

# Console CHIROPRO L PREMIUM

FRA MODE D'EMPLOI.



## Set Console CHIROPRO L US PREMIUM REF 1700463-001



CONSOLE CHIROPRO L  
PREMIUM  
REF 1600855-001



MOT MX-i LED  
REF 1600755-001



CABLE MX LED 3M  
REF 1600881-001



CLIP D'IRRIGATION  
REF 1307727-010



GALLOWES  
REF 1303393-001



FOOTCTRL  
REF 1600631-001



IRRIG. LINE CHIROPRO L  
3.5M  
REF 1501738-010

## Set Console CHIROPRO L US PREMIUM WL REF 1700889-001



CONSOLE CHIROPRO L  
PREMIUM  
REF 1600855-001



MOT MX-i LED  
REF 1600755-001



CABLE MX LED 3M  
REF 1600881-001



CLIP D'IRRIGATION  
REF 1307727-010



GALLOWES  
REF 1303393-001



PIED SANS FIL + DONGLE\*  
REF 1601192-001



IRRIG. LINE CHIROPRO L  
3.5M  
REF 1501738-010

## Options



IRRIG. LINE CHIROPRO L  
3.5M  
REF 1501738-010



LIGNE D'IRRIGATION KM  
(10/pkg)  
REF 1501635-010



CLIP D'IRRIGATION  
REF 1307727-010



FUSE SPT Ø5x20  
REF. 1307312-010

\* Pour les instructions d'utilisation de la pédale de commande sans fil, veuillez vous référer au guide rapide REF 2100443.

# Table des matières

|                                                                                                      |           |                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Symboles</b> .....                                                                             | <b>5</b>  | <b>4.5 Classification</b> .....                                      | <b>16</b> |
| 1.1 Description des symboles pour la console<br>CHIROPPO L PREMIUM .....                             | 5         | 4.6 Performance .....                                                | 17        |
| 1.2 Description des symboles pour les<br>accessoires de la console CHIROPPO L<br>PREMIUM .....       | 6         | 4.7 Conditions de fonctionnement .....                               | 17        |
| <b>2. Identification et utilisation prévue</b> .....                                                 | <b>7</b>  | 4.8 Compatibilité électromagnétique - émissions<br>et immunité ..... | 18        |
| 2.1 Identification .....                                                                             | 7         | <b>5. Installation</b> .....                                         | <b>22</b> |
| 2.2 Utilisation prévue .....                                                                         | 7         | 5.1 Installez le système CHIROPPO L<br>PREMIUM .....                 | 22        |
| 2.3 Population de patients visée .....                                                               | 7         | <b>6. Aperçu de l'interface</b> .....                                | <b>26</b> |
| 2.4 Utilisateur prévu .....                                                                          | 7         | <b>7. Liste des erreurs et dépannage</b> .....                       | <b>27</b> |
| 2.5 Utiliser l'environnement .....                                                                   | 7         | <b>8. Valeurs par défaut</b> .....                                   | <b>29</b> |
| 2.6 Conditions médicales prévues .....                                                               | 7         | <b>9. Entretien et maintenance</b> .....                             | <b>30</b> |
| 2.7 Contre-indications et avertissements pour<br>les patients .....                                  | 7         | 9.1 Services .....                                                   | 30        |
| 2.8 En cas d'accident .....                                                                          | 7         | 9.2 Nettoyage .....                                                  | 30        |
| <b>3. Sécurité des utilisateurs et des patients :<br/>Avertissements et précautions d'emploi</b> ... | <b>8</b>  | 9.3 Remplacement des fusibles .....                                  | 31        |
| <b>4. Description</b> .....                                                                          | <b>12</b> | 9.4 Emballage et stockage .....                                      | 32        |
| 4.1 Console CHIROPPO L PREMIUM vue<br>d'ensemble du système .....                                    | 12        | <b>10. Transport et élimination</b> .....                            | <b>33</b> |
| 4.2 Sets fournis .....                                                                               | 13        | 10.1 Transport .....                                                 | 33        |
| 4.3 Options .....                                                                                    | 13        | 10.2 Élimination .....                                               | 33        |
| 4.4 Données techniques .....                                                                         | 14        | <b>11. Informations générales</b> .....                              | <b>34</b> |
|                                                                                                      |           | 11.1 Conditions de garantie .....                                    | 34        |
|                                                                                                      |           | 11.2 Références .....                                                | 35        |
|                                                                                                      |           | <b>12. VALEURS PAR DÉFAUT</b> .....                                  | <b>36</b> |

## 1 Symboles

### 1.1 Description des symboles pour la console CHIROPRO L PREMIUM

| Sym                                                                                 | Description                                                                                                                                                                   | Sym                                                                                 | Description                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.                                                                                                                            |    | Symbole général de récupération/recyclage.                                                                                                     |
|    | OFF (alimentation).                                                                                                                                                           |    | Collecte séparée des équipements électriques et électroniques.                                                                                 |
|    | ON (alimentation).                                                                                                                                                            |    | Fabricant.                                                                                                                                     |
|    | Fusible.                                                                                                                                                                      |    | Lampe ; éclairage ; illumination.                                                                                                              |
|    | Courant alternatif.                                                                                                                                                           |    | Alertes sonores.                                                                                                                               |
|    | ATTENTION ! risque de blessure légère ou modérée ou de détérioration de l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées.                          |    | Avertissement : conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que sur recommandation d'un praticien accrédité. |
|  | AVERTISSEMENT ! Risque de blessures graves ou d'endommagement de l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées.                                 |  | Marquage CSA - Conforme aux normes américaines et canadiennes.                                                                                 |
|  | Reportez-vous au manuel d'instructions ( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> ). |  | Numéro de série.                                                                                                                               |
|  | Reportez-vous au manuel d'instructions ( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> ). |  | Numéro de catalogue.                                                                                                                           |
|  | Dispositif médical.                                                                                                                                                           |  | Représentant autorisé de la CE dans le Communauté européenne.                                                                                  |
|  | Tenir à l'écart de la pluie.                                                                                                                                                  |  | Variabilité des étapes.                                                                                                                        |
|  | Code Data Matrix pour les informations sur les produits, y compris l'UDI (Unique Device Identification).                                                                      |  | Terre de protection (masse).                                                                                                                   |
|  | Limitation de la température.                                                                                                                                                 |  | Équipotence.                                                                                                                                   |
|  | Limitation de la pression atmosphérique.                                                                                                                                      |  | Limitation de l'humidité.                                                                                                                      |

## 1.2 Description des symboles pour les accessoires de la console CHIROPRO L PREMIUM

| Sym                                                                                | Description                                        | Sym                                                                                | Description                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié. |   | Désinfectable par thermo-lavage.                                                                                                                                                                |
|   | Date d'expiration.                                 |   | Symbole général de récupération/recyclage.                                                                                                                                                      |
|   | Ne pas réutiliser.                                 |   | Collecte séparée des équipements électriques et électroniques.                                                                                                                                  |
|   | Stérilisé avec de l'éthylène oxyde.                |   | Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifique.                                                                                                                                    |
|   | Sécurité électrique. Partie appliquée de type B.   |   | Fabricant.                                                                                                                                                                                      |
|   | Numéro de catalogue.                               |   | Numéro de série.                                                                                                                                                                                |
|   | Ne contient pas de DEHP.                           |   | Code de lot.                                                                                                                                                                                    |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.      |  | ATTENTION ! risque de blessure légère ou modérée ou de détérioration de l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées (sur l'étiquette de la pédale de commande). |

## 2 Identification et utilisation prévue

### 2.1 Identification

Le dispositif CHIROPPO L PREMIUM comprend un système de table permettant de contrôler un micromoteur dentaire qui entraîne une pièce à main dentaire. Une pompe péristaltique achemine le liquide physiologique via une ligne d'irrigation stérile à usage unique. La console comprend une interface utilisateur composée d'un clavier et de boutons permettant de régler les paramètres, ainsi qu'une commande au pied utilisée pour allumer/éteindre la pompe, pour naviguer à travers les différentes étapes de la procédure sélectionnée et pour contrôler le sens de rotation du moteur. L'interface utilisateur affiche de nombreux paramètres de fonctionnement, tels que le rapport d'engrenage de la pièce à main, la vitesse de la fraise, la valeur du couple et le réglage du débit d'irrigation.

