

Distributed by



MEG-ENGINE II

PTG INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

Manufactured by



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

Conjunto MEG-ENGINE II REF. 1700750-001



REF. 1601100-001



REF. 1303393-001



REF. 1601008-001



REF. 1601008-001



REF. 1601009-001



REF. 1600631-001



REF. 1307727-010



REF. 1301575-001



REF. 1502329-002



REF. 1500984-010

Opções



REF.
1601008-001



REF.
1600692-001



REF.
1600598-001



REF.
1600785-001



REF.
1600786-001



REF.
1600052-001



REF.
1303393-001



REF.
1601009-001



REF.
1600631-001



REF.
1301575-001



REF.
1502329-002



REF.
1307727-010



REF.
1307312-010



REF.
1500984-010



REF.
1501738-010



REF.
1501635-010



REF.
1501621-010



REF.
1307031-001

10X

Índice

1. Símbolos	4
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4
1.2 Descrição dos símbolos dos acessórios MEG-ENGINE II	5
2. Identificação, utilização prevista e classificação	6
2.1 Identificação	6
2.2 Utilização prevista	6
2.3 População-alvo de doentes	6
2.4 Utilizador previsto	6
2.5 Estado da doença alvo	6
2.6 Contra-indicações e advertências para os doentes	6
2.7 Em caso de acidente	6
2.8 Avaliação e ligações aos capítulos	6
3. Avisos e precauções de utilização	8
3.1 Informações gerais	8
3.2 Avisos	8
4. Descrição	9
4.1 Apresentação do sistema MEG-ENGINE II..	9
4.2 Conjuntos fornecidos	10
4.3 Opções.....	10
4.4 Dados técnicos	11
4.5 Desempenho	14
4.6 Informações sobre proteção ambiental e eliminação	14
4.7 Compatibilidade electromagnética (descrição técnica)	15
4.7.1.Precuções de utilização.....	15
4.7.2.Avisos de compatibilidade electromagnética	15
4.7.3.Compatibilidade electromagnética - emissões e imunidade	15
5. Instalação.	19
5.1 Instalação do sistema MEG-ENGINE II	19
5.2 Procedimento de arranque e de paragem.....	19
6. Visão geral da interface.	20
6.1 Modos MEG-ENGINE II.....	20
6.2 Visão geral das funções dos botões rotativos.....	21
6.3 Alertas sonoros.....	22
7. Como funciona	23
7.1 Descrição do ecrã de funcionamento.....	23
7.2 Efetuar uma operação, passos P1 e P2 ...	24
7.3 Efetuar uma operação, passos P3, P4 e P5.....	25
8. Definições	26
8.1 Velocidade do micromotor MX-I LED 3ª Geração	26
8.2 Binário do micromotor MX-I LED de 3ª geração.....	26
8.3 LED do MX-i Direção de rotação do micromotor do 3.º Gen.....	27
8.4 Nível de irrigação	27
8.5 Relação de ângulo	27
9. Modos especiais	28
10. Lista de erros e resolução de problemas	31
10.1 Aviso de segurança (funcionamento)	31
11. Lista de erros e resolução de problemas	32
11.1 Aviso de segurança (funcionamento)	32
12. Manutenção.	33
12.1 Serviços	33
12.2 Limpeza e esterilização	33
12.3 Importante	34
12.4 Substituição de fusíveis	35
13. Garantia	36
13.1 Condições de garantia.....	36

PTG INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Sym	Descrição	Sym	Descrição
	Marcação CE com o número do organismo notificado.		Símbolo geral de recuperação/reciclagem.
	OFF (alimentação eléctrica).		Recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos.
	ON (alimentação eléctrica).		Fabricante.
	Fusível.		Lâmpada; luz; iluminação.
	Corrente alternada.		Alertas sonoros.
	Radiação electromagnética não ionizante.		Aviso: de acordo com a legislação federal (EUA), este dispositivo só está disponível para venda mediante recomendação de um médico acreditado.
	perigo que pode levar a ferimentos ligeiros ou moderados ou danos o aparelho se as instruções de segurança não forem corretamente seguidas.		Marca CSA - Em conformidade com as normas americanas e canadianas.
	perigo que pode resultar ferimentos graves ou danos no aparelho. se as instruções de segurança forem respeitadas. não foi corretamente seguido.		Número de série.
	Consultar o manual de instruções/ folheto(https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Número de catálogo.
	Representante autorizado da CE na Comunidade Europeia.		Dispositivo médico.
	Código Data Matrix para informações sobre o produto, incluindo UDI (Unique Device Identification).		Distribuidor

1.2 Descrição dos símbolos dos acessórios MEG-ENGINE II

Sym	Descrição	Sym	Descrição
	Marcação CE com o número do organismo notificado.		Pode ser desinfectado por lavagem a quente.
	Data de expiração.		Símbolo geral de recuperação/reciclagem.
	Não reutilizar.		Recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos.
	Esterilizado com óxido de etileno.		Pode ser esterilizado em autoclave até à temperatura específica.
	Segurança eléctrica. Peça aplicada do tipo B.		Fabricante.
	Número de catálogo.		Número de série.
	Não contém DEHP.		Código do lote.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		

2 Identificação, utilização prevista e classificação

2.1 Identificação

O dispositivo MEG-ENGINE II inclui um sistema de mesa de implantes dentários que controla um micromotor dentário que acciona uma peça de mão dentária. Uma bomba peristáltica fornece fluido fisiológico através de uma linha de irrigação estéril de utilização única. A consola inclui um controlo de botão único para definir parâmetros e um controlo de pé utilizado para ligar/desligar a bomba, navegar pelas várias fases do procedimento seleccionado e controlar o sentido de rotação do motor.

O ecrã LCD da unidade apresenta vários parâmetros de funcionamento, tais como a relação de transmissão da peça de mão, a velocidade de corte, o valor do binário e a definição do caudal de irrigação.

2.2 Utilização prevista

Todos os dispositivos MEG-ENGINE II destinam-se a ser utilizados em implantologia dentária.

As consolas são concebidas para acionar um micromotor dentário específico que acciona peças de mão dentárias equipadas com ferramentas adequadas para cortar os tecidos duros e moles da boca e para aparafusar implantes dentários.

O ambiente eletromagnético pretendido (de acordo com a norma IEC 60601-1-2 ed. 4.0) é um ambiente profissional de cuidados de saúde.

2.3 População-alvo de doentes

A população-alvo de pacientes para as consolas MEG-ENGINE II inclui qualquer pessoa que visite o consultório de um dentista para receber tratamento para uma doença. Não existem restrições de idade, raça ou cultura. É da responsabilidade do utilizador pretendido seleccionar o dispositivo adequado para o paciente com base na aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador previsto

A MEG-ENGINE II destina-se a ser utilizada apenas por dentistas e cirurgiões-dentistas em consultórios dentários e hospitais.

2.5 Estado da doença alvo

A implantologia dentária é um tratamento opcional que permite a substituição de um ou mais dentes em falta. A falta de dentes pode dever-se a várias razões, como traumatismos, edentulismo parcial ou total e cáries avançadas, o que leva a que o dente seja sacrificado porque os tratamentos de restauração já não são possíveis. A implantologia dentária envolve a preparação do maxilar para receber um implante dentário, que é geralmente um parafuso de titânio equipado com um pilar e uma coroa protética de cerâmica que imita o dente natural em falta.

Estão também disponíveis soluções protéticas multi-dentárias, normalmente suportadas por mais do que um implante.

2.6 Contra-indicações e advertências para os doentes

Não existem contra-indicações específicas para a família de dispositivos MEG-ENGINE II quando utilizados conforme previsto.

