

# BORA 2 LED BORA 2 LK



## SWE BRUKSANVISNING:

andra språk tillgängliga på  
[www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)

**CE**  
**0123** Rx Only

REF 2100408-0001/2022.04

## MEDICINSK ENHET (REF)



TU Bora 2 LED  
1601152-001



TU Bora 2 LK  
1601153-001

## VALFRIA TILLBEHÖR (REF)



Unifix-koppling  
1600363-001



Lubriment  
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

# Innehållsförteckning

|           |                                                           |           |  |  |
|-----------|-----------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| <b>1</b>  | <b>Symboler</b>                                           | <b>4</b>  |  |  |
| 1.1       | Beskrivning av använda symboler                           | 4         |  |  |
| <b>2</b>  | <b>Identifikation och avsedd användning</b>               | <b>5</b>  |  |  |
| 2.1       | Identifikation                                            | 5         |  |  |
| 2.2       | Klassificering                                            | 5         |  |  |
| 2.3       | Avsedd användning                                         | 5         |  |  |
| 2.4       | Avsedd patient- population och medicinskaförhållanden     | 5         |  |  |
| 2.5       | Avsedd användare                                          | 5         |  |  |
| 2.6       | Avsedda medicinskaförhållanden                            | 5         |  |  |
| 2.7       | Kontraindikationer för patient                            | 5         |  |  |
| 2.8       | I händelse av olycka                                      | 5         |  |  |
|           | <b>Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning</b> | <b>6</b>  |  |  |
| 3.1       | Allmän information                                        | 6         |  |  |
| 3.2       | Varningar                                                 | 6         |  |  |
| <b>4</b>  | <b>Beskrivning</b>                                        | <b>7</b>  |  |  |
| 4.1       | Översikt                                                  | 7         |  |  |
| 4.2       | Tekniska data                                             | 8         |  |  |
| 4.3       | Prestanda                                                 | 8         |  |  |
| 4.4       | Borrchuck                                                 | 8         |  |  |
| <b>5</b>  | <b>Drift</b>                                              | <b>9</b>  |  |  |
| 5.1       | Byta borr                                                 | 9         |  |  |
| 5.2       | Installeraturbinen                                        | 10        |  |  |
| <b>6</b>  | <b>Drift-förhållanden</b>                                 | <b>10</b> |  |  |
| <b>7</b>  | <b>Rengöring och underhåll</b>                            | <b>11</b> |  |  |
| 7.1       | Underhåll - Allmän information                            | 11        |  |  |
| 7.1.1     | Försiktighetsåtgärder för underhåll                       | 11        |  |  |
|           | 7.1.2 Lämpliga underhållsprodukter                        | 11        |  |  |
|           | 7.2 Rengöring                                             | 12        |  |  |
|           | 7.3 Desinficering                                         | 13        |  |  |
|           | 7.3.1 Manuell rengöring/desinficering                     | 13        |  |  |
|           | 7.3.2 Automatisk desinficering (tillval)                  | 13        |  |  |
|           | 7.4 Smörjning                                             | 15        |  |  |
|           | 7.4.1 Verifiering av renlighet                            | 15        |  |  |
|           | 7.4.2 Smörjning med Lubrimed                              | 15        |  |  |
|           | 7.4.3 Smörjning med Lubrifluid                            | 16        |  |  |
|           | 7.5 Sterilisering                                         | 16        |  |  |
|           | 7.5.1 Procedur                                            | 16        |  |  |
|           | 7.6 Förpackning och lagring                               | 17        |  |  |
|           | 7.7 Underhåll                                             | 17        |  |  |
| <b>8</b>  | <b>Transportoch bortskaffande</b>                         | <b>18</b> |  |  |
| 8.1       | Transport                                                 | 18        |  |  |
| 8.2       | Bortskaffande                                             | 18        |  |  |
| <b>9</b>  | <b>Allmäninformation</b>                                  | <b>18</b> |  |  |
| 9.1       | Garantivillkor                                            | 18        |  |  |
| 9.2       | Referenser                                                | 19        |  |  |
|           | 9.2.1 Medicinska enheter (se omslag)                      | 19        |  |  |
|           | 9.2.2 Valfria tillbehör (se omslag)                       | 19        |  |  |
| <b>10</b> | <b>EMC</b>                                                | <b>19</b> |  |  |

