

OMS

PRT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.



0123 Rx Only

REF 2100356-0002/2023.03 © Bien-Air Dental

Conjunto OMS REF 1700769-001



REF 1601102-001 REF 1303393-001 REF 1600755-001 REF 1601069-001 REF 1600631-001 REF 1500984-005 REF 1307727-010 REF 1301575-001 REF 1502329-002

Opções



REF 1600755-001 REF 1600692-001 REF 1600598-001 REF 1600785-001 REF 1600786-001 REF 1600052-001 REF 1600436-001 REF 1601055-001



REF 1600940-001 REF 1600941-001 REF 1600690-001 REF 1600386-001 REF 1600325-001 REF 1303393-001 REF 1601069-001 REF 1600631-001



REF 1301575-001 REF 1502329-002 REF 1307727-010 REF 1307312-010 REF 1501317-100 REF 1500984-010 REF 1501738-010 REF 1501635-010



REF 1501621-010 REF 1307031-001

1	Símbolos	2	12	Manutenção	26
1.1	Descrição de símbolos para as unidades OMS	2	12.1	Manutenção	26
1.2	Descrição de símbolos para os acessórios OMS	2	12.2	Limpeza e esterilização	26
2	Identificação, utilização pretendida e denominação 3		12.3	Importante	27
2.1	Identificação.....	3	12.4	Substituição de fusíveis	27
2.2	Utilização prevista	3	13	Termos de garantia	28
2.3	População de pacientes pretendida	3			
2.4	Utilizador pretendido	3			
2.5	Condições médicas pretendidas.....	3			
2.6	Contraindicações e advertências para o paciente	3			
2.7	Em caso de acidentes.....	3			
2.8	Denominação e ligações para capítulos	3			
3	Advertências e precauções de utilização ...	4			
3.1	Informações gerais.....	4			
3.2	Advertências.....	4			
4	Descrição	5			
4.1	visão global do sistema OMS	5			
4.2	Conjuntos fornecidos	6			
4.3	Opções.....	6			
4.4	Dados técnicos.....	7			
4.5	Desempenho.....	8			
4.6	Proteção ambiental e informações relativas à eliminação.....	8			
4.7	Compatibilidade eletromagnética (descrição técnica).....	9			
4.7.1	Precauções de utilização.....	9			
4.7.2	Compatibilidade eletromagnética	9			
4.7.3	Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade.....	9			
5	Instalação	12			
5.1	Instalar o sistema OMS	13			
5.2	Procedimento para ligar/desligar.....	13			
6	Visão global da interface	14			
6.1	Modos do OMS	14			
6.2	Visão global das funções do botão rotativo	14			
6.3	Alertas sonoros	15			
7	Operação - modo implantologia	16			
7.1	Descrição do ecrã Operação.....	16			
7.2	Executar uma operação, etapas P1 e P2	16			
7.3	Executar uma operação, etapas P3, P4 e P5.....	16			
8	Operação - modo cirurgia	18			
8.1	Descrição do ecrã Operação	18			
8.2	Executar uma operação	18			
9	Regulações	20			
9.1	Modo Operação.....	20			
9.2	Velocidade do micromotor MX-i LED.....	20			
9.3	Binário do micromotor MX-i LED.....	20			
9.4	Sentido de rotação do micromotor MX-i LED	20			
9.5	Nível de irrigação	21			
9.6	Relação do contra-ângulo	21			
9.7	Nível de luminosidade	21			
10	Modos especiais	22			
11	Lista de erros e Resolução de problemas	24			
11.1	Aviso de segurança (funcionamento).....	24			
11.2	Erro de funcionamento do aparelho	25			

1 Símbolos

1.1 Descrição de símbolos para as unidades OMS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Símbolo geral para recuperação/reciclável.
	DESLIGADO (alimentação).		Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos.
	LIGADO (alimentação).		Fabricante.
	Fusível.		Lâmpada; luz, iluminação.
	Corrente alternada.		Alertas sonoros.
	Radiação eletromagnética não ionizante.		Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.
	Consulte o manual de instruções/folheto (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Marcação CSA - Em conformidade com as normas dos EUA e do Canadá.
	Número do catálogo.		Número de série.
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.		Dispositivo médico.
	Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).		Equipotencialidade.

1.2 Descrição de símbolos para os acessórios OMS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Pode ser colocado no aparelho de lavagem/desinfecção térmica.
	Data de validade.		Símbolo geral para recuperação/reciclável.
	Não reutilizar.		Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos.
	Esterilizado com óxido de etileno.		Esterilizável em autoclave até à temperatura especificada.
	Segurança elétrica. Parte aplicada tipo B.		Fabricante.
	Número do catálogo.		Número de série.
	Não contém DEHP.		Código do lote.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada.		

2 Identificação, utilização pretendida e denominação

2.1 Identificação

O dispositivo OMS inclui um sistema de mesa para implantologia dentária e cirurgia oral permitindo controlar um micromotor dentário, que aciona uma peça de mão dentária. Uma bomba peristáltica permite o encaminhamento do líquido fisiológico através de uma linha de irrigação de utilização única esterilizada. A consola inclui um controlo de botão único para configurar os parâmetros e um controlo de pé utilizado para ligar/desligar a bomba, para percorrer as várias etapas do procedimento selecionado e para controlar o sentido de rotação do motor. O visor LCD do dispositivo apresenta vários parâmetros da operação, como a relação de engrenagem da peça de mão, a velocidade da broca, o valor do binário e a regulação do caudal de irrigação.

2.2 Utilização prevista

Todos os dispositivos OMS destinam-se a ser utilizados em implantologia dentária e cirurgia oral.

As consolas foram concebidas para operar um micromotor dentário específico que aciona peças de mão dentárias equipadas com ferramentas adequadas para cortar tecidos duros e moles da boca e para apertar implantes dentários.

O ambiente eletromagnético preconizado (conforme a IEC 60601-1-2 ed. 4.0) é o Ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais.

2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida das consolas OMS inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador pretendido

O OMS destina-se a ser utilizado apenas por dentistas e cirurgiões-dentistas em consultórios dentários e hospitais.

2.5 Condições médicas pretendidas

A implantologia dentária é um tratamento eletivo para substituir um ou mais dentes em falta. A falta de dentes pode dever-se a vários motivos, como traumas, edentulismo parcial ou total e cáries avançadas que resultam na extração do dente por já não serem possíveis tratamentos de reconstrução.

A implantologia dentária requer a preparação do maxilar para colocação do implante dentário que, normalmente, é um parafuso de titânio com um pivô e uma coroa em material cerâmico que simula o dente natural em falta.

Estão também disponíveis soluções de próteses com vários dentes, normalmente suportados por mais do que um único implante.

Os principais tratamentos de cirurgia oral incluem:

- extração de dentes afetados: quando é necessário remover um dente parcial ou totalmente escondido no maxilar;
- extração do dente do siso: quando é necessário remover um terceiro molar, quer afetado ou não;
- extração de dentes cariados não recuperáveis: quando um dente cariado num estado avançado tem de ser sacrificado, porque a sua restauração já não é possível;
- regeneração óssea guiada e não guiada: quando é necessário um

enxerto ósseo, quer com enxertos artificiais ou naturais, para construir uma plataforma mais sólida com vista a permitir a colocação de um implante dentário;

- **apectomia:** quando uma extremidade da raiz de um dente é removida e uma cavidade intraóssea é preparada e preenchida com um material biocompatível. Uma apectomia é necessária quando um tratamento endodôntico convencional não resultou. A única alternativa pode ser a extração seguida de substituição protética, por exemplo com um implante dentário;
- **osteotomia:** quando é necessário cortar um maxilar, por exemplo durante um tratamento de divisão da crista com o objetivo de aumentar a largura do osso cristal para ter espaço suficiente para receber o implante;
- **sequestrectomia:** quando é necessário remover uma parte de osso necrótico;
- **hemisseção:** quando um dente com duas raízes é cortado a meio. Este procedimento pode ser necessário quando há perda óssea ou cárie dentária entre as raízes, devido a doença periodontal. O dente é cortado ao meio para remover o osso danificado e qualquer raiz ou coroa danificada.

2.6 Contraindicações e advertências para o paciente

Não existem quaisquer contraindicações ou advertências para o paciente específicas relativamente à família de dispositivos OMS quando o dispositivo é utilizado conforme pretendido.

2.7 Em caso de acidentes

Em caso de acidente, o OMS não deve ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado e com formação adequada autorizado pelo fabricante.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

2.8 Denominação e ligações para capítulos

- **A, B, C, etc.**
O texto antecedido de uma letra indica um procedimento a executar por etapas.
- 
Indica o resultado de um processo.
- **(1), (2), (3), etc.**
Texto antecedido de um número indica que o texto é relativo a uma ilustração.
- ***OK, Regulações*, etc.**
Texto em negrito itálico indica elementos no ecrã, como botões, menus, itens de menu, áreas de ecrã, valores, campos (caso tenham uma designação própria) e nomes de ecrãs.

Para simplificar as denominações, neste manual:

- "Sentido dos ponteiros do relógio" é designado como "CW";
- "Sentido contrário ao dos ponteiros do relógio" é designado como "CCW";
- A rotação para a frente do micromotor é designada como "FWD";
- A rotação para trás do micromotor é designada como "REV";
- A unidade da velocidade de rotação "rotações por minuto" é designada como "rpm";
- A unidade de binário "newton centímetro" é designada como "Ncm";
- A unidade de controlo do micromotor é designada como "DMX";

3 Advertências e precauções de utilização

3.1 Informações gerais

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA;
- devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo.
- Evite o contacto com líquidos.

3.2 Advertências

ATENÇÃO

Qualquer utilização não especificada no presente documento não está autorizada e pode ser perigosa.

ATENÇÃO

A ficha elétrica deve estar sempre em local facilmente acessível, dado que é utilizada para desligar em caso de anomalia.

ATENÇÃO

Nunca ligue uma peça de mão a um micromotor MX-i LED 3rd Gen em funcionamento.

ATENÇÃO

É rigorosamente proibida qualquer modificação do dispositivo médico.

ATENÇÃO

O dispositivo não foi concebido para utilização em atmosferas explosivas (gás anestésico).

ADVERTÊNCIA

Não tente abrir o dispositivo quando está ligado à rede elétrica. Risco de eletrocussão.

