

Distributed by



MEG-ENGINE II

ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

Manufactured by



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

Set MEG-ENGINE II REF. 1700750-001



RIF. 1601100-001



RIF. 1303393-001



RIF. 1601008-001



RIF. 1601008-001



RIF. 1601009-001



RIF. 1600631-001



RIF. 1307727-010



RIF. 1301575-001



RIF. 1502329-002



RIF. 1500984-010

Opzioni



RIF. 1601008-001



RIF. 1600692-001



RIF. 1600598-001



RIF. 1600785-001



RIF. 1600786-001



RIF. 1600052-001



RIF. 1303393-001



RIF. 1601009-001



RIF. 1600631-001



RIF. 1301575-001



RIF. 1502329-002



RIF. 1307727-010



RIF. 1307312-010



RIF. 1500984-010



RIF. 1501738-010



RIF. 1501635-010



RIF. 1501621-010



RIF. 1307031-001

10X

Indice dei contenuti

1. Simboli	4	5.2 Procedura di avvio e spegnimento	19
1.1 Descrizione dei simboli utilizzati	4	6. Panoramica dell'interfaccia	20
1.2 Descrizione dei simboli per gli accessori MEG-ENGINE II	5	6.1 Modalità di MEG-ENGINE II	20
2. Identificazione, uso previsto e classificazione	6	6.2 Panoramica delle funzioni delle manopole	21
2.1 Identificazione	6	6.3 Avvisi acustici	22
2.2 Uso previsto	6	7. Come funziona	23
2.3 Popolazione target di pazienti	6	7.1 Descrizione della schermata operativa ...	23
2.4 Utente previsto	6	7.2 Esecuzione di un'operazione, fasi P1 e P2	24
2.5 Stato di malattia target	6	7.3 Esecuzione di un'operazione, passi P3, P4 e P5	25
2.6 Controindicazioni e avvertenze per i pazienti	6	8. Impostazioni	26
2.7 In caso di incidente	6	8.1 MX-I LED Velocità del micromotore di terza generazione	26
2.8 Valutazione e link ai capitoli	6	8.2 Coppia del micromotore MX-I LED 3a generazione	26
3. Avvertenze e precauzioni d'uso	8	8.3 MX-i LED 3rd Gen senso di rotazione del micromotore	27
3.1 Informazioni generali	8	8.4 Livello di irrigazione	27
3.2 Avvertenze	8	8.5 Rapporto d'angolo	27
4. Descrizione	9	9. Modalità speciali	28
4.1 Presentazione del sistema MEG-ENGINE II	9	10. Elenco degli errori e risoluzione dei problemi	31
4.2 Set in dotazione	10	10.1 Avviso di sicurezza (funzionamento)	31
4.3 Opzioni	10	11. Elenco degli errori e risoluzione dei problemi	32
4.4 Dati tecnici	11	11.1 Avviso di sicurezza (funzionamento)	33
4.5 Prestazioni	14	12. Manutenzione	34
4.6 Informazioni sulla protezione ambientale e sullo smaltimento	14	12.1 Servizi	34
4.7 Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica)	15	12.2 Pulizia e sterilizzazione	34
4.7.1. Precauzioni per l'uso	15	12.3 Importante	35
4.7.2. Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica	15	12.4 Sostituzione dei fusibili	36
4.7.3. Compatibilità elettromagnetica - emissioni e immunità	15	13. Garanzia	37
5. Installazione	19	13.1 Condizioni di garanzia	37
5.1 Installazione del sistema MEG-ENGINE II	19		

ITA ISTRUZIONI PER L'USO
















1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marcatura CE con il numero dell'organismo notificato.		Simbolo generale per il recupero/riciclaggio.
	OFF (alimentazione).		Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	ON (alimentazione).		Produttore.
	Fusibile.		Lampada; illuminazione; illuminazione.
	Corrente alternata.		Avvisi acustici.
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti.		Attenzione: in conformità alle leggi federali (USA), questo dispositivo può essere venduto solo su raccomandazione di un medico accreditato.
	pericolo che potrebbe portare a lesioni o danni lievi o moderati a l'apparecchio se le istruzioni di sicurezza non sono seguiti correttamente.		Marchio CSA - Conforme agli standard americani e canadesi.
	pericolo che può derivare gravi lesioni o danni all'apparecchio. se si seguono le istruzioni di sicurezza. non è stato seguito correttamente.		Numero di serie.
	Consultare il manuale di istruzioni/ brochure https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/ .		Numero di catalogo.
	Rappresentante autorizzato della CE nella Comunità europea.		Dispositivo medico.
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, compresa l'identificazione UDI (Unique Device Identification).		Distributore



1.2 Descrizione dei simboli per gli accessori MEG-ENGINE II

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marchatura CE con il numero dell'organismo notificato.		Può essere disinfettato con un lavaggio a caldo.
	Data di scadenza.		Simbolo generale per il recupero/riciclaggio.
	Non riutilizzare.		Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Sterilizzato con ossido di etilene.		Può essere sterilizzato in autoclave fino alla temperatura specifica.
	Sicurezza elettrica. Parte applicata di tipo B.		Produttore.
	Numero di catalogo.		Numero di serie.
	Non contiene DEHP.		Codice lotto.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		

2 Identificazione, classificazione

uso previsto e

2.1 Identificazione

Il dispositivo MEG-ENGINE II comprende un sistema di tavoli per impianti dentali che controlla un micromotore dentale che aziona un manipolo dentale. Una pompa peristaltica eroga il liquido fisiologico attraverso una linea di irrigazione sterile monouso. La console comprende una manopola di controllo per l'impostazione dei parametri e un comando a pedale utilizzato per accendere/spegnere la pompa, navigare tra le varie fasi della procedura selezionata e controllare il senso di rotazione del motore.

Lo schermo LCD dell'unità visualizza numerosi parametri operativi, come il rapporto di trasmissione del manipolo, la velocità della fresa, il valore della coppia e l'impostazione della portata di irrigazione.

2.2 Uso previsto

Tutti i dispositivi MEG-ENGINE II sono destinati all'implantologia dentale.

Le console sono progettate per azionare un micromotore dentale specifico che aziona manipoli dentali dotati di strumenti appropriati per il taglio dei tessuti duri e molli della bocca e per l'avvitamento degli impianti dentali.

L'ambiente elettromagnetico previsto (secondo la norma IEC 60601-1-2 ed. 4.0) è un ambiente sanitario professionale.

2.3 Popolazione target di pazienti

La popolazione di pazienti a cui sono destinate le console MEG-ENGINE II comprende tutte le persone che si recano presso uno studio dentistico per ricevere un trattamento per una patologia. Non ci sono restrizioni di età, razza o cultura. È responsabilità dell'utilizzatore scegliere il dispositivo appropriato per il paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utente previsto

Il MEG-ENGINE II è destinato all'uso esclusivo da parte di dentisti e chirurghi dentali in studi dentistici e ospedali.

2.5 Stato di malattia target

L'implantologia dentale è un trattamento opzionale che consente di sostituire uno o più denti mancanti. La mancanza di un dente può essere dovuta a diversi motivi, come un trauma, un edentulismo parziale o totale e una carie

avanzata, che porta a sacrificare il dente perché i trattamenti di restauro non sono più possibili.

L'implantologia dentale prevede la preparazione dell'osso mascellare per ricevere un impianto dentale, che generalmente è una vite in titanio dotata di un pilastro e di una corona protesica in ceramica che imita il dente naturale mancante.

Sono disponibili anche soluzioni protesiche multidentali, solitamente supportate da più di un impianto.

2.6 Controindicazioni e avvertenze per i pazienti


Non esistono controindicazioni specifiche per la famiglia di dispositivi MEG-ENGINE II, se utilizzati come previsto.

2.7 In caso di incidente

In caso di incidente, il MEG-ENGINE II non deve essere utilizzato fino a quando le riparazioni non sono state effettuate da un tecnico qualificato e addestrato approvato dal produttore.

Se si verifica un incidente grave in relazione all'apparecchio, segnalarlo alle autorità competenti del proprio Paese e al produttore tramite il distributore regionale. Per le procedure dettagliate, attenersi alle normative nazionali in vigore.

2.8 Valutazione e link ai capitoli

- A, B, C, ecc.
Il testo preceduto da una lettera indica una procedura passo-passo.
-  Indica il risultato di una procedura.
- (1), (2), (3), ecc.
Il testo preceduto da un numero indica il testo utilizzato insieme a un'illustrazione.
- **OK, Impostazioni, ecc.**
Il testo in grassetto e in corsivo indica elementi sullo schermo come pulsanti, menu, voci di menu, aree dello schermo, valori, campi e nomi di schermate.



