

BORA 2 LED
BORA 2 LK



ESP INSTRUCCIONES DE USO.

Podrá encontrarlas en otros idiomas en
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

DISPOSITIVO MÉDICO (REF)



TU Bora 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

ACCESORIOS OPCIONALES (REF)



Enlace Unifix
1600363-001



Lubrimer
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006


















Índice

1	Símbolos	4		
	1.1 Descripción de los símbolos utilizados	4		
2	Identificación y uso previsto	5		
	2.1 Identificación	5		
	2.2 Clasificación	5		
	2.3 Uso previsto	5		
	2.4 Población de pacientes y afección médica previstas	5		
	2.5 Usuario previsto	5		
	2.6 Afecciones médicas previstas	5		
	2.7 Contraindicaciones específicas para el paciente	5		
	2.8 En caso de accidentes	5		
3	Advertencias y precauciones de uso	6		
	3.1 Información general	6		
	3.2 Advertencias	6		
4	Descripción	7		
	4.1 Vista general	7		
	4.2 Características técnicas	8		
	4.3 Prestaciones	8		
	4.4 Fresa	8		
5	Operación	9		
	5.1 Cambio de fresa	9		
	5.2 Instalación de la turbina	10		
6	Funcionamiento previstas	10		
7	Limpieza y mantenimiento	11		
	7.1 Mantenimiento - Información general	11		
	7.1.1 Precauciones de mantenimiento	11		
	7.1.2 Productos de mantenimiento adecuados	11		
	7.2 Limpieza	12		
	7.3 Desinfección	13		
	7.3.1 Limpieza/desinfección manual	13		
	7.3.2 Desinfección automática (opcional)	13		
	7.4 Lubricación	15		
	7.4.1 Control de limpieza	15		
	7.4.2 Lubricación con Lubrimed	15		
	7.4.3 Lubricación con Lubrifluid	16		
	7.5 Esterilización	16		
	7.5.1 Procedimiento	16		
	7.6 Embalaje y almacenamiento	17		
	7.7 Servicio	17		
8	Transporte y eliminación	18		
	8.1 Transporte	18		
	8.2 Eliminación	18		
9	Información general	18		
	9.1 Condiciones de garantía	18		
	9.2 Referencias	19		
	9.2.1 Producto sanitario (véase la portada)	19		
	9.2.2 Accesorios opcionales (véase la portada)	19		
10	EMC	19		

ESP INSTRUCCIONES DE USO

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Sím.	Descripción	Sím.	Descripción
	Fabricante.		Número de catálogo.
	Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.		Número de serie.
	Código de matriz de datos con información del producto. Incluye identificación única del producto.		Dispositivo médico.
	Símbolo universal para reutilización/reciclaje.		Materiales eléctricos y electrónicos reciclables.
	ATENCIÓN: peligro que podría dar lugar a lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.		ADVERTENCIA: peligro que podría dar lugar a lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
	Manual del operador; Instrucciones de funcionamiento.		Atención: Las leyes estadounidenses solo permiten la compra de este dispositivo a los profesionales del sector sanitario con titulación y licencia para ejercer o a otras personas designadas por los mismos.
	Representante autorizado de la Unión Europea.		Usar guantes de goma.
	Lavadora de desinfección térmica.		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) hasta la temperatura especificada.
	Lámpara; luz, iluminación.		

2 Identificación y uso previsto

2.1 Identificación

Dispositivo médico fabricado por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Pieza de mano de alta velocidad y de tipo turbina. Alimentación con manguera del equipo, a través de un enlace específico ISO 9168. Mecanismo de ajuste con pulsador antirrecalentamiento. Rodamientos de bolas cerámicas, cuatro sprays. Varilla de vidrio óptico con luz.

2.2 Clasificación

Clase IIa según la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Estos dispositivos médicos cumplen la legislación vigente.

2.3 Uso previsto

Producto diseñado exclusivamente para uso profesional. Está destinado a su uso en odontología general. No está indicado su uso para implantología ni cirugía bucal.

2.4 Población de pacientes y afección médica previstas

La población de pacientes prevista incluye cualquier persona que acuda al odontólogo para recibir un tratamiento acorde a la afección médica prevista. No existe restricción por edad, raza o cultura. El usuario previsto es responsable de seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente según la aplicación clínica específica.