ATENÇÃO

Os parâmetros constantes dos processos dentários têm carácter meramente indicativo. A Bien-Air Dental SA não pode ser responsabilizada pelos mesmos.

ATENÇÃO

O paciente não pode tocar no dispositivo.

ATENÇÃO

Não toque no paciente e nas ligações elétricas da unidade ao mesmo tempo.

ATENÇÃO

Antes de ligar a unidade, assegure-se de que não existe água sob a mesma.

ATENÇÃO

Todos os conectores devem estar secos, antes da utilização. Assegure-se de que não existe humidade residual, resultante da limpeza.

ADVERTÊNCIA

Para evitar o risco de choques elétricos, este equipamento apenas deve ser ligado a fontes de alimentação com ligação à terra de proteção.

ADVERTÊNCIA

Para evitar o risco de choques elétricos, este equipamento apenas deve ser ligado a fontes de alimentação com ligação à terra de proteção. 2) Para evitar qualquer risco de contaminação, controle o dispositivo apenas através do controlo de pé durante procedimentos cirúrgicos. Se o botão amovível for utilizado durante o procedimento cirúrgico e/ou entrar em contacto com superfícies ou líquidos potencialmente contaminados, siga o procedimento para limpeza e esterilização do botão descrito na secção 12.

4 Descrição

4.1 visão global do sistema OMS

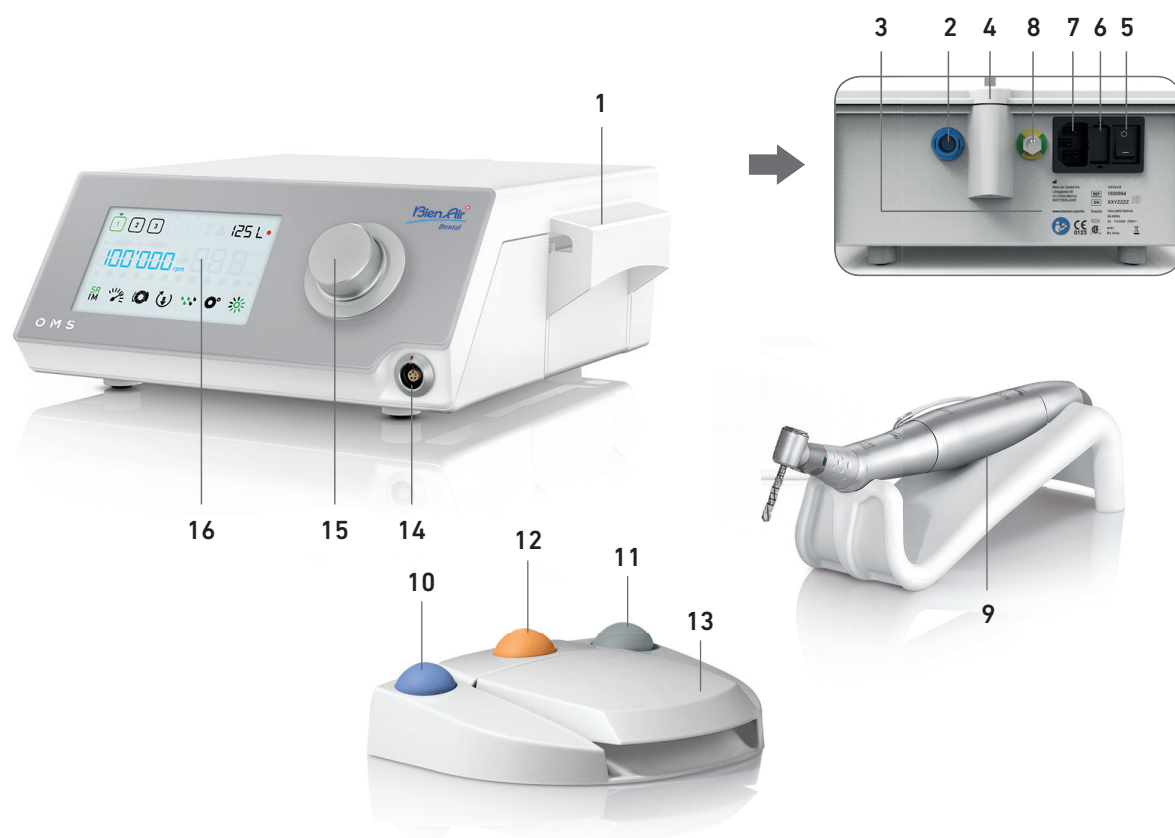


FIG. 1

- (1) Tampa da bomba peristáltica
- (2) Conector do controlo de pé
- (3) Marcação
- (4) Suporte da haste
- (5) Interruptor principal
- (6) Caixa de fusíveis
- (7) Ficha de alimentação
- (8) Conector de equalização potencial
- (9) MX-i LED micromotor
- (10) Botão de início/paragem da irrigação
- (11) Botão de inversão da rotação do micromotor MX-i LED
- (12) Botão "Programa" para passar à etapa seguinte da operação
- (13) Arranque do motor
- (14) MX-i LED conector do micromotor
- (15) Botão de controlo
- (16) Ecrã de controlo LCD

4.2 Conjuntos fornecidos

OMS conjunto REF 1700769-001

Designação	Número REF
OMS unidade (1x)	1601102-001
MX-i LED micromotor (1x)	1600755-001
Pedal com 3 botões (1x)	1600631-001
Cabo MX-i LED (2 m) (1x)	1601069-001
Película de proteção esterilizada (x2)	1502329-002
Embalagem de 5 linhas de irrigação esterilizadas de utilização única	1500984-005
Embalagem de 10 abraçadeiras, para fixação da linha de irrigação esterilizada a um cabo	1307727-010
Suporte para garrafa de fluido (1x)	1303393-001
Suporte de peça de mão (1x)	1301575-001
Sistema de cabo 3P, EUA, grau médico, comprimento de 3 m (1x)	1307572-001

4.3 Opções

Designação	Número REF
Controlo de pé com 3 botões	1600631-001
Micromotor MX-i LED	1600755-001
Contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series (luz)	1600786-001
Contra-ângulo CA 20:1 L KM (luz)	1600785-001
Contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series (luz)	1600692-001
Contra-ângulo CA 20:1 L (luz)	1600598-001
Contra-ângulo EVO.15 1:5 L Micro-Series (luz)	1600940-001
Contra-ângulo EVO.15 1:5 L (luz)	1600941-001
Contra-ângulo CA 1:5 L Micro-Series (luz)	1600690-001
Contra-ângulo CA 1:5 L (luz)	1600386-001
Contra-ângulo CA 1:5	1600325-001
Contra-ângulo CA 1:2,5 L Micro-Series (luz)	1601055-001
Peça de mão reta PM 1:1	1600052-001
Peça de mão reta PM 1:2	1600436-001
Película de proteção esterilizada (x2)	1502329-002
Caixa de 100 Bur Guards esterilizados	1501317-100
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única 3,5 m	1501738-010
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única Kirschner/Meyer	1501635-010
Conjunto de irrigação amovível tipo Kirschner/Meyer para CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro-Series, constituído por 10 anéis e 10 tubos	1501621-010
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única	1500984-010
Suporte para garrafa de fluido	1303393-001
Suporte de peça de mão	1301575-001
Cabo MX-i LED (2 m)	1601069-001
Sistema de cabo 3P, EUA, grau médico, comprimento de 3 m (1x)	1307572-001
Embalagem de 10 abraçadeiras, para fixação da linha de irrigação esterilizada a um cabo	1307727-010
Embalagem de 10 fusíveis T4.0AH 250 V CA alto poder de corte	1307312-010
Botão	1307031-001

4.4 Dados técnicos

Dimensões C x L x A

OMS unidade.....	240 x 240 x 102 mm
OMS unidade (com suporte).....	240 x 240 x 482 mm
Controlo de pé (sem pega).....	206 x 180 x 60 mm
Controlo de pé (com pega).....	206 x 200 x 155 mm
Cabo do motor (REF 1601069).....	L 2,0 m
Cabo do controlo de pé.....	L 2,9 m
Micromotor MX-i LED.....	23 x 91 mm
O controlo de pé é à prova de água (IP X8 em conformidade com IEC 60529).	

Peso

OMS unidade.....	2,44 kg
Controlo de pé (com pega e cabo).....	877 g
Controlo de pé (sem pega e cabo).....	830 g
Suporte.....	115 g
Cabo.....	105 g
Micromotor MX-i LED.....	115 g

Dados elétricos

Tensão.....	100 – 240 V CA
Frequência.....	50-60 Hz

Condições ambientais

Armazenamento	
Intervalo de temperaturas:	0 °C / +40 °C
Intervalo de humidade relativa:	10% - 80%
Intervalo de pressão de ar:	650 hPa - 1060 hPa
Transporte	
Intervalo de temperaturas:	-20 °C / +50 °C
Intervalo de humidade relativa:	5% - 80%
Intervalo de pressão de ar:	650 hPa - 1060 hPa
Temperatura de funcionamento	
Intervalo de temperaturas:	+5 °C / + 35 °C
Intervalo de humidade relativa:	30% - 80%
Intervalo de pressão de ar:	700 hPa - 1060 hPa

⚠ ATENÇÃO

Não utilize o OMS fora do intervalo de temperaturas de funcionamento.

Classificação

Classe IIa, em conformidade com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

Classe de isolamento elétrico

Classe I, conforme a IEC 60601-1 (aparelhos protegidos contra choques elétricos).

⚠ ATENÇÃO

O dispositivo só pode ser utilizado pelo operador.

