

BORA PRESTIGE



FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

autres langues disponibles sur
www.bienair.com/ifu

CE
0120

REF 2100169-0002/2018.02

Sets BORA (REF) fournis *voir section 8.2 Références, à la page 15 pour les détails



1600381-001



1600382-001



1600732-001



1600638-001

Sets PRESTIGE (REF) fournis *voir section 8.2 Références, à la page 15 pour les détails



1600379-001



1600380-001



1600734-001



1600641-001

Accessoires en option (REF) *voir section 8.2 Références, à la page 15 pour les détails



1600243-001



1600082-001



1600363-001



1000001-001



1000003-001



1600037-006



1600036-006



1600064-006



150000-005

Table des matières

1 Symboles	2	6.5 Stérilisation	13
1.1 Description des symboles utilisés	2	6.6 Révision	13
2 Identification et emploi prévu	3	7 Conditionnement et élimination	14
2.1 Identification	3	7.1 Conditions de transport et stockage	14
2.2 Emploi prévu	3	7.2 Élimination	14
3 Précautions d'emploi	4	8 Informations générales	14
4 Description	5	8.1 Conditions de garantie	14
4.1 Vue d'ensemble	5	8.2 Références	15
4.2 Caractéristiques techniques	5	8.2.1 Sets fourni(s) (voir couverture)	15
5 Utilisation	7	8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)	17
5.1 Changement de fraise	7	9 CEM	18
5.2 Utilisation	7		
5.3 Installation de la turbine	8		
6 Nettoyage et révision	9		
6.1 Entretien	9		
6.1.1 Précautions d'entretien	9		
6.1.2 Produits d'entretien adéquats	9		
6.2 Pré-nettoyage	10		
6.2.1 Pré-nettoyage manuel	11		
6.3 Nettoyage / Désinfection	11		
6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel	11		
6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique	11		
6.4 Lubrification	12		
6.4.1 Contrôle de propreté	12		
6.4.2 Lubrification avec Lubrimed	12		
6.4.3 Lubrification avec Lubrifluid	12		

FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Numéro de référence.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Numéro de série.
	ATTENTION !		Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
	Consulter les documents d'accompagnement.		Matériaux recyclables.
	Raccordement 4 voies.		Utiliser des gants en caoutchouc.
	Raccordement 4 voies électrifié (4VLM).		Après une résistance mécanique initiale, serrer en butée dans le sens indiqué.
	Lavage en machine possible.		Mouvement aller-retour.
	Mouvement dans le sens indiqué.		Stérilisation en autoclave jusqu'à la température spécifiée.
	Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.		Lumière.

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositif médical fabriqué en Suisse par Bien-Air Dental SA.

Type

Pièce à main à haute vitesse de type turbine. Alimentation par un tuyau de l'unit, via un raccord spécifique ISO 9168. Mécanisme de remplacement de fraise à bouton-poussoir avec système anti-chauffe. Roulements à billes céramiques, 3 sprays.

Lumière par double barreau de verre optique pour Bora L, Bora LK, Prestige L et Prestige LK.

Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la législation en vigueur.

2.2 Emploi prévu

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

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

ATTENTION

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 entraîner des infections, ainsi que des risques d'embolie.

3 Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, les mesures d'hygiène et la prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

En vertu de ces dispositions, il incombe à 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 SA.

ATTENTION

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

ATTENTION

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

ATTENTION

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.

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

***Note :** Les caractéristiques techniques, illustrations et dimensions contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.*

Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite sur la dernière de couverture.

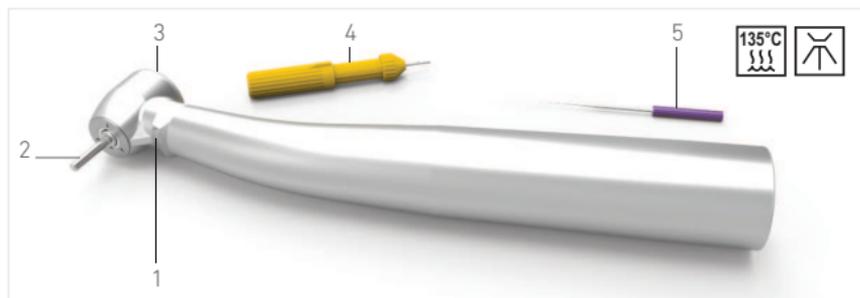


FIG. 1 (TURBINE)

4 Description

4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

- (1) Sortie lumière
- (2) Fraise (non fournie)
- (3) Bouton-poussoir
- (4) Graisseur Lubrimed
- (5) Fil nettoyeur

Alimentation électrique

VCC ou VCA : $3,4 \pm 0,3$. Les systèmes d'alimentation doivent être conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique : voir les tableaux 9 CEM, à la page 18.

