

PM 1:1 Spray externe

Mode d'emploi

REF 2100046-FRA/08.11



Bien-Air[®]
Dental



Français

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

Type

Pièce à main rectiligne PM 1:1, irrigation externe, sans lumière, douilles interchangeables avec ou sans tube d'irrigation externe, serrage à bague.

Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux de restauration.

Données techniques et montage

Classification

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

Accouplement type

L'accouplement le plus répandu dans le monde selon la norme ISO 3964.

Entraînement

La PM 1:1 peut être montée sur un moteur à accouplement selon ISO 3964.

Rapport de transmission

Bague bleue rapport direct.

Vitesse d'entraînement

max. 40 000 rpm

Vitesse de rotation

max. 40 000 rpm

Fraise

Tige diamètre 2,35 mm type 2, selon ISO 1797, longueur max. 44,5 mm code 4, selon ISO 6360/1, fig. 1.

Changement de fraise

Tourner la bague jusqu'en appui, dans le sens de la flèche insérer l'outil jusqu'en butée:

A: desserrer fig. 2 B: serrer fig. 3

Exercer une traction sur l'outil et vérifier qu'il soit correctement en place.

Porter toujours des gants ou des protections adéquates pour contrôler et utiliser le dispositif.

Important

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

Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

Ne jamais actionner la bague de serrage/desserrage lors de la rotation de l'instrument, sous risque de détériorer son mécanisme ou de détruire le moteur.

Spray PM 1:1

Le tuyau de spray relie la pièce à main au moteur. La douille qui porte le tube de spray est amovible. Une douille sans tube, voir option et fig. 5, peut être montée.

Entretien

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

⚠ Important

- Après chaque traitement chirurgical, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument **dans les meilleurs délais (maximum 2 heures)** puis stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Les calottes et les tubes clipés suivent le même retraitement que l'instrument.

⚠ Système de serrage de fraise (outil de coupe)

- Ne jamais fermer le système de serrage sans fraise car il pourrait être endommagé.
- Ne jamais mettre en rotation l'instrument sans une fraise dans le système de serrage.
- Effectuer le nettoyage – désinfection – stérilisation avec le système de serrage ouvert et sans fraise.

⚠ Détergent

- Utiliser un détergent enzymatique de PH neutre à alcalin, maximum pH11, préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires.
- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone ou de l'eau de Javel.

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.

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.

⚠ En cas non utilisation prolongée, stocker l'instrument dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder à la lubrification et stérilisation.

⚠ Important

Suite au nettoyage, désinfection/stérilisation de l'instrument et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec un outil dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

1 Pré-désinfection (sur le lieu d'utilisation)

Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur d'entraînement, retirer la fraise et laisser le serrage en position ouverte (fig. 2)
- Déboucher les conduits de spray (si existant) avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental (fig. 4) et enlever la calotte et le tube d'irrigation clipé (si existant) de l'instrument (fig. 5).

- Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.

Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Spraynet** de Bien-Air Dental.

- Sprayer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument (fig. 6) pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces.
- Essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant.
- Effectuer un nettoyage-désinfection manuel ou automatique.

ou

Pré-nettoyage par bain

⚠ Attention : le pré-nettoyage par bain doit être suivi d'un nettoyage-désinfection automatique.

- Immerger totalement l'instrument dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat.
- A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide.
- Sécher l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes.
- Effectuer un nettoyage-désinfection automatique.

2 Nettoyage-désinfection

Nettoyage-désinfection manuelle

Nettoyage et désinfection :

Nettoyer et désinfecter l'intérieur et l'extérieur de l'instrument avec un détergent adéquat.

Rinçage :

Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide.

Séchage :

Sprayer l'extérieur et l'intérieur de l'instrument avec le produit **Spraynet** (fig. 6) pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes.

ou

Nettoyage-désinfection automatique

⚠ Attention :

seulement pour instruments gravés 

Laveur-désinfecteur :

Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

Cycle de lavage :

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.

Températures recommandées pour les instruments:

Eau : de froide à maximum 95°C

Air : température ambiante à maximum 100°C

3 Lubrification, contrôles et conditionnement

Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté de l'instrument, de la calotte et du tube clipé (si existant).

Lubrification

Utiliser le spray de lubrification **Lubrifiant** de Bien-Air Dental.

- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant.
- Introduire l'embout du spray dans l'arrière du manche de l'instrument (fig. 7).
- Actionner le spray pendant 1 seconde.
- Remonter la calotte et le tube clipé (fig. 5).

