môže byť v konečnom dôsledku nebezpečné.

VAROVANIE

Zdravotnícky personál používajúci alebo vykonávajúci údržbu zdravotníckych pomôcok, ktoré sú kontaminované alebo potenciálne kontaminované, musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia, najmä nosenie osobných ochranných prostriedkov (rukavice, okuliare atď.). So špicatými a ostrými nástrojmi by ste mali zaobchádzať veľmi opatrne.

VAROVANIE

Zariadenie sa nesmie používať, ak sú prítomné akékoľvek otvorené lézie alebo poškodené mäkké tkanivá alebo ak nedávno prebehla extrakcia. Prúd vzduchu môže rany zaniest infikovaným materiálom, čo môže spôsobiť infekciu a riziko embólie.

VAROVANIE

Akákoľvek úprava zdravotníckej pomôcky je prísne zakázaná.

UPOZORNENIE

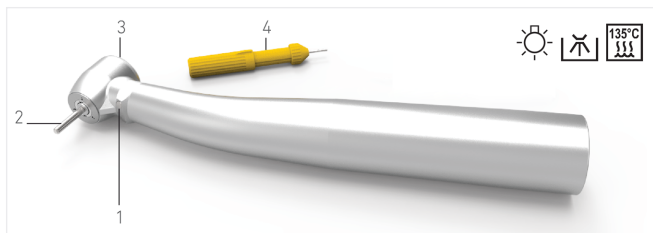
Pomôcku nainštalujte do vhodnej zásuvky, aby bola zabezpečená ochrana pred rizikom poranenia alebo infekcie.

UPOZORNENIE

Na zaistenie dlhšej životnosti pomôcky je nevyhnutné používať suchý, vyčistený stlačený vzduch. Udržujte kvalitu vzduchu a vody pravidelnou údržbou kompresora a filtračných systémov.

Poznámka : Použitie nefiltrovannej tvrdej vody urýchli zablokovanie hadíc, spojov a rozprašovačov.

Poznámka : Ilustrácie obsiahnuté v tomto návode sú len orientačné. Nie sú dôvodom na reklamáciu. Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Bien-Air Dental SA na adrese uvedenej vzadu na obale.



OBR. 1

4 Opis

4.1 Prehľad

OBR. 1

- (1) Výstup svetla
- (2) Vrták (nie je súčasťou dodávky)
- (3) Tlačidlo
- (4) Mazivo Lubrimead

Napájanie elektrickou energiou

Systémy napájania musia byť v súlade s normami IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2. Vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility: pozrite si tabuľku v [časť 10 EMC](#).

LED dióda TU Bora 2

Klasifikácia zdravotníckych zariadení podľa IEC 60601-1: Použité diely typu B.

4.2 Technické údaje

Technické údaje	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Pripojenie	4-cestná spojka Unifix	spojka LK 4HL spojka Multiflex**
Výška hlavice (s 19 mm vrtákom)	21 mm	
Priemer hlavice	12 mm	
Spotreba vzduchu (pohon)	45 – 55 NI/min (pri 300 kPa)	45 – 55 NI/min (pri 300 kPa)
Vývod dýzy	4 rôzne	
Tlak trysky	min. 1 bar (voda) 2 – 4 bar (vzduch)	
Prúd vystrekovanej vody	110 ml/min**	
Prúd vystrekovaného vzduchu	5 – 6 NI/min**	
Tlak hnacieho vzduchu	250 – 300 kPa	250 – 320 kPa
Osvetlenie	Integrovaná LED dióda a optické multivláknó	Optické multivláknó
Elektrické napájanie	3,1 – 3,7 VDC/VAC	N/A

*MUL Tiflex® je registrovaná ochranná známka spoločnosti KaVo Dental GmbH.

