

France
94110 Arcueil
19-21 rue du 8 mai 1945
Bien-Air Europe Sàrl

EC REP

Other addresses available at
www.bienair.com

dental@bienair.com

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



Black Pearl Eco 3V & 4V

FRA Mode d'emploi
DEU Anleitung
ENG Instruction
ESP Instrucciones de uso
ITA Istruzioni
RUS Инструкция по эксплуатации
JPN 取扱説明書

REF 2100026-0002



CE
0123

a Assortiment livré / Set supplied



REF 1600039-001



REF 1600040-001

b Accessoires en option / Optional accessories



10x

REF 1301961-010



10x

REF 1300887-010



3-hole

REF 1300243-010



4-hole

REF 1300242-010



10x

REF 100000-010



REF 1600037-006



REF 1000003-001



6x

REF 1600036-006



6x

REF 1600064-006

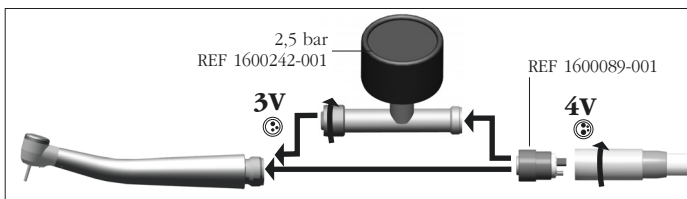


fig. 1

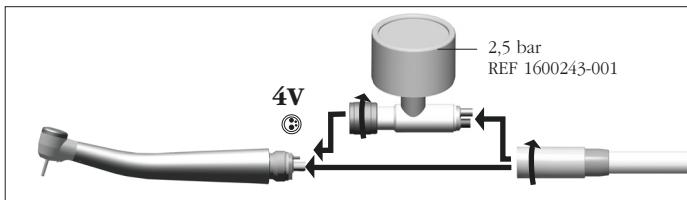


fig. 2

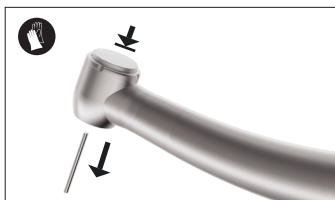


fig. 3

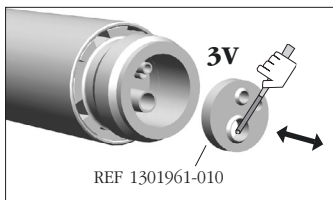


fig. 4

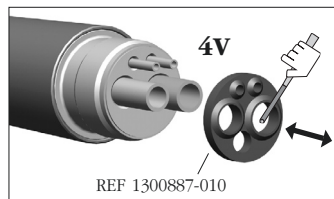


fig. 5

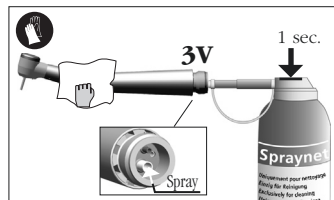


fig. 6

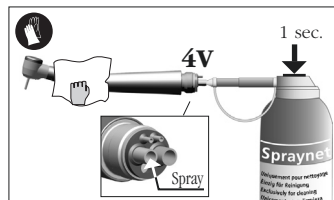


fig. 7

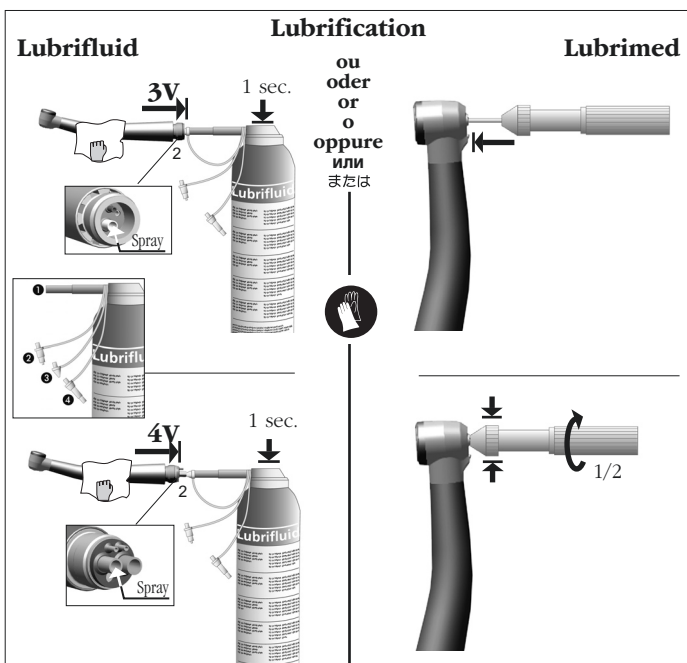


fig. 8

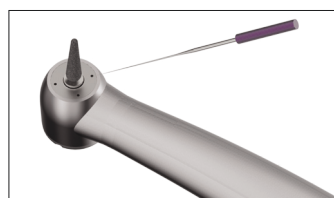


fig. 9

BienAir[®]
Dental

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

Garantie · Garantie
Guarantee · Garantía
Garanzia · Гарантия
保証

12

Mois · Monate
Months · Meses
Mesi · Месяцев
ヶ月

Français	Emploi prévu	2
	Données techniques et utilisation	2
	Entretien	2
	Autres précautions d'emploi	4
	Garantie	4
	REF / Légende	5

Deutsch	Vorgesehener Verwendungszweck	6
	Technische Daten und Verwendung	6
	Wartung	7
	Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch	8
	Garantie	8
	REF / Legende	9

English	Intended use	10
	Technical data and using	10
	Maintenance	10
	Other precautions for use	12
	Guarantee	12
	REF / Legend	13

Español	Uso previsto	14
	Datos técnicos y utilización	14
	Mantenimiento	15
	Otras precauciones de uso	16
	Garantía	16
	REF / Leyenda	17

Italiano	Impiego previsto	18
	Dati tecnici e utilizzo	18
	Manutenzione	18
	Altre precauzioni d'impiego	20
	Garanzia	20
	ART / Legenda	21

Русский	Назначение инструмента	22
	Технические данные и использование	22
	Уход за инструментами	23
	Прочие меры безопасности при эксплуатации	24
	Гарантия	24
	REF / Описание	26

日本語	用途	27
	技術データと接続	27
	メンテナンス	27
	その他の使用上の注意	28
	保証	29
	製品番号 / 品名	30

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 restauration. 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 inadverance 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.

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 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 **Lubrimed**. 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 **2** du **Lubrifiant** dans l'arrière du manche de l'instrument.

- Actionner le spray 1 seconde.

ou

Avec la graisse médicale **Lubrimed** 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 garan-

tir 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 inadaptées 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 Lubrimed, boîte de 6 cartouches
1000003-001	Graisser Lubrimed
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Lubrifiuid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces

a Assortiment livré

voir page couverture.

b Accessoires en option

voir page couverture.

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

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

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

Symboles



Fabricant.



Attention.



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



Lavage en machine possible.



Stérilisable jusqu'à la température spécifiée.



Utiliser des gants en caoutchouc.



Mouvement dans le sens indiqué.



Raccordement 3 voies.



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.



Raccordement 4 voies.

Deutsch

Komplett in der Schweiz von Bien-Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

Typ

Handstück des Typs Turbine. Speisung über einen Schlauch der Einheit mit Spezialanschluss.

Beschreibung Black Pearl

Druckknopf-Spannzange, kugelgelagert, 1 Spray.

Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt. Einsatz in der Zahnarztpraxis für Restaurationsarbeiten. Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

Technische Daten

Klassifizierung

Klasse IIa gemäss Europäischer Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.

Anschluss

Black Pearl mit 3- oder 4-Loch-Anschluss, **Abb. 1-2**.