Per semplificare la notazione, in questo manuale :

- Il senso orario è chiamato "CW";
- La direzione antioraria è chiamata "CCW";
- La modalità di rotazione in avanti del micromotore è chiamata "FWD";
- La modalità di rotazione inversa del micromotore è chiamata "REV";
- L'unità di misura della velocità "giri al minuto" è chiamata "rpm";
- L'unità di misura della coppia "newton centimetro" è indicata come "Ncm";
- L'unità di controllo del micromotore si chiama "DMX".

3 Avvertenze e precauzioni d'uso

3.1 Informazioni generali

L'apparecchio deve essere utilizzato da professionisti qualificati, nel rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In conformità a questi requisiti, gli operatori :

- deve utilizzare solo apparecchiature perfettamente funzionanti; in caso di funzionamento irregolare, vibrazioni eccessive, riscaldamento anomalo, rumori insoliti o altri segni che possano indicare un malfunzionamento dell'apparecchiatura, è necessario interrompere immediatamente il lavoro; in questo caso, rivolgersi a un centro di riparazione autorizzato Bien-Air Dental SA.
- devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato solo per lo scopo per cui è stato concepito e devono proteggere se stessi, i loro pazienti e i terzi da qualsiasi pericolo.
- Evitare il contatto con i liquidi.

3.2 Avvertenze

Qualsiasi uso diverso da quello specificato in questo documento non è autorizzato e può essere pericoloso.

La spina di alimentazione serve a scollegare l'apparecchio in caso di problemi e deve essere sempre facilmente accessibile.

Non collegare mai un manipolo a un micromotore MX-I LED di terza generazione in funzione.

È severamente vietata qualsiasi modifica del dispositivo medico.

Il dispositivo non è progettato per l'uso in

atmosfera esplosiva (gas anestetico).

⚠ **AVVERTENZA**

Non tentare di aprire l'apparecchio quando è collegato alla rete elettrica.

Rischio di scosse elettriche.

⚠ **AVVERTENZA**

I parametri contenuti nelle procedure odontoiatriche sono forniti a titolo puramente informativo. Bien-Air Dental SA non può essere ritenuta responsabile.

Il dispositivo non deve essere toccato dal paziente.

Non toccare contemporaneamente il paziente e i collegamenti elettrici dell'apparecchio.

Prima di accendere l'apparecchio, accertarsi che non vi sia acqua sotto di esso.

Tutti i connettori devono essere asciutti prima dell'uso. Assicurarsi che non vi siano residui di umidità dovuti alla pulizia.

⚠ **AVVERTENZA**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con un conduttore di terra di protezione.

⚠ **AVVERTENZA**

Per evitare qualsiasi rischio di contaminazione, durante l'intervento chirurgico utilizzare il dispositivo solo con l'interruttore a pedale. Se il pulsante rimovibile viene utilizzato durante l'intervento chirurgico e/o entra in contatto con superfici o liquidi potenzialmente contaminati, seguire la procedura di pulizia e sterilizzazione del pulsante descritta nella sezione 11.



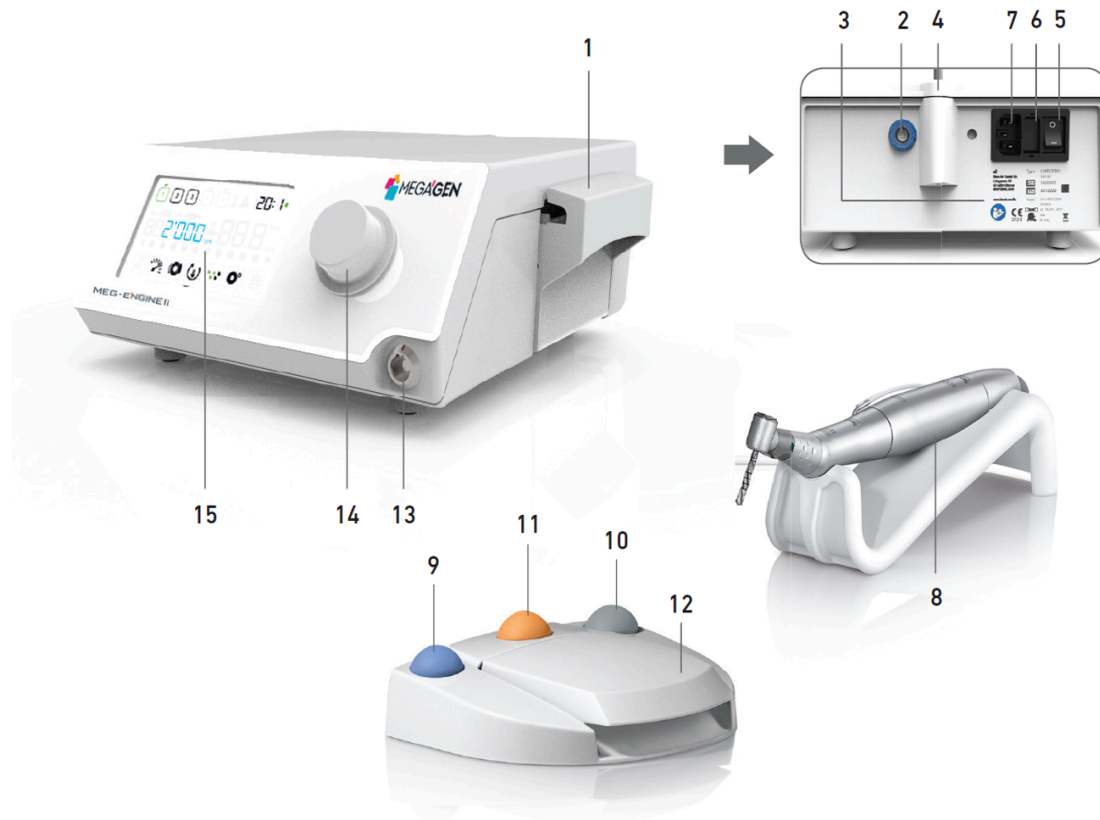


FIG. 1

4 Descrizione

4.1 Presentazione del sistema MEG-ENGINE II

FIG. 1

- | | |
|--|--|
| (1) Coperchio della pompa peristaltica | (10) Pulsante per l'inversione della rotazione del micromotore MX-i LED 3rd Gen |
| (2) Connettore del pedale | (11) Premere il pulsante "Programma" per passare alla fase successiva dell'operazione. |
| (3) Marcatura | (12) Avvio del motore |
| (4) Staffa di montaggio | (13) Connettore per micromotore MX-i LED di terza generazione |
| (5) Interruttore principale | (14) Pulsante di controllo |
| (6) Scatola dei fusibili | (15) Schermo di controllo LCD |
| (7) Connettore di rete | |
| (8) Micromotore MX-i LED di terza generazione | |
| (9) Pulsante per avviare/arrestare l'irrigazione | |

4.2 Set in dotazione

Set MEG-ENGINE II REF 1700750-001

Designazione	Numero REF
Unità MEG-ENGINE II (1x)	1601100-001
Micromotore MX-i LED di terza generazione (1x)	1601008-001
Comando a pedale a 3 pulsanti (1x)	1600631-001
Cavo MX-i LED 3rd Gen (2 m) (1)	1601009-001
Lenzuolo protettivo sterile (2x)	1502329-002
Confezione da 5 linee di irrigazione sterili monouso	1500984-005
Confezione da 10 morsetti per il fissaggio la linea di irrigazione sterile monocavo	1307727-010
Portabottiglie per liquidi (1x)	1303393-001
Supporto per manipolo (1 volta)	1301575-001
Manipolo contrangolo CA 20:1 L Micro-Series (luce) (1x)	1600692-001

4.3 Opzioni

Designazione	Numero REF
Comando a pedale a 3 pulsanti	1600631-001
Micromotore MX-i LED di terza generazione	1601008-001
CA 20:1 L KM Contrangolo serie Micro (luce)	1600786-001
CA 20:1 L KM contrangolo (luce)	1600785-001
CA 20:1 L Contrangolo serie Micro (luce)	1600692-001
Contrangolo CA 20:1 L (luce)	1600598-001
Manipolo destro PM 1:1 Micro-Series	1600052-001
Foglio di protezione sterile	1502329-002
Confezione da 10 lenze sterili monouso da 3,5 m	1501738-010
Kirschner/Meyer confezione da 10 acciai monouso LINEE DI SCORRIMENTO	1501635-010
Kit di irrigazione Kirschner/Meyer staccabile per CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro-Series, compresi 10 anelli e 10 tubi	1501621-010
Confezione da 10 linee sterili monouso	1500984-010
Portabottiglie per liquidi	1303393-001
Supporto per manipolo	1301575-001
Cavo MX-i LED 3rd Gen (2 m)	1601009-001
Confezione da 10 morsetti per il fissaggio la linea di irrigazione sterile monocavo	1307727-010
Confezione da 10 fusibili T4.0AH 250 VAC ad alto potere di interruzione	1307312-010
Pulsante	1307031-001

4.4 Dati tecnici

Dimensioni L x L x H

Dimensioni	L x L x H
Unità MEG-ENGINE II	240 x 240 x 102 mm
Unità MEG-ENGINE II (con supporto)	240 x 240 x 482 mm
Interruttore a pedale (senza impugnatura)	206 x 180 x 60 mm
Interruttore a pedale (con impugnatura)	206 x 200 x 155 mm
Cavo motore (REF 1601009)	L 2,0 m
Cavo di comando a pedale	L 2,9 m
Micromotore MX-i LED di terza generazione	23 x 84 mm

L'interruttore a pedale è impermeabile (IP X8 secondo la norma IEC 60529).

