

# BORA 2 LED BORA 2 LK



## TR KULLANMA TALİMATLARI.

Diğer diller için:  
[www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)

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

REF 2100408-0001/2021.07

## TİBBİ CİHAZ (REF)



TU Bora 2 LED  
1601152-001



TU Bora 2 LK  
1601153-001

## İSTEĞEBAĞLI AKSESUARLAR (REF)



Unifix manşon  
1600363-001



Lubriment  
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

# İçindekiler

|                                             |           |                                             |           |
|---------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Semboller</b>                          | <b>4</b>  | 7.3.2 Otomatik dezenfeksiyon (isteğe bağlı) | 13        |
| 1.1 Kullanılan sembollerin açıklaması       | 4         | <b>7.4 Yağlama</b>                          | 15        |
| <b>2 Tanımlama ve Kullanım Amacı</b>        | <b>5</b>  | 7.4.1 Temizliği doğrulama                   | 15        |
| 2.1 Tanımlama                               | 5         | 7.4.2 Lubrimered ile yağlama                | 15        |
| 2.2 Sınıflandırma                           | 5         | 7.4.3 Lubrifiuid ile yağlama                | 16        |
| 2.3 Kullanım amacı                          | 5         | <b>7.5 Sterilizasyon</b>                    | 16        |
| 2.4 Hedef hastapopülasyonu ve tıbbidurumlar | 5         | 7.5.1 Prosedür                              | 16        |
| 2.5 Hedef kullanıcı                         | 5         | <b>7.6 Ambalaj ve saklama</b>               | 17        |
| 2.6 Hedef tıbbi durum                       | 5         | 7.7 Servis                                  | 17        |
| 2.7 Hasta kontraendikasyonları              | 5         | <b>8 Taşıma ve imha</b>                     | <b>18</b> |
| 2.8 Kaza durumunda                          | 5         | 8.1 Taşıma                                  | 18        |
| <b>3 Kullanım uyarıları ve tedbirleri</b>   | <b>6</b>  | 8.2 İmha                                    | 18        |
| 3.1 Genel bilgiler                          | 6         | <b>9 Genel bilgiler</b>                     | <b>18</b> |
| 3.2 Uyarılar                                | 6         | 9.1 Garanti şartları                        | 18        |
| <b>4 Açıklama</b>                           | <b>7</b>  | 9.2 Referanslar                             | 19        |
| 4.1 Ürünün genel görünümü                   | 7         | 9.2.1 Tıbbi cihazlar (bkz. kapak)           | 19        |
| 4.2 Teknik veriler                          | 8         | 9.2.2 İsteğe bağlı aksesuarlar (bkz. kapak) | 19        |
| 4.3 Performanslar                           | 8         | <b>10 EMC</b>                               | <b>19</b> |
| 4.4 Frez kovani                             | 8         |                                             |           |
| <b>5 Çalıştırma</b>                         | <b>9</b>  |                                             |           |
| 5.1 Frezi değiştirme                        | 9         |                                             |           |
| 5.2 Türbini takma                           | 10        |                                             |           |
| <b>6 Çalıştırmak koşulları</b>              | <b>10</b> |                                             |           |
| <b>7 Temizlik ve servis</b>                 | <b>11</b> |                                             |           |
| 7.1 Bakım - Genel bilgiler                  | 11        |                                             |           |
| 7.1.1 Bakım uyarıları                       | 11        |                                             |           |
| 7.1.2 Uygun bakım ürünleri                  | 11        |                                             |           |
| 7.2 Temizlik                                | 12        |                                             |           |
| 7.3 Dezenfeksiyon                           | 13        |                                             |           |
| 7.3.1 Manuel temizlik/dezenfeksiyon         | 13        |                                             |           |

# TR KULLANMA TALİMATLARI

## 1 Semboller

### 1.1 Kullanılan sembollerin açıklaması

| Sem                                                                               | Açıklama                                                                                                                                         | Sem                                                                               | Açıklama                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Üretici                                                                                                                                          |  | Katalog numarası                                                                                                                      |
|  | Onaylanmış kuruluş numarasıyla birlikte CE işareti.                                                                                              |  | Seri numarası                                                                                                                         |
|  | UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlaması) dahil ürün bilgisi için Veri Matrisi kodu.                                                                     |  | Tıbbi Cihaz.                                                                                                                          |
|  | Geri kazanım/geridönüşüm için genel sembol                                                                                                       |  | Geri dönüştürülebilir elektrikli ve elektronik matzeme.                                                                               |
|  | DİKKAT: güvenlik talimatlarına doğru şekilde uyulmaması halinde hafif veya orta şiddette yaralanmaya veya cihazda hasara yol açabilecek tehlike. |  | UYARI: güvenlik talimatlarına doğru şekilde uyulmaması halinde ciddi şiddette yaralanmaya veya cihazda hasara yol açabilecek tehlike. |
|  | Operatör kılavuzu; çalışma talimatları.                                                                                                          |  | Dikkat: Federal hukuk (ABD) uyarınca bu cihaz yalnızca akredite bir pratisyenin önerisi üzerine satışa sunulabilir.                   |
|  | Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili AT Temsilcisi.                                                                                                    |  | Kauçuk eldiven takın.                                                                                                                 |
|  | Termo yıkayıcıda dezenfekte edilebilir.                                                                                                          |  | Belirtilen sıcaklık derecesine kadar buharlı sterilizatörde (otoklav) sterilize edilebilir.                                           |
|  | Lamba; ışıklandırma, aydınlatma.                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                                                                                       |

## 2 Tanımlama ve Kullanım Amacı

### 2.1 Tanımlama

Bien-Air Dental SA tarafından üretilen tıbbi cihaz.

