

BORA 2 LED
BORA 2 LK



DE BETRIEBSANLEITUNG.

Andere Sprachen verfügbar auf
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

MEDIZINPRODUKT (REF)



TU Bora 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

ZUBEHÖR ALS OPTION (REF)



Unifix-Anschluss
1600363-001



Lubrimered
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006


















Inhaltsverzeichnis

1	Symbole	4		
	1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole	4		
2	Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck	5		
	2.1 Beschreibung	5		
	2.2 Klassifizierung	5		
	2.3 Vorgesehener Verwendungszweck	5		
	2.4 Vorgesehene Patientenpopulation und medizinische Indikationen	5		
	2.5 Vorgesehener Benutzer	5		
	2.6 Medizinische Indikationen	5		
	2.7 Kontra-indikationen	5		
	2.8 Vorgehensweise bei Unfällen	5		
	Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für den Gebrauch	6		
	3.1 Allgemeine Informationen	6		
	3.2 Warnhinweise	6		
4	Beschreibung	7		
	4.1 Übersicht	7		
	4.2 Technische Daten	8		
	4.3 Leistungen	8		
	4.4 Bohrer-Spannvorrichtung	8		
5	Betrieb	9		
	5.1 Bohrerwechsel	9		
	5.2 Installation der Turbine	10		
6	Betrieblindikationen	10		
7	Reinigung und Service	11		
	7.1 Wartung - Allgemeine Angaben	11		
	7.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung	11		
	7.1.2 Geeignete Wartungsprodukte	11		
	7.2 Reinigung	12		
	7.3 Desinfektion	13		
	7.3.1 Reinigung/Desinfizierung von Hand	13		
	7.3.2 Automatische Desinfektion (optional)	13		
	7.4 Schmierung	15		
	7.4.1 Sauberheitskontrolle	15		
	7.4.2 Schmierung mit Lubrimed	15		
	7.4.3 Schmierer mit Lubrifluid	16		
	7.5 Sterilisation	16		
	7.5.1 Vorgehen	16		
	7.6 Verpackung und Lagerung	17		
	7.7 Instandhaltung	17		
8	Transport und Entsorgung	18		
	8.1 Transport	18		
	8.2 Entsorgung	18		
9	Allgemeine Informationen	18		
	9.1 Garantiebedingungen	18		
	9.2 Referenznummern	19		
	9.2.1 Medizinprodukte (siehe Umschlagseite)	19		
	9.2.2 Zubehör als Option (siehe Um- schlagseite)	19		
10	EMV	19		

DE BEDIENUNGSANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Seriennummer.
	DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).		Medizinprodukt.
	Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.		Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.
	Bedienungshandbuch; Bedienungsanleitung.		Vorsicht: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Zugelassener Vertreter in der EU.		Gummihandschuhe anziehen.
	Kann im Thermodesinfektor desinfiziert werden.		Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bis zur angegebenen Temperatur.
	Lampe; Beleuchtung.		

2 Beschreibung und vorgesehener

Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

Von Bien-Air Dental SA hergestelltes Medizinprodukt.

Typ

Hochgeschwindigkeitshandstück des Typs Turbine. Speisung über einen Schlauch der Behandlungseinheit mit Spezialanschluss ISO 9168. Spannzange mit Bedienung über Druckknopf ohne Erhitzungsgefahr. Keramikgellager, 4- Sprays. Optischer Glasstab mit Licht.

2.2 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Diese Medizinprodukte entsprechen der geltenden Gesetzgebung.

2.3 Vorgesehener Verwendungszweck

Das Produkt ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt. Es ist für den Einsatz im Rahmen der allgemeinen Zahnheilkunde vorgesehen. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Implantologie oder Oralchirurgie vorgesehen.

2.4 Vorgesehene Patientenpopulation und medizinische Indikationen

Zur vorgesehenen Patientenpopulation gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich,

je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

2.5 Vorgesehener Benutzer

Die Geräte dürfen nur von Zahnärzten und zahnmedizinischem Fachpersonal in Zahnarztpraxen verwendet werden.

2.6 Medizinische Indikationen

Allgemeine Zahnheilkunde, einschließlich restaurativer Zahnmedizin, zahnmedizinischer Prophylaxe und Kieferorthopädie, die der Erhaltung und Wiederherstellung der Zahngesundheit dient.

