

Distributed by



# MEG-ENGINE II

FRA MODE D'EMPLOI.

Manufactured by



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

Set MEG-ENGINE II RÉF. 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

Options



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

10X



REF 1501621-010



REF 1307031-001

# Table des matières

<b>1. Symboles</b> .....	<b>4</b>	<b>5.2</b> Procédure de mise en marche et d'arrêt..	<b>19</b>
1.1 Description des symboles utilisés .....	4	<b>6. Aperçu de l'interface</b> .....	<b>20</b>
1.2 Description des symboles pour les accessoires de MEG-ENGINE II .....	5	6.1 Modes de MEG-ENGINE II .....	20
<b>2. Identification, utilisation prévue et notation.</b> .....	<b>6</b>	6.2 Aperçu des fonctions des boutons rotatifs .....	21
2.1 Identification .....	6	6.3 Alertes sonores.....	22
2.2 Utilisation prévue .....	6	<b>7. Fonctionnement.</b> .....	<b>23</b>
2.3 Population de patients visée .....	6	7.1 Description de l'écran de fonctionnement .....	23
2.4 Utilisateur prévu .....	6	7.2 Effectuer une opération, étapes P1 et P2 .	24
2.5 État pathologique visé .....	6	7.3 Effectuer une opération, étapes P3, P4 et P5.....	25
2.6 Contre-indications et mises en garde à l'intention des patients .....	6	<b>8. Réglages</b> .....	<b>26</b>
2.7 En cas d'accident .....	6	8.1 Vitesse du micromoteur MX-I LED 3rd Gen .....	26
2.8 Notation et liens vers les chapitres .....	7	8.2 Couple du micromoteur MX-I LED 3rd Gen .....	26
<b>3. Avertissements et précautions d'emploi</b> .....	<b>8</b>	8.3 MX-i LED 3rd Gen sens de rotation du micromoteur.....	27
3.1 Informations générales .....	8	8.4 Niveau d'irrigation .....	27
3.2 Avertissements .....	8	8.5 Rapport de contre-angle .....	27
<b>4. Description</b> .....	<b>9</b>	<b>9. Modes spéciaux</b> .....	<b>28</b>
4.1 Présentation du système MEG-ENGINE II ..	9	<b>10. Liste des erreurs et dépannage</b> .....	<b>31</b>
4.2 Sets fournis .....	10	10.1 Avertissement de sécurité (fonctionnement).....	31
4.3 Options .....	10	<b>11. Liste des erreurs et dépannage</b> .....	<b>32</b>
4.4 Données techniques .....	11	11.1 Avertissement de sécurité (fonctionnement).....	32
4.5 Performance .....	14	<b>12. Maintenance</b> .....	<b>33</b>
4.6 Protection de l'environnement et informations relatives à l'élimination .....	14	12.1 Services .....	33
4.7 Compatibilité électromagnétique (description technique) .....	15	12.2 Nettoyage et stérilisation.....	33
4.7.1.Précautions d'emploi.....	15	12.3 Important .....	34
4.7.2.Avertissements relatifs à la compatibilité électromagnétique.....	15	12.4 Remplacement des fusibles .....	35
4.7.3.Compatibilité électromagnétique - émissions et immunité.....	15	<b>13. Garantie</b> .....	<b>36</b>
<b>5. Installation</b> .....	<b>19</b>	13.1 Conditions de garantie .....	36
5.1 Installer le système MEG-ENGINE II .....	19		

## 1 Symboles

### 1.1 Description des symboles utilisés

Sym	Description	Sym	Description
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Symbole général de récupération/recyclage.
	OFF (alimentation).		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques.
	ON (alimentation).		Fabricant.
	Fusible.		Lampe ; éclairage ; illumination.
	Courant alternatif.		Alertes sonores.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant.		Avertissement : conformément à la loi fédérale (USA), ce dispositif n'est disponible à la vente que sur recommandation d'un praticien accrédité.
	danger qui pourrait entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement suivies.		Marquage CSA - Conforme aux normes américaines et canadiennes.
	danger pouvant résulter des blessures graves ou des dommages à l'appareil. si les consignes de sécurité sont respectées. n'a pas été correctement suivie.		Numéro de série.
	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la brochure ( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> ).		Numéro de catalogue.
	Représentant autorisé de la CE dans la Communauté européenne.		Dispositif médical.
	Code Data Matrix pour les informations sur les produits, y compris l'UDI (Unique Device Identification).		Distributeur

## 1.2 Description des symboles pour les accessoires de MEG-ENGINE II

Sym	Description	Sym	Description
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.		Désinfectable par thermo-lavage.
	Date d'expiration.		Symbole général de récupération/recyclage.
	Ne pas réutiliser.		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques.
	Stérilisé avec de l'éthylène oxyde.		Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifique.
	Sécurité électrique. Partie appliquée de type B.		Fabricant.
	Numéro de catalogue.		Numéro de série.
	Ne contient pas de DEHP.		Code de lot.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		

# 2 Identification, utilisation prévue et notation

## 2.1 Identification

Le dispositif MEG-ENGINE II comprend un système de table pour l'implantologie dentaire permettant de contrôler un micromoteur dentaire qui entraîne une pièce à main dentaire. Une pompe péristaltique achemine le liquide physiologique via une ligne d'irrigation stérile à usage unique. La console comprend une commande à bouton unique pour régler les paramètres et une commande au pied utilisée pour allumer/éteindre la pompe, pour naviguer à travers les différentes étapes de la procédure sélectionnée et pour contrôler le sens de rotation du moteur.

L'écran LCD de l'appareil affiche de nombreux paramètres de fonctionnement, tels que le rapport d'engrenage de la pièce à main, la vitesse de la fraise, la valeur du couple et le réglage du débit d'irrigation.

## 2.2 Utilisation prévue

Tous les dispositifs MEG-ENGINE II sont destinés à être utilisés en implantologie dentaire.

Les consoles sont conçues pour faire fonctionner un micromoteur dentaire spécifique qui entraîne des pièces à main dentaires équipées d'outils appropriés pour couper les tissus durs et mous de la bouche et pour visser des implants dentaires.

L'environnement électromagnétique prévu (selon IEC 60601-1-2 ed. 4.0) est un environnement professionnel de soins de santé.

## 2.3 Population de patients visée

La population de patients visée par les consoles MEG-ENGINE II comprend toute personne se rendant au cabinet d'un praticien dentaire pour recevoir un traitement correspondant à l'état de santé envisagé. Il n'y a aucune restriction concernant l'âge, la race ou la culture du sujet. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner le dispositif adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

## 2.4 Utilisateur prévu

Le MEG-ENGINE II est destiné à être utilisé uniquement par des dentistes et des chirurgiens-dentistes dans des cabinets dentaires et des hôpitaux.

## 2.5 État pathologique visé

L'implantologie dentaire est le traitement facultatif qui permet de remplacer une ou plusieurs dents manquantes. Les dents peuvent manquer pour diverses raisons, telles que les traumatismes, l'édentation partielle ou totale, et les caries avancées qui conduisent au sacrifice de la dent parce que les traitements de restauration ne sont plus possibles.

L'implantologie dentaire consiste à préparer l'os de la mâchoire à recevoir un implant dentaire, qui est généralement une vis en titane munie d'un pilier et d'une couronne prothétique en céramique imitant la dent naturelle manquante.

Des solutions prothétiques multi-dents sont également disponibles, généralement soutenues par plus d'un implant unique.

## 2.6 Contre-indications et mises en garde à l'intention des patients

Il n'existe aucune contre-indication spécifique pour la famille de dispositifs MEG-ENGINE II lorsque le dispositif est utilisé comme prévu.

## 2.7 En cas d'accident

En cas d'accident, le MEG-ENGINE II ne doit pas être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé, agréé par le fabricant.

Si un incident grave survient en rapport avec l'appareil, signalez-le à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur régional. Observez les réglementations nationales en vigueur pour connaître les procédures détaillées.

## 2.8 Notation et liens vers les chapitres

- A, B, C, etc.  
Le texte précédé d'une lettre indique une procédure à suivre pas à pas.
-  Indique un résultat de procédure.
- (1), (2), (3), etc.  
Le texte précédé d'un numéro indique le texte utilisé en conjonction avec une illustration.
- OK, Paramètres, etc.  
Le texte en caractères gras et italiques indique les éléments à l'écran tels que les boutons, les menus, les éléments de menu, les zones d'écran, les valeurs, les champs lorsqu'ils sont nommés et les noms d'écran.