#### Tip

Türbin tipi yüksek hızlı piyasemen. Ünite özel bir ISO 9168 manşon aracılığıyla hortumla birlikte sağlanır. Isınmayan butonlu frez değiştirme mekanizması. Seramik bilyalı yataklar, 4 sprej. Optik cam çubuk, ışıklı.

### 2.2 Sınıflandırma

Tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC AB Direktifine göre II a Sınıfıdır. Bu tıbbi cihazlar yürürlükteki mevzuata uygundur.

### 2.3 Kullanım amacı

Ürün sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Genel diş hekimliği alanında kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz implantoloji veya oral cerrahide kullanım için tasarlanmamıştır.

### 2.4 Hedef hasta popülasyonu ve tıbbi durumlar

Hedef hasta popülasyonu, bir diş hekiminin muayenehanesini hedef tıbbi duruma uygun olarak tedavi almak için ziyaret eden kişileri içerir. Hasta yaşı, ırkı veya kültürü konusunda hiçbir sınırlama yoktur. Hedef kullanıcı, özel klinik uygulamaya göre hasta için yeterli olan cihazı seçmekten sorumludur.

### 2.5 Hedef kullanıcı

Cihazlar sadece diş hekimleri ve diş uzmanları tarafından bir diş hekimi muayenehanesinde kullanılmalıdır.

### 2.6 Hedef tıbbi durum

Restoratif diş hekimliği, dental profilaksi, ortodonti içeren ve diş sağlığı bakımını veya yeniden oluşturulmasını içeren genel diş hekimliği.

### 2.7 Hasta kontra endikasyonları

Cihaz kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında türbin cihaz grubu için özel bir hasta kontrendikasyonu yoktur.

### 2.8 Kaza durumunda

Türbin üreticinin onayladığı kalifiye ve eğitimli bir teknisyen tarafından onarımlar tamamlanuncaya kadar kullanılmamalıdır. Cihazla ilgili olarak ciddi bir olay meydana gelirse ülkenizdeki yetkili bir makama ve bölgesel dağıtımçı aracılığıyla üreticiye bildirin. Ayrıntılı prosedürler için ilgili ulusal düzenlemelere bakın.

# 3 Kullanım uyarıları ve tedbirleri

## 3.1 Genel bilgiler

Cihaz dental alanında uzman kişiler tarafından çalışma güvenliği, sağlık ve kaza önleme ile ilgili yürürlükteki yasal hükümlere ve bu kullanma talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır. Bu gerekliliklere uygun olarak, operatörler:

- yalnızca mükemmel çalışır durumdaki cihazları kullanmalıdır; düzensiz çalışma, soğutucu arızası, aşırı titreşim, anormal ısınma, olağandışı gürültü veya cihazın arızalandığını gösterebilecek diğer belirtiler olması durumunda, çalışma derhal durdurulmalıdır; bu durumda, Bien-Air Dental SA tarafından onaylanmış bir onarım merkezi ile iletişime geçin ve onarım işini servis personeline yaptırın.
- cihazın sadece kullanım amacı doğrultusunda kullanılmasını sağlamalı, kendilerini, hastalarını ve üçüncü şahısları tehlikelerden korumalıdır.

## 3.2 Uyarılar

### ⚠ UYARI

Bu ürünün öngörülen amaçlar dışındaki her türlü kullanımı yasaktır ve tehlikeli sonuçlar doğurabilir.

### ⚠ UYARI

Kontamine olan veya potansiyel olarak kontamine olan tıbbi cihazları kullanan veya bu cihazlar üzerinde bakım yapan tıbbi personel, özellikle de kişisel koruyucu ekipman kullanmak gibi (eldivenler, gözlükler, vb.) evrensel önlemlere uymak zorundadır. Sivri veya keskin aletler üzerinde çalışırken çok dikkat edilmelidir.

### ⚠ UYARI

Cihaz, açık lezyonlar, yumuşak doku yaralanmaları veya yeni çekilmiş dişler olduğunda kullanılmamalıdır. Çıkan havadan yaralar üzerine bir enfeksiyona ve emboli riskine neden olabilecek enfekte maddeler gelebilir.

### ⚠ UYARI

Tıbbi cihazda herhangi bir modifikasyon yapılması kesinlikle yasaktır.

### ⚠ DİKKAT

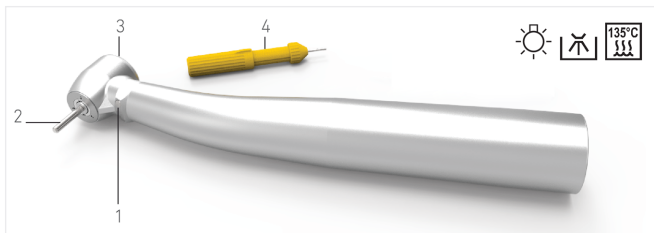
Yaralanma ve enfeksiyon kapma risklerini önlemek için cihazı uygun bir çıkış üzerine yerleştirin.

### ⚠ DİKKAT

Cihazın uzun bir çalışma ömrünün olmasını sağlamak için kuru, saflaştırılmış basınçlı hava kullanmak önemlidir. Sağlanan havanın ve suyun kalitesini sürdürmek için kompresör ve filtreleme sistemleri düzenli olarak bakımdan geçirilmelidir.

