

BORA 2 LED BORA 2 LK



NL GEBRUIKSAANWIJZING.

Andere talen beschikbaar op
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

MEDISCH APPARAAT (REF)



TU Bora 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

OPTIONELE ACCESSOIRES (REF)



Unifix-koppeling
1600363-001



Lubrimed
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

Inhoudstabel

1 Symbolen	4		
1.1 Beschrijving van de gebruikte symbolen	4		
2 Identificatie & Beoogd gebruik	5		
2.1 Identificatie	5		
2.2 Classificatie	5		
2.3 Beoogd gebruik	5		
2.4 Beoogde patiënten- populatie en medischeaandoeningen	5		
2.5 Beoogde gebruiker	5		
2.6 Beoogde medischeaandoening	5		
2.7 Contra-indicaties van patiënten	5		
2.8 Bij ongevallen	5		
Waarschuwingen en- voorzorgsmaatregelen voor gebruik	6		
3.1 Algemene informatie	6		
3.2 Waarschuwingen	6		
4 Beschrijving	7		
4.1 Overzicht	7		
4.2 Technische data	8		
4.3 Prestaties	8		
4.4 Boorhouder	8		
5 Operatie	9		
5.1 Het wisselen van de boor	9		
5.2 Installeren van de turbine	10		
6 Gebruiks-omstandigheden	10		
7 Reiniging en groot onderhoud	11		
7.1 Onderhoud - Algemene informatie	11		
7.1.1 Onder-	11		
		houdsvoorzorgsmaatregelen	
		7.1.2 Geschikte onderhoudsproducten	11
		7.2 Reiniging	12
		7.3 Desinfectie	13
		7.3.1 Handmatige reiniging/desinfectie	13
		7.3.2 Automatische desinfectie (optioneel)	13
		7.4 Smering	15
		7.4.1 Controleren of apparaat schoon is	15
		7.4.2 Smering met Lubrimed	15
		7.4.3 Smering met Lubrifluid	16
		7.5 Sterilisatie	16
		7.5.1 Procedure	16
		7.6 Verpakking en opslag	17
		7.7 Groot onderhoud	17
8 Transport & afvoer	18		
8.1 Transport	18		
8.2 Afvoer	18		
9 Algemene informatie	18		
9.1 Garantievoorwaarden	18		
9.2 Referenties	19		
9.2.1 Medische apparaten (zie voorblad)	19		
9.2.2 Optionele accessoires (zie voorblad)	19		
10 EMC	19		

1 Symbolen

1.1 Beschrijving van de gebruikte symbolen

Sym	Beschrijving	Sym	Beschrijving
	Producent.		Catalogusnummer.
	CE-markering met nummer van het desbetreffende product.		Serienummer.
	Data matrix code voor productinformatie inclusief UAI (unieke apparaatidentificatie)		Medisch apparaat.
	Algemeen symbool voor terugwinning/recycling.		Recyclebaar elektrisch en elektronisch materiaal.
	LET OP: gevaar dat kan leiden tot licht of matig letsel of lichte of matige schade aan het apparaat indien de veiligheidsinstructies niet juist worden opgevolgd.		WAARSCHUWING: gevaar dat kan leiden tot ernstig letsel of ernstige schade aan het apparaat indien de veiligheidsinstructies niet juist worden opgevolgd.
	Gebruikershandleiding; gebruiksaanwijzing.		Let op: overeenkomstig de Amerikaanse federale wetgeving is dit apparaat alleen te koop bij aanbeveling van een geaccrediteerde beroepskracht.
	Geautoriseerde EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.		Draag rubberen handschoenen.
	Kan thermisch worden gedesinfecteerd.		Kan worden gesteriliseerd met een stoomsterilisator (autoclaaf) tot de gespecificeerde temperatuur.
	Lamp; verlichting, lichtbron.		

2 Identificatie & Beoogd gebruik

2.1 Identificatie

Medische apparaat geproduceerd door Bien-Air Dental SA.

Type

Turbine, hogesnelheidshandstuk. Eenheid voorzien van een slang, via een speciale ISO 9168- koppeling. Drukknop met antiverhittingsysteem voor boorwisselsysteem. Keramische kogellagers, 4 sprays. Optische glazen staaf, met licht.

2.2 Classificatie

Klasse IIa volgens de Europese Richtlijn 93/42/EEC betreffende medische apparatuur. Deze medische apparatuur voldoet aan de vigerende wetgeving.

2.3 Beoogd gebruik

Product alleen bedoeld voor professioneel gebruik. Bedoeld voor gebruik in de algemene tandheelkunde. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik binnen de implantologie of kaakchirurgie.