Afin de simplifier la notation, dans ce manuel :

- Le sens des aiguilles d'une montre est appelé "CW" ;
- Le sens inverse des aiguilles d'une montre est appelé "CCW" ;
- Le mode de rotation du micromoteur vers l'avant est appelé "FWD" ;
- Le mode de rotation inverse du micromoteur est appelé "REV" ;
- L'unité de vitesse de rotation "tours par minute" est appelée "tr/min" ;
- L'unité de couple "newton centimètre" est désignée par "Ncm" ;
- L'unité de commande des micromoteurs est appelée "DMX".

# 3 Avertissements et précautions d'emploi

## 3.1 Informations générales

L'appareil doit être utilisé par des professionnels qualifiés, dans le respect des dispositions légales en vigueur en matière de sécurité du travail, de santé et de prévention des accidents, ainsi que du présent mode d'emploi. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- ne doit utiliser que des appareils en parfait état de fonctionnement ; en cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal, de bruit inhabituel ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, il faut s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA.
- doivent veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement dans le but pour lequel il est prévu, doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les tiers de tout danger.
- Éviter le contact avec les liquides.

## 3.2 Avertissements

Toute utilisation autre que celle spécifiée dans le présent document n'est pas autorisée et peut être dangereuse.

La fiche d'alimentation est utilisée pour la déconnexion en cas de problème, elle doit être facilement accessible à tout moment.

Ne jamais brancher une pièce à main sur un micromoteur MX-I LED 3rd Gen en fonctionnement.

Toute modification du dispositif médical est strictement interdite.

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive (gaz anesthésiant).

### ⚠ **AVERTISSEMENT**

N'essayez pas d'ouvrir l'appareil lorsqu'il est connecté au réseau électrique.

Risque d'électrocution.

### ⚠ **AVERTISSEMENT**

Les paramètres contenus dans les procédures dentaires sont donnés à titre indicatif. Ils ne sauraient engager la responsabilité de Bien-Air Dental SA.

L'appareil ne doit pas être touché par le patient.

Ne pas toucher simultanément le patient et les connexions électriques de l'appareil.

Assurez-vous qu'il n'y a pas d'eau sous l'appareil avant de le mettre en marche.

Tous les connecteurs doivent être secs avant utilisation. S'assurer de l'absence d'humidité résiduelle due au nettoyage.

### ⚠ **AVERTISSEMENT**

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation doté d'une terre de protection.

### ⚠ **AVERTISSEMENT**

Pour éviter tout risque de contamination, ne commandez l'appareil qu'à l'aide de la pédale de commande pendant les interventions chirurgicales. Si le bouton amovible est utilisé pendant l'intervention chirurgicale et/ou entre en contact avec des surfaces ou des liquides potentiellement contaminés, suivez la procédure de nettoyage et de stérilisation du bouton décrite à la section 11.

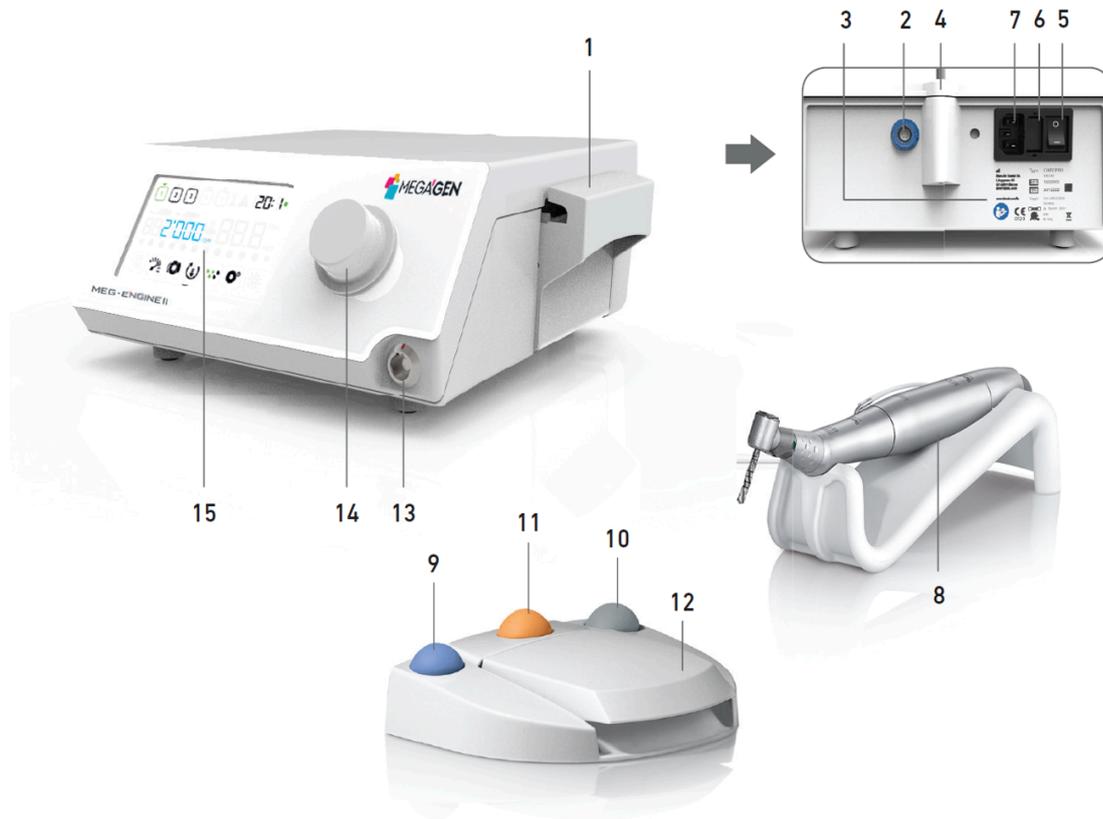


FIG. 1

## 4 Description

### 4.1 Présentation du système MEG-ENGINE II

FIG. 1

- |   |  |
|---|--|
| (1) Couverture de pompe péristaltique         | (10) Bouton pour inverser la rotation du micromoteur MX-i LED 3rd Gen          |
| (2) Connecteur de la pédale de commande       | (11) La touche "Programme" permet de passer à l'étape suivante de l'opération. |
| (3) Marquage                                  | (12) Démarrage du moteur   |
| (4) Support de fixation                       | (13) Connecteur pour micromoteur MX-i LED 3rd Gen                              |
| (5) Interrupteur principal                    | (14) Bouton de commande  |
| (6) Boîte à fusibles                          | (15) Écran de contrôle LCD   |
| (7) Connecteur secteur                        |  |
| (8) Micromoteur MX-i LED 3rd Gen              |  |
| (9) Bouton pour démarrer/arrêter l'irrigation |  |

## 4.2 Sets fournis

### Set MEG-ENGINE II REF 1700750-001

Désignation	Numéro REF
Unité MEG-ENGINE II (1x)	1601100-001
Micromoteur MX-i LED 3rd Gen (1x)	1601008-001
Commande au pied à 3 boutons (1x)	1600631-001
Câble MX-i LED 3rd Gen (2m) (1x)	1601009-001
Drap de protection stérile (2x)	1502329-002
Paquet de 5 lignes d'irrigation stériles jetables	1500984-005
Lot de 10 colliers d'attache pour la fixation la ligne d'irrigation stérile à un câble	1307727-010
Support pour bouteille de liquide (1x)	1303393-001
Support de pièce à main (1x)	1301575-001
Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series (lumière) (1x)	1600692-001

## 4.3 Options

Désignation	Numéro REF
Commande au pied à 3 boutons	1600631-001
Micromoteur MX-i LED 3rd Gen	1601008-001
Contre-angle CA 20:1 L KM Micro-Series (light)	1600786-001
Contre-angle CA 20:1 L KM (lumière)	1600785-001
Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series (light)	1600692-001
Contre-angle CA 20:1 L (lumière)	1600598-001
Pièce à main droite PM 1:1 Micro-Series	1600052-001
Feuille de protection stérile	1502329-002
Paquet de 10 lignes stériles jetables de 3,5 m	1501738-010
Kirschner/Meyer paquet de 10 ste- jetables lignes de rilette	1501635-010
Kit d'irrigation détachable de type Kirschner/Meyer pour CA 20:1 L KM et CA 20:1 L KM Micro-Series, comprenant 10 anneaux et 10 tubes	1501621-010
Paquet de 10 lignes stériles jetables	1500984-010
Support pour bouteille de liquide	1303393-001
Support de pièce à main	1301575-001
Câble MX-i LED 3rd Gen (2m)	1601009-001
Lot de 10 colliers d'attache pour la fixation la ligne d'irrigation stérile à un câble	1307727-010
Paquet de 10 fusibles T4.0AH 250 VAC à haut pouvoir de coupure	1307312-010
Bouton	1307031-001

## 4.4 Données techniques

### Dimensions L x L x H

Dimensions	L x L x H
Unité MEG-ENGINE II	240 x 240 x 102 mm
Unité MEG-ENGINE II (avec support)	240 x 240 x 482 mm
Commande au pied (sans poignée)	206 x 180 x 60 mm
Commande au pied (avec poignée)	206 x 200 x 155 mm
Câble moteur (REF 1601009)	L 2,0 m
Câble de commande au pied	L 2,9 m
Micromoteur MX-i LED 3rd Gen	23 x 84 mm

La commande au pied est étanche (IP X8 conformément à la norme IEC 60529).

