
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


Bien-Air[®]
 Dental


Bien-Air[®]
 Dental

CA eLINE 1:1 L CA eLINE 1:5 L

Mode d'emploi



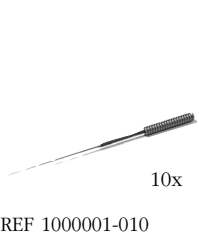
CE 0123

REF 2100367-0001/2020.01

a Assortiment livré / Set supplied



b Accessoires en option / Optional accessories



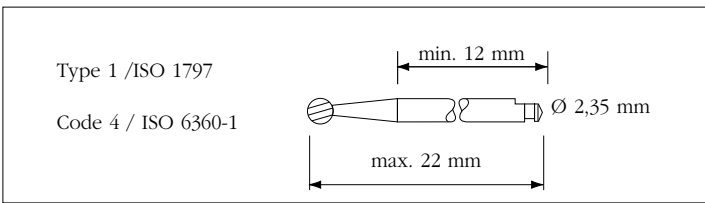


fig. 1A (CA 1:1 L)

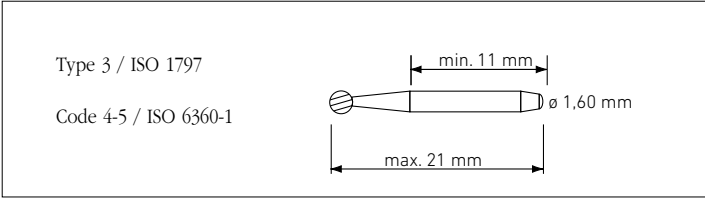


fig. 1B (CA 1:5 L)

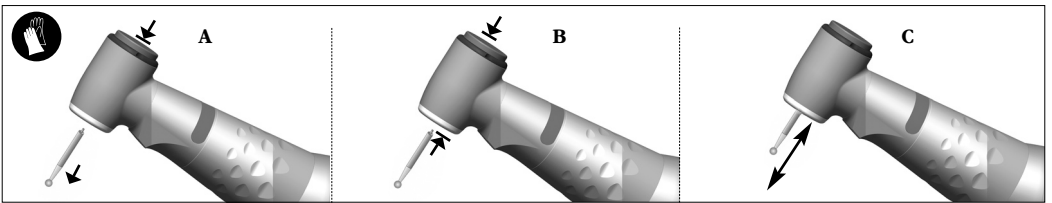


fig. 2

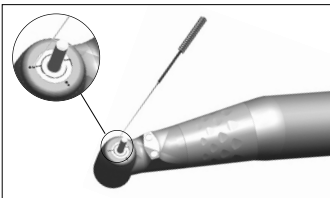


fig. 3

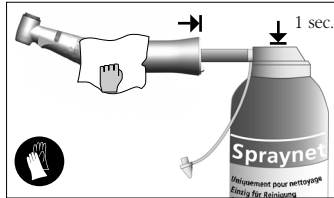


fig. 4

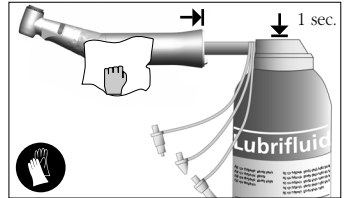


fig. 5

Bien Air[®]
Dental

This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7

DK Denmark: 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584

JP Japan: 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1601143-001 CA eLINE 1:1 L / REF 1601144-001 CA eLINE 1:5 L

Garantie · Garantie
Guarantee · Garantía
Garanzia · Гарантия
保証

12

Mois · Monate
Months · Meses
Mesi · Месяцев
ヶ月

Table des matières

Emploi prévu	2
Données techniques et montage	2
Entretien	3
Autres précautions d'emploi	5
Elimination	6
Garantie	6
REF / Légende	7

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

Type

Contre-angle dentaire, avec lumière, mécanisme de remplacement de fraise à bouton-poussoir avec système anti-chauffe (uniquement pour le **CA 1:5 L**), 3 sprays.

Emploi prévu

CA 1:1 L

Utilisation en dentisterie pour les travaux de prophylaxie, de restauration et d'endodontie

CA 1:5 L

Utilisation en dentisterie pour les travaux de restauration.

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.

Données techniques

Classification

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.