Peso

Peso	
Unità MEG-ENGINE II	2,2 kg
Azionamento a pedale (senza maniglia o cavo)	830 g
Interruttore a pedale (con impugnatura e cavo)	877 g
Supporto	115 g
Cavo	105 g
Micromotore MX-i LED di terza generazione	110 g

Dati elettrici

Dati elettrici	
Tensione	100 - 240 VAC
Frequenza	50-60 Hz

Condizioni ambientali

Immagazzinamento

Intervallo di temperatura :	0°C / + 40°C
Intervallo di umidità relativa :	10% - 80%
Gamma di pressione dell'aria :	650 hPa - 1060 hPa

Trasporto

Intervallo di temperatura :	-20°C / + 50°C
Intervallo di umidità relativa :	5% - 80%
Gamma di pressione dell'aria :	650 hPa - 1060 hPa

Temperatura di esercizio

Intervallo di temperatura :	+ 5°C / 35°C
Intervallo di umidità relativa :	30% - 80%
Gamma di pressione dell'aria :	700 hPa - 1060 hPa

Non utilizzare MEG-ENGINE II al di fuori del suo intervallo di temperatura di esercizio.

Classificazione

Classe IIa in conformità al Regolamento europeo (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Classe di isolamento elettrico

Classe I secondo IEC 60601-1 (apparecchiatura protetta contro le scosse elettriche).
Il dispositivo deve essere utilizzato solo dall'operatore.

Parti applicate (secondo IEC 60601-1) :

Micromotore MX-i LED di terza generazione	RIF. 1601008-001
Manipolo diritto 1:1	RIF. 1600052-001
CA 20:1 L	RIF. 1600598-001
CA 20:1 L Microserie	RIF. 1600692-001
CA 20:1 L KM	RIF. 1600785-001
CA 20:1 L KM Microserie	RIF. 1600786-001
Linee di irrigazione	RIF. 1500984-010
KM Linee di irrigazione	RIF. 1501635-010

Grado di protezione contro le infiltrazioni

Unità	IP 41 (protezione contro l'inserimento di oggetti di dimensioni superiori a 1 mm e contro le gocce d'acqua (gocce che cadono verticalmente)).
Controllo a pedale	IP X8



Memoria

Memorizza le impostazioni per 5 stadi, tra cui velocità, coppia, senso di rotazione, irrigazione e rapporto di retro-angolo per ogni stadio.

Le lingue

In inglese.

Supporto per flacone di liquido fisiologico

Acciaio inossidabile.

Pompa peristaltica	
Portata della pompa	Da 30 a 130 ml/min (5 livelli)
Linea di irrigazione	Ø esterno 5,60 mm Ø interno 2,40 mm
Spessore della parete	1,60 mm
Da utilizzare con :	Vedere le istruzioni per l'uso
Micromotore MX-i LED di terza generazione	REF 2100245
Cavo MX-i LED 3rd Gen	REF 2100163
CA 20:1 L contrangolo, luce	REF 2100209
CA 20:1 L Manipolo contrangolo serie Micro, leggero	REF 2100209
CA 20:1 L KM contrangolo, luce	REF 2100209
CA 20:1 L KM Contrangolo serie Micro, leggero	REF 2100209
Manipolo diritto 1:1	REF 2100046

L'uso del sistema con altri manipoli, motori o cavi non è stato convalidato/certificato (i valori di velocità e coppia non sono garantiti in questo caso).

Elenco degli errori e risoluzione dei problemi

Vedere la sezione "10 Elenco degli errori e risoluzione dei problemi".

4.5 Prestazioni

Prestazioni	REF 1600995
Controllo della velocità del motore	Precisione $\pm 5\%$ nell'intervallo di velocità 100 - 40'000 giri/min (*)
Regolazione della coppia del motore	Coppia regolabile dal 10% al 100% della coppia massima
Coppia massima del motore	5 ($\pm 5\%$) Ncm (*)
Potenza massima del motore	95 ($\pm 10\%$) W (*)
Corrente massima del LED del motore	250 ($\pm 10\%$) mA eff.
Corrente massima del LED del motore	Non regolabile, sempre alla massima intensità
Limitazione dell'uscita dell'alimentazione	< 150 W
Flusso di irrigazione	5 livelli :
	1 goccia = 30 ml/min
	2 gocce = 60 ml/min
	3 gocce = 90 ml/min
	4 gocce = 120 ml/min
	5 gocce = 130 ml/min

(*) Misurato in combinazione con i motori MX-i LED 3rd Gen 1601008 e MX-i LED 1600755, il contrangolo CA 20:1 L Micro Series 1600692 e/o il manipolo PML 1121 1600156. La coppia massima è misurata a 1000 giri/minuto con irrigazione ferma e corrisponde a una coppia massima di 70 Ncm sull'utensile rotante se il motore è abbinato al contrangolo CA 20:1 L Micro Series 1600692.

In conformità alla norma 80601-2-60, nessuna prestazione essenziale è legata a questa apparecchiatura dentale.

4.6 Informazioni sulla protezione ambientale e sullo smaltimento



I materiali devono essere smaltiti e/o riciclati in conformità alla normativa vigente.



Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche e accessori per il riciclaggio. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose che presentano rischi per la salute e l'ambiente.

L'utente deve restituire l'apparecchio al proprio rivenditore o rivolgersi direttamente a un ente autorizzato al trattamento e al recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva europea 2012/19/UE).

4.7 Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica)

4.7.1 Precauzioni per l'uso

Questo controllo elettronico è conforme agli standard di sicurezza elettrica secondo la norma IEC 60601-1, edizione 3.1, e agli standard di compatibilità elettromagnetica secondo la norma IEC 60601-1-2, quarta edizione.

4.7.2 Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica

AVVERTENZA

Il MEG-ENGINE II è conforme ai requisiti EMC della norma IEC 60601-1-2. Nelle immediate vicinanze del dispositivo non devono essere utilizzate apparecchiature di trasmissione radio, telefoni cellulari e così via, in quanto ciò potrebbe influire sul suo funzionamento. Il dispositivo non è adatto all'uso in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, apparecchiature di imaging a risonanza magnetica (MRI) e dispositivi simili in cui l'intensità delle interferenze elettromagnetiche è elevata. In ogni caso, assicurarsi che sopra o vicino all'apparecchiatura non passino cavi ad alta frequenza. In caso di dubbio, contattare un tecnico qualificato o Bien-Air Dental SA.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm da qualsiasi parte del MEG-ENGINE II, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero diminuire.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Bien-Air Dental SA come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.

4.7.3 Compatibilità elettromagnetica - emissioni e immunità

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il MEG-ENGINE II è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del MEG-ENGINE II deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.


Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il MEG-ENGINE II utilizza l'energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il MEG-ENGINE II può essere utilizzato in qualsiasi edificio, compresi gli edifici residenziali e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni dovute a fluttuazioni di tensione (flicker) IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il MEG-ENGINE II è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del MEG-ENGINE II deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV aria ± 4 kV aria ± 8 kV aria ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 2 kV aria ± 4 kV aria ± 8 kV aria ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transito rapido elettrico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per altre linee	± 2 kV per le linee di alimentazione N.D.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV da linea a linea ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV linea a terra ± 1 kV linea a terra ± 2 kV linea a terra	$\pm 0,5$ kV da linea a linea ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV linea a terra ± 1 kV linea a terra ± 2 kV linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nell'alimentazione elettrica linee di ingresso IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli, a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° . 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli a 0° . 0% UT per 250 cicli a 0° .	0% UT per 0,5 cicli, a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° . 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli a 0° . 0% UT per 250 cicli a 0° .	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se si vuole che il MEG-ENGINE II continui a funzionare durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di non utilizzarlo al di fuori del normale orario di lavoro. Si consiglia di alimentare MEG-ENGINE II con un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico dovuto alla rete frequenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici generati dalla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.



Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida																											
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS nelle bande ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80%AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS nelle bande ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz	L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito ¹ , deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 																											
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%AM a 1 kHz	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%AM a 1 kHz																												
Campi di prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequenza di prova [MHz]</th> <th>Potenza massima [W]</th> <th>Livello di prova di immunità [V/m]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>1.8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>710, 745, 780</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>810, 870, 930</td> <td>0.2</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>1720, 1845, 1970</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>2450</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5240, 5500, 5785</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.2</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>	Frequenza di prova [MHz]	Potenza massima [W]	Livello di prova di immunità [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		Distanza: 0,3 m
Frequenza di prova [MHz]	Potenza massima [W]	Livello di prova di immunità [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 è la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e le radio mobili da campo, le radio amatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il MEG-ENGINE II supera il livello di conformità RF indicato sopra, il MEG-ENGINE II deve essere osservato per verificare che funzioni normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione di MEG-ENGINE II.



FIG. 1



FIG. 2

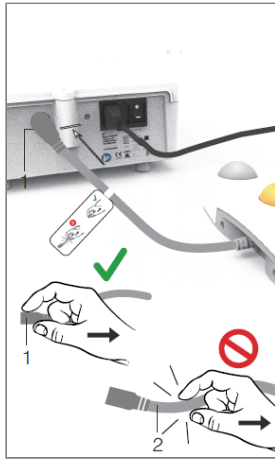


FIG. 3



FIG. 4

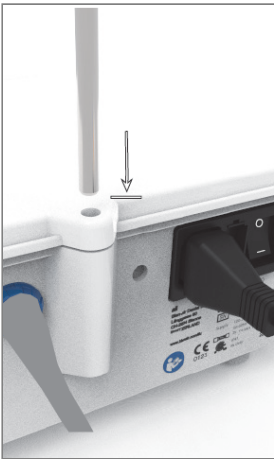


FIG. 5

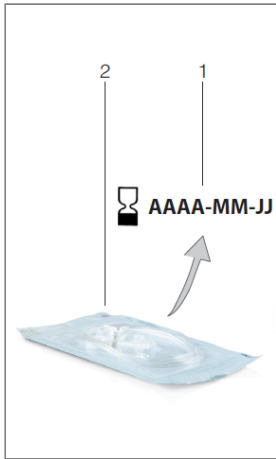


FIG. 6

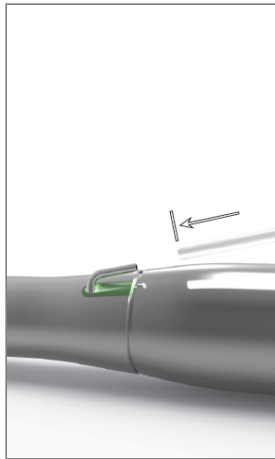


FIG. 7

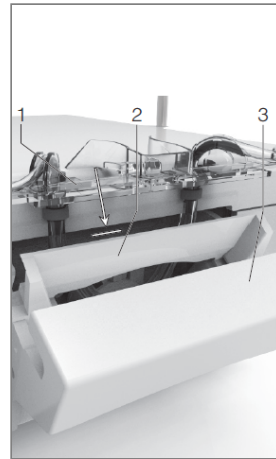


FIG. 8



FIG. 9



FIG. 10



FIG. 11

5 Installazione

5.1 Installazione del sistema MEG-ENGINE II

FIG. 1

- A. Collocare il MEG-ENGINE II su una superficie piana in grado di sostenerne il peso.

Può essere posizionato su un tavolo, un carrello o un'altra superficie, ma mai sul pavimento.

FIG. 2

- B. La scatola dei fusibili può essere aperta con un cacciavite. 100 - 240 VCA = fusibile T4.0AH 250 VCA REF 1307312-010.
Per sostituire un fusibile, vedere la sezione "11.4 Sostituzione dei fusibili" a pagina 23.
- C. Collegare il cavo di alimentazione (1) al connettore (2).

Nota : L'apparecchio è alimentato dalla rete elettrica (100 - 240 VAC / 150W / 50-60Hz).

FIG. 3

- D. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale all'ingresso sul pannello posteriore, guidando il connettore e la spina utilizzando il pin di indicizzazione sul connettore.

Non sollevare il comando a pedale tenendo il cavo di collegamento.

Per scollegare il cavo del comando a pedale, tirare il connettore del cavo (1). Non tirare il cavo (2) senza aver prima scollegato la spina del cavo.

FIG. 4

- E. Collegare il cavo del micromotore MX-i LED 3rd Gen all'uscita del motore, guidando il connettore e la spina utilizzando il pin di indicizzazione del connettore.

FIG. 5

- F. Allineare e fissare la staffa alla fessura sul retro della console e appendere la fiala o il flacone.

FIG. 6

- G. Controllare l'integrità della confezione e la data di scadenza della linea di irrigazione riportata sull'etichetta (1).

AVVERTENZA

Il dispositivo medico deve essere utilizzato solo con le linee fornite da Bien-Air Dental per garantire un funzionamento senza problemi.

Queste linee sono sterili e monouso. Il loro riutilizzo può provocare una contaminazione microbiologica del paziente.

- H. Rimuovere la linea di irrigazione monouso sterile (2) dalla sua custodia.

FIG. 7

- I. Collegare la linea di irrigazione al tubo di irrigazione del manipolo o del contrangolo.

FIG. 8

- J. Installare la cassetta peristaltica (1) nella pompa peristaltica (2).
Controllare che la cassetta sia agganciata correttamente.

FIG. 9

- K. Chiudere il coperchio della pompa (3). Se la chiusura oppone resistenza, riaprire il coperchio e verificare che la cassetta sia posizionata correttamente. Quando il coperchio è chiuso correttamente, l'utente dovrebbe sentire un clic.

Non azionare la pompa con il coperchio aperto.
Non far funzionare la pompa senza una linea di irrigazione.
Rischio di schiacciamento!

FIG. 10

- L. Forare il tappo della fiala di liquido fisiologico con l'estremità appuntita del tubo di irrigazione dopo aver rimosso il tappo protettivo.

Non c'è modo di rilevare un flacone di liquido fisiologico vuoto! Controllare sempre il contenuto del flacone prima dell'uso.

FIG. 11

- M. Fissare la linea di irrigazione al cavo del motore utilizzando le 3 fascette di fissaggio REF 1307727-010.

5.2 Procedura di avvio e spegnimento

Il dispositivo può essere acceso e spento in modo sicuro utilizzando l'interruttore principale di MEG-ENGINE II.

Non spegnere l'apparecchio mentre il motore è in funzione.

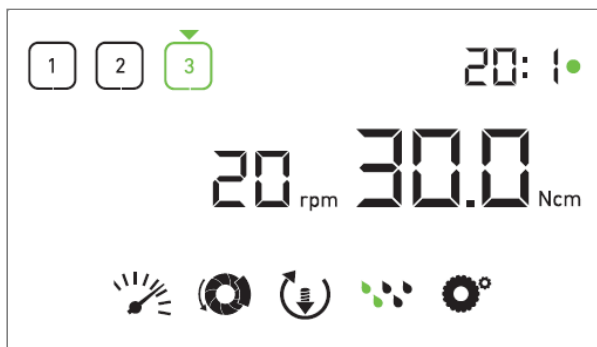


FIG. 1

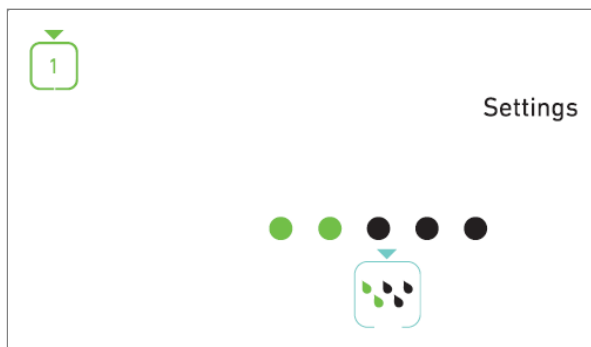


FIG. 2

6 Panoramica dell'interfaccia

6.1 Modalità di MEG-ENGINE II

Il MEG-ENGINE II consente di visualizzare e controllare i parametri operativi tramite lo schermo LCD. Un'unica schermata consente di utilizzare le seguenti modalità:

FIG. 1

- Modalità operativa (per eseguire un'operazione in 3 fasi)

Per maggiori dettagli, vedere la sezione "7 Funzionamento".

FIG. 2

- Modalità impostazioni (per definire i parametri operativi)

Per maggiori dettagli, vedere la sezione "7 Funzionamento".

Per maggiori dettagli, vedere la sezione "8 Impostazioni".

FIG. 3

- Modalità speciali (per testare il sistema e ripristinare le impostazioni)

Per ulteriori dettagli, vedere la sezione "7 Funzionamento".

Per maggiori dettagli, vedere la sezione "9 Modalità speciali".