### 2.2 Utilisation prévue

Les dispositifs CHIROPPO L PREMIUM sont destinés à être utilisés en implantologie dentaire, parodontologie, chirurgie orale et chirurgie maxillo-faciale.

### 2.3 Population de patients visée

La population de patients visée par le CHIROPPO L PREMIUM comprend toute personne se rendant au cabinet d'un praticien dentaire pour recevoir un traitement correspondant à l'état de santé visé. Il n'y a aucune restriction concernant l'âge, la race ou la culture du sujet. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner le dispositif adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

### 2.4 Utilisateur prévu

Produit destiné à un usage professionnel uniquement. Utilisé par les dentistes, les professionnels de l'art dentaire et les chirurgiens-dentistes.

### 2.5 Utiliser l'environnement

Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé.

### 2.6 Conditions médicales prévues

- L'implantologie dentaire est le traitement qui permet de remplacer une ou plusieurs dents manquantes.
- Les traitements de chirurgie buccale comprennent l'extraction des dents incluses, l'extraction des dents de sagesse, l'extraction des dents cariées non récupérables. Régénération osseuse guidée et non guidée, apicoectomie, ostéotomie, séquestrectomie et hémisection.
- Les principaux traitements parodontologiques comprennent la gingivite, la parodontite.
- Les principales interventions de chirurgie maxillo-faciale sont la chirurgie orthognatique, la génioplastie et la rhinoplastie.

### 2.7 Contre-indications et avertissements pour les patients

Il n'existe pas de contre-indication, d'effet secondaire ou d'avertissement spécifique pour le dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### 2.8 En cas d'accident

En cas d'accident, l'appareil ne doit pas être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié, autorisé et formé dans un centre de réparation. Si un incident grave survient en rapport avec l'appareil, signalez-le à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur régional. Observez les réglementations nationales en vigueur pour connaître les procédures détaillées.

# 3 Sécurité des utilisateurs et des patients : Avertissements et précautions d'emploi

## ⚠ ATTENTION

L'appareil doit être utilisé par des professionnels dentaires qualifiés, conformément aux dispositions légales en vigueur en matière de sécurité du travail, de santé et de prévention des accidents, ainsi qu'au présent mode d'emploi. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- N'utilisez que des appareils en parfait état de marche ; en cas de fonctionnement irrégulier, de panne de liquide de refroidissement, de vibrations excessives, d'échauffement anormal, de bruits inhabituels ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, adressez-vous à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA et demandez au personnel d'effectuer les travaux de réparation.
- Ils doivent veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement dans le but pour lequel il a été conçu et doivent se protéger, ainsi que leurs patients et les tiers, contre tout danger.
- Toute modification du dispositif médical est strictement interdite.
- Toute utilisation autre que celle pour laquelle cet appareil est prévu est interdite et peut être dangereuse.

**Pour éviter tout risque d'explosion, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :**

## ⚠ ATTENTION

Selon la norme IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexeG, les appareils électrifiés (moteurs, unités de commande, coupleurs et accessoires) peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiques sont administrés au patient uniquement si :

- La distance entre le moteur et le circuit respiratoire d'anesthésie est supérieure à 25 cm.
- Le moteur n'est pas utilisé en même temps que l'administration des substances anesthésiques au patient.

**Pour éviter tout risque de choc électrique, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :**

## ⚠ ATTENTION

- L'appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation doté d'une terre de protection.
- Assurez-vous toujours qu'il n'y a pas d'eau sous l'appareil avant de le mettre en marche.
- La procédure de nettoyage définie au chapitre 11.2 Nettoyage et stérilisation à la page 35 doit être suivie.
- Tous les connecteurs doivent être secs avant utilisation. Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle due au nettoyage.
- Ne touchez jamais simultanément le patient et la connexion électrique de l'appareil. Le système ne doit jamais être touché par le patient.
- N'essayez jamais d'ouvrir l'appareil lorsqu'il est branché sur le réseau électrique.
- La fiche d'alimentation doit toujours être facilement accessible, car elle peut être utilisée pour débrancher l'appareil en cas de problème.

**Pour éviter tout risque d'infection, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :**

## ⚠ ATTENTION

- Pour éviter tout risque de contamination, ne commandez l'appareil qu'à l'aide de la pédale de commande pendant les interventions chirurgicales. Ne touchez jamais l'appareil pendant une opération clinique.
- La procédure de nettoyage de l'appareil définie au chapitre 9.2 Nettoyage doit être respectée.
- Reportez-vous toujours à l'IFU des accessoires pour les procédures d'entretien spécifiques.
- Remplacez toujours la ligne d'irrigation après une opération car elle est à usage unique.
- Assurez-vous toujours que l'emballage de la ligne d'irrigation est intact avant de l'utiliser.



Pour éviter tout risque de surchauffe de l'os, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :

 **ATTENTION**

- Si la pompe d'irrigation est utilisée et régulée par le dispositif, vérifiez que la pompe fonctionne correctement avant de commencer le traitement ainsi que pendant le traitement. Le dispositif n'a pas été conçu pour contrôler l'état de fonctionnement de la pompe ni pour détecter d'éventuelles défaillances de la pompe.
- Il n'y a pas de détection de flacon de liquide physiologique vide. Vérifiez toujours le contenu du flacon avant de l'utiliser.
- Ne faites jamais fonctionner la pompe sans que la ligne d'irrigation ne soit solidement fixée.

Pour éviter tout risque de surchauffe de la console ou du moteur, les précautions ci-dessous doivent être respectées :

 **AVERTISSEMENT**

- Assurez-vous toujours que le câble et le moteur sont en bon état.
- Assurez-vous que le tuyau du micromoteur n'est pas plié.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors de la plage de température de fonctionnement.
- Laissez le système refroidir lorsque la notification d'alerte de surchauffe du moteur s'affiche. Voir le chapitre 7 Liste des erreurs et dépannage pour plus de détails.

Pour éviter tout risque de blessure (dommages aux os, aux dents, aux tissus), les précautions suivantes doivent être respectées :

 **AVERTISSEMENT**

- Les réglages prédéfinis contenus dans l'appareil sont donnés à titre indicatif. Ils ne sauraient engager la responsabilité de Bien-Air Dental SA.
- Les valeurs prédéfinies de couple et de vitesse ne sont données qu'à titre indicatif. Les valeurs de forage utilisées doivent être adaptées en fonction des instructions du fabricant de l'implant. Reportez-vous toujours aux spécifications du fabricant de l'implant pour définir les paramètres de la console.
- Vérifiez toujours que les paramètres configurés correspondent à votre application médicale. Les paramètres prédéfinis peuvent être modifiés sans préavis.

Pour éviter tout risque de réaction tissulaire indésirable, la mise en garde ci-dessous doit être respectée :

 **AVERTISSEMENT**

- En cas d'utilisation d'une pompe d'irrigation, n'utilisez que le tuyau d'irrigation biocompatible recommandé par le fabricant et conformez-vous aux recommandations du fabricant de la pompe.

Pour éviter toute perte de connexion sans fil, les précautions ci-dessous doivent être respectées :

 **AVERTISSEMENT**

- Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'obstacles, tels que des objets encombrants, des meubles ou d'autres éléments, entre la pédale de commande et la console. La pédale de commande et la console doivent toujours se trouver dans la même pièce.
- La commande au pied émet un signal rouge lorsque les piles sont faibles. Dans ce cas, il est recommandé de terminer l'opération en cours et de changer les piles avant de commencer une nouvelle opération.