**S tlakom vody (vzduchu) nastaveným na 2 bary a bez tlaku prívodu vzduchu (vody).

Kompatibilné stopky:

Typ (ISO 1797)	Typ 3 (Ø 1,59 – 1,6 mm)
Min. montážna dĺžka	11 mm
Max. dĺžka vrtáka	21 mm
Max. pracovný priemer vrtáka	2 mm

UPOZORNENIE

Minimálna povolená spotreba vystrekovanej vody je 1 bar.

4.3 Výkonnostné parametre

Výkonnostné parametre	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
rýchlosť otáčania (bez zafarbenia)	375 – 390 kilootáčok/m	
Maximálny krútiaci moment	1,7 mNm	

4.4 Hlavica vrtáka

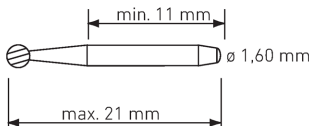
OBR. 2

Priemer hrotu 1,60 mm, typ 3 podľa ISO 1797-1; max. dĺžka pre krátke až dlhé typy 21 mm, kód 4 až 5 podľa ISO 6360-1 (max. pracovný priemer 2 mm).

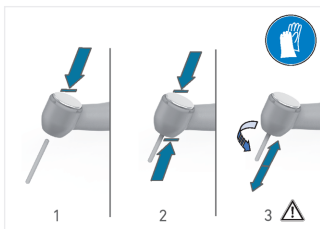
VAROVANIE

Postupujte podľa pokynov na použitie od výrobcu vrtáka. Nikdy vrták nepoužívajte, ak jeho stopka nie je kompatibilná, pretože hrozí, že sa počas zákroku môže uvoľniť a zraníť lekára, pacienta alebo iné osoby.

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



OBR. 2



OBR. 3

5 Prevádzka

Použité piktogramy

Použité piktogramy



Pohyb v uvedenom smere.



Pohyb na doraz v uvedenom smere.



Po počiatočnej mechanickej odolnosti úplne utiahnite v uvedenom smere.



Pohyb tam a späť.



4-cestné kovanie.



Elektricky poháňané 4-cestné kovanie (4VLM).

⚠ VAROVANIE

Nikdy vrták nevkladajte čiastočne, aby ste predĺžili jeho aktívnu dĺžku.

⚠ VAROVANIE

Zariadenie nepoužívajte, ak v hlavici nie je zasunutý nástroj. Aby sa zabránilo prehriatiu tlačidla, ktoré by mohlo spôsobiť popáleniny, nesmie byť aktivované, keď sa nástroj otáča. Mäkké tkanivo (jazyk, líca, pery atď.) je potrebné chrániť jeho odsunutím pomocou rozvírača alebo zubného zrkadla.

⚠ UPOZORNENIE

Vždy sa uistite, či vývody dýzy nie sú upchaté.

⚠ UPOZORNENIE

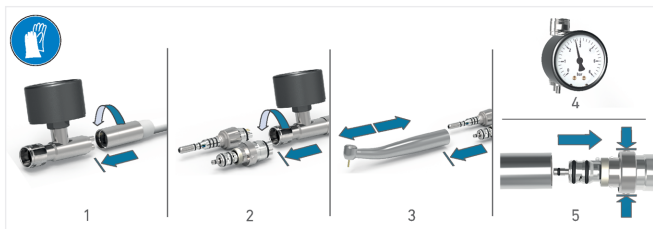
Ak vrták nie je možné ľahko a úplne zasunúť do skľučovadla, kontaktujte svojho obvyklého dodávateľa alebo spoločnosť Bien-Air Dental SA so žiadosťou o opravu.

5.1 Výmena vrtáka

OBR. 3

Tlačidlová poistka vrtáka.

1. Stlačte tlačidlo a súčasne vytiahnite vrták.
2. Stlačte tlačidlo, vložte nový vrták, kým nezapadne na určené miesto, a potom uvoľnite tlačidlo.
3. Jemným zatlačením a povytiahnutím vrtáka skontrolujte, či sa vrták voľne otáča a či je zaistený.



