

BORA 2 LED
BORA 2 LK



FR MODE D'EMPLOI

autres langues disponibles sur
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

DISPOSITIF MÉDICAL (RÉF)



TU Bora 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

ACCESOIRES EN OPTION (RÉF)



Raccord Unifix
1600363-001



Lubrimered
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

Table des matières

1	Symboles	4			
	1.1 Description des symboles utilisés	4			
2	Identification et emploi prévu ...	5			
	2.1 Identification	5			
	2.2 Classification	5			
	2.3 Emploi prévu	5			
	2.4 Patientèle prévue et conditions médicales	5			
	2.5 Utilisateur prévu	5			
	2.6 Conditions médicales prévues ..	5			
	2.7 Contre-indications pour le patient	5			
	2.8 En cas d'accident	5			
3	Avertissements et précautions d'utilisation.	6			
	3.1 Informations générales	6			
	3.2 Avertissements	6			
4	Description	7			
	4.1 Aperçu	7			
	4.2 Caractéristiques techniques	8			
	4.3 Performances	9			
	4.4 Fraise	9			
5	Fonctionnement	10			
	5.1 Changement de fraise	10			
	5.2 Installation de la turbine	11			
6	Conditions opérationnelles	11			
7	Nettoyage et révision	12			
	7.1 Entretien - Informations générales	12			
	7.1.1 Précautions d'entretien	12			
	7.1.2 Produits d'entretien adéquats	12			
	7.2 Nettoyage	13			
	7.3 Désinfection	14			
	7.3.1 Nettoyage-désinfection manuel	14			
	7.3.2 Désinfection automatique (en option) ..	14			
	7.4 Lubrification	16			
	7.4.1 Contrôle de propreté	16			
	7.4.2 Lubrification avec Lubrimed	16			
	7.4.3 Lubrification avec Lubrifluid	17			
	7.5 Stérilisation	17			
	7.5.1 Procédure	17			
	7.6 Emballage et stockage	18			
	7.7 Révision	18			
8	Transport et élimination	19			
	8.1 Transport	19			
	8.2 Élimination	19			
9	Informations générales	19			
	9.1 Les conditions de garantie	19			
	9.2 Références	20			
	9.2.1 Dispositifs médicaux (voir l'intérieur de la couverture)	20			
	9.2.2 Accessoires en option (voir l'intérieur de la couverture)	20			
10	CEM	20			

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Sym	Description	Sym	Description
	Fabricant.		Référence catalogue.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Numéro de série.
	Code de matrice de données (QR code) pour les informations produit, y compris l'UDI (identifiant unique de l'appareil).		Dispositif médical
	Symbole général pour la récupération/le recyclage.		Matériaux électriques et électroniques recyclables.
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		AVERTISSEMENT : danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.
	Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation.		Avertissement : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé.
	Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne.		Porter des gants en caoutchouc.
	Désinfection par nettoyeur thermique.		Peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.
	Lampe, éclairage, lumière.		

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositif médical fabriqué par Bien-Air Dental SA.

Type

Pièce à main à haute vitesse de type turbine. Alimentation par un tuyau de l'unité, via un raccord spécifique ISO 9168. Ser rage à bouton- poussoir antichauffe. Roulements à billes céramiques, 4 sprays. Baguette de verre optique, avec lumière.

2.2 Classification

Classe IIa selon la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ces dispositifs médicaux sont conformes à la législation en vigueur.

2.3 Emploi prévu

Produit réservé à un usage professionnel uniquement. Il est destiné à être utilisé en dentisterie générale. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en implantologie ni en chirurgie orale.

2.4 Patientèle prévue et conditions médicales

La patientèle prévue comprend toute personne se rendant au cabinet d'un dentiste pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.5 Utilisateur prévu

Les dispositifs ne doivent être utilisés que par les dentistes et les spécialistes des soins dentaires dans un cabinet dentaire.

2.6 Conditions médicales prévues

La médecine dentaire générale qui comprend la médecine dentaire restauratrice, la prophylaxie dentaire, l'orthodontie et vise le maintien ou le rétablissement de la santé dentaire.

2.7 Contre-indications pour le patient

Il n'existe aucune contre-indication pour le patient pour la gamme d'appareils de type turbine lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

2.8 En cas d'accident

La turbine ne doit plus être utilisée tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé agréé par le fabricant. En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Reportez-vous aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.

