

Distributed by



MEG-ENGINE II

ESP INSTRUCCIONES DE USO.

Manufactured by



CE RX Only
0123 REF 2100357-0003/2024-01

Set MEG-ENGINE II REF. 1700750-001



REF 1601100-001



REF 1303393-001



REF 1601008-001



REF 1601008-001



REF 1601009-001



REF 1600631-001



REF 1307727-010



REF 1301575-001



REF 1502329-002



REF 1500984-010

Opciones



REF
1601008-001



REF
1600692-001



REF
1600598-001



REF
1600785-001



REF
1600786-001



REF
1600052-001



REF
1303393-001



REF
1601009-001



REF
1600631-001



REF
1301575-001



REF
1502329-002



REF
1307727-010



REF
1307312-010



REF
1500984-010



REF
1501738-010



REF
1501635-010



REF
1501621-010



REF
1307031-001

10X

Índice

1. Símbolos	4	6. Resumen de la interfaz	20
1.1 Descripción de los símbolos utilizados	4	6.1 Modos de MEG-ENGINE II	20
1.2 Descripción de los símbolos de los accesorios del MEG-ENGINE II	5	6.2 Resumen de las funciones de los mandos giratorios	21
2. Identificación, uso previsto y clasificación	6	6.3 Alertas acústicas	22
2.1 Identificación	6	7. Cómo funciona	23
2.2 Uso previsto	6	7.1 Descripción de la pantalla de funcionamiento	23
2.3 Población destinataria	6	7.2 Realización de una operación, pasos P1 y P2	24
2.4 Usuario previsto	6	7.3 Realice una operación, pasos P3, P4 y P5	25
2.5 Estado de la enfermedad diana	6	8. Ajustes	26
2.6 Contraindicaciones y advertencias para los pacientes	6	8.1 Velocidad del micromotor MX-I LED 3rd Gen	26
2.7 En caso de accidente	6	8.2 Par del micromotor MX-I LED 3rd Gen	26
2.8 Calificación y enlaces a los capítulos	6	8.3 Sentido de giro del micromotor MX-i LED 3rd Gen	27
3. Advertencias y precauciones de empleo	8	8.4 Nivel de riego	27
3.1 Información general	8	8.5 Relación de ángulos	27
3.2 Advertencias	8	9. Modos especiales	28
4. Descripción	9	10. Lista de errores y solución de problemas	31
4.1 Presentación del sistema MEG-ENGINE II	9	10.1 Advertencia de seguridad (funcionamiento)	31
4.2 Juegos suministrados	10	11. Lista de errores y solución de problemas	32
4.3 Opciones	10	11.1 Advertencia de seguridad (funcionamiento)	32
4.4 Datos técnicos	11	12. Mantenimiento	33
4.5 Rendimiento	14	12.1 Servicios	33
4.6 Información sobre protección y eliminación del medio ambiente	14	12.2 Limpieza y esterilización	33
4.7 Compatibilidad electromagnética (descripción técnica)	15	12.3 Importante	34
4.7.1. Precauciones de uso	15	12.4 Sustitución de fusibles	35
4.7.2. Advertencias de compatibilidad electromagnética	15	13. Garantía	36
4.7.3. Compatibilidad electromagnética: emisiones e inmunidad	15	13.1 Condiciones de garantía	36
5. Instalación	19		
5.1 Instalación del sistema MEG-ENGINE II	19		
5.2 Procedimiento de arranque y parada	19		

ESP INSTRUCCIONES DE USO

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos utilizados

Sym	Descripción	Sym	Descripción
	Marcado CE con el número del organismo notificado.		Símbolo general de recuperación/reciclado.
	OFF (alimentación).		Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos.
	ON (alimentación).		Fabricante.
	Fusible.		Lámpara; alumbrado; iluminación.
	Corriente alterna.		Alertas acústicas.
	Radiaciones electromagnéticas no ionizantes.		Advertencia: de conformidad con la legislación federal (EE.UU.), este dispositivo sólo está a la venta por recomendación de un médico acreditado.
	peligro que podría lesiones o daños leves o moderados en el aparato si las instrucciones de seguridad no se siguen correctamente.		Marca CSA: cumple las normas estadounidenses y canadienses.
	peligro que puede resultar lesiones graves o daños en el aparato. si se siguen las instrucciones de seguridad. no se ha seguido correctamente.		Número de serie.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones(https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Número de catálogo.
	Representante autorizado de la CE en la Comunidad Europea.		Dispositivo médico.
	Código Data Matrix para información sobre productos, incluida la identificación única de dispositivos (UDI).		Distribuidor

1.2 Descripción de los símbolos de los accesorios del MEG-ENGINE II

Sym	Descripción	Sym	Descripción
	Marcado CE con el número del organismo notificado.		Puede desinfectarse mediante lavado en caliente.
	Fecha de caducidad.		Símbolo general de recuperación/reciclado.
	No reutilizar.		Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Esterilizado con óxido de etileno.		Puede esterilizarse en autoclave hasta la temperatura específica.
	Seguridad eléctrica. Parte aplicada tipo B.		Fabricante.
	Número de catálogo.		Número de serie.
	No contiene DEHP.		Código de lote.
	No utilizar si el embalaje está dañado.		

2 Identificación, uso previsto y clasificación

2.1 Identificación

El dispositivo MEG-ENGINE II comprende un sistema de mesa de implantes dentales que controla un micromotor dental que acciona una pieza de mano dental. Una bomba peristáltica suministra líquido fisiológico a través de una línea de irrigación estéril de un solo uso. La consola incluye un mando único para ajustar los parámetros y un pedal de control que se utiliza para encender y apagar la bomba, navegar por las distintas fases del procedimiento seleccionado y controlar el sentido de giro del motor.

La pantalla LCD de la unidad muestra numerosos parámetros de funcionamiento, como la relación de transmisión de la pieza de mano, la velocidad de corte, el valor de par y el ajuste del caudal de irrigación.

2.2 Uso previsto

Todos los dispositivos MEG-ENGINE II están diseñados para su uso en implantología dental.

Las consolas están diseñadas para accionar un micromotor dental específico que acciona piezas de mano dentales equipadas con herramientas adecuadas para cortar los tejidos duros y blandos de la boca y para atornillar implantes dentales.

El entorno electromagnético previsto (según IEC 60601-1-2 ed. 4.0) es un entorno sanitario profesional.

2.3 Población destinataria

La población de pacientes a la que van dirigidas las consolas MEG-ENGINE II incluye a cualquier persona que acuda a la consulta de un odontólogo para recibir tratamiento por una afección. No existen restricciones de edad, raza o cultura. Es responsabilidad del usuario previsto seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente en función de la aplicación clínica específica.

2.4 Usuario previsto

El MEG-ENGINE II está destinado a ser utilizado exclusivamente por odontólogos y cirujanos dentales en consultas dentales y hospitales.

2.5 Estado de la enfermedad diana

La implantología dental es un tratamiento opcional que permite sustituir uno o varios dientes ausentes. Los dientes pueden faltar por diversos motivos, como traumatismos, edentulismo parcial o total y caries avanzadas, lo que lleva a sacrificar el diente porque los tratamientos restauradores ya no son posibles.

La implantología dental consiste en preparar el hueso maxilar para recibir un implante dental, que suele ser un tornillo de titanio provisto de un pilar y una corona protésica de cerámica que imita el diente natural perdido.

También existen soluciones protésicas multidentales, normalmente soportadas por más de un implante.

2.6 Contraindicaciones y advertencias para los pacientes

No existen contraindicaciones específicas para la familia de dispositivos MEG-ENGINE II cuando se utilizan según lo previsto.

2.7 En caso de accidente

En caso de accidente, el MEG-ENGINE II no debe utilizarse hasta que no haya sido reparado por un técnico cualificado y formado, autorizado por el fabricante.

Si se produce un incidente grave relacionado con el aparato, notifíquelo a una autoridad competente de su país, así como al fabricante a través de su distribuidor regional. Observe la normativa nacional vigente para conocer los procedimientos detallados.

2.8 Calificación y enlaces a los capítulos

- A, B, C, etc.
El texto precedido de una letra indica un procedimiento paso a paso.
-  Indica el resultado de un procedimiento.
- (1), (2), (3), etc.
El texto precedido de un número indica el texto utilizado junto con una ilustración.
- **OK, Configuración, etc.**
El texto en negrita y cursiva indica elementos en pantalla como botones, menús, elementos de menú, áreas de pantalla, valores, campos cuando se nombran y nombres de pantalla.