**Not :** Kireçli ve filtre edilmemiş su kullanımı, hortumların, manşonların ve sprey uçlarının normalden önce tıkanmasına neden olur.

**Not :** Bu talimatlardaki çizimler sadece bilgilendirmeye yöneliktir. Bunlara dayanılarak herhangi bir talepte bulunulamaz. Daha ayrıntılı bilgi için arka kapaktaki adresten Bien-Air Dental SA ile iletişime geçebilirsiniz.



ŞEK. 1

## 4 Açıklama

### 4.1 Ürünün genel görünümü

#### ŞEK. 1

- (1) Işık çıkışı
- (2) Frez (birlikte verilmez)
- (3) Buton
- (4) Lubrimered yağlayıcı

#### Elektrik güç kaynağı

Güç kaynağı sistemlerinin, IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-2 standartlarına uymaları gereklidir. Üreticinin elektromanyetik uyumlulukla ilgili beyanı: bkz. tablolar [Bölüm 10 EMC](#).

#### TU Bora 2 LED

IEC 60601-1 uyarınca tıbbi ekipman sınıflandırması: Tip B hastayla temas eden parçalar

## 4.2 Teknik veriler

| Teknik veriler                     | TU Bora 2 LED                    | TU Bora 2 LK                        |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| Bağlantı                           | Unifix 4-yollu manşon            | LK 4HL manşon<br>Multiflex** manşon |
| Başlık yüksekliği (19 mm frez ile) | 21 mm                            |                                     |
| Başlık çapı                        | 12 mm                            |                                     |
| Hava tüketimi (tahrik)             | 45 - 55 Nl/dak (300 kPa'da)      | 45 - 55 Nl/dak (300 kPa'da)         |
| Sprey çıkışı                       | 4 karışık                        |                                     |
| Sprey basıncı                      | min 1 bar (su)<br>2-4 bar (hava) |                                     |
| Sprey su akışı                     | 110 ml/dak**                     |                                     |
| Sprey hava akışı                   | 5-6 Nl/dak**                     |                                     |
| Tahrik hava basıncı                | 250-300 kPa                      | 250-320 kPa                         |
| Işıklandırma                       | Entegre LED ve optik multifiber  | Optik multifiber                    |
| Elektrik kaynağı                   | 3,1-3,7 VDC/VAC                  | YOK                                 |

\*MUL Tiflex®, KaVo Dental GmbH'nin tescilli bir ticari markasıdır.

\*\*Su (hava) basıncı ile 2 bar olarak ayarlı ve hava (su) tedarik basıncı olmadan, sırasıyla.

### Uyumlu şaftlar:

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Tip (ISO 1797)          | Tip 3 (Ø 1,59-1,6 mm) |
| Min. fitting uzunluğu   | 11 mm                 |
| Frez maks. uzunluk      | 21 mm                 |
| Frez maks. çalışma çapı | 2 mm                  |

### ⚠ DİKKAT

Kabul edilen minimum sprej su tüketimi 1 bar'dır.

## 4.3 Performanslar

| Performanslar            | TU Bora 2 LED | TU Bora 2 LK |
|--------------------------|---------------|--------------|
| dönüş hızı (yük olmadan) | 375-390 krpm  |              |
| Maksimum tork            | 1,7 mNm       |              |

## 4.4 Frez kovani

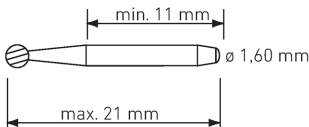
### ŞEK. 2

Uç çapı 1,60 mm, ISO 1797-1'e göre tip 3; kısa ile uzun türler için maks. uzunluk 21 mm, ISO 6360-1'e göre kod 4-5 (maks. çalışma çapı 2 mm).

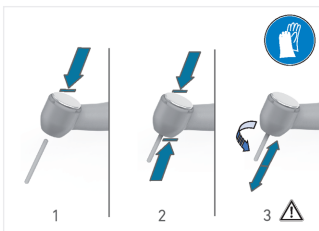
### ⚠ UYARI

Frez üreticisinin talimatlarına ve kullanma kılavuzuna harfiyen uyun. Şaftı zarar görmüş frezi, kullanım sırasında ayrılabilceği ve kullanıcıya, hastaya ya da üçüncü kişilere zarar verebileceği için kullanmayın.

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



ŞEK. 2



ŞEK. 3

## 5 Çalıştırma

### Kullanılan piktogramlar

#### Kullanılan piktogramlar



Belirtilen yönde hareketi gösterir.



Belirtilen yönde sonuna kadar hareketi gösterir.



İlk andaki bir mekanik direnç sonrasında belirtilen yönde sonuna kadar sıkımayı gösterir.



İleri ve geri hareket.



4-yollu fitting.



Elektrikle çalışan 4-yollu fitting (4VLM).

### 5.1 Frezi değiştirme

#### ŞEK. 3

Butonlu sıkıştırma.

1. Butona bastırın ve aynı anda frezi dışarı çekin.
2. Butona bastırın, yeni frezi yerine kilitleninceye kadar iterek yerleştirin ve butonu bırakın.
3. Frezin serbestçe döndüğünü ve hafifçe

itip çekerek frezin kilitlendiğini kontrol edin.

#### ⚠ UYARI

Aktif uzunluğunu artırmak için bir frezi asla kısmi olarak takmayın.