FIG. 4

A. Premendo a lungo la manopola (1) si passa dalla modalità di funzionamento a quella di impostazione.

Nota : La modalità di funzionamento è la modalità di avvio predefinita.

Per maggiori dettagli, consultare la sezione "6.2 Panoramica delle funzioni delle manopole".

Per accedere alle modalità speciali, vedere la sezione "9 Modalità speciali".

6.2 Panoramica delle funzioni delle manopole

Nota : Qualsiasi azione su un pulsante o un comando a pedale viene ignorata quando il motore è in funzione.

Azione del pulsante	Descrizione
Rotazione CW	Aumentare il valore corrente, passare alla voce a destra
Rotazione CCW	Diminuire il valore corrente, passare all'elemento a sinistra
Una breve stampa (Modalità operativa)	Passare al passo successivo programmato, riconoscere i messaggi di errore
Una breve stampa (modalità Impostazioni)	Inserire l'impostazione selezionata, confermare e salvare il valore dell'impostazione corrente, uscire dall'impostazione corrente, riconoscere i messaggi di errore
Una pressione prolungata	Passaggio tra le modalità di funzionamento e di impostazione
Doppia pressione breve	Accesso alle modalità speciali (solo quando il rapporto di trasmissione è selezionato in modalità impostazioni)

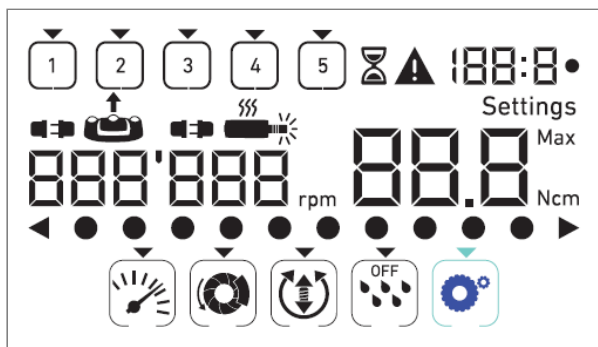


FIG. 3



FIG. 4

6.3 Avvisi acustici



Allarme acustico	Descrizione
Un breve segnale acustico	Attivare l'irrigazione, passare alla fase successiva e cambiare il senso di rotazione in AVANTI.
Due brevi segnali acustici	Disattivazione dell'irrigazione e inversione del senso di rotazione
Due segnali acustici lunghi	Transizione dalla fase programmata a bassa velocità a quella ad alta velocità
Segnali acustici brevi alternati	Notifiche di avviso
Segnali acustici medi alternati	Indicatore di retromarcia del micromotore
Segnali acustici lunghi alternati	Notifica di guasto del sistema

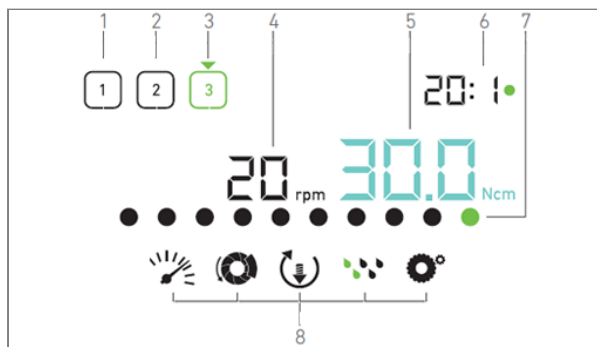


FIG. 1

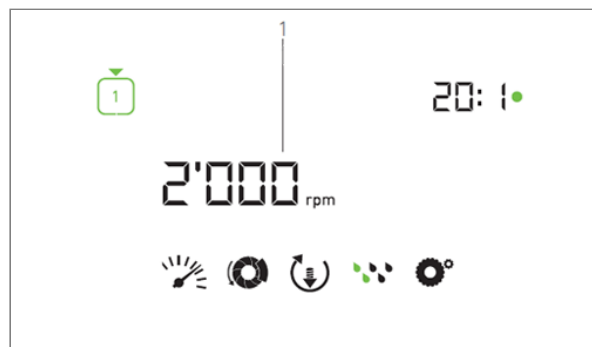


FIG. 2

7 Come funziona

7.1 Descrizione della schermata operativa

FIG. 1

Consente di eseguire un intervento in 3, 4 o 5 fasi predefinite P1, P2, P3, P4, P5 (che possono essere utilizzate rispettivamente per programmare i parametri delle fasi di preparazione dell'osso, fresatura, infilaggio e inserimento dell'impianto) e visualizza le seguenti informazioni:

- (1) Fase P1 (fase inattiva, in nero)
- (2) Fase P2 (fase inattiva, in nero)
- (3) Passo P3 (passo attivo, in verde)

I passi P4 e P5 sono disattivati per impostazione predefinita; per attivarli, vedere "Numero di passi".

- (4) Tachimetro

Nota : Il valore della velocità in tempo reale è visualizzato in nero quando il micromotore MX-i LED 3rd Gen è in funzione. Il valore della velocità massima memorizzata è visualizzato in ciano quando il micromotore MX-i LED 3rd Gen non è in funzione, nei passi P1 e P2.

- (5) Misuratore di coppia

Nota : Il torsionometro viene visualizzato solo quando la velocità del micromotore è inferiore a 100 giri/min nei passi P1 e P2.

- (6) Rapporto d'angolo posteriore

Nota : Il rapporto di retroangolazione è di colore ciano per l'azionamento diretto e verde per i riduttori.

- (7) Grafico a barre per la coppia

Nota : Il grafico a barre della coppia viene visualizzato solo quando la velocità del micromotore è inferiore a 100 giri/min.

- (8) Simboli di impostazione del funzionamento

Per informazioni dettagliate sulle impostazioni dei parametri, consultare la sezione "8 Impostazioni".

7.2 Esecuzione di un'operazione, fasi P1 e P2

FIG. 2

A. Premere il comando a pedale per regolare la velocità del micromotore MX-i LED 3rd Gen.

☞ I simboli dei passi inattivi si spengono quando il motore è in funzione.

☞ Il tachimetro visualizza il valore della velocità in tempo reale in nero.

Nota : Le impostazioni di ogni fase vengono ripristinate dall'ultima impostazione della fase corrispondente, ad eccezione delle impostazioni rapide effettuate direttamente in modalità operativa.

In modalità REVERSE, il simbolo del senso di rotazione lampeggia e viene emesso un segnale acustico (bip medi alternati). In modalità REVERSE, il valore di coppia aumenta automaticamente quando viene visualizzato il misuratore di coppia. Il valore di coppia può essere aumentato da 0 a 10 Ncm; per impostarlo, consultare la sezione "Valore di aumento della coppia inversa" a pagina 18.

La pressione dei pulsanti di comando a pedale non ha alcun effetto quando il micromotore è in funzione.

FIG. 3

B. Se necessario, rilasciare il comando a pedale per eseguire le seguenti operazioni:

☞ Il tachimetro (1) visualizza la velocità massima raggiungibile del micromotore in ciano.

- Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la velocità massima raggiungibile del micromotore (modalità di impostazione rapida).

☞ Il tachimetro è di colore ciano e visualizza la velocità massima raggiungibile del micromotore (1).

Nota : La coppia può essere modificata solo nei passi P1 o P2 in modalità Impostazioni.

- Tenere premuto il pulsante per modificare i parametri operativi.

☞ Viene visualizzata la modalità Impostazioni.

Per ulteriori dettagli, consultare la sezione "8 Impostazioni".

- Tenere premuto il pulsante arancione per attivare l'aumento di coppia di 5 Ncm.

Nota : L'aumento di coppia può essere attivato solo quando il torsiometro è visualizzato in modalità Funzionamento, con incrementi a bassa velocità (<100 RPM).

C. Premendo brevemente il pulsante arancione sul comando a pedale o sul pulsante si passa alla fase successiva.

☞ Il simbolo del passo successivo diventa verde e vengono ripristinate le ultime impostazioni utilizzate.

Nota : Per motivi di sicurezza, l'icona dell'impostazione della velocità diventa rossa e lampeggia contemporaneamente all'indicatore di velocità per 2 secondi quando si passa da un passo a bassa velocità a un passo ad alta velocità (≥ 100 RPM).