Para simplificar la notación, en este manual :

- En el sentido de las agujas del reloj se dice "CW";
- El sentido contrario a las agujas del reloj se denomina "CCW";
- El modo de rotación hacia delante del micromotor se denomina "FWD";
- El modo de rotación inversa del micromotor se denomina "REV";
- La unidad de velocidad "revoluciones por minuto" se denomina "rpm";
- La unidad de par "newton centímetro" se denomina "Ncm";
- La unidad de control del micromotor se denomina "DMX".

3 Advertencias y precauciones de empleo

3.1 Información general

El aparato debe ser utilizado por profesionales cualificados, respetando la legislación vigente en materia de seguridad e higiene en el trabajo y prevención de accidentes, así como las presentes instrucciones de uso. En cumplimiento de estos requisitos, los operadores :

- sólo debe utilizar equipos que estén en perfecto estado de funcionamiento; en caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, calentamiento anormal, ruidos inusuales u otros signos que puedan indicar un mal funcionamiento del equipo, debe interrumpir inmediatamente el trabajo; en este caso, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA.
- deben velar por que el producto se utilice únicamente para los fines previstos y deben protegerse a sí mismos, a sus pacientes y a terceros de cualquier peligro.
- Evitar el contacto con líquidos.

3.2 Advertencias

Cualquier uso distinto del especificado en este documento no está autorizado y puede resultar peligroso.

El enchufe sirve para desconectar el aparato en caso de avería y debe ser fácilmente accesible en todo momento.

No conecte nunca una pieza de mano a un micromotor MX-I LED 3rd Gen en funcionamiento. Queda terminantemente prohibida cualquier modificación del producto sanitario.

El aparato no está diseñado para utilizarse en una atmósfera explosiva (gas anestésico).

ADVERTENCIA

No intente abrir el aparato cuando esté conectado a la red eléctrica.

Riesgo de descarga eléctrica.

ADVERTENCIA

Los parámetros contenidos en los procedimientos dentales se facilitan únicamente a título informativo. Bien-Air Dental SA no se hace responsable de ellos.

El paciente no debe tocar el dispositivo.

No toque al paciente y las conexiones eléctricas del aparato al mismo tiempo.

Asegúrese de que no haya agua debajo del aparato antes de encenderlo.

Todos los conectores deben estar secos antes de su uso. Asegúrese de que no queda humedad residual de la limpieza.

ADVERTENCIA

Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato sólo debe conectarse a una toma de corriente con conductor de protección.

ADVERTENCIA

Para evitar cualquier riesgo de contaminación, utilice el dispositivo únicamente con el interruptor de pedal durante la cirugía. Si el botón extraíble se utiliza durante la cirugía y/o entra en contacto con superficies o líquidos potencialmente contaminados, siga el procedimiento de limpieza y esterilización del botón descrito en la sección 11.

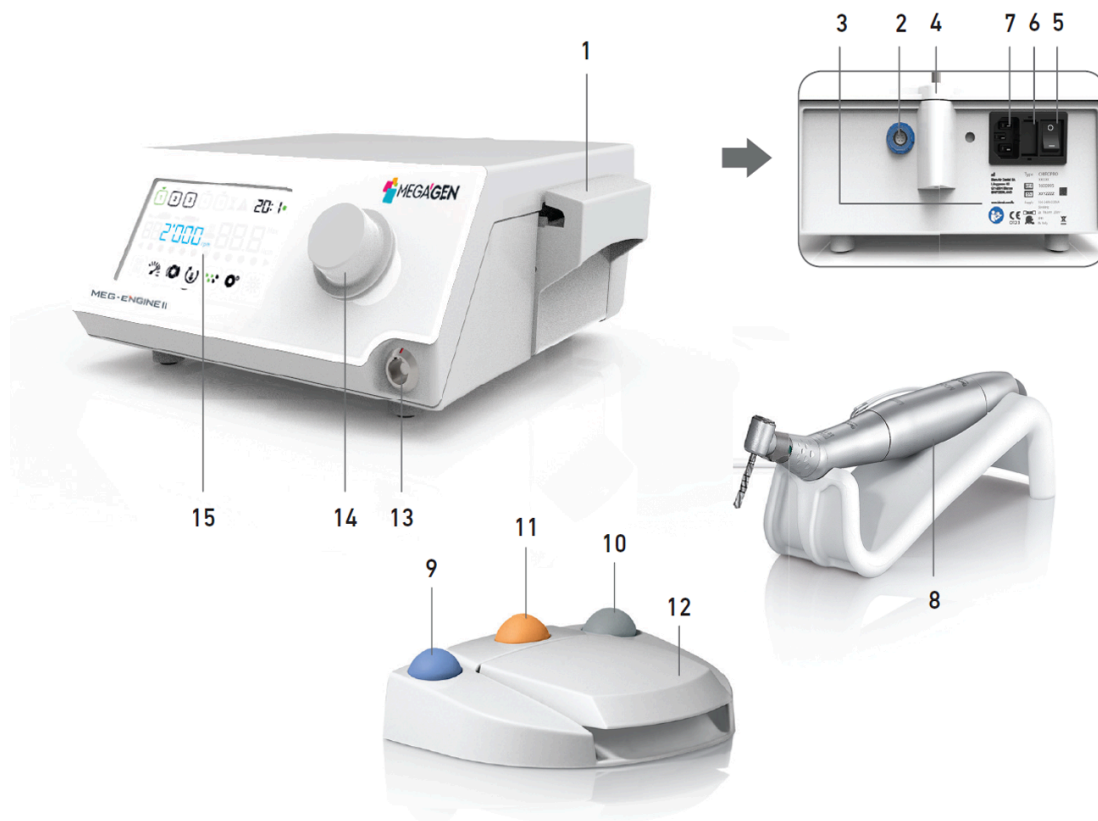


FIG. 1

4 Descripción

4.1 Presentación del sistema MEG-ENGINE II

FIG. 1

- | | |
|--|---|
| (1) Tapa de la bomba peristáltica | (10) Botón para invertir la rotación del micromotor MX-i LED 3rd Gen |
| (2) Conector de pedal | (11) Pulse la tecla "Programa" para pasar a la etapa siguiente de la operación. |
| (3) Marcado | (12) Arranque del motor |
| (4) Soporte de montaje | (13) Conector para micromotor MX-i LED de 3ª generación |
| (5) Interruptor principal | (14) Botón de control |
| (6) Caja de fusibles | (15) Pantalla de control LCD |
| (7) Conector de red | |
| (8) Micromotor MX-i LED de 3ª generación | |
| (9) Botón para iniciar/detener el riego | |

4.2 Juegos suministrados

Juego MEG-ENGINE II REF 1700750-001

Designación	Número REF
Unidad MEG-ENGINE II (1x)	1601100-001
Micromotor MX-i LED de 3ª generación (1x)	1601008-001
Mando de pedal de 3 botones (1x)	1600631-001
Cable MX-i LED de 3ª generación (2 m) (1x)	1601009-001
Sábana protectora estéril (2x)	1502329-002
Paquete de 5 líneas de irrigación estériles desechables	1500984-005
Paquete de 10 abrazaderas de fijación la línea de irrigación estéril monocable	1307727-010
Soporte para botellas de líquido (1x)	1303393-001
Soporte de la pieza de mano (1x)	1301575-001
Contra-ángulo CA 20:1 L Micro-Series (ligero) (1x)	1600692-001

4.3 Opciones

Designación	Número REF
Mando de pedal de 3 botones	1600631-001
Micromotor MX-i LED de 3ª generación	1601008-001
Contra-ángulo CA 20:1 L KM Micro-Series (ligero)	1600786-001
CA 20:1 L KM contra-ángulo (luz)	1600785-001
Contra-ángulo CA 20:1 L Micro-Series (ligero)	1600692-001
CA 20:1 L contra-ángulo (luz)	1600598-001
Pieza de mano derecha PM 1:1 Micro-Series	1600052-001
Hoja de protección estéril	1502329-002
Paquete de 10 líneas estériles desechables de 3,5 m	1501738-010
Kirschner/Meyer paquete de 10 aceros desechables LÍNEAS DE CIRCULACIÓN	1501635-010
Kit de riego desmontable Kirschner/Meyer para CA 20:1 L KM y CA 20:1 L KM Micro-Series, incluyendo 10 anillos y 10 tubos	1501621-010
Paquete de 10 líneas estériles desechables	1500984-010
Soporte para botellas de líquido	1303393-001
Soporte de la pieza de mano	1301575-001
Cable MX-i LED de 3ª generación (2 m)	1601009-001
Paquete de 10 abrazaderas de fijación la línea de irrigación estéril monocable	1307727-010
Paquete de 10 fusibles T4.0AH 250 VAC de alto poder de corte	1307312-010
Botón	1307031-001

4.4 Datos técnicos

Dimensiones L x A x A

Dimensiones	Largo x Ancho x Alto
Unidad MEG-ENGINE II	240 x 240 x 102 mm
Unidad MEG-ENGINE II (con soporte)	240 x 240 x 482 mm
Interruptor de pedal (sin empuñadura)	206 x 180 x 60 mm
Interruptor de pedal (con empuñadura)	206 x 200 x 155 mm
Cable motor (REF 1601009)	L 2,0 m
Cable del mando de pedal	L 2,9 m
Micromotor MX-i LED de 3ª generación	23 x 84 mm

El interruptor de pedal es impermeable (IP X8 según IEC 60529).

