

BORA 2 LED BORA 2 LK



РУС ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Другие языки доступны на
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (АРТ.)



TU BORA 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

АССОРТИМЕНТ ПОСТАВКИ (АРТ.)



Переходник Unifix
1600363-001



Lubrimer
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

Содержание

1	Значки	4	7	Чистка и сервис	12
1.1	Описание использующихся условных обозначений	4	7.1	Техническое обслуживание — общая информация	12
2	Описание и область применения	5	7.1.1	Меры предосторожности при уходе за инструментами	12
2.1	Описание	5	7.1.2	Рекомендованные средства по уходу	12
2.2	Классификация	5	7.2	Чистка	13
2.3	Назначение инструмента	5	7.3	Дезинфекция	14
2.4	Целевая группа пациентов и условия использования	5	7.3.1	Ручная очистка и дезинфекция	14
2.5	Назначение инструмента	5	7.3.2	Автоматическая дезинфекция (опция)	14
2.6	Условия использования	5	7.4	Смазывание	16
2.7	Противопоказания к применению	5	7.4.1	Контроль чистоты	16
2.8	В случае неисправности	5	7.4.2	Смазывание с помощью Lubrimed	16
	Предупреждения и меры предосторожности при использовании	6	7.4.3	Смазывание с помощью Lubrifiuid	17
3.1	Общие сведения	6	7.5	Стерилизация	17
3.2	Предупреждения	6	7.5.1	Способ действия	17
4	Описание	7	7.6	Упаковка и хранение	18
4.1	Общий вид	7	7.7	Сервис	18
4.2	Технические данные	8	8	Транспортировка и утилизация	19
4.3	Технические характеристики	8	8.1	Транспортировка	19
4.4	Бор	9	8.2	Утилизация	19
5	Эксплуатация	10	9	Общие сведения	19
5.1	Смена бора	10	9.1	Условия гарантии	19
5.2	Установка турбины	11	9.2	Артикулы	20
6	Условия работы	11	9.2.1	Медицинские изделия (см. обложку)	20
			9.2.2	Ассортимент поставки (см. обложку)	20
			10	ЭМС	20

РУС ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Значки

1.1 Описание используемых условных обозначений

Условное обозначение	Описание	Условное обозначение	Описание
	Производитель.		Каталожный номер.
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Серийный номер.
	QR-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).		Медицинское изделие.
	Общепринятый значок повторного использования / переработки		Материалы для электрических и электронных устройств подлежат вторичной переработке.
	ОСТОРОЖНО: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения травм легкой и средней тяжести или повреждения устройства.		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения серьезных травм или повреждения устройства.
	Руководство по эксплуатации Рабочие инструкции		Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного оборудования только дипломированным медицинским работникам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.		Используйте резиновые перчатки.
	В моечном аппарате.		Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклав) до определенной температуры.
	Лампа, освещение, подсветка.		

2 Описание и область применения

2.1 Описание

Изделие медицинского назначения, произведенное Bien-Air Dental SA.

Тип

Высокоскоростной стоматологический турбинный наконечник. Питание через шланг стоматологической установки с подсоединенным переходником стандарта ISO 9168. Кнопочный механизм смены бора с защитой от нагрева. Керамические шарикоподшипники, четырехточечный спрей. Оптический стекловолоконный стержень с подсветкой.

2.2 Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой 93/42/CEE о медицинских изделиях. Данное медицинское изделие соответствует всем требованиям действующего законодательства.

2.3 Назначение инструмента

Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Оно предназначено для общей стоматологии. Устройство не предназначено для использования в имплантологии или хирургической стоматологии.

2.4 Целевая группа пациентов и условия использования

К целевой группе пациентов относятся все лица, обратившиеся в стоматологический кабинет для получения медицинской помощи в зависимости от состояния здоровья зубов. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретному клиническому случаю.

2.5 Назначение инструмента

Устройства должны использоваться только дантистами и стоматологами в зубохирургическом кабинете.

2.6 Условия использования

Общая стоматология, в том числе восстановительная стоматология, профилактическая санация зубов, ортодонтия, а также сохранение или восстановление здоровья зубов.

2.7 Противопоказания к применению

При условии использования турбинного устройства по назначению конкретных противопоказаний для пациента нет.