2.7 Em caso de acidente

Em caso de acidente, a MEG-ENGINE II não deve ser utilizada até que a reparação seja efectuada por um técnico qualificado e treinado, autorizado pelo fabricante.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o aparelho, comunique-o a uma autoridade competente no seu país, bem como ao fabricante através do seu distribuidor regional. Para mais informações sobre os procedimentos a adotar, respeitar a regulamentação nacional em vigor.

2.8 Avaliação e ligações aos capítulos

- A, B, C, etc.
O texto precedido de uma letra indica um procedimento passo a passo.
-  Indica o resultado de um procedimento.
- (1), (2), (3), etc.
O texto precedido de um número indica o texto utilizado em conjunto com uma ilustração.
- OK, Definições, etc.
O texto em negrito e itálico indica elementos no ecrã, como botões, menus, itens de menu, áreas de ecrã, valores, campos, quando nomeados, e nomes de ecrã.

Para simplificar a notação, neste manual

:

- O sentido dos ponteiros do relógio é designado por "CW";
- O sentido contrário ao dos ponteiros do relógio é designado por "CCW";
- O modo de rotação para a frente do micromotor é designado por "FWD";
- O modo de rotação inversa do micromotor é designado por "REV";
- A unidade de velocidade "rotações por minuto" é designada por "rpm";
- A unidade de binário "newton centímetro" é designada por "Ncm";
- A unidade de controlo do micromotor é designada por "DMX".

3 Avisos e precauções de utilização

3.1 Informações gerais

O aparelho deve ser utilizado por profissionais qualificados, em conformidade com a legislação em vigor em matéria de saúde e segurança no trabalho e de prevenção de acidentes, e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores :

- só deve utilizar o equipamento em perfeitas condições de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, vibrações excessivas, aquecimento anormal, ruídos anormais ou outros sinais que possam indicar um mau funcionamento do equipamento, o trabalho deve ser imediatamente interrompido; neste caso, contacte um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental SA.
- devem garantir que o dispositivo é utilizado apenas para o fim a que se destina e devem proteger-se a si próprios, aos seus doentes e a terceiros de qualquer perigo.
- Evitar o contacto com líquidos.

3.2 Avisos

Qualquer utilização diferente da especificada neste documento não é autorizada e pode ser perigosa.

A ficha de alimentação é utilizada para desligar o aparelho em caso de problema e deve estar sempre facilmente acessível.

Nunca ligue uma peça de mão a um micromotor MX-I LED de 3ª geração em funcionamento.

Qualquer modificação do dispositivo médico é

estritamente proibida.

O aparelho não foi concebido para ser utilizado numa atmosfera explosiva (gás anestésico).

CUIDADO

Não tentar abrir o aparelho quando este estiver ligado à rede eléctrica.

Risco de choque eléctrico.

CUIDADO

Os parâmetros contidos nos procedimentos dentários são fornecidos a título meramente informativo. A Bien-Air Dental SA não pode ser responsabilizada pelos mesmos.

O dispositivo não deve ser tocado pelo doente.

Não tocar no doente e nas ligações eléctricas do aparelho ao mesmo tempo.

Certifique-se de que não há água debaixo do aparelho antes de o ligar.

Todos os conectores devem estar secos antes de serem utilizados. Certifique-se de que não existe humidade residual da limpeza.

CUIDADO

Para evitar qualquer risco de choque eléctrico, este aparelho só deve ser ligado a uma rede eléctrica com um condutor de terra de protecção.

CUIDADO

Para evitar qualquer risco de contaminação, utilize o dispositivo apenas com o interruptor de pé durante a cirurgia. Se o botão amovível for utilizado durante a cirurgia e/ou entrar em contacto com superfícies ou líquidos potencialmente contaminados, siga o procedimento de limpeza e esterilização do botão descrito na secção 11.

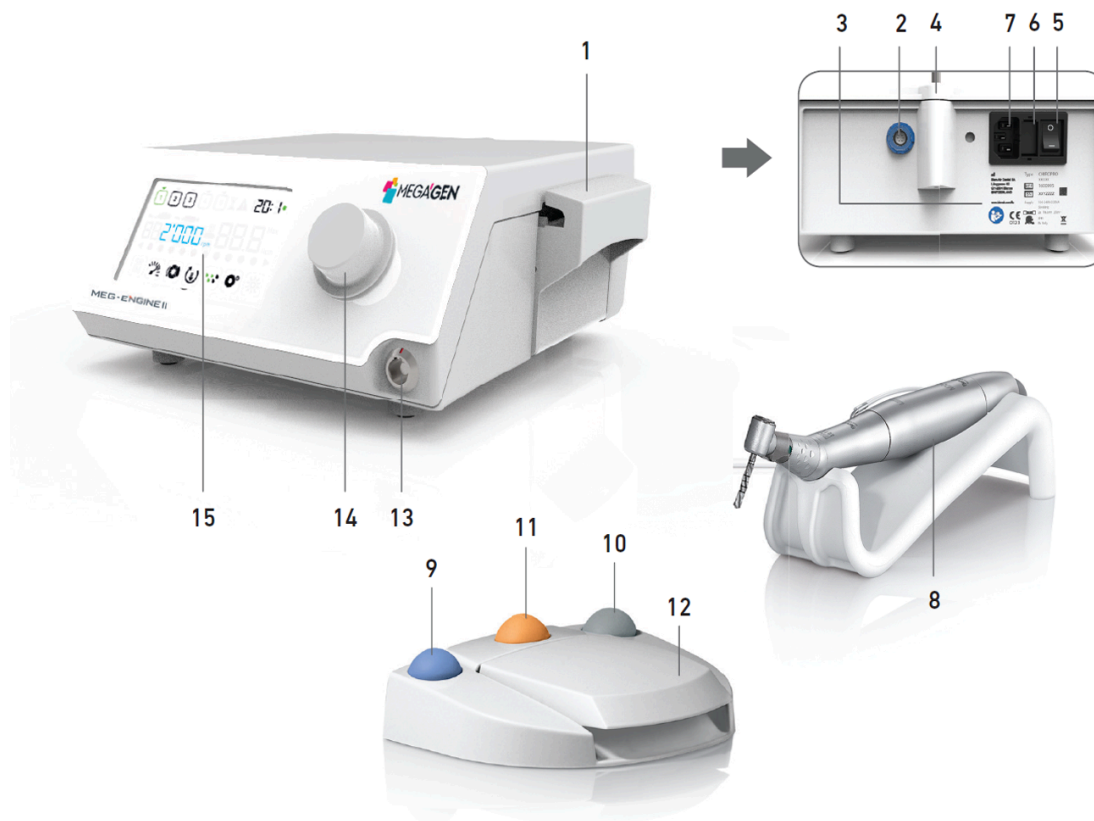


FIG. 1

4 Descrição

4.1 Apresentação do sistema MEG-ENGINE II

FIG. 1

- | | |
|--|--|
| (1) Tampa da bomba peristáltica | (10) Botão de inversão da rotação do micromotor MX-i LED de 3ª geração |
| (2) Conector do pedal | (11) Prima o botão "Programa" para passar à fase seguinte da operação. |
| (3) Marcação | (12) Arranque do motor |
| (4) Suporte de montagem | (13) Conector para micromotor MX-i LED de 3ª geração |
| (5) Interruptor principal | (14) Botão de controlo |
| (6) Caixa de fusíveis | (15) Ecrã de controlo LCD |
| (7) Conector de rede eléctrica | |
| (8) Micromotor MX-i LED de 3ª geração | |
| (9) Botão para iniciar/parar a irrigação | |