## 1 Symboler

### 1.1 Beskrivning av använda symboler

| Sym                                                                               | Beskrivning                                                                                                                                  | Sym                                                                               | Beskrivning                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tillverkare.                                                                                                                                 |  | Katalognummer.                                                                                                                                           |
|  | CE-märkning med det anmälda organets nummer.                                                                                                 |  | Serienummer.                                                                                                                                             |
|  | Datamatrikskod för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification, unik enhetsidentifikation).                               |  | Medicinsk enhet.                                                                                                                                         |
|  | Allmän återvinningssymbol.                                                                                                                   |  | Återvinningsbart elektriskt och elektroniskt material.                                                                                                   |
|  | FÖRSIKTIGHET: fara som kan resultera i lätt eller måttlig personskada eller skada på enheten om säkerhetsinstruktionerna inte följs korrekt. |  | VARNING: fara som kan resultera i allvarlig personskada eller skada på enheten om säkerhetsinstruktionerna inte följs korrekt.                           |
|  | Användarmanual/bruksanvisning.                                                                                                               |  | Försiktighet: i enlighet med federal lagstiftning (USA) är denna enhet endast tillgänglig för försäljning vid rekommendation från en legitimerad läkare. |
|  | Auktoriserad EG-representant i Europeiska gemenskapen.                                                                                       |  | Bär gummihandskar.                                                                                                                                       |
|  | Termotvätten kan desinficeras.                                                                                                               |  | Sterilisierbar i en ångsterilisator (autoklav) upp till angiven temperatur.                                                                              |
|  | Lampa - upplysning, belysning.                                                                                                               |                                                                                   |                                                                                                                                                          |

## 2 Identifikation och avsedd användning

### 2.1 Identifikation

Medicinsk enhet tillverkad av Bien-Air Dental SA.

#### Typ

Höghastighetshandstycke av turbintyp. Enheten matas av en slang, via en speciell ISO 9168-koppling. Borrbytesmekanism med tryckknapp, värmeskydd. Keramiska kullager, 4 sprayar. Optisk glasstav, med ljus.

### 2.2 Klassificering

Klass IIa enligt europeiskt direktiv 93/42/EEG avseende medicintekniska produkter. Dessa medicintekniska produkter överensstämmer med gällande lagstiftning.

### 2.3 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk. Den är avsedd att användas inom allmän tandvård. Enheten är inte avsedd för användning inom implantologi eller oral kirurgi.

### 2.4 Avsedd patientpopulation och medicinska förhållanden

Den avsedda patientpopulationen inkluderar alla personer som besöker en tandläkarmottagning för att få behandling i linje med det avsedda medicinska tillståndet. Det föreligger inga begränsningar för patientens ålder, etnicitet eller kultur. Den avsedda användaren är ansvarig för att välja lämplig enhet för patienten enligt den specifika kliniska applikationen.

### 2.5 Avsedd användare

Enheter får endast användas av tandläkare och tandsköterskor på en tandläkarmottagning.

### 2.6 Avsedda medicinska förhållanden

Allmän tandvård som inkluderar reparativ tandvård, tandprofylax, tandreglering samt hantering av upprätthållande eller återupprättande av tandhälsan.

### 2.7 Kontraindikationer för patient

Inga specifika patientkontraindikationer finns för turbinapparatfamiljen när enheten används på avsett sätt.

### 2.8 I händelse av olycka

Turbinen får inte användas förrän reparationer har slutförts av en kvalificerad och utbildad tekniker auktoriserad av tillverkaren. Om en allvarlig incident inträffar i samband med enheten måste den rapporteras till en behörig myndighet i ditt land, såväl som till tillverkaren via din regionala distributör. Följ relevanta nationella bestämmelser för detaljerade procedurer.

### 3 Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

#### 3.1 Allmän information

Enheten måste användas av kvalificerad tandläkare i enlighet med gällande lagbestämmelser om arbetarskydd, hälso- och olycksförebyggande åtgärder samt denna bruksanvisning. I enlighet med sådana krav gäller för operatörerna:

- att endast använda enheter som är i perfekt skick - i händelse av irreguljär funktion, kylvätskebortfall, överdriven vibration, onormal uppvärmning, ovanligt ljud eller andra tecken som kan indikera fel på enheten måste arbetet omedelbart stoppas. Kontakta i så fall ett reparationscenter som är godkänt av Bien-Air Dental SA och låt servicepersonalen utföra reparationsarbeten.
- att se till att enheten endast används för det ändamål den är avsedd för samt att skydda sig själva, sina patienter och tredje part från all fara.

#### 3.2 Varningar

##### **VARNING**

All annan användning än den som denna enhet är avsedd för är förbjuden och kan vara farlig.

##### **VARNING**

Medicinsk personal som använder eller utför underhåll på medicinsk utrustning som är kontaminerad eller potentiellt kontaminerad måste följa universella försiktighetsåtgärder, och i synnerhet bära personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, etc.). Spetsiga

och vassa instrument bör hanteras med stor försiktighet.

##### **VARNING**

Enheten får inte användas om några öppna sår eller skadad mjukvävnad förekommer eller om en tand nyligen dragits ut. Luftströmmen kan driva in infekterat material i såren, orsaka infektion och risk för emboli.

##### **VARNING**

Eventuella modifieringar av den medicinska produkten är strängt förbjudna.

##### **FÖRSIKTIGHET**

Installera enheten i ett lämpligt uttag för att skydda mot risken för skada eller infektion.

##### **FÖRSIKTIGHET**

Det är viktigt att använda torr, renad tryckluft för att säkerställa en lång livslängd hos enheten. Upprätthåll kvaliteten på luften och vattnet genom regelbundet underhåll av kompressorn och filtreringssystemen.