4.2 Caractéristiques techniques

BORA

Turbine	BORA / BORA L / BORA LED	BORA LK
Raccordement	Raccord 4 voies Unifix	Raccord 4 voies Multiflex®
Vitesse de rotation à vide	Env. 320 000 tr/min	Env. 320 000 tr/min
Couple maximum	Env. 0,16 Ncm	Env. 0,16 Ncm
Poids	75-80 g	70-75 g
Dimensions de la tête (hauteur x diamètre)	12,6x14,5 mm	12,7x14,7 mm
Longueur	114 mm	109 mm
Consommation d'air	45 Nl/min	
Pression	2,5-2,7 bars	2,8-3,4 bars
Consommation d'eau pulvérisée	110-150 ml/min	130-170 ml/min
Consommation d'air pulvérisé	Env. 5,1 Nl/min	Env. 5,6 Nl/min
Pression d'eau pulvérisée	200 kPa	
Pression d'air pulvérisé	200 kPa	

PRESTIGE

Turbine	PRESTIGE / PRESTIGE L / PRESTIGE LED	PRESTIGE LK
Raccordement	Raccord 4 voies Unifix	Raccord 4 voies Multiflex®
Vitesse de rotation à vide	Env. 320 000 tr/min	Env. 330 000 tr/min
Couple maximum	Env. 0,12 Ncm	Env. 0,13 Ncm
Poids	70-75 g	65-70 g
Dimensions de la tête (hauteur x diamètre)	10,6x13,3 mm	10,6x13,3 mm
Longueur	114 mm	108 mm
Consommation d'air	29 NI/min	33 NI/min
Pression	3,0-3,2 bars	3,2-3,8 bars
Consommation d'eau pul- vérisée	110-150 ml/min	130-170 ml/min
Consommation d'air pulvérisé	Env. 3,5 NI/min	Env. 3,0 NI/min
Pression d'eau pulvérisée		200 kPa
Pression d'air pulvérisé		200 kPa

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

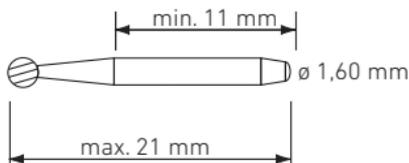


FIG. 2

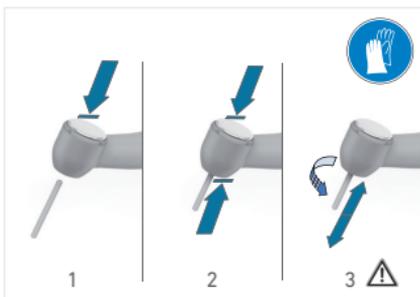


FIG. 3

Fraise

FIG. 2

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

⚠ ATTENTION

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

5 Utilisation

5.1 Changement de fraise

FIG. 3

Serrage à bouton-poussoir.

1. Presser sur le bouton-poussoir et tirer simultanément sur la fraise.
2. Presser sur le bouton-poussoir, insérer la nouvelle fraise jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir.
3. Contrôler que la fraise tourne librement et vérifier son serrage par une légère poussée/traction sur celle-ci.

5.2 Utilisation

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

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

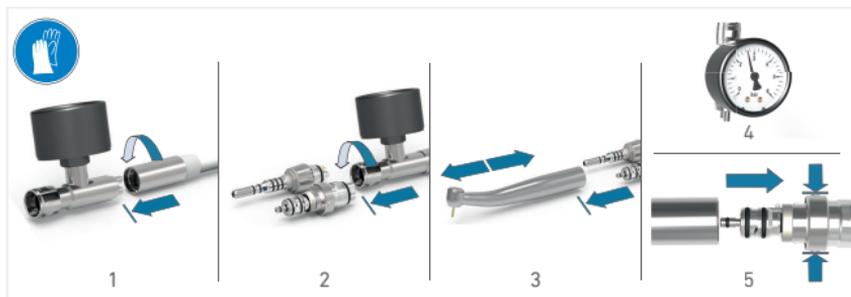


FIG. 4

5.3 Installation de la turbine

Les modèles BORA et BORA L , PRESTIGE et PRESTIGE L utilisent un raccord rapide rotatif Unifix (4 voies), et les produits BORA LK, PRESTIGE LK utilisent un raccord 4 voies MULTIflex®.