Accouplement type

CA 1:1 L et 1:5 L

L'accouplement le plus répandu dans le monde selon la norme ISO 3964 avec spray interne et lumière dans le moteur.

Rapport de transmission

CA 1:1 L

Repère bleu rapport direct.

CA 1:5 L

Repère rouge multiplicateur par 5.

Vitesse d'entraînement

CA 1:1 L et CA 1:5 L

max. 40 000 rpm

Vitesse de rotation

CA 1:1 L max. 40 000 rpm

CA 1:5 L max. 200 000 rpm

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.

Montage

Fraise

CA 1:1 L

Tige diamètre 2,35 mm, type 1 selon ISO 1797, longueur max. 22 mm, code 4 selon ISO 6360-1, (diamètre utile max. 3 mm) **fig. 1A**.

CA 1:5 L

Tige diamètre 1,60 mm, type 3, selon ISO 1797, longueur max. 21 mm code 4-5, selon ISO 6360/1, (diamètre utile max. 2 mm) **fig. 1B**.

Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir:

S'effectue en pressant sur le bouton-

poussoir et en tirant simultanément sur la fraise **fig.2A**.

Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée **fig.2B**.

⚠ Vérifier à **chaque insertion** de fraise que le système de serrage fonctionne par une légère poussée/traction sur la fraise, vérifier qu'elle soit correctement en place, **fig.2C**.

⚠ Important

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans fraise insérée dans la pince. Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir qui pourrait occasionner des brûlures, celui-ci ne doit pas être pressé par inadvertance pendant la rotation de l'instrument. Les tissus mous (langue, joues, lèvres etc.) doivent être protégés par distension à l'aide d'un écarteur ou du miroir dentaire. Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

Pour garantir un fonctionnement idéal de votre ensemble CA-micro-

moteur, il est nécessaire que le refroidissement soit assuré par un débit d'air de 8 à 10 normelitre/min sur le nez du micromoteur.

Entretien

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

⚠ Important

- **Le dispositif est livré non stérile.**
- Avant la première utilisation et **dans un délai maximum de 30 minutes** après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis le stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments portant le **pictogramme** peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.
- **Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.**

- N'utilisez que des produits et pièces d'entretien d'origine Bien-Air Dental SA ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut entraîner des défauts de fonctionnement et/ou annuler la garantie.

Précautions d'entretien :

Les précautions standard, notamment le port d'équipements de protection individuelle (gants, lunettes de protection...), doivent être respectées par le personnel soignant travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus et tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

Système de serrage de fraise (outil de coupe)

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

Détergent adéquat

Pour le nettoyage automatique:

- Détergent enzymatique légè-

ment alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux.

Pour le nettoyage manuel:

- **Spraynet**
- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6-9.5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux.
- Détergent tensioactif de type enzymatique / ammonium quaternaire.
- **Ne pas utiliser** de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).

⚠ Important

En cas de non-utilisation prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder au nettoyage, à la lubrification et stérilisation.

Suite au nettoyage, désinfection / stérilisation de l'instrument et avant

son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec un outil dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

1 Pré-désinfection (sur le lieu d'utilisation)

Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur d'entraînement, retirer la fraise et laisser le serrage en position ouverte **fig.2A**.
- Déboucher les conduits de spray (si existant) avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental **fig.3**.
- Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.

Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Spraynet** de Bien-Air Dental.

- Sprayer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument **fig.4** pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces.
- Essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant.
- Effectuer un nettoyage-désinfection manuel ou automatique.

ou

Pré-nettoyage par bain

⚠ Attention : le pré-nettoyage par bain **doit être suivi** d'un nettoyage-désinfection automatique.

- Immerger totalement l'instrument dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat.
- A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide.
- Sécher l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes.
- Effectuer un nettoyage-désinfection automatique.

2 Nettoyage et désinfection

Nettoyage-désinfection manuel

Tremper l'instrument dans un bac contenant le détergent adéquat et, à l'aide d'une brosse à poils souples, propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur de l'instrument en suivant les instructions du fabricant du détergent (durée, concentration, température, renouvellement...)

Rinçage :

Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35 °C) pendant ~30 s.

Séchage :

Sprayer l'intérieur de l'instrument avec **Spraynet fig.4** pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. Si nécessaire, essuyer avec une lingette propre.

ou

Nettoyage-désinfection automatique

⚠ Attention : Seuls les instruments portant le symbole [☒] peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.