### Poids

Poids	
Unité MEG-ENGINE II	2,2 kg
Commande au pied (sans poignée ni câble)	830 g
Commande au pied (avec poignée et câble)	877 g
Support	115 g
Câble	105 g
Micromoteur MX-i LED 3rd Gen	110 g

### Données électriques

Données électriques	
Tension	100 - 240 VAC
Fréquence	50-60 Hz

## Conditions environnementales

### Stockage

Plage de température :	0°C / + 40°C
Plage d'humidité relative :	10% - 80%
Plage de pression d'air :	650 hPa - 1060 hPa

### Transport

Plage de température :	-20°C / + 50°C
Plage d'humidité relative :	5% - 80%
Plage de pression d'air :	650 hPa - 1060 hPa

### Température de fonctionnement

Plage de température :	+ 5°C / + 35°C
Plage d'humidité relative :	30% - 80%
Plage de pression d'air :	700 hPa - 1060 hPa

N'utilisez pas MEG-ENGINE II en dehors de la plage de température de fonctionnement.

## Classification

Classe IIa conformément au règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

## Classe d'isolation électrique

Classe I selon IEC 60601-1 (appareil protégé contre les chocs électriques).

L'appareil ne doit être utilisé que par l'opérateur.

### Parties appliquées (selon IEC 60601-1) :

Micromoteur MX-i LED 3rd Gen	REF 1601008-001
Pièce à main droite 1:1	REF 1600052-001
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
Lignes d'irrigation	REF 1500984-010
KM Lignes d'irrigation	REF 1501635-010

### Degré de protection contre les infiltrations

Unité	IP 41 (protection contre l'insertion d'objets de plus de 1 mm et contre les gouttes d'eau (gouttes tombant verticalement)).
Commande au pied	IP X8

## Mémoire

Mémorisation des réglages de 5 étapes, y compris le réglage de la vitesse, du couple, du sens de rotation, de l'irrigation et du rapport de contre-angle pour chaque étape.

## Langues

En anglais.

## Support pour flacon de liquide physiologique

Acier inoxydable.

Pompe péristaltique	
Débit de la pompe	De 30 à 130 ml/min. (5 niveaux)
Ligne d'irrigation	Ø externe 5,60 mm Ø interne 2,40 mm
Epaisseur de la paroi	1,60 mm
A utiliser avec :	Voir le mode d'emploi
Micromoteur MX-i LED 3rd Gen	REF 2100245
Câble MX-i LED 3rd Gen	REF 2100163
Contre-angle CA 20:1 L, lumière	REF 2100209
Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series, léger	REF 2100209
Contre-angle CA 20:1 L KM, lumière	REF 2100209
Contre-angle CA 20:1 L KM Micro-Series, léger	REF 2100209
Pièce à main droite 1:1	REF 2100046

L'utilisation du système avec d'autres pièces à main, moteurs ou câbles n'a pas été validée/certifiée (les valeurs de vitesse et de couple ne sont pas garanties dans ce cas).

## Liste des erreurs et dépannage

Voir le chapitre "10 Liste des erreurs et dépannage".

## 4.5 Performance

Performance	REF 1600995
Régulation de la vitesse du moteur	Précision $\pm 5\%$ dans la plage de vitesse 100 - 40'000 rpm (*)
Régulation du couple moteur	Couple réglable de 10% à 100% du couple maximum
Couple maximal du moteur	5 ( $\pm 5\%$ ) Ncm (*)
Puissance maximale du moteur	95 ( $\pm 10\%$ ) W (*)
Courant max. de la LED du moteur	250 ( $\pm 10\%$ ) mA eff.
Courant maximal de la LED du moteur	Non réglable, toujours à pleine intensité
Limitation de la sortie de l'alimentation	< 150 W
Débit d'irrigation	5 niveaux :
	1 goutte = 30ml/min
	2 gouttes = 60ml/min
	3 gouttes = 90ml/min
	4 gouttes = 120ml/min
	5 gouttes = 130ml/min

(\*) Mesure réalisée en combinaison avec les moteurs MX-i LED 3rd Gen 1601008 et MX-i LED 1600755, le contre-angle CA 20:1 L Micro Series 1600692 et/ou la pièce à main PML 1121 1600156. Le couple maximum est mesuré à 1000 rpm avec irrigation arrêtée et correspond à un couple maximum de 70 Ncm au niveau de l'outil rotatif si le moteur est combiné avec le contre-angle CA 20:1 L Micro Series 1600692.

Conformément à la norme 80601-2-60, aucune performance essentielle n'est liée à cet équipement dentaire.

## 4.6 Protection de l'environnement et informations relatives à l'élimination



L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doivent être effectués conformément à la législation en vigueur.



Collecte séparée des équipements électriques et électroniques et de leurs accessoires en vue de leur recyclage. Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses qui présentent des risques pour la santé et l'environnement.

L'utilisateur doit retourner l'appareil à son revendeur ou établir un contact direct avec un organisme agréé pour le traitement et la récupération de ce type d'équipement (directive européenne 2012/19/UE).

## 4.7 Compatibilité électromagnétique (description technique)

### 4.7.1 Précautions d'emploi

Ce contrôle électronique est conforme aux normes de sécurité électrique selon la norme IEC 60601-1, édition 3.1, et aux normes de compatibilité électromagnétique selon la norme IEC 60601-1-2, quatrième édition.

### 4.7.2 Avertissements relatifs à la compatibilité électromagnétique

#### **AVERTISSEMENT**

Le MEG-ENGINE II est conforme aux exigences CEM selon IEC 60601-1-2. Les équipements de transmission radio, les téléphones cellulaires, etc., ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil, car cela pourrait affecter son fonctionnement. L'appareil ne convient pas à une utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et d'autres appareils similaires où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Dans tous les cas, veillez à ce qu'aucun câble à haute fréquence ne passe au-dessus ou à proximité de l'appareil. En cas de doute, contacter un technicien qualifié ou Bien-Air Dental SA.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du MEG-ENGINE II, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par Bien-Air Dental SA comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.

### 4.7.3 Compatibilité électromagnétique - émissions et immunité

#### Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le MEG-ENGINE II est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MEG-ENGINE II doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le MEG-ENGINE II utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le MEG-ENGINE II peut être utilisé dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions dues aux fluctuations de tension (flicker) IEC 61000-3-3	Non applicable	

## Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le MEG-ENGINE II est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MEG-ENGINE II doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV air $\pm 4$ kV air $\pm 8$ kV air $\pm 15$ kV air	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV air $\pm 4$ kV air $\pm 8$ kV air $\pm 15$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/éclatement électrique rapide IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1$ kV pour les autres lignes	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique N.A.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ligne à ligne $\pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV ligne à la terre $\pm 1$ kV ligne à la terre $\pm 2$ kV ligne à la terre	$\pm 0,5$ kV ligne à ligne $\pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV ligne à la terre $\pm 1$ kV ligne à la terre $\pm 2$ kV ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'alimentation électrique lignes d'entrée IEC 61000-4-11	0% UT pendant 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0% UT pendant 1 cycle et 70% UT pour 25/30 cycles à 0°. 0% UT pour 250 cycles à 0°.	0% UT pendant 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0% UT pendant 1 cycle et 70% UT pour 25/30 cycles à 0°. 0% UT pour 250 cycles à 0°.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du MEG-ENGINE II doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé de ne pas utiliser le MEG-ENGINE II en dehors des heures d'ouverture. Il est recommandé d'alimenter le MEG-ENGINE II à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique dû au réseau fréquence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques générés par la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations	
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS dans les bandes ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80%AM à 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS dans les bandes ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM à 1 kHz	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>1</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 	
Champs EM RF rayonnés IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%AM à 1 kHz	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%AM à 1 kHz		
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Fréquence de test [MHz]	Puissance maximale [W]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]	Distance : 0.3 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		
<i>Note : U<sub>T</sub> est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.</i>				

a. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles de terrain, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le MEG-ENGINE II est utilisé dépasse le niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, le MEG-ENGINE II doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du MEG-ENGINE II.