OBR. 4

5.2 Inštalácia turbíny

Pomôcka TU Bora 2 LED je pripojená k otočnej rýchlospojke Unifix (4-cestnej) a TU Bora 2 LK spojke LK 4HL.

1. Pripojte tlakomer k hadici a úplne ho zaskrutkujte.
2. Pripojte spojku (Unifix alebo LK 4HL) k tlakomeru a úplne ju zaskrutkujte.
3. Priložte turbínu na spojku. Pohybom tam a späť skontrolujte, či je turbína správne pripojená.
4. Nastavte požadovaný tlak vzduchu pomocou tlakomeru Bien-Air Dental SA (medzi 2,5 a 3 barmi pre TU Bora 2 LED, medzi 2,5 a 3,2 barmi pre TU Bora 2 LK).
5. Upravte tlak striekania vody a vzduchu (časť 4.2) a nechajte turbínu fungovať najmenej 5 sekúnd bez zataženia, aby ste skontrolovali jej správnu funkciu.
6. Ak chcete odpojiť BORA 2 LED diódu od spojky Unifix, stlačte 2 bočné poistky (OBR. 4 krok 5) a súčasne vyberte turbínu zo spojky.

6 Prevádzkové podmienky

TU Bora 2 LED

Prevádzkové podmienky

Pripustné rozpätie teploty: +10 °C/+35 °C

Pripustné rozpätie relatívnej vlhkosti: 30 % – 80 %

Pripustné rozpätie tlaku vzduchu: 700 hPa – 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Nie sú potrebné žiadne zvláštne prevádzkové podmienky.

7 Čistenie a servis

7.1 Údržba – všeobecné informácie

VAROVANIE

Nástroj je dodávaný „nesterilný“. Pred prvým použitím pomôcku vyčistíte, namažete a sterilizujete.

7.1.1 Bezpečnostné opatrenia pre údržbu

- Maximálne 30 minút po každom ošetroaní nástroj vyčistíte, dezinfikujete a namažete. Dodržiavaním tohto postupu sa odstráni všetky zvyšky krvi, slín alebo fyziologického roztoku a zabráni sa zablokovaniu prenosového systému.
- Používajte iba originálne výrobky na údržbu od Bien-Air Dental SA a diely odporúčané spoločnosťou Bien-Air Dental SA. Vhodné výrobky na údržbu nájdete v [časť 7.1.2 Vhodné výrobky na údržbu](#). Používanie iných výrobkov alebo dielov môže spôsobiť chyby počas prevádzky a/alebo stratu platnosti záruky.

UPOZORNENIE

- Čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu vykonávajte len vtedy, keď vrták nie je upevnený v hlavici.
- Používajte čistiace prostriedky s pH 8 – 11, ktoré nie sú korozívne ani neobsahujú chlór, acetón a/alebo aldehydy.
- Pomôcku neponárajte do soľného roztoku (NaCl) ani nepoužívajte fyziologický roztok, aby bola pomôcka vlhká, kým ju nebudete môcť vyčistiť.
- Čistíte iba ručným čistením alebo v automatickej umývačke/dezinfekčnom prístroji (nepoužívajte ultrazvukové čističe)
- Tak ako v prípade ostatných nástrojov pomôcku vyberte po každom sterilizačnom cykle vrátane sušenia, aby ste predišli nadmernému vystaveniu teplu, ktoré môže spôsobiť koróziu.
- Používajte iba dynamické sterilizátory: nepoužívajte parný sterilizátor so systémom gravitačného výtlačku.

7.1.2 Vhodné výrobky na údržbu

Predbežné čistenie

- Ak má miestna voda z vodovodu hodnotu pH v rozmedzí 6,5 – 8,5 a obsah chloridov je nižší ako 100 mg/l, použite vodu z vodovodu. Ak miestna voda z vodovodu tieto požiadavky nespĺňa, použite namiesto nej demineralizovanú (deionizovanú) vodu.