Peso

Peso	
Unidad MEG-ENGINE II	2,2 kg
Se acciona con el pie (sin empuñadura ni cable)	830 g
Interruptor de pedal (con empuñadura y cable)	877 g
Ayuda	115 g
Cable	105 g
Micromotor MX-i LED de 3ª generación	110 g

Datos eléctricos

Datos eléctricos	
Tensión	100 - 240 VCA
Frecuencia	50-60 Hz

Condiciones medioambientales

Almacenamiento

Gama de temperaturas :	0°C / + 40°C
Rango de humedad relativa :	10% - 80%
Rango de presión de aire :	650 hPa - 1060 hPa

Transporte

Gama de temperaturas :	-20°C / + 50°C
Rango de humedad relativa :	5% - 80%
Rango de presión de aire :	650 hPa - 1060 hPa

Temperatura de funcionamiento

Gama de temperaturas :	+ 5°C / 35°C
Rango de humedad relativa :	30% - 80%
Rango de presión de aire :	700 hPa - 1060 hPa

No utilice MEG-ENGINE II fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.

Clasificación

Clase IIa de conformidad con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Clase de aislamiento eléctrico

Clase I según IEC 60601-1 (equipo protegido contra descargas eléctricas).

El aparato sólo debe ser utilizado por el operador.

Partes aplicadas (según IEC 60601-1) :

Micromotor MX-i LED de 3ª generación	REF 1601008-001
Pieza de mano recta 1:1	REF 1600052-001
CA 20:1 L	REF 1600598-001
Microserie CA 20:1 L	REF 1600692-001
CA 20:1 L KM	REF 1600785-001
CA 20:1 L KM Microserie	REF 1600786-001
Líneas de riego	REF 1500984-010
KM Líneas de riego	REF 1501635-010

Grado de protección contra las infiltraciones

Unidad	IP 41 (protección contra la introducción de objetos mayores de 1 mm y contra las gotas de agua (gotas que caen verticalmente)).
Mando de pedal	IP X8

Memoria

Almacena ajustes para 5 etapas, incluyendo velocidad, par, sentido de giro, riego y relación de ángulo de retroceso para cada etapa.

Idiomas

En inglés.

Soporte para botella de líquido fisiológico

Acero inoxidable.

Bomba peristáltica	
Caudal de la bomba	De 30 a 130 ml/min (5 niveles)
Línea de riego	Ø exterior 5,60 mm Ø interior 2,40 mm
Grosor de la pared	1,60 mm
Para uso con :	Consulte las instrucciones de uso
Micromotor MX-i LED de 3ª generación	REF 2100245
Cable MX-i LED de 3ª generación	REF 2100163
CA 20:1 L contra-ángulo, luz	REF 2100209
Contra-ángulo CA 20:1 L Micro-Series, ligero	REF 2100209
CA 20:1 L KM contra-ángulo, luz	REF 2100209
Contra-ángulo CA 20:1 L KM Micro-Series, ligero	REF 2100209
Pieza de mano recta 1:1	REF 2100046

La utilización del sistema con otras piezas de mano, motores o cables no ha sido validada/certificada (los valores de velocidad y par no están garantizados en este caso).

Lista de errores y solución de problemas

Véase el apartado "10 Lista de errores y solución de problemas".

4.5 Rendimiento

Rendimiento	REF 1600995
Control de velocidad del motor	Precisión $\pm 5\%$ en el rango de velocidad 100 - 40'000 rpm (*)
Regulación del par motor	Par ajustable del 10% al 100% del par máximo
Par máximo del motor	5 ($\pm 5\%$) Ncm (*)
Potencia máxima del motor	95 ($\pm 10\%$) W (*)
Corriente LED máx. del motor	250 ($\pm 10\%$) mA ef.
Corriente LED máxima del motor	No regulable, siempre a máxima intensidad
Limitación de la potencia de alimentación	< 150 W
Caudal de riego	5 niveles :
	1 gota = 30ml/min
	2 gotas = 60ml/min
	3 gotas = 90ml/min
	4 gotas = 120ml/min
	5 gotas = 130ml/min

(*) Medido en combinación con los motores MX-i LED 3rd Gen 1601008 y MX-i LED 1600755, el contra-ángulo CA 20:1 L Micro Series 1600692 y/o la pieza de mano PML 1121 1600156. El par máximo se mide a 1000 rpm con la irrigación parada y corresponde a un par máximo de 70 Ncm en la herramienta rotatoria si el motor se combina con el contra-ángulo CA 20:1 L Micro Serie 1600692.

De acuerdo con la norma 80601-2-60, ninguna prestación esencial está vinculada a este equipo dental.

4.6 Información sobre protección y eliminación del medio ambiente



Los materiales deben eliminarse y/o reciclarse de acuerdo con la legislación vigente.



Recogida selectiva de aparatos y accesorios eléctricos y electrónicos para su reciclado. Los aparatos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas que presentan riesgos para la salud y el medio ambiente.

El usuario debe devolver el aparato a su vendedor o ponerse en contacto directamente con un organismo autorizado para el tratamiento y recuperación de este tipo de aparatos (Directiva Europea 2012/19/UE).

4.7 Compatibilidad electromagnética (descripción técnica)

4.7.1 Precauciones de uso

Este control electrónico cumple las normas de seguridad eléctrica según la norma IEC 60601-1, edición 3.1, y las normas de compatibilidad electromagnética según la norma IEC 60601-1-2, cuarta edición.

4.7.2 Advertencias de compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA

El MEG-ENGINE II cumple los requisitos de CEM de la norma IEC 60601-1-2. No deben utilizarse equipos de transmisión por radio, teléfonos móviles, etc. en las inmediaciones del aparato, ya que pueden afectar a su funcionamiento. El aparato no es adecuado para su uso en las proximidades de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de resonancia magnética (RM) y dispositivos similares en los que la intensidad de las interferencias electromagnéticas sea elevada. En todos los casos, asegúrese de que no haya cables de alta frecuencia por encima o cerca del equipo. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con Bien-Air Dental SA.

No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del MEG-ENGINE II, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría degradar el rendimiento de este equipo.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por Bien-Air Dental SA como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad.

4.7.3 Compatibilidad electromagnética: emisiones e inmunidad

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El MEG-ENGINE II está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MEG-ENGINE II debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El MEG-ENGINE II utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Como resultado, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El MEG-ENGINE II puede utilizarse en cualquier edificio, incluidos los edificios de viviendas y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones debidas a fluctuaciones de tensión (flicker) IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El MEG-ENGINE II está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MEG-ENGINE II debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire ± 15 kV aire	Contacto ± 8 kV ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Tránsito eléctrico rápido/rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para otras líneas	± 2 kV para líneas de alimentación N.A.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV línea a línea ± 1 kV línea a línea $\pm 0,5$ kV línea a tierra ± 1 kV línea a tierra ± 2 kV línea a tierra	$\pm 0,5$ kV línea a línea ± 1 kV línea a línea $\pm 0,5$ kV línea a tierra ± 1 kV línea a tierra ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la alimentación eléctrica líneas de entrada IEC 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclos, a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° . 0% UT durante 1 ciclo y 70% UT durante 25/30 ciclos a 0° . 0% UT durante 250 ciclos a 0° .	0% UT durante 0,5 ciclos, a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° . 0% UT durante 1 ciclo y 70% UT durante 25/30 ciclos a 0° . 0% UT durante 250 ciclos a 0° .	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Para que el MEG-ENGINE II siga funcionando durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda no utilizarlo fuera del horario laboral normal. Se recomienda alimentar el MEG-ENGINE II con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético debido a la red frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos generados por la frecuencia de red deben estar a niveles típicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS en bandas ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80%AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS en bandas ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ¹ , deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo : 
Campos EM RF radiados IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80%AM a 1 kHz	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80%AM a 1 kHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Frecuencia de prueba [MHz]	Potencia máxima [W]	Nivel de prueba de inmunidad [V/m]
	385		
	450	1.8	27
	710, 745, 780	2	28
	810, 870, 930	0.2	9
	1720, 1845, 1970	2	28
	2450	2	28
	5240, 5500, 5785	2	28
		0.2	9

Nota : U_T es la tensión de red antes de aplicar el nivel de prueba.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios de campo móviles, radios de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el MEG-ENGINE II supera el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, debe observarse el MEG-ENGINE II para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MEG-ENGINE II.