FIG. 1



FIG. 2

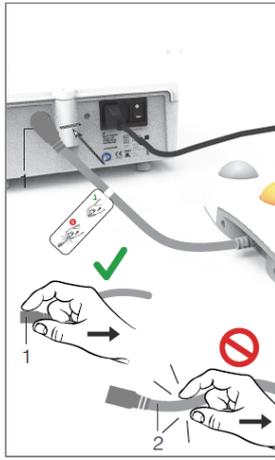


FIG. 3



FIG. 4



FIG. 5

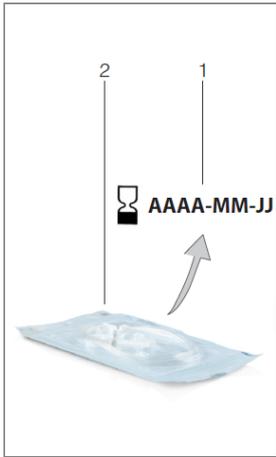


FIG. 6

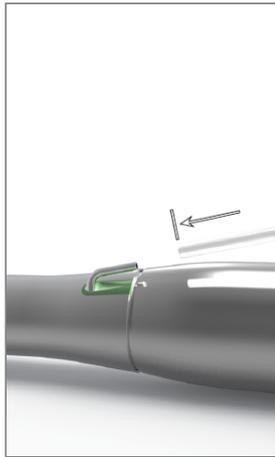


FIG. 7

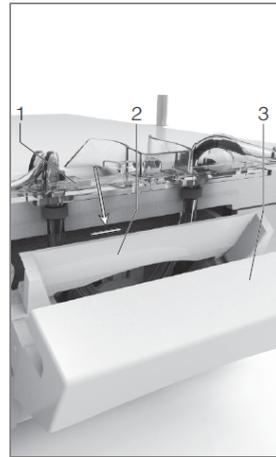


FIG. 8



FIG. 9



FIG. 10



FIG. 11

# 5 Installation

## 5.1 Installer le système MEG-ENGINE II

FIG. 1

- A. Placez le MEG-ENGINE II sur une surface plane capable de supporter son poids.

Il peut être placé sur une table, sur un chariot ou sur toute autre surface, mais en aucun cas sur le sol.

FIG. 2

- B. La boîte à fusibles peut être ouverte à l'aide d'un tournevis. 100 - 240 VAC = fusible T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.  
Pour remplacer un fusible, voir le chapitre "11.4 Remplacement des fusibles" à la page 23.
- C. Branchez le câble d'alimentation (1) sur le connecteur (2).

*Note : L'appareil est alimenté par le réseau électrique (100 - 240 VAC / 150W / 50-60Hz).*

FIG. 3

- D. Connectez le câble de la pédale de commande à l'entrée prévue sur le panneau arrière, en guidant le connecteur et la fiche à l'aide de la broche d'indexation du connecteur.

Ne pas soulever la commande au pied en tenant le câble de connexion.

Pour débrancher le câble de la commande au pied, tirez sur le connecteur de la prise de câble (1). Ne pas tirer sur le câble (2) sans avoir débranché la prise de câble au préalable.

FIG. 4

- E. Connecter le câble du micromoteur MX-i LED 3rd Gen à la sortie du moteur, en guidant le connecteur et la fiche à l'aide de la broche d'indexation du connecteur.

FIG. 5

- F. Alignez et fixez le support au logement prévu à l'arrière de la console et suspendez le flacon ou la bouteille.

FIG. 6

- G. Vérifier l'intégrité de l'emballage, ainsi que la date de péremption de la ligne d'irrigation sur l'étiquette (1).

### AVERTISSEMENT

Le dispositif médical ne doit être utilisé qu'avec les lignes fournies par Bien-Air Dental pour

garantir un fonctionnement sans problème. Ces lignes sont stériles et à usage unique. Leur réutilisation peut entraîner une contamination microbiologique du patient.

- H. Retirer la ligne d'irrigation stérile à usage unique (2) de sa pochette.

FIG. 7

- I. Connecter la ligne d'irrigation au tube de pulvérisation de la pièce à main ou du contre-angle.

FIG. 8

- J. Installer la cassette péristaltique (1) dans la pompe péristaltique (2).  
Vérifier que la cassette est correctement clipsée.

FIG. 9

- K. Fermer le couvercle de la pompe (3). S'il y a une résistance à la fermeture, ouvrir à nouveau le couvercle et vérifier le positionnement correct de la cassette. Lorsque le couvercle est correctement fermé, l'utilisateur doit entendre un clic.

Ne pas faire fonctionner la pompe lorsque le couvercle est ouvert.

Ne pas faire fonctionner la pompe sans ligne d'irrigation.

Risque de pincement !

FIG. 10

- L. Perforer le bouchon de la fiole de liquide physiologique avec l'extrémité pointue de la ligne d'irrigation après avoir retiré le bouchon protecteur.

Il n'y a pas de détection de flacon de liquide physiologique vide ! Vérifiez toujours le contenu du flacon avant de l'utiliser.

FIG. 11

- M. Fixer la ligne d'irrigation sur le câble du moteur à l'aide des 3 colliers de fixation REF 1307727-010.

## 5.2 Procédure de mise en marche et d'arrêt

L'appareil peut être mis en marche et arrêté en toute sécurité à l'aide de l'interrupteur principal du MEG-ENGINE II.

Ne pas éteindre l'appareil lorsque le moteur est en marche.

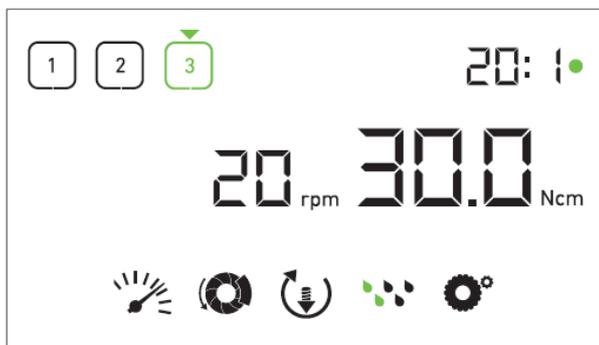


FIG. 1

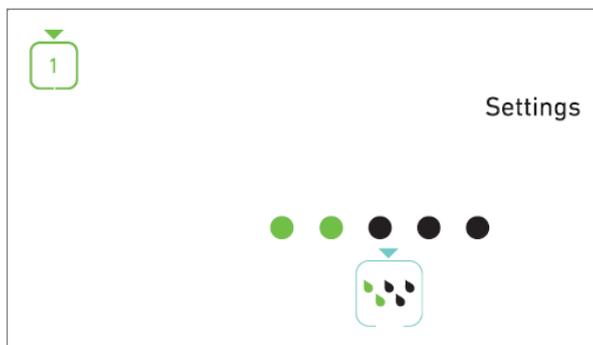


FIG. 2

## 6 Aperçu de l'interface

### 6.1 Modes de MEG-ENGINE II

Le MEG-ENGINE II permet de visualiser et de contrôler les paramètres de fonctionnement à l'aide de l'écran LCD.

Un écran unique permet d'utiliser les modes suivants :

#### FIG. 1

- Mode de fonctionnement (pour effectuer une opération en 3 étapes)

Voir le chapitre "7 Fonctionnement" pour plus de détails.

#### FIG. 2

- Mode réglages (pour définir les paramètres de fonctionnement)

Voir le chapitre "7 Fonctionnement" pour plus de détails.

Voir le chapitre "8 Réglages" pour plus de détails.

#### FIG. 3

- Modes spéciaux (pour tester le système et réinitialiser les réglages)

Voir le chapitre "7 Fonctionnement" pour plus de détails.

Voir le chapitre "9 Modes spéciaux" pour plus de détails.

#### FIG. 4

A. Une pression longue sur le bouton rotatif (1) permet de basculer entre les modes Opération et Réglages.

*Note : Le mode Opération est le mode de démarrage par défaut.*

Voir le chapitre "6.2 Aperçu des fonctions des boutons rotatifs" pour plus de détails.

Voir le chapitre "9 Modes spéciaux" pour accéder aux modes spéciaux.