Pour éviter tout risque de blessure et/ou de dommage matériel, les avertissements/précautions ci-dessous doivent être respectés :

 **ATTENTION**

- Placez l'appareil sur une surface plane capable de supporter son poids. Il peut être placé sur une table, sur un chariot ou sur toute autre surface, mais en aucun cas sur le sol.
- Utilisez toujours les accessoires Bien-Air Dental SA ou ceux recommandés par Bien-Air Dental SA.

 **AVERTISSEMENT**

- Ne branchez jamais une pièce à main sur un micromoteur en marche.
- N'éteignez pas l'appareil lorsque le moteur est en marche.
- Vérifiez toujours que le couvercle n'est pas ouvert lorsque vous faites fonctionner la pompe d'irrigation.
- Attention au risque de pincement lors de la fermeture de la vanne d'irrigation.
- N'utilisez que les produits d'entretien et les pièces d'origine Bien-Air Dental ou ceux recommandés par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut entraîner une défaillance opérationnelle et/ou annuler la garantie.

Pour éviter tout risque d'interférence électromagnétique susceptible d'affecter les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs de vie durable, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :

 **ATTENTION**

- L'appareil ne doit pas être placé à proximité (30 cm) d'autres dispositifs de vie durable.
- Les professionnels de l'art dentaire doivent être conscients des interférences électromagnétiques potentielles entre les appareils dentaires électroniques et les dispositifs médicaux implantables actifs et doivent toujours se renseigner sur les dispositifs implantés chez le patient.
- L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

**Pour éviter tout risque d'interférence électromagnétique susceptible d'affecter les performances de l'appareil, les avertissements ci-dessous doivent être respectés :**

**⚠ ATTENTION**

- Étant donné que la conformité à la norme internationale IEC 60601-1-2 ne garantit pas l'immunité contre la 5G dans le monde entier (en raison des différentes bandes de fréquences utilisées localement), évitez la présence d'appareils équipés de réseaux cellulaires à large bande 5G dans l'environnement clinique ou veillez à ce que la fonctionnalité réseau de ces appareils soit désactivée au cours de la procédure clinique.
- Les équipements de transmission radio, les téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil, car cela pourrait affecter son fonctionnement. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de sources d'émission puissantes telles que les équipements chirurgicaux à haute fréquence et autres appareils similaires, afin de s'assurer que les câbles HF ne sont pas acheminés au-dessus ou à proximité de l'appareil. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil risquent de se dégrader.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par Bien-Air, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.

## 4 Description

### 4.1 Console CHIROPRO L PREMIUM vue d'ensemble du système

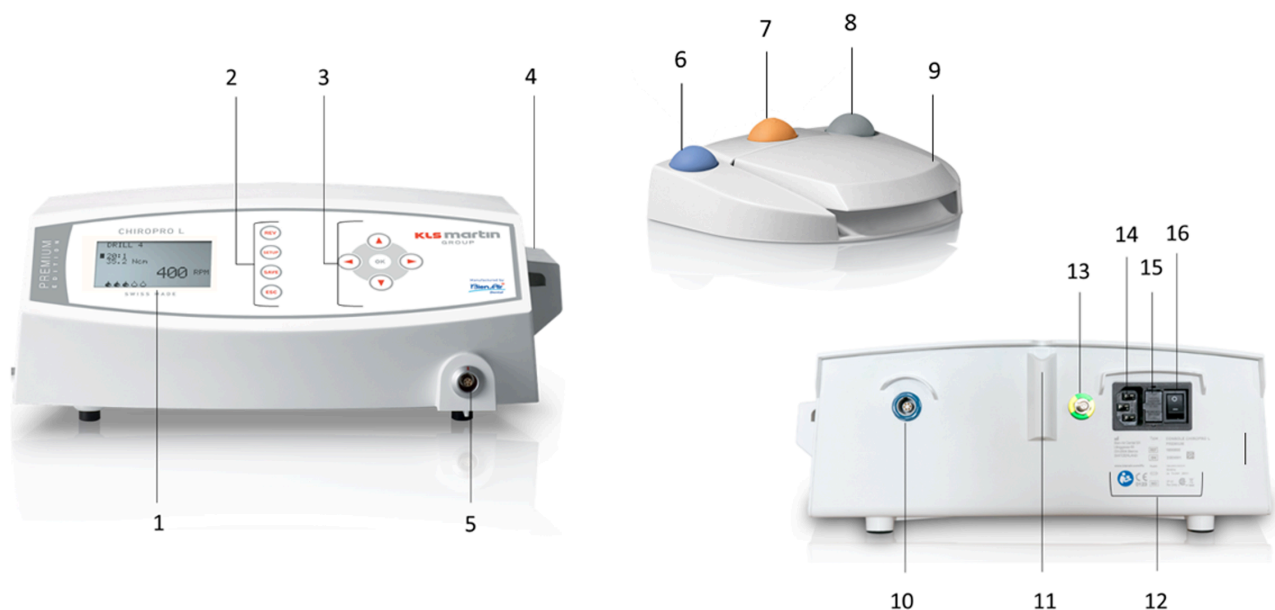


FIG. 1

- |                                                             |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) ÉCRAN DE L'APPAREIL                                     | (6) BOUTON DE COMMANDE DE L'IRRIGATION SUR LA PÉDALE                                                |
| (2)  COMMANDE D'INVERSION DE LA ROTATION DU MOTEUR MX-i LED | (7) BOUTON "PROGRAMME" SUR LA PÉDALE - Appui court = étape suivante - Appui long = étape précédente |
| MENU "SETUP" TOUCHE DE SAUVEGARDE                           | (8) POUR INVERSER LA ROTATION DU MICROMOTEUR SUR LA PÉDALE                                          |
| PARAMÈTRES CLÉ DE SAUVEGARDE                                | (9) VARIATEUR DE VITESSE SUR PÉDALE                                                                 |
| TOUCHE DE RETOUR                                            | (10) CONNECTEUR DE PÉDALE                                                                           |
| (3) DISPOSITIF DE COMMANDE                                  | (11) SUPPORT DE POTENCE                                                                             |
| Touche bas                                                  | (12) ÉTIQUETTE                                                                                      |
| Touche haut                                                 | (13)  CONNECTEUR D'ÉQUIPOTENCE                                                                      |
| Touche gauche (-)                                           | (14) CONNECTEUR SECTEUR (100/115/230VAC)                                                            |
| Touche droite (+)                                           | (15) PORTE-FUSIBLE                                                                                  |
| Clé de confirmation/sélection : étape suivante              | (16) INTERRUPTEUR PRINCIPAL (MARCHE/ARRÊT)                                                          |
| (4) COUVERCLE DE POMPE PÉRISTALTIQUE                        |                                                                                                     |
| (5) CONNECTEUR MICROMOTEUR MX-LED                           |                                                                                                     |

**Note :** Les spécifications techniques, illustrations et dimensions contenues dans ce mode d'emploi sont données à titre indicatif et ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. La langue originale de ce mode d'emploi est l'anglais.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au dos du document.