FIG. 1

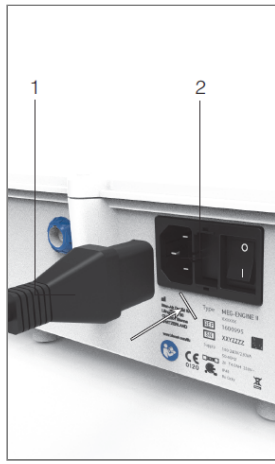


FIG. 2

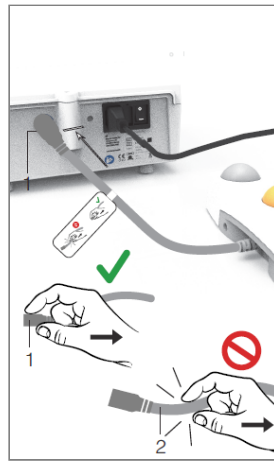


FIG. 3



FIG. 4

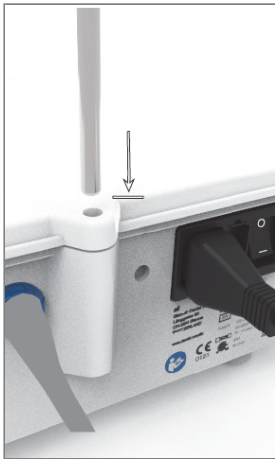


FIG. 5

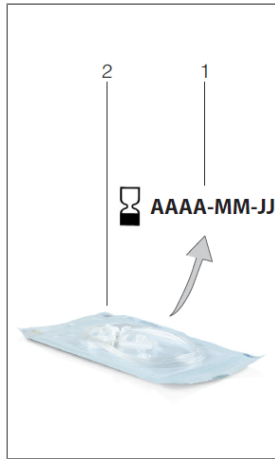


FIG. 6

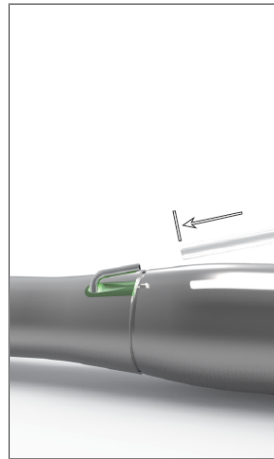


FIG. 7

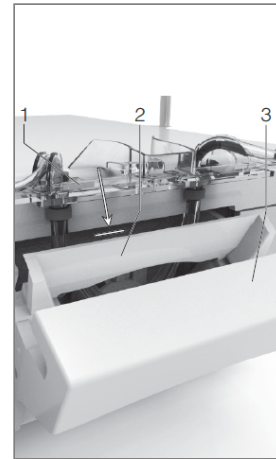


FIG. 8



FIG. 9



FIG. 10

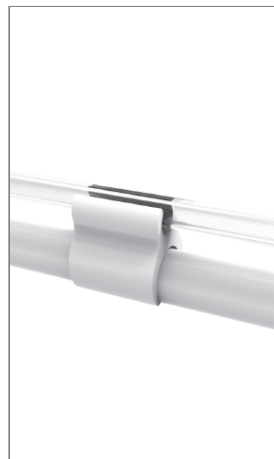


FIG. 11

5 Instalación

5.1 Instalación del sistema MEG-ENGINE II

FIG. 1

- A. Coloque el MEG-ENGINE II sobre una superficie plana capaz de soportar su peso.

Puede colocarse sobre una mesa, un carrito u otra superficie, pero nunca en el suelo.

FIG. 2

- B. La caja de fusibles se puede abrir con un destornillador. 100 - 240 VCA = fusible T4.0AH 250 VCA REF 1307312-010.
Para sustituir un fusible, consulte la sección "11.4 Sustitución de fusibles" en la página 23.
- C. Conecte el cable de alimentación (1) al conector (2).

Nota : El aparato se alimenta de la red eléctrica (100 - 240 VCA / 150 W / 50-60 Hz).

FIG. 3

- D. Conecte el cable del conmutador de pedal a la entrada prevista en el panel posterior, guiando el conector y la clavija mediante la patilla de indexación del conector.

No levante el reóstato de pie mientras sujeta el cable de conexión.

Para desconectar el cable del reóstato de pie, tire del conector del enchufe del cable (1). No tire del cable (2) sin desconectar antes el conector del cable.

FIG. 4

- E. Conecta el cable del micromotor MX-i LED 3rd Gen a la salida del motor, guiando el conector y la clavija mediante la patilla de indexación del conector.

FIG. 5

- F. Alinee y fije el soporte en la ranura de la parte posterior de la consola y cuelgue el vial o la botella.

FIG. 6

- G. Compruebe la integridad del envase y la fecha de caducidad de la línea de irrigación que figura en la etiqueta (1).

ADVERTENCIA

El dispositivo médico sólo debe utilizarse con las líneas suministradas por Bien-Air Dental para

garantizar un funcionamiento sin problemas. Estas líneas son estériles y de un solo uso. Su reutilización puede provocar la contaminación microbiológica del paciente.

- H. Extraiga la línea de irrigación estéril de un solo uso (2) de su bolsa.

FIG. 7

- I. Conecte la línea de irrigación al tubo pulverizador de la pieza de mano o del contra-ángulo.

FIG. 8

- J. Instale el casete peristáltico (1) en la bomba peristáltica (2).
Compruebe que el casete está correctamente encajado.

FIG. 9

- K. Cierre la tapa de la bomba (3). Si se produce alguna resistencia al cierre, abra de nuevo la tapa y compruebe que el casete está correctamente colocado. Cuando la tapa se cierra correctamente, el usuario debe oír un clic.

No haga funcionar la bomba con la tapa abierta.
No haga funcionar la bomba sin una línea de riego.

¡Riesgo de pellizco!

FIG. 10

- L. Perfore la tapa del vial de líquido fisiológico con el extremo puntiagudo de la línea de irrigación después de retirar la tapa protectora.

No hay forma de detectar una botella de líquido fisiológico vacía. Compruebe siempre el contenido de la botella antes de utilizarla.

FIG. 11

- M. Fije la línea de riego al cable del motor utilizando las 3 abrazaderas de fijación REF 1307727-010.

5.2 Procedimiento de arranque y parada

El dispositivo puede encenderse y apagarse de forma segura mediante el interruptor principal del MEG-ENGINE II.

No apague el aparato con el motor en marcha.

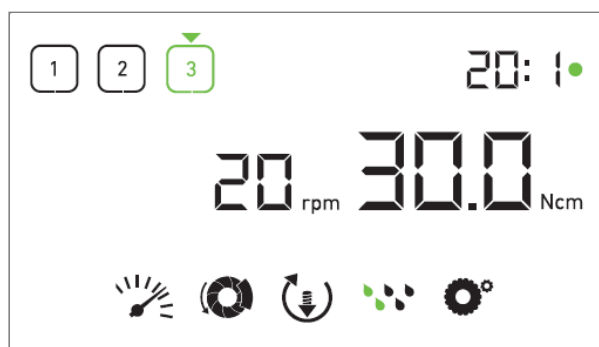


FIG. 1

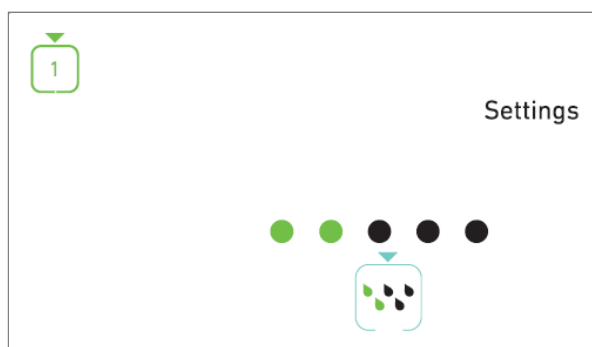


FIG. 2

6 Resumen de la interfaz

6.1 Modos de MEG-ENGINE II

El MEG-ENGINE II permite visualizar y controlar los parámetros de funcionamiento a través de la pantalla LCD.

