

BORA
PRESTIGE
BORALINA



FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

autres langues disponibles sur
www.bienair.com/ifu

CE
0123

REF 2100169-0004/2024.04

Sets BORA/BORALINA (REF) fournis *voir section 8.2 Références, page 18 pour les détails



1600381-001



1600382-001



1600732-001



1600638-001



BORALINA
1600373-001

Sets PRESTIGE (REF) fournis *voir section 8.2 Références, page 18 pour les détails



1600379-001



1600380-001



1600734-001



1600641-001

Accessoires en option (REF) *voir section 8.2 Références, page 18 pour les détails



Raccord Unifix
1600082-001



Raccord Unifix
1600363-001



COUPLING LK 4HL WATER ADJ
1600866-001



COUPLING LK 4HL
1600902-001



1000003-001



1600037-006



1000001-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006



150000-005

Table des matières

1	Symboles	5	6.5 Stérilisation	16	
	1.1 Description des symboles utilisés	5	6.6 Révision	16	
2	Identification et emploi prévu	6	7	Conditionnement et élimination	17
	2.1 Identification	6		7.1 Conditions de transport et de stockage	17
	2.2 Classification	6		7.2 Élimination	17
	2.3 Emploi prévu	6	8	Informations générales	17
3	Précautions d'emploi	7		8.1 Conditions de garantie	17
4	Description	8		8.2 Références	18
	4.1 Vue d'ensemble	8		8.2.1 Sets fourni(s) (voir couverture)	18
	4.2 Caractéristiques techniques	8		8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)	20
5	Utilisation	10	9	CEM	21
	5.1 Changement de fraise	10			
	5.2 Installation de la turbine	11			
6	Nettoyage et révision	12			
	6.1 Entretien	12			
	6.1.1 Précautions d'entretien	12			
	6.1.2 Produits d'entretien adéquats	12			
	6.2 Pré-nettoyage	13			
	6.2.1 Pré-nettoyage manuel	14			
	6.3 Nettoyage / Désinfection	14			
	6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel	14			
	6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique	14			
	6.4 Lubrification	15			
	6.4.1 Contrôle de propreté	15			
	6.4.2 Lubrification avec Lubrimed	15			
	6.4.3 Lubrification avec Lubrifluid	15			

FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Numéro de référence.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Numéro de série.
	ATTENTION !		Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
	Consulter les documents d'accompagnement.		Matériaux recyclables.
	Raccordement 4 voies.		Utiliser des gants en caoutchouc.
	Raccordement 4 voies électrifié (4VLM).		Après une résistance mécanique initiale, serrer en butée dans le sens indiqué.
	Thermodésinfectable.		Mouvement aller-retour.
	Mouvement dans le sens indiqué.		Stérilisation jusqu'à la température spécifiée.
	Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.		Lumière.

2 Identification et emploi prévu

Cher utilisateur, félicitations pour l'achat de ce dispositif médical suisse de haute qualité fabriqué par Bien-Air Dental SA.

2.1 Identification

Dispositif médical fabriqué en Suisse par Bien-Air Dental SA.

Dans ces instructions, "Dispositif" correspond au produit décrit dans cette rubrique. Par exemple : turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, etc.

Information : Les illustrations et dimensions contenues dans ce mode d'emploi ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent pas être l'objet d'une réclamation. Le fabricant se réserve le droit d'apporter des améliorations techniques à son équipement, sans modifier ces instructions. Pour toutes informations complémentaires, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au dos de la couverture.

Type

Pièce à main à haute vitesse de type turbine. Alimentation par un tuyau de l'unité, via un raccord spécifique ISO 9168. Mécanisme de remplacement de fraise à bouton-poussoir avec système anti-chauffe. Roulements à billes céramiques, 3 sprays.

Lumière par double barreau de verre optique pour eLINE L, Bora L, Bora LK, Prestige L et Prestige LK.

Contre-angle dentaire, multiplicateur par 5, avec lumière, serrage à bouton-poussoir, 3 sprays internes, valve antiretour.

2.2 Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médi-

caux. Ce dispositif médical est conforme à la législation en vigueur.