## 4.2 Sets fournis

### Set CHIROPPO L US PREMIUM REF 1700463-001

| Désignation                      | Numéro REF  |
|----------------------------------|-------------|
| Console CHIROPPO L PREMIUM       | 1600855-001 |
| MOT MX-i LED                     | 1600755-001 |
| Câble MX LED 3m                  | 1600881-001 |
| FOOTCTRL                         | 1600631-001 |
| Ligne d'irrigation 3.5m (10/pkg) | 1501738-010 |

### Set CHIROPPO L US PREMIUM WL REF 1700889-001

| Désignation                        | Numéro REF  |
|------------------------------------|-------------|
| Console CHIROPPO L PREMIUM         | 1600855-001 |
| MOT MX-i LED                       | 1600755-001 |
| Câble MX LED 3m                    | 1600881-001 |
| WIRELESS Commande au pied + dongle | 1601192-001 |
| Ligne d'irrigation 3.5m (10/pkg)   | 1501738-010 |

## 4.3 Options

| Désignation                    | Numéro REF  |
|--------------------------------|-------------|
| IRRIG. LINE CHIROPPO L 3.5M    | 1501738-001 |
| LIGNE D'IRRIGATION KM (10/pkg) | 1501635-010 |
| CLIP D'IRRIGATION              | 1307727-010 |
| FUSE SPT Ø5x20                 | 1307312-010 |

## 4.4 Données techniques

| Dimensions L x L x H                                                    |                    |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Console CHIROPPO L PREMIUM                                              | 209 x 220 x 123 mm |
| Hauteur de l'unité CHIROPPO L PREMIUM (avec support)                    | 506 mm             |
| Commande au pied (sans poignée)                                         | 206 x 180 x 60 mm  |
| Commande au pied (avec poignée)                                         | 206 x 200 x 155 mm |
| Commande au pied sans fil Largeur x Hauteur x Profondeur (sans crochet) | 206 x 180 x 60 mm  |
| Commande au pied sans fil Largeur x Hauteur x Profondeur (avec crochet) | 206 x 200 x 155 mm |
| Câble du moteur                                                         | L 2,0 m            |
| Câble de commande au pied                                               | L 3,0 m            |
| MOT MX-i LED                                                            | 23 x 84 mm         |

| Poids                                                         |        |
|---------------------------------------------------------------|--------|
| Console CHIROPPO L PREMIUM                                    | 2,7 kg |
| Commande au pied (sans poignée ni câble)                      | 830 g  |
| Commande au pied (avec poignée et câble)                      | 877 g  |
| Commande au pied sans fil (sans crochet, deux piles incluses) | 934 g  |
| Support                                                       | 115 g  |
| Câble                                                         | 105 g  |
| Micromoteur MX-i LED                                          | 110 g  |

| Données électriques   |               |
|-----------------------|---------------|
| Tension               | 100 - 240 VAC |
| Fréquence             | 50-60 Hz      |
| Demande d'électricité | 300 VA        |

| Parties appliquées (selon IEC 60601-1) :                             |                 |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Micromoteur MX-i LED                                                 | REF 1600755-001 |
| Contre-angles (CA) et pièces à main droites (HP)<br>compatible CA&HP | ISO 3964        |

| Degré de protection contre les intrusions |                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unité                                     | IP 41 (protection contre l'insertion d'objets de plus de 1 mm et contre les gouttes d'eau (gouttes tombant verticalement)). |
| Commande au pied                          | IP X8                                                                                                                       |
| Commande au pied sans fil                 | IP X6                                                                                                                       |

## Mémoire

Mode implantologie : Stockage en mémoire de 8 séquences de pose d'implant de 10 étapes chacune.

Mode chirurgie : Stockage en mémoire de 4 programmes distincts.

## Langues

Français, allemand, anglais, italien, espagnol, portugais et russe

## Support pour flacon de liquide physiologique

Acier inoxydable.

| Pompe péristaltique   |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| Débit de la pompe     | De 30 à 130 ml/min. (5 niveaux) |
| Ligne d'irrigation    | Ø externe 5,60 mm               |
|                       | Ø interne 2,40 mm               |
| Épaisseur de la paroi | 1,60 mm                         |

### **AVERTISSEMENT**

L'utilisation du système avec d'autres pièces à main que celles fournies par Bien-Air Dental SA n'a pas été validée/certifiée (les valeurs de performances ne sont pas garanties dans ce cas).

## Liste des erreurs et dépannage

Voir le chapitre "7 Liste des erreurs et dépannage".

## 4.5 Classification

### Classification

Classe IIa conformément au règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

### Classe d'isolation électrique

Classe I selon IEC 60601-1 (appareil protégé contre les chocs électriques).



## 4.6 Performance

| Performance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | REF 1600855-001                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Régulation de la vitesse du <sup>moteur</sup> 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Précision $\pm 5\%$ <sup>2</sup> dans la plage de vitesse 100 - 40'000 rpm (*) |
| Régulation du couple <sup>moteur</sup> 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Couple réglable de 10% à 100% du couple maximum                                |
| Couple maximal du moteur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5 ( $\pm 5\%$ ) Ncm (*)                                                        |
| Puissance maximale du <sup>moteur</sup> 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 95 ( $\pm 10\%$ ) W (*)                                                        |
| Courant max. de la LED du moteur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 250 ( $\pm 10\%$ ) mA eff.                                                     |
| Courant maximal de la LED du moteur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Non réglable, toujours à pleine intensité                                      |
| Limitation de la sortie de l'alimentation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | < 150 W                                                                        |
| Débit d'irrigation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5 niveaux :                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 goutte = 30ml/min                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2 gouttes = 60ml/min                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 gouttes = 90ml/min                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4 gouttes = 120ml/min                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5 gouttes = 150ml/min                                                          |
| (*) Mesure réalisée en combinaison avec les moteurs MX-i LED 3rd Gen 1601008 et MX-i LED 1600755, le contre-angle CA 20:1 L Micro Series 1600692 et/ou la pièce à main PML 1121 1600156. Le couple maximum est mesuré à 1000 rpm avec irrigation arrêtée et correspond à un couple maximum de 80 Ncm au niveau de l'outil rotatif si le moteur est combiné avec le contre-angle CA 20:1 L Micro Series 1600692. |                                                                                |

<sup>1</sup> Mesure réalisée en combinaison avec le moteur MX-i LED 1600755, le contre-angle CA 20:1 L Micro Series 1600692 et/ou la pièce à main PML 1121 1600156. Le couple maximum est mesuré à 1000 tours/minute avec irrigation arrêtée et correspond à un couple maximum de 80 Ncm au niveau de l'outil rotatif si le moteur est combiné avec le contre-angle CA 20:1 L Micro Series 1600692.

<sup>2</sup> Conformément à la norme 80601-2-60, aucune performance essentielle n'est liée à cet équipement dentaire. Selon la norme CEI 60601-1-2, les performances essentielles consistent à maintenir la vitesse du moteur avec une déviation maximale de la vitesse de  $\pm 10\%$  dans un environnement à fortes perturbations électromagnétiques.

## 4.7 Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement

|                                                                                     |                                           |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Limite de température :                   | [+10°C ; +35°C]<br>[+50°F ; +95°F]             |
|  | Plage d'humidité relative :               | [30% ; 80%]                                    |
|  | Limitation de la pression atmosphérique : | [700 hPa ; 1060 hPa]<br>[525 mmHg ; 795 mmHg]. |

## 4.8 Compatibilité électromagnétique - émissions et immunité

Ce contrôle électronique est conforme aux normes de sécurité électrique selon la norme IEC 60601-1-6, troisième édition, et aux normes de compatibilité électromagnétique selon la norme IEC 60601-1-2, quatrième édition.

### Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le CHIROPPO L PREMIUM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CHIROPPO L PREMIUM doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émissions                                                   | Conformité | Environnement électromagnétique - orientations                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF<br>CISPR11                                            | Groupe 1   | Le CHIROPPO L PREMIUM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR11                                            | Classe B   | Le CHIROPPO L PREMIUM peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation en basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.                               |
| Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2                             | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Émissions dues aux fluctuations de tension (flicker) IEC 61000-3-3 | Complie    |                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le CHIROPPO L PREMIUM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CHIROPPO L PREMIUM doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité                                                                                                            | Niveau d'essai IEC 60601                                                                                                                                                                                                                             | Niveau de conformité                                                                                                                                                                                                                                 | Environnement électromagnétique - orientations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharge électrostatique (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                            | Contact $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV air<br>$\pm 4$ kV air<br>$\pm 8$ kV air<br>$\pm 15$ kV air                                                                                                                                                          | Contact $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV air<br>$\pm 4$ kV air<br>$\pm 8$ kV air<br>$\pm 15$ kV air                                                                                                                                                          | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.                                                                                                                                                                                                               |
| Transit/éclatement électrique rapide<br>IEC 61000-4-4                                                                      | $\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>$\pm 1$ kV pour les autres lignes                                                                                                                                                            | $\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>$\pm 1$ kV pour les lignes sans entrée/sortie                                                                                                                                                | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Surtension<br>IEC 61000-4-5                                                                                                | $\pm 0,5$ kV ligne à ligne<br>$\pm 1$ kV ligne à ligne<br>$\pm 0,5$ kV ligne à la terre<br>$\pm 1$ kV ligne à la terre<br>$\pm 2$ kV ligne à la terre                                                                                                | $\pm 0,5$ kV ligne à ligne<br>$\pm 1$ kV ligne à ligne<br>$\pm 0,5$ kV ligne à la terre<br>$\pm 1$ kV ligne à la terre<br>$\pm 2$ kV ligne à la terre                                                                                                | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'alimentation électrique lignes d'entrée<br>IEC 61000-4-11 | 0% UT pendant 0,5 cycle, à $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$ .<br>0% UT pendant 1 cycle et<br>70% UT pour 25/30 cycles à $0^\circ$ .<br>0% UT pour 250 cycles à $0^\circ$ . | 0% UT pendant 0,5 cycle, à $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$ .<br>0% UT pendant 1 cycle et<br>70% UT pour 25/30 cycles à $0^\circ$ .<br>0% UT pour 250 cycles à $0^\circ$ . | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du CHIROPPO L PREMIUM a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le CHIROPPO L PREMIUM à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.                                                           |
| Champ magnétique dû au réseau fréquence (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                        | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                               | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                               | Les champs magnétiques générés par la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.                                                                                                                                                                                                  |
| Perturbations conduites induites par les champs RF<br>IEC 61000-4-6                                                        | 3 VRMS<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 VRMS dans les bandes ISM<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>80%AM à 1 kHz                                                                                                                                                      | 10 VRMS<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>10 VRMS dans les bandes ISM et amateur<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>80% AM à 1 kHz                                                                                                                                        | Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :<br> |

| Test d'immunité                                                                | Niveau d'essai IEC 60601                                                                                | Niveau de conformité                                                                                    | Environnement électromagnétique - orientations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Champs EM RF rayonnés<br>IEC 61000-4-3                                         | 3V/m<br>80MHz - 2,7GHz<br>80%AM à 1 kHz                                                                 | 10V/m<br>80MHz -3GHz<br>80% AM à 1 kHz                                                                  | Distance : 0.3 m<br>La distance minimale de séparation est calculée à l'aide de l'équation suivante :<br>$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$<br>E= est le niveau d'essai d'immunité en [V/m]<br>d est la séparation minimale en [m]<br>P est la puissance maximale en [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3 | 27 V/m<br>380-390 MHz<br>50% PM 18Hz                                                                    | 27 V/m<br>380-390 MHz<br>50% PM 18Hz                                                                    | Puissance de sortie maximale de l'équipement sans fil RF et distance de séparation testée (à 30 cm) :<br>TETRA 400 : max1,8 W<br>GMRS 460 FRS 460 : max 2<br>Bande LTE 13 et 17, max 0,2<br>GSM 800/900 max 2 W<br>TETRA 800 : max 2 W<br>iDEN 820 : max 2 W<br>CDMA 850 : max 2 W<br>Bande LTE 5 : max 2 W<br>GSM 1800/1900 : max 2W<br>CDMA 1900 : max 2 W<br>DECT : max 2 W<br>Bande LTE 1,3,4et 25 : max 2 W<br>UMTS : max 2W<br>Bluetooth : max 2W<br>WILAN 802.11b/g/n : max 2 W<br>RFID 2450:max 2W<br>Bande LTE 7 : max 2W<br>WLAN 802.11 a/n : max 0.2W<br>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : :<br> |
|                                                                                | 28V/m<br>430-470MHz<br>FM +/- 5kHz<br>Écart,<br>sinusoïdale 1kHz<br>9V/m<br>704-787MHz<br>50% PM 217 Hz | 28V/m<br>430-470MHz<br>FM +/- 5kHz<br>Écart,<br>sinusoïdale 1kHz<br>9V/m<br>704-787MHz<br>50% PM 217 Hz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                | 28 V/m<br>800-960 MHz<br>50% PM 18Hz                                                                    | 28 V/m<br>800-960 MHz<br>50% PM 18Hz                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                | 28 V/m<br>1700-1990 MHz<br>50% PM 217Hz                                                                 | 28 V/m<br>1700-1990 MHz<br>50% PM 217Hz                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                | 28 V/m<br>2400-2570 MHz<br>50% PM 217 Hz                                                                | 28 V/m<br>2400-2570 MHz<br>50% PM 217 Hz                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                | 9 V/m<br>5100-5800 MHz<br>50% PM 217Hz                                                                  | 9 V/m<br>5100-5800 MHz<br>50% PM 217Hz                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Champs magnétiques de proximité<br>IEC 61000-4-39                              | 30kHz/CW/ 8 A/m<br>134,2kHz/PM<br>2,1kHz/65 A/m<br>13,56 MHz/PM<br>50kHz /7,5 A/m                       | 30kHz/CW/ 8 A/m<br>134,2kHz/PM<br>2,1kHz/65 A/m<br>13,56 MHz/PM<br>50kHz /7,5 A/m                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Note :**  $U_T$  est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai. Performance essentielle selon IEC 60601-1 : La performance essentielle est de maintenir dans des conditions normales l'intensité lumineuse visuelle de la LED à  $\pm 30\%$  et la vitesse du moteur avec une déviation maximale de la vitesse à  $\pm 10\%$ .

a. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles de terrain, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le CHIROPRO L PREMIUM est utilisé dépasse le niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, le CHIROPRO L PREMIUM doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du CHIROPRO L PREMIUM.

## 5 Installation

### 5.1 Installez le système CHIROPRO L PREMIUM

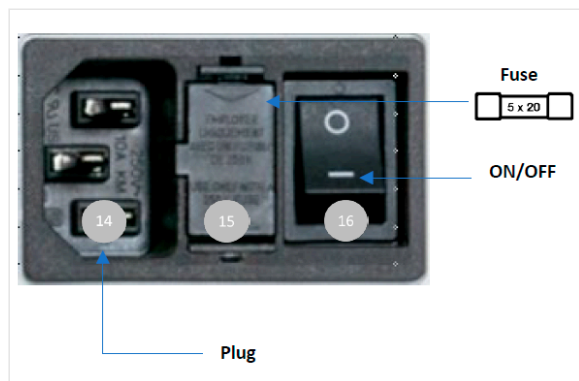


FIG. 1

- A. CHIROPRO L PREMIUM peut être placé sur une table, sur un chariot ou sur une autre surface, mais en aucun cas sur le sol.  
La fiche d'alimentation (14) étant le dispositif de déconnexion, elle doit être facilement accessible à tout moment en cas de problème. Elle doit être facilement accessible à tout moment en cas de problème.
- B. La boîte à fusibles (15) peut être ouverte à l'aide d'un tournevis.  
100-240 Vac = fusible T-4.0 A L 250 VAC REF 1301560-010
- C. L'appareil est alimenté par la tension de votre réseau (100/115/230 Vac). Branchez le câble d'alimentation sur la prise (14).
- D. L'appareil peut être éteint en toute sécurité à l'aide de l'interrupteur principal (16).