Una sola pantalla te permite utilizar los siguientes modos:

FIG. 1

- Modo de funcionamiento (para realizar una operación en 3 pasos)

Consulte la sección "7 Funcionamiento" para obtener más detalles.

FIG. 2

- Modo Ajustes (para definir los parámetros de funcionamiento)

Consulte la sección "7 Funcionamiento" para obtener más detalles.

Consulte la sección "8 Ajustes" para obtener más detalles.

FIG. 3

- Modos especiales (para probar el sistema y restablecer la configuración)

Consulte la sección "7 Funcionamiento" para obtener más detalles.

Consulte la sección "9 Modos especiales" para obtener más detalles.

FIG. 4

- A. Una pulsación larga del botón giratorio (1) permite alternar entre los modos Funcionamiento y Ajustes.

Nota : El modo de funcionamiento es el modo de puesta en marcha por defecto.

Consulte la sección "6.2 Descripción general de las funciones de los mandos giratorios" para obtener más detalles.

Consulte la sección "9 Modos especiales" para acceder a los modos especiales.

6.2 Resumen de las funciones de los mandos giratorios

Nota : Cualquier acción sobre un botón o mando de pedal será ignorada cuando el motor esté en marcha.

Botón de acción		Descripción
Rotación CW		Aumentar el valor actual, vaya al elemento de la derecha
Rotación CCW		Disminuir el valor actual, ir al elemento de la izquierda
Prensa breve (Modo de funcionamiento)		Ir al siguiente paso programado, confirmar los mensajes de error
Prensa breve (modo Ajustes)		Introducir el ajuste seleccionado, confirmar y guardar el valor del ajuste actual, salir del ajuste actual, confirmar mensajes de error
Una pulsación larga		Cambio entre los modos Funcionamiento y Ajustes
Doble pulsación corta		Acceso a modos especiales (sólo cuando la relación de transmisión está seleccionada en el modo de ajustes)

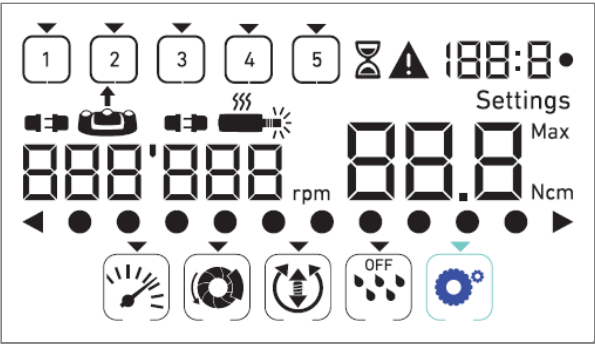


FIG. 3



FIG. 4

6.3 Alertas acústicas



Alerta acústica	Descripción
Un pitido corto	Active el riego, vaya al paso siguiente y cambie el sentido de giro a AVANCE
Dos pitidos cortos	Desactivación del riego e inversión del sentido de giro
Dos pitidos largos	Transición de baja a alta velocidad etapa programada
Alternando pitidos cortos	Notificaciones de advertencia
Alternancia de pitidos medios	Indicador de marcha atrás del micromotor
Alternando pitidos largos	Notificación de fallo del sistema

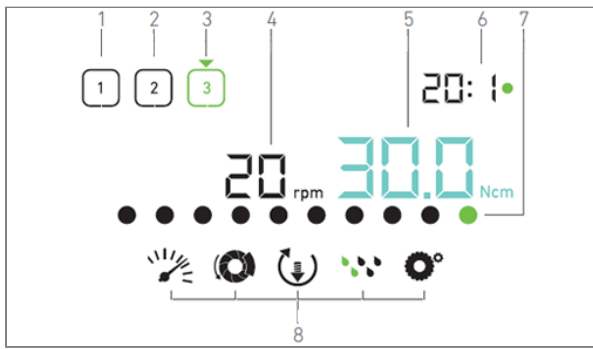


FIG. 1

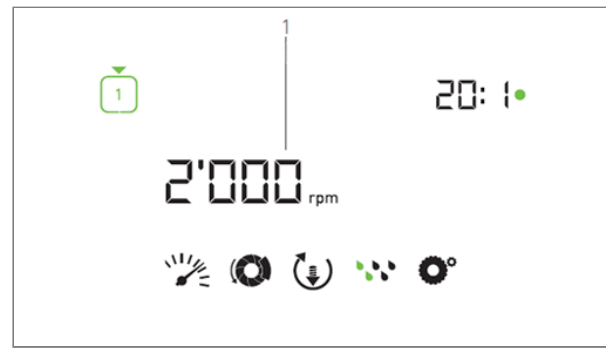


FIG. 2

7 Cómo funciona

7.1 Descripción de la pantalla de funcionamiento

FIG. 1

Permite realizar una intervención en 3, 4 ó 5 pasos predefinidos P1, P2, P3, P4, P5 (que pueden utilizarse respectivamente para programar los parámetros de las fases de preparación ósea, fresado, roscado e inserción del implante), y muestra la siguiente información:

- (1) Paso P1 (paso inactivo, en negro)
- (2) Paso P2 (paso inactivo, en negro)
- (3) Paso P3 (paso activo, en verde)

Los pasos P4 y P5 están desactivados por defecto, véase "Número de pasos" para activarlos.

- (4) Velocímetro

Nota : El valor de la velocidad en tiempo real se visualiza en negro cuando el micromotor MX-I LED de 3ª generación está en marcha. El valor de la velocidad máxima alcanzable memorizada se visualiza en cian cuando el micromotor MX-i LED 3ª generación no está en marcha, en los pasos P1 y P2.

- (5) Torquímetro

Nota : El torquímetro sólo se visualiza cuando la velocidad del micromotor es inferior a 100 rpm en los pasos P1 y P2.

- (6) Relación de ángulo de retroceso

Nota : La relación de ángulo de retroceso es cian para el accionamiento directo y verde para los reductores.

- (7) Gráfico de barras para el par

Nota : El gráfico de barras del par sólo se muestra cuando la velocidad del micromotor es inferior a 100 rpm.

- (8) Símbolos de ajuste de funcionamiento

Consulte la sección "8 Ajustes" para obtener información detallada sobre los ajustes de los parámetros.

7.2 Realización de una operación, pasos P1 y P2

FIG. 2

A. Pulse el mando de pedal para ajustar la velocidad del micromotor MX-i LED 3rd Gen.

 Los símbolos de los pasos inactivos se apagarán cuando el motor esté en marcha.

 El velocímetro muestra en negro el valor de la velocidad en tiempo real.

Nota : Los ajustes de cada etapa se restablecen a partir de los últimos ajustes de la etapa correspondiente, a excepción de los ajustes rápidos realizados directamente en el modo de funcionamiento.

En el modo REVERSE, el símbolo del sentido de giro parpadea y se emite una alerta sonora (pitidos medios alternados). El valor del par se incrementa automáticamente en el modo REVERSE cuando se visualiza el torquímetro. El valor de par puede incrementarse de 0 a 10 Ncm, consulte la sección "Valor de incremento de par en marcha atrás" en la página 18 para ajustarlo.

La pulsación de los botones del pedal de control no tiene ningún efecto cuando el micromotor está en marcha.

FIG. 3

B. Si es necesario, suelte el mando de pedal para realizar las siguientes acciones:

 El velocímetro (1) muestra la velocidad máxima alcanzable del micromotor en cian.

- Gire el mando en sentido horario o antihorario para aumentar o disminuir la velocidad máxima alcanzable del micromotor (modo de ajuste rápido).

 El velocímetro es de color cian y muestra la velocidad máxima alcanzable del micromotor (1).

Nota : El par sólo puede modificarse en los pasos P1 o P2 del modo Ajustes.

- Mantenga pulsado el botón para modificar los parámetros de funcionamiento.

 Se muestra el modo Ajustes.

Consulte el apartado "8 Ajustes" para obtener más información.

- Mantenga pulsado el botón naranja para activar el aumento de par de 5 Ncm.

Nota : El aumento de par sólo puede activarse cuando el torquímetro se muestra en modo Funcionamiento, en incrementos de velocidad bajos (<100 RPM).

C. Una pulsación corta en el botón naranja del pedal de control o en el botón le llevará al siguiente paso.

 El símbolo del siguiente paso se vuelve verde y se restablecen los últimos ajustes utilizados.