2.4 Beoogde patiëntenpopulatie en medische aandoeningen

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit elke persoon die een tandartspraktijk bezoekt voor een behandeling in overeenstemming met de beoogde medische aandoening. Er is geen beperking met betrekking tot leeftijd, ras of cultuur. De beoogde gebruiker is verantwoordelijk voor het selecteren van het geschikte hulpmiddel voor de patiënt in overeenstemming met de specifieke klinische behandeling.

2.5 Beoogde gebruiker

Apparaten mogen alleen worden gebruikt door tandartsen en tandheelkundige professionals binnen een tandartspraktijk.

2.6 Beoogde medische aandoening

Algemene tandheelkunde die herstellende tandheelkunde, tandheelkundige profylaxe en orthodontie omvat en zich richt op het behoud of herstel van de tandgezondheid.

2.7 Contra-indicaties van patiënten

Er zijn geen specifieke contra-indicaties van patiënten met betrekking tot de productlijn van turbineapparaten wanneer de apparaten worden gebruikt zoals bedoeld.

2.8 Bij ongevallen

De turbine mag niet worden gebruikt voordat reparaties zijn uitgevoerd door een gekwalificeerde en getrainde technicus die door de fabrikant is geautoriseerd. Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, meldt u dit dan aan een bevoegde autoriteit in uw land en aan de fabrikant via uw regionale distributeur. Neem de relevante nationale voorschriften in acht voor gedetailleerde procedures.

3 Waarschuwingen en-voorzorgsmaatregelen voor gebruik

3.1 Algemene informatie

Het apparaat moet worden gebruikt door gekwalificeerde tandheelkundige professionals en daarbij moeten deze gebruiksvoorschriften worden nageleefd en aan de geldende wettelijke bepalingen betreffende bedrijfsveiligheid, gezondheid en maatregelen ter voorkoming van ongelukken worden voldaan. In overeenstemming met deze vereisten moeten de gebruikers:

- alleen apparaten gebruiken die in een perfecte staat verkeren; in geval van ongewone werking, gebrek aan koelmiddel, overmatige trillingen, abnormale verwarming, ongewone geluiden of andere tekenen die mogelijk wijzen op een storing in het apparaat, moeten de werkzaamheden onmiddellijk worden gestaakt; neem in dat geval contact op met een door Bien-Air Dental SA erkend reparatiecentrum en laat de medewerkers de nodige reparaties uitvoeren.
- ervoor zorgen dat het apparaat alleen wordt gebruikt waarvoor het is bedoeld. De gebruikers moeten voorkomen dat zijzelf, hun patiënten of anderen gevaar lopen.

3.2 Waarschuwingen

WAARSCHUWING

Elk ander gebruik dan waarvoor dit apparaat is bedoeld, is verboden en kan gevaarlijk zijn.

WAARSCHUWING

Medisch personeel dat gebruikmaakt van of onderhoud uitvoert aan medische apparatuur die (mogelijk) is besmet, moet universele voorzorgsmaatregelen nemen, en vooral persoonlijke beschermingsmiddelen dragen (handschoenen, bril etc.) Puntige en scherpe

instrumenten moeten heel voorzichtig worden behandeld.

WAARSCHUWING

Het apparaat mag niet worden gebruikt voor open wonden of beschadigd zacht weefsel of als er onlangs een extractie heeft plaatsgevonden. Door de luchtstroom kan er geïnfecteerd materiaal in de wonden komen, wat kan leiden tot een infectie en een risico op embolie.

WAARSCHUWING

Aanpassingen aan het medische apparaat zijn ten strengste verboden.

LET OP

Installeer dit apparaat op een daarvoor geschikte bevestiging om letsel of infecties te voorkomen.

LET OP

Het is van essentieel belang om droge, gezuiverde perslucht te gebruiken voor een lange levensduur van het apparaat. Zorg voor een goede lucht- en waterkwaliteit door regelmatig de compressor en de filtersystemen te onderhouden.

***Noot :** Gebruik van ongefilterd hard water versnelt verstopping van de slangen, koppelingen en sproeikoppen.*

***Noot :** De illustraties in deze gebruiksaanwijzing zijn slechts ter indicatie. Er kunnen geen rechten aan worden ontleend. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Bien-Air Dental SA. De contactgegevens vindt u op de achterkant van deze handleiding.*

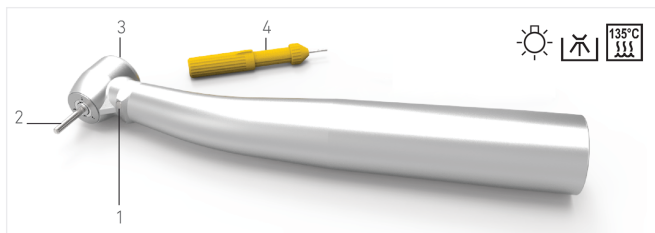


FIG. 1

4 Beschrijving

4.1 Overzicht

FIG. 1

- (1) Lichtvermogen
- (2) Boor (niet meegeleverd)
- (3) Drukknop
- (4) Lubrimerd-smeermiddel

Elektronische stroomvoorziening

De systemen voor de stroomvoorziening moeten voldoen aan de eisen van de normen IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2. Verklaring van de fabrikant betreffende elektromagnetische compatibiliteit: raadpleeg tabellen in [sectie 10 EMC](#).

