

# Black Pearl Eco 3V & 4V

## Mode d'emploi

REF 2100026-0001/FRA



### Français

**Dispositifs médicaux entièrement fabriqués en Suisse par Bien-Air Dental SA.**

### Type

Pièce à main de type turbine. Alimentation par un tuyau de l'unité, via un raccord spécifique.

### Description Black Pearl

Serrage à bouton-poussoir, roulements à billes, 1 spray.

### Emploi prévu

Produit destiné uniquement à un usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux de res-tauration. Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

### Données techniques

### Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

### Raccordement

Black Pearl se branche sur raccord 3 ou 4 voies, fig. 1-2.

### Vitesse de rotation

Jusqu'à 310 000 rpm

### Poids

Black Pearl Eco 3V : 51 g

Black Pearl Eco 4V : 55 g

### Débit d'air

Black Pearl Eco 3V : 32 normelitre/min en moyenne

Black Pearl Eco 4V : 29 normelitre/min en moyenne

### Débit d'eau spray

150 ml/min à 200 kPa

### Information

Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

### Utilisation

### Pression d'air nécessaire

Ajuster la pression d'air nécessaire de 2,5 bar en utilisation, à l'aide du manomètre de contrôle Bien-Air Dental placé entre tuyau et raccord, fig. 1-2.

Avant chaque utilisation assurez-vous que l'instrument ne présente pas de trace de chocs, en particulier après une chute. Un instrument qui présente des traces de chocs doit être renvoyé pour une inspection dans un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.

### ⚠ Important

Un instrument endommagé présente des risques de dysfonctionnement, son utilisation peut entraîner des échauffements anormaux.

### ⚠ Important

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

trument. Les tissus mous (langue, joues, lèvres etc.) doivent être protégés par distension à l'aide d'un écarteur ou du miroir dentaire.

### Sécurité

Conformément à la norme CEI 60601-1 (Sécurité générale pour équipements électriques médicaux), le dispositif doit être classé comme appareil de classe II et de type BF. La terminologie correspondante est définie dans les sections 2.1.7 & 2.2.5 du même document. Les réglementations suivantes doivent être respectées, conformément à la norme CEI 60601-1 :

- «Protection contre les chocs électriques».
- «Courants de fuite».
- «Protection contre les températures excessives et autres dangers».

### Fraise

Tige diamètre 1,59 à 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797, longueur max. 21 mm, code 4-5 selon ISO 6360-1.

### Changement de fraise

Serrage à bouton-poussoir : Presser sur le bouton-poussoir et retirer simultanément la fraise. Pour placer une nouvelle fraise, presser sur le bouton-poussoir et insérer la fraise jusqu'en butée fig. 3.

### Sécurité

Vérifier que l'outil tient dans sa position par une traction manuelle. Toujours porter des gants ou des protections adéquates pour contrôler et utiliser le dispositif.

### Changement des joints

Black Pearl Eco 3V : enlever le joint selon fig. 4  
Black Pearl Eco 4V : enlever le joint selon fig. 5  
Pour remettre le joint, le positionner sur les tubes et remonter le tuyau selon fig. 1-2.

### Entretien

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

Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine. L'utilisation d'autres produits et pièces peut engendrer une annulation de la garantie.

Sont stérilisables : la turbine seule, pas les raccords Unifix.

Le dispositif est livré « non stérile ». Avant la première utilisation, le lubrifier et le stériliser. Veuillez vous conformer à la présente notice.

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

### Service

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

### Nettoyage

Utiliser le produit de nettoyage **Spraynet** de Bien-Air Dental fig. 6-7. Sprayer l'extérieur et l'intérieur pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces.