#### ⚠ UYARI

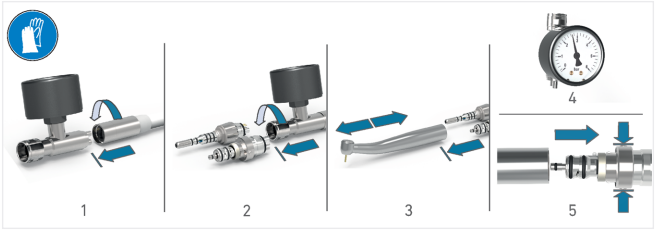
Kovana bir alet takılmadan cihazı çalıştırmayın. Butonun aşırı derecede ısınmasını ve buna bağlı olarak olası bir yanık tehlikesini engellemek için cihazın dönüşü sırasında buton etkinleştirilmemelidir. Dil, yanaklar, dudaklar gibi yumuşak dokular bir ayaç veya diş aynası yardımıyla korunmalıdır.

#### ⚠ DİKKAT

Sprey çıkışlarının tıkalı olmadığından her zaman emin olun.

#### ⚠ DİKKAT

Frez kovana kolayca ve tamamen takılamıyorsa onarım için her zamanki tedarikçinize veya Bien-Air Dental SA'ya başvurun.



ŞEK. 4

## 5.2 Türbini takma

TU Bora 2 LED, bir Unifix döner hızlı-bağlantılı manşona (4-yollu) ve TU Bora 2 LK de LK 4HL manşona bağlıdır.

1. Basınç ölçeri hortuma bağlayın ve sonuna kadar vidalayın.
2. Manşonu (Unifix veya LK 4HL) basınç ölçere bağlayın ve sonuna kadar vidalayın.
3. Türbini manşona takın. İleri geri hareket ettirerek türbinin doğru biçimde bağlandığını kontrol edin.
4. Bien-Air Dental SA basınç ölçerini kullanarak gereken hava basıncını ayarlayın (TU Bora 2 LED için 2,5 ile 3 bar arasında, TU Bora 2 LK için 2,5 ile 3,2 bar arasında).
5. Su ve hava spreyi basıncını ayarlayın (bölüm 4.2) ve düzgün şekilde çalıştığını kontrol etmek için türbini yüksüz olarak en az 5 saniye süreyle çalıştırın.
6. BORA 2 LED'i Unifix manşondan ayırmak için 2 yan kilide (ŞEK. 4 adım 5) basın ve aynı anda türbini manşondan çıkarın.

## 6 Çalıştırma koşulları

### TU Bora 2 LED

#### Çalıştırma koşulları

Sıcaklık aralığı: +10°C/+35°C

Bağıl nem aralığı: %30 - %80

Hava basıncı aralığı: 700 hPa - 1060 hPa

### TU Bora 2 LK

Gerekli özel çalıştırma koşulları yoktur.

# 7 Temizlik ve servis

## 7.1 Bakım - Genel bilgiler

### ⚠ UYARI

Aletler teslim edildiğinde steril değildir. İlk kullanımdan önce cihazı temizleyin, yağlayın ve sterilize edin.

#### 7.1.1 Bakım uyarıları

- Her tedaviden sonra en fazla 30 dakika içinde aleti temizleyin, dezenfekte edin ve yağlayın. Bu prosedüre uyulduğu takdirde kan, tükürük veya serum fizyolojik kalıntılarının birikmesi ve transmisyon sistemini tıkaması engellenir.
- Bakım ürünleri ve yedek parçalar için sadece orijinal Bien-Air Dental SA ürünlerini veya Bien-Air Dental SA tarafından önerilen ürünleri kullanın. Uygun bakım ürünleri için bkz. [Bölüm 7.1.2 Uygun bakım ürünleri](#). Başka ürünlerin veya yedek parçaların kullanımı çalışma arızalarına neden olabilir ve/veya garantinin iptaline yol açabilir.

### ⚠ DİKKAT

- Kovan sisteminde frez olmadan temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri yapın.
- PH değeri 8-11 olan, aşındırıcı olmayan ve klorür, aseton ve/veya aldehit içermeyen deterjanlar kullanın.
- Temizleninceye kadar nemli tutmak için cihazı fizyolojik sıvı (NaCl) içine daldırmayın veya salin çözeltisi kullanmayın.
- Sadece manuel temizlik veya otomatik yıkama ve dezenfeksiyon makinesi ile temizleyin (ultrasonik temizleyici kullanmayın)
- Tüm aletlerde olduğu gibi kurutma dahil her sterilizasyon döngüsünden sonra aşınmaya yol açabilecek ısıya

fazla maruziyetten kaçınmak için cihazı çıkarın.

- Sadece dinamik sterilizatörler kullanın: yerçekimi ile yer değiştirme sistemi bulunan buharlı bir sterilizatör kullanmayın.

#### 7.1.2 Uygun bakım ürünleri

##### Ön temizlik

- Yerel musluk suyunun pH aralığı 6,5 - 8,5 aralığında ve klorür içeriği 100 mg/l altında ise musluk suyu kullanın. Yerel musluk suyu bu gereksinimleri karşılamıyorsa yerine demineralize (deiyonize) su kullanın.

##### Manuel temizlik:

- Spraynet.

##### Manuel dezenfeksiyon:

- Diş tedavisi veya cerrahide kullanılan aletlerin temizlenmesi / dezenfeksiyonu için öngörülmuş, alkali deterjan veya deterjan/dezenfektan (pH 8- 11). Didesildimetilamonyum klorür, kuaterner amonyum karbonat veya nötr enzim içerikli bir üründen oluşan dezenfektan ürünleri. (örn. Neodisher® mediclean) de kullanılabilir.