3 Avertissements et précautions d'utilisation.

3.1 Informations générales

L'appareil doit être utilisé par des spécialistes des soins dentaires qualifiés, conformément aux dispositions légales actuellement en vigueur relatives aux mesures de protection en matière de sécurité et de santé au travail et de prévention des accidents, ainsi qu'aux présentes instructions d'utilisation. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- doivent uniquement utiliser des appareils en parfait état de marche ; en cas de fonctionnement anormal, de défaut de refroidissement, de vibrations excessives, de surchauffe, de bruit inhabituel ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, veuillez contacter un centre de réparation approuvé par Bien-Air Dental SA et demandez au personnel du service d'effectuer les réparations.
- doivent s'assurer que l'appareil est utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné, doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les tiers de tout danger.

3.2 Avertissements

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), 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.

AVERTISSEMENT

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 une infection et un risque d'embolie.

AVERTISSEMENT

Il est strictement interdit de modifier le dispositif médical.

ATTENTION

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

ATTENTION

Il est indispensable d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié afin de garantir la longévité de l'appareil. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration.

***Note :** L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray de manière prématurée.*

***Note :** Les illustrations 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 au dos.*

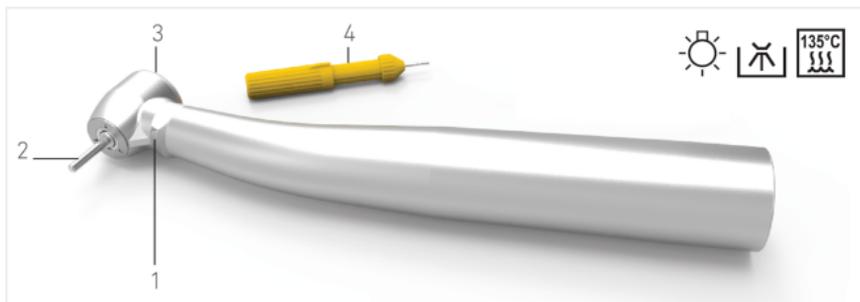


FIG. 1

4 Description

4.1 Aperçu

FIG. 1

- (1) Sortie lumière
- (2) Fraise (non livrée)
- (3) À bouton-poussoir
- (4) Graisseur Lubrimed

Alimentation électrique

Les systèmes d'alimentation doivent être conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique : voir les tableaux à la [section 10 CEM](#).

TU Bora 2 LED

Classification de l'équipement médical selon la norme CEI 60601-1 : parties appliquées de type B

4.2 Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
Connexion	Raccord Unifix, 4 voies	raccord LK 4HL raccord Multiflex**
Hauteur de la tête (avec une fraise de 19 mm)	21 mm	
Diamètre de la tête	12 mm	
Débit d'air (moteur)	45-55 NL/min (à 300 kPa)	45-55 NL/min (à 300 kPa)
Sortie de spray	4 mixte	
Pression du spray	min 1 bar (eau) 2-4 bar (air)	
Débit d'eau du spray	110 NL/min**	
Débit d'air du spray	5-6 NL/min**	
Pression d'air du moteur	250-300 kPa	250-320 kPa
Éclairage	LED et multifibre optique intégrées	Multifibre optique
Alimentation électrique	3,1-3,7 VCC/VCA	N/A

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

**Avec une pression d'eau (air) réglée à 2 bar, et sans pression d'alimentation d'air (eau), respectivement.

Queues compatibles :

Type (ISO 1797)	Type 3 (Ø 1,59-1,6 mm)
Longueur min. du raccordement	11 mm
Longueur max. de la fraise	21 mm
Diamètre de travail max. de la fraise	2 mm

ATTENTION

La consommation minimale admise d'eau par le spray est de 1 bar.

4.3 Performances

Performances	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
vitesse de rotation (à vide)	375 - 390 ktr/min	
Couple maximal	1,7 mNm	

4.4 Fraise

FIG. 2

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

AVERTISSEMENT

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, au patient et à des tiers.

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

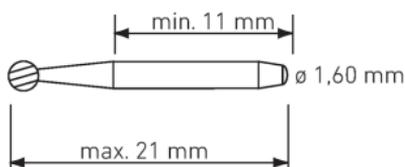


FIG. 2

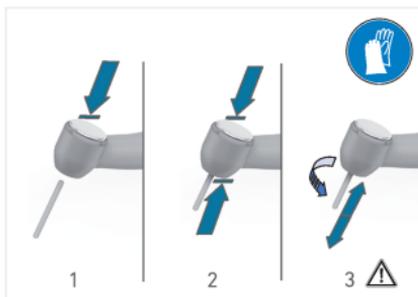


FIG. 3

5 Fonctionnement

Pictogrammes utilisés

Pictogrammes utilisés



Mouvement dans le sens indiqué.