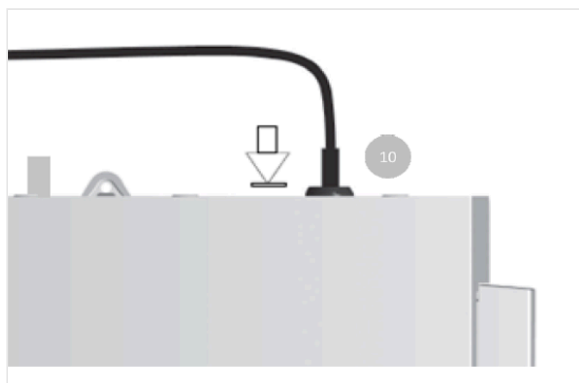


FIG. 2

- E. Connectez le câble de la pédale de commande à la sortie prévue sur le panneau arrière, en guidant le connecteur et la fiche à l'aide de la broche d'indexation du connecteur [FIG. 2](#).

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Ne soulevez pas la pédale à l'aide du câble de connexion.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Si une commande au pied sans fil est utilisée, veuillez suivre le guide IFU/Quick Start Guide REF. 2100443.



FIG. 3

- F. Connecter le câble du micromoteur MX-i LED à la sortie du moteur sur le panneau avant (5), en guidant le connecteur et plus à l'aide de la broche d'indexation et du point rouge sur le connecteur [FIG. 3](#).

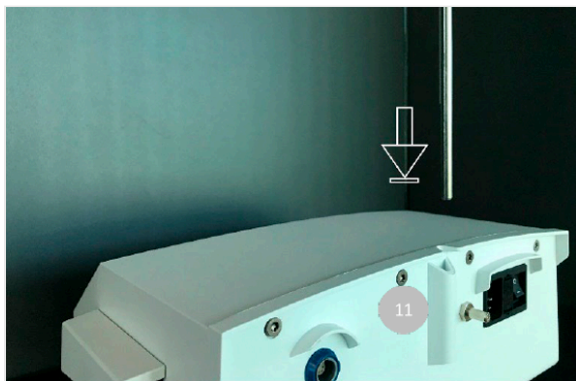


FIG. 4

- G. Alignez et fixez le support au logement prévu à l'arrière de la console (11) et suspendez la fiole ou le flacon de solution d'irrigation FIG. 4.

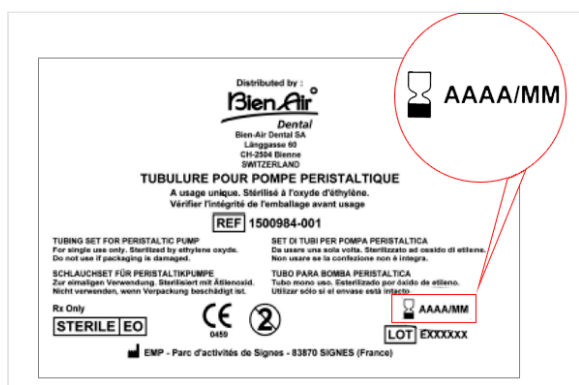


FIG. 5

- H. Vérifiez l'intégrité de l'emballage et la date de péremption de la ligne d'irrigation. Seules les lignes fournies par Bien-Air Dental SA garantissent un fonctionnement sans problème. Ces lignes sont stériles et à usage unique. Leur réutilisation peut entraîner une contamination microbiologique du patient.



FIG. 6

- I. Retirez la ligne d'irrigation stérile à usage unique de sa pochette.

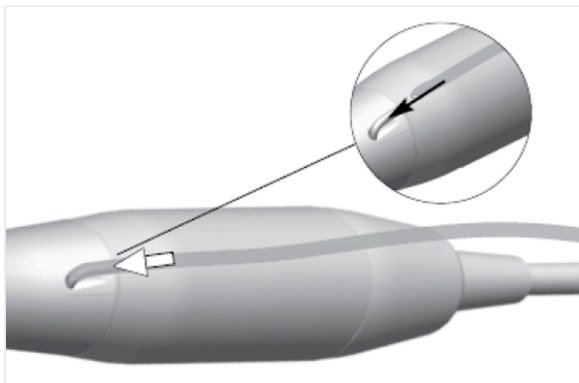


FIG. 7

## Montage sur le tube de pulvérisation

- J. Connectez le tuyau flexible de la ligne d'irrigation au tube de pulvérisation de la pièce à main ou du contre-angle [FIG. 7](#).

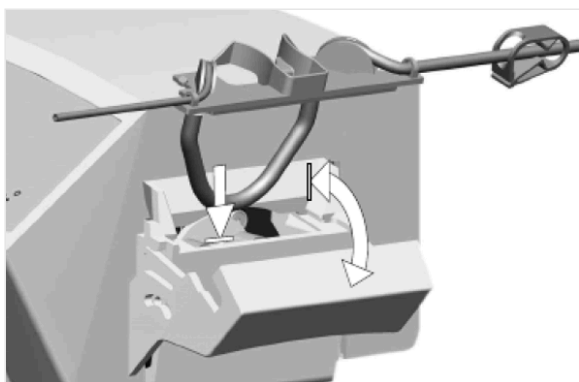


FIG. 8

## Installation sur la pompe péristaltique

- K. Installez la cassette en plastique dans la pompe péristaltique. Vérifiez que la cassette est correctement clipsée. Fermez le couvercle de la pompe, [FIG. 8](#).  
S'il y a une résistance à la fermeture, ouvrez à nouveau le couvercle et vérifiez le positionnement correct de la cassette.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Ne faites pas fonctionner la pompe lorsque le couvercle est ouvert afin d'éviter tout risque de pincement.

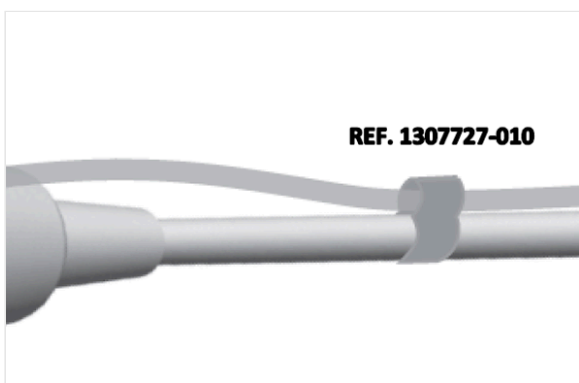


FIG. 9

- L. Percez le bouchon de la fiole de liquide physiologique avec l'extrémité pointue de la ligne d'irrigation après avoir retiré le bouchon protecteur.
- M. Attachez la ligne d'irrigation au câble du moteur en utilisant les colliers de fixation REF 1307727-010 [FIG. 9](#).





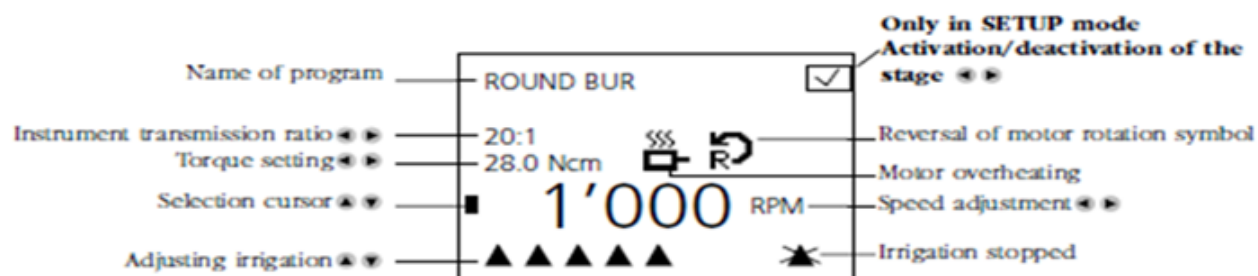
N. Un connecteur de terre supplémentaire (13) est fourni à l'arrière de l'appareil [FIG. 10](#).