2.5 Usuario previsto

El dispositivo solo lo deben usar odontólogos o dentistas profesionales en una consulta de odontología.

2.6 Afecciones médicas previstas

Odontología general, que abarca restauración dental, profilaxis, ortodoncias, así como mantenimiento o restablecimiento de la salud dental.

2.7 Contraindicaciones específicas para el paciente

No existen contraindicaciones específicas para el paciente respecto a la turbina siempre que esta se utilice de la manera prevista.

2.8 En caso de accidentes

La turbina no debe usarse hasta que la haya reparado por completo un técnico cualificado y capacitado autorizado por el fabricante. En el caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, debe informar a la autoridad competente de su país, así como al fabricante, a través del distribuidor regional. Consulte las normativas nacionales para conocer los procedimientos detallados.

3 Advertencias y precauciones de uso

3.1 Información general

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales de odontología cualificados y de acuerdo siempre con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad, a la salud y a las medidas de prevención de accidentes, además de estas instrucciones de uso. De acuerdo con tales requisitos, los operadores:

- deben utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento; en caso de que se produzca un funcionamiento intermitente, error de refrigeración, exceso de vibración, calentamiento anómalo, ruido extraño o cualquier otro indicio que indique que el dispositivo no funciona correctamente, debe detenerse la operación de inmediato; si se da esta situación, póngase en contacto con un centro de reparaciones homologado por Bien-Air Dental SA para que el personal de mantenimiento repare el aparato.
- deben asegurarse de que el dispositivo se utilice únicamente para el fin para el que está previsto y deben protegerse a sí mismos, a los pacientes y a terceros de cualquier peligro.

3.2 Advertencias

ADVERTENCIA

Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

ADVERTENCIA

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones

universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los aparatos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

ADVERTENCIA

El producto no debe utilizarse cuando haya lesiones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar una infección y riesgo de embolia.

ADVERTENCIA

Está estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier modificación del dispositivo sanitario.

ATENCIÓN

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para evitar el riesgo de lesiones o infecciones.

ATENCIÓN

Es fundamental usar aire comprimido seco y purificado con el fin de garantizar una larga vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y el agua por medio del mantenimiento habitual del compresor y los sistemas de filtrado.

Nota: El uso de agua con cal y no filtrada obstruirá las mangueras, los enlaces y los difusores de spray de forma prematura.

Nota: Las ilustraciones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación. Si desea obtener información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

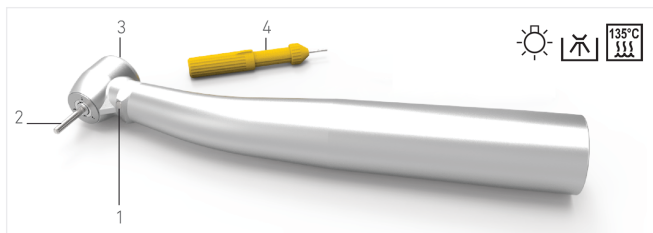


FIG. 1

4 Descripción

4.1 Vista general

FIG. 1

- (1) Salida de luz
- (2) Fresa (no incluida)
- (3) Pulsador
- (4) Engrasador Lubrimed

Alimentación eléctrica

Los sistemas de alimentación deben cumplir las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-1-2. Declaración del fabricante con relación a la compatibilidad electromagnética: consulte las tablas de la [sección 10 EMC](#).

TU Bora 2 LED

Clasificación del equipo médico según la norma IEC 60601-1: Partes aplicadas de tipo B

4.2 Características técnicas

Características técnicas	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Conexión	Enlace Unifix de cuatro orificios	enlace LK de cuatro orificios enlace Multiflex**
Altura de la cabeza (con una fresa de 19 mm)	21 mm	
Diámetro de la cabeza	12 mm	
Consumo de aire (propulsión)	45-55 NI/min (a 300 kPa)	45-55 NI/min (a 300 kPa)
Salida de spray	4 mixtos	
Presión de spray	mín. 1 bar (agua) 2-4 bar (aire)	
Flujo de agua en spray	110 ml/min**	
Flujo de aire en spray	5-6 NI/min**	
Presión de aire de propulsión	250-300 kPa	250-320 kPa
Iluminación	LED integrado y multifibra óptica	Multifibra óptica
Alimentación eléctrica	3,1-3,7 VCC/VAC	N/A

*MUL Tiflex® es una marca comercial registrada de KaVo Dental GmbH.