2.7 Kontra-indikationen

Es gibt keine besonderen Kontraindikationen für die Turbinen-Gerätefamilie, sofern das Gerät wie vorgesehen verwendet wird.

2.8 Vorgehensweise bei Unfällen

Die Turbine darf erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, entsprechend ausgebildeter und vom Hersteller bevollmächtigter Techniker die nötigen Reparaturen vorgenommen hat. Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

3.1 Allgemeine Informationen

Das Produkt muss von zahnmedizinischem Fachpersonal unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Maßnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden. Bei Betriebsstörungen, Ausfall des Kühlmittels, übermäßigen Vibrationen, ungewöhnlicher Wärmeentwicklung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Störungen, die auf einen Defekt des Geräts hinweisen, muss die Arbeit damit sofort unterbrochen und eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturstelle kontaktiert werden, damit das Servicepersonal die erforderlichen Reparaturen vornimmt.
- Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck verwendet wird und Bediener, Patient und Dritte vor jeglicher Gefahr geschützt sind.

3.2 Warnhinweise

WARNUNG

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

WARNUNG

Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.),

sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

WARNUNG

Bei offenen Wunden, Weichgewebeerletzungen oder frischen Extraktionen darf das Produkt nicht verwendet werden. Die austretende Luft könnte infiziertes Material in die Wunden blasen, was zu Infektionen und Embolien führen könnte.

WARNUNG

Jegliche Modifikation des Medizinprodukts ist strengstens verboten.

VORSICHT

Das Produkt auf eine entsprechende Halterung legen, um eine Verletzungs- und Kontaminationsgefahr zu verhindern.

VORSICHT

Es muss unbedingt trockene, gereinigte Druckluft verwendet werden, um eine lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten. Die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrechterhalten.

***Hinweis :** Durch die Verwendung von kalkhaltigem und ungefiltertem Wasser werden die Schläuche, Anschlüsse und Spraydüsen vorzeitig verstopft.*

***Hinweis :** Die Abbildungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keinen Grund zur Beanstandung dar. Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.*

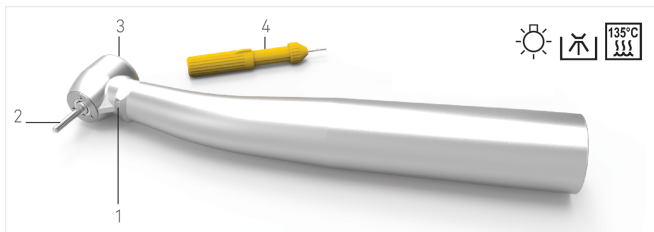


ABB. 1

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

- (1) Ausgang Beleuchtung
- (2) Bohrer (nicht im Lieferumfang enthalten)
- (3) Druckknopf
- (4) Schmierinstrument Lubrimed

Stromversorgung

Die Stromversorgung muss den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entsprechen. Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit: siehe Tabellen [Abschnitt 10 EMV](#).

TU Bora 2 LED

Klassifizierung der medizinischen Geräte nach IEC 606011: Typ B Anwendungsteile

4.2 Technische Daten

Technische Daten	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Anschluss	4-Loch-Unifix-Anschluss	Anschluss LK 4HL Multiflex®-Anschluss*
Kopfhöhe (mit 19 mm-Bohrer)		21 mm
Kopfdurchmesser		12 mm
Luftverbrauch (Antrieb)	45–55 NI/min (bei 300 kPa)	45–55 NI/min (bei 300 kPa)
Spraydüse		4 gemischte
Sprühdruck		mind. 1 bar (Wasser) 2–4 bar (Luft)
Sprühwasserdurchfluss		110 ml/min**
Sprühluftdurchfluss		5–6 NI/min**
Antriebsluftdruck	250–300 kPa	250–320 kPa
Beleuchtung	Integrierte LED und optische Multifaser	Optische Multifaser
Stromversorgung	3,1–3,7 V DC / V AC	kA.

*MUL Tiflex® ist ein eingetragenes Markenzeichen der KaVo Dental GmbH.