FIG. 4

1. Connecter le manomètre au tuyau et visser jusqu'en butée.
2. Connecter le raccord (Unifix ou MULTIflex®) au manomètre et visser jusqu'en butée.
3. Insérer la turbine sur le raccord. Vérifier que la turbine est bien connectée en exerçant un mouvement aller-retour sur celle-ci.
4. Ajuster la pression d'air au moyen du manomètre Bien-Air Dental SA (entre 2,5 et 2,7 bars pour BORA et BORA L, entre 2,8 et 3,4 bars pour BORA LK), (entre 3,0 et 3,2 bars pour PRESTIGE et PRESTIGE L, entre 3,2 et 3,8 bars pour PRESTIGE LK).
5. Pour détacher la turbine BORA et BORA L, PRESTIGE et PRESTIGE L du raccord Unifix, presser les 2 boutons-poussoirs simultanément.

6 Nettoyage et révision

6.1 Entretien

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

ATTENTION

Le dispositif est livré non stérile.

6.1.1 Précautions d'entretien

- Avant la première utilisation et IMMEDIATEMENT après chaque traitement,

nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif.

- Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être placés dans un laveur-désinfecteur.
- Les raccords MULTIflex® et Unifix ne sont pas stérilisables.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

Système de serrage de la fraise

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

6.1.2 Produits d'entretien adéquats

Nettoyage-désinfection automatique :

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

Nettoyage-désinfection manuel :

- Spraynet.
- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6 - 9,5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent tensioactif de type enzymatique / ammonium quaternaire.

ATTENTION

- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).
- 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.



FIG. 5



FIG. 6

6.2 Pré-nettoyage

Préparation

FIG. 5

1. Déconnecter le dispositif du raccord et retirer la fraise (FIG. 3, étape 1).

6.2.1 Pré-nettoyage manuel

FIG. 6

ATTENTION

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

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain désinfectant.

1. Déboucher les conduits de spray avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental SA.
2. Effectuer un pré-nettoyage manuel :
3. A l'aide d'une brosse à poils souple propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur du moteur sous l'eau courante (< 38 °C).
4. Pulvériser du Spraynet sur l'extérieur et l'intérieur du dispositif pendant 1 seconde. Nettoyer soigneusement les surfaces à l'aide d'un chiffon doux. Des lingettes désinfectantes peuvent également être utilisées.

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.

5. Laisser égoutter les résidus de liquide éventuels et essuyer l'extérieur avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape de nettoyage-désinfection (voir 6.3 Nettoyage / Désinfection, à la page 11).

6.3 Nettoyage / Désinfection

6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel

1. Désinfecter les instruments avec une solution désinfectante recommandée pour les instruments

dentaires. Observer les instructions du fabricant.

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain désinfectant.

6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique

ATTENTION

Seulement pour les dispositifs gravés



Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1 et validé (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ou Steris Hamo LM-25).

Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5) (par ex. : neodisher® mediclean).

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour le dispositif et compatible avec les indications du fabricant de détergent (par ex. : VARIO-TD).

ATTENTION

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

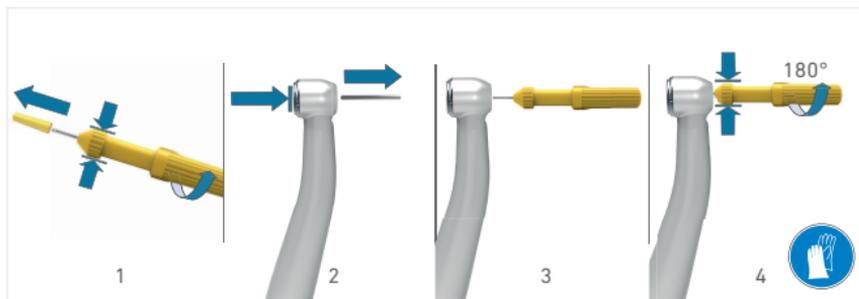


FIG. 7

6.4 Lubrification

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

6.4.1 Contrôle de propreté

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

6.4.2 Lubrification avec Lubrimed

FIG. 7

1. Retirer le capuchon du graisseur jaune et visser l'arrière moleté jusqu'à ce que la graisse apparaisse au milieu de la tige de graissage.
2. Enlever la fraise du dispositif.
3. Introduire la tige du graisseur jusqu'en appui.
4. Visser l'arrière moleté tout en maintenant l'avant du graisseur pour insérer la graisse (la dose nécessaire correspond à $\frac{1}{2}$ tour de l'arrière moleté ; utiliser les repères).
5. Remettre le capuchon après utilisation.