##### Otomatik temizlik - dezenfeksiyon:

- Diş tedavisi veya cerrahide kullanılan aletlerin yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinde temizlenmesi için önerilen bir alkali ürün kullanın (pH 8 - 11).

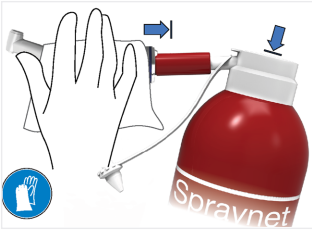
## 7.2 Temizlik

### Hazırlık

1. Cihazı manşondan ayırın.
2. Frezi çıkarın (**ŞEK. 3** adım 1).

### Kir / kalıntıları giderme

1. Yerel musluk suyunun pH aralığının 6,5 - 8,5 olması ve klorür içeriğinin 100 mg/l altında olması koşuluyla cihazın içini ve dışını 15°C-38°C'deki (59°F-100°F) akan musluk suyu altında temizleyin. Yerel musluk suyu bu gereksinimleri karşılamıyorsa yerine demineralize (deiyonize) su kullanın



ŞEK. 5

## 7.3 Dezenfeksiyon

### 7.3.1 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

1. Cihazı dezenfektan ürünü (örneğin, izin verilen kimyasal maddeler olan didesildimetilamonyum klorür, kuaterner amonyum karbonat veya nötr enzim içerikli bir ürün) içeren bir banyoya daldırın. Dezenfeksiyon ürünü imalatçısının önerdiği konsantrasyona ve süreye uyun.
2. Cihazı düz, esnek bir fırçayla (örn. yumuşak kıllı diş fırçası) fırçalayın. Telli bir fırça KULLANMAYIN.
3. **İsteğe bağlı:** dezenfeksiyon ürünü (örn. didesildimetilamonyum klorür) emdirilmiş dokumasız bezlerle dış yüzeylerde ilave temizlik ve dezenfeksiyon gerçekleştirin.
4. Yerel musluk suyunun pH aralığının 6,5 - 8,5 olması ve klorür içeriğinin 100 mg/l altında olması koşuluyla cihazı akan musluk suyu (15°C-38°C) (59°F-100°F) ile iki kere durulayın. Yerel musluk suyu bu gereksinimleri karşılamıyorsa yerine demineralize (deiyonize) su kullanın.
5. Uygun nozül seçtikten sonra Spraynet (ŞEK. 5) ile cihazın içini spreyleyin.
6. Dış yüzeyleri steril, dokumasız kompreslerle (düşük havlı tekstil) kurulayın.

### 7.3.2 Otomatik dezenfeksiyon (isteğe bağlı)

**Not :** Otomatik temizlik- dezenfeksiyon işlemi, önceki 4 ila 6 numaralı adımların yerine geçebilir ama 1-3 numaralı adımlar düzgün ve vaktinde gerçekleştirilirse cihazda düzgün temizlik ve dezenfeksiyon sağlamak için gerekli değildir.

### Yıkama ve dezenfeksiyon makinesi

Otomatik yıkama ve dezenfeksiyon için ISO 15883-1 uyumlu bir yıkama ve dezenfeksiyon makinesi kullanın.

### Deterjan ve yıkama programı

Dış tedavisi veya cerrahide kullanılan aletlerin yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinde temizlenmesi için öngörülmüş, alkali veya enzimatik bir deterjan kullanın (pH 8-11).

## Termo-dezenfeksiyon döngüsü için önerilen teknik özellikler.

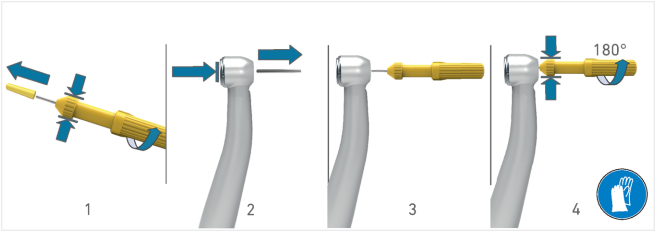
| Aşama                | Parametreler                                   |
|----------------------|------------------------------------------------|
| Ön temizlik          | <45°C (113°F); ≥ 2 dakika                      |
| Temizlik             | 55°C-65°C (131°F-149°F); ≥ 5 dakika            |
| Nötralizasyon        | ≥ 2 dakika                                     |
| Durulama             | Musluk suyu, ≤30°C (86°F), ≥ 2 dakika soğuk su |
| Termal Dezenfeksiyon | 90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 dakika           |
| Kurutma              | 18-22 dakika                                   |

### **DİKKAT**

Cihazları hiçbir zaman durulayarak soğutmayın.

### **DİKKAT**

Yıkama makinesi/termo-dezenfeksiyon makinesi yerine otomatik bir yıkama makinesi kullanılırsa Ön Temizlik, Temizlik, Nötralizasyon ve Durulama aşamaları için önceki programa uyun. Yerel musluk suyunun pH değeri 6,5-8,5 aralığı dışındaysa veya 100 mg/l klorürden (Cl-iyon) fazlasını içeriyorsa cihazı otomatik yıkama makinesinin içinde değil, elle düşük havlı tekstil kullanarak kurutun.