**Con la presión de agua (aire) en 2 bar, y sin la presión de suministro de aire (agua), respectivamente.

Vástagos compatibles:

Tipo (ISO 1797)	Tipo 3 (Ø 1,59-1,6 mm)
Longitud de montaje mín.	11 mm
Longitud máx. de la fresa	21 mm
Diámetro de trabajo máx. de la fresa	2 mm

ATENCIÓN

El consumo de agua en spray mínimo admitido es de 1 bar.

4.3 Prestaciones

Prestaciones	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
velocidad de giro en vacío	375-390 krpm	
Par máximo	1,7 mNm	

4.4 Fresa

FIG. 2

Diámetro del vástago de 1,60 mm, tipo 3 según la norma ISO 1797-1; longitud máx. para tipos cortos o largos de 21 mm, código 4 a 5 según la norma ISO 6360-1 (diámetro de trabajo máx. de 2 mm).

ADVERTENCIA

Respete las recomendaciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fresa. No utilice fresas cuyo eje no sea conforme, ya que corre el riesgo de que se suelte durante la operación y le provoque lesiones a usted, al paciente o a otras personas.

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

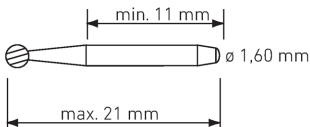


FIG. 2

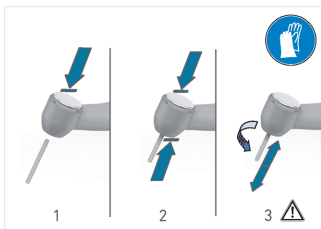


FIG. 3

5 Operación

Pictogramas utilizados

Pictogramas utilizados



Movimiento en el sentido indicado.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.



Tras una primera resistencia mecánica, fíjelo hasta el tope en el sentido indicado.



Movimiento de ida y vuelta.



Enlace de cuatro orificios.



Enlace de cuatro orificios eléctrico (4VLM).

5.1 Cambio de fresa

FIG. 3

Ajuste con pulsador.

1. Presione el pulsador y retire la fresa al mismo tiempo.
2. Presione el pulsador, introduzca la nueva fresa hasta el tope y suelte el pulsador.

3. Compruebe que la fresa gira libremente y que está bloqueada empujando y tirando ligeramente de ella.

⚠ ADVERTENCIA

No inserte nunca la fresa a medias para aumentar su longitud de trabajo.

⚠ ADVERTENCIA

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que tenga una fresa introducida en el sistema de sujeción. Con el fin de evitar un recalentamiento excesivo del pulsador que podría ocasionar quemaduras, no debe activarse el pulsador durante el giro del instrumento. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o el espejo dental.

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese siempre de que las salidas de spray no estén obstruidas.

⚠ ATENCIÓN

Si la fresa no se inserta fácilmente ni por completo en el mecanismo, póngase en contacto con su proveedor habitual o con Bien-Air Dental SA para que la reparen.

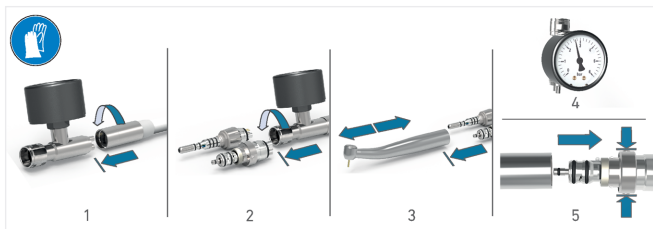


FIG. 4

5.2 Instalación de la turbina

TU Bora 2 LED se conecta a un enlace rápido y giratorio Unifix de cuatro orificios y TU Bora 2 LK a un enlace LK de cuatro orificios.

1. Conecte el manómetro a la manguera y enrosque hasta el tope.
2. Conecte el enlace (Unifix o LK de 4 orificios) al manómetro y enrosque hasta el tope.
3. Introduzca la turbina en el enlace. Compruebe que la turbina está correctamente conectada ejerciendo un movimiento de ida y vuelta.
4. Ajuste la presión de aire necesaria con el Bien-Air Dental SA manómetro (entre 2,5 y 3 bares para TU Bora 2 LED y entre 2,5 y 3,2 bares para TU Bora 2 LK).
5. Ajuste la presión de spray de aire y agua (sección 4.2) y ponga en funcionamiento la turbina sin carga durante al menos 5 segundos para comprobar que funciona correctamente.
6. Para desconectar el LED BORA 2 del enlace Unifix, presione los dos cierres laterales (FIG. 4 paso 5) y retire la turbina del enlace al mismo tiempo.