Drehzahl

Bis 310.000 rpm

Gewicht

Black Pearl Eco 3V: 51 g

Black Pearl Eco 4V: 55 g

Luftverbrauch am Ausgang

Black Pearl Eco 3V:

32 Normliter/min durchschnittlich

Black Pearl Eco 4V:

29 Normliter/min durchschnittlich

Spraywasserverbrauch

150 ml/min bei 200 kPa

Information

Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, jederzeit technische Änderungen an seinen Produkten vorzunehmen ohne die vorliegende Anleitung anzupassen. Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

Verwendung

Benötigter Luftdruck

Passen Sie den Betriebsluftdruck von 2,5 bar mit Hilfe des sich zwischen Schlauch und Anschluss befindlichen Kontroll-Manometers von Bien-Air Dental an, **Abb. 1-2**

Versichern Sie sich vor jeder Verwendung, dass das Instrument keine Schlagspuren aufweist, insbesondere wenn es heruntergefallen ist. Ein Instrument mit Schlagspuren ist zur Überprüfung an ein autorisiertes Reparaturzentrum von Bien-Air Dental zu senden.

⚠ Wichtig

Die Verwendung eines beschädigten Instruments kann zu Störungen und insbesondere einer abnormalen Erwärmung führen.

⚠ Wichtig

Das Produkt darf nicht ohne ein eingesetztes Bohrer in der Spannzange in Betrieb gesetzt werden. Wegen Überhitzungs- und Verbrennungsgefahr darf der Druckknopf während

des Laufs des Instrumentes nicht gedrückt werden. Schützen Sie Weichgewebe (Zunge, Wange, Lippen etc.), indem Sie sie mit einem Spreizer oder Mundspiegel abhalten.

Elektrische Sicherheit

Gemäss IEC-Norm 60601-1 (Allgemeine Sicherheitsbedingungen für medizinische Geräte) wird das Produkt als Gerät der Sicherheitsklasse II, Typ BF eingestuft. Die in diesem Zusammenhang verwendete Terminologie ist in den Abschnitten 2.1.7 und 2.2.5 desselben Dokumentes festgelegt. Die folgenden, in IEC 60601-1 spezifizierten Vorschriften sind zu beachten:

- «Schutz gegen Stromschlag».
- «Kriechströme».
- «Überhitzungsschutz und andere Sicherheitsrisiken».

Bohrer

Schaftdurchmesser 1,59 bis 1,60 mm gemäss ISO 1797 Typ 3, Länge max. 21 mm, Code 4-5 gemäss ISO 6360-1.

Bohrerwechsel

Druckknopf-Spannzange: Betätigen Sie den Druckknopf und ziehen Sie gleichzeitig den Bohrer heraus.

Zum Einsetzen eines neuen Bohrers Druckknopf drücken und den Bohrer bis zum Anschlag einschieben **Abb. 3**.

Sicherheit

Prüfen Sie, ob der Bohrer hält, indem Sie mit der Hand an ihm ziehen. Tragen Sie zur Prüfung und Verwendung des Geräts stets Handschuhe oder eine andere geeignete Schutzkleidung.

Auswechseln der Dichtungen

Black Pearl Eco 3V: Dichtung gemäss **Abb. 4** wegnehmen

Black Pearl Eco 4V: Dichtung gemäss **Abb. 5** wegnehmen. Anschliessend die Dichtung wieder auf die Kanüle setzen und dann den Schlauch wie bei **Abb. 1-2** montieren.

Wartung

Das Produkt separat reinigen, schmieren und sterilisieren, bevor es beim nächsten Patienten verwendet wird.

Ausschliesslich Original-Pflegemittel und -Teile von Bien-Air Dental verwenden. Die Verwendung anderer Mittel oder Teile kann einen Verfall der Garantie nach sich ziehen.

Sterilisierbar sind: einzig die Turbine, nicht die Anschlüsse Unifix.

Das Gerät wird «nicht steril» geliefert. Vor der ersten Verwendung schmieren und sterilisieren. Hierzu bitte die vorliegende Notiz beachten. Die Sauberkeit des Sterilisators und des verwendeten Wassers kontrollieren. Nach jedem Sterilisationszyklus das Produkt sofort aus dem Sterilisator nehmen, um die Korrosionsgefahr zu verringern.

Service

Produkte nie demontieren. Für alle Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt am Bien-Air Dental zu wenden. Bien-Air Dental fordert den Benutzer auf, die angetriebenen Instrumente mindestens einmal jährlich kontrollieren oder überholen zu lassen.

Reinigung

Verwenden Sie das Reinigungsmittel Spraynet von Bien-Air Dental **Abb. 6-7**. Instrument innen und aussen einsprühen, um die Rückstände zu entfernen und Oberflächen sorgfältig reinigen.

Desinfektion

Mit einem sauberen, in einem geeigneten Desinfektionsmittel getränkten Lappen desinfizieren. Nicht empfohlene Produkte: Desinfektionsmittel, die Aceton, Chlor oder Javelwasser enthalten.

Nie in eine Desinfektionslösung eintauchen.

Nicht in ein Ultraschallbad geben.

Vor der Sterilisation

Rückstände entfernen, das Produkt sorgfältig reinigen. Instrument schmieren.

Schmierung

Schmierung mit Bien-Air Dental-Produkten

Mit **Lubrifluid** oder medizinischem Fett **Lubrimed**. Mit dem einen oder dem anderen Schmiermittel (nicht mischen) vor jeder Sterilisation bzw. mindestens 2-mal täglich schmieren. **Abb. 8**

Mit dem Spray **Lubrifluid**.

- Werkzeug vor dem Schmieren aus der Spannzange des Instruments entfernen.
- Das Instrument in einen Stofflappen legen, um vom Spray

herausgeblasene Rückstände und Fremdkörper aufzufangen.

- Die Plastikspitze **2** der Schmierpatrone Lubrifluid vollständig in den hinteren Teil des Instrumentengriffs einführen.
- Drucktaste der Spraydose eine Sekunde niederdrücken

oder

Mit dem medizinischen Fett **Lubrimed** und Schmiermittelinstrument:

- Erste Verwendung: Schutzkappe entfernen, geriffeltes Ende drehen, bis Fett am Ende des Stifts austritt. Überschüssiges Fett entfernen, nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.
- Bohrer entfernen und Stift des Schmiermittelinstruments ganz in die Halterung einführen. Die benötigte Menge entspricht einer halben Umdrehung am geriffelten Ende, Markpunkte verwenden.

Sterilisation

⚠ Wichtig

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab.

Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren.

Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen: Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuum, Zyklus Klasse B gemäss EN13060. Das Verfahren wurde nach ISO 17664 validiert. Nenntemperatur: 134°C. Dauer: 3 oder 18 Min., entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes.

Reinigung der Spraykanäle
Spraynadel Abb. 9

Transport- und Lagerbedingungen
Temperaturbereich -40°C bis 70°C, relative Luftfeuchte zwischen 10% und 100%, Atmosphärendruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Das Produkt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Massnahmen hinsichtlich Arbeitssy-

giene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand einzusetzen. Bei unregelmässigem Lauf, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Produktes muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental konzessioniertes Reparaturzentrum.
- Darauf zu achten, dass das Produkt nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen alle Gefahren zu schützen, um eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Das Produkt auf einen geeigneten Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Drittpersonen zu vermeiden.

Empfehlungen

Um eine lange Lebensdauer des Produktes zu gewährleisten, muss unbedingt trockene und gereinigte Druckluft verwendet werden. Die Qualität der Druckluft und des Wassers muss durch eine regelmässige Wartung des Kompressors bzw. der Filtersysteme aufrechterhalten werden. Durch die Verwendung von kalkhaltigem und ungefiltertem Wasser werden die Schläuche, Kupplungen und Spraydüsen vorzeitig verstopft.

Nach längerem Nichtgebrauch muss das Produkt unter Beachtung der vorliegenden Anleitung gereinigt und gewartet werden.