2.8 В случае неисправности

Дальнейшая эксплуатация турбины допускается только после успешного ремонта квалифицированным и обученным техником, уполномоченным изготовителем. В случае серьезного происшествия с устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

3

Предупреждения и меры предосторожности при использовании

3.1 Общие сведения

Устройство должно использоваться квалифицированными стоматологами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями, пользователь:

- обязан использовать устройство только в исправном рабочем состоянии; в случае нарушения работы, проблем с охладителем, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева, ненормального шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность устройства, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA, и предоставить устройство для ремонта специалистам по обслуживанию.
- обязан использовать устройство только по назначению так, чтобы исключить опасность для себя, своих пациентов и третьих лиц.

3.2 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование не по назначению данного медицинского изделия запрещено и может быть опасным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие

инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использование данного инструмента, если у пациента наблюдаются открытые раны, повреждения мягких тканей или незажившие раны, вызванные недавним удалением зуба. Воздух, использующийся для охлаждения, может стать причиной попадания инфекции в открытую рану, и как следствие, возникновения эмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вносить изменения в конструкцию медицинского изделия строго запрещено.

ОСТОРОЖНО

Держите данный инструмент на опоре, пригодной для этой цели, во избежание травмирования и инфицирования.

ОСТОРОЖНО

Очень важно использовать сухой очищенный сжатый воздух, чтобы обеспечить длительный срок службы устройства. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации.

Примечание: Использование неоптимальной жесткой воды приводит к преждевременному засорению шлангов, переходников и конусов распылителей.

Примечание: Иллюстрации, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на оборотной стороне обложки.

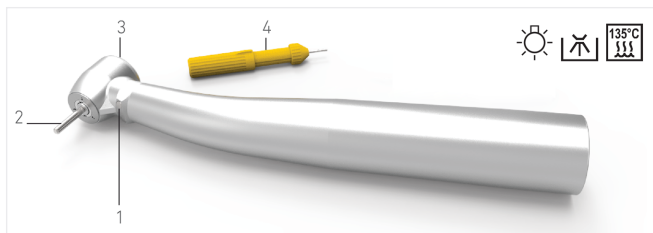


РИС. 1

4 Описание

4.1 Общий вид

РИС. 1

- (1) Выход для подсветки
- (2) Бор (не входит в комплект поставки)
- (3) Кнопочный зажим
- (4) Инструмент для смазки Lubrimed

Источник питания

Системы подвода электропитания и рабочих сред должны соответствовать нормам CEI 60601-1 и CEI 60601-1-2. Заявление производителя об электромагнитной совместимости: см. таблицы [раздел 10 ЭМС](#).

TU BORA 2 LED

Классификация медицинского оборудования согласно IEC 60601-1: Рабочие части типа B

4.2 Технические данные

Технические данные		TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Подключение		4-х канальный переходник Unifix	переходник LK 4HL переходник Multiflex**
Высота головки (с 19-мм бором)		21 мм	
Диаметр головки		12 мм	
Потребление воздуха (привод)	воздуха	45–55 нл/мин (при 300 кПа)	45–55 нл/мин (при 300 кПа)
Выпуск распылителя		4 смешанных	
Давление в распылителе		мин. 1 бар (вода) 2–4 бар (воздух)	
Расход воды в распылителе	в	110 мл/мин**	
Расход воздуха в распылителе	в	5–6 нл/мин**	
Давление привода	воздуха	250–300 кПа	250–320 кПа
Подсветка		Встроенный светодиод и многожильное оптоволокно	Многожильное оптоволокно
Источник питания		3,1–3,7 В пост. тока / В пер. тока	Н/Д

*MULTIFLEX® является зарегистрированным товарным знаком Kavo Dental GmbH.

**При давлении воды (воздуха), установленном равным 2 бар, и без давления подачи воздуха (воды) соответственно.

Совместимые хвостовики:

Тип (ISO 1797)	Тип 3 (Ø 1,59–1,6 мм)
Мин. длина соединения	11 мм
Макс. длина бора	21 мм
Макс. рабочий диаметр бора	2 мм

⚠ ОСТОРОЖНО

Минимальное допустимое потребление распыляемой воды составляет 1 бар.

4.3 Технические характеристики

Технические характеристики	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Частота вращения (вхолостую)	375–390 тыс. об/мин	
Максимальный крутящий момент	1,7 НМ	

4.4 Бор

РИС. 2

Наконечник диаметром 1,60 мм, тип 3 в соответствии со стандартом ISO 1797-1, макс. длина 21 мм (короткие и длинные), код 4–5 в соответствии со стандартом ISO 6360-1 (макс. рабочий диаметр 2 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора. Запрещено использовать бор, если его хвостовик не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и как следствие, телесного повреждения врача, пациента или третьих лиц.