## 6.2 Aperçu des fonctions des boutons rotatifs

*Note : Toute action sur un bouton ou une commande au pied sera ignorée lorsque le moteur est en marche.*

Action du bouton	Description
Rotation CW	Augmenter la valeur actuelle, aller à l'élément de droite
Rotation CCW	Diminuer la valeur actuelle, aller à l'élément de gauche
Une courte pression (Mode de fonctionnement)	Passer à l'étape programmée suivante, acquitter les messages d'erreur
Une courte pression (Mode réglages)	Entrer dans le réglage sélectionné, valider et mémoriser la valeur du réglage en cours, quitter le réglage en cours, acquitter les messages d'erreur
Une longue pression	Basculer entre les modes Opération et Réglages
Double pression courte	Accéder aux modes spéciaux (uniquement lorsque le rapport de vitesse est sélectionné en mode réglages)

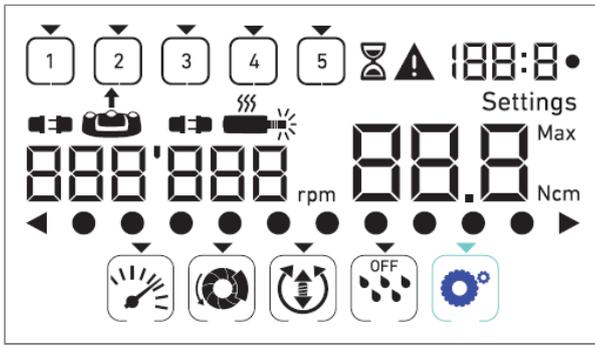


FIG. 3



FIG. 4

## 6.3 Alertes sonores



Alerte sonore	Description
Un bip court	Activation de l'irrigation, passage à l'étape suivante et commutation du sens de rotation sur AVANT
Deux bips courts	Désactivation de l'irrigation et passage du sens de rotation en marche arrière
Deux bips longs	Passage de la petite vitesse à la grande vitesse étape programmée
Bips alternés courts	Notifications d'avertissement
Bips alternés moyens	Indicateur de marche à l'envers du micromoteur
Bips longs alternés	Notification de défaillance du système

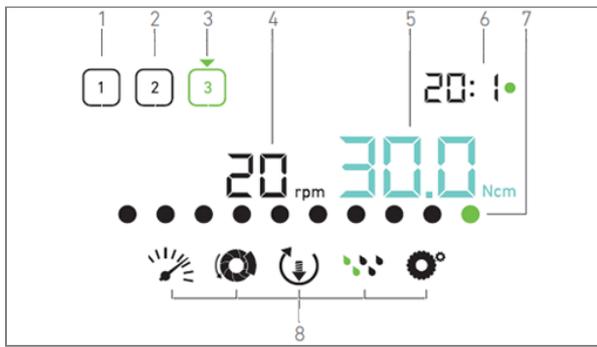


FIG. 1

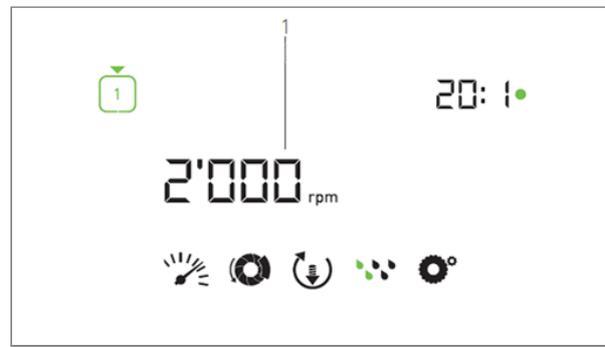


FIG. 2

## 7 Fonctionnement

### 7.1 Description de l'écran de fonctionnement

FIG. 1

Il permet d'effectuer une opération en 3, 4 ou 5 étapes prédéfinies P1, P2, P3, P4, P5 (qui peuvent respectivement être utilisées pour programmer les paramètres des phases de préparation osseuse, de forage, de filetage et d'insertion de l'implant), et affiche les informations suivantes :

- (1) Étape P1 (étape inactive, en noir)
- (2) Étape P2 (étape inactive, en noir)
- (3) Étape P3 (étape active, en vert)

Les étapes P4 et P5 sont désactivées par défaut, voir "Nombre d'étapes" pour les activer.

- (4) Compteur de vitesse

**Note :** La valeur de la vitesse en temps réel est affichée en noir lorsque le micromoteur MX-I LED 3rd Gen est en marche. La valeur de la vitesse maximale atteignable mémorisée est affichée en cyan lorsque le micromoteur MX-i LED 3rd Gen n'est pas en marche, dans les pas P1 et P2.

- (5) Couplemètre

**Note :** Le couplemètre n'est affiché que lorsque la vitesse du micromoteur est inférieure à 100 tr/min aux étapes P1 et P2.

- (6) Rapport de contre-angle

**Note :** Le rapport de contre-angle est de couleur cyan pour l'entraînement direct et de couleur verte pour les réducteurs.

- (7) Diagramme à barres pour le couple

**Note :** Le graphique à barres du couple n'est affiché que lorsque la vitesse du micromoteur est inférieure à 100 tr/min.

- (8) Symboles de réglage des opérations

Voir le chapitre "8 Réglages" pour plus de détails sur le réglage des paramètres.

## 7.2 Effectuer une opération, étapes P1 et P2

### FIG. 2

A. Appuyez sur la commande au pied pour régler la vitesse du micromoteur du MX-i LED 3rd Gen.

☞ Les symboles des étapes inactives s'éteignent lorsque le moteur est en marche.

☞ Le compteur de vitesse affiche la valeur de la vitesse en temps réel en noir.

*Note : Les réglages de chaque étape sont rétablis à partir des derniers réglages de l'étape correspondante, à l'exception des réglages rapides effectués directement en mode de fonctionnement. En mode REVERSE, le symbole du sens de rotation clignote et une alerte sonore est émise (bips moyens alternés). La valeur du couple est automatiquement augmentée en mode INVERSE lorsque le couplemètre est affiché. La valeur du couple peut être augmentée de 0 à 10 Ncm, voir le chapitre "Valeur d'augmentation du couple en marche arrière" à la page 18 pour la régler.*

*Les actions sur les boutons de la commande au pied n'ont aucun effet lorsque le micromoteur est en marche.*

### FIG. 3

B. Si nécessaire, relâchez la commande au pied pour effectuer les actions suivantes :

☞ Le compteur de vitesse (1) affiche la vitesse maximale atteignable du micromoteur en cyan.

- Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire pour augmenter ou diminuer la vitesse maximale atteignable du micromoteur (mode de réglage rapide).

☞ Le compteur de vitesse est cyan et affiche la vitesse maximale atteignable du micromoteur (1).

*Note : La modification du couple aux étapes P1 ou P2 ne peut être effectuée qu'en mode Réglages.*

- Appuyez longuement sur le bouton pour modifier les paramètres de fonctionnement.

☞ Le mode Réglages s'affiche.

Voir le chapitre "8 Réglages" pour plus de détails.

- Appuyez longuement sur le bouton orange pour activer l'augmentation de couple de 5 Ncm.

*Note : L'amplification du couple ne peut être activée que lorsque le couplemètre est affiché en mode Opération, par paliers de faible vitesse (<100 RPM).*

C. Une pression courte sur le bouton orange de la commande au pied ou sur le bouton permet de passer à l'étape suivante.

☞ Le symbole de l'étape suivante devient vert et les derniers réglages utilisés sont rétablis.

*Note : Pour des raisons de sécurité, l'icône de réglage de la vitesse devient rouge et clignote en même temps que l'indicateur de vitesse pendant 2 secondes lors du passage d'une étape à basse vitesse à une étape à haute vitesse ( $\geq 100$  RPM).*

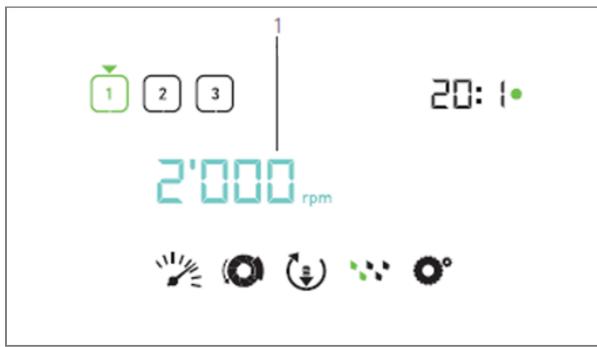


FIG. 3

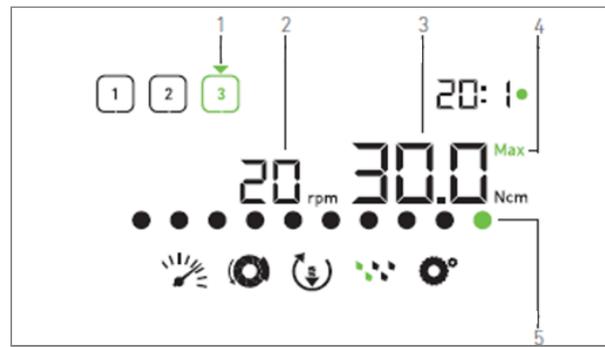


FIG. 4

## 7.3 Effectuer une opération, étapes P3, P4 et P5

FIG.

4

A. Aux étapes P3 (1), P4 et P5, appuyez sur la pédale de commande pour régler la vitesse du micromoteur MX-i LED 3rd Gen.