TU Bora 2 LED

Classificatie van medische apparatuur volgens IEC 60601-1: onderdelen van type B toegepast

4.2 Technische data

Technische data	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Verbinding	Unifix-vierwegkoppeling	Koppeling LK 4HL Koppeling Multiflex**
Kophoogte (met een boor van 19 mm)	21 mm	
Kopdiameter	12 mm	
Luchtverbruik (aandrijving)	45 - 55 NL/min (bij 300 kPa)	45 - 55 NL/min (bij 300 kPa)
Sproeikop	4 gemengd	
Sproeidruk	Min. 1 bar (water) 2 - 4 bar (lucht)	
Sproeiwaterstroom	110 ml/min**	
Sproeiluchtstroom	5 - 6 NL/min**	
Aandrijving luchtdruk	250 - 300 kPa	250 - 320 kPa
Verlichting	Geïntegreerd ledlampje en optische multivezel	Optische multivezel
Elektronische voorziening	3,1 - 3,7 VDC/VAC	N.v.t.

*MUL Tiflex® is een geregistreerd handelsmerk van KaVo Dental GmbH.

**Met waterdruk of luchtdruk ingesteld op 2 bar en zonder druk van de lucht- of watertoevoer.

Compatibele schachten:

Type (ISO 1797)	Type 3 (Ø 1,59 - 1,6 mm)
Min. lengte om te passen	11 mm
Max. lengte boor	21 mm
Max. werkdiameter boor	2 mm

LET OP

Het minimaal toegestane sproeiwaterverbruik is 1 bar.

4.3 Prestaties

Prestaties	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Rotatiesnelheid (geen lading)	375-390 krpm	
Maximale koppel	1,7 mNm	

4.4 Boorhouder

FIG. 2

Punt diameter 1,60 mm, type 3 volgens ISO 1797-1; max. lengte voor kort naar lange types 21 mm, code 4 tot 5 volgens ISO 6360-1 (max. werkdiam. 2 mm).

WAARSCHUWING

Bekijk de gebruiksaanwijzingen van de boorproducent. Gebruik nooit een boor als de steel niet compatibel is. Hij kan losraken tijdens de behandeling en de behandelaar, patiënt of anderen verwonden.

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

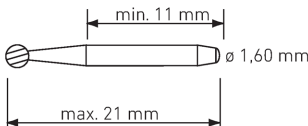


FIG. 2

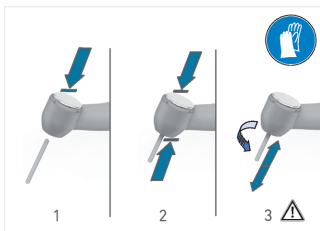


FIG. 3

5 Operatie

Gebruikte pictogrammen

Gebruikte pictogrammen



Beweging in de aangegeven richting.



Beweging tot de stop in de aangegeven richting.



Draai volledig aan in de aangegeven richting na initiële mechanische weerstand.



Beweging heen en weer.



Vierwegbevestiging.



Elektrisch aangedreven vierwegbevestiging (4VLM).

⚠ WAARSCHUWING

Steek nooit een boor deels in de boorhouder om hem langer te maken.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik het apparaat niet voordat er een stuk gereedschap is ingebracht in de houder. Om te voorkomen dat de drukknop oververhit raakt, wat tot brandwonden kan leiden, mag deze niet worden geactiveerd wanneer het instrument ronddraait. Zacht weefsel (tong, wangen, lippen etc.) moeten worden beschermd door het gebruik van een mondspreider of -spiegel.

⚠ LET OP

Zorg er altijd voor dat de sproeikoppen ongehindert kunnen werken.

⚠ LET OP

Als de boor niet gemakkelijk en volledig in de boorhouder kan worden geplaatst, neem dan contact op met uw leverancier of Bien-Air Dental SA voor reparatie.

5.1 Het wisselen van de boor

FIG. 3

Drukknop voor vergrendelen.

1. Druk op de drukknop en trek tegelijkertijd de boor eruit.
2. Druk op de drukknop, duw de nieuwe boor tot deze vastzit en laat de drukknop los.
3. Controleer of de boor kan ronddraaien en vastzit door voorzichtig te duwen op en te trekken aan de boor.