Ručné čistenie

- Spraynet.

Ručná dezinfekcia:

- Alkalický čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok (pH 8 – 11) odporúčaný na čistenie a dezinfekciu zubných alebo chirurgických nástrojov. Dezinfekčné výrobky obsahujúce buď di-decylidimetylammóniumchlorid, kvartérny uhličitan amónny, alebo neutrálny enzymatický výrobok (napr. Neodisher® mediclean) sú takisto povolené.

Automatické čistenie/dezinfekcia

- Na čistenie zubných alebo chirurgických nástrojov používajte zásaditý prípravok odporúčaný na čistenie v umývačom dezinfektore (pH 8-11).

7.2 Čistenie

Príprava

1. Odpojte pomôcku od spojky.
2. Odstráňte vrták (**OBR. 3** krok 1).

Odstráňte nečistoty/usadeniny

1. Vyčistite vonkajší a vnútorný povrch pomôcky pod vodou z vodovodu pri 15 °C – 38 °C (59 °F – 100 °F) za predpokladu, že miestna voda z vodovodu má pH v rozmedzí 6,5 – 8,5 a obsah chloridu nižší ako 100 mg/l. Ak miestna voda z vodovodu tieto požiadavky nespĺňa, použite namiesto nej demineralizovanú (deionizovanú) vodu.



OBR. 5

7.3 Dezinfekcia

7.3.1 Ručné čistenie/dezinfekcia

1. Ponorte pomôcku do kúpeľa s dezinfekčným prostriedkom (napr. di-
decyldimetylamóniumchlorid, kvartérny
uhlíčan amónny alebo neutrálny en-
zymatický výrobok), ktorý patrí k
povoleným chemickým látkam. Dodržujte
koncentráciu a trvanie odporúčané výrob-
com dezinfekčného výrobku.
2. Pomôcku očistite hladkou, flexibilnou kefkou
(napr. zubnou kefkou s mäkkými štetinami).
NEPOUŽÍVAJTE drôtenú kefu.
3. **Voliteľné:** vykonajte dodatočné čistenie a dez-
infekciu vonkajších povrchov netkanými
utierkami impregnovanými dezinfekčným
prostriedkom (napr. di-
decyldimetylamóniumchlorid).
4. Pomôcku dvakrát opláchnite pod tečúcou
vodou z vodovodu (15 °C – 38 °C) (59 °F –
100 °F) za predpokladu, že miestna voda z
vodovodu má pH v rozmedzí 6,5 – 8,5 a ob-
sah chloridov nižší ako 100 mg/L. Ak
miestna voda z vodovodu tieto požiadavky
nesplňa, použite namiesto nej de-
mineralizovanú (deionizovanú) vodu.
5. Po výbere vhodnej dýzy nastriekajte do
pomôcky prípravok Spraynet (OBR. 5).
6. Vonkajšie povrchy osušte sterilnými
netkanými obväzmi (textíliami, z ktorých sa
neuvoľňujú vlákna).

7.3.2 Automatická dezinfekcia (voliteľné)

Poznámka : Automatická dezinfekcia čistením
môže nahradiť predchádzajúce kroky 4 až 6,
ale na dosiahnutie dôkladného čistenia a dez-
infekcie pomôcky nie je potrebná, ak sa kroky
1 až 3 vykonajú správne a včas.

Umývací dezinfektor

Vykonajte automatickú dezinfekciu pomocou
schváleného umývacieho dezinfektora, ktorý
vyhovuje požiadavkám normy ISO 15883-1.

Čistiaci a umývací cyklus

Na čistenie zubných alebo chirurgických
nástrojov používajte zásaditý alebo en-
zymatický čistiaci prostriedok odporúčaný na
čistenie v umývacom dezinfektore (pH 8 – 11).

Odporúčané špecifikácie pre cyklus termodezinfekcie.