Partes aplicadas (de acordo com IEC 60601-1):

MX-i LED micromotor.....	REF 1600755-001
CA 20:1 L.....	REF 1600598-001
CA 20:1 L Micro-Series.....	REF 1600692-001
CA 20:1 L KM.....	REF 1600785-001
CA 20:1 L KM Micro-Series.....	REF 1600786-001
CA EVO.15 1:5 L Micro-Series.....	REF 1600940-001
CA EVO.15 1:5 L.....	REF 1600941-001
CA 1:5 L Micro-Series.....	REF 1600690-001
CA 1:5 L.....	REF 1600386-001
CA 1:5.....	REF 1600325-001
CA 1:2,5 L Micro-Series.....	REF 1601055-001
Peça de mão reta 1:1.....	REF 1600052-001
Peça de mão reta 1:2.....	REF 1600436-001
Linhas de irrigação.....	REF 1500984-010
Linhas de irrigação KM.....	REF 1501635-010

Grau de proteção contra a penetração

UNIDADE.....	IP 41 (proteção contra introdução de objetos de tamanho superior a 1 mm e gotejamento de água (queda de gotas na vertical))
Controlo de pé.....	IP X8

Memória

Memorização de regulações de 5 etapas, incluindo ajuste do modo, velocidade, binário, sentido de rotação, irrigação e relação do contra-ângulo e intensidade da luz para cada etapa.

Idiomas

Português.

Suporte para frasco de líquido fisiológico

Aço inoxidável.

Bomba peristáltica

Débito da bomba.....Entre 30 e 130 ml/min.
(5 níveis)

Tubo flexível para bomba.....Externo Ø 5,60 mm

.....Interno Ø 2,40 mm

Espessura da parede.....1,60 mm

Destina-se à utilização com: Consulte as instruções de utilização

Micromotor MX-i LED.....REF 2100245

Cabo MX-i LED.....REF 2100163

Contra-ângulo CA 20:1 L, luz.....REF 2100209

Contra-ângulo CA 20:1 L

Micro-Series, luz.....REF 2100209

Contra-ângulo CA 20:1 L KM, luz.....REF 2100209

Contra-ângulo CA 20:1 L KM

Micro-Series, luz.....REF 2100209

Contra-ângulo EVO.15 1:5 L

Micro-Series, luz.....REF 2100294

Contra-ângulo EVO.15 1:5 L,

luz.....REF 2100294

Contra-ângulo CA 1:5 L

Micro-Series, luz.....REF 2100294

Contra-ângulo CA 1:5 L,

luz.....REF 2100294

Contra-ângulo CA 1:5.....REF 2100294

Contra-ângulo CA 1:2,5 L

Micro-Series, luz.....REF 2100337

Peça de mão reta 1:1.....REF 2100046

Peça de mão reta 1:2.....REF 2100103

⚠ ATENÇÃO

A utilização do sistema com outras peças de mão, motores ou cabos não foi validada/certificada (neste caso, os valores de velocidade e de binário não estão garantidos).

Lista de erros e Resolução de problemas

Consulte o capítulo "11 Lista de erros e Resolução de problemas" na página 24.

4.5 Desempenho

Desempenho	REF 1600995
Regulação da velocidade do motor	Precisão $\pm 5\%$ no intervalo de velocidade 100 - 40 000 rpm (*)
Regulação do binário do motor	Binário ajustável entre 10% e 100% do binário máximo
Binário máximo do motor	5,5 ($\pm 5\%$) Ncm (*)
Potência máxima do motor	130 ($\pm 10\%$) W (*)
Corrente máx. do LED do motor	250 ($\pm 10\%$) mA rms
Intervalo de corrente máx. do LED do motor	Intervalo ajustável em 11 passos cada 10% de 0% a 100% do valor de corrente máx.
Limitação de saída de alimentação	< 300 W
Caudal de irrigação	5 níveis: 1 gota = 30 ml/min 2 gotas = 60 ml/min 3 gotas = 90 ml/min 4 gotas = 120 ml/min 5 gotas = 130 ml/min

(*) Medição realizada em combinação com motores MX-i LED 3rd Gen 1601008 e MX-i LED 1600755, contra-ângulo CA 20:1 L Micro Series 1600692 e/ou peça de mão PML 1121 1600156. O binário máximo é medido a 1000 rpm com a irrigação parada e corresponde a um binário máximo de 80 Ncm na ferramenta rotativa se o motor for combinado com o contra-ângulo CA 20:1 L Micro Series 1600692.

Em conformidade com 80601-2-60, não existe qualquer desempenho essencial relacionado com este equipamento dentário.

4.6 Proteção ambiental e informações relativas à eliminação



O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.



Recolha seletiva de acessórios e equipamentos elétricos e eletrônicos, com vista à reciclagem.

Os equipamentos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador tem de devolver o dispositivo ao seu revendedor ou contactar diretamente uma entidade autorizada para tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos (Diretiva Europeia 2012/19/UE).

4.7 Compatibilidade eletromagnética (descrição técnica)

4.7.1 Precauções de utilização

Este controlo eletrónico está de acordo com as normas de segurança elétrica conformes à norma IEC 60601-1, edição 3.1, e de acordo com as que regem a compatibilidade eletromagnética conformes à norma IEC 60601-1-2, quarta edição.

4.7.2 Compatibilidade eletromagnética

⚠ ATENÇÃO

O OMS está em conformidade com os requisitos de CEM, de acordo com a IEC 60601-1-2. Equipamentos transmissores de rádio, telemóveis, etc., não devem ser utilizados nas proximidades imediatas do dispositivo, uma vez que tal pode afetar o respetivo funcionamento. O dispositivo não é adequado a uma utilização nas proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência, imagiologia por ressonância magnética (IRM) e outros dispositivos similares em que a intensidade das perturbações eletromagnéticas seja elevada. De qualquer forma, assegure-se de que não existem cabos de alta frequência nas proximidades do dispositivo. Em caso de dúvida, contacte um técnico qualificado ou a Bien-Air Dental SA.

Equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) relativamente a qualquer parte do OMS, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, daqui poderá resultar uma degradação dos desempenhos deste equipamento.

⚠ ATENÇÃO

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air Dental SA como peças de substituição para componentes internos, pode provocar um aumento das emissões ou uma degradação da imunidade.

4.7.3 Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O OMS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do OMS devem assegurar-se de que este é efetivamente utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O OMS utiliza energia RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos situados nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O OMS pode ser utilizado em qualquer edifício, incluindo edifícios residenciais e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devidas a flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O OMS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do OMS devem assegurar-se de que este é efetivamente utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para outras linhas	±2 kV para linhas de alimentação N.A.	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos a 0° 0% U_T durante 250 ciclos a 0°	0% U_T durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos a 0° 0% U_T durante 250 ciclos a 0°	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do OMS necessitar de funcionamento contínuo em caso de interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que o OMS seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético devido à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} em bandas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} em bandas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz	As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o símbolo seguinte: 
Campos EM RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos de proximidade relativamente a equipamentos de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	Freq. de ensaio [MHz]	Potência máx. [W]	Nível de ensaio de imunidade [V/m]
	385	1,8	27
	450	2	28
	710, 745, 780	0,2	9
	810, 870, 930	2	28
	1720, 1845, 1970	2	28
	2450	2	28
	5240, 5500, 5785	0,2	9
Distância: 0,3 m.			
NOTA: U _T é a tensão CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

a. As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do OMS exceder o nível de conformidade RF indicado acima, deve proceder-se à verificação do normal funcionamento do OMS. Se for constatado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, como a reorientação ou o reposicionamento do OMS.