Classe IIa conformément à la directive européenne 93/42/CEE et au règlement européen 2017/745 concernant les dispositifs médicaux. Ce dispositif répond à toutes les exigences légales en vigueur.

2.3 Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Il est utilisable en dentisterie pour les travaux de dentisterie générale.

Dispositif destiné à être utilisé pour la dentisterie restaurative.

Dispositif destiné à un usage professionnel dans le cadre d'un traitement médical uniquement. Toute autre utilisation du dispositif est interdite et peut être dangereuse.

Toute utilisation autre que celle à laquelle ce dispositif médical est destiné est interdite et peut s'avérer dangereuse.

ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches extractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et entraîner des infections, ainsi que des risques d'embolie.

3 Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, les mesures d'hygiène et la prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

En vertu de ces dispositions, il incombe à l'utilisateur de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche.

En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu.

Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA.

ATTENTION

Poser le dispositif sur un support adéquat afin de prévenir les risques de blessure et d'infection.

ATTENTION

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

ATTENTION

Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif. Maintenir la

qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'eau dure non filtrée entraînera un blocage précoce des tubes, des raccords et des cônes de pulvérisation.

***Note :** l'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée obturera prématurément les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray.*

***Note :** les caractéristiques techniques, illustrations et dimensions contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.*

Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite sur la dernière de couverture.

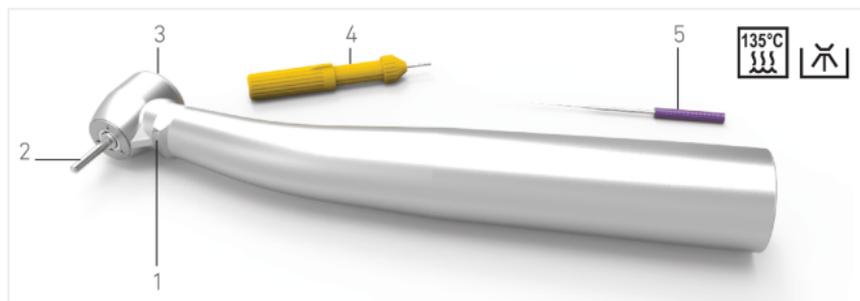


FIG. 1 (TURBINE)

4 Description

4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

- (1) Sortie lumière
- (2) Fraise (non fournie)
- (3) Bouton-poussoir
- (4) Graisseur Lubrimed
- (5) Fil nettoyeur

Alimentation électrique

VCC ou VCA : $3,4 \pm 0,3$. Les systèmes d'alimentation doivent être conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique : voir les tableaux 9 CEM, page 21.

4.2 Caractéristiques techniques

BORA

Turbine	BORA / BORA L / BORA LED	BORA LK
Raccordement	Unifix, 4 voies	COUPLING LK 4HL, 4 voies
Vitesse de rotation à vide	Env. 320 000 tr/min	Env. 320 000 tr/min
Couple maximum	Env. 0,16 Ncm	Env. 0,16 Ncm
Dimensions de la tête (hauteur x diamètre)	12,6x14,5 mm	12,7x14,7 mm
Consommation d'air	45 NI/min	
Pression	2,5-2,7 bars	2,8-3,4 bars
Consommation d'eau pulvérisée	110-150 ml/min	130-170 ml/min
Consommation d'air pulvérisé	Env. 5,1 NI/min	Env. 5,6 NI/min
Pression d'eau pulvérisée	200 kPa	
Pression d'air pulvérisé	200 kPa	

PRESTIGE

Turbine	PRESTIGE / PRESTIGE L / PRESTIGE LED	PRESTIGE LK
Raccordement	Unifix, 4 voies	COUPLING LK 4HL, 4 voies
Vitesse de rotation à vide	Env. 320 000 tr/min	Env. 330 000 tr/min
Couple maximum	Env. 0,12 Ncm	Env. 0,13 Ncm
Dimensions de la tête (hauteur x diamètre)	10,6x13,3 mm	10,6x13,3 mm
Consommation d'air	29 NI/min	33 NI/min
Pression	3,0-3,2 bars	3,2-3,8 bars
Consommation d'eau pul- vérisée	110-150 ml/min	130-170 ml/min
Consommation d'air pul- vérisé	Env. 3,5 NI/min	Env. 3,0 NI/min
Pression d'eau pulvérisée		200 kPa
Pression d'air pulvérisé		200 kPa