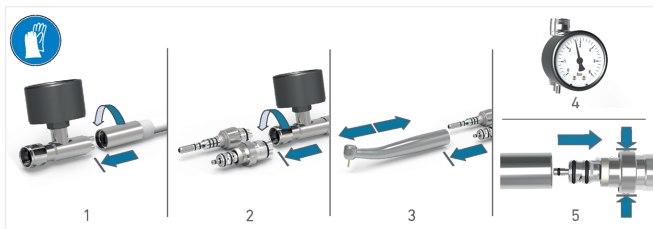


FIG. 4

5.2 Installeren van de turbine

De TU Bora 2 LED is gekoppeld aan een draaiende Unifix-snelkoppeling (4-weg) en de TU Bora 2 LK aan een LK 4HL-koppeling.

1. Koppel het drukmeetinstrument aan de slang en draai het volledig aan.
2. Koppel de koppeling (Unifix of LK 4HL) aan het drukmeetinstrument en draai het volledig aan.
3. Zet de turbine vast aan de koppeling. Controleer dat de turbine correct is gekoppeld door die heen en weer te bewegen.
4. Pas de benodigde luchtdruk aan met behulp van het Bien-Air Dental SA-drukmeetinstrument (tussen 2,5 en 3 bar voor TU Bora 2 LED, tussen 2,5 en 3,2 bar voor TU Bora 2 LK).
5. Pas de water- en luchtdruk aan (sectie 4.2) en laat de turbine minstens 5 seconden onbelast draaien om te zien of deze goed werkt.
6. Om de BORA 2 LED los te koppelen van de Unifix-koppeling, houdt u de 2 zijvergrendelingen ingedrukt (FIG. 4 stap 5) en verwijdt u tegelijkertijd de turbine van de koppeling.

6 Gebruiks-omstandigheden

TU Bora 2 LED

Gebruiksomstandigheden

Temperatuur:	10 °C - 35 °C
--------------	---------------

Relatieve luchtvochtigheid:	30 % - 80 %
-----------------------------	-------------

Luchtdruk:	700 hPa - 1060 hPa
------------	--------------------

TU Bora 2 LK

Er zijn geen specifieke gebruiksomstandigheden.

7 Reiniging en groot onderhoud

7.1 Onderhoud - Algemene informatie

WAARSCHUWING

Het instrument wordt "niet steriel" geleverd. Reinig, smeer en steriliseer het apparaat voor het eerste gebruik.

7.1.1 Onder-

houdsvoorzorgsmaatregelen

- Reinig, desinfecteer en smeer het instrument binnen 30 minuten na elke behandeling. Door deze procedure worden resten van bloed, speeksel en zoutoplossing verwijderd en wordt voorkomen dat het transmissiesysteem verstopt raakt.
- Gebruik alleen originele Bien-Air Dental SA-onderhoudsproducten en -onderdelen of producten die worden aangeraden door Bien-Air Dental SA. Voor geschikte onderhoudsproducten ga naar [sectie 7.1.2 Geschikte onderhoudsproducten](#). Andere producten of onderdelen kunnen leiden tot gebreken tijdens de behandeling en/of het vervallen van de garantie.

LET OP

- Voer de reiniging-, desinfectie- en sterilisatiehandelingen uit zonder boor in de boorhouder.
- Gebruik reinigingsmiddelen met een pH-waarde tussen de 8 en de 11, die niet corrosief zijn of chloor, aceton en/of aldehyde bevatten.
- Dompel niet onder in fysiologische vloeistof (NaCl) en gebruik ook geen salineoplossing voor het bevochtigen van het apparaat totdat het gereinigd kan worden.
- Reinig alleen handmatig of met een geautomatiseerde wasmachine/desinfector (gebruik geen ultrasoonreiniger)
- Zoals voor alle instrumenten geldt, verwijder het apparaat na elke sterilisatiecyclus (waaronder drogen) om overmatige blootstelling aan hitte

te voorkomen dat corrosie kan veroorzaken.

- Gebruik alleen dynamische sterilisators: gebruik geen stoomsterilisator met zwaarte kracht-principe.

7.1.2 Geschikte onderhoudsproducten

Vorbereidende reiniging

- Gebruik kraanwater als het lokale kraanwater een pH- waarde heeft binnen een bereik van 6,5 - 8,5 en een chloridegehalte onder de 100 mg/l. Als het lokale kraanwater niet aan deze eisen voldoet, gebruik dan gedemineraliseerd (gedeioniseerd) water.

Handmatige reiniging:

- Spraynet.

Handmatige desinfectie:

- Basisch reinigingsmiddel of desinfecterend reinigingsmiddel (pH 8-11) aanbevolen voor het reinigen en desinfecteren van tandheelkundige of chirurgische instrumenten. Desinfecterende producten bestaande uit didecyldimethylammoniumchloride, quaternair ammoniumcarbonaat of een neutraal enzymatisch product (zoals neodisher® mediclean) zijn ook toegestaan.