***Obs :** Användning av ofiltrerat hårt vatten kommer att påskynda blockering av slangar, kopplingar och spraydiffusorer.*

***Obs :** Illustrationerna i denna bruksanvisning är endast tillhandahållna som en indikation. De får inte ge upphov till något anspråk. För ytterligare information, kontakta Bien-Air Dental SA på adressen som anges på baksidan.*

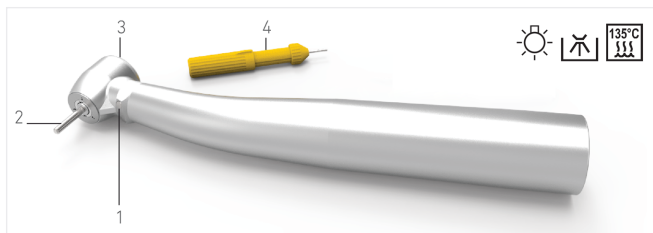


FIG. 1

## 4 Beskrivning

### 4.1 Översikt

#### FIG. 1

- (1) Ljusutgång
- (2) Borr (medföljer ej)
- (3) Tryckknapp
- (4) Lubrimed-smörjmedel

#### Strömtillförsel

Strömförsörjningssystemen måste överensstämja med standarderna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2. Tillverkarens deklaration angående elektromagnetisk kompatibilitet: se tabellerna i [section 10 EMC](#).

#### TU Bora 2 LED

Klassificering av medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1: Typ B applicerade delar

## 4.2 Tekniska data

| Tekniska data                | TU Bora 2 LED                        | TU Bora 2 LK                            |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| Koppling                     | Unifix 4-vägskoppling                | LK 4HL-koppling<br>Multiflex**-koppling |
| Huvudhöjd (med 19 mm borrar) | 21 mm                                |                                         |
| Huvuddiameter                | 12 mm                                |                                         |
| Luftförbrukning (drift)      | 45 - 55 NL/min (vid 300 kPa)         | 45 - 55 NL/min (vid 300 kPa)            |
| Spraymunstycke               | 4 blandade                           |                                         |
| Spraytryck                   | min 1 bar (vatten)<br>2-4 bar (luft) |                                         |
| Sprayvattenflöde             | 110 ml/min**                         |                                         |
| Sprayluftflöde               | 5-6 NL/min**                         |                                         |
| Tryckluftstryck              | 250-300 kPa                          | 250-320 kPa                             |
| Ljus                         | Integrerad LED och optisk multifiber | Optisk multifiber                       |
| Eltilförsel                  | 3,1 - 3,7 VDC/VAC                    | Ej tillämpligt                          |

\*MUL Tiflex® är ett registrerat varumärke som tillhör KaVo Dental GmbH.

\*\*Med vatten- eller lufttryck inställt på 2 bar respektive utan luft- eller vattentryck, respektive.

### Kompatibla skaft:

|                            |                         |
|----------------------------|-------------------------|
| Typ (ISO 1797)             | Typ 3 (Ø 1,59 - 1,6 mm) |
| Minsta passningslängd      | 11 mm                   |
| Max. borrarlängd           | 21 mm                   |
| Max. arbetsdiameter borrar | 2 mm                    |

### FÖRSIKTIGHET

Minsta tillåtna sprayvattenförbrukning är 1 bar.

## 4.3 Prestanda

| Prestanda                      | TU Bora 2 LED  | TU Bora 2 LK |
|--------------------------------|----------------|--------------|
| rotationshastighet (utan last) | 375 - 390 krpm |              |
| Maximalt vridmoment            | 1,7 mNm        |              |

## 4.4 Borrchuck

### FIG. 2

Spetsdiameter 1,60 mm, typ 3 enligt ISO 1797-1, maxlängd för korta till långa typer 21 mm, kod 4 till 5 enligt ISO 6360-1 (max. arbetsdiam. 2 mm).

### VARNING

Följ bruksanvisningen enligt borrarstillverkarens instruktioner. Använd aldrig ett borrar om skaftet inte är följande, eftersom det finns risk att det lossnar under proceduren och skadar utövaren, patienten eller tredje part.



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

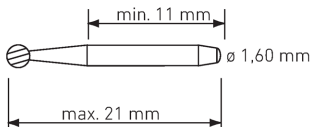


FIG. 2

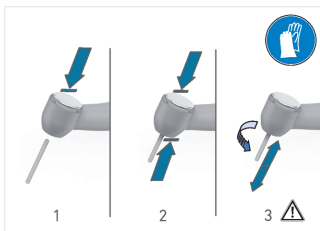


FIG. 3

## 5 Drift

### Använda piktogram

#### Använda piktogram



Rörelse i den angivna riktningen.



Rörelse till stopp i den riktning som anges.



Efter initialt mekaniskt motstånd, dra åt helt i den angivna riktningen.



Rörelse fram och tillbaka.