6 Funcionamiento previstas

TU Bora 2 LED

Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperatura: +10°C/+35°C

Intervalo de humedad relativa: 30%-80 %

Intervalo de presión atmosférica: 700-1060 hPa

TU Bora 2 LK

No se requieren condiciones especiales de funcionamiento.

7 Limpieza y mantenimiento

7.1 Mantenimiento - Información general

ADVERTENCIA

El dispositivo se entrega sin esterilizar. Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo antes del primer uso.

7.1.1 Precauciones de mantenimiento

- En un plazo máximo de 30 minutos tras cada tratamiento, limpie, desinfecte y lubrique el instrumento. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Utilice únicamente productos de mantenimiento y piezas Bien-Air Dental SA originales o recomendadas por Bien-Air Dental SA. Para conocer cuáles son los productos de mantenimiento adecuados, consulte la [sección 7.1.2 Productos de mantenimiento adecuados](#). El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

ATENCIÓN

- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.
- Utilice detergentes con pH 8-11, que no sean corrosivos y que no contengan cloro, acetona o aldehídos.
- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl) ni utilice solución salina para mantener hidratado el dispositivo hasta que se pueda limpiar.
- Limpie utilizando únicamente máquinas de limpieza-desinfección automáticas o limpieza manual (no utilice limpiadores ultrasónicos).
- Como ocurre con otros instrumentos, tras cada ciclo de esterilización,

incluido el secado, retire el dispositivo para evitar una exposición excesiva al calor, que podría provocar su corrosión.

- Utilice únicamente esterilizadores dinámicos: no utilice un sistema de esterilización por vapor con un sistema de desplazamiento por gravedad.

7.1.2 Productos de mantenimiento adecuados

Limpieza previa

- Utilice agua corriente si tiene un pH comprendido entre 6.5 y 8.5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estas indicaciones, utilice agua desmineralizada (desionizada).

Limpieza manual:

- Spraynet.

Desinfección manual:

- Se recomienda utilizar un detergente o detergente desinfectante (pH 8-11) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. También se pueden utilizar productos desinfectantes compuestos por cloruro de didicildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro. (Por ejemplo, Neodisher® MediClean).

Limpieza-desinfección automática:

- Utilice un producto alcalino recomendado para limpiar en una máquina de limpieza-desinfección para instrumentos odontológicos o quirúrgicos (pH 8-11).

7.2 Limpieza

Preparación

1. Desconecte el dispositivo del enlace.
2. Retire la fresa (FIG. 3 paso 1).

Quite la suciedad o los depósitos

1. Lave el exterior y el interior del equipo con agua corriente a 15 °C-38 °C (59 °F-100 °F), siempre que el agua del suministro tenga un pH comprendido entre 6.5 y 8.5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo no cumple con estas indicaciones, utilice agua desmineralizada (desionizada)

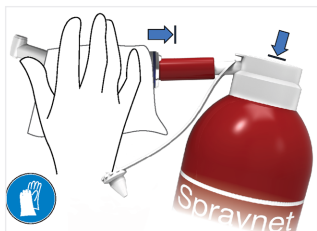


FIG. 5

7.3 Desinfección

7.3.1 Limpieza/desinfección manual

1. Sumerja el dispositivo en un baño que contenga un producto desinfectante (p. ej., cloruro de didecildimetilamonio, carbonato de amonio cuaternario o un producto enzimático neutro, que son los agentes químicos permitidos). Siga las instrucciones relativas a la concentración y la duración recomendadas por el fabricante del producto de desinfección.
2. Cepille el dispositivo con un cepillo suave y flexible (p. ej., un cepillo de dientes suave). NO UTILICE un cepillo metálico.
3. **Opcional:** efectúe una limpieza y una desinfección adicional de las superficies externas con toallitas sin tejer impregnadas en un producto desinfectante (p. ej., cloruro de didecildimetilamonio).
4. Lave el dispositivo dos veces con agua corriente (15 °C-38 °C) (59 °F-100 °F) siempre que el agua del suministro local tenga un pH de entre 6.5 y 8.5, así como un contenido de cloruro inferior a 100 mg/L. Si el agua del grifo no cumple con estas indicaciones, utilice agua desmineralizada (desionizada).
5. Después de seleccionar la boquilla apropiada, rocíe el interior del dispositivo con Spraynet (FIG. 5).