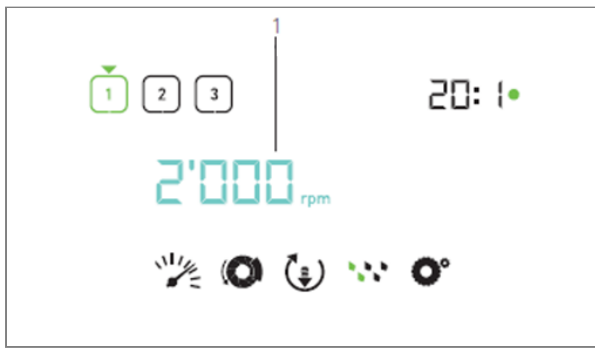


FIG. 3

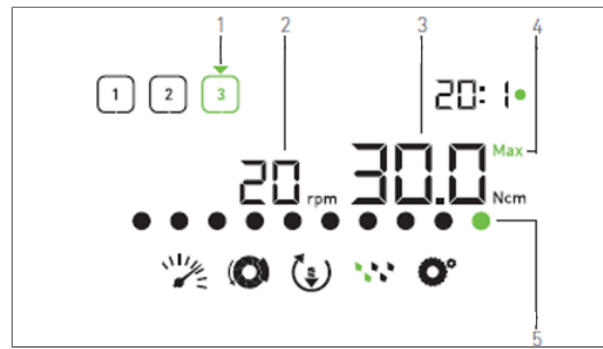


FIG. 4

7.3 Esecuzione di un'operazione, passi P3, P4 e P5

FIG.

4

A. Ai passi P3 (1), P4 e P5, premere il pedale per regolare la velocità del micromotore MX-i LED 3rd Gen.

☞ Tutti i simboli delle fasi inattive si spengono quando il motore è in funzione.

☞ Il tachimetro (2) visualizza il valore in tempo reale.

☞ Il torsiometro (3) visualizza il valore in tempo reale.

☞ La barra della coppia (5) visualizza il rapporto tra il valore della coppia in tempo reale (rappresentato da punti ciano quando il micromotore è in funzione) e la coppia massima raggiunta (rappresentata da un punto verde).

Nota : Le impostazioni di ciascun passo vengono ripristinate dall'ultima impostazione del passo corrispondente, ad eccezione delle impostazioni rapide effettuate direttamente in modalità Operativa.

In modalità REVERSE, il simbolo del senso di rotazione lampeggia e viene emesso un segnale acustico (bip medi alternati). In modalità REVERSE, il valore di coppia aumenta automaticamente quando viene visualizzato il misuratore di coppia. Il valore di coppia può essere aumentato da 0 a 10 Ncm; per impostarlo, vedere la sezione "Valore di aumento della coppia inversa" a pagina 18.

La pressione dei pulsanti di comando a pedale non ha alcun effetto quando il micromotore è in funzione.

B. Se necessario, rilasciare il comando a pedale per eseguire le seguenti operazioni:

☞ Il torsiometro (3) visualizza il valore massimo raggiunto e il simbolo Max (4).

☞ I punti della barra di coppia (5) che erano visualizzati in ciano diventano neri, tranne il punto del valore massimo che diventa verde.

- Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la coppia massima raggiungibile dal micromotore (modalità di regolazione rapida).

☞ Il torsiometro (3) diventa ciano e visualizza la coppia massima raggiungibile del micromotore impostato.

Nota : La velocità può essere modificata solo nei passi P3, P4 e P5 in modalità di impostazione.

- Premendo a lungo il pulsante si modificano i parametri operativi.

Per maggiori dettagli, consultare la sezione "8 Impostazioni".

- Premendo a lungo il pulsante arancione si attiva l'aumento di coppia di 5 Ncm.

Nota : L'aumento di coppia può essere attivato solo quando il torsiometro è visualizzato in modalità Funzionamento, con incrementi a bassa velocità (<100 RPM).

C. Premere brevemente il pulsante arancione sul comando a pedale o il pulsante per passare alla fase successiva.

☞ Il simbolo del passo successivo diventa verde e vengono ripristinate le ultime impostazioni utilizzate.

Nota : La pressione dei pulsanti della pedaliera non ha alcun effetto quando il micromotore è in funzione.

La modifica della coppia nei passi P1 o P2 può essere effettuata solo in modalità Impostazioni.

Per motivi di sicurezza, l'icona di impostazione della velocità diventa rossa e lampeggia contemporaneamente all'indicatore di velocità per 2 secondi quando si passa da un passo a bassa velocità a un passo ad alta velocità (≥ 100 RPM).

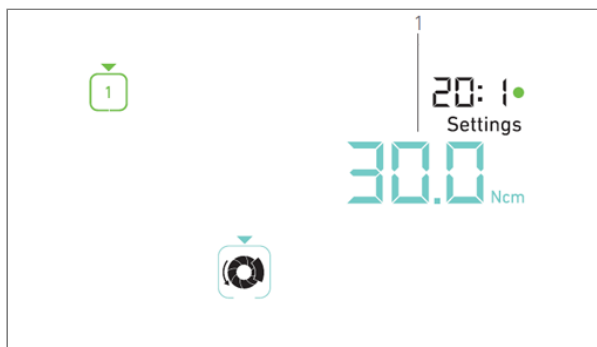


FIG. 1

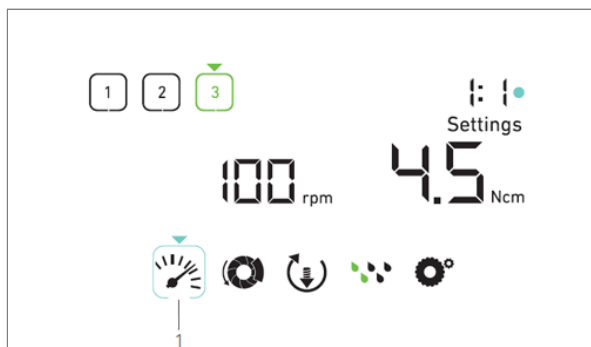


FIG. 2

8 Impostazioni

FIG. 1La

modalità Impostazioni consente di modificare tutti i parametri di ogni stadio. Vi si accede premendo a lungo il pulsante dalla modalità di funzionamento e vi si esce premendo a lungo il pulsante o azionando il motore. Le modifiche apportate in questa modalità vengono automaticamente salvate per lo stadio corrispondente.

Nota : Il senso di rotazione e i simboli del livello di irrigazione variano a seconda delle impostazioni correnti.

A. Nel menu della modalità Impostazioni, navigare tra i parametri operativi ruotando la manopola in senso orario o antiorario.

↳ Il simbolo del parametro selezionato (1) è circondato da un quadrato ciano e una freccia lo indica.

B. Se necessario, premere brevemente il pulsante arancione del comando a pedale per passare alla fase successiva senza tornare alla modalità operativa.

↳ La modalità Impostazioni rimane visualizzata, il simbolo del passo successivo diventa verde e vengono ripristinati gli ultimi parametri utilizzati.

C. Premere brevemente il pulsante per modificare l'impostazione del parametro selezionato (sottomodalità di impostazione).

↳ Viene visualizzata la sottomodalità di impostazione selezionata.

8.1 MX-I LED Velocità del micromotore di terza generazione


A.  Nel menu della modalità Impostazioni, selezionare il simbolo e premere brevemente il pulsante per modificare la velocità massima raggiungibile.

FIG. 2

B. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la velocità massima raggiungibile del micromotore.

↳ Il tachimetro (1) visualizza la velocità massima raggiungibile impostata.

C. Premere brevemente la manopola per uscire dall'impostazione della velocità.

↳ La nuova velocità massima raggiungibile viene salvata e viene visualizzato nuovamente il menu della modalità Impostazioni, [FIG. 1](#)

8.2 Coppia del micromotore MX-I LED 3a generazione



A.  Nel menu della modalità Impostazioni, selezionare il simbolo e premere brevemente il pulsante per modificare la coppia massima raggiungibile.

FIG. 3


B. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la coppia massima raggiungibile del micromotore.

↳ Il torsionometro (1) visualizza la coppia massima impostata.



C. Premere brevemente la manopola per uscire dall'impostazione della coppia.

 La nuova coppia massima raggiungibile viene salvata e viene visualizzato nuovamente il menu della modalità Impostazioni, [FIG. 1](#)

8.3 MX-i LED 3rd Gen senso di rotazione del micromotore

A.  Nel menu della modalità Impostazioni, selezionare il simbolo e premere brevemente il pulsante per modificare il senso di rotazione.

Nota : I simboli del senso di rotazione e del livello di irrigazione variano a seconda delle impostazioni correnti.


B.   Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per alternare la rotazione in avanti e quella inversa del micromotore.

C. Premere brevemente la manopola per uscire dall'impostazione del senso di rotazione.

 Il senso di rotazione viene salvato e riappare il menu della modalità Impostazioni.

Nota : Il valore di coppia viene aumentato automaticamente in modalità REVERSE quando viene visualizzato il misuratore di coppia. Il valore di coppia può essere aumentato da 0 a 10 Ncm; per regolarla, vedere "Valore di aumento della coppia inversa" a pagina 18.

8.4 Livello di irrigazione

A.  Nel menu della modalità di impostazione, selezionare il simbolo e premere brevemente il pulsante per modificare il livello di irrigazione.

Nota : Il senso di rotazione e i simboli del livello di irrigazione variano a seconda delle impostazioni correnti.