☞ Tous les symboles des étapes inactives s'éteignent lorsque le moteur fonctionne.

☞ Le compteur de vitesse (2) affiche la valeur en temps réel.

☞ Le couplemètre (3) affiche la valeur en temps réel.

☞ La barre de couple (5) affiche le rapport entre la valeur du couple en temps réel (représentée par des points cyan lorsque le micromoteur est en marche) et le couple maximum atteint (représenté par un point vert).

*Note : Les réglages de chaque étape sont restaurés à partir des derniers réglages de l'étape correspondante, à l'exception des réglages rapides effectués directement dans le mode Opération.*

*En mode REVERSE, le symbole du sens de rotation clignote et une alerte sonore est émise (bips moyens alternés). La valeur du couple est automatiquement augmentée en mode INVERSE lorsque le couplemètre est affiché. La valeur du couple peut être augmentée de 0 à 10 Ncm, voir le chapitre "Valeur d'augmentation du couple en marche arrière" à la page 18 pour la régler.*

*Les actions sur les boutons de la commande au pied n'ont aucun effet lorsque le micromoteur est en marche.*

B. Si nécessaire, relâchez la commande au pied pour effectuer les actions suivantes :

☞ Le couplemètre (3) affiche la valeur maximale atteinte ainsi que le symbole Max (4).

☞ Les points de la barre de couple (5) qui étaient affichés en cyan deviennent noirs, à l'exception du point de la valeur maximale qui devient vert.

- Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire pour augmenter ou diminuer le couple maximal atteignable du micromoteur (mode de réglage rapide).

☞ Le couplemètre (3) devient cyan et affiche le couple maximal atteignable du micromoteur réglé.

*Note : La modification de la vitesse aux étapes P3, P4 et P5 ne peut être effectuée qu'en mode réglage.*

- Une pression longue sur le bouton permet de modifier les paramètres de fonctionnement.

Voir le chapitre "8 Réglages" pour plus de détails.

- Une pression longue sur le bouton orange permet d'activer l'augmentation de couple de 5 Ncm.

*Note : L'amplification du couple ne peut être activée que lorsque le couplemètre est affiché en mode Opération, par paliers de faible vitesse (<100 RPM).*

C. Une pression courte sur le bouton orange de la commande au pied ou sur le bouton permet de passer à l'étape suivante.

☞ Le symbole de l'étape suivante devient vert et les derniers réglages utilisés sont rétablis.

*Note : Les actions sur les boutons de la commande au pied n'ont aucun effet lorsque le micromoteur est en marche.*

*La modification du couple aux étapes P1 ou P2 ne peut être effectuée qu'en mode Paramètres.*

*Pour des raisons de sécurité, l'icône de réglage de la vitesse devient rouge et clignote en même temps que l'indicateur de vitesse pendant 2 secondes lors du passage d'une étape à basse vitesse à une étape à haute vitesse (≥100 RPM).*

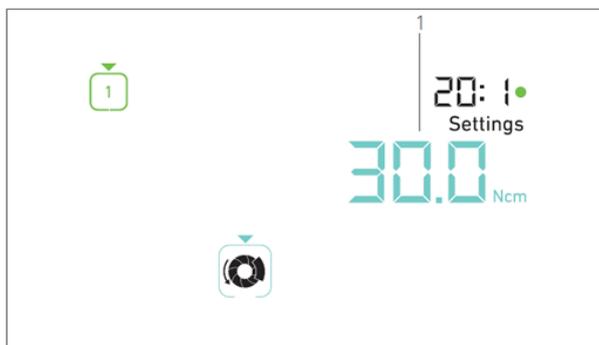


FIG. 1

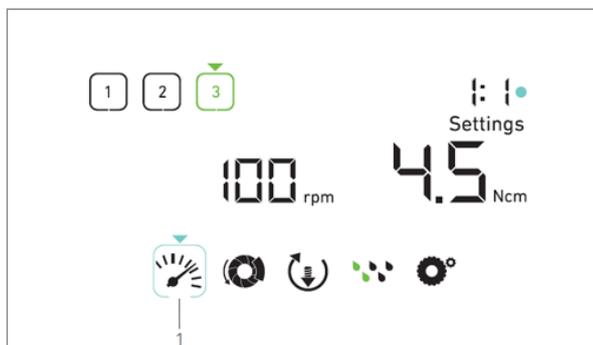


FIG. 2

## 8 Réglages

FIG. 1

Le mode Réglages permet de modifier tous les paramètres de chaque étape. On y accède en appuyant longuement sur le bouton à partir du mode Opération et on le quitte en appuyant également longuement sur le bouton ou en faisant tourner le moteur. Toutes les modifications effectuées dans ce mode sont automatiquement enregistrées pour l'étape correspondante.

**Note :** Le sens de rotation et les symboles de niveau d'irrigation diffèrent en fonction des réglages actuels.

A. Dans le menu du mode Réglages, naviguez parmi les paramètres de fonctionnement en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse.

↻ Le symbole du paramètre sélectionné (1) est entouré d'un carré cyan et une flèche pointe dessus.

B. Si nécessaire, appuyez brièvement sur le bouton orange de la pédale de commande pour passer à l'étape suivante sans revenir au mode Opération.

↻ Le mode Réglages reste affiché, le symbole de l'étape suivante devient vert et les derniers paramètres utilisés sont rétablis.

C. Appuyez brièvement sur le bouton pour modifier le réglage du paramètre sélectionné (sous-mode de réglage).

↻ Le sous-mode de réglage sélectionné s'affiche.

### 8.1 Vitesse du micromoteur MX-I LED 3rd Gen

A. Dans le menu du mode Réglages, sélectionnez le symbole  et appuyez brièvement sur le bouton pour modifier la vitesse maximale atteignable.

FIG. 2

B. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour augmenter ou diminuer la vitesse maximale atteignable du micromoteur.

↻ Le compteur de vitesse (1) affiche la vitesse maximale atteignable réglée.

C. Appuyez brièvement sur le bouton pour quitter le réglage de la vitesse.

↻ La nouvelle vitesse maximale atteignable est enregistrée et le menu du mode Réglages s'affiche à nouveau, FIG. 1

### 8.2 Couple du micromoteur MX-I LED 3rd Gen

A. Dans le menu du mode Réglages, sélectionnez le symbole  et appuyez brièvement sur le bouton pour modifier le couple maximum atteignable.

FIG. 3

B. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour augmenter ou diminuer le couple maximum atteignable du micromoteur.

↻ Le couplemètre (1) affiche le couple maximum atteignable réglé.

C. Appuyez brièvement sur le bouton pour quitter le réglage du couple.

 Le nouveau couple maximum atteignable est sauvegardé et le menu du mode Réglages s'affiche à nouveau, [FIG. 1](#)

## 8.3 MX-i LED 3rd Gen sens de rotation du micromoteur

A. Dans le menu du mode Réglages, sélectionner le symbole  et appuyer brièvement sur le bouton pour changer le sens de rotation.

*Note : Le sens de rotation et les symboles de niveau d'irrigation diffèrent en fonction des réglages actuels.*

B. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour alterner entre la rotation AVANT  et la rotation ARRIÈRE  du micromoteur.

C. Appuyez brièvement sur le bouton pour quitter le réglage du sens de rotation.

 Le sens de rotation est enregistré et le menu du mode Réglages s'affiche à nouveau.

*Note : La valeur du couple est automatiquement augmentée en mode INVERSE lorsque le couplemètre est affiché. La valeur du couple peut être augmentée de 0 à 10 Ncm, voir le chapitre "Valeur d'augmentation du couple en marche arrière" à la page 18 pour l'ajuster.*

## 8.4 Niveau d'irrigation

A. Dans le menu du mode réglages, sélectionnez le symbole  et appuyez brièvement sur le bouton pour modifier le niveau d'irrigation.

*Note : Le sens de rotation et les symboles de niveau d'irrigation diffèrent en fonction des réglages actuels.*

[FIG. 4](#)

B. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire pour régler le niveau d'irrigation (1).

5 niveaux de réglage sont possibles :

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

*Note : Lorsque le niveau d'irrigation est réglé sur OFF, tous les points (1) sont affichés en noir. Le niveau d'irrigation est désactivé lorsque l'irrigation est complètement arrêtée au moyen du bouton bleu de la commande au pied, quelle que soit l'étape active. Dans ce cas, le symbole OFF s'affiche en mode de fonctionnement. L'irrigation est considérée comme un réglage rapide et est donc activée lorsque l'on recommence à partir de l'étape P1.*

C. Une brève pression sur le bouton permet de quitter le réglage du niveau d'irrigation.

 Le niveau d'irrigation est sauvegardé et le menu du mode Réglages s'affiche à nouveau.