4.2 Conjuntos fornecidos

Conjunto MEG-ENGINE II REF 1700750-001

Designação	Número REF
Unidade MEG-ENGINE II (1x)	1601100-001
Micromotor MX-i LED de 3ª geração (1x)	1601008-001
Controlo de pé de 3 botões (1x)	1600631-001
Cabo MX-i LED de 3ª geração (2m) (1x)	1601009-001
Folha de proteção esterilizada (2x)	1502329-002
Embalagem de 5 linhas de irrigação estéreis descartáveis	1500984-005
Conjunto de 10 grampos para fixação a linha de irrigação esterilizada de cabo único	1307727-010
Suporte para garrafa de líquido (1x)	1303393-001
Suporte da peça de mão (1x)	1301575-001
Peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series (leve) (1x)	1600692-001

4.3 Opções

Designação	Número REF
Controlo de pé com 3 botões	1600631-001
Micromotor MX-i LED de 3ª geração	1601008-001
Peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series (leve)	1600786-001
CA 20:1 L KM contra-ângulo (luz)	1600785-001
Peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series (leve)	1600692-001
CA 20:1 L contra-ângulo (luz)	1600598-001
Peça de mão direita da Micro-Série PM 1:1	1600052-001
Folha de proteção esterilizada	1502329-002
Embalagem de 10 linhas estéreis descartáveis de 3,5 m	1501738-010
Kirschner/Meyer, embalagem de 10 aços descartáveis LINHAS DE RIDE LIZAÇÃO	1501635-010
Kit de irrigação Kirschner/Meyer amovível para CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro-Series, incluindo 10 anéis e 10 tubos	1501621-010
Embalagem de 10 tubos estéreis descartáveis	1500984-010
Suporte para garrafa de líquido	1303393-001
Suporte da peça de mão	1301575-001
Cabo MX-i LED de 3ª geração (2m)	1601009-001
Conjunto de 10 grampos para fixação a linha de irrigação esterilizada de cabo único	1307727-010
Conjunto de 10 fusíveis T4.0AH 250 VAC com elevada capacidade de rutura	1307312-010
Botão	1307031-001

4.4 Dados técnicos

Dimensões C x L x A

Dimensões	C x L x A
Unidade MEG-ENGINE II	240 x 240 x 102 mm
Unidade MEG-ENGINE II (com suporte)	240 x 240 x 482 mm
Interruptor de pé (sem pega)	206 x 180 x 60 mm
Interruptor de pé (com pega)	206 x 200 x 155 mm
Cabo do motor (REF 1601009)	L 2,0 m
Cabo de controlo de pé	L 2,9 m
Micromotor MX-i LED de 3ª geração	23 x 84 mm

O interruptor de pé é à prova de água (IP X8 de acordo com a norma IEC 60529).

Peso

Peso	
Unidade MEG-ENGINE II	2,2 kg
Funcionamento com o pé (sem pega ou cabo)	830 g
Interruptor de pé (com pega e cabo)	877 g
Apoio	115 g
Cabo	105 g
Micromotor MX-i LED de 3ª geração	110 g

Dados eléctricos

Dados eléctricos	
Tensão	100 - 240 VAC
Frequência	50-60 Hz

Condições ambientais

Armazenamento

Gama de temperaturas :	0°C / + 40°C
Intervalo de humidade relativa :	10% - 80%
Gama de pressão de ar :	650 hPa - 1060 hPa

Transporte

Gama de temperaturas :	-20°C / + 50°C
Intervalo de humidade relativa :	5% - 80%
Gama de pressão de ar :	650 hPa - 1060 hPa

Temperatura de funcionamento

Gama de temperaturas :	+ 5°C / 35°C
Intervalo de humidade relativa :	30% - 80%
Gama de pressão de ar :	700 hPa - 1060 hPa

Não utilizar o MEG-ENGINE II fora da sua gama de temperaturas de funcionamento.

Classificação

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

Classe de isolamento elétrico

Classe I de acordo com a norma IEC 60601-1 (equipamento protegido contra choques eléctricos).
O aparelho só pode ser utilizado pelo operador.

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

Micromotor MX-i LED de 3ª geração	REF. 1601008-001
Peça de mão reta 1:1	REF. 1600052-001
CA 20:1 L	REF. 1600598-001
Micro-série CA 20:1 L	REF. 1600692-001
CA 20:1 L KM	REF. 1600785-001
Micro-série CA 20:1 L KM	REF. 1600786-001
Linhas de irrigação	REF. 1500984-010
KM Linhas de irrigação	REF. 1501635-010

Grau de proteção contra as infiltrações

Unidade	IP 41 (proteção contra a introdução de objectos de dimensão superior a 1 mm e contra gotas de água (gotas que caem verticalmente)).
Controlo de pé	IP X8

Memória

Armazena definições para 5 fases, incluindo a velocidade, o binário, o sentido de rotação, a irrigação e a relação de ângulo de retorno para cada fase.

Línguas

Em inglês.

Suporte para frasco de fluido fisiológico

Aço inoxidável.

Bomba peristáltica	
Caudal da bomba	De 30 a 130 ml/min (5 níveis)
Linha de irrigação	Ø externo 5,60 mm Ø interno 2,40 mm
Espessura da parede	1,60 mm
Para utilização com :	Ver instruções de utilização
Micromotor MX-i LED de 3ª geração	REF 2100245
Cabo MX-i LED de 3ª geração	REF 2100163
CA 20:1 L contra-ângulo, luz	REF 2100209
Peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series, leve	REF 2100209
CA 20:1 L KM contra-ângulo, luz	REF 2100209
Peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series, leve	REF 2100209
Peça de mão reta 1:1	REF 2100046

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

Lista de erros e resolução de problemas

Ver secção "10 Lista de erros e resolução de problemas".

4.5 Desempenho

Desempenho	REF 1600995
Controlo da velocidade do motor	Precisão $\pm 5\%$ na gama de velocidades 100 - 40'000 rpm (*)
Regulação do binário do motor	Binário ajustável de 10% a 100% do binário máximo
Binário máximo do motor	5 ($\pm 5\%$) Ncm (*)
Potência máxima do motor	95 ($\pm 10\%$) W (*)
Corrente LED máxima do motor	250 ($\pm 10\%$) mA ef.
Corrente LED máxima do motor	Não regulável, sempre na intensidade máxima
Limitação da saída da fonte de alimentação	< 150 W
Caudal de irrigação	5 níveis :
	1 gota = 30ml/min
	2 gotas = 60ml/min
	3 gotas = 90ml/min
	4 gotas = 120ml/min
	5 gotas = 130ml/min

(*) Medido em combinação com os motores MX-i LED 3ª Geração 1601008 e MX-i LED 1600755, a peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L Micro Series 1600692 e/ou a peça de mão PML 1121 1600156. O binário máximo é medido a 1000 rpm com a irrigação parada e corresponde a um binário máximo de 70 Ncm na ferramenta rotativa se o motor for combinado com a peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L Micro Series 1600692.

De acordo com a norma 80601-2-60, nenhum desempenho essencial está associado a este equipamento dentário.

4.6 Informações sobre proteção ambiental e eliminação



Os materiais devem ser eliminados e/ou reciclados de acordo com a legislação em vigor.



Recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos e acessórios para reciclagem. Os equipamentos eléctricos e electrónicos podem conter substâncias perigosas que apresentam riscos para a saúde e o ambiente.

O utilizador deve devolver o aparelho ao seu revendedor ou entrar em contacto direto com uma organização aprovada para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamento (Diretiva Europeia 2012/19/UE).

4.7 Compatibilidade electromagnética (descrição técnica)

4.7.1 Precauções de utilização

Este controlo eletrónico está em conformidade com as normas de segurança eléctrica de acordo com a norma IEC 60601-1, edição 3.1, e com as normas de compatibilidade electromagnética de acordo com a norma IEC 60601-1-2, quarta edição.