**Mit Wasser- bzw. Luftdruckeinstellung bei 2 bar und jeweils ohne Luft- bzw. Wasserversorgungsdruck.

Kompatible Schäfte:

Typ (ISO 1797)	Typ 3 (Ø 1,59–1,6 mm)
Min. Anschlusslänge	11 mm
Max. Bohrerlänge	21 mm
Max. Arbeitsdurchmesser des Bohrers	2 mm

VORSICHT

Der zulässige Mindestdruck für das Sprühwasser beträgt 1 bar.

4.3 Leistungen

Leistungen	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Leerlaufdrehzahl		375–390 krpm
Maximales Drehmoment		1,7 mNm

4.4 Bohrer-Spannvorrichtung

ABB. 2

Schaftdurchmesser 1,60 mm, Typ 3 nach ISO 1797-1, max. Länge für kurze bis lange Typen 21 mm, Code 4-5 nach ISO 6360-1 (max. Arbeitsdurchmesser 2 mm).

WARNUNG

Befolgen Sie die Anwendungsvorschriften entsprechend den Anweisungen des Bohrerherstellers. Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Schaft nicht konform ist, da er sich während der Behandlung lösen und den Arzt, den Patienten oder Dritte verletzen könnte.

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

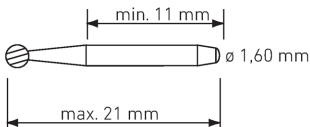


ABB. 2

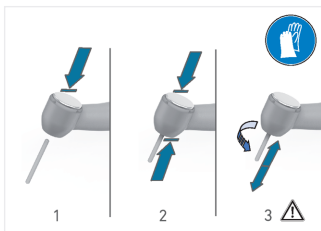


ABB. 3

5 Betrieb

Verwendete Piktogramme

Verwendete Piktogramme



Bewegung in der angegebenen Richtung.



Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag.



Nach einem ersten mechanischen Widerstand durch Weiterdrehen in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag verriegeln.



Hin- und Herbewegung.



4-Loch-Anschluss.



Elektrischer 4-Loch-Anschluss (4 VLM).

5.1 Bohrerwechsel

ABB. 3

Druckknopf-Spannzange.

1. Den Druckknopf drücken und gleichzeitig den Bohrer herausziehen.
2. Den Druckknopf drücken, den neuen Bohrer einsetzen, bis er einrastet, und den Druckknopf loslassen.
3. Durch leichten Druck/Zug am Bohrer

überprüfen, ob er frei rotiert und eingespannt ist.

⚠️ WARNUNG

Niemals einen Bohrer nur teilweise einsetzen, um seine Nutzlänge zu erhöhen.

⚠️ WARNUNG

Das Produkt darf nicht ohne in die Spannzange eingesetztes Werkzeug in Betrieb genommen werden. Um eine Überhitzung des Druckknopfes zu verhindern, was zu Verbrennungen führen könnte, darf dieser während der Rotation des Instrumentes nicht aktiviert werden. Weichgewebeteile (Zunge, Backen, Lippen usw.) müssen geschützt werden, indem Sie mit einem Spreizer oder dem Mundspiegel abgehalten werden.

⚠️ VORSICHT

Immer sicherstellen, dass die Spraydüsen frei sind.

⚠️ VORSICHT

Falls der Bohrer nicht leicht und vollständig in die Spannvorrichtung eingesetzt werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Bien-Air Dental SA, damit die erforderlichen Reparaturen vorgenommen werden.

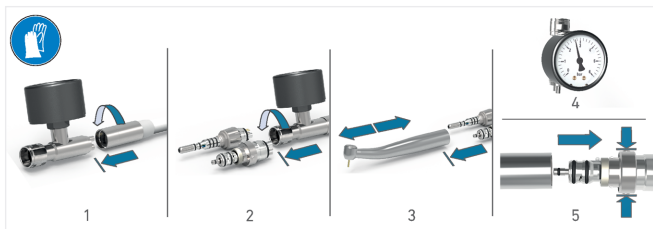


ABB. 4

5.2 Installation der Turbine

Die TU Bora 2 LED wird an einen drehbaren Unifix-Schnellanschluss mit oder 4-Löchern und die TU Bora 2 LK an einen Anschluss LK 4HL angeschlossen.