Die Anwendungsvorschriften gemäss Anleitung des Bohrerherstellers beachten. Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Schaft nicht konform ist, da er sich während der Behandlung lösen und Ihnen, dem Patienten oder Drittpersonen Schaden zufügen könnte. Das Produkt ist ausschliesslich für medizinische Behandlungen bes-

timmt. Jede Verwendung für Zwecke, für die es nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein. Das Produkt entspricht den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Das Produkt ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (Anästhesiegas). Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn offene Verletzungen, verletzte Weichteile und frische Extraktionen vorliegen. Mit der ausgestossenen Luft könnte infiziertes Material in die Wunde gelangen und Infektionen oder Embolien auslösen.

Garantie

Garantiebedingungen

Bien-Air Dental gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt ab Kauf 12 Monate. Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des

Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen. Bien-Air Dental haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen aufgrund

- übermässiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung

- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Pflegevorschriften
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

REF	Legende
1600039-001	Turbine Black Pearl Eco, Druckknopfspannzange, 3-Loch
1600040-001	Turbine Black Pearl Eco, Druckknopfspannzange, 4-Loch
1301961-010	Dichtung 3V
1300887-010	Dichtung 4V
1600242-001	Manometer für 3-Loch-Anschluss
1600243-001	Manometer für 4-Loch-Anschluss
1000001-010	Spraynadeln, Packung zu 10 Stück
1600037-006	Lubrimed medizinisches Schmiermittel, Packung zu 6 Patronen
1000003-001	Schmierinstrument Lubrimed
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, Karton zu 6 Stück
1600064-006	Lubrifluid, Schmiermittel 500 ml, Karton zu 6 Stück

a Liefersortiment

Siehe Umschlagseite.

b Zubehör als Option

Siehe Umschlagseite.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile. Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden durch unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

Liste patentierter Bien-Air Dental SA Produkte mit Schutzrechten ®:

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

Unter «Produkt» wird in der vorliegenden Anleitung das unter «Typ» beschriebene Produkt verstanden, wie zum Beispiel Turbine, Winkelstück, Handstück, Mikromotor, Schlauch, Elektronik, Kupplung, Station usw.

Symbole



Hersteller.



Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.



Gummihandschuhe anziehen.



3-Loch-Anschluss.



4-Loch-Anschluss.



Achtung.



Waschbar in der Maschine.



Sterilisierbar bis zur genannten Nenntemperatur.



Bewegung in der angegebenen Richtung.



Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.

English

Medical devices entirely made in Switzerland by Bien-Air Dental SA.

Type

Turbine type of hand piece. Supplied from the unit by hose via a specific connection.

Description Black Pearl

Push-button grip, ball bearing, 1 spray.

Intended use

Product intended for professional use only. Use in dentistry for general dentistry work. Any use other than that for which this device is intended is prohibited and may prove dangerous.

Technical data

Classification

Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Coupling

Black Pearl are attached with 3 or 4-hole couplings, **fig. 1-2**.

Rotation speed

Up to 310,000 rpm

Weight

Black Pearl Eco 3V: 51 g

Black Pearl Eco 4V: 55 g

Air consumption output

Black Pearl Eco 3V:

32 normliter/min on average

Black Pearl Eco 4V:

29 normliter/min on average

Water spray rate

150 ml/min to 200 kPa (29 psi).

Information

The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. For all additional information,

please contact Bien-Air Dental SA at the address indicated on the back cover.

Using

Required air pressure

Adjust the existing air pressure setting from 2.5 bar with the help of the Bien-Air Dental pressure gauge located between hose and connector, **fig. 1-2**.

Inspect the instrument for any obvious signs of damage either before each utilisation or if the instrument receives a shock. In the case of damage or shock, the instrument should then be returned for control to a Bien-Air Dental authorised service center.

Important

A damaged instrument risks to malfunction resulting in an abnormal level of temperature.

Important

The device must not be started without a bur inserted into the chuck.

To avoid overheating of the push-button, which could cause burns, it should not be pressed inadvertently while the instrument is rotating. Soft tissues (tongue, cheeks, lips etc.) must be protected by deflection with a retractor or a dental mirror.

Electrical safety

According to IEC 60601-1 standard (General safety for Medical Electrical Equipment), the device shall be classified as a class II type BF device.

Associated terminology is defined in section 2.1.7 & 2.2.5 of the same document. The following regulations as specified in IEC 60601-1 must be observed:

- “Protection against electrical shock”.
- “Ingress of liquids”.
- “Protection against excessive temperatures and other safety hazard”.

Bur

Diameter of shaft 1.59 to 1.60 mm, type 3 in accordance with ISO 1797, max. length 21 mm (0.82 in), code 4-5 in accordance with ISO 6360-1.

Changing the bur

Push-button grip:

Press the push-button and, at the same time, withdraw the bur. To fit a new bur, press the pushbutton and insert the bur firmly home **fig. 3**.

Safety

Check that the tool stays in position with manual tension. Always wear gloves or suitable protective clothing when checking and using this equipment.

Seals replacement

Black Pearl Eco 3V:

Remove the seal according to **fig. 4**

Black Pearl Eco 4V:

Remove the seal according to **fig. 5**
Removing seal, place it on the tubes and remount the attachment **fig. 1-2**.

Maintenance

Separately clean, lubricate and sterilise the device before the treatment of each patient.

Only use maintenance products and components from Bien-Air Dental. The use of other products and com-

ponents can void the guarantee.

Can be sterilised (autoclavable): the turbine itself, but not the Unix connections.

The instrument is delivered “non sterile”. Before first use, lubricate and sterilise the instrument. Please comply with these instructions.

Check that the steriliser and the water used are clean. After each sterilisation cycle, remove the device from the sterilising apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion.

Servicing

Never disassemble the device. For any modification and repair, we recommend that you contact your regular supplier or Bien-Air Dental directly. Bien-Air Dental asks the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

Cleaning

Use **Spraynet** cleaner **fig. 6-7**. Spray the inside and outside of the equip-

ment to remove the residues and carefully clean the surfaces.

Disinfection

Disinfect using a clean cloth soaked in a suitable product. Products containing acetone, chlorine and bleaches are not recommended as disinfectants.

Never immerse in disinfectant solutions.

Not suitable for ultrasonic bath.

Before sterilisation

Remove residue, carefully clean the device. Lubricate instrument.

Lubrication

Lubrication with Bien Air Dental products

shows **Lubrifiuid** or **Lubrimed** medical grease. Use either the one or the other for lubrication purposes (i.e. never mix them up) prior to every sterilization procedure or a minimum of twice a day **fig. 8**.

With **Lubrifiuid** spray.

- Remove tool from instrument gripper before lubrication

- Place the instrument in a cloth so as to catch the debris and foreign matter expelled by the atomizer jet.

- Insert the plastic nozzle **2** of the Lubrifiuid fully into the back of the instrument sleeve.

- Spray for about 1 second

or

With **Lubrimed** medical grease and greaser.

- First-time use: Remove the cap, screw the knurled back-housing until the grease appears at the end of the rod. Wipe off surplus grease and replace cap after use.

- Remove the bur and introduce the rod of the greaser to the bottom. The dose corresponds to one half-turn of the knurled backhousing. Use the guidemarks.

Sterilisation

⚠ Important

The quality of the sterilisation depends very much on the cleanliness of the device.

Only perfectly clean devices may be sterilised.

Do not use a sterilisation procedure other than the one described below.

Procedure: With steam after fractionated initial vacuum phase, Class B cycle acc. to EN13060.

The procedure has been validated according to ISO 17664. Nominal temperature: 134°C (273°F).

Duration: 3 or 18 min., according to the national guidelines in force.

Cleaning of spray tubes fig. 9

Wire cleaner

Transport and storage conditions

Temperature between -40°C (-40°F) and 70°C (158°F), relative humidity between 10% and 100%, atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa (7.3 to 15.3 psi).

Other precautions for use

The device must be used by a qualified person in accordance with the current legal provisions concerning industrial safety, health and accident

prevention measures, and these working instructions. In accordance with these requirements, the operators:

- must only use operating devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating or other signs indicating malfunction of the device, the work must be stopped immediately; in this case, contact a repair centre that is approved by Bien-Air Dental;
- must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect themselves, their patients and third parties from any danger, and must avoid contamination through the use of the product.