4.7.2 Avisos de compatibilidade electromagnética

CUIDADO

O MEG-ENGINE II está em conformidade com os requisitos EMC da norma IEC 60601-1-2. Não devem ser utilizados aparelhos de transmissão de rádio, telemóveis, etc., nas imediações do aparelho, pois podem afetar o seu funcionamento. O dispositivo não é adequado para ser utilizado nas imediações de equipamento cirúrgico de alta frequência, equipamento de imagiologia por ressonância magnética (MRI) e dispositivos semelhantes em que a intensidade da interferência electromagnética é elevada. Em todos os casos, certifique-se de que não passam cabos de alta frequência por cima ou perto do equipamento. Em caso de dúvida, contacte um técnico qualificado ou a Bien-Air Dental SA.

O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do MEG-ENGINE II, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser afetado.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air Dental SA como peças sobresselentes para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa redução da imunidade.

4.7.3 Compatibilidade electromagnética - emissões e imunidade

Guia e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas

O MEG-ENGINE II destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do MEG-ENGINE II deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O MEG-ENGINE II utiliza a energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferências em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O MEG-ENGINE II pode ser utilizado em qualquer edifício, incluindo os edifícios de habitação e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devidas a flutuações de tensão (cintilação) IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Guia e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética

O MEG-ENGINE II destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do MEG-ENGINE II deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Contacto ± 8 kV ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Trânsito elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para as outras linhas	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica N.A.	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Tensão de pico IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV linha a linha ± 1 kV linha a linha $\pm 0,5$ kV linha para a terra ± 1 kV linha para a terra ± 2 kV linha para a terra	$\pm 0,5$ kV linha a linha ± 1 kV linha a linha $\pm 0,5$ kV linha para a terra ± 1 kV linha para a terra ± 2 kV linha para a terra	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação eléctrica linhas de entrada IEC 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclos, a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° . 0% UT durante 1 ciclo e 70% UT para 25/30 ciclos a 0° . 0% UT durante 250 ciclos a 0° .	0% UT durante 0,5 ciclos, a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° . 0% UT durante 1 ciclo e 70% UT para 25/30 ciclos a 0° . 0% UT durante 250 ciclos a 0° .	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Para que o MEG-ENGINE II continue a funcionar durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o MEG-ENGINE II não seja utilizado fora do horário normal de expediente. Recomenda-se que o MEG-ENGINE II seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou por uma bateria.
Campo magnético devido à rede frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede devem situar-se a níveis típicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade		Ambiente eletromagnético - orientações
Perturbações por condução induzidas por campos RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS nas bandas ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80%AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS nas bandas ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz		As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo : 
Campos electromagnéticos de radiofrequência irradiados IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%AM a 1 kHz	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%AM a 1 kHz		
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF IEC 61000-4-3	Frequência de teste [MHz]	Potência máxima [W]	Nível de teste de imunidade [V/m]	Distância: 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	
Nota : U _T é a tensão da rede eléctrica antes de ser aplicado o nível de ensaio.				

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios de campo móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de televisão, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o MEG-ENGINE II é utilizado exceder o nível de conformidade RF indicado acima, o MEG-ENGINE II deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento da MEG-ENGINE II.

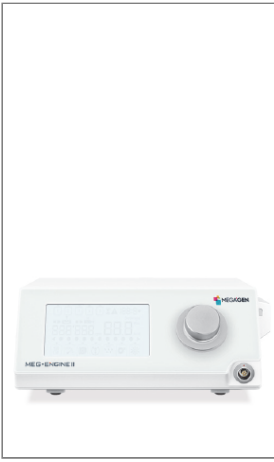


FIG. 1



FIG. 2

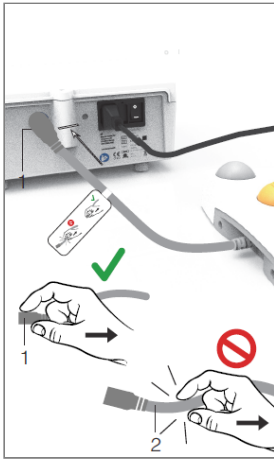


FIG. 3



FIG. 4

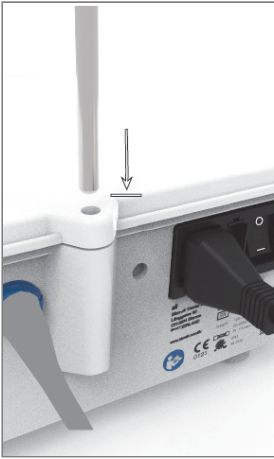


FIG. 5

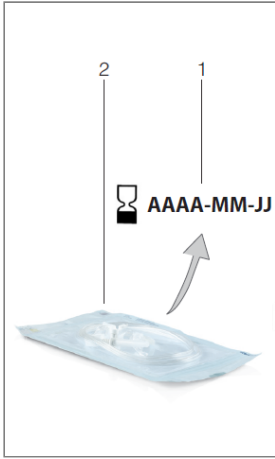


FIG. 6

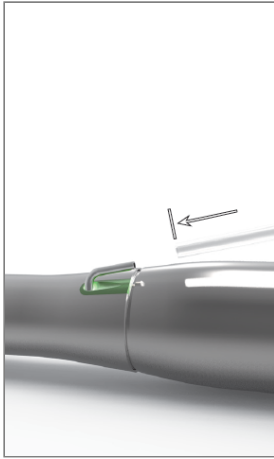


FIG. 7

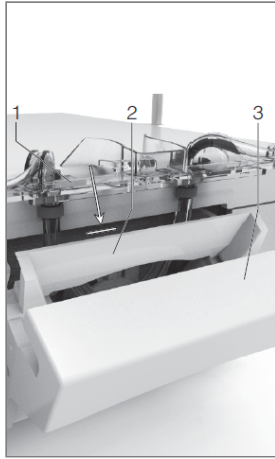


FIG. 8



FIG. 9



FIG. 10

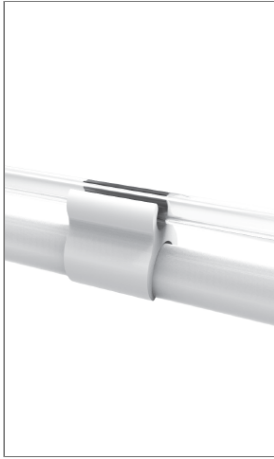


FIG. 11

5 Instalação

5.1 Instalação do sistema MEG-ENGINE II

FIG. 1

- A. Colocar o MEG-ENGINE II sobre uma superfície plana capaz de suportar o seu peso.

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

FIG. 2

- B. A caixa de fusíveis pode ser aberta com uma chave de fendas. 100 - 240 VCA = fusível T4.0AH 250 VCA REF 1307312-010.
Para substituir um fusível, consulte a secção "11.4 Substituição de fusíveis" na página 23.
- C. Ligar o cabo de alimentação (1) ao conector (2).

Nota : O aparelho é alimentado pela rede eléctrica (100 - 240 VAC / 150W / 50-60Hz).

FIG. 3

- D. Ligue o cabo do pedal à entrada fornecida no painel traseiro, orientando o conector e a ficha utilizando o pino de indexação no conector.

Não levante o pedal de controlo enquanto segura o cabo de ligação.

Para desligar o cabo do pedal de comando, puxar o conector da ficha do cabo (1). Não puxar o cabo (2) sem primeiro desligar a ficha do cabo.

FIG. 4

- E. Ligar o cabo do micromotor MX-i LED de 3ª geração à saída do motor, orientando o conector e a ficha pelo pino de indexação do conector.

FIG. 5

- F. Alinhe e fixe o suporte na ranhura na parte de trás da consola e pendure o frasco ou garrafa.

FIG. 6

- G. Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade da linha de irrigação no rótulo (1).

CUIDADO

O dispositivo médico só pode ser utilizado com linhas fornecidas pela Bien-Air Dental para garantir um funcionamento sem problemas. Estes tubos são estéreis e destinam-se a uma única utilização. A sua reutilização pode resultar

na contaminação microbiológica do paciente.