1. Das Manometer an den Schlauch anschließen und bis zum Anschlag festschrauben.
2. Den Anschluss (Unifix oder LK 4HL) an das Manometer anschließen und bis zum Anschlag festschrauben.
3. Die Turbine auf den Anschluss aufsetzen. Durch eine leichte Hin- und Herbewegung der Turbine überprüfen, ob diese richtig angeschlossen ist.
4. Mit dem Manometer von Bien-Air Dental SA den erforderlichen Luftdruck einstellen (zwischen 2,5 und 3 bar für TU Bora 2 LED, zwischen 2,5 und 3,2 bar für TU Bora 2 LK).
5. Den Wasser- und Luftsprühdruck einstellen (Abschnitt 4.2) und die Turbine mindestens 5 Sekunden im Leerlauf betätigen, um zu prüfen, ob sie richtig funktioniert.
6. Um die BORA 2 LED vom Unifix-Anschluss zu trennen, auf die beiden Arretierungen an der Seite drücken (ABB. 4 Schritt 5) und zugleich die Turbine vom Anschluss entfernen.

6 Betrieb Indikationen

TU Bora 2 LED

Betriebsbedingungen

Temperaturbereich: +10°C bis +35°C

Relative Feuchtigkeit: 30% - 80 %

Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Es sind keine besonderen Betriebsbedingungen erforderlich.

7 Reinigung und Service

7.1 Wartung - Allgemeine Angaben

WARNUNG

Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen, schmieren und sterilisieren.

7.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

- Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung das Instrument reinigen, desinfizieren und schmieren. Durch Befolgung dieses Vorgehens können Reste von Blut, Speichel oder Salzlösung entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Wartungsprodukte und Teile von Bien-Air Dental SA oder solche, die von Bien-Air Dental SA empfohlen werden. Geeignete Wartungsprodukte finden Sie in [Abschnitt 7.1.2 Geeignete Wartungsprodukte](#). Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

VORSICHT

- Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ohne Bohrer im Spannsystem durchführen.
- Reinigungsmittel verwenden, die einen pH-Wert von 8-11 haben, nicht korrosiv sind und weder Chlor noch Aceton und/oder Aldehyde enthalten.
- Das Gerät nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen und keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nur manuell oder mit automatischem Reinigungs- und Desinfektionsgerät rein-

igen (keinen Ultraschallreinerger verwenden).

- Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich der Trocknung, aus dem Sterilisator zu nehmen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.
- Nur dynamische Sterilisatoren verwenden: keinen Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängungssystem verwenden.

7.1.2 Geeignete Wartungsprodukte

Vorreinigung

- Leitungswasser verwenden, wenn das örtliche Leitungswasser einen pH-Wert im Bereich von 6,5–8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l aufweist. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Manuelle Reinigung:

- Spraynet.

Manuelle Desinfektion:

- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8- 11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecylidimethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. Neodisher® Mediclean) sind ebenfalls zulässig.

Automatische Reinigung und Desinfizierung:

- Ein alkalisches für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Produkt verwenden (pH 8 - 11).

7.2 Reinigung

Vorbereitung

1. Das Gerät vom Anschluss trennen.
2. Den Bohrer entfernen (**Abb. 3** Schritt 1).

Entfernen von Schmutz/Ablagerungen

1. Das Äußere und das Innere des Geräts unter Leitungswasser bei 15 °C bis -38 °C reinigen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

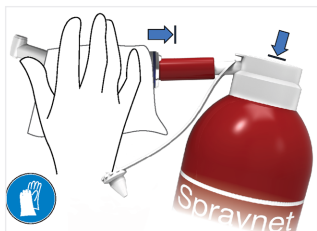


ABB. 5

7.3 Desinfektion

7.3.1 Reinigung/Desinfizierung von Hand

1. Das Gerät in ein Bad tauchen, das ein Desinfektionsmittel enthält (z. B. Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternäres Ammoniumcarbonat oder ein neutrales enzymatisches Produkt, die zulässige chemische Mittel sind). Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Konzentration und Dauer befolgen.
2. Das Gerät mit einer weichen, flexiblen Bürste (z. B. einer Zahnbürste mit weichen Borsten) bürsten. KEINE Drahtbürste VERWENDEN.
3. **Optional:** Eine zusätzliche Reinigung und Desinfektion der Außenflächen mit Vliestüchern durchführen, die mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Didecyldimethylammoniumchlorid) getränkt sind.
4. Das Gerät zweimal mit fließendem Leitungswasser (15 °C- 38 °C) abspülen, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5 bis 8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

5. Nach Auswahl der geeigneten Düse mit Spraynet in das Gerät sprühen (ABB. 5).
6. Die Außenflächen mit sterilen Vlieskompressen (fusselfreie Stoffe) trocknen.