Rest the device on a suitable support to avoid risks of infection for yourself, the patient or third parties.

Recommendations

It is essential to use dry, purified compressed air in order to ensure the long working life of the device.

Maintain the quality of the air and the water by regular maintenance of the compressor and the filtration systems. The use of unfiltered hard water will lead to early blockage of the tubes, connectors and spray cones.

After a period of prolonged use, the device must be cleaned and serviced according to these instructions.

Adhere to the Instructions for Use, in accordance with the instructions of the bur manufacturer. Never use a bur with an incorrect diameter, as there is a risk of this becoming detached during the treatment and causing injury to yourself, to your patient and to third parties.

The device is intended for medical treatment only; any use other than that for which this product is intended is unauthorised and may be dangerous. The medical device meets all the current legal requirements.

The device is not authorised for use in an explosive atmosphere (anaes-

thetic gas).

The device must not be used in the presence of open lesions, injury to the soft tissues or recent extractions. The exhaust air could propel infected material into the wounds and cause infections and risk of embolism.

Guarantee

Terms of guarantee

Bien-Air Dental grants the user a guarantee covering all functional defects, material or production faults. The device is covered by this guarantee for 12 months from the date of invoicing.

In the event of justified claim, Bien-Air Dental or its authorised representative will fulfil the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge. Any other claims, of whatever nature, in particular in the form of a claim for damages and interest, are excluded.

Bien-Air Dental shall not be held

responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting from:

- excessive wear and tear
- improper use
- non-observance of the instructions for installation, operation and maintenance

- unusual chemical, electrical or electrolytic influences
- poor connections, whether of the air, water or electricity supply.

The guarantee does not cover flexible “fibre optic” type conductors, or any parts made of synthetic

materials.

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air Dental.

Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product, of the invoice or the consignment note, on which the date of purchase, the product reference and the Serial No. should be clearly indicated.

REF	Legend
1600039-001	Black Pearl turbine Eco, push button and 3-hole fitting
1600040-001	Black Pearl turbine Eco, push button and 4-hole fitting
1301961-010	Seal 3V
1300887-010	Seal 4V
1600242-001	Gauge for 3-hole attachment
1600243-001	Gauge for 4-hole attachment
1000001-010	Wire probe, box of 10 wires
1600037-006	Lubrimed medical grease cartridges, box of 6 cartridges
1000003-001	Lubrimed greaser
1600036-006	Spraynet, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans
1600064-006	Lubrifluid, lubricant 500 ml, box of 6 cans

a Set supplied

See cover page.

b Optional accessories

See cover page.

List of Bien-Air Dental SA registered trade mark products ®:

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

In these instructions, “Device” corresponds to the product described in the heading “Type”. For example, turbine, contra-angle, handpiece, micro-motor, tube, electronics, connectors, station etc.

Symbols



Manufacturer.



Attention.



CE Marking with number 0123 of the notified body.



Machine washable.



Sterilisable up to the specified temperature.



Wear rubber gloves.



3-hole connection.



4-hole connection.



Move in the direction indicated.



Move fully to the stop, in the direction indicated.

Español

Productos sanitarios fabricados íntegramente en Suiza por Bien-Air Dental SA.

Tipo

Pieza de mano de tipo turbina. Alimentación mediante manguera de la unidad a través de un enlace específico.

Descripción Black Pearl

Ajuste con pulsador, rodamientos de bolas, 1 spray.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de restauración. Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

Datos técnicos

Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

Enlace

Black Pearl se conectan a un enlace de 3 o 4 orificios, **fig. 1-2**.

Velocidad de giro

Hasta 310.000 rpm

Peso

Black Pearl Eco 3V: 51 g

Black Pearl Eco 4V: 55 g

Consumo de aire a la salida

Black Pearl Eco 3V:

32 normalitro/min de media

Black Pearl Eco 4V:

29 normalitro/min de media

Consumo de agua spray

150 ml/min a 200 kPa

Información

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

Utilización

Presión de aire necesaria

Ajuste la presión de aire necesaria de 2,5 bares en utilización con ayuda del manómetro de control Bien-Air Dental situado entre la manguera y el enlace, **fig. 1-2**.

Antes de cada utilización, asegúrese de que el instrumento no presente rastros de golpes, en especial, después de una caída. Un instrumento que presenta rastros de golpes debe enviarse para ser inspeccionado en un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental.

Importante

Un instrumento dañado puede presentar defectos de funcionamiento y su utilización puede causar un ralentamiento anormal.

Importante

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza. A fin de evitar un calentamiento excesivo del botón pulsador que podría ocasionar que-

maduras, éste no debe apretarse durante el funcionamiento del aparato. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o un espejo dental.

Seguridad eléctrica

Según la norma IEC 60601-1 (Seguridad general para el Equipo Eléctrico Médico), el dispositivo se debe catalogar como dispositivo de clase II tipo BF. La terminología relacionada se define en los apartados 2.1.7 y 2.2.5 del mismo documento. Se deben cumplir las siguientes normas, tal y como se indica en IEC 60601-1:

- “Protección contra descargas eléctricas”.
- “Corrientes de fuga”.
- “Protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos”.

Fresa

Vástago diámetro 1,59 a 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797, longitud máxima 21 mm, code 4-5 según ISO 6360-1.

Cambio de fresa

Pinza de botón pulsador:

Presione el pulsador y retire la fresa de forma simultánea. Para colocar una fresa nueva, presione el pulsador e inserte la fresa hasta el fondo **fig. 3**.

Seguridad

Compruebe que la herramienta se mantiene en su posición mediante tracción manual. Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.

Cambio de las juntas:

Black Pearl Eco 3V: quitar la junta según **fig. 4**

Black Pearl Eco 3V: quitar la junta según **fig. 5**

Para montar la junta, colocarlo sobre los tubos y montar la mangera según **fig. 1-2**.

Mantenimiento

Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Sólo es esterilizable la turbina, no así los enlaces Unifix.

El dispositivo se entrega “sin esterilizar”. Antes de utilizarlo por primera vez, debe lubricarlo y esterilizarlo. Siga las instrucciones de este documento.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

Servicio

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Limpieza

Utilizar el producto de limpieza **Spraynet** de Bien-Air Dental, **fig. 6-7**.

Aplicar sobre el exterior y el interior para eliminar los residuos y limpiar cuidadosamente las superficies.

Desinfección

Desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado. No se aconseja utilizar desinfectantes que incluyan acetona y cloro, así como lejía.

No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes.

No sumerja el dispositivo en un baño ultrasonidos.

Antes de la esterilización

Elimine los residuos, limpie concienzudamente el dispositivo y lubrique el instrumento.

Lubricación

Lubricación con productos Bien-Air Dental.

Lubrifluid o grasa médica **Lubrimed**. Lubricar con un producto o con el otro (no deben mezclarse) antes de cada esterilización o 2 veces al día como mínimo **fig. 8**. Con el spray **Lubrifluid**.

- Saque el instrumento de la pinza del instrumento antes de lubricarlo
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Introducir hasta el fondo el pico de plástico **2** del Lubrifluid en la parte posterior del mango del instrumento.
- Presione el spray 1 segundo.

o

Con la grasa médica **Lubrimed** y engrasador.

- Primera utilización: retirar la tapa, desatornillar la parte trasera moleteada hasta que la grasa aparezca en la punta del pico. Quitar la grasa excesiva y volver a poner la tapa después del uso.
- Quitar la fresa e introducir hasta el fondo el pico del engrasador. La dosis corresponde a 1/2 vuelta de la parte trasera utilizar la marca.

Esterilización

⚠ Importante

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento.

Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento: Mediante vapor de agua con prevacío fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Temperatura nominal: 134 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

Desatascamiento de los conductos de spray fig. 9
Hilo limpiador.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura entre -40 °C y +70 °C, humedad relativa entre el 10% y el 100%, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

Otras precauciones de uso

El dispositivo debe ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario deberá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, dirjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

Recomendaciones

Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado. El uso de agua calcárea no filtrada obtendrá de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.