Nota : Por razones de seguridad, el icono de ajuste de velocidad se vuelve rojo y parpadea al mismo tiempo que el indicador de velocidad durante 2 segundos al cambiar de un paso de baja velocidad a un paso de alta velocidad (≥ 100 RPM).

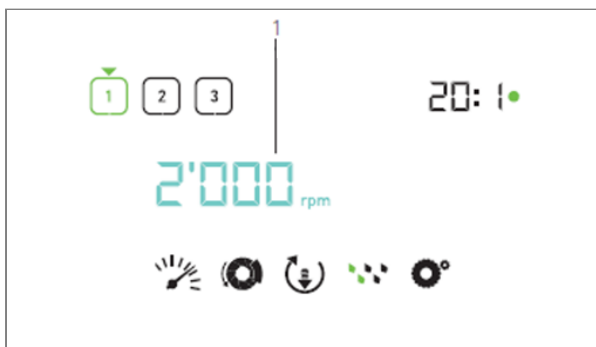


FIG. 3



FIG. 4

7.3 Realice una operación, pasos P3, P4 y P5.

FIG.

4

A. En los pasos P3 (1), P4 y P5, pise el pedal para ajustar la velocidad del micromotor MX-i LED 3rd Gen.

↳ Todos los símbolos de las etapas inactivas se apagarán cuando el motor esté en marcha.

↳ El velocímetro (2) muestra el valor en tiempo real.

↳ El torquímetro (3) muestra el valor en tiempo real.

↳ La barra de par (5) muestra la relación entre el valor de par en tiempo real (representado por puntos cian cuando el micromotor está en marcha) y el par máximo alcanzado (representado por un punto verde).

Nota : Los ajustes de cada paso se restablecen a partir de los últimos ajustes del paso correspondiente, a excepción de los ajustes rápidos realizados directamente en el modo Funcionamiento.

En el modo REVERSE, el símbolo del sentido de giro parpadea y se emite una alerta sonora (pitidos medios alternados). El valor del par se incrementa automáticamente en el modo REVERSE cuando se visualiza el torquímetro. El valor de par puede incrementarse de 0 a 10 Ncm, consulte la sección "Valor de incremento de par en marcha atrás" en la página 18 para ajustarlo.

La pulsación de los botones del mando de pedal no tiene ningún efecto cuando el micromotor está en marcha.

B. Si es necesario, suelte el mando de pedal para realizar las siguientes acciones:

↳ El torquímetro (3) muestra el valor máximo alcanzado y el símbolo Max (4).

↳ Los puntos de la barra de par (5) que se mostraban en cian pasan a ser negros, excepto el punto de valor máximo que pasa a ser verde.

- Gire el mando en sentido horario o antihorario para aumentar o disminuir el par máximo alcanzable del micromotor (modo de ajuste rápido).

↳ El torquímetro (3) se vuelve de color cian y muestra el par máximo alcanzable del micromotor ajustado.

Nota : La velocidad sólo puede modificarse en los pasos P3, P4 y P5 del modo de ajuste.

- Una pulsación larga del botón cambia los parámetros de funcionamiento.

Consulte la sección "8 Ajustes" para obtener más detalles.

- Una pulsación larga del botón naranja activa el aumento de par de 5 Ncm.

Nota : El aumento de par sólo puede activarse cuando el torquímetro se muestra en modo de funcionamiento, en incrementos de baja velocidad (<100 RPM).

C. Pulse brevemente el botón naranja del mando de pedal o el botón para pasar al siguiente paso.

↳ El símbolo del siguiente paso se vuelve verde y se restablecen los últimos ajustes utilizados.

Nota : La pulsación de los botones del mando de pedal no tiene ningún efecto cuando el micromotor está en marcha.

La modificación del par en los pasos P1 o P2 sólo puede realizarse en el modo Ajustes.

Por razones de seguridad, el icono de ajuste de velocidad se vuelve rojo y parpadea al mismo tiempo que el indicador de velocidad durante 2 segundos cuando se cambia de un paso de baja velocidad a un paso de alta velocidad (≥ 100 RPM).

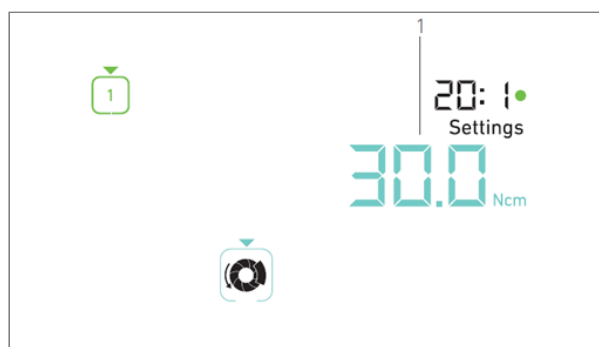


FIG. 1

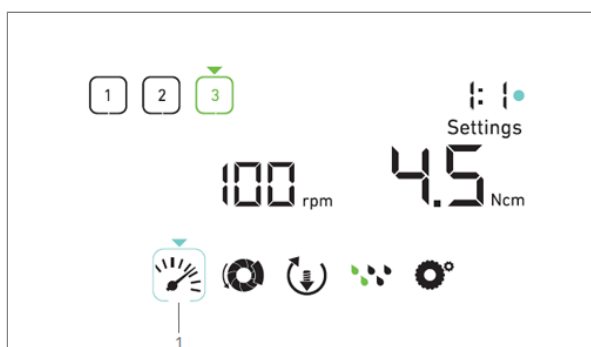


FIG. 2

8 Ajustes

FIG. 1 El

modo Ajustes permite modificar todos los parámetros de cada etapa. Se accede a él pulsando prolongadamente el botón desde el modo Operación y se sale de él pulsando también prolongadamente el botón o haciendo funcionar el motor. Los cambios realizados en este modo se guardan automáticamente para la etapa correspondiente.

Nota : El sentido de giro y los símbolos de nivel de riego difieren según la configuración actual.

A. En el menú del modo Configuración, navegue por los parámetros de funcionamiento girando el botón en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario.

El símbolo del parámetro seleccionado (1) está rodeado por un cuadrado cian y una flecha apunta hacia él.

B. En caso necesario, pulse brevemente el botón naranja del reóstato de pie para pasar al siguiente paso sin volver al modo de funcionamiento.

El modo Ajustes permanece en pantalla, el símbolo del paso siguiente se vuelve verde y se restablecen los últimos parámetros utilizados.

C. Pulse brevemente el botón para modificar el ajuste del parámetro seleccionado (submodo de ajuste).

Se visualiza el submodo de ajuste seleccionado.

8.1 Velocidad del micromotor MX-I LED 3rd Gen

A. En el menú del modo Ajustes, seleccione el símbolo y pulse brevemente el botón para modificar la velocidad máxima alcanzable.

FIG. 2

B. Gire el botón en sentido horario o antihorario para aumentar o disminuir la velocidad máxima alcanzable del micromotor.

El velocímetro (1) muestra la velocidad máxima alcanzable ajustada.

C. Pulse brevemente el mando para salir del ajuste de velocidad.

La nueva velocidad máxima alcanzable se guarda y vuelve a aparecer el menú del modo Ajustes, FIG. 1

8.2 Par del micromotor MX-I LED 3rd Gen

A. En el menú del modo Ajustes, seleccione el símbolo y pulse brevemente el botón para modificar el par máximo alcanzable.

FIG. 3

B. Gire el botón en sentido horario o antihorario para aumentar o disminuir el par máximo alcanzable del micromotor.

El torquímetro (1) muestra el par máximo ajustado.

C. Pulse brevemente el mando para salir del ajuste del par.

El nuevo par máximo alcanzable se guarda y vuelve a aparecer el menú del modo Ajustes, FIG. 1

8.3 Sentido de giro del micromotor MX-i LED 3rd Gen

- A.  En el menú del modo Ajustes, seleccione el símbolo y pulse brevemente el botón para cambiar el sentido de giro.

Nota : El sentido de giro y los símbolos de nivel de riego difieren en función de los ajustes actuales.

- B.   Gire el mando en sentido horario o antihorario para alternar entre la rotación hacia delante y la rotación hacia atrás del micromotor.

- C. Pulse brevemente el mando para salir del ajuste del sentido de giro.

 El sentido de giro se guarda y vuelve a aparecer el menú del modo Ajustes.

Nota : El valor del par se incrementa automáticamente en el modo REVERSE cuando se visualiza el torquímetro. El valor de par puede aumentarse de 0 a 10 Ncm, consulte "Valor de aumento del par en marcha atrás" en la página 18 para ajustarlo.