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

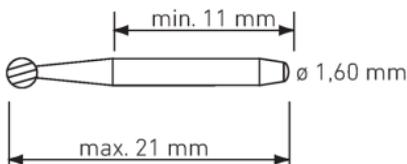


FIG. 2

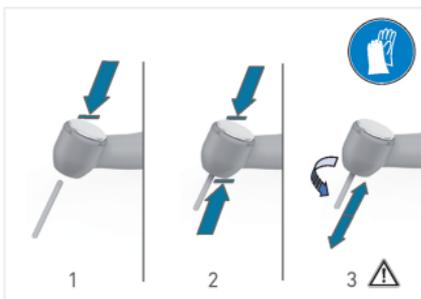


FIG. 3

Fraise

FIG. 2

Tige diamètre 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797-1 ; longueur maxi pour les types courts à longs 21 mm, code 4 à 5 selon ISO 6360-1 (diamètre utile maxi 2 mm).

⚠ ATTENTION

Suivre les directives d'utilisation, selon les instructions du fabricant de la fraise. Ne jamais utiliser une fraise si la tige n'est pas conforme, car elle risque de se détacher pendant l'intervention et de blesser le praticien, le patient ou des tiers.

5 Utilisation

5.1 Changement de fraise

FIG. 3

Verrouillage de la fraise par bouton-poussoir.

1. Presser sur le bouton-poussoir et tirer simultanément sur la fraise.
2. Presser sur le bouton-poussoir, insérer la nouvelle fraise jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir.
3. Contrôler que la fraise tourne librement et vérifier son serrage par une légère poussée/traction sur celle-ci.

⚠ ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans la pince. Pour éviter une surchauffe du bouton-poussoir qui pourrait provoquer des brûlures, il ne faut pas appuyer accidentellement sur le bouton-poussoir lorsque l'instrument est en rotation. Les tissus mous (langue, joue, lèvres, etc.) doivent être protégés en les éloignant avec un écarteur ou un miroir dentaire.

⚠ ATTENTION

Toujours s'assurer que les sorties de pulvérisation ne soient pas obstruées.

⚠ ATTENTION

Toujours vérifier que la fraise est en place et qu'elle tourne librement. Si ce n'est pas le cas, contactez votre fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour une réparation.

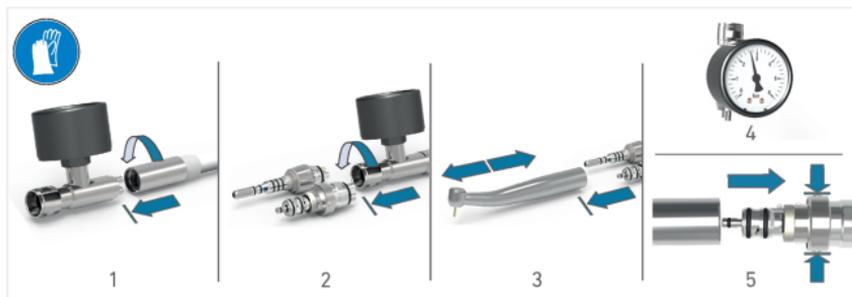


FIG. 4

5.2 Installation de la turbine

Les modèles BORA and BORA L , PRESTIGE et PRESTIGE L utilisent un raccord rapide rotatif Unifix (4 voies), et les produits BORA LK, PRESTIGE LK , eLINE L utilisent un raccord LK 4HL.

FIG. 4

1. Connecter le manomètre au tuyau et visser jusqu'en butée.
2. Connecter le raccord (Unifix ou LK 4HL) au manomètre et visser jusqu'en butée.
3. Insérer la turbine sur le raccord. Vérifier que la turbine est bien connectée en exerçant un mouvement aller-retour sur celle-ci.
4. Ajuster la pression d'air au moyen du manomètre Bien-Air Dental SA (entre 2,5 et 2,7 bars pour BORA et BORA L, entre 2,8 et 3,4 bars pour BORA LK et eLINE L), (entre 3,0 et 3,2 bars pour PRESTIGE et PRESTIGE L, entre 3,2 et 3,8 bars pour PRESTIGE LK).
5. Pour détacher la turbine BORA et BORA L, PRESTIGE et PRESTIGE L du raccord Unifix, presser les 2 boutons-poussoirs simultanément.