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.



Après une résistance mécanique initiale, serrer complètement dans le sens indiqué.



Mouvement aller-retour.



Raccordement 4 voies.



Raccordement 4 voies électrique (4VLM)

5.1 Changement de fraise

FIG. 3

Serrage à bouton-poussoir.

1. Appuyer sur le bouton-poussoir et tirer simultanément sur la fraise.
2. Appuyer sur le bouton-poussoir, insérer la nouvelle fraise jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir.
3. Contrôler que la fraise tourne librement

et qu'elle est bien serrée en poussant/tirant doucement sur la fraise.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne jamais insérer partiellement une fraise pour augmenter sa longueur active.

⚠ AVERTISSEMENT

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans la pince. Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir qui pourrait occasionner des brûlures, celui-ci ne doit pas être activé 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.

⚠ ATTENTION

Toujours s'assurer que les sorties de spray ne sont pas obstruées.

⚠ ATTENTION

Si la fraise ne peut être insérée facilement et complètement dans le système de serrage, veuillez contacter votre fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA pour solliciter une réparation.

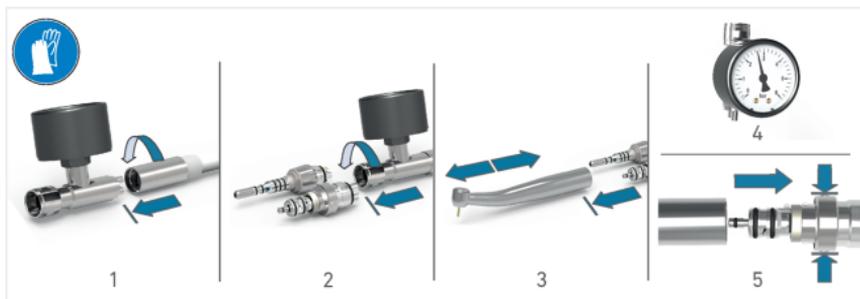


FIG. 4

5.2 Installation de la turbine

TU Bora 2 LED se branche sur un raccord rapide et rotatif Unifix (4 voies) et TU Bora 2 LK sur un raccord LK 4HL.

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 la turbine.
4. Ajuster la pression d'air nécessaire à l'aide du manomètre Bien-Air Dental SA (entre 2,5 et 3 bars pour TU Bora 2 LED, entre 2,5 et 3,2 bars pour TU Bora 2 LK).
5. Ajuster la pression d'eau et d'air du spray (section 4.2) et faire fonctionner la turbine à vide pendant au moins 5 secondes pour vérifier qu'elle fonctionne correctement.
6. Pour déconnecter la BORA 2 LED du raccord Unifix, appuyer sur les 2 éléments de verrouillage latéraux (FIG. 4 étape 5) et retirer simultanément la turbine du raccord.

6 Conditions opérationnelles

TU Bora 2 LED

Conditions opérationnelles

Plage de température : +10°C - +35°C

Plage d'humidité relative : 30% - 80 %

Plage de pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Il n'existe aucune condition opérationnelle particulière requise.

7 Nettoyage et révision

7.1 Entretien - Informations générales

AVERTISSEMENT

L'instrument est livré non stérile. Nettoyer, lubrifier et stériliser l'appareil avant la première utilisation.

7.1.1 Précautions d'entretien

- Dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, désinfecter, nettoyer et lubrifier l'instrument. 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.
- Utiliser uniquement les produits d'entretien et pièces d'origine Bien-Air Dental SA ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA. Pour connaître les produits d'entretien adéquats, consulter la [section 7.1.2 Produits d'entretien adéquats](#). L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

ATTENTION

- Effectuer les processus de nettoyage- désinfection- stérilisation sans fraise dans le système de serrage.
- Utiliser des détergents dont le pH est compris entre 8 et 11, qui ne sont pas corrosifs et qui ne contiennent pas de chlore, d'acétone et/ou d'aldéhydes.
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide physiologique (NaCl) et ne pas utiliser de solution saline pour le garder humide jusqu'à ce qu'il puisse être nettoyé.
- Nettoyer uniquement l'appareil manuellement ou à l'aide d'un

laveur-désinfecteur automatique (ne pas utiliser un nettoyeur à ultrasons)

- Comme pour tous les instruments, après chaque cycle de stérilisation, y compris le séchage, retirer l'appareil pour éviter une exposition excessive à la chaleur susceptible d'entraîner de la corrosion.
- N'utiliser que des stérilisateur à extraction dynamique : ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur avec un système de déplacement par gravité.