## 8.5 Rapport de contre-angle

A. Dans le menu du mode Réglages, sélectionnez le symbole  et appuyez brièvement sur le bouton pour modifier le rapport de contre-angle.

B. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour modifier le rapport de contre-angle.

*Note : Le rapport de contre-angle est de couleur cyan pour l'entraînement direct et de couleur verte pour les réducteurs.*

C. Appuyez brièvement sur le bouton pour quitter le réglage du rapport de contre-angle.

 Le rapport de contre-angle est sauvegardé et le menu du mode Réglages s'affiche à nouveau.

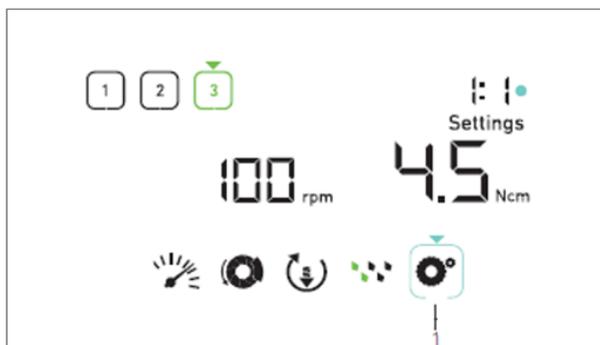


FIG. 1

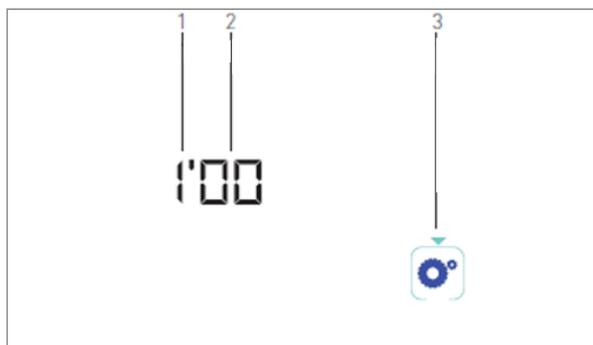


FIG. 2

## 9 Modes spéciaux

Les modes spéciaux permettent de, dans l'ordre suivant :

- Afficher la version du logiciel ;
- Tester l'affichage LCD ;
- Définir le nombre de pas (3, 4 ou 5) ;
- Définir la valeur de l'amplification du couple inverse ;
- Rétablir les paramètres d'usine.

*Note : Le fait d'appuyer sur la commande au pied n'a aucun effet dans les modes spéciaux.*

A. En mode de fonctionnement, appuyez longuement sur le bouton rotatif pour accéder aux modes de réglage.

↻ Le mode Réglages s'affiche.

FIG. 1

B. Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire pour sélectionner le symbole de rapport de contre-angle (1).

↻ Le symbole de rapport de contre-angle est entouré d'un carré cyan et une flèche pointe dessus.

### Version du logiciel

FIG. 2

C. Une double pression brève sur le bouton permet d'accéder aux modes spéciaux.

↻ Le symbole du rapport de contre-angle (3) devient bleu pour le différencier du symbole cyan de changement de rapport.

↻ La version du logiciel est affichée comme suit :

(1)Version majeure

(2)Version mineure

### Test de l'écran LCD

FIG. 3

D. Appuyez brièvement sur le bouton pour tester l'affichage LCD.

↻ Tous les points sont affichés en noir, à l'exception du symbole du rapport de contre-angle (1).

### Nombre de pas

E. Une pression brève sur le bouton permet de définir le nombre de pas.

↻ L'écran du nombre de pas s'affiche.

F. Tourner le bouton vers la gauche ou vers la droite pour afficher alternativement le texte 3, 4 ou 5.

G. Appuyez brièvement sur le bouton pour définir le nombre d'étapes.

## Valeur de l'augmentation du couple en marche arrière

L'augmentation du couple en marche arrière permet d'augmenter automatiquement la valeur du couple en marche arrière, afin de faciliter la rotation de la fraise lorsqu'elle est bloquée.

H. Une brève pression sur le bouton permet de définir la valeur de l'augmentation du couple en marche arrière.

 L'écran d'augmentation du couple inverse s'affiche.

I. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour afficher alternativement le texte **0**, **5** ou **10**

J. Appuyez brièvement sur le bouton pour définir aucune valeur d'augmentation lorsque **0** est affiché, ou appuyez brièvement sur le bouton pour définir respectivement une valeur d'augmentation de 5 Ncm ou de 10 Ncm lorsque **5** ou **10** est affiché.

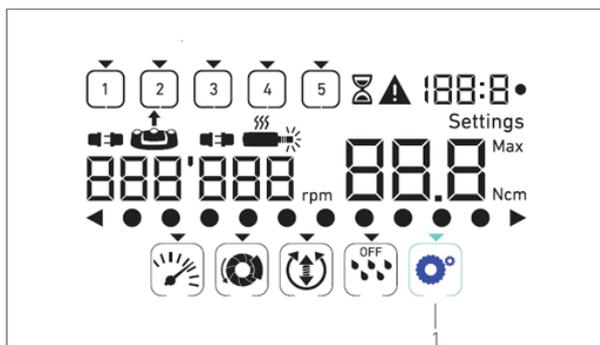


FIG. 1

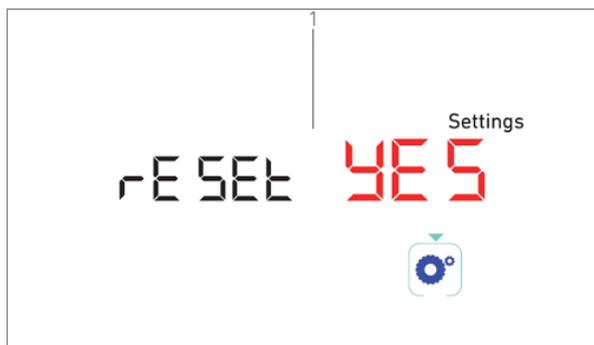


FIG. 2

## Réinitialisation des réglages

FIG. 4

K. Appuyez brièvement sur le bouton pour afficher l'écran de réinitialisation des paramètres d'usine.

↳ L'écran de réinitialisation des réglages d'usine s'affiche.

L. Tourner le bouton vers la gauche ou vers la droite pour afficher alternativement le texte de réinitialisation oui ou non (1).

*Note : Le texte reset no est affiché par défaut.*

M. Appuyez brièvement sur le bouton pour restaurer les réglages d'usine lorsque le texte reset yes est affiché, ou appuyez brièvement pour revenir au mode Réglages lorsque le texte reset no est affiché.

↳ La réinitialisation peut prendre jusqu'à 2 secondes. Pendant ce temps, le symbole ⌚ s'affiche et le texte yes s'éteint. Lorsque la réinitialisation est terminée, le mode Paramètres s'affiche à nouveau.

# 10 Liste des erreurs et dépannage

## 10.1 Avertissement de sécurité (fonctionnement)

Description de l'avertissement	Message	Cause de l'avertissement	Action
Surchauffe du moteur		Demande de puissance excessive du micro-moteur MX-I LED 3rd Gen.	Éviter une utilisation prolongée. Laisser le système refroidir.
Pédale de déclenchement [commande au pied]		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La commande au pied est pressée lors de l'accès aux sous-modes de réglage.</li> <li>- La commande au pied est pressée pendant le démarrage de l'appareil.</li> <li>- La commande au pied est pressée après avoir récupéré une erreur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Confirmer le réglage en appuyant sur le bouton.</li> <li>- Relâcher la commande au pied et appuyer à nouveau.</li> <li>- Relâcher la commande au pied et appuyer à nouveau.</li> </ul>
Transmissions par paliers de basse à haute vitesse		L'utilisateur passe d'une vitesse faible à une vitesse élevée ( $\geq 100$ RPM).	Aucune action n'est nécessaire, l'avertissement disparaît après 2 secondes.
Moteur bloqué		Le moteur est bloqué pendant plus de 2 secondes. L'alimentation du moteur est coupée pour éviter la surchauffe.	Relâcher la commande au pied, relâcher le bur et appuyer à nouveau sur la commande au pied.
La pédale [commande au pied] n'est pas connectée		La commande au pied n'est pas connectée à l'appareil.	Connecter la commande au pied à l'appareil
Moteur connecté non		Le moteur n'est pas correctement connecté à l'appareil, Le matériel du moteur est endommagé.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Accuser réception de l'erreur.</li> <li>2. (Re)connecter le câble du moteur.</li> <li>3. Si le problème persiste, contacter Bien-Air Dental SA.</li> </ol>