6. Limpie las superficies externas con apósitos estériles sin tejer (tejidos que no dejen pelusas).

7.3.2 Desinfección automática (opcional)

Nota: La limpieza y la desinfección automáticas pueden sustituir a los pasos anteriores 4, 5 y 6, pero no son necesarias para conseguir una limpieza y una desinfección óptimas del dispositivo si los pasos 1-3 se efectúan correcta y puntualmente.

Máquina de limpieza-desinfección

Realice la limpieza-desinfección automática con una máquina de limpieza-desinfección conforme a la norma ISO 15883-1.

Detergente y ciclo de lavado

Utilice un detergente enzimático o alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 8-11).

Especificaciones recomendadas para el ciclo de desinfección térmica.

Fase	Parámetros
Prelimpieza	<45 °C (113 °F); ≥2 minutos
Limpieza	55 °C-65 °C (131 °F-149 °F); ≥5 minutos
Neutralización	≥2 minutos
Aclarado	Agua del grifo, ≤ 30 °C (86 °F), ≥2 minutos de agua fría
Desinfección térmica	90 °C-95 °C (194 °F-203 °F), 5-10 minutos
Secado	18-22 minutos

ATENCIÓN

No enfríe nunca los dispositivos bajo el agua corriente.

ATENCIÓN

Si se utiliza una lavadora automática en lugar de la lavadora o el dispositivo de desinfección térmica, respete el programa anterior para las fases de prelimpieza, limpieza, neutralización y aclarado. Si el agua del grifo local tiene un pH que no se encuentra en el intervalo de 6.5-8.5 o si contiene más de 100 mg/l de cloruro (Cl-ion), no seque el dispositivo en el interior de la lavadora automática, hágalo manualmente con un paño que no deje pelusas.

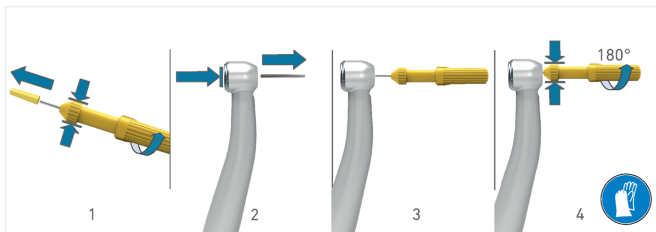


FIG. 6

7.4 Lubricación

7.4.1 Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo antes de lubricarlo. Repita el procedimiento de limpieza y desinfección si fuera necesario.

Antes de cada esterilización, lubrique con lubricante médico Lubrimed o Lubrifluid. Si las directivas locales establecen esterilización obligatoria, no lubrique nunca después de esterilizar.

7.4.2 Lubricación con Lubrimed

FIG. 6

1. Retire la caperuza del engrasador amarillo y enrosque la parte posterior en forma de rueda hasta que la grasa aparezca en el centro del vástago de engrasado.
2. Introduzca el vástago del engrasador hasta que haga tope.
3. Enrosque la parte posterior en forma de rueda para introducir la grasa (la dosis necesaria corresponde a $\frac{1}{2}$ vuelta de la parte posterior en forma de rueda; utilice las marcas).
4. Vuelva a poner la caperuza después de cada uso.

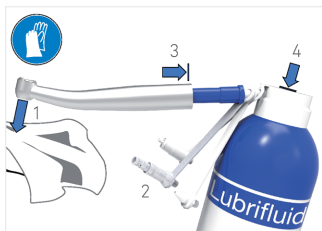


FIG. 7



FIG. 8

7.4.3 Lubricación con Lubrifluid

FIG. 7

1. Coloque el dispositivo sobre un paño estéril sin tejer para recoger el exceso de lubricante.
2. Seleccione la boquilla apropiada.
3. Inserte la boquilla de la lata de Lubrifluid en la parte posterior del mango del dispositivo y pulverice con el spray durante un segundo.
4. Limpie el exceso de aceite del exterior con un apósito estéril sin tejer.