Tras un período prolongado sin utilizar, el dispositivo habrá de someterse a las operaciones de limpieza y mantenimiento especificadas en las presentes instrucciones.

Respete las instrucciones de utilización del fabricante de las herramientas. No utilice nunca una herramienta cuyo vástago no sea el adecuado ya que puede desprenderse durante el tratamiento con el riesgo de que resulten lesionados Vd. mismo, el paciente o terceros.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.

El dispositivo no está homologado para su funcionamiento en atmósferas explosivas (gas anestésico).

No utilice el dispositivo en caso de lesiones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgos de embolia.

Garantía

Condiciones de garantía

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación.

La duración de la garantía es de 12 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios. Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones

y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes

REF	Leyenda
1600039-001	Turbina Black Pearl Eco, con pulsador, conexión 3 orificios
1600040-001	Turbina Black Pearl Eco, con pulsador, conexión 4 orificios
1301961-010	Junta 3V
1300887-010	Junta 4V
1600242-001	Manómetro para conexión 3 orificios
1600243-001	Manómetro para conexión 4 orificios
1000001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades
1600037-006	Grasa medica Lubrimerd, caja de 6 unidades
1000003-001	Engrasador Lubrimerd
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades
1600064-006	Lubrifierd, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades

a Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

b Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo “fibra óptica” flexible así como ninguna pieza de material sintético. La garantía caduca cuando los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del pro-

ducto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental.

Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

Lista de los productos Bien-Air Dental SA protegidos por marca registrada ®:

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

“Dispositivo” corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica “Tipo”. Por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

Símbolos



Fabricante.



Atención.



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.



Lavado a máquina posible.



Esterilizable hasta la temperatura especificada.



Utilizar guantes de goma.



Enlace 3 orificios.



Enlace 4 orificios.



Movimiento en el sentido indicado.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

Italiano

Dispositivi medicali interamente fabbricati in Svizzera da Bien-Air Dental SA.

Tipo

Manipolo di tipo turbina. Alimentazione mediante tubo del riunito, attraverso un raccordo specifico.

Descrizione Black Pearl

Bloccaggio a pulsante, cuscinetti a sfera, 1 spray.

Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. In odontoiatria per interventi di restauro. Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

Dati tecnici e montaggio

Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Attacco

Black Pearl si collegano sul raccordo a 3 o 4 vie, fig. 1-2.

Velocità di rotazione

Fino a 310.000 rpm

Peso

Black Pearl Eco 3V: 51 g

Black Pearl Eco 4V: 55 g

Consumo d'aria in uscita

Black Pearl Eco 3V:

32 normalitro/min circa

Black Pearl Eco 4V:

29 normalitro/min circa

Portata d'acqua nebulizzata (spray)

150 ml/min. a 200 kPa

Informazioni

Le specifiche tecniche, le illustrazioni ed i dati contenuti in queste istruzioni devono essere considerati solo indicativi. Essi non possono dare adito a reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare perfezionamenti tecnici ai suoi prodotti senza dover per questo modificare le istruzioni in oggetto. Per ogni informazione supplementare, vogliate contattare Bien-Air Dental SA, all'indirizzo riportato a tergo della copertina.

Utilizzo

Pressione d'aria necessaria

Regolare la pressione d'aria a 2,5 bar necessaria per il funzionamento, con il manometro di controllo Bien-Air Dental inserito tra il tubo e il raccordo, fig. 1-2.

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che lo strumento non presenti danni da urto, soprattutto se è caduto. Se si riscontrano danni da urto spedirlo ad un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental per il controllo.

⚠ Importante

Rischio di malfunzionamento se lo strumento è danneggiato. L'utilizzo di uno strumento danneggiato può causare surriscaldamento anormale.

⚠ Importante

Il dispositivo non deve essere messo in movimento senza la fresa inserita. Per evitare un eccessivo surriscaldamento del pulsante, che potrebbe causare ustioni, questo non deve

essere premuto inavvertitamente durante il funzionamento dello strumento. I tessuti interni (lingua, guancia, labbra, ecc.) dovranno essere protetti con un divaricatore o uno specchio dentale.

Sicurezza elettrica

Secondo norma CEI 60601-1 (Sicurezza Generale per Apparecchi Elettromedicali), il dispositivo è classificato nella classe II dispositivo tipo BF. La terminologia associata è definita nel capitolo 2.1.7 e 2.2.5 di questo documento. Devono essere osservate le seguenti prescrizioni indicate nella norma CEI 60601-1:

- «Protezione contro scosse elettriche».
- «Dispersione di corrente».
- «Protezione contro il surriscaldamento e altri rischi».

Fresa

Diametro del gambo 1,59 a 1,60 mm, tipo 3 secondo ISO 1797, lunghezza mass. 21 mm, codice 4-5 secondo ISO 6360-1.

Sostituzione della fresa

Bloccaggio a pulsante: Premere il pulsante e togliere simultaneamente

la fresa. Per collocare una nuova fresa, premere il pulsante e inserire la fresa fino all'arresto **fig. 3**.

Sicurezza

Controllare che il dispositivo resti nella relativa posizione tramite una trazione manuale. Indossare sempre i guanti o protezioni adeguate per il controllo e l'utilizzo del dispositivo.

Cambio delle guarnizione:

Black Pearl Eco 3V: togliere la guarnizione, vedi **fig. 4**

Black Pearl Eco 4V: togliere la guarnizione, vedi **fig. 5**

Per rimettere le guarnizioni, posizionarle sui tubicini e rimontare il tutto, vedi **fig. 1-2**.

Manutenzione

Pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo separatamente prima di utilizzarlo sul paziente.

Utilizzare unicamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali. L'uso di altri prodotti e pezzi può far decadere la garanzia.

Sono sterilizzabili: solo la turbina, non il raccordo.

Lo strumento è fornito «non sterile». Lubrificarlo e sterilizzarlo per il primo utilizzo. Attenersi alle presenti istruzioni.

Verificare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo dallo apparecchio di sterilizzazione in modo da ridurre il rischio di corrosione.

Assistenza

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione e riparazione vi consigliamo di rivolgervi al vostro fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air Dental. La Bien-Air Dental invita l'utente a far controllare o revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

Pulizia

Utilizzare lo spray per pulizia **Spraynet** della Bien-Air Dental **fig. 6-7**. Spruzzare lo spray all'esterno e all'interno per espellere i residui e pulire accuratamente le superfici.

Disinfezione

Disinfettare con prodotto idoneo imbibendo un panno pulito. Prodotti sconsigliati: i disinfettanti contenenti acetone, cloro e candeggina. Mai immergere in una soluzione disinfettante.

Evitare la procedura mediante bagno a ultrasuoni.

Prima di sterilizzare

Rimuovere i residui, pulire accuratamente il dispositivo. Lubrificare il dispositivo.

Lubrificazione

Lubrificazione con i prodotti Bien-Air Dental

Lubrifluid o grasso medicale **Lubrimed**. Lubrificare con uno o l'altro (non mescolarli) prima di ogni sterilizzazione o almeno 2 volte al giorno **fig. 8**.

Con il **Lubrifluid**.

- Rimuovere l'utensile dalla pinza dello strumento prima di lubrificare
- Avvolgere lo strumento in un panno allo scopo di raccogliere i residui e i corpi estranei espulsi dal getto dello spruzzatore.

- Introdurre fino all'arresto il beccuccio in plastica **2** del **Lubrifluid** nella parte posteriore dell'impugnatura dello strumento.
- Azionare lo spray per 1 secondo.

o

Con il grasso medicale **Lubrimed** e ingrassatore.

- Prima utilizzazione: togliere il cappuccio, avvitare il corpo posteriore zigrinato fino a quando il grasso fuoriesce dalla punta del gambo. Togliere il grasso in eccesso, dopo l'uso coprire con il cappuccio.
- Togliere la fresa e introdurre fino in fondo lo stelo dell'in grassatore. Una dose corrisponde a 1/2 giro del corpo posteriore zigrinato, utilizzare i riferimenti.