### Désinfection

Désinfecter avec un produit adéquat en imbibant

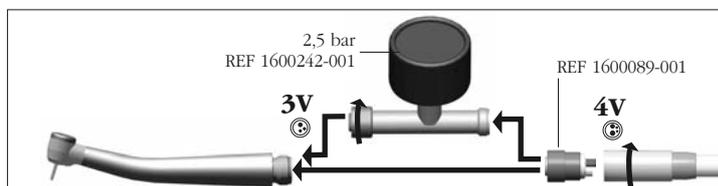


fig. 1

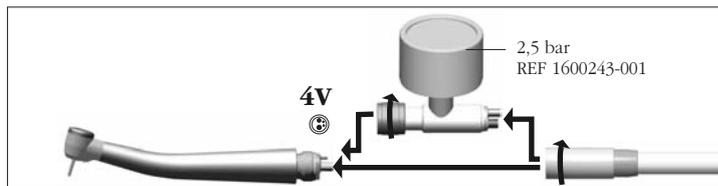


fig. 2

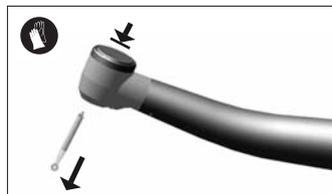


fig. 3

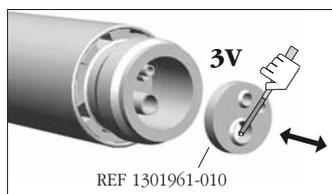


fig. 4

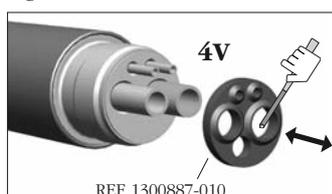


fig. 5

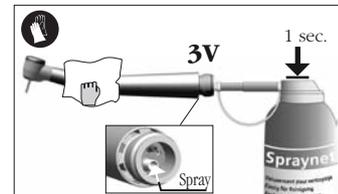


fig. 6

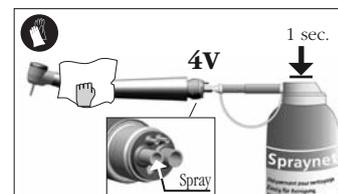


fig. 7

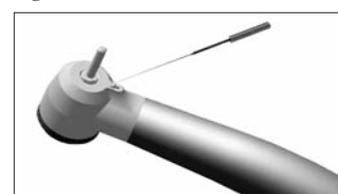


fig. 9

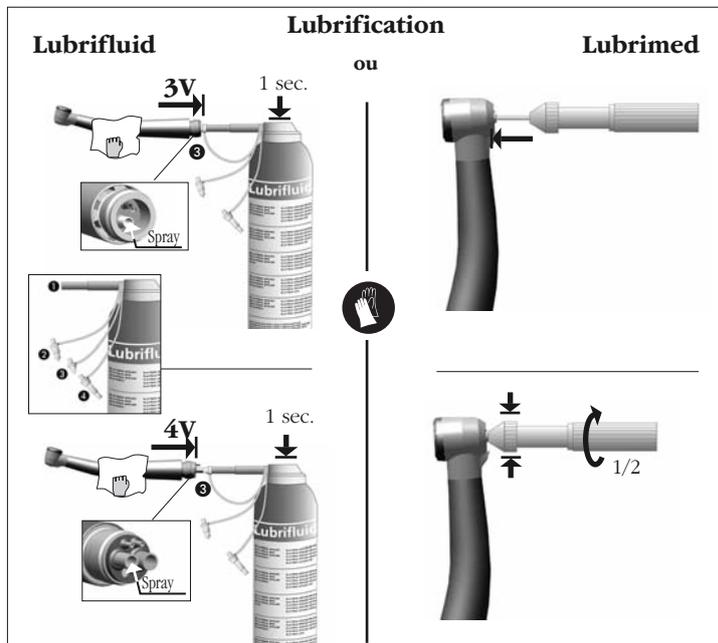


fig. 8

un chiffon propre.  
Produits déconseillés : les désinfectants contenant de l'acétone, du chlore ou de l'eau de Javel.  
Ne jamais immerger dans des solutions de désinfection.  
Ne pas mettre dans un bain ultrasonique.

### Avant stérilisation

Enlever les résidus, nettoyer soigneusement l'instrument.  
Lubrifier l'instrument.

### Lubrification

Lubrification avec les produits Bien-Air Dental

**Lubrifiant ou graisse médicale Lubrimered.** Lubrifier avec l'un ou l'autre (ne pas mélanger) avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour fig. 8.

Avec le spray **Lubrifiant** :

- Enlever l'outil de la pince de l'instrument avant lubrification
- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir débris et corps étrangers expulsés par le jet de l'atomiseur.
- Introduire jusqu'en butée l'embout plastique ③ du Lubrifiant dans l'arrière du manche de l'instrument.
- Actionner le spray 1 seconde.

**ou**  
Avec la graisse médicale **Lubrimerd** et son graisseur

- Première utilisation : retirer le capuchon, visser l'arrière moleté jusqu'à ce que la graisse apparaisse au bout de la tige. Enlever le surplus, remettre le capuchon après utilisation.
- Enlever la fraise et introduire la tige du graisseur jusqu'en appui. La dose nécessaire correspond à 1/2 tour de l'arrière moleté, utiliser les repères.

### Stérilisation

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

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

**Procédé :** A la vapeur d'eau avec prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664. Température nominale : 134°C. Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

**Débouchage des conduites de spray fig. 9**  
Fil nettoyeur.

### Conditions de transport et stockage

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

### Autres précautions d'emploi

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

- de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.

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

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

### Recommandations

Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau fournis par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray de manière prématurée.

Après une période d'inutilisation prolongée, le dispositif doit être nettoyé, entretenu conformément aux présentes instructions.

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas conforme, car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

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

Le dispositif n'est pas homologué pour une mise en service dans des zones à atmosphère explosive (gaz anesthésiant).