- H. Retirar a linha de irrigação estéril de utilização única (2) da bolsa.

FIG. 7

- I. Ligar a linha de irrigação ao tubo de pulverização da peça de mão ou da peça de mão contra-ângulo.

FIG. 8

- J. Instalar a cassette peristáltica (1) na bomba peristáltica (2).
Verificar se a cassette está corretamente encaixada.

FIG. 9

- K. Fechar a tampa da bomba (3). Se houver alguma resistência ao fecho, abrir novamente a tampa e verificar se a cassette está corretamente posicionada. Quando a tampa estiver corretamente fechada, o utilizador deve ouvir um clique.

Não opere a bomba com a tampa aberta.

Não opere a bomba sem uma linha de irrigação.

Risco de entalamento!

FIG. 10

- L. Perfurar a tampa do frasco de líquido fisiológico com a extremidade pontiaguda da linha de irrigação depois de retirar a tampa de proteção.

Não é possível detetar um frasco de líquido fisiológico vazio! Verificar sempre o conteúdo do frasco antes de o utilizar.

FIG. 11

- M. Fixar a linha de irrigação ao cabo do motor utilizando as 3 braçadeiras de fixação REF 1307727-010.

5.2 Procedimento de arranque e de paragem

O aparelho pode ser ligado e desligado com segurança através do interruptor principal do MEG-ENGINE II.

Não desligar o aparelho enquanto o motor estiver a trabalhar.

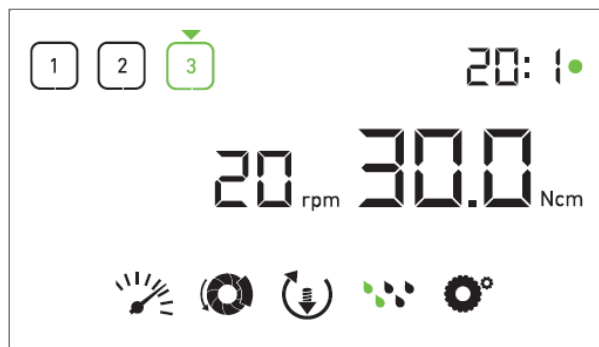


FIG. 1

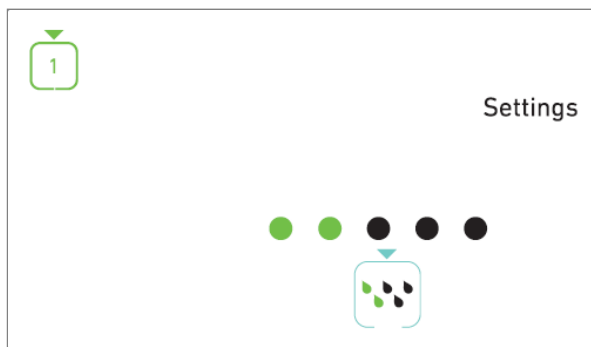


FIG. 2

6 Visão geral da interface

6.1 Modos MEG-ENGINE II

O MEG-ENGINE II permite a visualização e o controlo dos parâmetros de funcionamento através do ecrã LCD.

Um único ecrã permite-lhe utilizar os seguintes modos:

FIG. 1

- Modo de funcionamento (para efetuar uma operação em 3 etapas)

Para mais informações, consulte a secção "7 Funcionamento".

FIG. 2

- Modo de configuração (para definir os parâmetros de funcionamento)

Para mais informações, consulte a secção "7 Funcionamento".

Para mais informações, consulte a secção "8 Definições".

FIG. 3

- Modos especiais (para testar o sistema e repor as definições)

Para mais informações, consulte a secção "7 Funcionamento".

Para mais informações, consulte a secção "9 Modos especiais".

FIG. 4

A. Uma pressão longa no botão rotativo (1) permite alternar entre os modos Operação e Definições.

Nota : O modo de funcionamento é o modo de arranque predefinido.

Para mais informações, consulte a secção "6.2 Vista geral das funções dos botões rotativos".

Consulte a secção "9 Modos especiais" para aceder aos modos especiais.

6.2 Visão geral das funções dos botões rotativos

Nota : Qualquer ação num botão ou pedal de controlo será ignorada quando o motor estiver a funcionar.

Ação do botão	Descrição
Rotação CW	Aumentar o valor atual, ir para o item à direita
Rotação CCW	Diminuir o valor atual, ir para o elemento à esquerda
Uma pequena imprensa (Modo de funcionamento)	Avançar para o próximo passo programado, confirmar as mensagens de erro
Uma pequena imprensa (Modo de definições)	Introduzir a definição selecionada, confirmar e guardar o valor da definição atual, sair da definição atual, confirmar mensagens de erro
Uma longa pressão	Alternar entre os modos Operação e Definições
Dupla curta pressão	Aceder a modos especiais (apenas quando a relação de transmissão é selecionada no modo de definições)

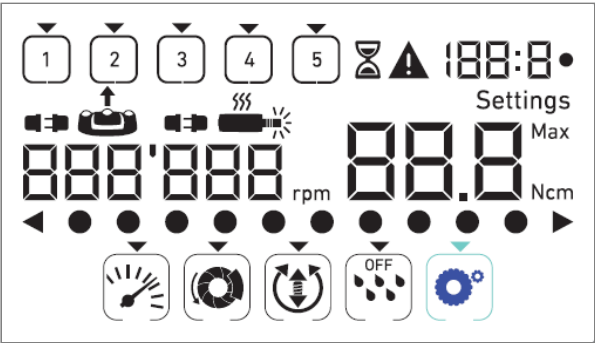


FIG. 3



FIG. 4

6.3 Alertas sonoros



Alerta sonoro			Descrição
Um breve sinal sonoro			Ativar a irrigação, passar ao passo seguinte e mudar o sentido de rotação para FORWARD
Dois curtos	sinais	sonoros	Desativação da irrigação e inversão do sentido de rotação
Dois longos	sinais	sonoros	Transição da fase programada de baixa para alta velocidade
Bips curtos alternados			Notificações de aviso
Bips médios alternados			Indicador de inversão do micromotor
Bips longos alternados			Notificação de falha do sistema

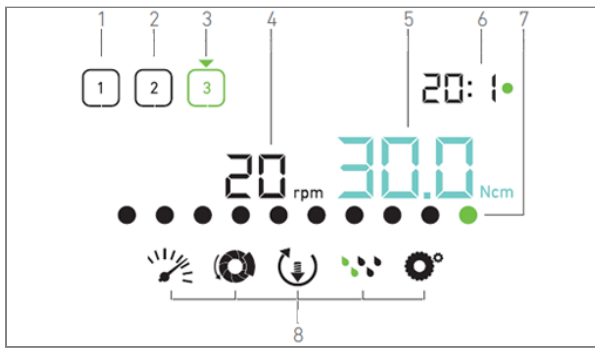


FIG. 1

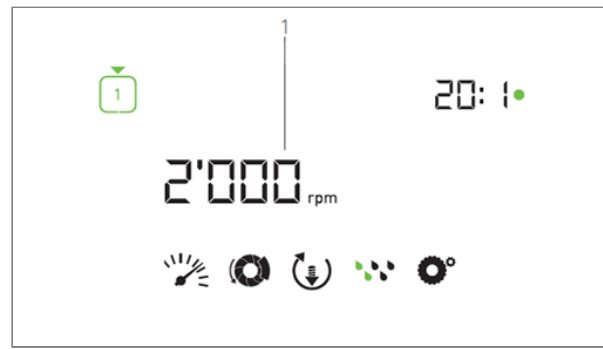


FIG. 2

7 Como funciona

7.1 Descrição do ecrã de funcionamento

FIG. 1

Permite efetuar uma operação em 3, 4 ou 5 etapas predefinidas P1, P2, P3, P4, P5 (que podem ser utilizadas, respetivamente, para programar os parâmetros das fases de preparação do osso, perfuração, rosca e inserção do implante) e apresenta as seguintes informações:

- (1) Passo P1 (passo inativo, a preto)
- (2) Passo P2 (passo inativo, a preto)
- (3) Passo P3 (passo ativo, a verde)

Os passos P4 e P5 estão desactivados por predefinição; consulte "Número de passos" para os ativar.