Laveur-désinfecteur :

Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

Cycle de lavage :

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.

Températures recommandées pour les dispositifs :

Prélavage

Eau: de froide à maximum 35 °C – Durée 2 min.

Lavage

Eau: 50 à 65 °C – Durée 5 min.

Rinçage

Eau: de froide à maximum 35 °C – Durée 2 min.

Désinfection thermique

Eau: 80 à 97 °C – Durée 5 min.

Séchage

Air: 65 à 75 °C – Durée 25 min.

⚠ Important:

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

3 Lubrification, contrôles et conditionnement

Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté de l'instrument. Le cas échéant, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour. Utiliser exclusivement le spray

Lubrifiant.

- Retirer l'outil de la pince
- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir débris et corps étrangers expulsés par le jet de l'atomiseur.
- Enlever le capuchon de protection et introduire l'embout de l'atomiseur dans l'arrière du manche de l'instrument.
- Actionner le spray 1 seconde **fig. 5**.

Contrôle de fonctionnement du serrage

- Insérer une fraise dans le serrage de l'instrument **fig.2B**.
- Vérifier que la fraise reste en place

lorsqu'une traction est exercée **fig.2C.**

- Retirer la fraise pour stériliser.

Conditionnement

Emballer l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

4 Stérilisation

⚠ Important

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

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

Procédé

A la vapeur d'eau avec prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664. Température nominale : 135°C. Durée : 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

Service

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques tous les trois ans.

Conditions de transport et stockage

Température comprise entre -40 °C (-40 °F) et 70 °C (158 °F), humidité relative comprise entre 10 % et 100 %, pression atmosphérique de 50 kPa à 106 kPa (7,3 à 15,3 psi).

Autres précautions d'emploi

Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- De se servir uniquement de dispo-

sitifs 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.

- De veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du dispositif.

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques de blessures et d'infection à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) provenant de CA ou PM peuvent pénétrer dans le moteur électrique à balais et en perturber le fonctionnement. Observer impérati-

vement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit. Ne jamais lubrifier le moteur électrique à balais.

Recommandations

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 fournis par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray de manière prématurée.

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 provoquer des infections et des risques d'embolie.

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas

conforme, car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Le dispositif est seulement destiné au traitement médical. Toute utilisation non conforme à la destination de ce produit est interdite et peut s'avérer dangereuse. Le dispositif médical est conforme aux dispositions légales en vigueur.

Elimination



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



Ce dispositif et ses accessoires 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 euro-

péenne 2002/96/CE).

Garantie

Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'opérateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel ou de fabrication. Le dispositif est couvert par cette garantie pendant 12 mois à partir de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental 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 ne peut pas être tenu responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences résultant de :

- usure excessive
- Utilisation inappropriée
- Non-respect des instructions d'installation

- Exploitation et entretien
- Influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- Connexions médiocres, qu'il s'agisse de l'approvisionnement en air, en eau ou en électricité.

La garantie devient nulle si les dommages et leurs conséquences résultent d'un entretien incorrect ou d'une modification par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que si le produit est accompagné d'une copie de la facture ou du bon de livraison. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

REF	Légende
1601143-001	Contre-angle CA eLINE 1:1 L, rapport direct, lumière par barreau de verre optique, serrage à bouton- poussoir, queue d'outil Ø 2,35 mm, valve anti-retour
1601144-001	Contre-angle CA eLINE 1:5 L, multiplicateur par 5, lumière par barreau de verre optique, serrage à bouton poussoir, queue d'outil Ø 1,6 mm, valve anti-retour
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces

a Assortiment livré

voir page couverture.

b Accessoires en option

voir page couverture.

Liste des produits Bien-Air Dental SA protégés par marque enregistrée ®:

Aquilon®	Eolia®	Lubrifiant®	PowerCare®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Prestilina®
Boralina®	Gyrolina®	MX2®	Spraynet®
ChiroPro®	Isolite®	MX®	Diamline®

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

Symboles



Fabricant



Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié



Utiliser des gants en caoutchouc



Attention



Lumière



Mouvement dans le sens indiqué



Lavage en machine possible



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué



Stérilisable à la température spécifiée



Mouvement aller-retour



Matériaux spécifiques à recycler



Matériaux recyclables