[FIG. 4](#)


B. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per regolare il livello di irrigazione (1).

Sono possibili 5 impostazioni:


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

Nota : Quando il livello di irrigazione è impostato su OFF, tutti i punti (1) sono visualizzati in nero. Il livello di irrigazione viene disattivato quando l'irrigazione viene completamente interrotta utilizzando il pulsante blu sul comando a pedale, indipendentemente dalla fase attiva. In questo caso, in modalità operativa viene visualizzato il simbolo OFF. L'irrigazione è considerata un'impostazione rapida e viene quindi attivata quando si riparte dalla fase P1.

C. Premere brevemente il pulsante per uscire dall'impostazione del livello di irrigazione.

 Il livello di irrigazione viene salvato e viene visualizzato nuovamente il menu della modalità Impostazioni.

8.5 Rapporto d'angolo

A.  Nel menu della modalità Impostazioni, selezionare il simbolo e premere brevemente la manopola per modificare il rapporto di contrangolo.

B. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per modificare il rapporto d'aspetto.

Nota : Il rapporto di contrangolo è di colore ciano per la trasmissione diretta e verde per i riduttori.

C. Premere brevemente il pulsante per uscire dall'impostazione del rapporto grandangolare.

 Il rapporto grandangolare viene salvato e riappare il menu della modalità Impostazioni.

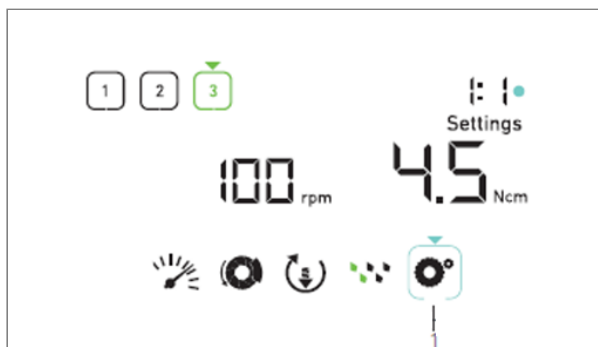


FIG. 1

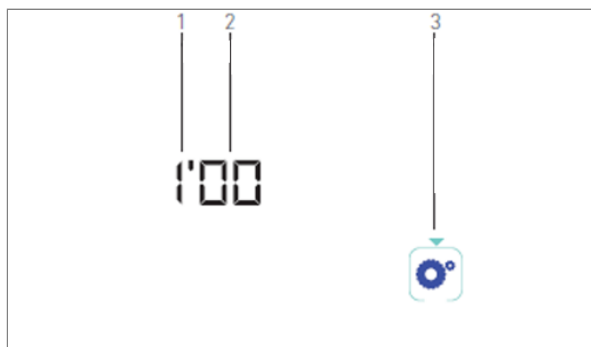


FIG. 2

9 Modalità speciali

Le modalità speciali consentono, nell'ordine, di:

- Visualizzare la versione del software;
- Testare il display LCD;
- Definire il numero di passi (3, 4 o 5);
- Impostare il valore di amplificazione della coppia inversa;
- Ripristinare le impostazioni di fabbrica.

Nota : La pressione del pedale non ha effetto nelle modalità speciali.

A. In modalità operativa, tenere premuta la manopola per accedere alle modalità di impostazione.

↳ Viene visualizzato il modo Impostazioni.

FIG. 1

B. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per selezionare il simbolo del rapporto contrangolare (1).

↳ Il simbolo del rapporto di contrangolare è circondato da un quadrato ciano ed è indicato da una freccia.

Versione software

FIG. 2

C. Premere brevemente due volte il pulsante per accedere alle modalità speciali.

↳ Il simbolo del rapporto contrangolare (3) diventa blu per distinguerlo dal simbolo di modifica del rapporto in ciano.

↳ La versione del software viene visualizzata come segue:

(1) Versione principale

(2) Versione minore

Test dello schermo LCD

FIG. 3

D. Premere brevemente il pulsante per testare il display LCD.

↳ Tutti i punti sono visualizzati in nero, ad eccezione del simbolo del rapporto di retroilluminazione (1).

Numero di passi

E. Premere brevemente il pulsante per impostare il numero di passi.

↳ Viene visualizzata la schermata del numero di passi.

F. Ruotare la manopola verso sinistra o verso destra per visualizzare alternativamente il testo 3, 4 o 5.

G. Premere brevemente il tasto per impostare il numero di passi.

Valore di aumento della coppia inversa

Il boost della coppia inversa aumenta automaticamente il valore della coppia inversa, per facilitare la rotazione della fresa quando è bloccata.

H. Premendo brevemente il pulsante si imposta il valore di aumento della coppia inversa.

 Viene visualizzata la schermata di aumento della coppia inversa.

I. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per visualizzare alternativamente il testo **0, 5 o 10**

J. Premere brevemente la manopola per non impostare alcun valore di incremento quando è visualizzato **0**, oppure premere brevemente la manopola per impostare un valore di incremento di **5 Ncm** o **10 Ncm** rispettivamente quando è visualizzato **5 o 10**.

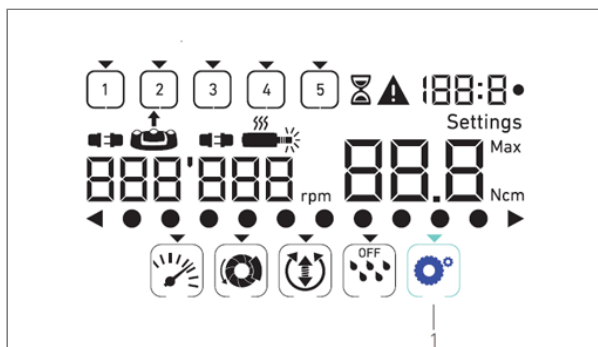


FIG. 1



FIG. 2

Ripristino delle impostazioni

FIG. 4

K. Premere brevemente il pulsante per visualizzare la schermata di ripristino delle impostazioni di fabbrica.

Viene visualizzata la schermata di ripristino delle impostazioni di fabbrica.

L. Ruotare la manopola a sinistra o a destra per visualizzare alternativamente il testo reset sì o no (1).







Nota : Il testo reset no è visualizzato per impostazione predefinita.

M. Premere brevemente la manopola per ripristinare le impostazioni di fabbrica quando è visualizzato il testo reset yes, oppure premere brevemente per tornare alla modalità Impostazioni quando è visualizzato il testo reset no.

Il reset può richiedere fino a 2 secondi. Durante questo tempo, viene visualizzato il simbolo e il testo sì si spegne. Al termine del ripristino, viene nuovamente visualizzata la modalità Impostazioni.

10 Elenco degli errori e risoluzione dei problemi

10.1 Avviso di sicurezza (funzionamento)

Descrizione dell'avviso	Messaggio	Causa dell'avviso	Azione
Surriscaldamento del motore		Richiesta di potenza eccessiva da parte del micromotore MX-I LED 3rd Gen.	Evitare l'uso prolungato. Lasciare raffreddare il sistema.
Pedale di attivazione [comando a pedale].		<ul style="list-style-type: none"> - Il comando a pedale viene premuto quando si accede alle sottomodalità di impostazione. - Il comando a pedale viene premuto durante l'avvio dell'apparecchio. - Il comando a pedale viene premuto dopo il recupero di un errore. 	<ul style="list-style-type: none"> - Confermare l'impostazione premendo il tasto . - Rilasciare il comando a pedale e premere nuovamente. - Rilasciare il comando a pedale e premere nuovamente.
Trasmissioni a gradini da bassa ad alta velocità		L'utente passa dalla bassa velocità all'alta velocità (≥ 100 giri/min).	Non è necessario intervenire, l'avviso scompare dopo 2 secondi.
Motore bloccato		Il motore è bloccato per più di 2 secondi. L'alimentazione del motore viene interrotta per evitare il surriscaldamento.	Rilasciare il comando a pedale, rilasciare la fresa e premere nuovamente il comando a pedale.
Il pedale [comando a pedale] non è collegato		Il comando a pedale non è collegato al dispositivo.	Collegare l'interruttore a pedale al dispositivo
Motore collegato non		Il motore non è collegato correttamente all'apparecchio, L'hardware del motore è danneggiato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riconoscere l'errore. 2 (Ri)collegare il cavo del motore. 3. Se il problema persiste, contattare Bien-Air Dental SA.