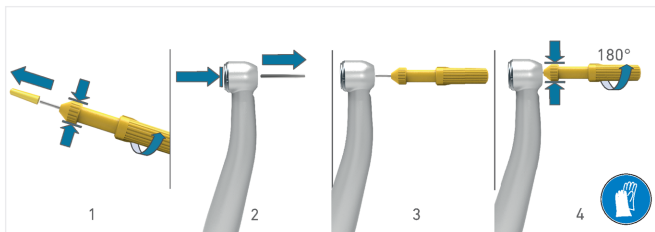
Fáza	Parametre
Predčistenie	< 45 °C (113 °F); ≥ 2 minúty
Čistenie	55 °C – 65 °C (131 °F – 149 °F); ≥ 5 minút
Neutralizácia	≥ 2 minúty
Oplachovanie	Voda z vodovodu, ≤ 30 °C (86 °F), ≥ 2 minúty studená voda
Tepelná dezinfekcia	90 °C – 95 °C (194 °F – 203 °F), 5 – 10 minút
Sušenie	18 – 22 minút

UPOZORNENIE

Pomôcky nikdy neochladzujte oplachovaním.

UPOZORNENIE

Ak sa v mieste umývačky/termodezinfekčného prístroja používa automatická umývačka, rešpektujte predchádzajúci program pre fázy predčistenia, čistenia, neutralizácie a oplachovania. Ak má miestna voda z vodovodu hodnotu pH mimo rozpätie 6,5 – 8,5 alebo ak je obsah chloridu (Cl-ión) vyšší ako 100 mg/l, nesušte pomôcku vo vnútri automatickej umývačky, ale osušte ju ručne textíliami, z ktorých sa neuvolňujú vlákna.



OBR. 6

7.4 Mazanie

7.4.1 Overovanie čistoty

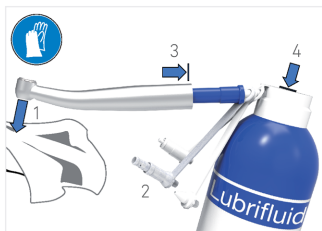
Pred mazaním vizuálne skontrolujte, či je pomôcka čistá. V prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.

Pred každou sterilizáciou namažte medicínskym mazivom Lubrimed alebo mazivom Lubrifluid. Ak miestne smernice ukladajú povinnosť sterilizácie, nikdy po sterilizácii nemažte.

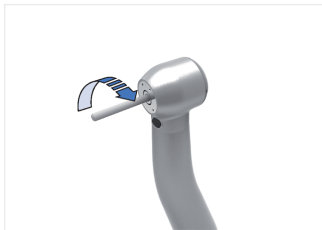
7.4.2 Mazanie prípravkom Lubrimed

OBR. 6

1. Odstráňte viečko zo žltej náplne maziva, podržte prednú časť mazadla a zároveň otáčajte ryhovanou zadnou časťou, kým sa v strede mazacieho hrotu neobjaví mazivo.
2. Špičku mazadla zasuňte až na doraz.
3. Držte prednú časť mazadla a zaskrutkujte ryhovanú zadnú časť, aby ste vstrekli mazivo (požadované množstvo zodpovedá ½ otáčky ryhovanej zadnej časti; sledujte pri tom značky).
4. Po použití nasadte viečko späť.



OBR. 7



OBR. 8

7.4.3 Mazanie prípravkom Lubrifluid

OBR. 7

1. Pomôcku umiestnite do sterilnej netkanej textilie, aby sa zachytilo prebytočné množstvo maziva.
2. Vyberte príslušnú dýzu.
3. Zasuňte dýzu nádoby s prípravkom Lubrifluid do zadnej časti rukoväte pomôcky a aktivujte postrek na 1 sekundu.
4. Prebytočný olej z vonkajšej strany vyčistite sterilným netkaným obväzom.