- (4) Velocímetro

Nota : O valor da velocidade em tempo real é visualizado a preto quando o micromotor MX-I LED de 3ª geração está em funcionamento. O valor da velocidade máxima memorizada é indicado a ciano quando o micromotor MX-i LED 3ª Geração não está a funcionar, nas etapas P1 e P2.

- (5) Medidor de binário

Nota : O torquímetro só é visualizado quando a velocidade do micromotor é inferior a 100 rpm nas etapas P1 e P2.

- (6) Relação do ângulo traseiro

Nota : A relação do ângulo de retorno é ciano para a transmissão direta e verde para as caixas de velocidades.

- (7) Gráfico de barras para o binário

Nota : O gráfico de barras de binário só é apresentado quando a velocidade do micromotor é inferior a 100 rpm.

- (8) Símbolos de ajuste da operação

Consulte a secção "8 Definições" para obter detalhes sobre as definições dos parâmetros.

7.2 Efetuar uma operação, passos P1 e P2

FIG. 2

A. Prima o pedal de controlo para regular a velocidade do micromotor MX-i LED de 3.^a geração.

Os símbolos das etapas inactivas apagam-se quando o motor está em funcionamento.

O velocímetro apresenta o valor da velocidade em tempo real a preto.

Nota : As definições de cada etapa são restauradas a partir das últimas definições da etapa correspondente, com exceção das definições rápidas efectuadas diretamente no modo de funcionamento.

No modo REVERSE, o símbolo do sentido de rotação pisca e é emitido um alerta sonoro (bips médios alternados). O valor do binário é aumentado automaticamente no modo REVERSE quando o medidor de binário é apresentado. O valor do binário pode ser aumentado de 0 a 10 Ncm, consulte a secção "Valor de aumento do binário em marcha-atrás" na página 18 para o definir.

Premir os botões do pedal de controlo não tem qualquer efeito quando o micromotor está a funcionar.

FIG. 3

B. Se necessário, solte o pedal de controlo para executar as seguintes acções:

O velocímetro (1) indica a velocidade máxima alcançável do micromotor em ciano.

- Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para aumentar ou diminuir a velocidade máxima que pode ser atingida pelo micromotor (modo de ajuste rápido).

O velocímetro é ciano e indica a velocidade máxima que pode ser atingida pelo micromotor (1).

Nota : O binário só pode ser alterado nos passos P1 ou P2 no modo Settings.

- Premir e manter premido o botão para alterar os parâmetros de funcionamento.

É apresentado o modo Definições.

Para mais informações, consulte a secção "8 Definições".

- Prima e mantenha premido o botão laranja para ativar o aumento de binário de 5 Ncm.

Nota : O aumento de binário só pode ser ativado quando o medidor de binário é apresentado no modo de Operação, em incrementos de baixa velocidade (<100 RPM).

C. Uma breve pressão no botão laranja do pedal de controlo ou no botão leva-o para o passo seguinte.

O símbolo do passo seguinte fica verde e as últimas definições utilizadas são restauradas.

Nota : Por razões de segurança, o ícone de definição de velocidade fica vermelho e pisca ao mesmo tempo que o indicador de velocidade durante 2 segundos quando se muda de um passo de baixa velocidade para um passo de alta velocidade (≥ 100 RPM).

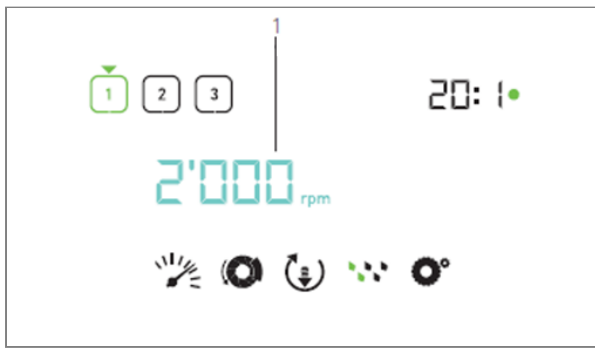


FIG. 3

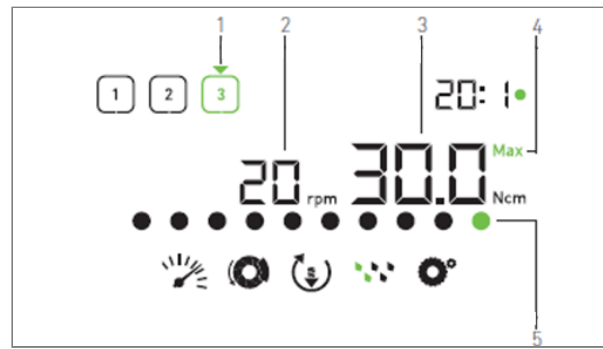


FIG. 4

7.3 Efetuar uma operação, passos P3, P4 e P5

FIG.

4

A. Nos passos P3 (1), P4 e P5, prima o pedal para ajustar a velocidade do micromotor MX-i LED de 3.^a geração.

↳ Todos os símbolos das etapas inativas se apagam quando o motor está em funcionamento.

↳ O velocímetro (2) indica o valor em tempo real.

↳ O torquímetro (3) apresenta o valor em tempo real.

↳ A barra de binário (5) indica a relação entre o valor do binário em tempo real (representado por pontos cianos quando o micromotor está a funcionar) e o binário máximo atingido (representado por um ponto verde).

Nota : As configurações para cada passo são restauradas a partir das últimas configurações para o passo correspondente, com a exceção das configurações rápidas feitas diretamente no modo Operação. No modo REVERSE, o símbolo da direção de rotação pisca e é emitido um alerta sonoro (bips médios alternados). O valor do binário é automaticamente aumentado no modo REVERSE quando o medidor de binário é apresentado. O valor do binário pode ser aumentado de 0 a 10 Ncm, consulte a secção "Valor de aumento do binário em marcha-atrás" na página 18 para o definir.

Pressionar os botões do pedal de controlo não tem efeito quando o micromotor está a funcionar.

B. Se necessário, solte o pedal de controlo para executar as seguintes acções:

↳ O torquímetro (3) apresenta o valor máximo atingido e o símbolo Max (4).

↳ Os pontos na barra de binário (5) que eram apresentados a ciano tornam-se pretos, exceto o ponto de valor máximo que se torna verde.

- Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para aumentar ou diminuir o binário máximo que pode ser atingido pelo micromotor (modo de ajuste rápido).

↳ O torquímetro (3) fica ciano e mostra o binário máximo atingível do conjunto do micromotor.

Nota : A velocidade só pode ser alterada nos passos P3, P4 e P5 no modo de ajuste.

- Uma pressão prolongada no botão altera os parâmetros de funcionamento.

Para mais informações, consulte a secção "8 Definições".

- Uma pressão prolongada no botão laranja ativa o aumento de binário de 5 Ncm.

Nota : O aumento de binário só pode ser ativado quando o torquímetro é apresentado no modo de Operação, em incrementos de baixa velocidade (<100 RPM).

C. Prima brevemente o botão laranja no pedal de controlo ou o botão para passar ao passo seguinte.

↳ O símbolo do passo seguinte fica verde e as últimas definições utilizadas são restauradas.

Nota : Pressionar os botões do pedal de controlo não tem qualquer efeito quando o micromotor está a funcionar.

A alteração do binário nos passos P1 ou P2 só pode ser efectuada no modo Settings.