Sterilizzazione

⚠ Importante

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento.

Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

Non sterilizzare seguendo proce-

dimenti diversi da quello descritto di seguito.

Procedura: a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo EN13060. La procedura è stata convalidata in base a ISO 17664. Temperatura nominale: 134 °C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore.

Pulizia dei condotti spray fig. 9 Specillo.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura compresa tra -40 °C e 70 °C, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

Altre precauzioni d'impiego

Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni di legge in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure igieniche e della prevenzione contro gli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In funzione di queste disposi-

zioni, l'utente ha l'obbligo:

- di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento. In caso d'irregolarità nel funzionamento, di vibrazioni eccessive, di surriscaldamento anomalo o di altri indizi che fanno presagire una disfunzione del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal caso, rivolgetevi ad un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental.
- di assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato unicamente per l'uso al quale è destinato, per proteggere se stessi nonché il paziente e terzi da ogni pericolo e per evitare una contaminazione tramite il prodotto.

Posare il dispositivo su un supporto adeguato per evitare rischi di lesioni e d'infezione a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Raccomandazioni

È indispensabile utilizzare aria compressa secca e pulita per garantire la durata del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua fornita

mediante regolari servizi di manutenzione del compressore e del sistema di filtraggio. L'uso di acqua calcarea e non filtrata intasa prematuramente i tubi, i raccordi e i diffusori dello spray.

Dopo ogni periodo d'inutilizzazione prolungata, il dispositivo deve essere pulito e manutenuo conformemente alle presenti istruzioni.

Attenersi alle prescrizioni d'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Mai utilizzare frese con gambo non conforme, perché rischierebbe di distaccarsi durante il trattamento e di provocare ferite a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Il dispositivo è destinato unicamente al trattamento medico, ogni uso non conforme alla destinazione di questo prodotto non è autorizzato e può risultare pericoloso. Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni di legge in vigore.

Il dispositivo non è stato omologato per la messa in funzione in zone con atmosfera esplosiva (gas anestetico).

Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di lesioni aperte, di mucose ferite e di estrazioni recenti. L'aria espulsa può proiettare materiali infetti nelle piaghe e provocare infezioni e rischi d'embolia.

Garanzia

Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.

La durata della garanzia per questo dispositivo è di 12 mesi a partire dalla data di fatturazione. In caso di reclamo giustificato, la Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi.

La Bien-Air Dental non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze

derivanti:

- da un'usura eccessiva
- da uso non corretto
- dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- da influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti

- da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le «fibre ottiche» flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico. La garanzia decade quando i danni e le loro con-

seguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dalla Bien-Air Dental.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodot-

to insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi documenti devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il codice articolo e il numero di serie.

ART	Legenda
1600039-001	Turbina Black Pearl Eco, a pulsante, attacco 3 vie
1600040-001	Turbina Black Pearl Eco, a pulsante, attacco 4 vie
1301961-010	Guarnizione 3V
1300887-010	Guarnizione 4V
1600242-001	Manometro per attacco 3 vie
1600243-001	Manometro per attacco 4 vie
1000001-010	Specillo, conf. da 10 pezzi
1600037-006	Lubrimed, conf. da 6 cartucce
1000003-001	Ingrassatore Lubrimed
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante spray da 500 ml, conf. da 6 flaconi

a Assortimento consegnato

vedere la copertina.

b Accessori in opzione

vedere la copertina.

Lista di prodotti Bien-Air Dental SA protetti da marchio registrato ®:

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

Con il termine «dispositivo» nella presente documentazione si intende il prodotto descritto nella rubrica «Tipo», ad esempio, turbina, contrangolo, manipolo, micromotore, tubo, parte elettronica, raccordi, comando, ecc.

Simboli

	Produttore.		Attenzione.
	Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.		Lavastrumenti (termodisinfezione) possibile.
	Indossare guanti di caucciù.		Sterilizzare fino alla temperatura specificata.
	Attacco 3 vie.		Movimento nel senso indicato.
	Attacco 4 vie.		Movimento fino all'arresto nel senso indicato.

Русский

Медицинские приборы, полностью произведенные в Швейцарии фирмой Bien-Air Dental SA.

Тип

Устройство с ручным управлением турбинного типа. Питание от установки через особый переходник.

Описание Black Pearl

Фиксация при помощи кнопочного зажима, шариковые подшипники, одноканальный распылитель

Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Применение в зубо врачебном кабинете для рестаaurационных работ. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

Технические данные и монтаж

Классификация

Класс IIa в соответствии с Европей-

скими нормами 93/42/EEC для медицинских приборов.

Переходник

Black Pearl подключаются на вращающийся 3х или 4х канальный, рис. 1-2.

Частота вращения

до 310 000 об/мин.

Вес

Black Pearl Eco 3V: 51 г

Black Pearl Eco 4V: 55 г

Потребление воздуха

Black Pearl Eco 3V:

В среднем 32 норм-литра/мин

Black Pearl Eco 4V:

В среднем 29 норм-литра/мин

Скорость распыления воды

150 мл/мин при 200 кПа

Информация

Технические характеристики изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой

право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на фирму Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

Использование

Требуемое давление воздуха

Установите необходимое давление воздуха: от 2,5 бар при помощи контрольного манометра Bien-Air, расположенного между трубкой и переходником, **изобр. 1-2.**

Перед каждым использованием проверяйте целостность инструмента, особенно после его случайного падения. Инструмент, у которого обнаружены последствия удара, должен быть проверен в официальном сервисном центре компании Bien-Air Dental.

Важно

Поврежденный инструмент может работать неправильно, его исполь-

зование приведет к недопустимому перегреву.

Важно

Инструмент не должен приводиться в действие без установки в зажимном патроне. Во избежание избежании перегрева нажимной кнопки, который может вызвать ожоги, не следует нажимать на неё во время вращения инструмента. При наклоне устройства следует защищать мягкие ткани (язык, щёки, губы и т.п.) с помощью рефлектора или стоматологического зеркала.

Электробезопасность

В соответствии с нормами IEC 60601-1 (общие правила безопасности для медицинских приборов) прибор относится к классу безопасности II, типа BF. Применяемая в этой связи терминология изложена в разделах 2.1.7 и 2.2.5 настоящего документа. Обратите внимание на следующие правила техники безопасности, закреплённые в нормах IEC 60601-1:

- «защита от токового удара».

- «ток поверхностной утечки».
- «защита от перегрева и другие риски для безопасности».

Бор

Диаметр хвостовика от 1,59 до 1,60 мм, тип 3 в соответствии с нормами ISO 1797, длина макс. 21 мм, Код 4/5 в соответствии с нормами ISO 6360-1.

Смена бора

Кнопочный зажим бора:
Одновременно нажмите на кнопочный зажим и снимите наконечник. Для установки нового бора нажмите кнопку и всавайте бор до упора **изобр. 3**.

Безопасность

Потянув за наконечник, убедитесь, что он надежно закреплен. При работе и проверке инструмента обязательно используйте перчатки или соответствующие средства индивидуальной защиты.

Смена уплотнения

Black Pearl Eco 3V: Снимите уплотнение как показано **изобр. 4**.
Black Pearl Eco 4V: Снимите уплот-

нение как показано **изобр. 5**.

Сняв старое уплотнение, установите новое на трубках и вновь установите муфту **изобр. 1-2**

Уход за инструментами

Отдельно чистите, смазывайте и стерилизуйте инструмент перед применением его у каждого следующего пациента.

Используйте исключительно средства для ухода и компоненты фирмы Bien-Air Dental. Использование каких-либо других средств или компонентов может привести к прекращению действия гарантии. Стерилизации подлежит только турбина, переходники Unifix не подлежат стерилизации.

Инструмент поставляется потребителю «нестерильным». Перед его применением необходимо провести стерилизацию по приведённым ниже данным.

Убедитесь в чистоте стерилизатора и используемой воды. С целью

уменьшения риска возникновения коррозии следует сразу же убирать инструмент из стерилизующего устройства после каждого цикла стерилизации.