7.5 Esterilización

⚠ ADVERTENCIA

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Solo se pueden esterilizar productos perfectamente limpios. Para mejorar la efectividad de la esterilización, asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes y después de la esterilización.

⚠ ATENCIÓN

Los enlaces LK de cuatro orificios y Unifix no se pueden esterilizar.

⚠ ATENCIÓN

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

7.5.1 Procedimiento

1. Embale el dispositivo en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.
2. Lleve a cabo una esterilización por vapor, siguiendo un ciclo dinámico de eliminación del aire, (ANSI/AAMI ST79, sección 2.19), es decir, eliminación del aire por evacuación forzada, (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. En las jurisdicciones donde sea obligatoria la esterilización de priones, esterilice a 135°C (275°F) durante 18 minutos.

Los parámetros recomendados para la esterilización son los siguientes:

- La temperatura máxima en la cámara de autoclave no supera los 137 °C (278,6°F), es decir, la temperatura nominal del autoclave está configurada en 134°C (273,2°F), 135 °C (275°F) o 135,5 °C (275°F), teniendo en cuenta la imprecisión de la medición de temperatura del esterilizador.
- La duración máxima del intervalo a máxima temperatura 137 °C (278,6 °F) cumple con los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta de la cámara del esterilizador está comprendida dentro del intervalo de 0,07 y 3,17 bar (de 1 a 46 psia).
- La tasa de cambio de temperatura no supera los 15 °C/min (59 °F/min) al aumentar la temperatura, ni los -35 °C/min (-31 °F/min) al descender.
- La tasa de cambio de presión no sobrepasa los 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en el aumento de presión, ni los -1,7 bar/min (-25 psia/min) al descender.
- No se agregan reactivos físicos ni químicos al vapor de agua.

ATENCIÓN

Use únicamente ciclos de eliminación dinámica del aire: ciclo de prevacío o de pulso de presión de lavado con vapor (SFPP, por sus siglas en inglés).

Después de la limpieza, la desinfección y la esterilización del dispositivo, y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con una fresa en el mecanismo de sujeción durante 10 o 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

7.6 Embalaje y almacenamiento

El dispositivo se tiene que almacenar dentro de la bolsa de esterilización en un entorno seco y sin polvo. La temperatura no podrá superar los 55 °C (131 °F). Si el dispositivo no se va a utilizar durante siete días o más tras su esterilización, extraígalo de la bolsa de esterilización y guárdelo en el embalaje original. Si el dispositivo no se almacena en una bolsa de esterilización o si la bolsa ya no es estéril, limpie, lubrique y esterilice el dispositivo antes de usarlo.

TU Bora 2 LED

Condiciones de almacenamiento

Limitación de temperatura:	0°C/+40°C
----------------------------	-----------

Límite de humedad relativa:	10%-80 %
-----------------------------	----------

Limitación de presión atmosférica:	650-1060 hPa
------------------------------------	--------------

TU Bora 2 LK

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

ATENCIÓN

Si el producto sanitario se ha almacenado refrigerado, deje que se atempere antes de utilizarlo.

ATENCIÓN

Respete la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización, que depende de las condiciones de almacenamiento y el tipo de embalaje.

7.7 Servicio

Bien-Air Dental SA recomienda un mantenimiento regular de la turbina una vez se alcancen los 4000 ciclos de proceso o pasen cinco años.

8 Transporte y eliminación

8.1 Transporte

TU Bora 2 LED

Condiciones de transporte

Limitación de temperatura: -20°C/+50°C

Límite de humedad relativa: 5%-80 %

Limitación de presión atmosférica: 650-1060 hPa

TU Bora 2 LK

No se requieren condiciones especiales de transporte.

8.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



El dispositivo se debe reciclar. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. A fin de evitar cualquier riesgo de contaminación, el usuario debe devolver el dispositivo esterilizado a su distribuidor o ponerse en contacto directamente con un establecimiento autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva Europea 2012/19/EU).

9 Información general

9.1 Condiciones de garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre los defectos de fun-

cionamiento, de material o de fabricación de sus dispositivos.

La duración de la garantía es de 24 meses para este producto sanitario a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación pertinente, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado serán los encargados de la reparación o la sustitución gratuita del producto.