Por razões de segurança, o ícone de definição de velocidade fica vermelho e pisca ao mesmo tempo que o indicador de velocidade durante 2 segundos quando se muda de um passo de baixa velocidade para um passo de alta velocidade (≥ 100 RPM).

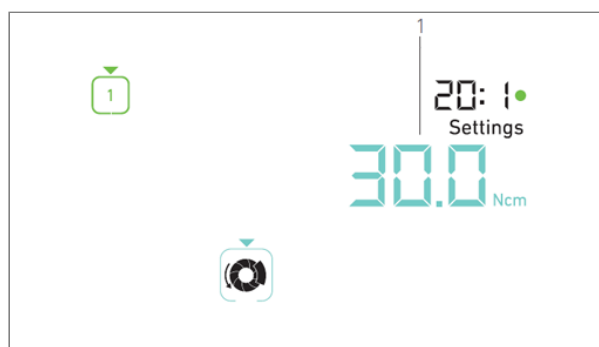


FIG. 1

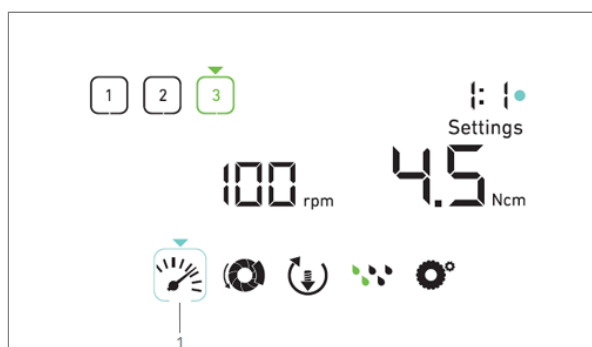


FIG. 2

8 Definições

FIG. 10

modo Settings (Definições) permite-lhe alterar todos os parâmetros de cada etapa. Acede-se a este modo premindo longamente o botão a partir do modo de funcionamento e sai-se premindo também longamente o botão ou fazendo funcionar o motor. Todas as alterações efectuadas neste modo são automaticamente guardadas para a fase correspondente.

Nota : A direção de rotação e os símbolos do nível de irrigação diferem de acordo com as definições actuais.

A. No menu do modo Definições, navegue pelos parâmetros de funcionamento rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

☞ O símbolo para o parâmetro seleccionado (1) é rodeado por um quadrado ciano e uma seta aponta para ele.

B. Se necessário, prima brevemente o botão cor de laranja no pedal de controlo para passar ao passo seguinte sem voltar ao modo de operação.

☞ O modo Definições permanece no ecrã, o símbolo para o passo seguinte fica verde e os últimos parâmetros utilizados são restaurados.

C. Premir brevemente o botão para alterar a definição do parâmetro seleccionado (submodo de definição).

☞ O submodo de configuração seleccionado é apresentado.

8.1 Velocidade do micromotor MX-I LED 3ª Geração

A. ☞ No menu do modo Definições, selecione o símbolo e prima brevemente o botão para alterar a velocidade máxima que pode ser atingida.

FIG. 2

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para aumentar ou diminuir a velocidade máxima que pode ser atingida pelo micromotor.

☞ O velocímetro (1) indica a velocidade máxima alcançável definida.

C. Prima brevemente o botão para sair da definição da velocidade.

☞ A nova velocidade máxima atingível é guardada e o menu do modo Definições é novamente apresentado, FIG. 1

8.2 Binário do micromotor MX-I LED de 3.ª geração

A. ☞ No menu do modo Definições, selecione o símbolo e prima brevemente o botão para alterar o binário máximo atingível.

FIG. 3

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para aumentar ou diminuir o binário máximo que pode ser atingido pelo micromotor.

☞ O medidor de binário (1) apresenta o binário máximo definido.

C. Prima brevemente o botão para sair do ajuste do binário.

 O novo binário máximo atingível é guardado e o menu do modo Settings (Definições) é novamente apresentado, [FIG. 1](#)

8.3 LED do MX-i Direção de rotação do micromotor do 3.º Gen

A.  No menu do modo Definições, selecione o símbolo e prima brevemente o botão para alterar o sentido de rotação.

Nota : Os símbolos do sentido de rotação e do nível de irrigação diferem consoante as definições actuais.

B.   Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para alternar entre a rotação para a frente e a rotação para trás do micromotor.

C. Premir brevemente o botão para sair da configuração do sentido de rotação.

 A direção de rotação é guardada e o menu do modo Definições volta a aparecer.

Nota : O valor do binário é aumentado automaticamente no modo REVERSE quando o medidor de binário é apresentado. O valor do binário pode ser aumentado de 0 a 10 Ncm, consulte "Valor de aumento do binário inverso" na página 18 para o ajustar.

8.4 Nível de irrigação

A.  No menu do modo de definições, selecione o símbolo e prima brevemente o botão para alterar o nível de irrigação.

Nota : O sentido de rotação e os símbolos do nível de rega diferem consoante as definições actuais.

[FIG. 4](#)

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para ajustar o nível de irrigação (1).

Existem 5 definições possíveis:

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

Nota : Quando o nível de irrigação está definido para OFF, todos os pontos (1) são apresentados a preto. O nível de irrigação é desativado quando a irrigação é completamente interrompida utilizando o botão azul no pedal de controlo, independentemente da fase ativa. Neste caso, o símbolo OFF é apresentado no modo de funcionamento. A rega é considerada uma regulação rápida e, por isso, é activada quando se reinicia a partir do passo P1.

C. Prima brevemente o botão para sair da definição do nível de rega.

 O nível de irrigação é guardado e o menu do modo Definições é novamente apresentado.

8.5 Relação de ângulo

A.  No menu do modo Definições, selecione o símbolo e prima brevemente o botão para alterar a relação de contra-ângulo.

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para alterar a relação de aspeto.

Nota : A relação de contra-ângulo é ciano para a transmissão direta e verde para as caixas de velocidades.

C. Prima brevemente o botão para sair da definição da relação de contra-ângulo.

 A relação de ângulo posterior é guardada e o menu do modo Definições volta a aparecer.

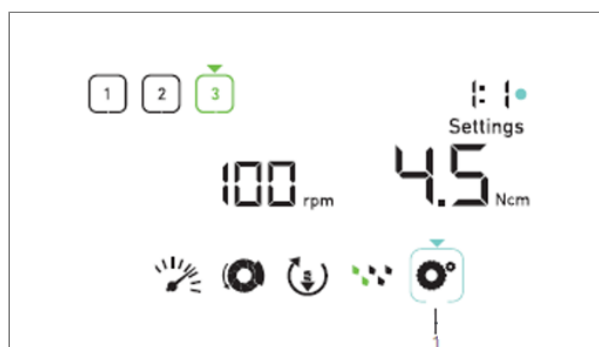


FIG. 1

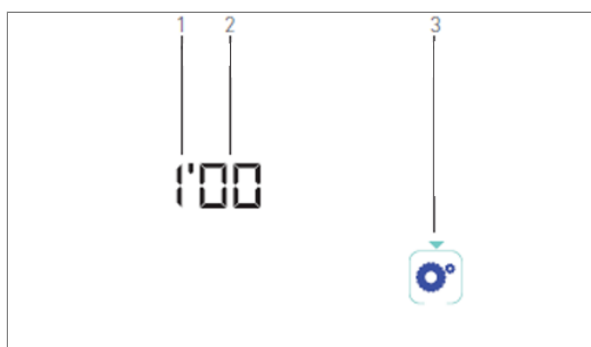


FIG. 2

9 Modos especiais

Os modos especiais permitem-lhe, pela ordem seguinte:

- Visualizar a versão do software;
- Testar o ecrã LCD;
- Definir o número de passos (3, 4 ou 5);
- Definir o valor de amplificação do binário inverso;
- Repor as definições de fábrica.