5 Instalação

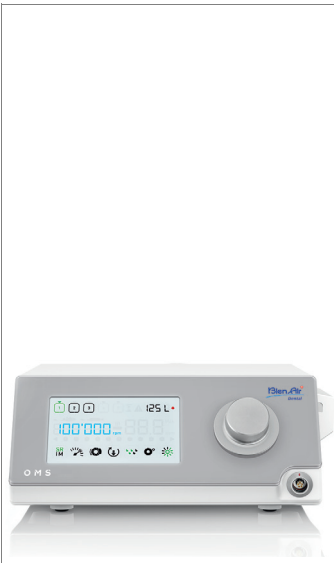


FIG. 1

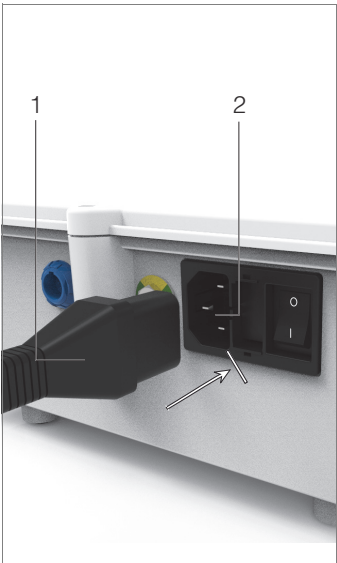


FIG. 2

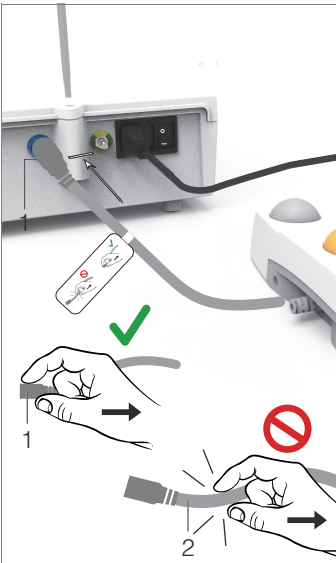


FIG. 3



FIG. 4

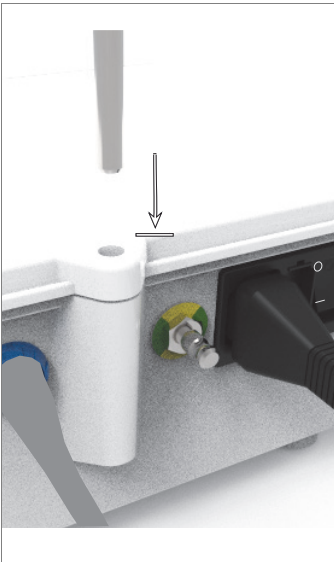


FIG. 5

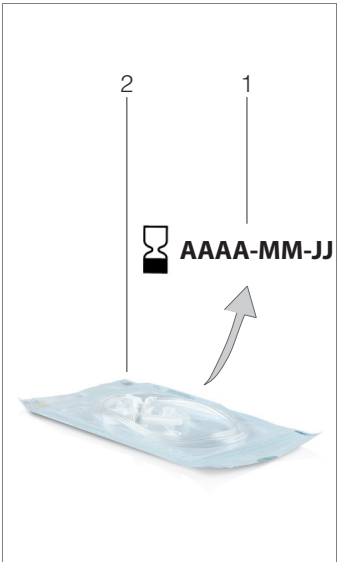


FIG. 6

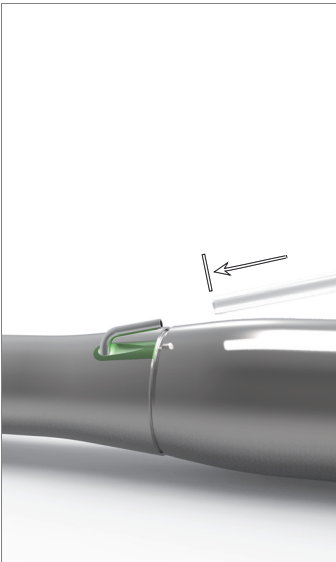


FIG. 7

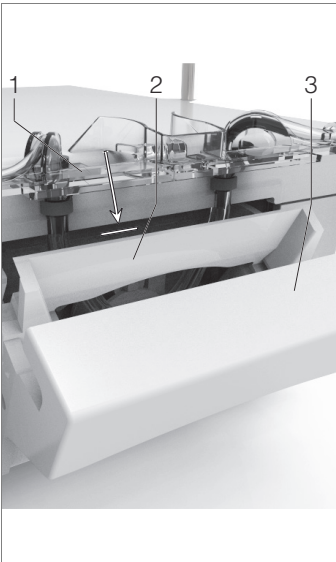


FIG. 8

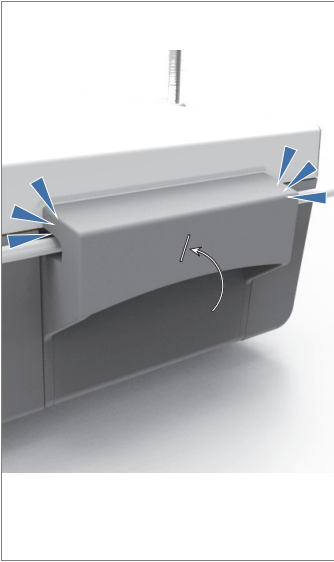


FIG. 9



FIG. 10

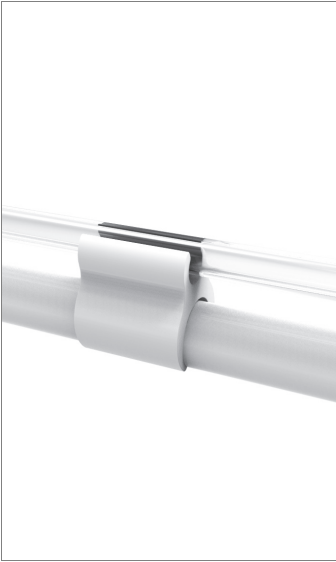


FIG. 11

5.1 Instalar o sistema OMS

FIG. 1

- A.** Coloque a unidade OMS sobre uma superfície lisa, com capacidade para suportar o seu peso.

⚠ ATENÇÃO

Pode ser colocada numa mesa, num carrinho ou noutra superfície, mas nunca no chão.

FIG. 2

- B.** A caixa de fusíveis pode ser aberta com uma chave de fendas. 100 - 240 VCA = fusível T4.0AH 250 VCA REF 1307312-010.

Para substituir um fusível, consulte o capítulo "12.4 Substituição de fusíveis" na página 27.

- C.** Ligue o cabo de alimentação (1) à ficha (2).

Note 1

⚠ ATENÇÃO

A ficha elétrica deve estar sempre em local facilmente acessível, dado que é utilizada para desligar em caso de anomalia.

FIG. 3

- D.** Ligue o cabo do controlo de pé à entrada disponível no painel traseiro, orientando o conector e a ficha por intermédio do pino de posicionamento existente no conector.

⚠ ATENÇÃO

Não levante o controlo de pé enquanto segura no cabo de ligação. Para desligar o cabo do controlo de pé, puxe a ficha de ligação do cabo à tomada (1). Não puxe o cabo (2) sem o desligar previamente da tomada do cabo.

FIG. 4

- E.** Ligue o cabo do micromotor MX-i LED à saída do motor, orientando o conector e a ficha por intermédio do pino de posicionamento existente no conector.

FIG. 5

- F.** Alinhe e fixe o suporte ao alojamento existente na parte traseira da consola e pendure o frasco ou a garrafa.

FIG. 6

- G.** Verifique a integridade da embalagem, bem como a data de validade da linha de irrigação no rótulo (1).

⚠ ADVERTÊNCIA

O dispositivo médico tem de ser utilizado exclusivamente com linhas fornecidas pela Bien-Air Dental, para assegurar uma operação isenta de problemas. Estas linhas são esterilizadas e de utilização única. Uma segunda utilização pode provocar a contaminação microbiológica do paciente.

- H.** Retire da bolsa a linha de irrigação esterilizada e de utilização única (2).

FIG. 7

- I.** Ligue o tubo flexível da linha de irrigação ao tubo de spray da peça de mão ou do contra-ângulo.

FIG. 8

- J.** Instale a peça peristáltica (1) na bomba peristáltica (2). Verifique se a peça está corretamente encaixada.

FIG. 9

- K.** Feche a tampa da bomba (3). Se for detetada resistência ao fechar, abra novamente a tampa e verifique o correto posicionamento da peça. Quando a tampa é fechada corretamente, o utilizador deve ouvir um clique.

⚠ ATENÇÃO

Não coloque a bomba em funcionamento com a tampa aberta.

⚠ ATENÇÃO

Não coloque a bomba em funcionamento sem linha de irrigação.

⚠ ATENÇÃO

Risco de entalamento!

FIG. 10

- L.** Fure a tampa do frasco de líquido fisiológico com a extremidade pontiaguda da linha de irrigação, depois de remover a tampa de proteção.

⚠ ATENÇÃO

Não existe deteção de frasco de líquido fisiológico vazio! Verifique sempre o conteúdo do frasco antes da operação.

FIG. 11

- M.** Fixe a linha de irrigação ao cabo do motor, utilizando as 3 abraçadeiras REF 1307727-010.

5.2 Procedimento para ligar/desligar

O dispositivo pode ser ligado e desligado com total segurança, através do interruptor principal do OMS.

⚠ ATENÇÃO

Não desligue o dispositivo enquanto o motor estiver a funcionar.

NOTAS

- 1** O equipamento é alimentado pela rede elétrica (100 - 240 V CA / 300 VA / 50-60 Hz).

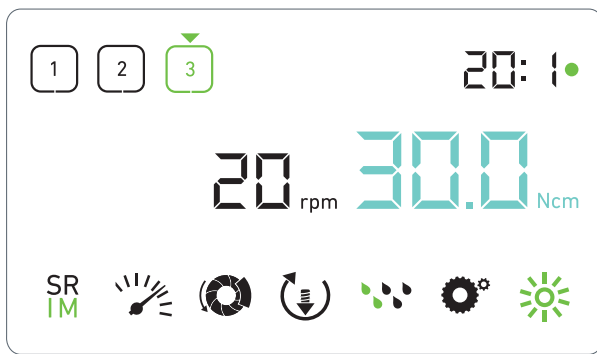


FIG. 1

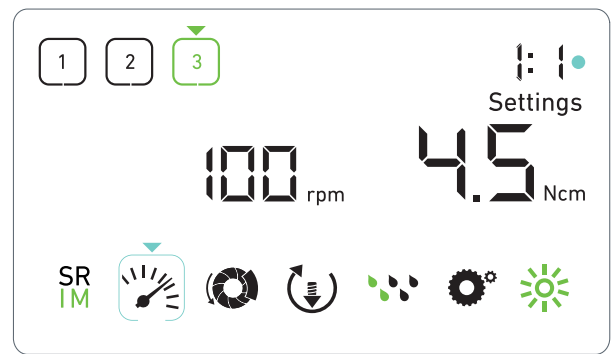


FIG. 2

6 Visão global da interface

6.1 Modos do OMS

O OMS permite visualizar e controlar os parâmetros de operação através do ecrã LCD.

Um ecrã único permite utilizar os seguintes modos:

FIG. 1

- Modo Operação (para efetuar a operação em 3 etapas)

Consulte o capítulo "7 Operação - modo implantologia" na página 16 para obter mais detalhes.

FIG. 2

- Modo Regulações (para configurar os parâmetros de operação)

Consulte o capítulo "9 Regulações" na página 20 para obter mais detalhes.

FIG. 3

- Modos especiais (para testar o sistema e reinicializar as regulações)

Consulte o capítulo "10 Modos especiais" na página 22 para obter mais detalhes.

FIG. 4

A. Prima longamente o botão rotativo (1) para alternar entre os modos Operação e Regulações.

Nota 1

Consulte o capítulo "6.2 Visão global das funções do botão rotativo" na página 14 para obter mais detalhes.

Consulte o capítulo "10 Modos especiais" na página 22 para aceder aos modos especiais.

6.2 Visão global das funções do botão rotativo

Nota 2

Ação do botão	Descrição
Rotação no sentido dos ponteiros do relógio	Aumentar o valor atual, passar para o elemento à direita
Rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio	Diminuir o valor atual, passar para o elemento à esquerda
Premir brevemente uma vez (modo Operação)	Passar à etapa programada seguinte, confirmar mensagens de erro
Premir brevemente uma vez (modo Regulações)	Aceder à regulação selecionada, validar e guardar o valor da regulação atual, sair da regulação atual, confirmar mensagens de erro
Uma pressão prolongada	Alternar entre os modos Operação e Regulações
Dupla pressão breve	Aceder aos modos especiais (apenas quando a relação de engrenagem está selecionada no modo Regulações)

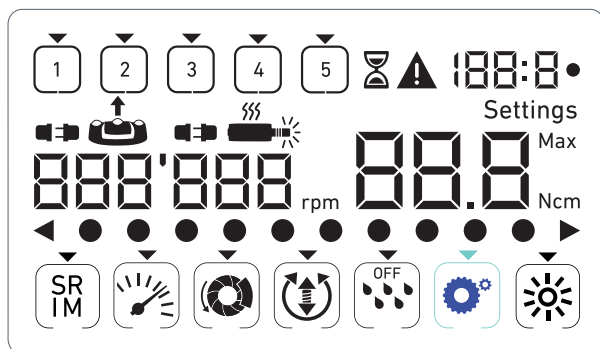


FIG. 3



FIG. 4

6.3 Alertas sonoros



Alerta sonoro	Descrição
Um "bip" curto	Ativar a irrigação, passar à etapa seguinte e alterar o sentido de rotação para FORWARD (para a frente)
Dois "bips" curtos	Desativar a irrigação e alterar o sentido de rotação para REVERSE (para trás)
Dois "bips" longos	Passar da baixa velocidade para a etapa programada de alta velocidade
"Bips" curtos sucessivos	Notificações de aviso
"Bips" médios sucessivos	Indicador de funcionamento REVERSE (para trás) do micromotor
"Bips" longos sucessivos	Notificação de falha do sistema

NOTAS

- 1 O modo Operação é o modo inicial predefinido.
- 2 Qualquer ação sobre o botão ou o controlo de pé será ignorada quando o motor estiver em funcionamento.