7.3.2 Automatische Desinfektion (optional)

Hinweis : Die automatische Reinigung/Desinfektion kann die vorherigen Schritte 4 bis 6 ersetzen, ist jedoch nicht erforderlich, um eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion des Geräts zu erreichen, wenn die Schritte 1 bis 3 ordnungsgemäß und rechtzeitig ausgeführt werden.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Die automatische Reinigung/Desinfizierung mit einem anerkannten Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO-Norm 15883-1 durchführen.

Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Ein alkalisches oder enzymhaltiges für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel verwenden (pH 8-11).

Empfohlene Spezifikationen für die Thermodesinfektion.

Phase	Parameter
Vorreinigung	< 45 °C; ≥ 2 Minuten
Reinigung	55 °C – 65 °C; ≥ 5 Minuten
Neutralisierung	2 Minuten
Spülen	Leitungswasser, ≤ 30 °C, ≥ 2 Minuten kaltes Wasser
Thermodesinfektion	90 °C – 95 °C, 5–10 Minuten
Trocknen	18–22 Minuten

VORSICHT

Produkte niemals zum Abkühlen abspülen.

VORSICHT

Wenn anstatt eines Reinigungsgerätes/Thermodesinfektors ein automatisches Reinigungsgerät verwendet wird, muss für die Phasen Vorreinigung, Reinigung, Neutralisierung und Spülen das oben genannte Programm verwendet werden. Wenn der pH-Wert des örtlichen Leitungswassers nicht im Bereich 6,5–8,5 liegt oder der Chloridgehalt (Cl-Ionen) mehr als 100 mg/l beträgt, darf das Gerät nicht im automatischen Reinigungsgerät getrocknet werden, sondern muss von Hand mit fusselfreien Tüchern abgetrocknet werden.

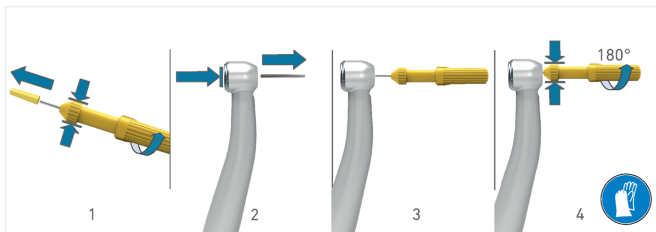


ABB. 6

7.4 Schmierung

7.4.1 Sauberkeitskontrolle

Vor dem Schmieren die Sauberkeit des Produkts optisch überprüfen. Den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang ggf. wiederholen.

Vor jeder Sterilisation mit dem medizinischen Fett Lubrimed oder dem Schmiermittel Lubrifluid schmieren. Falls laut den Bestimmungen vor Ort eine Sterilisation erforderlich ist, das Gerät niemals nach der Sterilisation schmieren.

7.4.2 Schmierung mit Lubrimed

ABB. 6

1. Die Schutzkappe vom gelben Schmierinstrument entfernen und das geriffelte Ende drehen, bis Fett an der Spitze des Schmierstiftes austritt.
2. Den Schmierstift bis zum Anschlag einführen.
3. Geriffeltes Ende drehen, um das Schmierfett einzubringen (die erforderliche Menge entspricht $\frac{1}{2}$ Umdrehung des geriffelten Endes, erkennbar an den Markierungen).
4. Die Schutzkappe nach der Verwendung wieder aufsetzen.

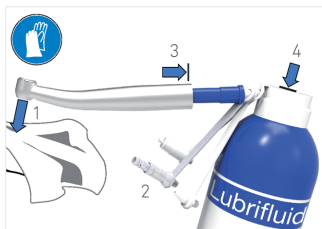


ABB. 7

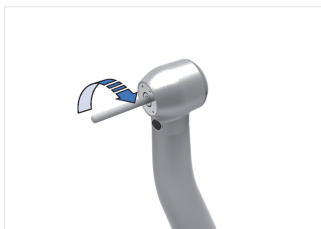


ABB. 8

7.4.3 Schmiermittel mit Lubrifluid

ABB. 7

1. Das Produkt auf ein steriles Vliestuch legen, um den Überschuss an Schmiermittel zu sammeln.
2. Die entsprechende Düse auswählen.
3. Die Düse der Lubrifluid-Dose hinten am Handgriff des Produkts einführen und eine Sekunde lang sprühen.
4. Das überschüssige Öl außen mit einer sterilen Vlieskompressen abwischen.