Automatische schoonmaak/desinfectie:

- Gebruik een basisch schoonmaakmiddel dat wordt aanbevolen voor het schoonmaken in een wasmachine- desinfector voor tandheelkundige en chirurgische instrumenten (pH 8 - 11).

7.2 Reiniging

Vorbereiding

1. Haal het apparaat los van de koppeling.
2. Verwijder de boor (FIG. 3 stap 1).

Verwijderen van vuiligheid/afzettingen

1. Reinig de buiten- en binnenzijde van het apparaat met kraanwater op 15 °C - 38 °C (59 °F - 100 °F) indien het lokale kraanwater een pH-waarde heeft binnen het bereik van 6,5 - 8,5 en een chloridegehalte onder de 100 mg/L. Als het lokale kraanwater niet aan deze eisen voldoet, gebruik dan gedemineraliseerd (gedeïoniseerd) water



FIG. 5

7.3 Desinfectie

7.3.1 Handmatige reiniging/desinfectie

1. Dip het apparaat in een bad met een desinfecterend product (bijv. didecylmethylammoniumchloride, quaternair ammoniumcarbonaat of een neutraal enzymatisch product dat geschikt is als chemische agens). Volg de aanbevelingen over de concentratie en duur van de productie van het desinfecterende product.
2. Borstel het apparaat af met een zachte, flexibele borstel (bijv. een zachte tandenborstel). GEBRUIK GEEN draadborstel.
3. **Optioneel:** voer een aanvullende reiniging en desinfectie uit op de externe oppervlaktes met een niet-geweven doek geïmpregneerd met een disinfecterend product (bijv. didecylmethylammoniumchloride).
4. Reinig twee keer het apparaat met kraanwater (op 15 °C - 38 °C/59 °F - 100 °F) indien het lokale kraanwater een pH-waarde heeft binnen het bereik van 6,5 - 8,5 en een chloridegehalte onder de 100 mg/l bevat. Als het lokale kraanwater niet aan deze eisen voldoet, gebruik dan gedemineraliseerd (gedeïoniseerd) water.
5. Selecteer het geschikte opzetstuk en spray de binnenkant van het apparaat met Spraynet (FIG. 5).
6. Droog de buitenkant af met steriele, niet-geweven doeken (textiel dat weinig pluist).

7.3.2 Automatische desinfectie (optioneel)

Noot : De automatische schoonmaak/desinfectie kan de stappen 4 t/m 6 vervangen, maar is niet noodzakelijk voor het verkrijgen van een goede reiniging en desinfectie van het apparaat mits stappen 1 t/m 3 nauwkeurig en tijdig worden uitgevoerd.

Wasmachine-desinfector

Voer een automatische reiniging en desinfectie uit met een goedgekeurde wasmachine-desinfector die voldoet aan de ISO-standaard 15883-1.

Reinigingsmiddel en wascyclus

Gebruik een basisch of enzymatisch reinigingsmiddel dat wordt aanbevolen voor het schoonmaken in een wasmachine-desinfector voor tandheelkundige of chirurgische instrumenten (pH 8 - 11).

Aanbevolen specificaties voor de thermodesinfectiecyclus.

Fase	Parameters
Vorbereidende reiniging	< 45 °C (113 °F); ≥ 2 minuten
Reiniging	55 °C - 65 °C (131 °F - 149 °F); ≥ 5 minuten
Neutralisering	≥ 2 minuten
Spoelen	Kraanwater, ≤ 30 °C (86 °F), ≥ 2 minuten koud water
Thermische desinfectie	90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minuten
Drogen	18 - 22 minuten

LET OP

Laat de apparaten nooit afkoelen door ze af te spoelen.

LET OP

Als er een automatische wasmachine wordt gebruikt in plaats van een wasmachine-/thermodesinfector, gebruik dan het eerdere programma voor de voorbereidende reinigings-, reinigings-, neutraliserings- en spoelfases. Als het lokale kraanwater een pH-waarde heeft die buiten het bereik van 6,5 - 8,5 ligt of meer dan 100 mg/l chloride (Cl-ion) bevat, droog het apparaat dan niet in de automatische wasmachine, maar doe dit dan handmatig met textiel dat weinig pluist.

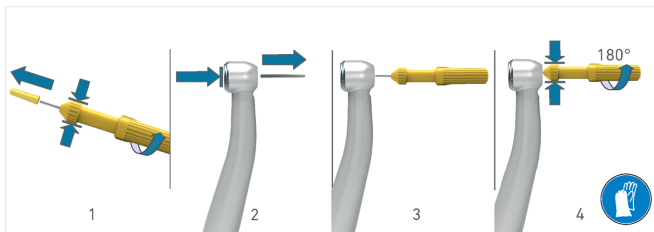


FIG. 6

7.4 Smering

7.4.1 Controleren of apparaat schoon is

Bekijk vóór gebruik van het smeermiddel of het apparaat schoon is. Herhaal de reinigings- en desinfecteerprocedure indien nodig.