Сервис

Никогда не разбирайте инструмент. В случае необходимости проверки, ремонта или замены ротора турбины рекомендуем Вам обращаться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental призывает пользователя передавать на ежегодный контроль и техосмотр все приводные инструменты.

Чистка

Используйте чистящее средство **Spraynet** фирмы Bien-Air Dental **изобр. 6-7**. Сбрызните инструмент внутри и снаружи, чтобы удалить остатки загрязнённости, и тщательно протрите поверхности.

Дезинфекция

Продезинфицировать чистой тря-

пичной салфеткой, смоченной подходящим дезинфицирующим средством. Нерекондуемые продукты: дезинфицирующие средства, содержащие ацетон, хлор и гипохлорит натрия.

Никогда не погружайте инструмент в дезинфицирующие растворы.

Инструмент не подходит для ультразвуковой стерилизации.

Перед стерилизацией

Удалить остатки и тщательно почистить аппарат. Смазать инструмент.

Смазка

Смазка продуктами фирмы Bien-Air Dental

Средством **Lubrifluid** или медицинским консистентным смазочным средством **Lubrimed**. Смазывать одним из этих продуктов (не смешивая) перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день **изобр. 8**.

Аэрозолем **Lubrifluid**

- Удалить инструмент из зажима
- Положите инструмент в тканевую салфетку для принятия выдаваемых аэрозолем остатков и загрязнений.
- Полностью вставьте пластиковый 2 наконечник Lubrifluid в заднюю часть рукоятки инструмента.
- Нажимать в течение 1 сек. на кнопку распылителя аэрозоля.

или

медицинским смазочным средством **Lubrimed** и инструментом для смазки.

- При первом использовании: снимите крышку, поворачивайте рифлёную заднюю часть корпуса до появления смазки на конце стержня. Сотрите лишнюю смазку и поставьте крышку на место после использования.
- Удалите пластину и введите стержень смазочного приспособления в нижнюю часть инструмента. Доза соответствует полуобороту задней части корпуса. Используйте направляющие метки.

Стерилизация



Важно

Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизуйте только полностью чистые инструменты.

Проведите чистку следующим способом.

Способ действия:

водяной пар с фракционированным вакуумом, цикл класса В в соответствии с EN13060. Метод утверждён в соответствии с ISO 17664. Номинальная температура: 134° C. Продолжительность: 3 или 18 мин. в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

Чистка каналов распылителя изобр. 9

Игла для аэрозоля.

Транспортировка и условия хранения

Температура от -40° C до 70° C, относит. влажность воздуха 10 % и

100 %, атмосферное давление между 50 кПа и 106 кПа.

Прочие меры безопасности при эксплуатации

Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положениями, касающимися мер безопасности в промышленности, и в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Исходя из данных требований обслуживающий персонал должен:

- использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева или других признаков, указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air Dental;
- использовать инструмент исключительно по назначению,

соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

Во избежание риска нанесения ранения Вам, пациенту или третьим лицам держите инструмент на подходящей опоре.

Рекомендации

Для обеспечения длительной эксплуатации инструмента важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путём регулярного ухода за компрессором и системами фильтрации. Использование неотфильтрованной жёсткой воды приводит к преждевременному засорению трубок, муфт и конусов распылителей.

После длительного неприменения инструмента необходимо почистить его и провести техосмотр в соответствии с данной инструкцией.

Придерживайтесь данной инструкции по эксплуатации, составленной в соответствии с рекомендациями производителя инструмента. Никогда не используйте инструмент с неправильным стержнем в связи с возможностью его отсоединения во время работы, что может привести к травмированию как Вас, так и пациента или третьих лиц.

Инструмент предназначен исключительно для медицинского применения; любое использование в иных целях не разрешается и может представлять опасность. Данный медицинский инструмент отвечает всем действующим требованиям

Инструмент не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере (газообразного анестетика).

Инструмент не должен использоваться при наличии открытых повреждений, ран мягких тканей или в случае недавнего удаления зубов. Выходящий воздух может занести

инфицированный материал в ранки и вызвать инфекции и эмболию.

Гарантии

Условия гарантии.

Фирма Bien-Air Dental предоставляет пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий, охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления, на срок 12 месяцев с даты счёта-фактуры.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путём бесплатного ремонта или замены изделия. Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены.

Фирма Bien-Air Dental не несёт ответственности за повреждения или ранения и их последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией
- несоблюдением инструкций по

установке, эксплуатации и техническому уходу

- необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие стекловолоконные световоды, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов.

Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air Dental.

Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки артикул изделия и серийный номер.

REF	Описание
1600039-001	Турбина Black Pearl Eco, 3-канальная, кнопочный зажим бора
1600040-001	Турбина Black Pearl Eco, 4-канальная, кнопочный зажим бора
1301961-010	Уплотни 3V
1300887-010	Уплотнение 4V
1600242-001	Манометр для 3-канальных соединительных гнезд
1600243-001	Манометр для 4-канальных соединительных гнезд с подсветкой и без подсветки
1000001-010	Иглы для аэрозоля, 10 шт. в упаковке
1600037-006	Медицинская смазка Lubrimed, 6 патронов в упаковке
1000003-001	Lubrimed, смазочный инструмент
1600036-006	Spraynet, очищающее средство 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid по 500 мл, 6 шт. в упаковке
a Ассортимент поставки	
См. обложку	
b Возможная укомплектовка по выбору заказчика	
См. обложку	

Список патентованных продуктов Bien-Air Dental SA с защищёнными правами ®:

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

В данной инструкции под словом «инструмент» понимается изделие, описанное в разделе «Тип». Например: турбина, угловой наконечник, прямой наконечник, мотор, шланг, электроника, переходники, модуль и т. п.

Символы

	Производитель.		Внимание.
	Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.		Возможна чистка в машине.
	Надеть резиновые перчатки.		Стерилизация до специальной температуры.
	3-канальный переходник.		Движение в указанном направлении.
	4-канальный переходник.		Движение до упора в указанном направлении.

日本語

オール スイスメイドのピエン・エア製 医療器機

タイプ

歯科用タービン。専用カップリングを介してユニットのホースから電源を供給。

ブラックパールの説明

プッシュボタン式の着脱、ボールベアリング採用、1点注水。

用途

この製品は専門医を対象に製造されています。歯科治療の補綴作業用。本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

技術データ

分類

欧州医用機器関連指令 93/42/CEE
でクラス IIa に分類されています。

接続

ブラックパールは 3 穴または 4 穴カップリングで接続します(図 1-2)。

回転速度

最大 310,000 rpm

重量

ブラックパール エコ 3 穴: 51 g
ブラックパール エコ 4 穴: 55 g

エア流量

ブラックパール エコ 3 穴:
平均 32 l/min
ブラックパール エコ 4 穴:
平均 29 l/min

水スプレー消費量

200 kPa で 150 ml/min

注意事項

この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行う場合があります。予めご了承ください。その他についてはスイス、ピエン・エアまでお問い合わせください(連絡先は表紙の裏面に記載)。

使用

推奨圧縮空気圧

ピエン・エア製エアゲージをホースとカップリングの間に取付け、2.5 bar に圧縮空気圧を調整してください(図 1-2)。

使用する前には、インスツルメントに衝撃を受けた痕跡がないか(特に落下させたような場合)を確認してください。衝撃を受けた痕跡のあるインスツルメントは、点検のために Bien-Air Dental の正規修理センターへ返送してください。

⚠ 重要

損傷したインスツルメントは、正常に機能しないおそれがあり、そのまま使用していると異常な過熱が発生する場合があります。

⚠ 重要

チャックにバーを取付けずにタービンを作動することは避けてください。過熱や火傷の危険があるため、作動中はプッシュボタンを押さないでください。軟組織(舌、頬、唇等)はリトラクターや鏡で保護してください。