7.1.2 Produits d'entretien adéquats

Nettoyage préliminaire

- Utiliser l'eau du réseau de distribution local si son pH est compris entre 6,5 et 8,5 et que sa teneur en chlorure est inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.

Nettoyage manuel :

- Spraynet.

Désinfection manuelle :

- Détergent ou détergent-désinfectant alcalin (pH 8 à 11) recommandé pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Les produits désinfectants à base de chlorure de didécyl-diméthylammonium, de carbonate d'ammonium quaternaire ou d'un produit enzymatique neutre (par exemple, Neodisher® MediClean) sont également autorisés.

Nettoyage-désinfection automatique :

- Utiliser un produit alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8 à 11).

7.2 Nettoyage

Préparation

1. Débrancher l'appareil du raccord.
2. Retirer la fraise (FIG. 3 étape 1).

Retirer la saleté / les dépôts

1. Nettoyer l'extérieur et l'intérieur du dispositif sous l'eau du robinet à une température comprise entre 15 °C et 38 °C (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/L. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place

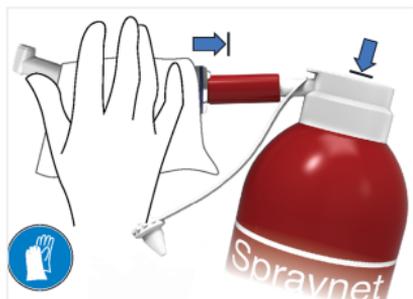


FIG. 5

7.3 Désinfection

7.3.1 Nettoyage-désinfection manuel

1. Plonger l'appareil dans une solution contenant un produit désinfectant (par exemple, du chlorure de didécyldiméthylammonium, du carbonate d'ammonium quaternaire ou un produit enzymatique neutre, qui sont tous des agents chimiques autorisés). Respecter la concentration et la durée recommandées par le fabricant du produit de désinfection.
2. Brosser l'appareil avec une brosse souple et flexible (par exemple une brosse à dents à poils souples). NE PAS UTILISER DE brosse métallique.
3. **Facultatif** : effectuer un nettoyage et une désinfection supplémentaires des surfaces externes avec des lingettes non tissées imprégnées d'un produit désinfectant (par exemple, du chlorure de didécyldiméthylammonium).
4. Rincer l'appareil deux fois sous l'eau du robinet (15 °C à 38 °C) (59 °F et 100 °F), à condition que l'eau du réseau de distribution locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utiliser de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.
5. Après avoir sélectionné la buse

appropriée, pulvériser l'intérieur de l'appareil avec Spraynet (FIG. 5).

6. Sécher les surfaces externes avec des compresses stériles non tissées (textiles peu pelucheux).

7.3.2 Désinfection automatique (en option)

Note : Le nettoyage-désinfection automatique peut remplacer les étapes 4 à 6, mais n'est pas nécessaire pour obtenir un nettoyage et une désinfection corrects de l'appareil, si les étapes 1 à 3 sont réalisées correctement et en temps voulu.

Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent alcalin ou enzymatique préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8 à 11).

Spécifications recommandées pour le cycle de thermodésinfection.

Phase	Paramètres
Prénettoyage	< 45 °C (113 °F) ; ≥ 2 minutes
Nettoyage	55 °C - 65 °C (131 °F - 149 °F) ; ≥ 5 minutes
Neutralisation	≥ 2 minutes
Rinçage	Eau du robinet, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 minutes eau froide
Désinfection thermique	90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F), 5 - 10 minutes
Séchage	18 - 22 minutes

ATTENTION

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

ATTENTION

Si un laveur automatique est utilisé à la place du laveur/thermodésinfecteur, respecter le programme précédent pour les phases de prénettoyage, nettoyage, neutralisation et rinçage. Si l'eau du réseau de distribution local a un pH en dehors de la plage de 6,5 - 8,5 ou une teneur en chlorure (ion Cl) supérieure à 100 mg/l, ne pas sécher l'appareil dans le laveur automatique, mais le sécher manuellement avec des textiles peu pelucheux.