7.5.1 Vorgehen

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 176652), und dann drei Minuten lang bei 135 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C sterilisieren.

7.5 Sterilisation

⚠️ WARNUNG

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren. Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, sicherstellen, dass das Gerät vor und nach der Sterilisation vollständig trocken ist.

⚠️ VORSICHT

Die LK 4HL- und Unifix-Anschlüsse sind nicht sterilisierbar.

⚠️ VORSICHT

Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Autoklavenkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134 °C, 135 °C oder 135,5 °C eingestellt, wobei die Ungenauigkeit der Temperatur im Sterilisator berücksichtigt wird.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Sterilisatorkammer liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 psia bis 46 psia).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min bei steigender Temperatur und - 35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderung erfolgt nicht schneller als 0,45 bar/min (6,6 psia/min) bei steigendem Druck und - 1,7 bar/min (- 25 psia/min) bei sinkendem Druck.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

VORSICHT

Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.

Nach der Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Produkts dieses vor dem Gebrauch mit einem eingespannten Bohrer im unteren Drehzahlbereich 10 bis 15 Sekunden lang laufen lassen, um das Schmiermittel zu verteilen und Überschüsse zu entfernen.

7.6 Verpackung und Lagerung

Das Produkt muss innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C nicht überschreiten. Das Produkt muss aus dem Sterilisationsbeutel entnommen und in der Originalverpackung aufbewahrt werden, wenn es nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird. Wenn das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel gelagert wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden.

TU Bora 2 LED

Lagerbedingungen	
Temperaturbegrenzung:	0°C / +40°C
Begrenzung der relativen Luftfeuchtigkeit:	10% - 80 %
Luftdruckbegrenzung:	650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

VORSICHT

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

VORSICHT

Das Verfallsdatum des Sterilisierbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

7.7 Instandhaltung

Bien-Air Dental SA empfiehlt regelmäßigen Service der Turbine nach 4000 Behandlungszyklen oder fünf Jahren.

8 Transport und Entsorgung

8.1 Transport

TU Bora 2 LED

Transportbedingungen

Temperaturbegrenzung: -20 °C / +50 °C

Begrenzung der relativen Luftfeuchtigkeit: 5% - 80%

Luftdruckbegrenzung: 650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Es sind keine besonderen Transportbedingungen erforderlich.

8.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften erfolgen.



Das Produkt muss recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Um jegliche Kontaminationsgefahr auszuschließen, hat der Benutzer hat das Gerät sterilisiert an seinen Wiederverkäufer zurückzusenden oder sich direkt an eine für die Behandlung und Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Stelle zu wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/EU).

9 Allgemeine Informationen

9.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer auf ihre Produkte eine sich auf alle Funktions-, Material- oder Fabrikationsfehler erstreckende Garantie.

Die Garantiedauer für dieses Medizinprodukt beträgt 24 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental SA oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA haftet nicht für Schäden, Verletzungen und ihre Folgen resultierend aus:

- übermäßiger Abnutzung
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität

VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn Schäden und deren Folgen auf unsachgemäße Wartung oder Veränderungen am Produkt durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produkterferenznummer und Seriennummer.

9.2 Referenznummern

9.2.1 Medizinprodukte (siehe Umschlagseite)

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

9.2.2 Zubehör als Option (siehe Umschlagseite)

REF	Legende
1600363-001	Unifix-Anschluss
1600866-001	Anschluss LK 4HL WASSER ADJ
1600902-001	Anschluss LK 4HL
1600037-006	Medizinisches Fett Lubrimed, VPE mit 6 Patronen
1000003-001	Schmierinstrumente Lubrimed
1600243-001	Manometer 4H
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, VPE mit 6 Stück
1600064-006	Pflegespray Lubrifluid, 500 ml, VPE mit 6 Stück

10 EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit (technische Beschreibung) von Turbinen, die an den 4-Loch-Unifix-Anschluss angeschlossen werden können*.