4-vägskoppling.



Eldriven 4-vägskoppling (4VLM).

### 5.1 Byta borr

#### FIG. 3

Tryckknapp för borrarlsning.

1. Tryck på tryckknappen och dra samtidigt ut borret.
2. Tryck på tryckknappen, sätt i det nya borret tills det är låst på plats och släpp tryckknappen.
3. Kontrollera att borret roterar fritt

och att det är låst genom att försiktigt trycka och dra borret.

#### ⚠ VARNING

Sätt aldrig in ett borrar partiellt för att öka dess aktiva längd.

#### ⚠ VARNING

Använd inte enheten förrän ett verktyg har satts in i chucken. För att förhindra att tryckknappen överhettas, vilket kan leda till brännskador, får den inte aktiveras när instrumentet roterar. Mjukdelar (tunga, kind, läppar, etc.) måste skyddas genom att flyttas bort med en upprullningsanordning eller tandspegel.

#### ⚠ FÖRSIKTIGHET

Se alltid till att sprayutloppen inte är blockerade.

#### ⚠ FÖRSIKTIGHET

Om borret inte enkelt och helt kan sättas in i chucken, kontakta din vanliga leverantör eller Bien-Air Dental SA för reparation.

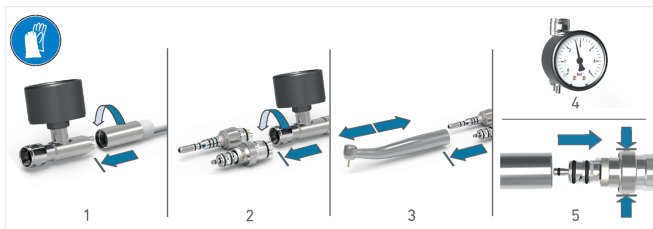


FIG. 4

## 5.2 Installeraturlin

TU Bora 2 LED är ansluten till en Unifix roterande snabbkoppling (4-vägs) och TU Bora 2 LK till en LK 4HL-koppling.

1. Anslut tryckmätaren till slangen och skruva fast den helt.
2. Anslut kopplingen (Unifix eller LK 4HL) till tryckmätaren och skruva fast den helt.
3. Sätt in turbinen på kopplingen. Kontrollera att turbinen är korrekt ansluten genom att röra den fram och tillbaka.
4. Justera önskat lufttryck med tryckmätaren Bien-Air Dental SA (mellan 2,5 och 3 bar för TU Bora 2 LED, mellan 2,5 och 3,2 bar för TU Bora 2 LK).
5. Justera vatten- och luftspraytrycket (avsnitt 4.2) och kör utan att belasta turbinen i minst 5 sekunder för att kontrollera att den fungerar korrekt.
6. För att koppla bort BORA 2 LED från Unifix-kopplingen, tryck på de 2 sidolåsen (FIG. 4 steg 5) och ta samtidigt bort turbinen från kopplingen.

## 6 Driftförhållanden

### TU Bora 2 LED

#### Driftförhållanden

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| Temperaturintervall:              | +10 °C / +35 °C    |
| Relativ luftfuktighet, intervall: | 30 % - 80 %        |
| Lufttrycksintervall:              | 700 hPa - 1060 hPa |

### TU Bora 2 LK

Det krävs inga särskilda driftförhållanden.

# 7 Rengöring och underhåll

## 7.1 Underhåll - Allmän information

### ⚠ VARNING

Instrumentet levereras "icke-sterilt". Rengör, smörj och sterilisera enheten innan första användningen.

### 7.1.1 Försiktighetsåtgärder för underhåll

- Inom högst 30 minuter efter varje behandling ska du rengöra, desinficera och smörja instrumentet. Genom att följa denna procedur elimineras eventuella rester av blod, saliv eller saltlösning och förhindrar att transmissionssystemet blockeras.
- Använd endast originalunderhållsprodukter och delar från Bien-Air Dental SA eller de som rekommenderas av Bien-Air Dental SA. För lämpliga underhållsprodukter, se [section 7.1.2 Lämpliga underhållsprodukter](#). Användning av andra produkter eller delar kan orsaka fel under drift och/eller ogiltigförklara garantin.

### ⚠ FÖRSIKTIGHET

- Utför rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocesser utan borr i chuckmekanismen.
- Använd rengöringsmedel som har pH 8-11, inte är frätande eller innehåller klor eller aceton och/eller aldehyder.
- Doppa inte i fysiologisk vätska (NaCl) och använd inte heller saltlösning för att hålla enheten fuktig tills den kan rengöras.
- Rengör endast med manuell rengöring eller automatisk tvätt-

desinficeringsmaskin (använd inte ultraljudsrengörare)

- Som med alla instrument ska enheten tas bort efter varje steriliseringscykel, inklusive torkning, för att undvika överdriven exponering för värme som kan resultera i korrosion.
- Använd endast dynamiska sterilisatorer: använd inte en ångsterilisator med ett gravitationsförskjutningssystem.