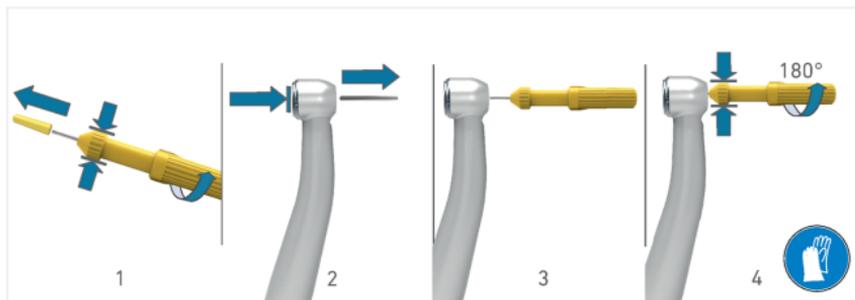


FIG. 6

7.4 Lubrification

7.4.1 Contrôle de propreté

Avant la lubrification, vérifier visuellement la propreté du dispositif. Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Avant chaque stérilisation, lubrifier avec la graisse médicale Lubrimed, ou avec le lubrifiant Lubrifluid. Si les directives locales imposent la stérilisation, ne jamais lubrifier après la stérilisation.

7.4.2 Lubrification avec Lubrimed

FIG. 6

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. Introduire la tige du graisseur jusqu'en appui.
3. Visser l'arrière moleté pour insérer la graisse (la dose nécessaire correspond à $\frac{1}{2}$ tour de l'arrière moleté, utiliser les repères).
4. Remettre le capuchon après utilisation.



FIG. 7

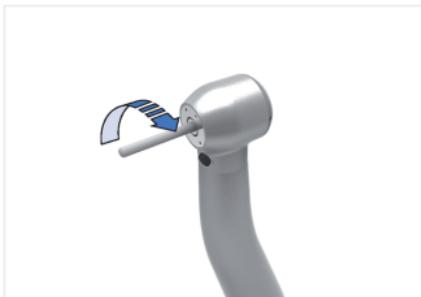


FIG. 8

7.4.3 Lubrification avec Lubrifluid

FIG. 7

1. Placer le dispositif dans un tissu non tissé stérile pour recueillir l'excès de lubrifiant.
2. Choisir la buse appropriée.
3. Introduire la buse de la bombe Lubrifluid à l'arrière du manche du dispositif et actionner le spray pendant 1 seconde.
4. Nettoyer l'excès de graisse sur l'extérieur avec une compresse stérile et non tissée.

7.5 Stérilisation

⚠ AVERTISSEMENT

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres. Pour améliorer l'efficacité de la stérilisation, s'assurer que le moteur est parfaitement sec avant et après la stérilisation.

⚠ ATTENTION

Les raccords LK 4HL et Unifix ne sont pas stérilisables.

⚠ ATTENTION

Ne pas appliquer de procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.

7.5.1 Procédure

1. Emballer l'appareil dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
2. Stériliser à la vapeur en observant un cycle d'extraction dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), c.-à-d. en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C (275 °F) pendant 18 minutes.

Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont les suivants :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C (278,6°F). La température nominale de l'autoclave doit donc être réglée sur 134 °C (273,2°F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275 °F) en tenant compte de l'incertitude associée à la température du stérilisateur.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137 °C (278,6 °F) est conforme aux exigences nationales pour la stérilisation par vapeur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bars (1 psia et 46 psia).
- La vitesse de changement de température ne dépasse pas 15 °C/min (59 °F/min) en température ascendante et -35 °C/min (-31 °F/min) en température descendante.
- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et - 1,7 bar/min (- 25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à la vapeur d'eau.

ATTENTION

Utiliser uniquement des cycles d'extraction dynamique de l'air : cycles prévidés ou à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).

Après le processus de nettoyage, désinfection, stérilisation du dispositif et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec une fraise dans le serage, pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

7.6 Emballage et stockage

L'appareil doit être stocké dans la pochette de stérilisation dans un environnement sec et sans poussière. La température ne doit pas dépasser 55 °C (131 °F). S'il n'est pas prévu que l'appareil soit utilisé pendant au moins 7 jours après la stérilisation, enlever l'appareil de la pochette de stérilisation et le conserver dans l'emballage d'origine. Si l'appareil n'est pas stocké dans une pochette de stérilisation ou si la pochette n'est plus stérile, nettoyer, sécher et stériliser l'appareil avant de l'utiliser.