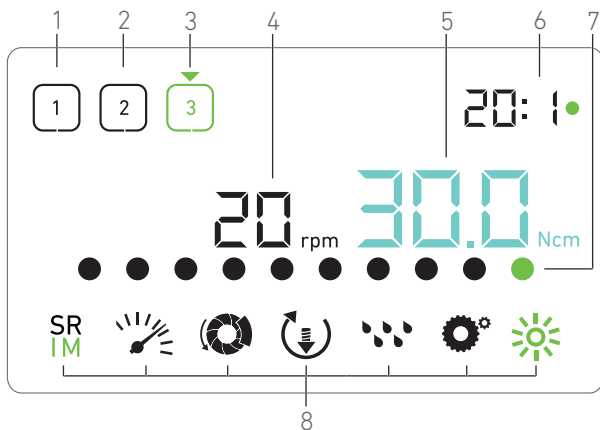


FIG. 1

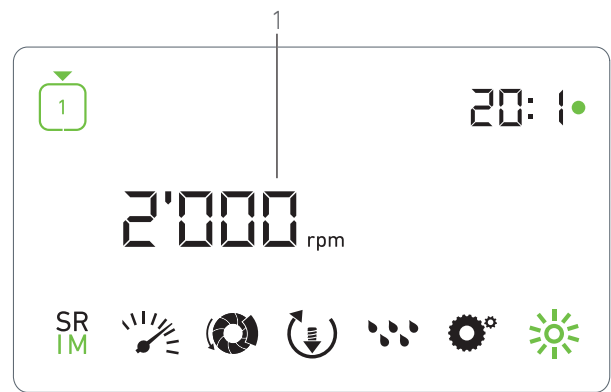


FIG. 2

7 Operação - modo implantologia

7.1 Descrição do ecrã Operação

FIG. 1

O ecrã Operação difere, consoante o micromotor esteja parado ou em funcionamento e dependendo da etapa ativa.

Permite a execução de uma operação em 3, 4 ou 5 etapas predefinidas P1, P2, P3, P4, P5 (que podem ser respetivamente utilizadas para programar regulações das etapas de preparação do osso, perfuração, formação de roscas e inserção do implante) e apresenta as seguintes informações:

- (1) Etapa P1 (etapa inativa, a preto)
- (2) Etapa P2 (etapa inativa, a preto)
- (3) Etapa P3 (etapa ativa, a verde)

As etapas P4 e P5 estão desativadas por predefinição, ver "Número de etapas" na página 22 para as ativar.

- (4) Indicador de velocidade

Nota 1

- (5) Indicador de binário

Nota 2

- (6) Relação do contra-ângulo

Nota 3

- (7) Gráfico de barras referente ao binário

Nota 4

- (8) Símbolos das regulações de operação

Consulte o capítulo "9 Regulações" na página 20 para obter detalhes sobre o ajuste das regulações.

7.2 Executar uma operação, etapas P1 e P2

FIG. 2

A. Opere premindo o controlo de pé para ajustar a velocidade do micromotor MX-i LED 3rd Gen.

Os símbolos das etapas inativas apagam-se quando o motor está a funcionar.

O indicador de velocidade apresenta o valor das rotações em tempo real a preto.

Nota 5 - 6 - 7

FIG. 3

B. Se necessário, solte o controlo de pé para executar as seguintes ações:

O indicador de velocidade (1) apresenta a azul-ciano a velocidade máxima atingível e definida para o micromotor.

- Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, a velocidade máxima atingível para o micromotor (modo de regulação rápida).

O indicador de velocidade fica azul-ciano e apresenta a velocidade máxima atingível e definida para o micromotor (1).

Nota 8

- Prima longamente o botão para mudar as regulações de operação.

É apresentado o modo Regulações.

Consulte o capítulo "9 Regulações" na página 20 para obter mais detalhes.

- Prima longamente o botão laranja para ativar o aumento de binário de 5 Ncm.

Nota 9

C. Prima brevemente o botão laranja do controlo de pé ou o botão para passar à etapa seguinte.

O símbolo da etapa seguinte fica verde e as regulações utilizadas da última vez na etapa são restauradas.

Nota 7 - 10

7.3 Executar uma operação, etapas P3, P4 e P5

FIG. 4

A. Nas etapas P3 (1), P4 e P5, opere premindo o controlo de pé

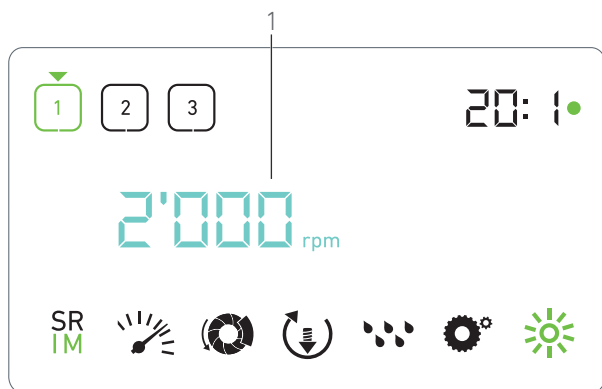


FIG. 3

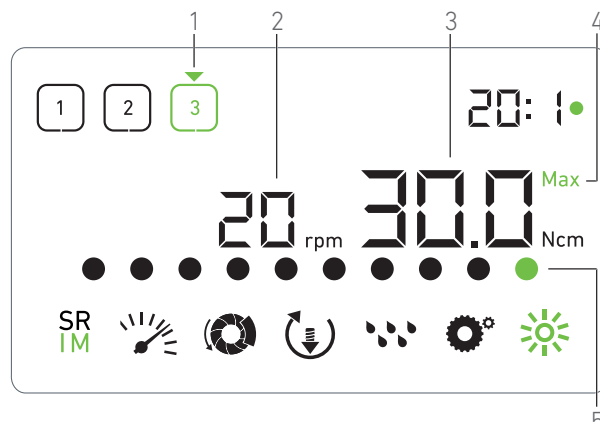


FIG. 4

para ajustar a velocidade do micromotor MX-i LED 3rd Gen.

- ↗ Todos os símbolos das etapas inativas se apagam quando o motor está a funcionar.
- ↗ O indicador de velocidade (2) apresenta os valores em tempo real.
- ↗ O indicador de binário (3) apresenta os valores em tempo real.
- ↗ A barra de binário (5) apresenta a relação entre o valor de binário em tempo real (representado por pontos azul-ciano quando o micromotor está em funcionamento) e o binário máximo atingido (representado por um ponto verde).

Nota 5 - 6 - 7

- B.** Se necessário, solte o controlo de pé para executar as seguintes ações:
- ↗ O indicador de binário (3) apresenta o valor máximo atingido, juntamente com o símbolo **Max** (4).
 - ↗ Os pontos da barra de binário (5) que foram apresentados a azul-ciano ficam pretos, exceto o ponto de valor máximo, que fica verde.
 - Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, o binário máximo atingível para o micromotor (modo de regulação rápida).
 - ↗ O indicador de binário (3) fica azul-ciano e apresenta o binário máximo atingível e definido para o micromotor.

Nota 11

- Prima longamente o botão para mudar as regulações de operação.

Consulte o capítulo "9 Regulações" na página 20 para obter mais detalhes.

- Prima longamente o botão laranja para ativar o aumento de binário de 5 Ncm.

Nota 9

- C.** Prima brevemente o botão laranja do controlo de pé ou o botão para passar à etapa seguinte.
- ↗ O símbolo da etapa seguinte fica verde e as regulações utilizadas da última vez na etapa são restauradas.

Nota 7 - 10

NOTAS

1 O valor de velocidade em tempo real é apresentado a preto quando o micromotor MX-i LED 3rd Gen está em funcionamento. O valor de velocidade máxima atingível memorizado é apresentado a azul-ciano quando o micromotor MX-i LED 3rd Gen não está em funcionamento, nas etapas P1 e P2.

2 O indicador de binário só é apresentado quando a velocidade do micromotor é inferior a 100 rpm nas etapas P1 e P2.

3 A cor da relação do contra-ângulo é azul-ciano para acionamento direto e verde para engrenagens de redução.

4 O gráfico de barras relativo ao binário só é apresentado quando a velocidade do micromotor é inferior a 100 rpm.

5 As regulações de cada etapa são restauradas a partir das regulações utilizadas da última vez na etapa correspondente, excluindo as regulações rápidas efetuadas diretamente no modo Operação.

6 Em modo INVERSO, o símbolo de sentido de rotação (↺) pisca e é emitido um alerta sonoro ("bips" médios sucessivos). O valor de binário é aumentado automaticamente no modo INVERSO quando o indicador de binário é apresentado. O valor de binário pode ser aumentado de 0 a 10 Ncm, consulte o capítulo ver "Valor do aumento de binário no modo inverso" na página 22 para o regular.

7 As ações sobre os botões do controlo de pé não produzem efeitos quando o micromotor está em funcionamento.

8 Nas etapas P1 ou P2, só é possível alterar o binário através do modo Regulações.

9 O aumento de binário só pode ser ativado quando o indicador de binário é apresentado no modo Operação, em etapas de baixa velocidade (<100 rpm).

10 Por razões de segurança, o ícone de regulação de velocidade fica vermelho e pisca juntamente com o indicador de velocidade durante 2 segundos, ao mudar de uma etapa a baixa velocidade para uma a alta velocidade (≥100 rpm).