7.5.1 Postup

1. Pomôcku zabaľte do obalu schváleného na sterilizáciu parou.
2. Sterilizujte pomocou pary podľa dynamického cyklu odstraňovania vzduchu (ANSI/AAMI ST79, časť 2.19), t.j. odstraňovanie vzduchu núteným odsávaním (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) pri 135 °C (275 °F) počas 3 minút. V jurisdikciách, kde sa vyžaduje sterilizácia na prióny, sterilizujte pri 135 °C (275 °F) 18 minút.

7.5 Sterilizácia

⚠ VAROVANIE

Kvalita sterilizácie veľmi závisí od čistoty nástroja. Sterilizovať je možné iba dokonale čisté nástroje. V záujme čo najvyššej účinnosti sterilizácie sa uistite, či je pomôcka pred a po sterilizácii úplne suchá.

⚠ UPOZORNENIE

Spojky LK 4HL a Unifix nie je možné sterilizovať.

⚠ UPOZORNENIE

Používajte iba ďalej popísaný spôsob sterilizácie.

Odporúčané parametre pre sterilizačný cyklus:

- Maximálna teplota v komore autoklávu nepresahuje 137 °C (278,6 °F), t. j. nominálna teplota autoklávu je stanovená na 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) alebo 135,5 °C (275 °F), pričom sa zohľadňuje nestabilita sterilizátora v súvislosti s teplotou.
- Maximálne trvanie intervalu pri maximálnej teplote 137 °C (278,6 °F) je v súlade s národnými požiadavkami na sterilizáciu vlhkým teplom a nepresahuje 30 minút.
- Absolútny tlak v komore sterilizátora je v intervale 0,07 bar až 3,17 bar (1 psia až 46 psia).
- Rýchlosť zmeny teploty nepresahuje 15 °C/min (59 °F/min) pri zvyšovaní teploty a -35 °C/min (-31 °F/min) pri znižovaní teploty.
- Rýchlosť zmeny tlaku nepresahuje 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pri zvyšovaní tlaku a -1,7 bar/min (-25 psia/min) pri znižovaní tlaku.
- Do vodnej pary sa nepridávajú žiadne chemické ani fyzikálne činidlá.

UPOZORNENIE

Používajte iba dynamické cykly odstraňovania vzduchu: cykly predtlakového alebo parného tlakového impulzu (SFPP).

Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii pomôcky a pred použitím ju spustíte pri nízkej rýchlosti s vrtákom v uzamykacom mechanizme na 10 až 15 sekúnd, aby sa prebytočný lubrikant rozotrel a odstránil.

7.6 Balenie a skladovanie

Pomôcku treba skladovať v sterilizačnom vrecku v suchom a bezprašnom prostredí. Teplota nesmie prekročiť 55 °C (131 °F). Ak sa pomôcka nebude používať 7 a viac dní po sterilizácii, vyberte ju zo sterilizačného vrečka a uložte do pôvodného obalu. Ak pomôcka nie je uložená v sterilizačnom vrecku alebo ak vrecko už nie je sterilné, pomôcku pred použitím vyčistite, namažte a sterilizujte.

TU Bora 2 LED

Podmienky skladovania

Pripustné teplotné rozpätie:	0 °C/+40 °C
------------------------------	-------------

Pripustné rozpätie relatívnej vlhkosti:	10% – 80 %
---	------------

Pripustné rozpätie tlaku vzduchu:	650 hPa – 1060 hPa
-----------------------------------	--------------------

TU Bora 2 LK

Nevyžadujú sa žiadne osobitné skladovacie podmienky.

UPOZORNENIE

Ak bola zdravotnícka pomôcka skladovaná v chladničke, nechajte ju pred použitím zahriať na izbovú teplotu.

UPOZORNENIE

Dodržujte dátum expirácie sterilizačného vrečka, ktorý závisí od skladovacích podmienok a typu obalu.

7.7 Servis

Bien-Air Dental SA odporúča pravidelný servis turbíny po 4 000 cykloch spracovania alebo piatich rokoch.