### 7.1.2 Lämpliga underhållsprodukter

#### Förberedande rengöring

- Använd kranvatten om det lokala kranvattnet har pH inom intervallet 6,5-8,5 och kloridhalt under 100 mg/l. Om det lokala kranvattnet inte uppfyller dessa krav, använd avmineraliserat (avjoniserat) vatten istället.

#### Manuell rengöring:

- Spraynet.

#### Manuell desinficering:

- Alkaliskt rengöringsmedel eller rengöringsmedel-desinficeringsmedel (pH 8-11) rekommenderas för rengöring och desinficering av dentala eller kirurgiska instrument. Desinficeringsmedel som består av antingen di-decyldimetylammoniumklorid, kvartärt ammoniumkarbonat eller neutral enzymprodukt. (t.ex. Neodisher® mediclean) är också tillåtna.

#### Automatisk rengöring och desinficering:

- Använd en alkalisk produkt som rekommenderas för rengöring i en tvätt-desinficeringsmaskin för

dentala eller kirurgiska instrument (pH 8-11).

## 7.2 Rengöring

### Förberedelser

1. Koppla bort enheten från kopplingen.
2. Ta bort borret ([FIG. 3](#) steg 1).

### Ta bort smuts/avlagringar

1. Rengör utsidan och insidan av enheten under kranvatten vid 15-38 °C (59-100 °F) förutsatt att det lokala kranvattnet har ett pH inom intervallet 6,5-8,5 och en kloridhalt under 100 mg/l. Om det lokala kranvattnet inte uppfyller dessa krav, använd avmineraliserat (avjoniserat) vatten istället



FIG. 5

## 7.3 Desinficering

### 7.3.1 Manuell rengöring/desinficering

1. Doppa enheten i ett bad som innehåller en desinficerande produkt (t.ex. di-decyldimetylammoniumklorid, kvartärt ammoniumkarbonat eller neutral enzymatisk produkt som är tillåtna kemiska medel). Följ den koncentration och varaktighet som rekommenderas av tillverkaren av desinficeringsprodukten.
2. Borsta enheten med en smidig, flexibel borste (t.ex. en tandborste med mjuk borst). ANVÄND INTE stålull.
3. **Valfritt:** utför ytterligare rengöring och desinficering av de yttre ytorna med non-woven våtservetter impregnerade med en desinficeringsprodukt (t.ex. di-decyldimetylammoniumklorid).
4. Skölj enheten två gånger under rinnande kranvatten (15-38 °C) (59-100 °F) förutsatt att det lokala kranvattnet har ett pH inom intervallet 6,5-8,5 och en kloridhalt under 100 mg/l. Om det lokala kranvattnet inte uppfyller dessa krav, använd avmineraliserat (avjoniserat) vatten istället.
5. Efter att ha valt lämpligt munstycke,

spraya inuti enheten med Spraynet (FIG. 5).

6. Torka de yttre ytorna med sterila non-woven kompresser (textilier som inte luddar).

### 7.3.2 Automatisk desinficering (tillval)

*Obs : Den automatiska rengöringen-desinficeringen kan ersätta de tidigare stegen 4 till 6 men är inte nödvändig för att erhålla en korrekt rengöring och desinficering av enheten, om steg 1-3 genomförs korrekt och i tid.*

#### Tvätt-desinfektor

Utför automatisk rengöring-desinficering med en godkänd tvätt-desinfektor som överensstämmer med ISO-standard 15883-1.

#### Rengöringsmedel och tvättcykel

Använd ett alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel som rekommenderas för rengöring i en tvätt-desinficeringsmaskin för dentala eller kirurgiska instrument (pH 8-11).

## Rekommenderade specifikationer för termodesinficeringscykeln.

| Fas                   | Parametrar                                            |
|-----------------------|-------------------------------------------------------|
| Förrengöring          | <45 °C (113 °F); ≥ 2 minuter                          |
| Rengöring             | 55-65 °C (131-149 °F); ≥ 5 minuter                    |
| Neutralisering        | ≥ 2 minuter                                           |
| Sköljning             | Kranvatten, ≤ 30 °C (86 °F), ≥ 2 minuter kallt vatten |
| Termisk desinficering | 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5-10 minuter         |
| Torkning              | 18-22 minuter                                         |

### **FÖRSIKTIGHET**

Kyl aldrig av enheterna genom att skölja dem.

### **FÖRSIKTIGHET**

Om en automatisk tvätt används i stället för tvättmaskinen/termodesinfektorn, respektera det tidigare programmet för faserna förrengöring, rengöring, neutralisering och sköljning. Om det lokala kranvattnet har ett pH utanför intervallet 6,5-8,5 eller om det innehåller mer än 100 mg/l klorid (Cl-jon) ska du inte torka enheten inuti den automatiska tvättmaskinen utan istället torka den manuellt med textilier som inte luddar.