TU Bora 2 LED

Conditions de stockage	
Limites de température :	0°C - +40°C
Limites d'humidité relative :	10% - 80 %
Limites de pression atmosphérique :	650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Il n'existe aucune condition de stockage particulière requise.

ATTENTION

Si l'appareil médical a été conservé au réfrigérateur, le laisser se réchauffer à température ambiante avant utilisation.

ATTENTION

Respecter la date d'expiration de la pochette de stérilisation qui dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

7.7 Révision

Bien-Air Dental SA recommande une révision régulière de la turbine après 4 000 cycles de traitement ou cinq ans.

8 Transport et élimination

8.1 Transport

TU Bora 2 LED

Conditions de transport

Limites de température : -20 °C - +50 °C

Limites d'humidité relative : 5 % - 80 %

Limites de pression atmosphérique : 650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

Il n'existe aucune condition de transport particulière requise.

8.2 Élimination



La mise au rebut ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément à la législation en vigueur.



L'appareil doit être recyclé. Les dispositifs électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. Afin d'éviter tout risque de contamination, l'utilisateur doit renvoyer l'appareil stérilisé à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipements (Directive européenne 2012/19/UE).

9 Informations générales

9.1 Les conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonc-

tionnement, défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie est de 24 mois pour ce dispositif médical 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 lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive ;
- d'une utilisation peu fréquente ou incorrecte ;
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien ;
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles ;
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites 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. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées : date d'achat, référence du produit et numéro de série.

9.2 Références

9.2.1 Dispositifs médicaux (voir l'intérieur de la couverture)

REF	Légende
1601152-001	TU Bora 2 LED
1601153-001	TU Bora 2 LK

9.2.2 Accessoires en option (voir l'intérieur de la couverture)

REF	Légende
1600363-001	Raccord Unifix
1600866-001	Raccord LK 4HL Water ADJ
1600902-001	Raccord LK 4HL
1600037-006	Graisse médicale Lubrimed, boîte de 6 cartouches
1000003-001	Graisseurs Lubrimed
1600243-001	Manomètre 4H
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces

10 CEM

Compatibilité électromagnétique (description technique) de turbines connectables au raccord Unifix, 4 voies*.

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

ATTENTION

La turbine répond aux exigences CEM selon CEI 60601-1-2. Les équipements de radiotransmission, téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil car cela pourrait affecter son fonctionnement. L'appareil 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, vérifiez qu'aucun câble haute fréquence ne chemine au-dessus ou à proximité de l'appareil. 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 (12 po) de n'importe quelle partie de la turbine, 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, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Bien-Air Dental SA en tant que pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner des émissions accrues ou une immunité diminuée.

ATTENTION

L'utilisation de cet équipement à proximité de ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être examinés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

La turbine est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la turbine doit s'assurer qu'elle est effectivement utilisée dans un tel environnement.

Les turbines connectables au raccord LK 4HL et Multiflex ne contiennent pas de circuit électrique.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	La turbine utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne seulement. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont ainsi pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	La turbine est adaptée pour une utilisation dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux raccordés directement au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

La turbine est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la turbine doit s'assurer qu'elle est effectivement utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV Air ± 4 kV Air ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV Air ± 4 kV Air ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surtension brève disruptive CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les autres lignes	N/A N/A	La qualité du courant de secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV ligne à la terre ± 1 kV ligne à la terre ± 2 kV ligne à la terre	N/A N/A N/A N/A N/A	La qualité du courant de secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement élec- tromagnétique – directives
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique 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 de secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la turbine a besoin d'un fonctionnement continu en cas d'interruptions de courant du secteur, le branchement de la turbine sur une alimentation électrique ininterrompible ou une batterie est recommandé.
Champ magnétique causé par 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 doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
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 fréquences. Des interférences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués par le 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 en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles de campagne, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où la turbine est utilisée s'avère dépasser le niveau de conformité RF susmentionné, on examinera la turbine en vue de vérifier 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.

Test d'immunité	Fréquence de test [MHz]	Puissance max. [W]	Niveau de test d'immunité [V/m]	Environnement électromagnétique – directives
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 norme CEI 60601-1 : Les performances essentielles consistent à maintenir constante 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 France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France