6.4.3 Lubrification avec Lubrifluid

FIG. 8

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



FIG. 8



FIG. 9

6.5 Stérilisation

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

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

Procédure

Enfermer le dispositif et ses accessoires dans des sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'ils ne soient pas tendus et conformes aux normes en vigueur (par ex. : EN 868-5). Stériliser à la vapeur d'eau avec cycle classe B selon EN 13060 / ISO 17665-1.

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

FIG. 9

Suite au nettoyage, à la désinfection, à la stérilisation du dispositif et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec une fraise dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes afin

de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

6.6 Révision

Note : Bien-Air Dental SA invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser régulièrement ses dispositifs dynamiques.

7 Conditionnement et élimination

7.1 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.

Conditionnement

Emballer le dispositif dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

ATTENTION

En cas de non-utilisation pendant une période prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant toute réutilisation, nettoyer, lubrifier et stériliser l'instrument.

7.2 Elimination



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



La turbine BORA, PRESTIGE et ses accessoires doivent être recyclés. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement.

L'utilisateur doit renvoyer le dispositif à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipements (Directive européenne 2002/96/CE).

8 Informations générales

8.1 Conditions de garantie

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

La durée de la garantie pour ce dispositif médical est de 24 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit. Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne peut être tenue responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences résultant:

- d'une usure excessive
- d'une utilisation occasionnelle
- 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 d'air, d'eau ou électriques.

ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs conséquences résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

8.2 Références

Manuel original en français.

8.2.1 Sets fourni(s) (voir couverture)

BORA

BORA REF 1600381-001

REF	Légende
1600381-001	Turbine BORA pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set BORA REF 1700188-001

REF	Légende
1600381-001	Set BORA
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière

BORA L

BORA L REF 1600382-001

REF	Légende
1600382-001	Turbine BORA L avec lumière pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed
1500000-005	Boîte de 5 ampoules pour turbines

Set BORA L REF 1700189-001

REF	Légende
1600382-001	Set BORA
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

BORA LK

BORA LK REF 1600732-001

REF	Légende
1600732-001	Turbine Bora LK à éclairage pour raccordement MULTiflex® KaVo®
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

BORA LED

BORA LED REF 1600638-001

REF	Légende
1600638-001	Turbine BORA LED avec lumière pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set BORA LED REF 1700305-001

REF	Légende
1600638-001	Set BORA LED
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

PRESTIGE

PRESTIGE REF 1600379-001

REF	Légende
1600379-001	Turbine PRESTIGE pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set PRESTIGE REF 1700186-001

REF	Légende
1600379-001	Set PRESTIGE
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière

PRESTIGE L

PRESTIGE L REF 1600380-001

REF	Légende
1600380-001	Turbine PRESTIGE L avec lumière pour raccord Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed
1500000-005	Boîte de 5 ampoules pour turbines

Set PRESTIGE L REF 1700184-001

REF	Légende
1600380-001	Set PRESTIGE L
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

PRESTIGE LK

Set PRESTIGE LK REF 1600734-001

REF	Légende
1600734-001	Turbine PRESTIGE LK à éclairage pour raccordement MULTiflex® KaVo®
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

PRESTIGE LED

Set PRESTIGE LED REF 1600641-001

REF	Légende
1600641-001	Turbine PRESTIGE à lumière LED pour raccordement Unifix
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1000003-001	Graisseur Lubrimed

Set PRESTIGE LED REF 1700306-001

REF	Légende
1600641-001	Turbine PRESTIGE à lumière LED pour raccordement Unifix
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)

REF	Légende
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière

REF	Légende
1600243-001	Manomètre pour raccord 4 voies
1600037-006	Cartouches de graisse

REF	Légende
	médicale Lubrimed, carton de 6 cartouches
1000003-001	Graisseur Lubrimed
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1600036-006	Spray de nettoyage Spraynet 500 ml, carton de 6 flacons
1600064-006	Lubrifiant Lubrifluid 500 ml, carton de 6 flacons
1500000-005	Boîte de 5 ampoules pour turbines