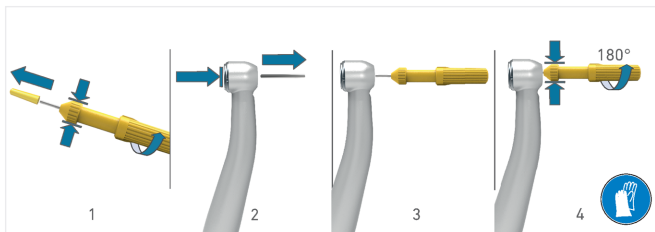


FIG. 6

## 7.4 Smörjning

### 7.4.1 Verifiering av renlighet

Innan smörjning ska du inspektera enheten visuellt för att säkerställa att den är ren. Upprepa rengörings- och desinficeringsproceduren vid behov.

Innan varje sterilisering, smörj med Lubrimed medicinskt smörjmedel eller med Lubrifluid-smörjmedel. Om de lokala direktiven kräver sterilisering, smörj aldrig efter steriliseringen.

### 7.4.2 Smörjning med Lubrimed

#### FIG. 6

1. Ta av locket från det gula smörjmedlet och skruva fast den räfflade bakre delen samtidigt som du håller i den främre delen av smörjmedlet tills fett dyker upp i mitten av smörjspetsen.
2. För in smörjmedelsspetsen så långt det går.
3. Skruva fast den räfflade bakre sektionen samtidigt som du håller i framsidan av smörjmedlet för att injicera fett (den nödvändiga mängden motsvarar ½ varv av den räfflade bakre sektionen - använd markörerna).
4. Sätt på locket igen efter användning.

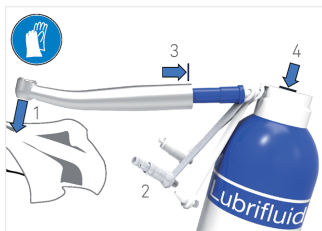


FIG. 7

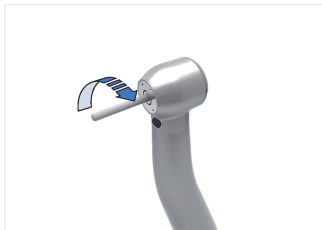


FIG. 8

### 7.4.3 Smörjning med Lubrifluid

#### FIG. 7

1. Placera enheten i en steril non-woven-trasa för att samla upp överskott av smörjmedel.
2. Välj lämpligt munstycke.
3. Sätt in Lubrifluid-burkens munstycke på baksidan av enhetens handtag och aktivera sprayer i 1 sekund.
4. Rengör överflödiga olja på utsidan med en steril non-woven kompress.

## 7.5 Sterilisering

### ⚠ VARNING

Kvaliteten på steriliseringen är mycket beroende av hur rent instrumentet är. Endast helt rena instrument får steriliseras. Se till att enheten är helt torr före och efter steriliseringen för att förbättra effektiviteten av steriliseringen.

### ⚠ FÖRSIKTIGHET

LK 4HL- och Unifix-kopplingar kan inte steriliseras.

### ⚠ FÖRSIKTIGHET

Använd inte en annan steriliseringsprocedur än den som beskrivs nedan.

### 7.5.1 Procedur

1. Packa enheten i en förpackning som är godkänd för ångsterilisering.
2. Sterilisera med ånga, efter dynamisk luftborttagningscykel (ANSI/AAMI ST79, avsnitt 2.19), dvs. luftavlägsande via tvångsevakuering (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) vid 135 °C (275 °F), i 3 minuter. I jurisdiktioner där sterilisering för prioner krävs, sterilisera vid 135 °C (275 °F) i 18 minuter.



## De rekommenderade parametrarna för steriliseringscykeln är:

- Den maximala temperaturen i autoklavkammaren överstiger inte 137 °C (278,6 °F), dvs. autoklavens nominella temperatur är inställd på 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) eller 135,5 °C (275 °F) med hänsyn till sterilisatorns osäkerhet med avseende på temperatur.
- Den maximala varaktigheten för intervallet vid den maximala temperaturen på 137 °C (278,6 °F) är i enlighet med nationella krav för sterilisering med fuktig värme och överstiger inte 30 minuter.
- Det absoluta trycket i sterilisatorns kammare ligger inom intervallet 0,07 bar till 3,17 bar (1 psia till 46 psia).
- Temperaturförändringshastigheten överstiger inte 15 °C/min (59 °F/min) för ökande temperatur och - 35 °C/min (- 31 °F/min) för sjunkande temperatur.
- Tryckförändringshastigheten överstiger inte 0,45 bar/min (6,6 psia/min) för ökande tryck och - 1,7 bar/min (- 25 psia/min) för minskande tryck.
- Inga kemiska eller fysikaliska reagenser tillsätts till vattenånga.

### FÖRSIKTIGHET

Använd endast dynamiska luftborttagningscykler: förvakuum- eller ångspolningsstrykpulsacykler (SFPP).

Efter rengöring, desinficering och sterilisering av enheten, och innan du använder den, starta den med måttlig hastighet med en borr i låsmekanismen i 10 till 15 sekunder för att fördela och ta bort överflödigt smörjmedel.