ŞEK. 6

## 7.4 Yağlama

### 7.4.1 Temizliği doğrulama

Yağlamadan önce temiz olduğundan emin olmak için cihazı gözle kontrol edin. Gerekirse temizlik-dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Her sterilizasyondan önce Lubrimed tıbbi gres veya Lubrifluid yağlama maddesiyle yağlayın. Yerel direktifler sterilizasyon gerektiriyorsa asla sterilizasyondan sonra yağlamayın.

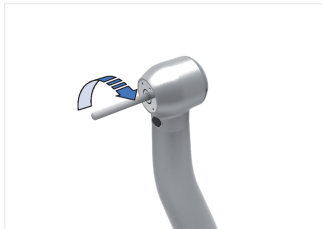
### 7.4.2 Lubrimed ile yağlama

#### ŞEK. 6

1. Sarı yağlayıcıdan kapağı çıkarın ve yağlama ucunun ortasında gres görününceye kadar yağlayıcının ön bölümünü tutarken tırtıklı arka bölümü döndürün.
2. Yağlayıcının ucunu gidebildiği kadar içeri sokun.
3. Gres enjekte etmek için yağlayıcının ön bölümünü tutarken tırtıklı arka bölümü döndürün (gerekli miktar tırtıklı arka bölümün 1/2 dönüşüne denk gelir; işaretleyicileri kullanın).
4. Kullanımdan sonra kapağı tekrar takın.



ŞEK. 7



ŞEK. 8

### 7.4.3 Lubrifiuid ile yağlama

#### ŞEK. 7

1. Cihazı, fazla yağlama maddesini toplamak için steril, dokumasız bir beze yerleştirin.
2. Uygun nozülü seçin.
3. Lubrifiuid kutusunun nozülünü cihazın sapının arka kısmına takın ve spreyi 1 saniye süreyle sıkın.
4. Dış taraftaki fazla yağ steril, dokumasız bir kompresle silin.

## 7.5 Sterilizasyon

### ⚠ UYARI

Sterilizasyonun kalitesi büyük ölçüde aletin ne kadar temiz olduğuna bağlıdır. Sadece kusursuz bir şekilde temiz olan aletler sterilize edilebilir. Sterilizasyonun etkililiğini iyileştirmek için cihazın sterilizasyondan önce ve sonra tamamen kuru olmasını sağlayın.

### ⚠ DİKKAT

LK 4HL ve Unifix manşonlar sterilize edilemez.

### ⚠ DİKKAT

Aşağıda açıklananın dışında bir yöntemle sterilizasyon yapmayın.

### 7.5.1 Prosedür

1. Cihazı buharla sterilizasyon için onaylanmış bir malzeme ile ambalajlayın.
2. 3 dakika süreyle 135°C (275°F) sıcaklıkta dinamik hava çıkarma döngüsünü (ANSI/AAMI ST79, Bölüm 2.19), yani zorlamalı boşaltma yoluyla hava çıkarmayı (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) takiben buhar kullanarak sterilize edin. Prionlar için sterilizasyonun gerekli olduğu yasama bölgelerinde 18 dakika süreyle 135°C (275°F) sıcaklıkta sterilize edin.

## Sterilizasyon döngüsü için önerilen parametreler şunlardır:

- Otoklav odacığındaki maksimum sıcaklık 137°C'yi (278,6°F) aşmaz, yani sterilizatörün sıcaklık konusundaki belirsizliği dikkate alınarak otoklavın nominal sıcaklığı 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) veya 135,5°C'dir (275°F).
- 137°C (278,6 °F) maksimum sıcaklıktaki maksimum aralık süresi, nemli ısı sterilizasyonuna yönelik ulusal gereksinimlere uygundur ve 30 dakikayı aşmaz.
- Sterilizatör odacığındaki mutlak basınç 0,07 bar ila 3,17 bar (1 psia ila 46 psia) aralığındadır.
- Sıcaklık değişikliği hızı, sıcaklığı artırmak için 15°C/dak. (59°F/dak.) ve sıcaklığı düşürmek için -35°C/dak. (-31°F/dak.) değerini aşmaz.
- Basınç değişikliği hızı, basıncı artırmak için 0,45 bar/dak. (6,6 psia/dak) ve basıncı düşürmek için - 1,7 bar/dak. (- 25 psia/dak) değerini aşmaz.
- Su buharına kimyasal veya fiziksel reaktifler eklenmez.

### ⚠ DİKKAT

Sadece dinamik hava çıkarma döngüleri kullanın: ön vakum veya su bahariyla buharlı yıkama basınçlı darbe (SFPP) döngüleri.

Cihazın temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu sonrasında, kullanmadan önce fazla yağı dağıtmak ve atmak için kilitleme mekanizmasında frez ile normal hızında 10 - 15 saniye çalıştırın.

## 7.6 Ambalaj ve saklama

Cihaz, sterilizasyon poşetinin içinde kuru ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. Sıcaklık 55°C'yi (131°F) aşmamalıdır. Cihaz sterilizasyondan sonra 7 gün veya daha uzun bir süre kullanılmayacaksa cihazı sterilizasyon poşetinden çıkarıp orijinal ambalajında saklayın. Cihaz sterilizasyon poşetinde saklanmazsa veya poşet artık steril değilse kullanmadan önce cihazı temizleyin, yağlayın ve sterilize edin.

### TU Bora 2 LED

#### Saklama koşulları

|                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| Sıcaklık sınırı:     | 0°C/+40°C          |
| Bağıl nem sınırı:    | %10 - %80          |
| Hava basıncı sınırı: | 650 hPa - 1060 hPa |

### TU Bora 2 LK

Gerekli özel saklama koşulları yoktur.

### ⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz buzdolabında saklanmışsa kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

### ⚠ DİKKAT

Sterilizasyon poşetinin, saklama koşulları ve ambalaj türüne bağlı olan son kullanma tarihine uyun.

## 7.7 Servis

Bien-Air Dental SA türbin için 4.000 işlem döngüsü veya beş yıldan sonra düzenli bir servis yapılmasını önerir.

## 8 Taşıma ve imha

### 8.1 Taşıma TU Bora 2 LED

| Taşıma koşulları     |                    |
|----------------------|--------------------|
| Sıcaklık sınırı:     | -20°C/+50°C        |
| Bağıl nem sınırı:    | %5 - %80           |
| Hava basıncı sınırı: | 650 hPa - 1060 hPa |

### TU Bora 2 LK

Gerekli özel taşıma koşulları yoktur.

### 8.2 İmha



Malzemelerin bertarafı ve/veya geri dönüştürülmesi yürürlükteki mevzuata göre yapılmalıdır.



Cihaz geri dönüştürülmelidir. Elektrikli veya elektronik ekipmanlar sağlık ve çevre açısından tehlikeli maddeler içerebilir. Herhangi bir kontaminasyon riskini önlemek için kullanıcı cihazı sterilize halde ya da distribütörüne geri göndermeli ya da bu tür ekipmanların işlenmesi ve geri kazanılmasından sorumlu olan onaylı bir kuruluşla doğrudan temasa geçmelidir (Avrupa direktifi 2012/19/EU).

## 9 Genel bilgiler

### 9.1 Garanti şartları

Bien-Air Dental SA kullanıcıya tüm çalışma hataları ile malzeme veya fabrikasyon hataları konusunda garanti verir.

Bu tıbbi cihazın garanti süresi fatura tarihinden itibaren 24 aydır.

Haklı bir garanti talebi durumunda, Bien-Air Dental SA veya yetkili temsilcisi ürünün ücretsiz olarak tamirini sağlar veya değişimini yapar.

Zararın karşılanması yönündeki talepler başta olmak üzere diğer bütün talepler garanti dışıdır.

Bien-Air Dental SA aşağıdaki sebeplerden kaynaklanan hasar veya yaralanmalardan ve bunların sonuçlarından sorumlu tutulamaz:

- aşırı aşınma ve yıpranma
- nadir veya düzgün olmayan kullanım
- servis, montaj ve bakım talimatlarına uyulmaması
- alışılmadık kimyevi, elektrik ya da elektrolitik etkiler
- havanın, suyun ya da elektriğin yanlış bağlanması

#### ⚠ DİKKAT

Garanti, hasar ve sonuçlarının Bien-Air Dental SA tarafından yetki verilmeyen kişi ve kuruluşların uygunsuz servis müdahalelerinden veya üründe yaptıkları değişikliklerden kaynaklanması durumunda geçersiz olur.

Garanti talepleri ancak yanlarında fatura veya irsaliye kopyası varsa dikkate alınır. Şu bilgiler açıkça belirtilmelidir: satın alma tarihi, ürün referansı ve seri numarası.

## 9.2 Referanslar

### 9.2.1 Tıbbi cihazlar (bkz. kapak)

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

### 9.2.2 İsteğe bağlı aksesuarlar (bkz. kapak)

| REF         | Açıklama                                    |
|-------------|---------------------------------------------|
| 1600363-001 | Unifix manşon                               |
| 1600866-001 | LK 4HL Water ADJ manşon                     |
| 1600902-001 | LK 4HL manşon                               |
| 1600037-006 | Lubrimed tıbbi gres, 6 kartuş içeren kutu   |
| 1000003-001 | Lubrimed gresler                            |
| 1600243-001 | Basınç ölçer 4H                             |
| 1600036-006 | Spraynet 500 ml temizleme spreyi, 6'lı kutu |
| 1600064-006 | Lubrifluid 500 ml sprej yağ, 6'lı kutu      |

## 10 EMC

### Elektromanyetik Uyumluluk (teknik açıklama) - Unifix 4-yollu manşona bağlanabilir türbinler için\*.

Amaçlanan EM ortamı (IEC 60601-1-2 bas. 4.0 uyarınca) *Profesyonel sağlık tesisi ortamıdır.*

#### ⚠ DİKKAT

Türbini IEC 60601-1-2 uyarınca EMC gerekliliklerine uygundur. Cihazın çalışmasını olumsuz yönde etkileyebileceğinden, cihazın yakın çevresinde radyo iletim ekipmanları, cep telefonları, vb. kullanılmamalıdır. Cihaz, yüksek frekanslı cerrahi ekipman, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ve elektromanyetik bozulmaların şiddetinin yüksek olduğu diğer benzeri cihazların yakınında

kullanıma uygun değildir. Her koşulda, cihazın üzerine veya yakınına yüksek frekanslı kabloların yönlendirilmediğinden emin olun. Şüphelinizin olması halinde, yetkili bir teknisyen veya Bien-Air Dental SA ile iletişime geçin.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere türbinin herhangi bir kısmının 30 cm'den (12 inç) daha yakınında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

#### ⚠ DİKKAT

Dahili bileşenler için Bien-Air Dental SA tarafından yedek parça olarak satılan transdüser ve kablolar hariç olmak üzere belirtilenler dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, cihazın emisyonunda artışa veya bağışıklığında azalmaya neden olabilir.

