


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

Other addresses available at
www.bienair.com

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

Bien Air
Dental

Bien Air
Dental

TU eLINE LK

Mode d'emploi



CE
0123

REF 2100369-0001/2024.04

a Assortiment livré / Set supplied

TU eLINE LK



REF 1601142-001

b Accessoires en option / Optional accessories

COUPLING LK 4HL



REF 1600902-001

COUPLING LK 4HL
WATER ADJ



REF 1600866-001



10x

REF 1000001-010



REF 1600037-006



REF 1000003-001

b Accessoires en option / Optional accessories



REF 1600036-006



REF 1600064-006

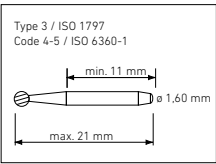


Fig.1

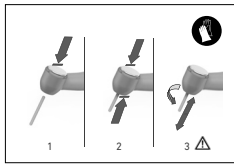


Fig.2

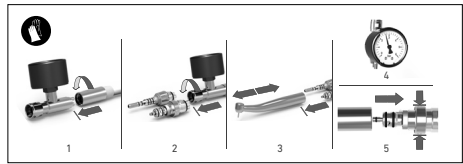


Fig.3



Fig.4

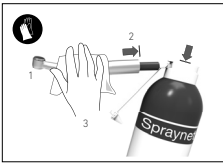


Fig.5

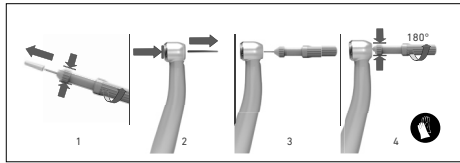


Fig.6

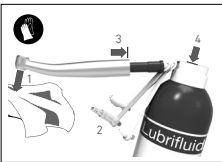


Fig.7



Fig.8



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 1601142-001 TU eLINE LK

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	2
Montage	2
Entretien	3
Autres précautions d'emploi	5
Elimination	5
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

Pièce à main à haute vitesse de type turbine avec lumière. 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. 3 sprays.

Emploi prévu

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

Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif médical est interdite et peut s'avérer dangereuse.

Données techniques

Classification

Classe IIa conformément à la directive européenne 93/42/CEE et au ré-

glement européen 2017/745 concernant les dispositifs médicaux. Ce dispositif répond à toutes les exigences légales en vigueur.

Raccordement

Raccord LK 4HL, LK 4HL WATER ADJ ou compatible MULTIflex®*.

*MULTIflex® est une marque déposée de KaVo Dental GmbH.

Pression recommandée

2.8 - 3.4 bars

Consommation d'air

45 NI/min

Vitesse de rotation à vide

320 000 t/min.

Consommation & Pression d'eau pulvérisée

130-170 ml/min et 200 kPa

Consommation & Pression d'air pulvérisé

Env. 5.6 NI/min et 200 kPa

Alimentation électrique

VCC ou VCA : 3,4 ±0,3. Les systèmes

d'alimentation doivent être conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2.

⚠ Important

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.

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans la pince.

Fraise

Tige diamètre 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797; longueur max. 21 mm pour types court à long, code 4 à 5 selon ISO 6360-1 (diamètre utile max. 2 mm), **fig.1**

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

Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir: Presser sur le bouton-poussoir et retirer simultanément la fraise. Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée **fig.2**.

⚠ 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.2**.

Installation de la turbine fig.3

- Connecter le manomètre au tuyau et visser jusqu'en butée.
- Connecter le raccord au manomètre et visser jusqu'en butée.
- Insérer la turbine sur le raccord.

Vérifier que la turbine est bien connectée en exerçant un mouvement aller-retour sur celle-ci.

- Ajuster la pression d'air au moyen du manomètre Bien-Air Dental SA (entre 2.8 - 3.4 bars).

Entretien

⚠ Important

- **Le dispositif est livré non stérile.**
- Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient ainsi qu'avant la première utilisation.
- 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 la plus grande prudence.

Système de serrage de fraise :

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

Détergent adéquat:

Pour le nettoyage-désinfection automatique:

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

Pour le nettoyage-désinfection 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 avec un outil dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

Pre-nettoyage

Préparation **fig.5:**

Déconnecter le dispositif de son raccord et retirer la fraise, **fig.2, étape 1.**

Pré-Nettoyage manuel **fig.5:**

⚠ Important

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

- Déboucher les conduits de spray avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental SA.
- Effectuer un pré-nettoyage manuel :
- A l'aide d'une brosse à poils souple propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur du moteur sous l'eau courante (< 38 °C).
- 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.
- Laisser égoutter les résidus de liquide éventuels et essuyer l'extérieur avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape

de nettoyage-désinfection.

Nettoyage-désinfection

Nettoyage-désinfection manuel

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

Nettoyage-désinfection automatique

⚠ **Attention** : seulement pour dispositifs gravés ^(X)

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 préco-

nisé pour les dispositifs et compatible avec les indications du fabricant de détergent (par ex. : VARIO-TD).

⚠ **Important**: Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

Lubrification, contrôles

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

Contrôle de propreté:

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

Lubrification avec Lubrimed, **fig.6** :

- 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.
- Enlever la fraise du dispositif.
- Introduire la tige du graisseur jusqu'en appui.
- Visser l'arrière moleté tout en maintenant l'avant du graisseur

pour insérer la graisse (la dose nécessaire correspond à ½ tour de l'arrière moleté ; utiliser les repères).

- Remettre le capuchon après utilisation.

Lubrification avec Lubrifluid, **fig.7** :

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

Conditionnement

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

Stérilisation

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

⚠ **Attention**:

La qualité de la stérilisation

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

⚠ **Important**:

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.

Toutes les turbines Bien-Air Dental SA sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135 °C. Durée : 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

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: 134°C. Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

Enfermer le dispositif et ses accessoires dans des sachets de stérilisa-

tion 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.

Débouchage des conduites de spray fig.4.

Fil nettoyeur.

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 au moins une fois par année.

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 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.
- 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.

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant de fraise. 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.

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.

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 obturera prématurément les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray.

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches ex-

tractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et provoquer des infections et des risques d'embolie.

Élimination



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 européenne 2002/96/CE).

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 justifiée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé s'acquitteront des obligations de l'entreprise en vertu de cette garantie en réparant ou en remplaçant le produit gratuitement. Toute autre réclamation, quelle que soit sa nature, en particulier sous la forme d'un droit à des 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**

1601142-001	Turbine eLINE LK avec lumière pour raccord MULTIflex®*.
1600902-001	Coupling LK 4HL
1600866-001	Coupling LK 4HL water adj.
1600037-006	Graisse médicale Lubrimed, boîte de 6 cartouches
1000003-001	Graisseur Lubrimed
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces

*MULTIflex® est une marque déposée de KaVo Dental GmbH.

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.



Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.



Lumière.



Mouvement aller-retour.



Raccordement 4 voies pour instruments avec lumière.



Mouvement dans le sens indiqué.



Lavage en machine possible.



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.



Attention.



Matériaux recyclables



Matériaux spécifiques à recycler