Compatibilité électromagnétique (description technique)

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

ATTENTION

La turbine BORA , PRESTIGE est conforme aux exigences CEM selon la norme CEI 60601-1-2. Les équipements de radiotransmission, téléphones cellulaires etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate du dispositif car cela pourrait affecter son fonctionnement. Le dispositif n'est pas conçu pour une utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence, d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et d'autres appareils similaires où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Dans tous les cas, vérifier qu'aucun câble haute fréquence ne chemine au-dessus ou à proximité du dispositif. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air Dental SA.

Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de la turbine BORA , PRESTIGE, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

ATTENTION

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Bien-Air Dental SA à titre de pièces de rechange pour des composants internes, peut

entraîner des émissions accrues ou une immunité diminuée.

ATTENTION

L'utilisation de cet équipement à côté de ou sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait aboutir à un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

La turbine BORA , PRESTIGE est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la turbine BORA , PRESTIGE doit s'assurer qu'elle est effectivement mise en œuvre dans un tel environnement.

Tests d'émission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	La turbine BORA, PRESTIGE utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et provoquent peu d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Emissions RF CISPR11	Classe B	La turbine BORA, PRESTIGE est adaptée pour une utilisation dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux raccordés au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Emissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

La turbine BORA, PRESTIGE est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la turbine BORA, PRESTIGE doit s'assurer qu'elle est effectivement mise en œuvre dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	Les sols seront en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative sera d'au moins 30 %.
Surtension brève disruptive CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les autres lignes	N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV ligne à terre ± 1 kV ligne à terre ± 2 kV ligne à terre	N/A N/A N/A N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle, à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles à 0°	N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la turbine BORA, PRESTIGE a besoin d'un fonctionnement continu en cas d'interruptions de l'alimentation secteur, le branchement de la turbine BORA, PRESTIGE sur un onduleur ou une batterie est recommandé.
Champ magnétique dû à la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques générés par la fréquence du secteur se situeront à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM et amateur 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes déterminées par un relevé électromagnétique du site ¹ doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués du symbole suivant : 
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

1. *Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où la turbine BORA, PRESTIGE est utilisée dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, la turbine BORA, PRESTIGE doit être surveillée, afin de s'assurer de son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de la turbine BORA, PRESTIGE.*

Test d'immunité	Fréq. de test [MHz]	Puissance max. [W]	Niveau de test d'immunité [V/m]	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	385	1,8	27	Distance : 0,3 m
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
<p>Note : U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.</p> <p>Performances essentielles selon la CEI 60601-1 : Les performances essentielles consistent à maintenir l'intensité lumineuse visuelle de la LED.</p>				

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.

www.bienair.com



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60
Case postale
2500 Biemme 6, Switzerland
Tél. +41 (0)32 344 64 64
Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Bien-Air Deutschland GmbH

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

Bien-Air España, SAU

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

Bien-Air USA, Inc.

5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606 USA
Tél. +1 800-433-BIEN
Tél. +1 949-477-6050
Fax +1 949-477-6051
ba-usa@bienair.com

Bien-Air France Sàrl

19-21, rue du 8 Mai 1945
CS 30310
94113 Arcueil, France
Tél. +33 (0)1 49 08 02 60
Fax +33 (0)1 46 64 86 58
ba-f@bienair.com

Bien-Air Italia S.r.l.

Via Vaina 3
20122 Milan, Italia
Tél. +39 (02) 58 32 12 51
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, RH11 7XL, England
Tél. +44 (0)1293 550 200
Fax +44 (0)1293 520 481
ba-uk@bienair.com

Bien-Air Asia Ltd.

Nishi-Ikebukuro
Daiichi-Seimei Bldg. 10F
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku
Tokyo, 171-0014, Japan
ビエン・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
Tél. +81 (3) 5954-7661
Fax +81 (3) 5954-7660
ba-asia@bienair.com

Beijing Bien-Air

Medical Instrument
Technology Service Co. Ltd.
Room 1415,
Block B Lucky Tower,
No 3 Dongsanhuan Beilu,
Chaoyang District,
Beijing 100027, China
北京彼岸医疗器械
技术服务有限公司
北京市朝阳区东三
环北路3号幸福大厦
B座1415室

Tél. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com