Smeer met medisch smeermiddel Lubrimed of met Lubrifluid-smeermiddel voor elke sterilisatie. Smeer nooit na de sterilisatie als dit een vereiste is van de lokale richtlijnen.

7.4.2 Smering met Lubrimed

FIG. 6

1. Verwijder de dop van de gele smeermiddelspuitbus en schroef de gekartelde achterzijde erop en houdt tegelijkertijd de voorkant van de spuitbus vast tot het smeermiddel in het midden van het topje verschijnt.
2. Voeg het topje van de spuitbus in, zover als mogelijk is.
3. Schroef de gekartelde achterkant vast en houdt de voorzijde van de spuitbus vast om het smeermiddel in te spuiten (de vereiste hoeveelheid komt overeen met ongeveer een halve draai van de gekartelde achterzijde, zie de tekens).
4. Plaats de dop terug na gebruik.

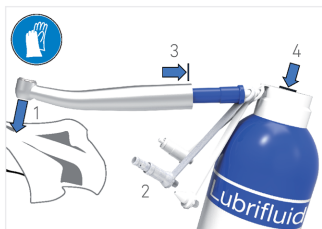


FIG. 7

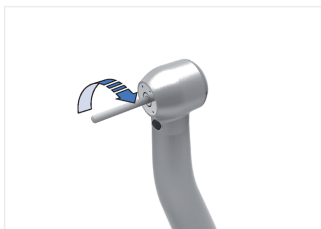


FIG. 8

7.4.3 Smering met Lubrifluid

FIG. 7

1. Plaats het apparaat in een steriele, niet-geweven doek om het teveel aan smeermiddel op te vangen.
2. Selecteer het geschikte opzetstuk.
3. Zet het opzetstuk van de Lubrifluid-spuitsbus in de achterkant van het handvat van het apparaat en spuit 1 seconde.
4. Verwijder de overtollige olie op de buitenzijde met een steriel, niet-geweven doek.

7.5 Sterilisatie

⚠ WAARSCHUWING

De kwaliteit van de sterilisatie hangt zeer af van hoe schoon het instrument is. Alleen instrumenten die helemaal schoon zijn mogen worden gesteriliseerd. Zorg ervoor dat het apparaat voor en na de sterilisatie helemaal droog is om de sterilisatie zo effectief mogelijk te maken.

⚠ LET OP

LK 4HL- en Unifix-koppelingen kunnen niet worden gesteriliseerd.

⚠ LET OP

Gebruik alleen de hieronder beschreven sterilisatieprocedure.

7.5.1 Procedure

1. Verpak het apparaat in een verpakking die geschikt is voor stoomsterilisatie.
2. Steriliseer met stoom, volgens een dynamische luchtverwijderingscyclus (ANSI/AAMI ST79, Sectie 2.19), bijvoorbeeld luchtverwijdering via geforceerde evacuatie (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) op 135 °C (275 °F), gedurende 3 minuten. Steriliseer op 135 °C (275 °F) gedurende 18 minuten in gebieden waar sterilisatie voor prionen vereist is.

De aanbevolen parameters voor de sterilisatiecyclus:

- De maximale temperatuur in de autoclaaf mag niet hoger zijn dan 137 °C (278,6 °F), dat betekent dat de nominale temperatuur van de autoclaaf op 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) of 135,5 °C (275 °F) moet worden ingesteld waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele temperatuurafwijking van de sterilisator.
- De maximale duur van het interval op de maximale temperatuur van 137 °C (278,6 °F) komt overeen met de nationale eisen voor stoomsterilisatie en mag niet langer dan 30 minuten duren.
- De absolute druk in de kamer van de sterilisator moet zich bevinden tussen de 0,07 bar en 3,17 bar (1 psia tot 46 psia).
- De temperatuurwisseling mag niet meer zijn dan 15 °C/min (59 °F/min) voor oplopende temperaturen en -35 °C/min (-31 °F/min) voor afnemende temperaturen.
- De drukwisseling mag niet meer zijn dan 0,45 bar/min (6,6 psia/min) voor oplopende druk en -1,7 bar/min (-25 psia/min) voor afnemende druk.
- Voeg geen chemische of fysieke reagentia toe aan de waterstoom.

LET OP

Gebruik alleen dynamische luchtverwijderingscycli: voor-vacuüm- of steam flush pressure pulse (SFPP)-cycli.

Na reiniging, desinfectie en sterilisatie van het apparaat en voorafgaand aan het gebruik, start u het gedurende 10 tot 15 seconden op matige snelheid met een boor in het vergrendelingsmechanisme om het overtollige smeermiddel uit te spreiden en vervolgens te verwijderen.