Queda excluida cualquier otra reclamación, de la naturaleza que sea, en particular en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños, las lesiones o las consecuencias derivadas de los mismos, ocasionados por:

- desgaste excesivo;
- uso infrecuente o inadecuado;
- el incumplimiento de las instrucciones de revisión, montaje y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales;
- conexiones incorrectas, ya sean de aire, agua o electricidad.

ATENCIÓN

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de revisiones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA.

No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega. La información siguiente debe estar claramente indicada: fecha de compra, referencia del producto y número de serie.

9.2 Referencias

9.2.1 Producto sanitario (véase la portada)

REF.	Leyenda
1601152-001	TU Bora 2 LED
1601153-001	TU Bora 2 LK

9.2.2 Accesorios opcionales (véase la portada)

REF.	Leyenda
1600363-001	Enlace Unifix
1600866-001	Enlace LK de 4 orificios Water ADJ
1600902-001	Enlace LK de 4 orificios
1600037-006	Lubricante médico Lubrimed, caja de seis cartuchos
1600003-001	Engrasadores Lubrimed
1600243-001	Manómetro cuatro orificios
1600036-006	Spray de limpieza Spraynet 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Aceite lubricante en spray Lubrifluid 500 ml, caja de 6 unidades

aparato no debe usarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de resonancia magnética (RM) u otros aparatos similares en los que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada. En cualquier caso, asegúrese de que no pase ningún cable de alta frecuencia por encima o cerca del aparato. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con Bien-Air Dental SA. Los aparatos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia superior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de la turbina, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado negativamente.

ATENCIÓN

La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes a los que se especifican, exceptuando los transductores y los cables que vende Bien-Air Dental SA como piezas de recambio para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmundidad.

ATENCIÓN

Se tiene que evitar el almacenamiento de este equipo junto a otros equipos, o apilados unos encima de otros, ya que esto podría provocar un funcionamiento inadecuado. En caso de que sea necesario almacenarlos así, este equipo y los demás se tendrán que revisar para verificar que funcionan con normalidad.

La turbina está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la turbina debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

*Las turbinas con conexión a enlaces LK de cuatro orificios y Multiflex® no llevan circuito eléctrico.

10 EMC

Compatibilidad electromagnética (descripción técnica) de turbinas con conexión a enlaces Unifix de cuatro orificios*.

El entorno EM previsto (según la norma IEC 60601-1-2 ed. 4.0) es el de las *Instalaciones sanitarias profesionales*.

ATENCIÓN


La turbina cumple con los requerimientos de EMC según la norma IEC 60601-1-2. No deben utilizarse equipos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. en las inmediaciones del dispositivo, ya que esto podría afectar a su funcionamiento. El

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	La turbina utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF que producen son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	La turbina puede usarse en cualquier edificio, entre los que se incluyen edificios residenciales y aquellos con conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos 2	N/A	
Fluctuaciones de alimentación/parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

La turbina está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la turbina debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo.
Ráfagas de transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para otras líneas	N/A N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±0,5 kV de línea a línea ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV de línea a tierra ±1 kV de línea a tierra ±2 kV de línea a tierra	N/A N/A N/A N/A N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T para 1 ciclo y 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0°	N/A N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la turbina necesita un funcionamiento continuado durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar la turbina con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético debido a la frecuencia de la red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos generados por la frecuencia de la red deben situarse a niveles propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS en bandas ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz-80 MHz 6 VRMS en bandas ISM y de aficionados 0,15 MHz-80 MHz 80 % AM a 1 kHz	La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio del campo electromagnético ¹ , debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Campos electromagnéticos RF radiados CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

1. *La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisión de televisión, no se puede predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se usa la turbina supera el nivel de conformidad de RF mencionado, se debería observar la turbina para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario recurrir a otras mediciones adicionales, como una reorientación o reubicación de la turbina.*

Prueba de inmunidad	Frec. prueba [MHz]	Potencia máx. [W]	Nivel de la prueba de inmunidad [V/m]	Entorno electromagnético: orientación
Campos de proximidad desde un equipo de comunicación RF inalámbrico CEI 61000-4-3	385	1,8	27	Distancia: 0,3 m
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
<p>Nota: U_T es la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> <p>Prestación esencial según la norma CEI 60601-1: La prestación esencial es mantener la intensidad luminosa visual del LED.</p>				

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no citada anteriormente, la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que «P» es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.



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