## 7.6 Förpackning och lagring

Enheten måste förvaras i steriliseringspåsen i en torr och dammfri miljö. Temperaturen får inte överstiga 55 °C (131 °F). Om enheten inte kommer att användas under 7 dagar eller mer efter steriliseringen, ta ut enheten ur steriliseringspåsen och förvara den i originalförpackningen. Om enheten inte förvaras i en steriliseringspåse eller om påsen inte längre är steril, rengör, smörj och sterilisera enheten innan du använder den.

### TU Bora 2 LED

#### Lagringsvillkor

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Temperaturbegränsningar: | 0 °C / +40 °C |
|--------------------------|---------------|

|                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| Relativ luftfuktighet, begränsning: | 10 % - 80 % |
|-------------------------------------|-------------|

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Lufttrycksbegränsning: | 650 hPa - 1060 hPa |
|------------------------|--------------------|

### TU Bora 2 LK

Det krävs inga särskilda lagringsförhållanden.

### FÖRSIKTIGHET

Om den medicinska enheten har förvarats i kyl, låt den värmas upp till rumstemperatur innan den används.

### FÖRSIKTIGHET

Observera utgångsdatumet för steriliseringspåsen, detta är beroende av förvaringsförhållanden och typen av förpackning.

## 7.7 Underhåll

Bien-Air Dental SA rekommenderar en regelbunden service för turbinen efter 4 000 bearbetningscykler eller fem år.

## 8 Transport och bortskaffande

### 8.1 Transport

#### TU Bora 2 LED

##### Transportförhållanden

Temperaturbegränsningar: -20 °C / +50 °C

Relativ luftfuktighet, begränsning: 5 % - 80 %

Lufttrycksbegränsning: 650 hPa - 1060 hPa

#### TU Bora 2 LK

Det krävs inga särskilda transportförhållanden.

### 8.2 Bortskaffande



Bortskaffande och/eller återvinning av material måste utföras i enlighet med gällande lagstiftning.



Enheten måste återvinnas. Elektrisk och elektronisk utrustning kan innehålla farliga ämnen som utgör en hälso- och miljöfara. För att undvika risk för kontaminering måste användaren lämna tillbaka enheten steriliserad till sina distributörer eller direkt kontakta ett godkänt organ som ansvarar för bearbetning och återvinning av denna typ av utrustning (Europeiska direktivet 2012/19/EU).

## 9 Allmän information

### 9.1 Garantivillkor

Bien-Air Dental SA ger användaren en garanti som täcker alla driftfel, material- och tillverkningsfel.

Garantitiden för denna medicintechniska enhet är 24 månader från faktureringsdatum.

I händelse av att ett berättigat anspråk kommer Bien-Air Dental SA eller dess auktoriserade representant att reparera eller byta ut produkten utan kostnad.

Alla andra anspråk av något slag, särskilt skadeståndsanspråk, är uteslutna.

Bien-Air Dental SA kan inte hållas ansvarig för egendoms- eller personskada och konsekvenserna därav, till följd av:

- Alltför stort slitage
- Ej frekvent eller felaktig användning
- Underlåtenhet att följa service-, monterings- eller underhållsinstruktionerna
- Skador orsakade av onormal kemisk, elektrisk eller elektrolytisk påverkan
- Felaktiga luft-, vatten- eller elektriska anslutningar

#### FÖRSIKTIGHET

Garantin upphör att gälla om skadan och dess konsekvenser är resultatet av felaktig service eller modifiering av tredje part som inte är auktoriserad av Bien-Air Dental SA.

Garantianspråk kommer endast att beaktas om produkten åtföljs av en kopia av fakturan eller följesedeln. Följande information måste tydligt anges: inköpsdatum, produktreferens och serienummer.

## 9.2 Referenser

### 9.2.1 Medicinska enheter (se omslag)

| REF         | Förklaring    |
|-------------|---------------|
| 1601152-001 | TU Bora 2 LED |
| 1601153-001 | TU Bora 2 LK  |

### 9.2.2 Valfria tillbehör (se omslag)

| REF         | Förklaring                                          |
|-------------|-----------------------------------------------------|
| 1600363-001 | Unifix-koppling                                     |
| 1600866-001 | Koppling LK 4HL vatten ADJ                          |
| 1600902-001 | Koppling LK 4HL                                     |
| 1600037-006 | Lubrimed medicinskt smörjmedel, låda med 6 patroner |
| 1000003-001 | Lubrimed-smörjmedel                                 |
| 1600243-001 | Tryckmätare 4H                                      |
| 1600036-006 | Spraynet, 500 ml rengöringsspray, låda med 6        |
| 1600064-006 | Lubrifluid, 500 ml spraysmörjolja, låda med 6       |

## 10 EMC

### Elektromagnetisk kompatibilitet (teknisk beskrivning) turbiner som kan anslutas till Unifix 4-vägs-koppling\*.

Den avsedda EM-miljön (enligt IEC 60601-1-2 utg. 4.0) är *Professionell vårdmiljö*.