安全基準

IEC 60601-1 (電気医療器具用一般安全基準)に準拠し、クラス II、BF タイプに分類されます。関連用語は同文書のセクション 2.1.7 および 2.2.5 に定義されています。IEC 60601-1 に記載の以下についての規定が遵守される必要があります。

- 電氣的衝撃に対する保護
- 漏電
- 過剰温度に対する保護および他の警告装置

バー

シャフトの直径 1.59 ~ 1.60 mm、ISO 1797 タイプ 3 適合、最長 21 mm、ISO 6360-1 コード 4-5 適合

バーの交換

プッシュボタン式
プッシュボタンを押し(図 3)、同時にバーを取外します。新しいバーを付けるには、プッシュボタンを押し、バーをしっかり押し込みます。

安全確認

バーを引っ張り、正しく装着されているか確認してください。タービンの点検またはタービンを作動させる際には、常に手袋または適切な保護具を身に付けてください。

ガasketの交換

ブラックパール エコ 3 穴: 図 4 にしたがってガasketを取外します。

ブラックパール エコ 4 穴: 図 5 にしたがってガasketを取外します。

図 1-2 にしたがってガasketをチューブに取付け、ホースを取付けてください。

メンテナンス

患者毎に器機を洗浄、潤滑、滅菌してください。

ピエン・エアのメンテナンス製品および部品のみを使用してください。それ以外の製品または部品をお使いになると保証が無効になることがあります。タービン単体(カップリングは除く)は滅菌可能です。

器機は滅菌されていない状態で納入されます。ご使用になる前に本説明書の指示にしたがって適切な処理を行ってください。

滅菌器と使用する水が清潔であることを確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後は毎回、ただちに器機を滅菌器から取り出してください。

保守

器機は分解しないでください。改良や修理については正規代理店またはピエン・エアに直接ご連絡ください。

ピエン・エアでは器機の状態をよりよく保つために、少なくとも 1 年に 1 回の点検をお勧めします。

洗浄

ピエン・エア社製洗浄剤、スプレーネットを使用してください(図 6-7)。外側と内側にスプレーし、丁寧に表面を拭いて残留物を取り除いてください。

消毒

適切な消毒剤を含ませた清潔な布を使用して消毒を行ってください。アセトン、塩素、漂白剤を含んだ消毒液は使用しないでください。

消毒液の中には浸さないでください。超音波洗浄は行わないでください。

滅菌前

残留物を取り除き、器機を丁寧に洗浄してください。その後、器機を潤滑します。

潤滑

ピエン・エア製メンテナンス用品に

よる潤滑

潤滑はルブリフルイドまたはルブリメド メディカル グリースのどちらかカー

方を使用して(混ぜないこと)行います。潤滑剤は各滅菌前と、少なくとも 1 日に 2 回、注入してください(図 8)。ルブリフルイドを使用する場合：

- 潤滑を行う前に器機のチャックからパーを外します。
- 器機を布で押さえてスプレーにより排出されるゴミや異物が飛び散らないようにします。
- ルブリフルイドのプラスチック製スプレーノズル ③ を器機の後部にしっかりと挿入します。
- 1 秒間スプレーします。

または

ルブリメド メディカル グリースとグリーサーを使用する場合：

- はじめてご使用になるときは、保護キャップを外し、グリースがチューブから出てくるまで容器の後部を回します。使用後は余分なグリースを拭き取り、再び保護キャップを締めます。
- パーを外し、グリーサーのノズルを所定位置にしっかりと取付けます。目盛りを参考にチューブ後部を半回転させるだけで必要量を注入できます。

滅菌

⚠ 重要事項

滅菌の品質はインスツルメントの清潔さに大きく依存します。

完全に清潔なインスツルメント以外は滅菌しないでください。

下記以外の方法で滅菌しないでください。

手順：

予備真空分別蒸留水の蒸気、EN13060 準拠のクラス B サイクルで行います。公称温度：134°C、滅菌時間：3 または 18 分(この 2 種類の滅菌時間は ISO 17664 に準拠したものです)

スプレーチューブの洗浄(図 9)

掃除用ワイヤー針

輸送および保管条件

温度：-40°C ~ 70°C、
湿度：10%~100%(結露しないこと)、
気圧：50 kPa ~ 106 kPa。

その他の使用上の注意

この器機は産業上の安全性、健康および事故防止規定に関する現行の法規定とこれらの取扱説明書にしたがい、適任者によって使用されなければ

ばなりません。術者はこれらの取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。

- 正常に動作している器械だけを使用してください。不規則な動き、過度の振動、異常な過熱またはその他の故障を示す兆候がある場合は、作業を速やかに中止し、ビエン・エアまたはビエン・エアの正式認可を受けた代理店にご連絡ください。
- 器械が本来の用途だけに使われていることを確認し、術者と患者および第三者を危険から守り、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

器械は適切な場所に置いて保管し、術者、患者および第三者に危害が及ばないように注意してください。

推奨

器械の耐久性を高めるためには、乾燥した浄化圧縮空気を使用してください。定期的にコンプレッサーおよびろ過システムによりエアおよび水の品質を保つようにしてください。ろ過されていない硬水はホース、コネクタ、スプレーズルの障害を早めます。

長期間に渡ってご使用にならなかった器械も本説明書の指示にしたがって洗浄を行う必要があります。

パー製造業者の使用説明書にしたがって、正しくご使用ください。治療中に外れて、使用者自身、患者あるいは第三者に傷害を与えるおそれがありますので、パーが合わない状態では絶対に使用しないでください。

この器械は医療用として製造されたものであり、本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。この医療器具は現行の欧州法律要件を満たしています。

この器械は、爆発性気体(麻酔ガス)中での使用を許可されていません。

器械は損傷箇所や軟組織には使用しないでください。また、抜歯直後の使用は避けてください。排気エアにより傷口の感染や塞栓症を増幅させる可能性があります。

保証

保証の条件

ビエン・エアは本製品に関し、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について購入日から12ヶ月間保証しています。正式なクレームに対し、ビエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、欠陥製品の修理または代替を無料で行います。その他のいかなる内容のクレームも、特に賠償請求については除外されます。

次のような場合にはビエン・エアは損害や傷害、それに付随した結果についての責任は負いかねます。

- 過度の消耗や磨耗
- 不適切な取扱い
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合
- 異常な化学的、電氣的、電氣分解的な影響
- 空気、水、電気に関する接続が不十分な場合

保証は導体タイプのフレキシブル「光ファイバー」や合成素材には適用されません。

保証を受ける場合は、お買い上げ日、製品番号、シリアル番号が明記された保証書または納品書が請求書のコピーを製品に添えてご返送ください。

損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいはビエン・エアの認可サービス以外による不適切な修理、製品の改変によるものである場合には、保証は無効となります。

製品番号	品名
1600039-001	ブラックパール エコ タービン、プッシュボタン式、3穴
1600040-001	ブラックパール エコ タービン、プッシュボタン式、4穴
1301961-010	3穴用ガasket
1300887-010	4穴用ガasket
1600242-001	3穴カップリング用エアゲージ
1600243-001	4穴カップリング用エアゲージ
1000001-010	掃除用ワイヤー針(1箱 10本入)
1600037-006	ルブリメド メディカル グリース(1箱 6カートリッジ入)
1000003-001	ルブリメド グリーサー
1600036-006	スプレーネット、クリーニングスプレー 500 ml (1箱 6缶入)
1600064-006	ルブリフルイド、潤滑スプレー 500 ml (1箱 6缶入)

商標登録製品®				
Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifluid®	PowerCare®	

この説明書において「器機」とは章題の「タイプ」で示している製品を指します。例えば、タービン、コントラングル、ハンドピース、モータ、チューブ、エレクトロニクス、カップリング、ステーション等です。

シンボル

	メーカー		注意
	関連機構通知番号付 CE 適合性表示マーク		機械洗浄可能
	ゴム手袋を着用		指定温度下でのオートクレーブ滅菌可能
	3穴カップリング		示された方向に動かす
	4穴カップリング		示された方向に動かして止める

a セット一式

表紙を参照

b オプション

表紙を参照