[FIG. 10](#)

---

## 6 Aperçu de l'interface

### Mode de fonctionnement



*Note : Le mode Opération est le mode de démarrage par défaut. Toute action sur la commande au pied est ignorée lorsque le moteur est en marche.*

### Affichage de départ

| Main Menu    | Steps            | Ratio | Speed in rpm                   | Torque in Ncm                | Irrigation in ml/min |
|--------------|------------------|-------|--------------------------------|------------------------------|----------------------|
| Implantology | Round bur 1      | 256:1 | 100 – 40'000 rpm with a CA 1:1 | 0.58 – 5.8 Ncm with a CA 1:1 | 30 ml/min 20%        |
| Surgery      | Round bur 2      | 128:1 |                                |                              | 60 ml/min 40%        |
|              | Drill 1          | 64:1  |                                |                              | 90 ml/min 60%        |
|              | Drill 2          | 30:1  |                                |                              | 120 ml/min 80%       |
|              | Drill 3          | 27:1  | Depends on the CA              | Depends on the CA            | 150 ml/min 100%      |
|              | Drill 4          | 20:1  |                                |                              |                      |
|              | Tapping          | 16:1  |                                |                              |                      |
|              | Tap unscrewing   | 10:1  |                                |                              |                      |
|              | Implant screwing | 1:1   |                                |                              |                      |
|              | Unscrewing       | 1:2   |                                |                              |                      |
|              |                  | 1:5   |                                |                              |                      |
| Main Menu    | Steps            | Ratio | Speed in rpm                   | Torque in Ncm                | Irrigation in ml/min |
| Implantology | Procedure 1      | 256:1 | 100 – 40'000 rpm with a CA 1:1 | 0.58 – 5.8 Ncm with a CA 1:1 | 30 ml/min 20%        |
| Surgery      | Procedure 2      | 128:1 |                                |                              | 60 ml/min 40%        |
|              | Procedure 3      | 64:1  |                                |                              | 90 ml/min 60%        |
|              | Procedure 4      | 30:1  |                                |                              | 120 ml/min 80%       |
|              |                  | 27:1  | Depends on the CA              | Depends on the CA            | 150 ml/min 100%      |
|              |                  | 20:1  |                                |                              |                      |
|              |                  | 16:1  |                                |                              |                      |
|              |                  | 10:1  |                                |                              |                      |
|              |                  | 1:1   |                                |                              |                      |
|              |                  | 1:2   |                                |                              |                      |
|              |                  | 1:5   |                                |                              |                      |



Available values

## 7 Liste des erreurs et dépannage

| Message                                                                                                                 |                                                                                                             | Cause de l'erreur                                  | Action                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Relâcher la pédale                 | La pédale est enfoncée lors du démarrage de l'appareil.<br>Le moteur est bloqué pendant plus de 2 secondes. | Sécurité                                           | Relâchez la pédale et appuyez à nouveau.                                                         |
|                                        | La carte de contrôle du moteur limite la puissance fournie au moteur pour éviter sa surchauffe.             | Sécurité                                           | Évitez l'utilisation prolongée.<br>Laissez le système refroidir.                                 |
| <b>Erreur d'initialisation de l'équipement</b><br>L'erreur suivante peut se produire au démarrage de CHIROPPO L PREMIUM |                                                                                                             |                                                    |                                                                                                  |
| 1. Vérifiez l'intégrité de la mémoire du CHIROPPO L PREMIUM                                                             |                                                                                                             |                                                    |                                                                                                  |
| ERREUR D'INITIALISATION 1                                                                                               | La mémoire est corrompue ! Veuillez contacter Bien-Air Dental SA.<br>ESC : rétablir                         | La vérification des données de la mémoire a échoué | Appuyez sur la touche ESC pour essayer de restaurer la mémoire.<br>Contactez Bien-Air Dental SA. |

| Message                                                                                                                            |                                                                                              | Cause de l'erreur                                                                                                                                                                                                                                                                       | Action                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Erreur de fonctionnement de l'appareil</b><br>Les erreurs suivantes peuvent se produire pendant le fonctionnement de l'appareil |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
| <b>1. Perte de la connexion de la pédale</b>                                                                                       |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
| ERREUR 1                                                                                                                           | La pédale n'est pas connectée !<br>Veuillez vérifier la connexion.<br>ESC : quitter          | La pédale n'est pas connectée correctement.                                                                                                                                                                                                                                             | Vérifier la connexion de la pédale. Contactez Bien-Air Dental SA.  |
| <b>2. Erreur générale de la pompe péristaltique</b>                                                                                |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
| ERREUR 3                                                                                                                           | Défaut de la pompe d'irrigation !<br>Veuillez contacter Bien-Air Dental SA.<br>ESC : quitter | Défaut électrique de la pompe péristaltique / Surchauffe du moteur de la pompe péristaltique.                                                                                                                                                                                           | Contactez Bien-Air Dental SA.                                      |
| <b>3. Perte de connexion du moteur</b>                                                                                             |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
| ERREUR 4                                                                                                                           | Le moteur n'est pas connecté ! Veuillez vérifier la connexion.<br>ESC : quitter              | Défaut de perte de phase du moteur.<br>Le moteur n'est pas connecté correctement.                                                                                                                                                                                                       | Vérifiez la connexion du moteur.<br>Contactez Bien-Air Dental SA.  |
| <b>4. Défaut du câble du moteur</b>                                                                                                |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
| ERREUR 5                                                                                                                           | Défaut du câble du moteur !<br>Veuillez changer de câble.<br>ESC : quitter                   | Défaut d'alimentation du moteur.<br>Le câble du moteur peut être défectueux.                                                                                                                                                                                                            | Vérifiez le câble du moteur.<br>Contactez Bien-Air Dental SA.      |
| <b>5. Surchauffe de la commande du moteur</b>                                                                                      |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
| ERREUR 6                                                                                                                           | Le système est en surchauffe !<br>Veuillez attendre qu'il refroidisse.<br>ESC : quitter      | Surchauffe de la carte de commande du moteur (commande électrique du moteur).                                                                                                                                                                                                           | Attendez que le système refroidisse. Contactez Bien-Air Dental SA. |
| <b>6. Défaut électrique du système</b>                                                                                             |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
| GEN ERROR (Code d'erreur)                                                                                                          | Défaut électrique du système !<br>Veuillez contacter Bien-Air Dental SA.<br>ESC : quitter    | Erreur de communication avec la carte de contrôle du moteur : [EC100]<br>Sous-tension de l'alimentation de la carte de commande du moteur : [EC101]<br>Surtension de l'alimentation de la carte de commande du moteur : [EC102]<br>Autres défauts de la carte de contrôle moto : [C120] | Contactez Bien-Air Dental SA.                                      |

## 8 Valeurs par défaut

### Implantologie :

Valeurs par défaut : "[Valeurs par défaut des paramètres opératoires pour l'implantologie., p. 36](#)"

Le tableau présente les valeurs de fonctionnement par défaut pour 8 séquences d'implantologie différentes.

### Chirurgie :

Valeurs par défaut : "[Paramètres opératoires valeurs par défaut pour la chirurgie., p. 36](#)"

Le tableau indique les valeurs de fonctionnement par défaut pour 4 séquences chirurgicales différentes.

## 9 Entretien et maintenance

### 9.1 Services

#### **AVERTISSEMENT**

Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute opération d'entretien ou de réparation, il est conseillé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental SA.

#### Période de service

Le dispositif a été testé en simulant 10 000 procédures cliniques (ce qui correspond à une période de service de 6 à 10 ans). Si l'utilisation réelle de l'appareil dépasse la période de service testée, une maintenance préventive de l'appareil est recommandée.

### 9.2 Nettoyage

#### **AVERTISSEMENT**

- Ne pas immerger dans une solution désinfectante.
- Non conçu pour un bain à ultrasons.

Nettoyez l'appareil, y compris le support et la commande au pied, en le frottant doucement avec un chiffon propre imbibé d'un produit approprié (par exemple Bien-Air Dental Spraynet ou de l'alcool isopropylique pendant environ 15 secondes).