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

### Garantie

#### Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit. Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue. Bien-Air Dental ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

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

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type « fibre optique » souple ainsi que toute pièce en matière synthétique.

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadéquates ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

REF	Légende
1600039-001	Turbine Black Pearl Eco, serrage à bouton-poussoir, 3 voies
1600040-001	Turbine Black Pearl Eco, serrage à bouton-poussoir, 4 voies
1301961-010	Joint 3V
1300887-010	Joint 4V
1600242-001	Manomètre pour raccord 3 voies
1600243-001	Manomètre pour raccord 4 voies
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1600037-006	Graisse médicale Lubrimerd, boîte de 6 cartouches
1000003-001	Graisseur Lubrimerd
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifiuid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces

### Symboles

- Fabricant.
- Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.
- Utiliser des gants en caoutchouc.
- Raccordement 3 voies.
- Raccordement 4 voies.
- Attention.
- Lavage en machine possible.
- Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.
- Mouvement dans le sens indiqué.
- Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.

This product may be covered by one or more of the following patents:  
**EP Europe:** 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360  
**DE Germany:** 29616023.7  
**DK Denmark:** 9600315  
**FR France:** 2722972  
**CH Switzerland:** 693922  
**CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584  
**JP Japan:** 3892485 / 4298933 / 7000419  
**US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870  
**RU Russia:** 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600039-001 TUR BLACK PEARL ECO 3H /  
REF 1600040-001 TUR BLACK PEARL ECO 4H

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

Aquilon®	Gyro®	MX®
Bora®	Gyrolina®	PowerCare®
Boralina®	Isolite®	Prestilina®
ChiroPro®	Lubrifiuid®	Spraynet®
Eolia®	Lubrimerd®	

« Dispositif » correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique « Identification ». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...

**Bien-Air Dental SA**  
Länggasse 60  
Case postale  
2500 Biemme 6, Switzerland  
Tel. +41 (0)32 344 64 64  
Fax +41 (0)32 344 64 91  
office@bienair.com

**Bien-Air Deutschland GmbH**  
Jechtinger Strasse 11  
79111 Freiburg, Deutschland  
Tel. +49 (0)761 45 57 40  
Fax +49 (0)761 47 47 28  
ba-d@bienair.com

**Bien-Air España, SA**  
Entença, 169 Bajos  
08029 Barcelona, España  
Tel. +34 934 25 30 40  
Fax +34 934 23 98 60  
ba-e@bienair.com

**Bien-Air USA, Inc.**  
Medical Technologies  
5 Corporate Park  
Suite 160  
Irvine, CA 92606 USA  
Phone 1-800-433-BIEN  
Phone 949-477-6050  
Fax 949-477-6051  
ba-usa@bienair.com

**Bien-Air France Sàrl**  
55-57, avenue Jean Lollive  
93508 Pantin Cedex, France  
Tel. +33 (0)1 41 83 60 70  
Fax +33 (0)1 48 96 07 40  
ba-f@bienair.com

**Bien-Air Italia s.r.l.**  
Via Vaina 3  
20122 Milano, Italia  
Tel. +39 (02) 58 32 12 51/52/54  
Fax +39 (02) 58 32 12 53  
ba-i@bienair.com

**Bien-Air UK Ltd**  
Arundel House  
Unit 1 - Ground Floor  
Amberley Court, Whitworth Road  
Crawley, West Sussex,  
RH11 7XL, England  
Telephone +44 (0)1293 550200  
Fax: +44 (0)1293 520481  
ba-uk@bienair.com

**Bien-Air Asia Ltd.**  
Nishi-Ikebukuro  
Daichi-Seimei Bldg, 10F  
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku  
Tokyo, 171-0014, Japan  
ピエン・エア・アジア株式会社  
〒171-0014  
東京都豊島区池袋2-40-12  
西池袋第一生命ビルディング10F

Tel. +81 (3) 5954-7661  
Fax +81 (3) 5954-7660  
ba-asia@bienair.com

**Beijing Bien-Air**  
Medical Instrument  
Technology Service Co. Ltd.  
Room 907, The Exchange Beijing,  
No 118 Jian Guo Lu Yi,  
Chao Yang District,  
Beijing 100022, China  
北京彼岸医疗器械  
技术服务有限公司  
北京市朝阳区建国路  
乙118号招商局中心  
京汇大厦2106室  
Tel. +86 10 6567 0651  
Fax +86 10 6567 8047  
ba-beijing@bienair.com

### Assortiment livré



**Black Pearl Eco 3V**

REF 1600039-001



**Black Pearl Eco 4V**

REF 1600040-001

### Accessoires en option



10x

REF 1301961-010



10x

REF 1300887-010



3 voies

REF 1300243-010



4 voies

REF 1300242-010



10x

REF 100000-010



REF 1600037-006



REF 1000003-001



6x

REF 1600036-006



6x

REF 1600064-006