8.4 Nivel de riego

- A.  En el menú del modo de ajustes, seleccione el símbolo y pulse brevemente el botón para cambiar el nivel de riego.

Nota : El sentido de giro y los símbolos de nivel de riego difieren en función de los ajustes actuales.

FIG. 4

- B. Gire el botón en sentido horario o antihorario para ajustar el nivel de riego (1).

Hay 5 ajustes posibles:

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

Nota : Cuando el nivel de riego está en OFF, todos los puntos (1) aparecen en negro. El nivel de riego se desactiva cuando el riego se detiene completamente utilizando el botón azul del pedal de control, independientemente de la etapa activa. En este caso, se muestra el símbolo OFF en el modo de funcionamiento. El riego se considera un ajuste rápido y, por lo tanto, se activa al reiniciar desde el paso P1.

- C. Pulse brevemente el botón para salir del ajuste del nivel de riego.

 El nivel de riego se guarda y vuelve a aparecer el menú del modo Ajustes.

8.5 Relación de ángulos

- A.  En el menú del modo Ajustes, seleccione el símbolo y pulse brevemente el mando para modificar la relación de contraángulo.

- B. Gire el mando en sentido horario o antihorario para modificar la relación de aspecto.

Nota : La relación de contraángulo es de color cian para el accionamiento directo y verde para los reductores.

- C. Pulse brevemente el botón para salir del ajuste de la relación de contraángulo.

 La relación de ángulo de retroceso se guarda y vuelve a aparecer el menú del modo Ajustes.

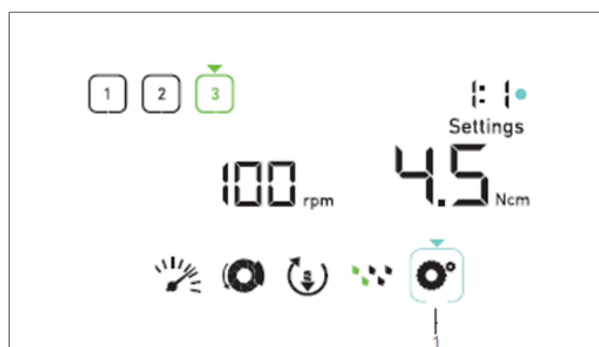


FIG. 1

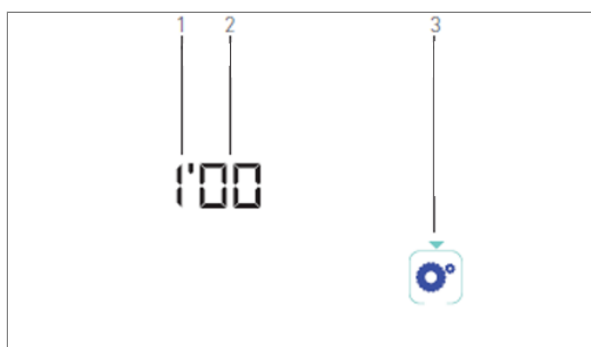


FIG. 2

9 Modos especiales

Los modos especiales le permiten, en el orden siguiente:

- Visualizar la versión del software;
- Probar la pantalla LCD;
- Definir el número de pasos (3, 4 ó 5);
- Definir el valor de amplificación del par inverso;
- Restaurar los ajustes de fábrica.

Nota : Pulsar el mando de pedal no tiene ningún efecto en los modos especiales.

A. En el modo de funcionamiento, mantenga pulsado el mando giratorio para acceder a los modos de ajuste.

👉 Se muestra el modo de ajustes.

FIG. 1

B. Gire el mando en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario para seleccionar el símbolo de relación de contraángulo (1).

👉 El símbolo de relación de contraángulo está rodeado por un cuadrado cian y una flecha apunta hacia él.

Versión del software

FIG. 2

C. Pulse dos veces brevemente el botón para acceder a los modos especiales.

👉 El símbolo de relación de contraángulo (3) se vuelve azul para distinguirlo del símbolo de cambio de relación cian.

👉 La versión del software se visualiza de la siguiente manera:

(1) Versión principal

(2) Versión menor

Comprobación de la pantalla LCD

FIG. 3

D. Pulse brevemente el botón para probar la pantalla LCD.

👉 🖱️ Todos los puntos aparecen en negro, excepto el símbolo de la relación de ángulo posterior (1).

Número de pasos

E. Pulse brevemente el botón para ajustar el número de pasos.

👉 Aparece la pantalla de número de pasos.

F. Gire el mando a la izquierda o a la derecha para visualizar alternativamente el texto 3, 4 ó 5.

G. Pulse brevemente el botón para ajustar el número de pasos.

Valor de aumento del par inverso

El aumento de par inverso incrementa automáticamente el valor de par inverso, para facilitar el giro de la cortadora cuando está bloqueada.

H. Pulsando brevemente el botón se ajusta el valor de aumento del par inverso.

 Aparece la pantalla de aumento del par inverso.

I. Gire el mando en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario para visualizar alternativamente el texto 0, 5 ó 10

J. Pulse brevemente el mando para no ajustar ningún valor de aumento cuando se visualice 0, o pulse brevemente el mando para ajustar un valor de aumento de 5 Ncm ó 10 Ncm respectivamente cuando se visualicen 5 ó 10.

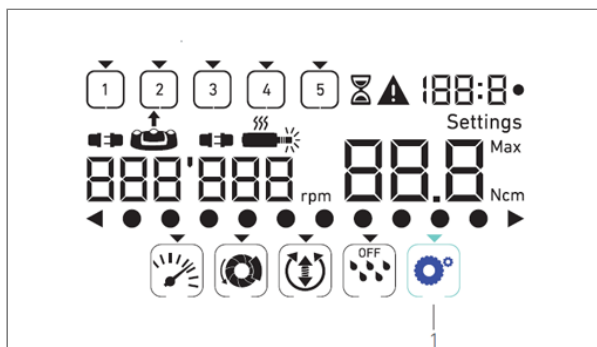


FIG. 1



FIG. 2

Restablecimiento de los ajustes

FIG. 4

K. Pulse brevemente el botón para visualizar la pantalla de restablecimiento de los ajustes de fábrica.

☞ Aparece la pantalla de restablecimiento de los ajustes de fábrica.

L. Gire el mando a la izquierda o a la derecha para visualizar alternativamente el texto de restablecimiento sí o no (1).

Nota : Por defecto, se muestra el texto *reset no*.

M. Pulse brevemente el mando para restablecer los ajustes de fábrica cuando se muestre el texto *reset yes*, o púlselo brevemente para volver al modo Ajustes cuando se muestre el texto *reset no*.

☞ El restablecimiento puede tardar hasta 2 segundos. ⌚ Durante este tiempo, se muestra el símbolo y se apaga el texto *sí*. Una vez finalizado el restablecimiento, aparece de nuevo el modo Ajustes.

10 Lista de errores y solución de problemas

10.1 Advertencia de seguridad (funcionamiento)

Descripción de la advertencia	Mensaje	Causa de la alerta	Acción
Sobrecalentamiento del motor	 	Demanda de potencia excesiva del micromotor MX-I LED 3rd Gen.	Evite un uso prolongado. Deje que el sistema se enfríe.
Pedal de disparo [pedal de control].	 	- El mando de pedal se pulsa al acceder a los submodos de ajuste. - El mando de pedal se pulsa mientras el aparato se pone en marcha. - El mando de pedal se pulsa después de recuperar un error.	- Confirme el ajuste pulsando el botón . - Suelte el mando de pedal y vuelva a pulsarlo. - Suelte el mando de pedal y vuelva a pulsarlo.
Transmisiones escalonadas de baja a alta velocidad	 	El usuario pasa de baja velocidad a alta velocidad (≥ 100 RPM).	No se requiere ninguna acción, la advertencia desaparece después de 2 segundos.
Motor bloqueado	 	El motor se bloquea durante más de 2 segundos. La alimentación del motor se corta para evitar el sobrecalentamiento.	Suelte el pedal de control, suelte la fresa y vuelva a pulsar el pedal de control.
El pedal [mando de pedal] no está conectado	 	El mando de pedal no está conectado al aparato.	Conecta el interruptor de pedal al dispositivo
Motor no conectado	 	El motor no está correctamente conectado al aparato, El hardware del motor está dañado.	1. Reconozca el error. 2 (Re)conecte el cable del motor. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.