#### ⚠ FÖRSIKTIGHET

Turbinen överensstämmer med EMC-krav i enlighet med IEC 60601-1-2. Radiosändarutrustning, mobiltelefoner etc. bör inte användas i omedelbar närhet av enheten eftersom detta kan påverka dess funktion. Enheten är inte lämplig för användning nära högfrekvent kirurgisk utrustning, magnetisk resonanstomografi (MRT) och andra liknande apparater där

intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög. Se i vilket fall som helst till att inga högfrekvenskablar dras över eller nära enheten. Om du är osäker, kontakta en kvalificerad tekniker eller Bien-Air Dental SA. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av turbinen, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Det kan leda till en försämring av utrustningens prestanda.

#### ⚠ FÖRSIKTIGHET

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de specificerade, med undantag för givare och kablar som säljs av Bien-Air Dental SA som reservdelar till interna komponenter, kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet.

#### ⚠ FÖRSIKTIGHET

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Turbinen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av turbinen måste säkerställa att den faktiskt används i en sådan miljö.

*\*Turbiner som kan anslutas till koppling LK 4HL och Multiflex® innehåller inga elektriska kretsar.*

| Emissionstest                                             | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö - guidning                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner<br>CISPR11                                  | Grupp 1          | Turbinen använder endast RF-energi för sin interna drift. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.            |
| RF-emissioner<br>CISPR11                                  | Klass B          | Turbinen är lämplig för användning i alla byggnader, inklusive bostadshus och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål. |
| Harmoniska emissioner<br>IEC 61000-3-2                    | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                                     |
| Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3 | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                                     |

Turbinen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av turbinen måste säkerställa att den faktiskt används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                                                     | IEC 60601 testnivå                                                                                                              | Överensstämmelsenivå                                                             | Elektromagnetisk miljö - guidning                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                   | ±8 kV kontakt<br>±2 kV luft<br>±4 kV luft<br>±8 kV luft<br>±15 kV luft                                                          | ±8 kV kontakt<br>±2 kV luft<br>±4 kV luft<br>±8 kV luft<br>±15 kV luft           | Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Kortvariga elektriska transienter/transientskuror<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV för strömförsörjningsledningar<br>±1 kV för andra linjer                                                                  | Ej tillämpligt<br><br>Ej tillämpligt                                             | Huvudström kvaliteten bör vara den för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                              |
| Ökning<br>IEC 61000-4-5                                            | ±0,5 kV linje till linje<br>±1 kV linje till linje<br>±0,5 kV linje till jord<br>±1 kV linje till jord<br>±2 kV linje till jord | Ej tillämpligt<br><br>Ej tillämpligt<br><br>Ej tillämpligt<br><br>Ej tillämpligt | Huvudström kvaliteten bör vara den för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                              |

| Immunitetstest                                                                                               | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                                     | Överensstämmelsenivå                        | Elektromagnetisk miljö - guidning                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11 | <p>0 % <math>U_T</math> för 0,5 cykel, vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math> för 1 cykel och 70 % <math>U_T</math> för 25/30 cykler vid 0°</p> | <p>Ej tillämpligt</p> <p>Ej tillämpligt</p> | Huvudström kvaliteten bör vara den för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av turbinen kräver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas att turbinen drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
| Magnetfält på grund av nätfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                               | 30 A/m                                                                                                                                                                                 | 30 A/m                                      | Magnetfält som genereras av nätfrekvensen bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                            |

| Immunitetstest                                           | IEC 60601 testnivå                                                                         | Överensstämmelsenivå                                                                                 | Elektromagnetisk miljö - vägledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledade störningar inducerade av RF-fält<br>IEC 61000-4-6 | 3 VRMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 VRMS i ISM-band<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz | 3 VRMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 VRMS i ISM och amatörband<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz | Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning <sup>1</sup> bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  |
| Utstrålade RF EM-fält<br>IEC 61000-4-3                   | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz                                             | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

1. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlösa) och mobila fältradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där turbinen används överstiger RF-kompatibilitetsnivån som nämns ovan bör turbinen observeras för att verifiera att den fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller placera turbinen.

| Immunitetstest                                                                                                  | Testfrekvens [MHz] | Maxeffekt [W] | Immunitetstestnivå [V/m] | Elektromagnetisk miljö - guidning |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3                                              | 385                | 1,8           | 27                       | Avstånd: 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                        |                                   |
| <b>Obs:</b> $U_T$ är AC-nätspänningen innan applicering av testnivån.                                           |                    |               |                          |                                   |
| Nödvändig prestanda per IEC 60601-1: Den nödvändiga prestandan är att bibehålla lysdiodens visuella ljusstyrka. |                    |               |                          |                                   |

För sändare märkta med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.



**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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

**[www.bienair.com](http://www.bienair.com)**

**EC REP** **Bien-Air France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France