11 Nas etapas P3, P4 e P5, só é possível alterar a velocidade através do modo Regulações.

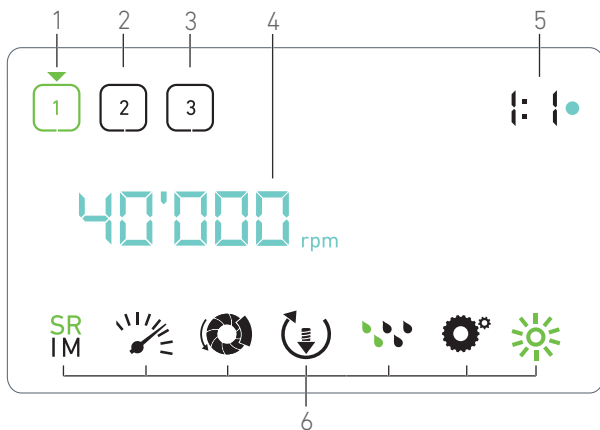


FIG. 1

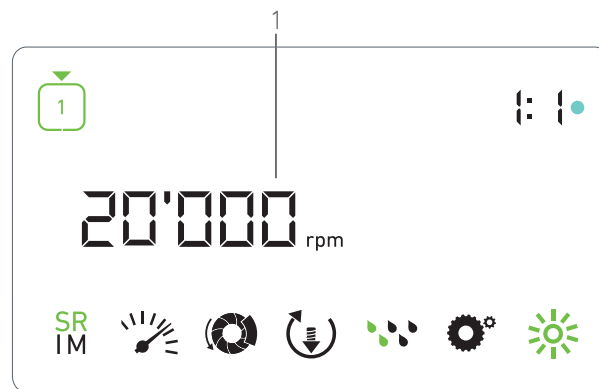


FIG. 2

8 Operação - modo cirurgia

8.1 Descrição do ecrã Operação

FIG. 1

O ecrã Operação difere, consoante o micromotor esteja parado ou em funcionamento e dependendo da etapa ativa.

Permite a execução de uma operação em 3, 4 ou 5 etapas predefinidas P1, P2, P3, P4, P5 e apresenta as seguintes informações:

- (1) Etapa P1 (etapa ativa, a verde)
- (2) Etapa P2 (etapa inativa, a preto)
- (3) Etapa P3 (etapa inativa, a preto)

As etapas P4 e P5 estão desativadas por predefinição, ver "Número de etapas" na página 22 para as ativar.

- (4) Indicador de velocidade

Nota 1

- (5) Relação do contra-ângulo

Nota 2

- (6) Símbolos das regulações de operação

Consulte o capítulo "9 Regulações" na página 20 para obter detalhes sobre o ajuste das regulações.

8.2 Executar uma operação

FIG. 2

A. Opere premindo o controlo de pé para ajustar a velocidade do micromotor MX-i LED.

- ↗ Os símbolos das etapas inativas apagam-se quando o motor está a funcionar.
- ↗ O indicador de velocidade apresenta o valor das rotações em tempo real a preto.

Nota 3 - 4 - 5

FIG. 3

B. Se necessário, solte o controlo de pé para executar as seguintes ações:

- ↗ O indicador de velocidade (1) apresenta a azul-ciano a velocidade máxima atingível e definida para o micromotor.
 - Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, a velocidade máxima atingível para o micromotor (modo de regulação rápida).

Nota 6

- ↗ O indicador de velocidade fica azul-ciano e apresenta a velocidade máxima atingível e definida para o micromotor (1).

Nota 7

- Prima longamente o botão para mudar as regulações de operação.
- ↗ É apresentado o modo Regulações.

Consulte o capítulo "9 Regulações" na página 20 para obter mais detalhes.

C. Prima brevemente o botão laranja do controlo de pé ou o botão para passar à etapa seguinte.

- ↗ O símbolo da etapa seguinte fica verde e as regulações utilizadas da última vez na etapa são restauradas.

Nota 5

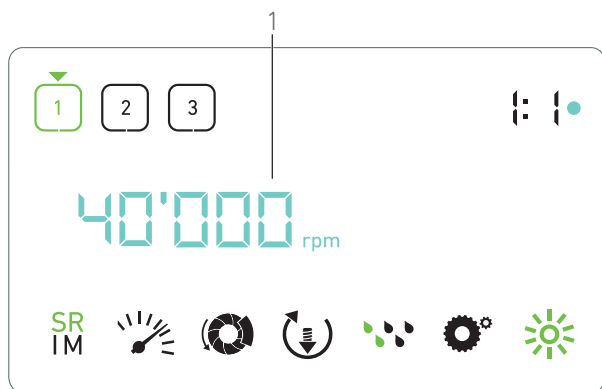


FIG. 3

NOTAS

- 1 O valor de velocidade em tempo real é apresentado a preto quando o micromotor MX-i LED está em funcionamento. O valor de velocidade máxima atingível memorizado é apresentado a azul-ciano quando o micromotor MX-i LED não está em funcionamento, nas etapas P1 e P2.
- 2 A cor da relação do contra-ângulo é azul-ciano para acionamento direto, verde para engrenagens de redução e vermelho para engrenagens de multiplicação.
- 3 As regulações de cada etapa são restauradas a partir das regulações utilizadas da última vez na etapa correspondente, excluindo as regulações rápidas efetuadas diretamente no modo Operação.
- 4 Em modo INVERSO, o símbolo do sentido de rotação  pisca e é emitido um alerta sonoro ("bips" médios sucessivos).
- 5 As ações sobre os botões do controlo de pé não produzem efeitos quando o micromotor está em funcionamento.
- 6 As alterações realizadas neste modo (quer por rotação do botão ou por alteração dos parâmetros através dos botões do controlo de pé) são consideradas regulações temporárias e nunca são guardadas.
- 7 Alterar o binário é possível apenas através do modo Regulações.

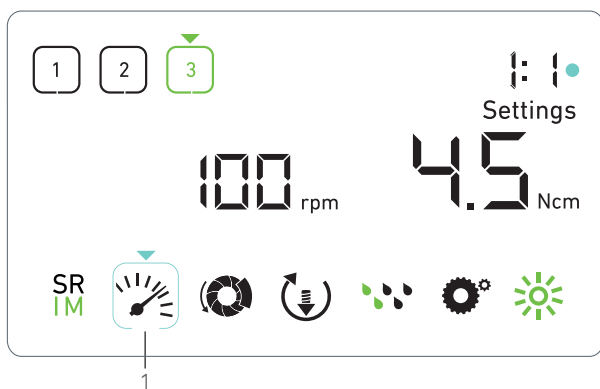


FIG. 1

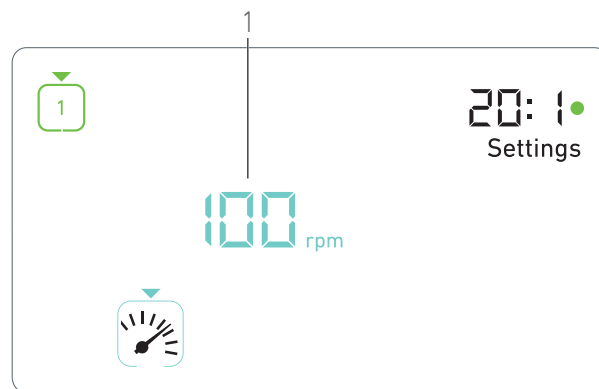


FIG. 2

9 Regulações

FIG. 1

O modo Regulações permite alterar todos os parâmetros de cada etapa.

Para aceder ao mesmo, prima longamente o botão a partir do modo Operação; para sair, prima longamente o botão ou coloque o motor em funcionamento.

Nota 1

Todas as alterações efetuadas neste modo são guardadas automaticamente para a etapa correspondente.

Nota 2

A. A partir do menu do modo Regulações, percorra os parâmetros de operação rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso.

↳ O símbolo do parâmetro selecionado (1) é realçado por um quadrado azul-ciano e é indicado por uma seta.

B. Se necessário, prima brevemente o botão laranja do controlo de pé para passar à etapa seguinte sem regressar ao modo Operação.

↳ O modo Regulações continua a ser apresentado, o símbolo da etapa seguinte fica verde e as regulações utilizadas da última vez na etapa são restauradas.

C. Prima brevemente o botão para alterar a regulação do parâmetro selecionado (submodo de regulação).

↳ É apresentado o submodo de regulação selecionado.

9.1 Modo Operação

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar o modo Operação.

Nota 2

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para alternar entre o modo IMPLANTOLOGIA  e CIRURGIA .

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação do modo Operação.

↳ O modo Operação é guardado e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado, FIG. 1.

9.2 Velocidade do micromotor MX-i LED

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar a velocidade máxima atingível.

FIG. 2

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, a velocidade máxima atingível do micromotor.

↳ O indicador de velocidade (1) apresenta a velocidade máxima atingível definida.

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação de velocidade.

↳ A nova velocidade máxima atingível é guardada e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado, FIG. 1.

9.3 Binário do micromotor MX-i LED

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar o binário máximo atingível.

FIG. 3

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, o binário máximo atingível para o micromotor.

↳ O indicador de binário (1) apresenta o binário máximo atingível definido.

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação de binário.

↳ O novo binário máximo atingível é guardado e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado, FIG. 1.

9.4 Sentido de rotação do micromotor MX-i LED

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar o sentido de rotação.

Nota 2

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para alternar entre a rotação do micromotor FORWARD

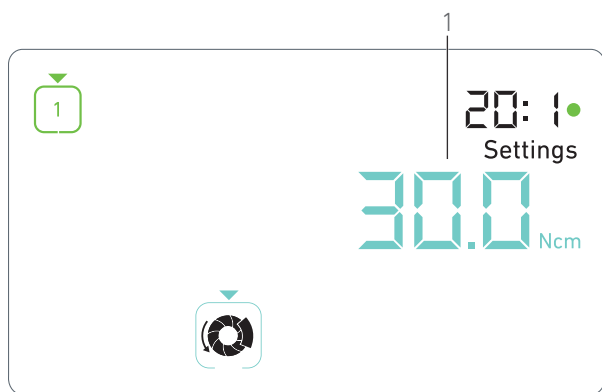


FIG. 3

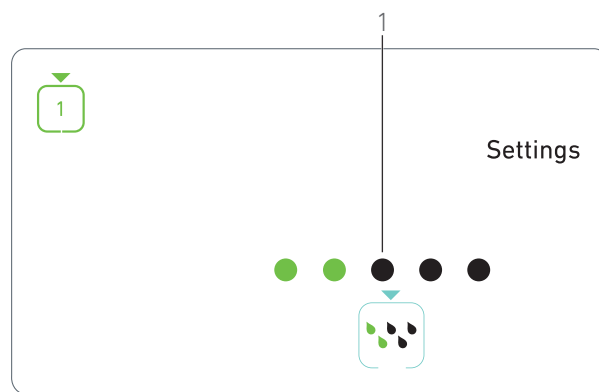


FIG. 4

(para a frente) e REVERSE (para trás) .