6 Nettoyage et révision

6.1 Entretien

Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient.

ATTENTION

Le dispositif est livré non stérile.

6.1.1 Précautions d'entretien

- Avant la première utilisation et IMMEDIATEMENT après chaque traitement, nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif.
- Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer tout résidu de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter le blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être placés dans un laveur-désinfecteur.
- Les raccords LK 4HL et Unifix ne peuvent pas être stérilisés.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

Système de serrage de la fraise

Effectuer le nettoyage- désinfection- stérilisation sans fraise dans le système de serrage.

6.1.2 Produits d'entretien adéquats

Nettoyage-désinfection automatique :

Détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur- désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5).

Nettoyage-désinfection manuel :

- Spraynet.
- Aquacare.
- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6- 9,5) recommandé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent tensioactif enzymatique quaternaire/ammonium.

ATTENTION

- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, des aldéhydes d'acétone ou des agents de blanchiment.
- Ne pas plonger dans un liquide physiologique (NaCl).
- Vérifier que le stérilisateur et l'eau utilisée sont propres. Après chaque cycle de stérilisation, retirer immédiatement l'appareil de l'unité de stérilisation pour réduire le risque de corrosion.



FIG. 5



FIG. 6

6.2 Pré-nettoyage

Préparation

1. Débrancher l'appareil de l'accouplement et enlever la fraise (FIG. 3 étape 1).

6.2.1 Pré-nettoyage manuel

ATTENTION

En cas d'encrassement important, nettoyer l'extérieur du dispositif à l'aide de lingettes désinfectantes. Observer les instructions du fabricant. **FIG. 6**

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain désinfectant.

1. Déboucher les conduits de spray avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental SA.

FIG. 5

2. A l'aide d'une brosse à poils souple propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur du moteur sous l'eau courante (< 38 °C).

3. Pulvériser du Spraynet sur l'extérieur et l'intérieur du dispositif pendant 1 seconde. Nettoyer soigneusement les surfaces à l'aide d'un chiffon doux. Des lingettes désinfectantes peuvent également être utilisées.

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.

4. Laisser égoutter les résidus de liquide éventuels et essuyer l'extérieur avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape de nettoyage-désinfection (voir 6.3 Nettoyage / Désinfection, page 14).

6.3 Nettoyage / Désinfection

6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel

1. Désinfecter les instruments avec une solution désinfectante recommandée pour les instruments dentaires. Observer les instructions du fabricant.

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain désinfectant.

6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique

ATTENTION

Seulement pour les dispositifs gravés



Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1 et validé (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ou Steris Hamo LM-25).

Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5) (par ex. : neodisher® mediclean).

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour le dispositif et compatible avec les indications du fabricant de détergent (par ex. : VARIO-TD).

ATTENTION

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

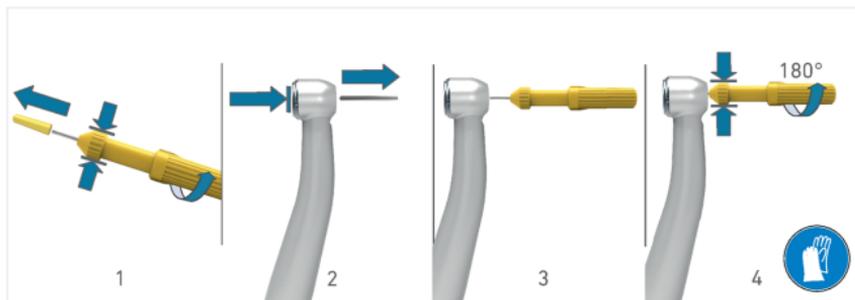


FIG. 7

6.4 Lubrification

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour avec la graisse médicale Lubrimed ou avec le lubrifiant Lubrifluid.