Die vorgesehene elektromagnetische Umgebung (nach IEC 60601-1-2 Ausg. 4.0) ist die einer professionellen medizinischen Einrichtung.

VORSICHT

Die Turbine erfüllt die EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2. Funksender, Mobiltelefone usw. sollten nicht in unmittelbarer Nähe dieses Gerätes betrieben werden, da dessen Betrieb dadurch beeinflusst werden könnte. Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten, Kernspintomographen (MRI) und ähnlichen

Geräten mit starken elektromagnetischen Interferenzen. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass keine Hochfrequenzleitungen über oder in der Nähe des Geräts verlaufen. Im Zweifelsfall einen qualifizierten Techniker oder Bien-Air Dental SA hinzuziehen.

Tragbare Funksender (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil der Turbine, einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel, betrieben werden. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

VORSICHT

Die Verwendung anderer Zubehörteile, Messwertumwandler und Kabel als der angegebenen, unter Ausnahme der von Bien-Air Dental SA als Ersatzteile für interne Bestandteile verkauften Messwertumwandler und Kabel, kann zu erhöhten Aussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit führen.

VORSICHT

Diese Ausrüstung sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder über oder unter anderen Geräten verwendet werden, weil seine Funktion dadurch beeinträchtigt werden könnte. Falls das trotzdem notwendig ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Die Turbine ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Turbine hat sicherzustellen, dass das Gerät tatsächlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.


*Turbinen, die an den LK 4HL- und Multiflex®-Anschluss angeschlossen werden können, enthalten keine elektrischen Schaltkreise.

Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Abstrahlung CISPR11	Gruppe 1	Die Turbine nutzt HF-Energie nur für interne Funktionszwecke. Seine HF-Aussendungen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Abstrahlung CISPR11	Klasse B	Die Turbine ist für die Verwendung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und in direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossenen Gebäuden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	kA.	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	kA.	

Die Turbine ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Turbine hat sicherzustellen, dass das Gerät tatsächlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeit-sprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitäts-niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV Luft ± 4 kV Luft ± 8 kV Luft ± 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 für Netzleitungen ± 1 kV für andere Leitungen	kA. kA.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV Leitung – Leitung ± 1 kV Leitung – Leitung ± 0,5 kV Leitung – Erde ± 1 kV Leitung – Erde ± 2 kV Leitung – Erde	kA. kA. kA. kA. kA.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzleitungen IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0°</p>	<p>kA.</p> <p>kA.</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. Soll die Turbine bei Stromnetzausfällen weiterbetrieben werden, wird die Speisung der Turbine durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit oder eine Batterie empfohlen.</p>
Magnetfeld durch Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	<p>Von der Stromfrequenz erzeugte Magnetfelder sollten ein für eine typische Geschäfts- oder Klinikumgebung charakteristisches Intensitätsniveau aufweisen.</p>

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM- und Amateurfrequenzbändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ¹ erhobenen Feldstärken von feststehenden Funkseindern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte RF-/EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 Mhz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

1. *Feldstärken von feststehenden Funkseindern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/kabellos), mobile Feld- und Amateurfunkgeräte sowie AM-, FM- und TV-Rundfunk, sind theoretisch nicht genau vorausberechenbar. Zur Ermittlung des von feststehenden Funkseindern erzeugten elektromagnetischen Umfeldes sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Falls die am Betriebsstandort der Turbine vermessene Feldstärke über dem oben genannten Konformitätsniveau liegt, sollte die Turbine auf einwandfreie Funktionsweise überprüft und beobachtet werden. Falls anormale Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind eventuell Zusatzmaßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung der Turbine.*

Störfestigkeitsprüfung	Testfrequenz [MHz]	Max. Leistung [W]	Prüfpegel Störfestigkeitsprüfung [V/m]	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Nahbereiche von kabellosen Funksendern IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Abstand: 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>Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel.</p> <p>Wesentliches Leistungsmerkmal nach IEC 60601-1: Das wesentliche Leistungsmerkmal besteht in der Aufrechterhaltung der Lichtintensität der LED.</p>				

Für Funksender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Funksenders geltenden Gleichung schätzungsweise ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Funksenders in Watt (W) ist.



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