7.6 Verpakking en opslag

Het apparaat moet worden bewaard in een sterilisatiezak in een droge en stofvrije omgeving. De temperatuur mag niet hoger zijn dan 55 °C (131 °F). Als het apparaat 7 dagen of langer ná de sterilisatie wordt gebruikt, neem dan het apparaat uit de sterilisatiezak en bewaar het in de originele verpakking. Als het apparaat niet wordt bewaard in een sterilisatiezak of als de zak niet langer steriel en schoon is, smeer en steriliseer het apparaat dan voor het opnieuw wordt gebruikt.

TU Bora 2 LED

Opslagomstandigheden

Temperatuur:	0 °C - 40 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	10 % - 80 %
Luchtdruk:	650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Er zijn geen specifieke opslagomstandigheden.

LET OP

Als het medische apparaat gekoeld wordt bewaard, laat het dan tot kamertemperatuur opwarmen vóór gebruik.

LET OP

Houd rekening met de vervaldatum van de sterilisatiezak die afhangt van de opslagomstandigheden en het type verpakking.

7.7 Groot onderhoud

Het wordt door Bien- Air Dental SA aangeraden om de turbine na 4.000 cycli of na vijf jaar een grote onderhoud te laten ondergaan.

8 Transport & afvoer

8.1 Transport TU Bora 2 LED

Transportomstandigheden	
Temperatuur:	-20 °C - 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	5 % - 80 %
Luchtdruk:	650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Er zijn geen specifieke transportomstandigheden.

8.2 Afvoer



Bij het wegdoen en/of de recycling van de materialen moet worden voldaan aan de geldende wetgeving hierover.



Het apparaat moet worden gerecycled. Elektrische en elektronische apparatuur kan gevaarlijke stoffen voor gezondheid en milieu bevatten. Om risico op contaminatie te voorkomen, moet de gebruiker het apparaat teruggeven aan de distributeur of direct contact opnemen met een goedgekeurde onderneming gespecialiseerd in het verwerken en recyclen van dit soort apparatuur (Europese richtlijn 2012/19/EU).

9 Algemene informatie

9.1 Garantievoorwaarden

Bien-Air Dental SA geeft de gebruiker garantie voor storingen en materiaal- of fabrieksfouten.

De garantieperiode voor dit medisch apparaat is 24 maanden en gaat in op de dag van de aankoop.

In het geval van een gerechtvaardigde claim, zal Bien-Air Dental SA of een geautoriseerde vertegenwoordiger het product repareren of gratis vervangen.

Alle andere claims, voornamelijk schadelclaims, zijn uitgesloten.

Bien-Air Dental SA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade of letsel en de gevolgen daarvoor door:

- overmatige slijtage
- onregelmatig of onjuist gebruik
- het niet opvolgen van de onderhouds-, montage- en onderhoudsinstructies
- schade veroorzaakt door ongebruikelijke chemische, elektrische of elektrolytische invloeden
- defecte lucht-, water- en elektrische verbindingen



LET OP

De garantie vervalt als de schade en de gevolgen daarvan zijn te wijten aan onjuist onderhoud of een wijziging door een andere partij niet toegestaan door Bien-Air Dental SA.

Garantieverzoeken worden alleen in aanmerking genomen als het product is vergezeld van een kopie van de factuur of het leveringsbewijs. De volgende informatie moet duidelijk worden aangegeven: aankoopdatum, productiereferentie en serienummer.

9.2 Referenties

9.2.1 Medische apparaten (zie voorblad)

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

9.2.2 Optionele accessoires (zie voorblad)

REF	Legenda
1600363-001	Unifix-koppeling
1600866-001	Koppeling LK 4HL Water ADJ
1600902-001	Koppeling LK 4HL
1600037-006	Medisch smeermiddel Lubrimed, doos met 6 vullingen
1000003-001	Lubrimed-smeermiddelen
1600243-001	Drukmeetinstrument 4H
1600036-006	Spraynet, 500 ml rein- igingsspray, doos met 6 spuitbussen
1600064-006	Lubrifluid, 500 ml spray met smeerolie, doos met 6 spuit- bussen

10 EMC

Elektromagnetische compatibiliteit (technische omschrijving) van turbines die gekoppeld kunnen worden aan Uni- fix-vierwegkoppeling*.

De bedoelde EM-omgeving (volgens IEC 60601-1-2 ed. 4.0) is de *Professionele gezondheidszorgomgeving*.