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

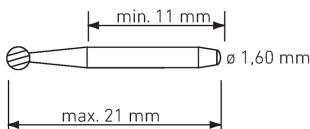


РИС. 2

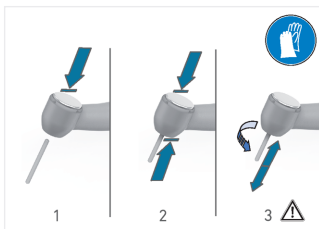


РИС. 3

5 Эксплуатация

Используемые пиктограммы

Используемые пиктограммы



Перемещать в указанном направлении.



Перемещать до упора в указанном направлении.



После первоначального механического сопротивления полностью затяните в указанном направлении.



Перемещать вперед/назад.



4-х канальное соединение.



4-канальное соединение с электрическим питанием (4VLM).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено частично вставлять бор для увеличения его активной длины.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено использовать наконечник без установленного бора. Во избежание перегрева кнопочного зажима, который может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не активировать зажим во время вращения наконечника. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обязательно проверяйте выходы спрея на наличие засорений.

⚠ ОСТОРОЖНО

Если бор не удаётся легко и полностью вставить в наконечник, обратитесь к своему постоянному поставщику или в компанию Bien-Air Dental SA за ремонтом.

5.1 Смена бора

РИС. 3

Кнопочный зажим.

1. Одновременно зажмите кнопочный зажим и извлеките бор.
2. Зажмите кнопочный зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопочный зажим.
3. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор.

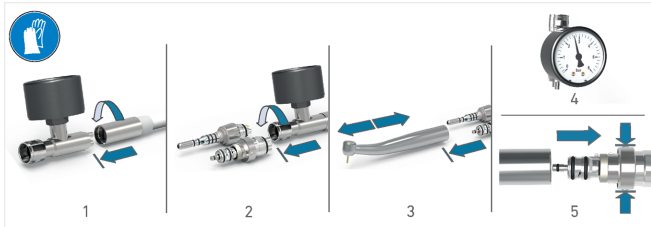


РИС. 4

5.2 Установка турбины

Инструмент TU Bora 2 LED крепится к быстроразъемному вращающемуся переходнику Unifix (4-х канальному), инструмент TU Bora 2 LK крепится к переходнику LK 4HL.

1. Подсоедините манометр к шлангу и закрутите до упора.
2. Подсоедините переходник (Unifix или LK 4HL) к манометру и закрутите до упора.
3. Подсоедините турбину к переходнику. Убедитесь в надежности крепления турбины, потянув ее на себя.
4. Отрегулируйте давление воздуха с помощью манометра Bien-Air Dental SA (в диапазоне 2,5–3 бар для TU Bora 2 LED, в диапазоне 2,5–3,2 бар для TU Bora 2 LK).
5. Отрегулируйте давление распыления воды и воздуха (раздел 4.2) и запустите без нагрузки турбину на по меньшей мере 5 секунд, чтобы проверить, что она работает нормально.
6. Чтобы отсоединить BORA 2 LED от переходника Unifix, нажмите на 2 боковых фиксатора (РИС. 4 этап 5) и одновременно извлеките турбину из переходника.

6 Условия работы

TU Bora 2 LED

Условия работы

Диапазон температур: +10°C / +35°C

Относительная влажность: 30% - 80%

Диапазон давления воздуха: 700–1060 гПа

TU Bora 2 LK

Особых условий работы нет.

7 Чистка и сервис

7.1 Техническое обслуживание — общая информация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструмент поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым использованием устройство нужно очистить, смазать и стерилизовать.

7.1.1 Меры предосторожности при уходе за инструментами

- Не позднее чем через 30 минут после каждого использования очищайте, дезинфицируйте и смажьте прибор. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови, слюны и соляных растворов, и, как следствие, защитить от повреждений приводные детали инструмента.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запчасти марки Bien-Air Dental SA, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Подходящие продукты для обслуживания см. [раздел 7.1.2 Рекомендованные средства по уходу](#). Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.
- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор, ацетон и/или альдегиды или являющиеся корродирующим (pH 8–11).
- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl) и не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Для чистки используйте только ручную очистку или автоматическую мойку/дезинфекционный аппарат (не используйте ультразвуковую ванну).
- Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор,

чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.

- Используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой.

7.1.2 Рекомендованные средства по уходу

Предварительная очистка

- Используйте водопроводную воду, если местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне от 6,5 до 8,5 и содержание хлоридов ниже 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

Ручная очистка:

- Spraynet

Ручная дезинфекция:

- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустим.

Автоматическая очистка и дезинфекция

- Используйте щелочное средство, рекомендованное для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах для стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11).

7.2 Чистка

Подготовка

1. Отсоедините устройство от переходника.
2. Снимите бор (РИС. 3, этап 1).

Удаление грязи/отложений

1. Промойте устройство снаружи и внутри струей проточной воды (15–38 °C), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

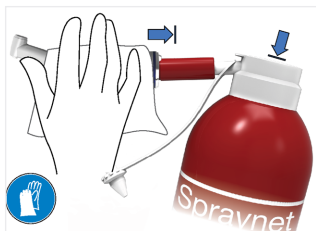


РИС. 5

7.3 Дезинфекция

7.3.1 Ручная очистка и дезинфекция

1. Окуните устройство в ванну, содержащую дезинфицирующее средство (например, хлорид дидецилдиметиламмония, карбонат четвертичного аммония или нейтральный ферментный продукт, которые являются допустимыми химическими агентами). Соблюдайте концентрацию и продолжительность, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства.
2. Чистите устройство гладкой гибкой щеткой (например, зубной щеткой с мягкой щетиной). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ металлическую щетку.
3. **Опция:** проведите дополнительную очистку и дезинфекцию внешних поверхностей с помощью нетканых салфеток, пропитанных дезинфицирующим средством (например, хлоридом дидецилдиметиламмония).
4. Промойте устройство дважды под струей проточной воды (15–38 °C), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.
5. После выбора соответствующей насадки нанесите Spraynet внутрь устройства (РИС. 5).
6. Просушите внешние поверхности

стерильными давящими повязками из нетканого материала (ткани с низким ворсом).

7.3.2 Автоматическая дезинфекция (опция)

Примечание: Автоматическая очистка-дезинфекция может заменить предыдущие шаги с 4 по 6, но не является необходимой для обеспечения надлежащей очистки и дезинфекции устройства, если шаги 1–3 выполнены правильно и своевременно.

Моюще-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1.

Моющее средство и цикл очистки

Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 8–11), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Рекомендуемые характеристики для цикла термодезинфекции.

Фаза	Параметры
Предварительная очистка	<45 °C; ≥ 2 минут
Чистка	55°C-65°C; ≥ 5 минут
Нейтрализация	≥ 2 минут
Промывка	Водопроводная вода, ≤30 °C, ≥ 2 минут под холодной водой
Термодезинфекция	90°C-95°C; ≥ 5-10 минут
Сушка	18-22 минуты

ОСТОРОЖНО

Запрещено ополаскивать наконечники в средстве с целью их охлаждения.

ОСТОРОЖНО

Если вместо моечного аппарата/термодезинфектора используется автоматическая мойка, соблюдайте предыдущую программу для фаз предварительной очистки, чистки, нейтрализации и промывки. Если водопроводная вода имеет pH за пределами диапазона 6,5–8,5 или если она имеет содержание хлоридов более 100 мг/л (Cl⁻ ion), не сушите устройство внутри автоматической мойки, а протрите его вручную тканью с низким ворсом.

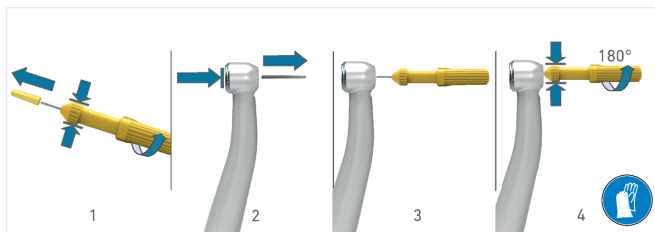


РИС. 6

7.4 Смазывание

7.4.1 Контроль чистоты

Перед смазыванием визуально проверьте чистоту инструмента. При необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.

Перед каждой стерилизацией смазывайте инструмент медицинской смазкой Lubrimed или смазочным средством Lubrifluid. Если согласно местным директивам требуется стерилизация, запрещено выполнять смазывание после стерилизации.