11 Lista de errores y solución de problemas

11.1 Advertencia de seguridad (funcionamiento)

Descripción del error	Causa del error	En	Acción
ERROR 1			
Cortocircuito del motor	Fallo eléctrico: cortocircuito entre las fases del motor.	En modo de funcionamiento.	Sustituya el motor y/o el cable.
ERROR 2			
Error controlador principal	Otra condición de fallo detectada por el software.	En todo momento.	1. Apague el sistema. 2. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
ERROR 3			
Comunicación el maquinista error temporizador	Fallo del controlador DMX. RS- fallo del controlador principal 232.	En modo de funcionamiento.	1. Apague el sistema. 2. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
ERROR 4			
Memoria EEPROM no válida	Fallo de la memoria EEPROM.	En todo momento.	Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. El reconocimiento de este error permite al operador trabajar con normalidad, pero no permite modificar los ajustes, guardado o restaurado. Este error aparecerá cada vez que intente guardar o restaurar.
ERROR 5			
Sobrecalentamiento del motor	Sobrecarga del motor en un entorno de alta temperatura. Fallo del controlador DMX.	En todo momento.	1. Espere a que el sistema se enfríe. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
ERROR 6			
Error de subtensión del controlador del motor	Sobrecarga del motor en un entorno de alta temperatura. Fallo de alimentación.	En todo momento.	1. Reconozca el error. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
ERROR 7			
Error sobretensión controlador motor	Fallo de alimentación. La herramienta utilizada tiene demasiada inercia.	En todo momento.	1. Reconozca el error. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
ERROR 8			
Avería general de la bomba de riego	Fallo eléctrico: cortocircuito a tierra o en la alimentación. Fallo eléctrico: cortocircuito entre las fases del motor.	En modo de funcionamiento.	1. Apague el sistema. 2. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
ERROR 9			
Fallo del botón	Fallo eléctrico del codificador de botones	En todo momento.	1. Apague el sistema. 2. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.



FIG. 1

12 Mantenimiento

Utilice únicamente productos y piezas de mantenimiento originales de Bien-Air Dental o los recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento y/o anular la garantía.

12.1 Servicios

No desmonte nunca el aparato. Para cualquier modificación o reparación, le recomendamos que se ponga en contacto con su proveedor habitual o directamente con Bien-Air Dental SA.

Período de servicio

El aparato ha sido probado simulando 10.000 procedimientos clínicos (lo que corresponde a un periodo de servicio de 6 a 10 años). Si el uso real del dispositivo supera el periodo de servicio probado, se recomienda realizar un mantenimiento preventivo del dispositivo.

Nota : Bien-Air Dental SA pide al usuario que compruebe la IFU correspondiente para la inspección de los dispositivos dinámicos.

12.2 Limpieza y esterilización

⚠ ADVERTENCIA

- No sumergir en solución desinfectante.
- No diseñado para baños ultrasónicos.

⚠ ATENCIÓN

- Utilice una nueva línea de irrigación estéril para cada paciente.
- Utilice un paño estéril nuevo para cada paciente.

FIG. 1

Limpieza

- Retire el pomo (1) y enjuáguelo dos veces con agua corriente (15°C-38°C), siempre que el agua del grifo local tenga un pH comprendido entre 6,5 y 8,5 y un contenido de cloruro inferior a 100 mg/l. Si el agua del grifo local no cumple estos requisitos, utilice en su lugar agua desmineralizada (desionizada).

Nota : El botón se mantiene en su sitio magnéticamente. No es necesario mantener su posición angular cuando se retira o se vuelve a colocar.

- Limpie el aparato, incluido el soporte, el pedal de control y las superficies externas e internas del mando, frotando suavemente con un paño limpio empapado en un producto adecuado (por ejemplo, Bien-Air Dental Spraynet o alcohol isopropílico durante unos 15 segundos).

Esterilización de botones

Antes de utilizarlo por primera vez, limpie y esterilice el pomo.

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumental. Sólo deben

esterilizarse los instrumentos perfectamente limpios.

No utilice un procedimiento de esterilización distinto del descrito a continuación.

Procedimiento

Embale el aparato en un embalaje homologado para la esterilización por vapor.

Utilice únicamente ciclos dinámicos de extracción de aire: ciclos de preevacuación o de eliminación de vapores por presión de impulso (PPVR).

Esterilizar con vapor utilizando un ciclo dinámico de extracción de aire (ANSI/AAMI ST79, Sección 2.19), es decir, extrayendo el aire mediante un sistema de evacuación forzada de aire (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) durante 3 minutos. En las zonas que requieran esterilización por priones, esterilizar a 135°C durante 18 minutos.

Los parámetros recomendados para el ciclo de esterilización son los siguientes:

- La temperatura máxima en la cámara del autoclave no supera los 137°C, es decir, la temperatura nominal del autoclave se fija en 134°C, 135°C o 135,5°C, teniendo en cuenta la incertidumbre de temperatura del esterilizador.
- La duración máxima del intervalo a la temperatura máxima de 137°C cumple los requisitos nacionales para la esterilización por calor húmedo y no supera los 30 minutos.
- La presión absoluta en la cámara del esterilizador oscila entre 0,07 bar y 3,17 bar (1 psia y 46 psia).
- La velocidad de cambio de temperatura no supera los 15 °C/min para una temperatura ascendente y los -35 °C/min para una temperatura descendente.
- La velocidad de cambio de presión no supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) para la presión creciente y -1,7 bar/min (-25 psia/min) para la presión decreciente.
- No se añaden reactivos químicos ni físicos al vapor de agua.

12.3 Importante

Para el mantenimiento	Consulte las instrucciones de uso
Micromotor MX-i LED de 3ª generación	REF 2100245
Cable para micromotor	REF 2100163
CA 20:1 L contra-ángulo, luz	REF 2100209
Contra-ángulo CA 20:1 L Micro-Series, ligero	REF 2100209
CA 20:1 L KM contra-ángulo, luz	REF 2100209
Contra-ángulo CA 20:1 L KM Micro-Series, ligero	REF 2100209
Pieza de mano recta 1:1	REF 2100046

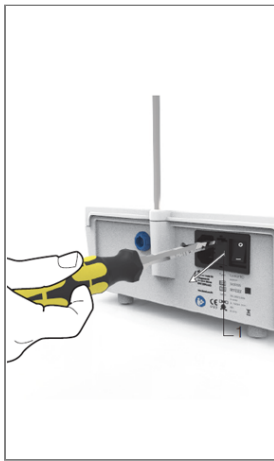


FIG. 1

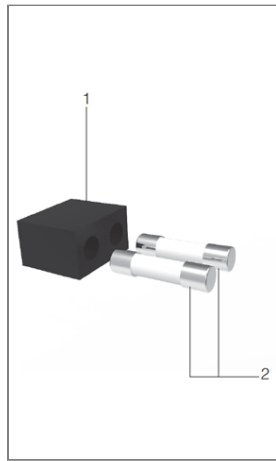


FIG. 2

12.1 Sustitución de fusibles

- A. Apague la unidad MEG-ENGINE II.
- B. Desenchufa el cable de alimentación.

El cable de alimentación debe desconectarse durante al menos 10 segundos antes de abrir la caja de fusibles.

FIG. 2

- C. Retire la caja de fusibles (1) con un destornillador plano.

FIG. 3

- D. Sustituya los fusibles (2) por otros nuevos y vuelva a colocar la caja de fusibles (1).

Utilice sólo fusibles T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

13 Garantía

13.1 Condiciones de garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre todos los defectos de funcionamiento, de material o de producción.

El aparato está cubierto por esta garantía a partir de la fecha de facturación:

- 12 meses para el cable del motor ;
- 24 meses para MEG-ENGINE II y CA 20:1 L Micro-Series ;
- 36 meses para el micromotor MX-i LED 3rd Gen.

En caso de reclamación justificada, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado cumplirá las obligaciones de la empresa en virtud de esta garantía mediante la reparación o sustitución gratuita del producto. Queda excluida cualquier otra reclamación, sea cual sea su naturaleza, en particular en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se hace responsable de cualquier daño o lesión y sus consecuencias, resultantes de :

- desgaste excesivo
- uso inadecuado
- incumplimiento de las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas inhabituales
- conexiones deficientes de aire, agua y electricidad.

La garantía no cubre los conductores flexibles de luz de fibra óptica ni las piezas fabricadas con materiales sintéticos.

La garantía quedará anulada si el daño y sus consecuencias son consecuencia de intervenciones inadecuadas o modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA.

Las reclamaciones de garantía sólo se tendrán en cuenta si se presenta la factura o la carta de porte junto con el producto, indicando claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

Consulte las condiciones generales de venta en 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

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France