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação do sentido de rotação.

↳ O sentido de rotação é guardado e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado.

Nota 3

9.5 Nível de irrigação

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo e prima brevemente o botão para alterar o nível de irrigação.

Nota 2

FIG. 4

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para configurar o nível de irrigação (1).

São possíveis 5 níveis de regulação:

30ml/min, 60ml/min, 90ml/min, 120ml/min,
130 ml/min.

Nota 4

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação do nível de irrigação.

↳ O nível de irrigação é guardado e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado.

9.6 Relação do contra-ângulo

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo e prima brevemente o botão para alterar a relação do contra-ângulo.

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para alterar a relação do contra-ângulo.

Nota 5 - 6

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação da relação do contra-ângulo.

↳ A relação do contra-ângulo é guardada e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado.

9.7 Nível de luminosidade

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo e prima brevemente o botão para alterar o nível de luminosidade.

Nota 2

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para configurar o nível de luminosidade.

São possíveis 10 níveis de regulação.

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação do nível de luminosidade.

↳ O nível de luminosidade é guardado e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado.

NOTAS

1 Mudar diretamente de um submodo de regulação para o modo Operação não é possível. A regulação tem primeiro de ser reconhecida através de uma pressão breve.

2 Os símbolos de modo Operação, sentido de rotação, nível de irrigação e nível de luminosidade diferem consoante as regulações atuais.

3 No modo Implantologia, o valor do Binário é aumentado automaticamente no modo INVERSO quando o indicador de binário é apresentado. O valor de binário pode ser aumentado de 0 a 10 Ncm, consulte o capítulo "Valor do aumento de binário no modo inverso" na página 22 para o regular.

4 Ao regular o nível de irrigação para OFF, todos os pontos (1) são apresentados a preto. O nível de irrigação está desativado quando a irrigação é totalmente desativada por intermédio do botão azul do controlo de pé, independentemente da etapa ativa. Neste caso, o símbolo OFF é apresentado no modo Operação. A irrigação é considerada uma regulação rápida e, consequentemente, é ativada quando se recomeça a partir da etapa P1.

5 A cor da relação do contra-ângulo é azul-ciano para acionamento direto, verde para engrenagens de redução e vermelho para engrenagens de multiplicação.

6 O contra-ângulo com o rótulo "125L" corresponde a uma relação de multiplicação de 1:2.5.

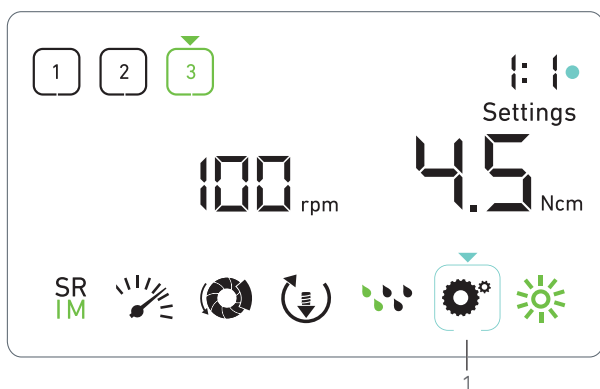


FIG. 1

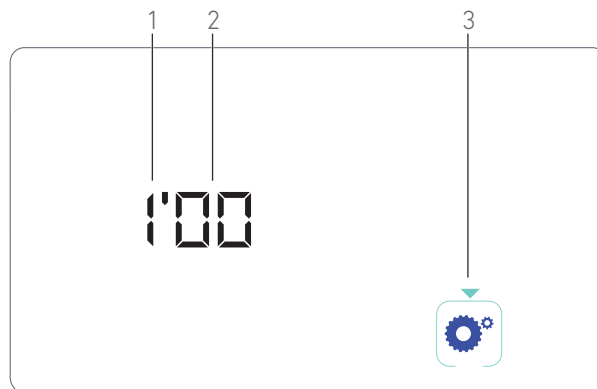


FIG. 2

10 Modos especiais

Os modos especiais permitem, pela seguinte ordem:

- Apresentar a versão de software;
- Testar o ecrã LCD;
- Definir o número de etapas (3, 4 ou 5);
- Definir o valor do aumento de binário no modo inverso;
- Restaurar as regulações de fábrica.

Nota 1 - 2

A. A partir do modo Operação, prima longamente o botão rotativo para aceder ao modo Regulações.

↳ É apresentado o modo Regulações.

FIG. 1

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para seleccionar o símbolo de relação do contra-ângulo (1).

↳ O símbolo de relação do contra-ângulo é realçado por um quadrado azul-ciano e é indicado por uma seta.

Versão de software

FIG. 2

C. Prima brevemente duas vezes o botão, para aceder aos modos especiais.

↳ O símbolo de relação do contra-ângulo (3) fica azul, para se diferenciar do símbolo de alteração da relação azul-ciano.

↳ A versão de software é apresentada da seguinte forma:

- (1) Versão principal
- (2) Versão secundária

Teste do ecrã LCD

FIG. 3

D. Prima brevemente o botão para testar o ecrã LCD.

↳ Todos os pontos são apresentados a preto, exceto o símbolo de relação do contra-ângulo (1).

Número de etapas

E. Prima brevemente o botão para definir o número de etapas.

↳ É apresentado o ecrã de número de etapas.

F. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para apresentar sucessivamente o texto **3, 4 ou 5**.

G. Prima brevemente o botão para definir o número de etapas.

Valor do aumento de binário no modo inverso

Nota 3

O aumento de binário no modo inverso permite um aumento automático do valor de binário no modo INVERSO, de modo a facilitar a rotação da broca quando encontra resistência.

H. Prima brevemente o botão para definir o valor de aumento de binário no modo inverso.

↳ O ecrã de aumento de binário no modo inverso é apresentado.

I. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para apresentar sucessivamente o texto **0, 5 ou 10**.

J. Prima brevemente o botão para definir um valor de aumento nulo, quando é apresentado **0**, ou prima brevemente o botão para definir, respetivamente, um valor de aumento de 5 Ncm ou 10 Ncm, quando é apresentado **5 ou 10**.

Reinicialização das regulações

FIG. 4

K. Prima brevemente o botão para visualizar o ecrã de reposição das regulações de fábrica.

↳ É apresentado o ecrã de reposição das regulações de fábrica.

L. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para apresentar alternadamente o texto **reset yes** (reinicialização sim) ou **reset no** (reinicialização não) (1).

Nota 4

M. Prima brevemente o botão para restaurar as regulações de fábrica quando for apresentado o texto **reset yes** (reinicialização sim) ou prima brevemente para regressar ao modo Regulações quando for apresentado o texto **reset no** (reinicialização não).

↳ A reinicialização pode demorar até 2 segundos. Entretanto, o símbolo  é apresentado e o texto **yes** (sim) é desativado. Quando a reinicialização estiver concluída, o modo Regulações volta a ser apresentado.

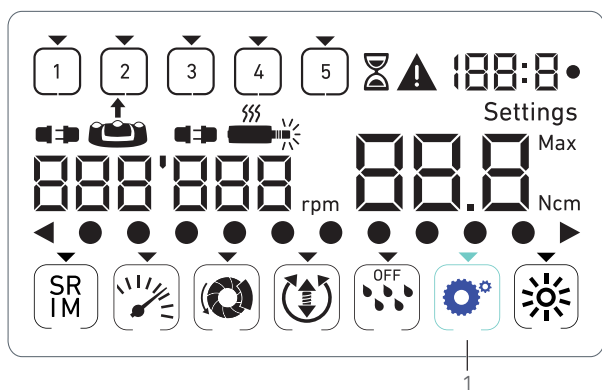


FIG. 3

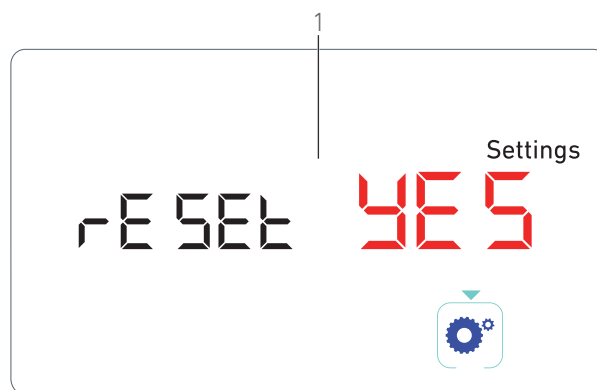


FIG. 4

NOTAS

- 1 Premir o controlo de pé não tem qualquer efeito nos modos especiais.
- 2 Percorra todos os modos especiais para voltar ao modo Regulações.
- 3 O valor do aumento de binário no modo inverso está disponível apenas no modo Implantologia quando o indicador de binário é apresentado (ou seja, com velocidades inferiores a 100 rpm).
- 4 O texto **reset no** (reinicialização não) é apresentado por predefinição.