7.4.2 Смазывание с помощью Lubrimed

РИС. 6

1. Снимите желтый колпачок со смазочного инструмента и поворачивайте рифленый конец, пока смазка не выступит посередине стержня смазочного инструмента.
2. Вставьте стержень смазочного инструмента до упора.
3. Поворачивайте заднюю рифленую часть, чтобы ввести смазку (необходимое количество смазки соответствует полуобороту задней рифленой части, руководствуйтесь отметками).
4. После использования установите на место колпачок.

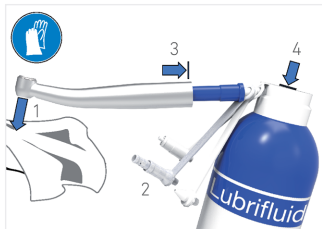


РИС. 7

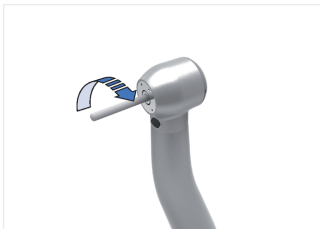


РИС. 8

7.4.3 Смазывание с помощью Lubrifluid

РИС. 7

1. Поместите устройство в стерильную нетканую ткань, чтобы собрать излишки смазки.
2. Выберите подходящую насадку.
3. Вставьте наконечник емкости Lubrifluid в заднюю часть ручки устройства и распылите средство в течение секунды.
4. Удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника стерильным компрессом из нетканых материалов.

7.5.1 Способ действия

1. Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.
2. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. удаление воздуха путем принудительного удаления (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135 °C в течение 3 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135 °C в течение 18 минут.

7.5 Стерилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Качество стерилизации сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты. Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что устройство полностью высохло до и после стерилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Переходники LK 4HL и Unifix не подлежат стерилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Проведите стерилизацию следующим способом.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137 °С, т. е. номинальную температуру автоклава следует установить на 134 °С, 135 °С или 135,5 °С с учетом погрешности стерилизатора.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °С соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07–3,17 бар (1–46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °С/мин при нагреве и -35 °С/мин при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и -1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.

ОСТОРОЖНО

Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серий импульсов пара (SFPP).

После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием вставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах в течение 10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.

7.6 Упаковка и хранение

Прибор необходимо хранить в стерилизационном пакете в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55 °С. Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките прибор из пакета для стерилизации и храните его в оригинальной упаковке. Если прибор не хранится в пакете для стерилизации или если пакет больше не стерилизован, очистите, смажьте и стерилизуйте прибор перед его использованием.

ТУ Bora 2 LED

Условия хранения

Ограничение по температуре:	0°С / +40°С
-----------------------------	-------------

Относительная влажность:	от 10% до 80%
--------------------------	---------------

Диапазон давления воздуха:	650–1060 гПа
----------------------------	--------------

ТУ Bora 2 LK

Особых условий хранения нет.

ОСТОРОЖНО

Если медицинское изделие хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед использованием.

ОСТОРОЖНО

Учитывайте срок годности пакета для стерилизации, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

7.7 Сервис

Bien-Air Dental SA рекомендует регулярное обслуживание турбины после 4000 циклов обработки или пяти лет работы.

8 Транспортировка и утилизация

8.1 Транспортировка

TU Bora 2 LED

Условия транспортировки

Ограничение по температуре: -20 °C / +50 °C

Относительная влажность: 5% - 80%

Диапазон давления воздуха: 650–1060 гПа

TU Bora 2 LK

Особых условий транспортировки нет.

8.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Это устройство должно подвергнуться вторичной переработке. Электрические и электронные устройства могут содержать субстанции, вредные для здоровья людей и экологии. Во избежание риска загрязнения пользователь обязан вернуть стерилизованное устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2012/19/EC).

9 Общие сведения

9.1 Условия гарантии

Bien-Air Dental SA предоставляет гарантию на любые функциональные неисправности, брак материалов и производственный брак.

Срок действия гарантии на данное медицинское изделие составляет 24 месяца с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое.

Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Bien-Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, ранения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа
- нечастого или неправильного использования
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- неправильного подключения воздуха, воды или электропитания.

ОСТОРОЖНО

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA. Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, номер продукта и серийный номер.