8 Preprava a likvidácia

8.1 Preprava

TU Bora 2 LED

Prepravné podmienky	
Prípustné teplotné rozpätie:	-20 °C/+50° C
Prípustné rozpätie relatívnej vlhkosti:	5 % – 80 %
Prípustné rozpätie tlaku vzduchu:	650 hPa – 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Nie sú potrebné žiadne zvláštne prepravné podmienky.

8.2 Likvidácia



Likvidácia a/alebo recyklácia materiálov musí byť vykonaná v súlade s platnými právnymi predpismi.



Pomôcku treba recyklovať. Elektrické a elektronické zariadenia môžu obsahovať nebezpečné látky, ktoré predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie a životné prostredie. Aby sa predišlo akémukoľvek riziku kontaminácie, používateľ musí vrátiť sterilizovanú pomôcku svojim distribútorom alebo sa priamo obrátiť na schválený orgán zodpovedný za spracovanie a zhodnotenie tohto typu pomôcky (európska smernica 2012/19/EÚ).

9 Všeobecné informácie

9.1 Záručné podmienky

Bien-Air Dental SA poskytuje používateľovi záruku na všetky prevádzkové chyby alebo materiálové či výrobné chyby.

Záručná lehota na túto zdravotnícku pomôcku je 24 mesiacov odo dňa fakturácie.

V prípade oprávnenej reklamácie spoločnosť Bien-Air Dental SA alebo jej oprávnený zástupca bezplatne opraví alebo vymení výrobok.

Všetky ostatné nároky akéhokoľvek druhu, obzvlášť nároky na náhradu škody, sú vylúčené.

Bien-Air Dental SA nezodpovedá za škodu alebo zranenie a následky, ktoré vyplývajú z:

- nadmerného opotrebovania;
- zriedkavého alebo nesprávneho používania;
- nedodržania pokynov týkajúcich sa servisu, montáže alebo údržby;
- škôd spôsobených neobvyklými chemickými, elektrickými alebo elektrolýtickými vplyvmi;
- chybných vzduchových, vodných alebo elektrických spojení.



UPOZORNENIE

Záruka sa stáva neplatnou, ak poškodenie a jeho dôsledky vyplývajú z nesprávneho servisu alebo úpravy tretími stranami, ktoré neboli autorizované spoločnosťou Bien-Air Dental SA.

Žiadosť o uplatnenie záručného nároku bude vybavená iba vtedy, ak je k výrobku priložená kópia faktúry alebo dodacieho listu. Musia sa jasne uviesť tieto informácie: dátum nákupu, referenčné číslo výrobku a sériové číslo.

9.2 Referencie

9.2.1 Zdravotnícke pomôcky (pozri prednú stranu)

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

9.2.2 Voliteľné príslušenstvo (pozri prednú stranu)

REF	Legenda
1600363-001	Spojka Unifix
1600866-001	Spojka LK 4HL voda ADJ
1600902-001	Spojka LK 4HL
1600037-006	Medicínske mazivo Lubrimed, škatuľka so 6 náplňami
1000003-001	Mazivo Lubrimed
1600243-001	Tlakomer 4H
1600036-006	Spraynet 500 ml čistiaci sprej, škatuľka po 6 ks
1600064-006	Lubrifluid 500 ml sprejový mazací olej, škatuľka po 6 ks

10 EMC

Elektromagnetická kompatibilita (technický opis) turbín pripojiteľných k 4-cestnej spojke Unifix*.

Zamýšľané EM prostredie (podľa IEC 60601-1-2 v. 4.0) je *prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia*.

UPOZORNENIE

Turbína spĺňa požiadavky EMC podľa IEC 60601-1-2. V bezprostrednej blízkosti pomôcky by sa nemali používať rádiové vysielače zariadenia, mobilné telefóny atď., pretože môžu ovplyvniť jej činnosť. Pomôcku nie je vhodné používať v blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení, zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI) a iných podobných zariadení, kde je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká. V každom prípade zaistíte, aby nad ani v blízkosti pomôcky neviedli žiadne vysokofrekvenčné káble. V prípade pochybností sa obráťte na kvalifikovaného technika alebo Bien-Air Dental SA.

Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane vonkajších zariadení, akými sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti kratšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti turbíny vrátane káblov špecifikovaných výrobcou. Inak môže dôjsť k zníženiu výkonu zariadenia.

UPOZORNENIE

Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako je uvedené, s výnimkou prevodníkov a káblov predávaných spoločnosťou Bien-Air Dental SA ako náhradné diely pre vnútorné komponenty, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti.

UPOZORNENIE

Ak sa toto zariadenie nachádza v blízkosti iného zariadenia je na ňom umiestnené, prestaňte ho používať, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je také použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by mali byť pod dohľadom, aby sa overilo, či fungujú normálne.

Turbína je určená na použitie v ďalej uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ turbíny musí zabezpečiť, aby sa skutočne používala v takom prostredí.

*Turbíny pripojiteľné k spojke LK 4HL a Multiflex® neobsahujú elektrické obvody.

Emisný test	Súlád	Elektromagnetické prostredie – návod
Rádiofrekvenčné emisie CISPR11	Skupina 1	Turbína využíva rádiovú energiu iba na svoju vnútornú prevádzku. Preto sú jej rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkosti elektronických zariadení.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR11	Trieda B	Turbína je vhodná na použitie v akejkoľvek budove vrátane obytných budov a budov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	N/A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	N/A	

Turbína je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ turbíny musí zabezpečiť, aby sa skutočne používala v takom prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV vzduch ±4 kV vzduch ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV vzduch ±4 kV vzduch ±8 kV vzduch ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly prechodový impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre iné vedenia	N/A N/A	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV medzi vedeniami ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV medzi vedením a zemou ±1 kV medzi vedením a zemou ±2 kV medzi vedením a zemou	N/A N/A N/A N/A N/A	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – návod
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % U_T pre 0,5 cyklu, pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pre 1 cyklus a 70 % U_T pre 25/30 cyklov pri 0°	N/A N/A	Kvalita napájania zo siete by mala byť rovnaká ako v komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ turbíny vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania zo siete, odporúča sa, aby bola turbína napájaná z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole v dôsledku frekvencie siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia generované frekvenciou siete musia byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – návod
Rušivé vodivosti in- dukované rádiofrekvenčnými po- liami IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS v pás- mach ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS v ISM a amatérskych pás- mach 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Intenzity polí z pevných rádiových vysielateľov určené elektromagnetickým prieskumom lokality ¹ musia byť nižšie ako úroveň súladu v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadení označených týmto symbolom môže dôjsť k rušeniu: 
Vyžarované rá- diofrekvenčné elektromagnetické po- lia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	

1. Intenzitu poľa z pevných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (bunkové/bezdrôtové) telefóny a mobilné poľné rádiá, amatérské rádiá, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Pri posudzovaní elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných rádiových vysielateľov treba vziať do úvahy elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa turbína používa, prekračuje predtým uvedenú úroveň súladu s predpismi týkajúcimi sa rádiofrekvenčných elektromagnetických emisií, turbínu treba pozorovať, aby sa overilo, či funguje normálne. V prípade abnormálnej prevádzky môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie turbíny.

Test odolnosti	Testovacia frekv. [MHz]	Maximálny výkon [W]	Testovacia úroveň odolnosti [V/m]	Elektromagnetické prostredie – návod
Polia vzdialenosti od bezdrôtového rádiového komunikačného zariadenia IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Vzdialenosť: 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	
Poznámka: U_T je striedavé napätie siete pred aplikáciou testovacej úrovne. Základný výkon podľa IEC 60601-1: Základným výkonom je zachovanie vizuálnej svetelnej intenzity LED diódy.				

Pre vysieláče s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený predtým, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde P je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.



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