Contrôle de fonctionnement du serrage

- Insérer une fraise dans le serrage de l'instrument. (fig. 3)
- Vérifier que la fraise reste en place lorsqu'une traction est exercée.
- Retirer la fraise et laisser le serrage en position ouverte. (fig. 2)

Conditionnement

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

Type 2 / ISO 1797
Code 4 / ISO 6360/1

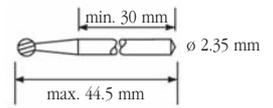


fig. 1

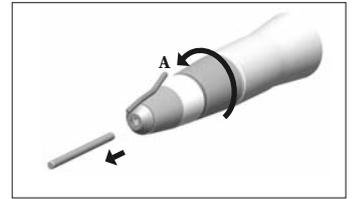


fig. 2

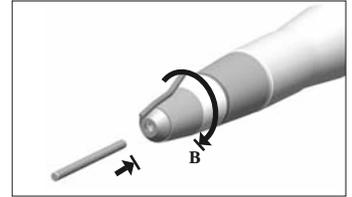


fig. 3

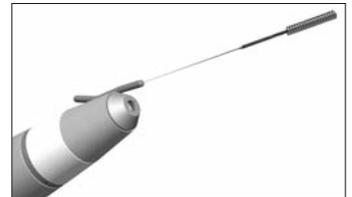


fig. 4

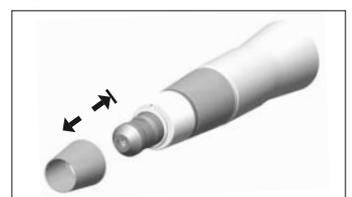


fig. 5

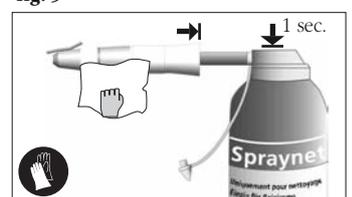


fig. 6

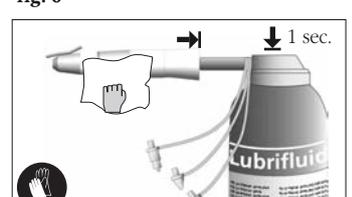


fig. 7

4 Stérilisation

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.

Service

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

Conditions de transport et stockage

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

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.

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.

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) provenant de CA ou PM peuvent pénétrer dans le moteur élec-

trique à balais et en perturber le fonctionnement. Observer impérativement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit.

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.

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.

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'à un patient et à des tiers.

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

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
1600052-001	Pièce à main rectiligne PM 1:1, rapport direct, 1 spray externe sur douille amovible et 1 douille sans spray
031.16.42	Tuyau du spray
1500552-001	Douille avec tuyau de spray pour PM 1:1
1500003-001	Douille sans tuyau de spray pour PM 1:1
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces

Symboles



Fabricant.



Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.



Utiliser des gants en caoutchouc.



Attention.



Lavage en machine possible



Mouvement dans le sens indiqué.



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.

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

Aquilon®	Eolia®	Lubrifiant®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

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

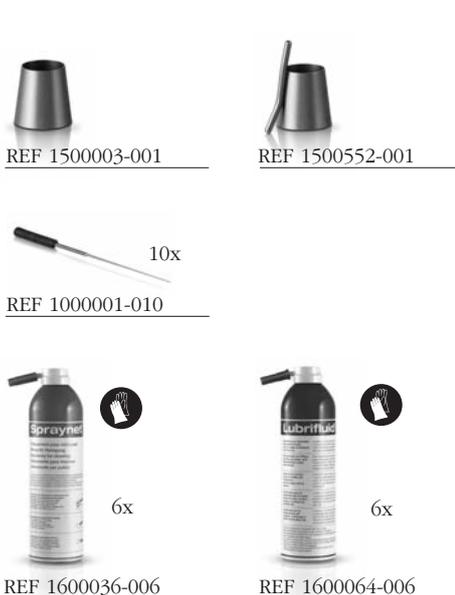
REF 1600052-001 PM 1:1 EXT SPRAY

a Assortiment livré



PM 1:1 REF 1600052-001

b Accessoires en option



REF 1500003-001

REF 1500552-001

REF 1000001-010

REF 1600036-006

REF 1600064-006



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
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 Sarl

55-57, avenue Jean Lolive
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