9.2 Артикулы

9.2.1 Медицинские изделия (см. обложку)

Арт.	Обозначение
1601152-001	TU Bora 2 LED
1601153-001	TU Bora 2 LK

9.2.2 Ассортимент поставки (см. обложку)

Арт.	Обозначение
1600363-001	Переходник Unifix
1600866-001	Переходник LK 4HL Water ADJ
1600902-001	Переходник LK 4HL
1600037-006	Медицинская смазка Lubrimed, 6 шт. в упаковке
1000003-001	Инструмент для смазки Lubrimed
1600243-001	Манометр 4Н
1600036-006	Чистящее средство Spraynet в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.
1600064-006	Смазочное средство Lubri- fluid в виде спрея, 500 мл, 6 шт. в упаковке.

10 ЭМС

Электромагнитная совместимость (техническое описание) турбин, которые могут быть соединены с 4-канальным переходником Unifix*. Предполагаемая ЭМ среда (согласно стандарту IEC 60601-1-2 изд. 4.0) — профессиональное медицинское учреждение.

⚠ ОСТОРОЖНО

Турбина соответствует требованиям к ЭМС согласно стандарту IEC 60601-1-2. Не используйте в непосредственной близости от устройства радиопередатчики, сотовые телефоны и т.д. Это может повлиять на работу устройства. Данное устройство не следует использовать вблизи высокочастотного хирургического оборудования, аппаратуры магнитно-резонансной томографии (МРТ) и прочих устройств с высокой интенсивностью электромагнитных помех. В любом случае убедитесь, что над или рядом с устройством не проходят высокочастотные

кабели. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или в компанию Bien-Air Dental SA. Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует располагать на расстоянии не менее 30 см от любой части турбины, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности устройства.

⚠ ОСТОРОЖНО

Использование комплектующих, датчиков и кабелей кроме указанных, за исключением комплектующих и кабелей, поставляемых компанией Bien-Air Dental SA в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению помехозащищенности системы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Следует избегать использования этого оборудования, расположенного рядом с другим оборудованием или на нем, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Турбина предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Покупатель или пользователь турбины обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.

**Турбины, которые могут быть соединены с переходником LK 4HL и Multitflex*, не содержат электрических схем.*

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Турбина использует радиочастотную энергию только для работы внутренних функций. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на крайне низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Турбину можно использовать в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/Д	

Турбина предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Покупатель или пользователь турбины обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный разряд ±2 кВ, воздушный разряд ±4 кВ, воздушный разряд ±8 кВ, воздушный разряд ±15 кВ, воздушный разряд	±8 кВ, контактный разряд ±2 кВ, воздушный разряд ±4 кВ, воздушный разряд ±8 кВ, воздушный разряд ±15 кВ, воздушный разряд	Пол в помещении, где установлено устройство, должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для других линий	Н/Д Н/Д	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±0,5 кВ при дифференциальном режиме ±1 кВ при дифференциальном режиме ±0,5 кВ при общем режиме ±1 кВ при общем режиме ±2 кВ при общем режиме	Н/Д Н/Д Н/Д Н/Д Н/Д	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T для 1 цикла и 70 % U_T для 25/30 циклов при 0°	Н/Д Н/Д	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю требуется использовать турбину непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать турбину к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле от частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей, образуемых частотой сети, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромagneticная среда — руководство
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В скз 0,15 МГц – 80 МГц 6 В скз в промышленном, научном и медицинском диапазонах 0,15 МГц – 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В скз 0,15 МГц – 80 МГц 6 В скз в промышленном, научном, медицинском и радилюбительском диапазонах 0,15 МГц – 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Напряженность электромагнитного поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды ¹ , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможны помехи: ((⚡))
Излучаемые радиоволны и электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	

1. Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций АМ и FM-диапазона, и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует предусмотреть проведение испытаний электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте установки турбины превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования требуется контроль работы турбины. При выявлении сбоев в работе турбины следует принять дополнительные меры по улучшению ее работы, например, переориентировать в пространстве или переместить.

Испытания на помехоустойчивость	Тестовая частота [МГц]	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость [В/м]	Электромагнитная среда — руководство
Зоны вблизи оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Расстояние: 0,3 м
	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	
Примечание: U_T — напряжение в сети переменного тока перед испытанием.				
Основное требование согласно IEC 60601-1: поддержание работы светодиода.				

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным производителя.



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



Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France