11 Lista de erros e Resolução de problemas

11.1 Aviso de segurança (funcionamento)

Descrição do aviso	Mensagem	Causa do aviso	Ação
Sobreaquecimento do motor		Necessidade de energia excessiva do micromotor MX-i LED.	Evite a utilização prolongada. Deixe arrefecer o sistema.
Solte o pedal [controlo de pé]		- O controlo de pé está premido ao aceder aos submodos de regulação. - O controlo de pé está premido durante o arranque do dispositivo. - O controlo de pé está premido depois de recuperar de um erro.	- Confirme a regulação premindo o botão. - Solte o controlo de pé e prima novamente. - Solte o controlo de pé e prima novamente.
Transição de uma etapa a baixa velocidade para uma a alta velocidade	 Indicador de velocidade intermitente.	O utilizador passa de uma etapa a baixa velocidade para uma a alta velocidade (≥ 100 rpm) no modo Implantologia.	Nenhuma ação necessária, o aviso desaparece após 2 segundos.
Motor bloqueado		O motor fica bloqueado durante mais de 2 segundos. A alimentação do motor é cortada, para evitar o sobreaquecimento.	Solte o controlo de pé, desbloqueie a broca e prima novamente o controlo de pé.
Pedal de pé [controlo de pé] não ligado		O controlo de pé não está ligado ao dispositivo.	Ligue o controlo de pé ao dispositivo.
Motor não ligado		O motor não está corretamente ligado ao dispositivo. O hardware do motor está danificado.	- Confirme o erro. - Ligue ou volte a ligar o cabo do motor. - Prima o botão rotativo. - Se o problema persistir, contacte a Bien-Air Dental SA.

11.2 Erro de funcionamento do aparelho

Descrição do erro	Origem do erro	Quando	Ação
ERRO 1			
Curto-circuito do motor	Falha elétrica: curto-circuito entre fases do motor.	Em modo de funcionamento.	Substitua o motor e/ou o cabo.
ERRO 2			
Erro do controlador principal	Outra condição de anomalia detetada pelo software.	A qualquer momento.	1. Desligue o sistema. 2. Contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 3			
Erro de tempo esgotado de comunicação do comando do motor	Falha do controlador DMX. Falha do controlador RS-232.	Em modo de funcionamento.	1. Desligue o sistema. 2. Contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 4			
Memória EEPROM inválida	Falha da memória EEPROM.	A qualquer momento.	Contacte a Bien-Air Dental SA. Confirmar este erro permite ao operador trabalhar normalmente, mas não permite guardar ou restaurar as regulações. Este erro é apresentado sempre que for realizada uma tentativa de guardar ou restaurar.
ERRO 5			
Excesso de temperatura do controlador do motor	Sobrecarga do motor num ambiente com temperatura elevada. Falha do controlador DMX.	A qualquer momento.	1. Aguarde que o sistema arrefeça. 2. Se o problema persistir, contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 6			
Erro de subtensão do comando do motor	Sobrecarga do motor num ambiente com temperatura elevada. Falha de alimentação.	A qualquer momento.	1. Confirme o erro. 2. Se o problema persistir, contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 7			
Erro de sobretensão do comando do motor	Falha de alimentação. A ferramenta utilizada tem uma inércia demasiado alta.	A qualquer momento.	1. Confirme o erro. 2. Se o problema persistir, contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 8			
Falha geral da bomba de irrigação	Falha elétrica: curto-circuito à massa ou à alimentação. Falha elétrica: curto-circuito entre fases do motor.	Em modo de funcionamento.	1. Desligue o sistema. 2. Contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 9			
Falha do botão	Falha elétrica do codificador do botão.	A qualquer momento.	1. Desligue o sistema. 2. Contacte a Bien-Air Dental SA.



FIG. 1

12 Manutenção

⚠ ATENÇÃO

Utilize apenas produtos de manutenção e peças originais da Bien-Air Dental ou recomendados pela Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar defeitos de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

12.1 Manutenção

⚠ ATENÇÃO

Nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações e reparações, recomendamos-lhe que contacte o seu fornecedor regular ou a Bien-Air Dental SA diretamente.

Vida útil

O dispositivo foi testado simulando 10 000 procedimentos clínicos (o que corresponde a uma vida útil de 6 a 10 anos). Se a utilização real do dispositivo exceder a vida útil testada, recomenda-se a manutenção preventiva do dispositivo.

Nota 1

12.2 Limpeza e esterilização

FIG. 1

⚠ ATENÇÃO

- Não mergulhe em solução desinfetante.
- Não está preconizado para banho de ultrassons.

⚠ ADVERTÊNCIA

- Utilize uma nova linha de irrigação esterilizada para cada paciente.
- Utilize uma nova película de proteção esterilizada para cada paciente.

FIG. 1

Limpeza

- A. Retire o botão (1) e enxague-o duas vezes com água da rede local corrente (15 °C a 38 °C), desde que a água da rede local

apresente um pH entre 6,5 - 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).

Nota 2

- B. Limpe a unidade, incluindo o suporte, o controlo de pé e as superfícies externas e internas do botão esfregando suavemente com um pano limpo embebido num produto adequado (ou seja, Spraynet da Bien-Air Dental ou álcool isopropílico, durante 15 s, aproximadamente).

Esterilização do botão

⚠ ATENÇÃO

Antes de utilizar pela primeira vez, limpe e esterilize o botão.

⚠ ATENÇÃO

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Apenas devem ser esterilizados instrumentos perfeitamente limpos.

⚠ ATENÇÃO

Não utilize outro procedimento de esterilização que não o abaixo indicado.

Procedimento

⚠ ATENÇÃO

Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.

⚠ ATENÇÃO

Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP). Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, remoção de ar através de evacuação forçada (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F), durante 3 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por priões seja obrigatória, esterilize a 135 °C durante 18 minutos.

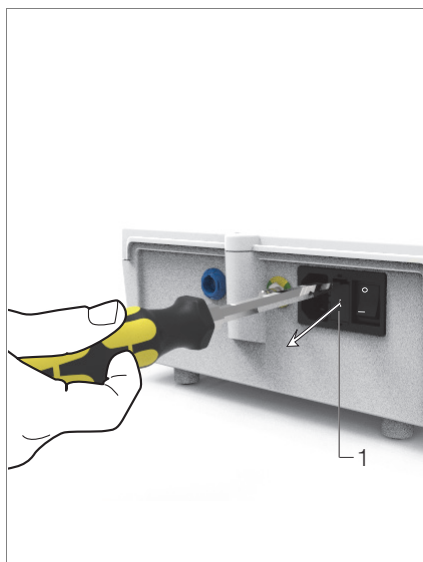


FIG. 2

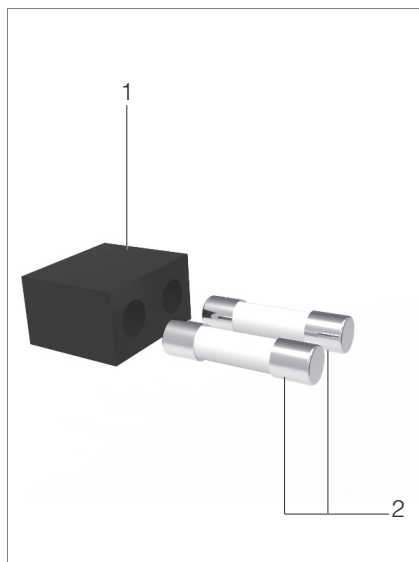


FIG. 3

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C, ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida para 134 °C, 135 °C ou 135,5 °C, tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia a 46 psia).
- A taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min, para aumento da temperatura, e -35 °C/min, para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.

12.3 Importante

Para manutenção:Consulte as instruções de utilização

Micromotor MX-i LEDREF 2100245

Cabo para micromotorREF 2100163

Contra-ângulo CA 20:1 L, luzREF 2100209

Contra-ângulo CA 20:1 L

Micro-Series, luzREF 2100209

Contra-ângulo CA 20:1 L KM, luzREF 2100209

Contra-ângulo CA 20:1 L KM

Micro-Series, luzREF 2100209

Contra-ângulo EVO.15 1:5 L

Micro-Series, luzREF 2100294

Contra-ângulo EVO.15 1:5 L,

luzREF 2100294

Contra-ângulo CA 1:5 L

Micro-Series, luzREF 2100294

Contra-ângulo CA 1:5 L,

luzREF 2100294

Contra-ângulo CA 1:5REF 2100294

Contra-ângulo CA 1:2,5 L

Micro-Series, luzREF 2100337

Peça de mão reta 1:1REF 2100046

Peça de mão reta 1:2REF 2100103

12.4 Substituição de fusíveis

A. Desligue a unidade OMS.

B. Desligue o cabo de alimentação.

⚠ ATENÇÃO

O cabo de alimentação tem de ser desligado, no mínimo, 10 segundos antes de abrir a caixa de fusíveis.

FIG. 2

C. Retire a caixa de fusíveis (1) com uma chave de fendas.

FIG. 3

D. Substitua os fusíveis (2) por fusíveis novos e volte a colocar a caixa de fusíveis (1) na devida posição.

⚠ ATENÇÃO

Utilize apenas fusíveis T4.0AH 250 VCA REF 1307312-010.

NOTAS

1 A Bien-Air Dental SA solicita aos utilizadores que verifiquem as instruções de utilização relevantes para inspeção dos dispositivos dinâmicos.

2 O botão é fixado magneticamente. Não é necessário conservar a sua posição angular ao retirá-lo ou ao repô-lo.

13 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

O dispositivo está coberto por esta garantia, a contar da data de faturação, durante:

- 12 meses para o cabo do motor;
- 24 meses, para a unidade OMS e o CA 20:1 L Micro-Series;
- 36 meses para o micromotor MX-i LED.

Em caso de pedido justificado, a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado honrará as obrigações da empresa nos termos da garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente.

Quaisquer outros pedidos, independentemente da sua natureza, em particular pedidos de indemnização e de juros, estão excluídos.

A Bien-Air Dental SA está isenta de qualquer responsabilidade por danos, e pelas respetivas consequências, resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização inadequada
- não observância das instruções de instalação, funcionamento e manutenção
- influências químicas, elétricas ou eletrolíticas invulgares
- ligações incorretas, independentemente de se tratarem de ligações de ar, água ou eletricidade.

A garantia não abrange condutores de luz flexíveis tipo "fibra ótica" ou quaisquer peças produzidas em materiais sintéticos.

A garantia considera-se nula se os danos e as respetivas consequências se deverem à utilização incorreta do produto ou a alterações efetuadas no mesmo por indivíduos não autorizados pela Bien-Air Dental SA.

Os pedidos efetuados ao abrigo da garantia só serão considerados mediante apresentação, juntamente com o produto, da fatura ou da guia de remessa, na qual a data de aquisição, a referência do produto e o n.º de série devem estar claramente indicados.

Consulte os Termos e Condições de Venda Gerais em www.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

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com