# 11 Liste des erreurs et dépannage

## 11.1 Avertissement de sécurité (fonctionnement)

Description de l'erreur	Cause de l'erreur	Quand	Action
ERREUR 1			
Court-circuit moteur	du Défaillance électrique : court-circuit entre les phases du moteur.	En mode de fonctionnement.	Remplacer le moteur et/ou le câble.
ERREUR 2			
Erreur contrôleur principal	du Autre condition de défaut détectée par le logiciel.	A tout moment.	1. Mettre le système hors tension. 2. Contacter Bien-Air Dental SA.
ERREUR 3			
Communication avec le pilote moteur erreur temporisation	du Défaillance du contrôleur DMX. Défaillance du contrôleur principal RS-232.	En mode de fonctionnement.	1. Mettre le système hors tension. 2. Contacter Bien-Air Dental SA.
ERREUR 4			
Mémoire EEPROM invalide	Défaillance de la mémoire EEPROM.	A tout moment.	Contacteur Bien-Air Dental SA. L'acquittement de cette erreur permet à l'opérateur de travailler normalement, mais ne permet pas de modifier les réglages, sauvegardé ou restauré. Cette erreur apparaîtra à chaque tentative d'enregistrement ou de restauration.
ERREUR 5			
Surchauffe de l'entraînement moteur	de Surcharge du moteur dans un environnement à haute température. Défaillance du contrôleur DMX.	A tout moment.	1. Attendre le refroidissement du système. 2. Si le problème persiste, contacter Bien-Air Dental SA.
ERREUR 6			
Erreur de sous-tension du moteur	de Surcharge du moteur dans un environnement à haute température. Défaillance de l'alimentation électrique.	A tout moment.	1. Accuser réception de l'erreur. 2. Si le problème persiste, contacter Bien-Air Dental SA.
ERREUR 7			
Erreur de surtension du pilote du moteur	de Défaillance de l'alimentation électrique. L'outil utilisé a une inertie trop importante.	A tout moment.	1. Accuser réception de l'erreur. 2. Si le problème persiste, contacter Bien-Air Dental SA.
ERREUR 8			
Défaillance générale de la pompe d'irrigation	Défaillance électrique : court-circuit à la terre ou à l'alimentation. Défaillance électrique : court-circuit entre les phases du moteur.	En mode de fonctionnement.	1. Eteindre le système. 2. Contacter Bien-Air Dental SA.
ERREUR 9			
Défaillance bouton	du Défaillance électrique de l'encodeur du bouton	A tout moment.	1. Eteindre le système. 2. Contacter Bien-Air Dental SA.



FIG. 1

## 12 Maintenance

N'utiliser que les produits et pièces d'entretien originaux Bien-Air Dental ou ceux recommandés par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut entraîner une défaillance opérationnelle et/ou annuler la garantie.

### 12.1 Services

Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute modification et réparation, nous vous recommandons de vous adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental SA.

#### Période de service

Le dispositif a été testé en simulant 10 000 procédures cliniques (ce qui correspond à une période de service de 6 à 10 ans). Si l'utilisation réelle de l'appareil dépasse la période de service testée, une maintenance préventive de l'appareil est recommandée.

*Note : Bien-Air Dental SA demande à l'utilisateur de vérifier l'IFU correspondant pour l'inspection des dispositifs dynamiques.*

### 12.2 Nettoyage et stérilisation

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas immerger dans une solution désinfectante.
- Non conçu pour un bain à ultrasons.

#### ⚠ ATTENTION

- Utiliser une nouvelle ligne d'irrigation stérile pour chaque patient.
- Utilisez un nouveau drap de protection stérile pour chaque patient.

FIG. 1

#### Nettoyage

- A. Retirer le bouton (1) et le rincer deux fois à l'eau courante (15°C-38°C) à condition que l'eau courante locale ait un pH compris entre 6,5 et 8,5 et une teneur en chlorure inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du robinet locale ne répond pas à ces exigences, utilisez plutôt de l'eau déminéralisée (désionisée).

*Note : Le bouton est maintenu magnétiquement. Il n'est pas nécessaire de conserver sa position angulaire lors de son retrait ou de sa remise en place.*

- B. Nettoyez l'appareil, y compris le support, la commande au pied et les surfaces externes et internes du bouton en le frottant doucement avec un chiffon propre imbibé d'un produit approprié (par exemple Bien-Air Dental Spraynet ou de l'alcool isopropylique pendant environ 15 secondes).

#### Stérilisation du bouton

Avant la première utilisation, nettoyez et stérilisez le bouton.

La qualité de la stérilisation dépend fortement de la propreté de l'instrument. Seuls les instruments parfaitement propres doivent être stérilisés.

Ne pas utiliser une procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.

#### Procédure

Emballer l'appareil dans un emballage approuvé pour la stérilisation à la vapeur.

Utiliser uniquement des cycles d'extraction dynamique de l'air : cycles prévides ou à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP).

Stérilisez à la vapeur en observant un cycle d'extraction dynamique de l'air (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), autrement dit en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Dans les régions exigeant une stérilisation contre les prions, stériliser à 135 °C pendant 18 minutes.

Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation sont les suivants :

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137°C, c'est-à-dire que la température nominale de l'autoclave est fixée à 134°C, 135°C ou 135,5°C, compte tenu de l'incertitude du stérilisateur en ce qui concerne la température.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137°C est conforme aux exigences nationales en matière de stérilisation par chaleur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bars (1 psia et 46 psia).
- La vitesse de variation de la température ne dépasse pas 15°C/min pour une température croissante et -35°C/min pour une température décroissante.
- Le taux de variation de la pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pour une pression croissante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) pour une pression décroissante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à la vapeur d'eau.

## 12.3 Important

Pour la maintenance	Voir le mode d'emploi
Micromoteur MX-i LED 3rd Gen	REF 2100245
Câble pour micromoteur	REF 2100163
Contre-angle CA 20:1 L, lumière	REF 2100209
Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series, léger	REF 2100209
Contre-angle CA 20:1 L KM, lumière	REF 2100209
Contre-angle CA 20:1 L KM Micro-Series, léger	REF 2100209
Pièce à main droite 1:1	REF 2100046

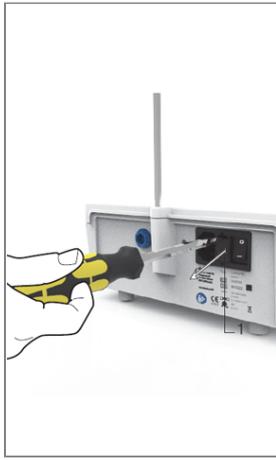


FIG. 1

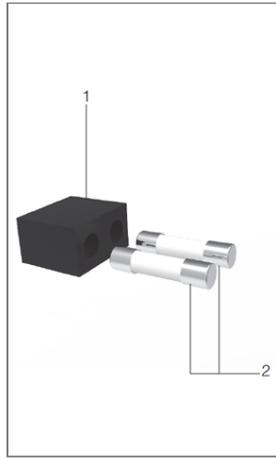


FIG. 2

## 12.1 Remplacement des fusibles

- A. Éteignez l'unité MEG-ENGINE II.
- B. Débrancher le câble d'alimentation.

Le câble d'alimentation doit être débranché au moins 10 secondes avant d'ouvrir la boîte à fusibles.

FIG. 2

- C. Retirer la boîte à fusibles (1) à l'aide d'un tournevis plat.

FIG. 3

- D. Remplacer les fusibles (2) par les nouveaux et remettre la boîte à fusibles (1) en place.

N'utiliser que des fusibles T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

# 13 Garantie

## 13.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel ou de production.

L'appareil est couvert par cette garantie à partir de la date de facturation :

- 12 mois pour le câble moteur ;
- 24 mois pour l'unité MEG-ENGINE II et CA 20:1 L Micro-Series ;
- 36 mois pour le micromoteur MX-i LED 3rd Gen.

En cas de réclamation justifiée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé s'acquittera des obligations de la société au titre de la présente garantie en réparant ou en remplaçant gratuitement le produit. Toute autre prétention, de quelque nature que ce soit, notamment sous la forme d'une demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA n'est pas responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences, résultant de :

- l'usure excessive
- utilisation inappropriée
- le non-respect des instructions d'installation, d'utilisation et d'entretien
- des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- les mauvais raccordements, qu'il s'agisse de l'air, de l'eau ou de l'électricité.

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type fibre optique flexible, ni les pièces en matériaux synthétiques.

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

Les réclamations au titre de la garantie ne seront prises en compte que sur présentation, en même temps que le produit, de la facture ou de la lettre de voiture, sur laquelle la date d'achat, la référence du produit et le numéro de série doivent être clairement indiqués.

Veuillez consulter les conditions générales de vente sur [www.bienair.com](http://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](http://www.bienair.com)

**EC REP** **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France