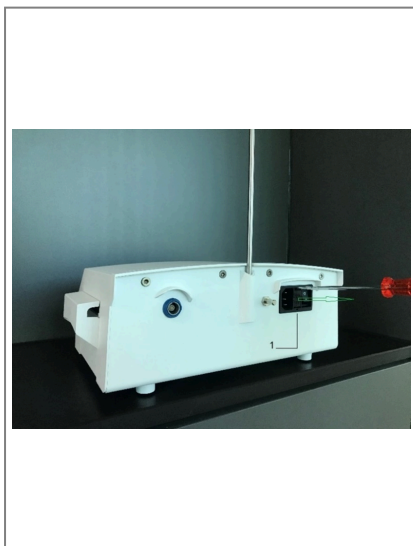


FIG. 1

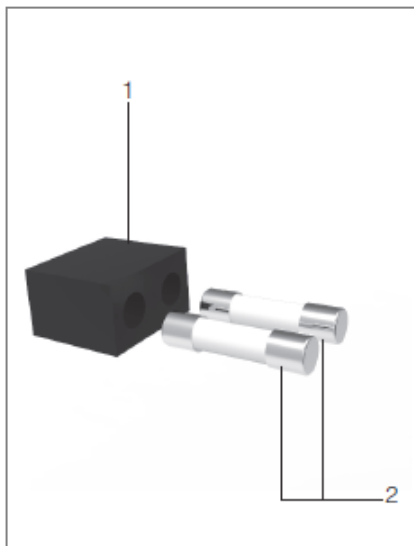


FIG. 2

## 9.3 Remplacement des fusibles

A. Eteignez l'appareil CHIROPRO L PREMIUM "O".

B. Débranchez le câble principal.

### **AVERTISSEMENT**

Le câble d'alimentation doit être débranché au moins 10 secondes avant d'ouvrir la boîte à fusibles.

C. Retirez la boîte à fusibles (1) à l'aide d'un tournevis plat [FIG. 1](#).

D. Remplacez les fusibles (2) par les nouveaux et remettez la boîte à fusibles (1) en place [FIG. 2](#).

### **AVERTISSEMENT**

N'utilisez que des fusibles T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

## 9.4 Emballage et stockage

### Conditions de stockage

|                                                                                   |                                           |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Plage de température :                    | [0°C ; +40°C]<br>[+32°F ; +104°F]              |
|  | Plage d'humidité relative :               | [10% ; 80%]                                    |
|  | Limitation de la pression atmosphérique : | [650 hPa ; 1060 hPa]<br>[490 mmHg ; 795 mmHg]. |
|  | Tenir à l'écart de la pluie               |                                                |



# 10 Transport et élimination

## 10.1 Transport

### Transport

|                                                                                   |                                           |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Plage de température :                    | [-20°C ; +50°C]<br>[-4°F ; +122°F]             |
|  | Plage d'humidité relative :               | [5% ; 80%]                                     |
|  | Limitation de la pression atmosphérique : | [650 hPa ; 1060 hPa]<br>[490 mmHg ; 795 mmHg]. |
|  | Tenir à l'écart de la pluie               |                                                |

## 10.2 Élimination



L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doivent être effectués conformément à la législation en vigueur.



Cet appareil doit être recyclé. Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses qui présentent des risques pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit retourner l'appareil à son revendeur ou établir un contact direct avec un organisme agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

# 11 Informations générales

## 11.1 Conditions de garantie

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

Y L'appareil est couvert par cette garantie à partir de la date de facturation pour :

- 12 mois pour le câble moteur ;
- 24 mois pour l'unité CHIROPRO L PREMIUM et CA 20:1 L Micro-Series ;
- 36 mois pour le micromoteur MX-i LED.

En cas de réclamation justifiée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé réparera ou remplacera gratuitement le produit.

Toute autre prétention de quelque nature que ce soit, en particulier les demandes de dommages-intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA n'est pas responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences, résultant de :

- l'usure excessive
- utilisation inappropriée
- le non-respect des instructions d'installation, d'utilisation et d'entretien
- des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- les mauvais raccordements, qu'il s'agisse de l'air, de l'eau ou de l'électricité.

### **AVERTISSEMENT**

La garantie devient caduque si le dommage et ses conséquences sont dus à une mauvaise manipulation du produit, ou à des modifications du produit effectuées par des personnes non autorisées par Bien-Air Dental SA.

Les réclamations au titre de la garantie ne seront prises en compte que sur présentation, en même temps que le produit, de la facture ou de la lettre de voiture, sur laquelle la date d'achat, la référence du produit et le numéro de série doivent être clairement indiqués.

Veuillez consulter les conditions générales de vente sur [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 11.2 Références

| Dispositif REF  | LÉGENDE                                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1600855-001     | Console CHIROPRO L PREMIUM                                                                                                   |
| Accessoires REF | LÉGENDE                                                                                                                      |
| 1600755-001     | Micromoteur électrique MX-i LED.                                                                                             |
| 1600881-001     | Câble LED MX-i de 3 mètres de long.                                                                                          |
| 1303393-001     | Potence pour la fixation de la poche de liquide physiologique.                                                               |
| 1600631-001     | Pédale de commande.                                                                                                          |
| 1601192-001     | Commande au pied sans fil + Dongle                                                                                           |
| 1501738-010     | Paquet de 10 lignes d'irrigation stériles jetables ;                                                                         |
| 1501635-010     | Paquet de 10 lignes d'irrigation stériles jetables compatibles avec le système d'irrigation Kirschner-Meyer.                 |
| 1307727-010     | Paquet de 10 clips en plastique pour permettre la fixation de la ligne d'irrigation avec le câble du micromoteur électrique. |
| 1307312-010     | Paquet de 10 fusibles Ø5x20 T4.0AH 250 VAC à haut pouvoir de coupure.                                                        |

# 12 VALEURS PAR DÉFAUT

## Valeurs par défaut des paramètres opératoires pour l'implantologie.

### AVERTISSEMENT

Tous les réglages préprogrammés sont indicatifs et DOIVENT être validés par l'utilisateur avant de commencer le traitement/l'opération. Suivez toujours les recommandations du fabricant de l'implant.

| SURGERY                                         |                                                 |                                                 |                                                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| PROCEDURE 1 <input checked="" type="checkbox"/> | PROCEDURE 2 <input checked="" type="checkbox"/> | PROCEDURE 3 <input checked="" type="checkbox"/> | PROCEDURE 4 <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1:5                                             | 1:2                                             | 1:5                                             | 1:5                                             |
| 0.87 Ncm                                        | 2.90 Ncm                                        | 0.87 Ncm                                        | 0.87 Ncm                                        |
| 100'000 RPM                                     | 80'000 RPM                                      | 50'000 RPM                                      | 100'000 RPM                                     |
| ▲▲▲▲▲                                           | ▲▲▲▲▲                                           | ▲▲▲▲▲                                           | ▲▲▲▲▲                                           |

## Paramètres opératoires valeurs par défaut pour la chirurgie.

Le tableau présente les valeurs de fonctionnement par défaut pour 4 types d'opérations chirurgicales proposées par le système :

| SURGERY                                         |                                                 |                                                 |                                                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| PROCEDURE 1 <input checked="" type="checkbox"/> | PROCEDURE 2 <input checked="" type="checkbox"/> | PROCEDURE 3 <input checked="" type="checkbox"/> | PROCEDURE 4 <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1:5                                             | 1:2                                             | 1:5                                             | 1:5                                             |
| 0.87 Ncm                                        | 2.90 Ncm                                        | 0.87 Ncm                                        | 0.87 Ncm                                        |
| 100'000 RPM                                     | 80'000 RPM                                      | 50'000 RPM                                      | 100'000 RPM                                     |
| ▲▲▲▲▲                                           | ▲▲▲▲▲                                           | ▲▲▲▲▲                                           | ▲▲▲▲▲                                           |

 **Bien-Air Dental SA**

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

Other addresses available at  
**[www.bienair.com](http://www.bienair.com)**

 **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France