6.4.1 Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Au besoin, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

6.4.2 Lubrification avec Lubrimed

FIG. 7

1. Retirer le capuchon du graisseur jaune et visser l'arrière moleté jusqu'à ce que la graisse apparaisse au milieu de la tige de graissage.
2. Enlever la fraise du dispositif.
3. Introduire la tige du graisseur jusqu'en appui.
4. Visser l'arrière moleté tout en maintenant l'avant du graisseur pour insérer la graisse (la dose nécessaire correspond à $\frac{1}{2}$ tour de l'arrière moleté ; utiliser les repères).
5. Remettre le capuchon après utilisation.

6.4.3 Lubrification avec Lubrifluid

FIG. 8

1. Retirer la fraise du dispositif, et placer ce dernier dans un chiffon pour récolter le surplus.
2. Sélectionner l'embout approprié.
3. Introduire l'embout du lubrifiant Lubrifluid dans l'arrière du manche du dispositif.
4. Actionner le spray 1 seconde et nettoyer le surplus d'huile sur l'extérieur.



FIG. 8



FIG. 9

6.5 Stérilisation

⚠ ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

⚠ ATTENTION

Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.

Procédure

Enfermer le dispositif et ses accessoires dans des sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'ils ne soient pas tendus et conformes aux normes en vigueur (par ex. : EN 868-5). Stériliser à la vapeur d'eau avec cycle classe B selon EN 13060 / ISO 17665-1.

Note : tous les instruments de Bien-Air SA sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135 °C. Durée : 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

FIG. 9

Suite au nettoyage, à la désinfection, à la stérilisation du dispositif et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec une fraise dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes

afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

6.6 Révision

Note : Bien-Air Dental SA invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser régulièrement ses dispositifs dynamiques.

7 Conditionnement et élimination

7.1 Conditions de transport et de stockage

Température comprise entre -40 °C et 70 °C, humidité relative comprise entre 10 % et 100 %, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa

Conditionnement

Emballer le dispositif dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

ATTENTION

En cas de non-utilisation pendant une période prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant toute réutilisation, nettoyer, lubrifier et stériliser l'instrument.

7.2 Élimination



La mise au rebut et/ou le recyclage de matériaux doivent être réalisés conformément à la législation en vigueur.



Les turbines BORA/BORALINA, PRESTIGE, eLINE doivent être recyclés. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit renvoyer le dispositif à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipements (Directive européenne 2002/96/CE).

8 Informations générales

8.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, ou défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie pour ce dispositif médical est de 24 mois pour les gammes Bora et Prestige et de 12 mois pour la gamme eLINE à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit.

Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne peut être tenue responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences résultant de :

- Usure excessive.
- Utilisation peu fréquente ou incorrecte.
- Non-respect des instructions d'entretien, de montage ou de maintenance.
- Dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles.
- Raccordement défectueux de l'air, de l'eau ou de l'électricité.

ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs conséquences résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

8.2 Références

8.2.1 Sets fourni(s) (voir couverture)

BORA

BORA REF 1600381-001

REF	Légende
1600381-001	Turbine BORA pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set BORA REF 1700188-001

REF	Légende
1600381-001	Set BORA
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière

BORA L

BORA L REF 1600382-001

REF	Légende
1600382-001	Turbine BORA L avec lumière pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed
1500000-005	Boîte de 5 ampoules pour turbines

Set BORA L REF 1700189-001

REF	Légende
1600382-001	Set BORA
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

BORA LK

BORA LK REF 1600732-001

REF	Légende
1600732-001	Turbine Bora LK à éclairage pour raccordement COUPLING LK 4HL
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

BORA LED

BORA LED REF 1600638-001

REF	Légende
1600638-001	Turbine BORA LED avec lumière pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set BORA LED REF 1700305-001

REF	Légende
1600638-001	Set BORA LED
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

BORALINA

BORALINA REF 1600373-001

REF	Légende
1600373-001	BORALINA pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set BORALINA REF 1700201-001

REF	Légende
1600373-001	Set BORALINA
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

PRESTIGE

PRESTIGE REF 1600379-001

REF	Légende
1600379-001	Turbine PRESTIGE pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set PRESTIGE REF 1700186-001

REF	Légende
1600379-001	Set PRESTIGE
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière

PRESTIGE L

PRESTIGE L REF 1600380-001

REF	Légende
1600380-001	Turbine PRESTIGE L avec lumière pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed
1500000-005	Boîte de 5 ampoules pour turbines

Set PRESTIGE L REF 1700184-001

REF	Légende
1600380-001	Set PRESTIGE L
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

PRESTIGE LK

Set PRESTIGE LK REF 1600734-001

REF	Légende
1600734-001	Turbine PRESTIGE LK à éclairage pour raccordement COUPLING LK 4HL
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

PRESTIGE LED

PRESTIGE LED REF 1600641-001

REF	Légende
1600641-001	Turbine PRESTIGE à lumière LED pour raccordement Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set PRESTIGE LED REF 1700306-001

REF	Légende
1600641-001	Turbine PRESTIGE à lumière LED pour raccordement Unifix
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)

REF	Légende
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

REF	Légende
1600243-001	Manomètre pour raccord 4 voies
1600037-006	Cartouches de graisse médicale Lubrimed, carton de 6 cartouches
1000003-001	Graisseur Lubrimed
1000001-001	Fil de nettoyage, boîte de 10
1600036-006	Spraynet, 500ml spray nettoyant, boîte de 6
1600064-006	Lubrifiant, 500ml d'huile lubrifiante en spray, boîte de 6
1500000-005	Boîte de 5 ampoules pour turbines

Compatibilité électromagnétique (description technique)

L'environnement électromagnétique prévu (selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0) correspond à un *environnement médical professionnel*.

ATTENTION

La turbine BORA, PRESTIGE et eLINE est conforme aux exigences CEM selon la norme CEI 60601-1-2. Les équipements de radiotransmission, téléphones cellulaires etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate du dispositif car cela pourrait affecter son fonctionnement. Le dispositif n'est pas conçu pour une utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence, d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et d'autres appareils similaires où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Dans tous les cas, vérifier qu'aucun câble haute fréquence ne chemine au-dessus ou à proximité du dispositif. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air Dental SA.

Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de la turbine BORA, PRESTIGE et eLINE, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

ATTENTION

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Bien-Air Dental SA à titre de pièces de rechange pour des composants internes, peut

entraîner des émissions accrues ou une immunité diminuée.

ATTENTION

L'utilisation de cet équipement à côté de ou sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait aboutir à un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

La turbine BORA, PRESTIGE et eLINE est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la turbine BORA, PRESTIGE et eLINE turbine doit s'assurer qu'elle est effectivement mise en œuvre dans un tel environnement.

Tests d'émission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	La turbine BORA, PRESTIGE et eLINE utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et provoquent peu d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Emissions RF CISPR11	Classe B	La turbine BORA, PRESTIGE et eLINE est adaptée pour une utilisation dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux raccordés au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Emissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

La turbine BORA, PRESTIGE et eLINE est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de BORA, PRESTIGE et eLINE doit s'assurer de la bonne mise en œuvre dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	Les sols seront en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative sera d'au moins 30 %.
Surtension brève disruptive CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les autres lignes	N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV ligne à terre ± 1 kV ligne à terre ± 2 kV ligne à terre	N/A N/A N/A N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles à 0°	N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la turbine BORA, PRESTIGE et eLINE nécessite un fonctionnement continu. En cas d'interruptions de l'alimentation secteur, le branchement de la turbine BORA, PRESTIGE et eLINE sur un onduleur ou une batterie est recommandé.
Champ magnétique dû à la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques générés par la fréquence du secteur se situeront à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM et amateur 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes déterminées par un relevé électromagnétique du site ¹ doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués du symbole suivant : 
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

1. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où la turbine BORA, PRESTIGE et eLINE est utilisée dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, la turbine BORA, PRESTIGE et eLINE doit être surveillée, afin de s'assurer de son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de la turbine BORA, PRESTIGE et eLINE.

Test d'immunité	Fréq. de test [MHz]	Puissance max. [W]	Niveau de test d'immunité [V/m]	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	385	1,8	27	Distance : 0,3 m
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
<p>Note : U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.</p> <p>Performances essentielles selon la CEI 60601-1 : Les performances essentielles consistent à maintenir l'intensité lumineuse visuelle de la LED.</p>				

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.

 **Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France