LET OP

De turbine voldoet aan de EMC-eisen van IEC 60601-1-2. Radioapparatuur, mobiele telefoons en vergelijkbare apparaten moeten niet worden gebruikt in de nabijheid van het apparaat, omdat ze de werking kunnen beïnvloeden. Het apparaat is niet geschikt om te worden gebruikt bij chirurgische apparatuur met een hoge frequentie, magnetic resonance imaging (MRI) en vergelijkbare apparatuur die een hoge elektromagnetische storing kunnen veroorzaken. Zorg dat er

geen kabels met een hoge frequentie boven of vlak bij het apparaat hangen. Bij twijfel neemt u contact op met een gekwalificeerd technicus of Bien-Air Dental SA. Draagbare RF-communicatiemiddelen (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen zich niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) bevinden van de turbine, inclusief door de producent gespecificeerde kabels. Dit kan anders tot verminderde prestaties van het apparaat leiden.

LET OP

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door Bien-Air Dental SA worden verkocht als reserveonderdelen voor interne componenten, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit.

LET OP

Gebruik van deze apparatuur naast of geplaatst op andere apparaten moet worden vermeden omdat het tot een onjuiste werking kan leiden. Als dit toch nodig is, dan moet bekeken worden of deze en de andere apparatuur normaal functioneren.

De turbine is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de turbine moet ervoor zorgen dat deze daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

**Turbines die kunnen worden aangesloten op koppeling LK 4HL en Multiflex® bevatten geen elektrische circuits.*

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - advies
RF-emissie CISPR11	Groep 1	De turbine gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissie is daardoor erg laag en het is onwaarschijnlijk dat dit voor storingen met elektronische apparaten in de nabije omgeving zorgt.
RF-emissie CISPR11	Klasse B	De turbine is te gebruiken in alle gebouwen, waaronder wooncomplexen en gebouwen die direct zijn verbonden met publieke stroomvoorzieningen met laag voltage voor gebouwen voor residentiële doeleinden.
Harmonieuze emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Voltagefluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	N.v.t.	

De turbine is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de turbine moet ervoor zorgen dat deze daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	IEC 60601-test-niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - advies
Elektrostatische ont-lading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV lucht ±4 kV lucht ±8 kV lucht ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV lucht ±4 kV lucht ±8 kV lucht ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegel zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % zijn.
Snel voorbijgaande elektrische pieken IEC 61000-4-4	±2 kV voor net-spanning ±1 kV voor andere lijnen	N.v.t. N.v.t.	De netspanningskwaliteit moet die zijn van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV lijn tot lijn ±1 kV lijn tot lijn ±0,5 kV lijn tot aarde ±1 kV lijn tot aarde ±2 kV lijn tot aarde	N.v.t. N.v.t. N.v.t. N.v.t. N.v.t.	De netspanningskwaliteit moet die zijn van een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immunitiestest	IEC 60601-test-niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - advies
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de netvoedingsleidingen IEC 61000-4-11	0 % U_T voor 0,5 cyclus, op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % U_T voor 1 cyclus en 70 % U_T voor 25/30 cycli op 0°	N.v.t. N.v.t.	De netspanningskwaliteit moet die zijn van een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de turbine ononderbroken gebruik dient te maken van het apparaat tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen om de turbine van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld door de frequentie van de netspanning (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden veroorzaakt door de frequentie van de netspanning moeten op het niveau zijn horend bij een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - advies
Storing veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM-frequentiebanden 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM op 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM- en amateur-radiofrequentiebanden 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM op 1 kHz	Veldsterktes van vaste RF-seintoestellen, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek op locatie ¹ , moeten lager zijn dan het toegestane niveau in elk frequentiebereik. Storingen kunnen plaatsvinden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
RF-EM-stralingsvelden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM op 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM op 1 kHz	

1. De veldsterkte van vaste seintoestellen, zoals basisstations voor (draadloze) radiotelefonie en mobiele veld-radiosystemen, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet met zekerheid worden voorspeld. Om de invloed van vaste RF-seintoestellen op de elektromagnetische omgeving te beoordelen, is het mogelijk raadzaam een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te laten uitvoeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de turbine wordt gebruikt het bovengenoemde RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet er worden gecontroleerd of de turbine normaal functioneert. Als deze abnormaal werkt, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden genomen, zoals het draaien of verplaatsen van de turbine.

Immunitetest	Test freq. [MHz]	Max ver- mogen [W]	Immunitestestniveau [V/m]	Elektromagnetische omgeving - advies
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Afstand: 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	
Noot : U_T is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.				
Essentiële prestatie volgens IEC 60601-1: De essentiële prestatie zorgt ervoor dat de visuele lichtgevende intensiteit van de led wordt behouden.				

Voor seintoestellen met een maximaal prestatievermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen benodigde afstand d in meters (m) worden berekend door het gebruik van de vergelijking van toepassing op de frequentie van het seintoestel, waarbij P het maximale prestatievermogen van het seintoestel in watt is (W) zoals opgegeven door de seintoestelproducent.



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