#### ⚠ DİKKAT

Bu ekipmanın başka ekipman yanında veya başka ekipmanla istiflenmiş halde kullanımı, cihazın düzgün çalışmamasına neden olabileceği için önlenmelidir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa bu ekipman ve diğer ekipman normal çalışıp çalışmadıkları açısından gözlemlenmelidir.

Türbin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Türbinin müşterisi veya kullanıcısı cihazın söz konusu ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

\*LK 4HL ve Multiflex® manşonlarına bağlanabilen türbinlerde elektrikli devre bulunmaz.

| Emisyon testi                                            | Uyum    | Elektromanyetik ortam - kılavuz                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emisyonları<br>CISPR11                                | Grup 1  | Türbin, RF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanılır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve cihaz yakınındaki elektronik ekipmanlarda girişime neden olmaz.                  |
| RF emisyonları<br>CISPR11                                | Sınıf B | Türbin, konutlar ya da konut olarak kullanılan binalara enerji sağlayan kamuya ait alçak gerilimli güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı yapılar dahil olmak üzere tüm yapılara uygundur. |
| Harmonik emisyonlar<br>IEC 61000-3-2                     | YOK     |                                                                                                                                                                                             |
| Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonları<br>IEC 61000-3-3 | YOK     |                                                                                                                                                                                             |

Türbin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Türbinin müşterisi veya kullanıcısı cihazın söz konusu ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

| Bağıışıklık testi                                       | IEC 60601 test seviyesi                                                                                                         | Uyum seviyesi                                                        | Elektromanyetik ortam - kılavuz                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2             | ±8 kV temas<br>±2 kV hava<br>±4 kV hava<br>±8 kV hava<br>±15 kV hava                                                            | ±8 kV temas<br>±2 kV hava<br>±4 kV hava<br>±8 kV hava<br>±15 kV hava | Zeminler ahşap, beton veya seramik karo ile döşenmiş olmalıdır. Yerler sentetik madde ile kaplanmışsa, bağlı nemin en az %30 olması gerekir. |
| Elektriksel hızlı geçici rejim patlama<br>IEC 61000-4-4 | Güç besleme hatları için ±2 kV<br>Diğer hatlar için ±1 kV                                                                       | YOK<br>YOK                                                           | Şebeke gücü kalitesi, ticari veya hastane ortamı tipinde olmalıdır.                                                                          |
| Aşırı gerilim<br>IEC 61000-4-5                          | ±0,5 kV hat- hat arası<br>±1 kV hat-hat arası<br>±0,5 kV hat-toprak arası<br>±1 kV hat- toprak arası<br>±2 kV hat- toprak arası | YOK<br>YOK<br>YOK<br>YOK<br>YOK                                      | Şebeke gücü kalitesi, ticari veya hastane ortamı tipinde olmalıdır.                                                                          |

| Bağışıklık testi                                                                                       | IEC 60601 test seviyesi                                                                                                                                                          | Uyum seviyesi         | Elektromanyetik ortam - kılavuz                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11 | <p>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 <math>U_T</math></p> <p>0°'de 1 döngü için %0 <math>U_T</math> ve 25/30 döngü için %70 <math>U_T</math></p> | <p>YOK</p> <p>YOK</p> | Şebeke gücü kalitesi, ticari veya hastane ortamı tipinde olmalıdır. Türbin kullanıcısının şebeke güç kesintileri sırasında devamlı çalışması gerekiyorsa türbinin kesintisiz bir güç kaynağı veya aküden güç alması önerilir. |
| Şebeke frekansından dolayı manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                      | 30 A/m                                                                                                                                                                           | 30 A/m                | Şebeke frekansının oluşturduğu manyetik alanlar tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında bulunan tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.                                                                          |

| Bağışıklık testi                                                  | IEC 60601 test seviyesi                                                                          | Uyum seviyesi                                                                                              | Elektromanyetik ortam - kılavuz                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF alanlarının endüktlediği iletilmiş bozunumlar<br>IEC 61000-4-6 | 3 VRMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>ISM bantlarında 6<br>VRMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>1 kHz'de %80 AM | 3 VRMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>ISM ve amatör bantlarında 6<br>VRMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>1 kHz'de %80 AM | Elektromanyetik alan araştırmasına <sup>1</sup> göre tespit edilen sabit RF vericilerden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyum seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanın çevresinde girişim meydana gelebilir:  |
| Yayılan RF EM alanları<br>IEC 61000-4-3                           | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>%80 AM, 1 kHz'de                                                    | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>%80 AM, 1 kHz'de                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

1. Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonların baz istasyonları ve kara seyyar telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik açıdan kesin bir biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması gerçekleştirilmelidir. Türbinin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvvetinin yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesinden yüksek olması halinde, türbinin normal biçimde çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemleniyorsa, türbinin yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek tedbirler alınması gerekebilir.

| Bağıışıklık testi                                                                                   | Test frek. [MHz] | Maks. güç [W] | Bağıışıklık testi seviyesi [V/m] | Elektromanyetik ortam - kılavuz |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|----------------------------------|---------------------------------|
| RF kablosuz iletişim ekipmanından yakınlık alanları<br>IEC 61000-4-3                                | 385              | 1,8           | 27                               | Mesafe: 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>Not :</b> U <sub>T</sub> test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.          |                  |               |                                  |                                 |
| IIEC 60601-1 uyarınca temel performans: Temel performans LED'in görsel ışık yoğunluğunu korumaktır. |                  |               |                                  |                                 |

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilen vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada verici üreticisine göre P vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.



**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)**



**Bien-Air France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France