11 Elenco degli errori e risoluzione dei problemi



11.1 Avviso di sicurezza (funzionamento)

Descrizione dell'errore	Causa dell'errore	Quando	Azione
ERRORE 1			
Cortocircuito del motore	Guasto elettrico: cortocircuito tra le fasi del motore.	In modalità operativa.	Sostituire il motore e/o il cavo.
ERRORE 2			
Errore controllore principale	Un'altra condizione di guasto rilevata dal software.	In ogni momento.	1. Spegnerne il sistema. 2. Contattare Bien-Air Dental SA.
ERRORE 3			
Comunicazione con il conducente del motore errore del timer	Guasto al controller DMX. Guasto del controllore principale RS 232.	In modalità operativa.	1. Spegnerne il sistema. 2. Contattare Bien-Air Dental SA.
ERRORE 4			
Memoria EEPROM valida	non Guasto della memoria EEPROM.	In ogni momento.	Contattare Bien-Air Dental SA. Il riconoscimento di questo errore consente all'operatore di lavorare normalmente, ma non permette di modificare le impostazioni salvate o ripristinate. Questo errore viene visualizzato ogni volta che si tenta di salvare o ripristinare.
ERRORE 5			
Surriscaldamento del motore	Sovraccarico del motore in un ambiente ad alta temperatura. Guasto al controller DMX.	In ogni momento.	1. Attendere che il sistema si raffreddi. 2. Se il problema persiste, contattare Bien-Air Dental SA.
ERRORE 6			
Errore di sottotensione del driver motore	Sovraccarico del motore in un ambiente ad alta temperatura. Interruzione dell'alimentazione.	In ogni momento.	1. Riconoscere l'errore. 2. Se il problema persiste, contattare Bien-Air Dental SA.
ERRORE 7			
Errore di sovratensione del driver motore	Interruzione dell'alimentazione. L'utensile utilizzato ha un'inerzia eccessiva.	In ogni momento.	1. Riconoscere l'errore. 2. Se il problema persiste, contattare Bien-Air Dental SA.
ERRORE 8			
Guasto generale della pompa di irrigazione	Guasto elettrico: cortocircuito verso la terra o l'alimentazione. Guasto elettrico: cortocircuito tra le fasi del motore.	In modalità operativa.	1. Spegnerne il sistema. 2. Contattare Bien-Air Dental SA.
ERRORE 9			
Guasto pulsante	al Guasto elettrico dell'encoder a pulsante	In ogni momento.	1. Spegnerne il sistema. 2. Contattare Bien-Air Dental SA.



FIG. 1

12 Manutenzione

Utilizzare esclusivamente prodotti e parti di manutenzione originali Bien-Air Dental o raccomandati da Bien-Air Dental. L'uso di altri prodotti o parti può causare guasti operativi e/o invalidare la garanzia.

12.1 Servizi

Non smontare mai l'apparecchio. Per eventuali modifiche o riparazioni, si consiglia di rivolgersi al proprio fornitore abituale o direttamente a Bien-Air Dental SA.

Periodo di servizio

Il dispositivo è stato testato simulando 10.000 procedure cliniche (corrispondenti a un periodo di servizio di 6-10 anni). Se l'uso effettivo del dispositivo supera il periodo di servizio testato, si raccomanda una manutenzione preventiva del dispositivo.

Nota : Bien-Air Dental SA chiede all'utente di controllare l'IFU corrispondente per l'ispezione dei dispositivi dinamici.

12.2 Pulizia e sterilizzazione

⚠ AVVERTENZA

- Non immergere nella soluzione disinfettante.
- Non progettato per i bagni a ultrasuoni.

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare una nuova linea di irrigazione sterile per ogni paziente.
- Utilizzare un nuovo telo sterile per ogni paziente.

FIG. 1

Pulizia

- A. Rimuovere la manopola (1) e sciacquarla due volte con acqua corrente (15°C-38°C), a condizione che l'acqua del rubinetto locale abbia un pH compreso tra 6,5 e 8,5 e un contenuto di cloruri inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzare acqua demineralizzata (deionizzata).

Nota : Il pulsante è tenuto in posizione magneticamente. Non è necessario mantenere la sua posizione angolare quando viene rimosso o sostituito.

- B. Pulire l'apparecchio, compresi il supporto, il comando a pedale e le superfici esterne e interne della manopola, strofinando delicatamente con un panno pulito imbevuto di un prodotto adatto (ad esempio Bien-Air Dental Spraynet o alcool isopropilico per circa 15 secondi).

Sterilizzazione dei pulsanti

Prima del primo utilizzo, pulire e sterilizzare la manopola.

La qualità della sterilizzazione dipende in larga misura dalla pulizia dello strumento. Solo gli strumenti perfettamente puliti devono essere sterilizzati.

Non utilizzare una procedura di sterilizzazione diversa da quella descritta di seguito.

Procedura

Imballare l'apparecchio in una confezione omologata per la sterilizzazione a vapore.

Utilizzare solo cicli di estrazione dinamica dell'aria: cicli di pre-evacuazione o di rimozione del vapore a pressione pulsata (PPVR).

Sterilizzare a vapore utilizzando un ciclo di estrazione dinamica dell'aria (ANSI/AAMI ST79, sezione 2.19), cioè rimuovendo l'aria tramite un sistema di evacuazione forzata (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) per 3 minuti. Nelle aree che richiedono la sterilizzazione dei prioni, sterilizzare a 135°C per 18 minuti.

I parametri consigliati per il ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137°C, ovvero la temperatura nominale dell'autoclave è impostata a 134°C, 135°C o 135,5°C, tenendo conto dell'incertezza della temperatura della sterilizzatrice.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137°C è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera di sterilizzazione è compresa tra 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia e 46 psia).
- La velocità di variazione della temperatura non supera i 15°C/min per una temperatura in aumento e i -35°C/min per una temperatura in diminuzione.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per l'aumento della pressione e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la diminuzione della pressione.
- Al vapore acqueo non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

12.3 Importante

Per la manutenzione	Vedere le istruzioni per l'uso
Micromotore MX-i LED di terza generazione	REF 2100245
Cavo per micromotore	REF 2100163
CA 20:1 L contrangolo, luce	REF 2100209
CA 20:1 L Manipolo contrangolo serie Micro, leggero	REF 2100209
CA 20:1 L KM contrangolo, luce	REF 2100209
CA 20:1 L KM Contrangolo serie Micro, leggero	REF 2100209
Manipolo diritto 1:1	REF 2100046

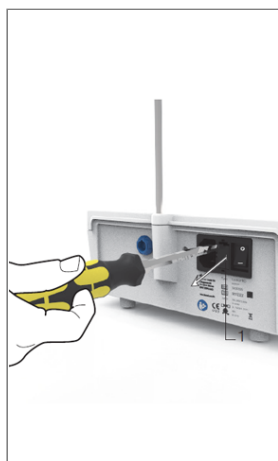


FIG. 1

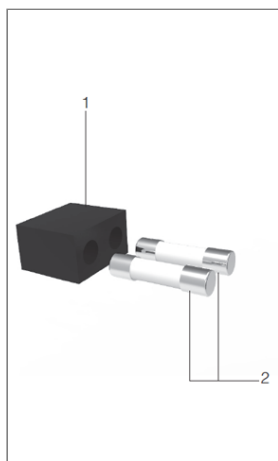


FIG. 2

12.1 Sostituzione dei fusibili

- A. Spegnere l'unità MEG-ENGINE II.
- B. Scollegare il cavo di alimentazione.

Il cavo di alimentazione deve essere scollegato per almeno 10 secondi prima di aprire la scatola dei fusibili.

FIG. 2

- C. Rimuovere la scatola dei fusibili (1) con un cacciavite a testa piatta.

FIG. 3

- D. Sostituire i fusibili (2) con altri nuovi e sostituire la scatola dei fusibili (1).

Utilizzare solo fusibili T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

13 Garanzia

13.1 Condizioni di garanzia

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

L'apparecchio è coperto da questa garanzia a partire dalla data della fattura:

- 12 mesi per il cavo motore ;
- 24 mesi per MEG-ENGINE II e CA 20:1 L Micro-Series ;
- 36 mesi per il micromotore MX-i LED di terza generazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato adempirà agli obblighi dell'azienda ai sensi della presente garanzia riparando o sostituendo gratuitamente il prodotto. È esclusa qualsiasi altra rivendicazione, di qualsiasi natura, in particolare sotto forma di richiesta di risarcimento danni.

Bien-Air Dental SA non è responsabile di eventuali danni o lesioni e delle loro conseguenze, derivanti da :

- usura eccessiva
- uso improprio
- mancata osservanza delle istruzioni di installazione, uso e manutenzione
- influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insolite
- connessioni di aria, acqua ed elettricità scadenti.

La garanzia non copre i conduttori di luce in fibra ottica flessibili o le parti in materiale sintetico.

La garanzia decade se il danno e le sue conseguenze derivano da interventi inappropriati o da modifiche al prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA.

Le richieste di garanzia saranno prese in considerazione solo se insieme al prodotto viene presentata la fattura o la bolla di consegna, indicando chiaramente la data di acquisto, il riferimento del prodotto e il numero di serie.

Si prega di consultare le condizioni generali di vendita sul sito 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

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France