Nota : Premir o pedal de controlo não tem qualquer efeito nos modos especiais.

A. No modo de funcionamento, premir e manter premido o botão rotativo para aceder aos modos de definição.

➡ É apresentado o modo Settings.

FIG. 1

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para selecionar o símbolo da relação de contra-ângulo (1).

➡ O símbolo da relação de contra-ângulo está rodeado por um quadrado ciano e uma seta aponta para ele.

Versão do software

FIG. 2

C. Prima o botão duas vezes por breves instantes para aceder aos modos especiais.

➡ O símbolo de relação de contra-ângulo (3) fica azul para o distinguir do símbolo de alteração de relação ciano.

➡ A versão do software é apresentada da seguinte forma:

(1) Versão principal

(2) Versão menor

Teste do ecrã LCD

FIG. 3

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

➡  Todos os pontos são apresentados a preto, exceto o símbolo da relação de ângulo posterior (1).

Número de passos

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

➡ Aparece o ecrã do número de passos.

F. Rode o botão para a esquerda ou para a direita para visualizar o texto 3, 4 ou 5 alternadamente.

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

Valor de aumento do binário inverso

O aumento do binário de marcha-atrás aumenta automaticamente o valor do binário de marcha-atrás, para facilitar a rotação do cortador quando este está bloqueado.

H. Premir brevemente o botão define o valor de aumento do binário inverso.

 É apresentado o ecrã de aumento do binário de inversão.

I. Prima brevemente o botão para não definir qualquer valor de aumento quando é apresentado 0

J. ,

K. ou prima brevemente o botão para definir um valor de aumento de 5 Ncm ou 10 Ncm, respetivamente, quando é apresentado 5 ou 10.

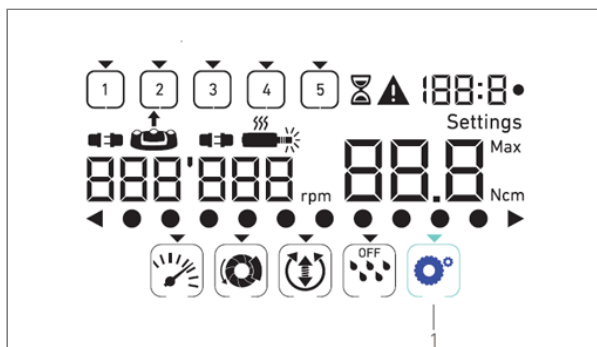


FIG. 1



FIG. 2

Repor as definições

FIG. 4

L. Prima brevemente o botão para visualizar o ecrã de reposição das definições de fábrica.

É apresentado o ecrã de reposição das definições de fábrica.

M. Rode o botão para a esquerda ou para a direita para visualizar alternadamente o texto "reset yes" (sim) ou "no" (não) (1).

Nota : O texto de reposição não é apresentado por predefinição.

N. Prima brevemente o botão para restaurar as definições de fábrica quando o texto reset yes for apresentado, ou prima brevemente para voltar ao modo Settings (Definições) quando o texto reset no for apresentado.

A reposição pode demorar até 2 segundos. Durante este tempo, o símbolo é apresentado e o texto yes apaga-se. Quando a reposição estiver concluída, o modo Definições é novamente apresentado.

10 Lista de erros e resolução de problemas

10.1 Aviso de segurança (funcionamento)

Descrição do aviso	Mensagem	Causa do aviso	Ação
Sobreaquecimento do motor		Exigência excessiva de energia do micromotor MX-I LED de 3ª geração.	Evitar uma utilização prolongada. Deixar o sistema arrefecer.
Pedal de acionamento [controlo de pé].		- O pedal de controlo é premido quando se acede aos sub-modos de definição. - O pedal de controlo é premido durante o arranque do aparelho. - O pedal de controlo é premido após a recuperação de um erro.	- Confirmar a definição premindo o botão. - Soltar o pedal de controlo e premir novamente. - Soltar o pedal de controlo e premir novamente.
Transmissões escalonadas de baixa para alta velocidade posição		O utilizador passa da velocidade baixa para a velocidade alta (≥ 100 RPM).	Não é necessária qualquer ação, o aviso desaparece após 2 segundos.
Motor bloqueado		O motor está bloqueado durante mais de 2 segundos. A alimentação eléctrica do motor é cortada para evitar o sobreaquecimento.	Soltar o pedal de comando, soltar a broca e voltar a premir o pedal de comando.
O pedal [controlo de pé] não está ligado		O pedal de controlo não está ligado ao aparelho.	Ligar o interruptor de pé ao aparelho
Motor não ligado		O motor não está corretamente ligado ao aparelho, O hardware do motor está danificado.	1. Reconhecer o erro. 2 (Re)ligar o cabo do motor. 3. Se o problema persistir, contactar a Bien-Air Dental SA.

11 Lista de erros e resolução de problemas

11.1 Aviso de segurança (funcionamento)

Descrição do erro	Causa do erro	Quando	Ação
ERRO 1			
Curto-circuito do motor	do Defeito elétrico: curto-circuito entre as fases do motor.	No modo de funcionamento.	Substituir o motor e/ou o cabo.
ERRO 2			
Erro controlador principal	do Outra condição de falha detectada pelo software.	Em qualquer altura.	1. Desligar o sistema. 2. Contactar a Bien-Air Dental SA.
ERRO 3			
Comunicação com o condutor do motor erro temporizador	Falha do controlador DMX. RS-falha do controlador principal 232.	No modo de funcionamento.	1. Desligar o sistema. 2. Contactar a Bien-Air Dental SA.
ERRO 4			
Memória EEPROM inválida	Falha na memória EEPROM.	Em qualquer altura.	Contactar a Bien-Air Dental SA. O reconhecimento deste erro permite que o operador trabalhe normalmente, mas não permite que as definições sejam alteradas, guardado ou restaurado. Este erro aparecerá sempre que tentar guardar ou restaurar.
ERRO 5			
Sobreaquecimento do acionamento do motor	Sobrecarga do motor num ambiente de alta temperatura. Falha do controlador DMX.	Em qualquer altura.	1. Aguarde que o sistema arrefeça. 2. Se o problema persistir, contactar a Bien-Air Dental SA.
ERRO 6			
Erro de subtensão do acionador do motor	Sobrecarga do motor num ambiente de alta temperatura. Falha na alimentação eléctrica.	Em qualquer altura.	1. Reconhecer o erro. 2. Se o problema persistir, contactar a Bien-Air Dental SA.
ERRO 7			
Erro sobretensão acionador motor	de Falha na alimentação eléctrica. do A ferramenta utilizada tem demasiada inércia.	Em qualquer altura.	1. Reconhecer o erro. 2. Se o problema persistir, contactar a Bien-Air Dental SA.
ERRO 8			
Avaria geral da bomba irrigação	do Defeito elétrico: curto-circuito à terra ou à alimentação eléctrica. de Defeito elétrico: curto-circuito entre as fases do motor.	No modo de funcionamento.	1. Desligar o sistema. 2. Contactar a Bien-Air Dental SA.
ERRO 9			
Falha do botão	Falha eléctrica do codificador de botões	Em qualquer altura.	1. Desligar o sistema. 2. Contactar a Bien-Air Dental SA.



FIG. 1

12 Manutenção

Utilize apenas produtos e peças de manutenção originais da Bien-Air Dental ou os recomendados pela Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos ou peças pode resultar em falha operacional e/ou anular a garantia.

12.1 Serviços

Nunca desmontar o aparelho. Para qualquer modificação ou reparação, recomendamos que contacte o seu fornecedor habitual ou diretamente a Bien-Air Dental SA.

Período de serviço

O dispositivo foi testado através da simulação de 10.000 procedimentos clínicos (o que corresponde a um período de serviço de 6 a 10 anos). Se a utilização efectiva do dispositivo exceder o período de serviço testado, recomenda-se a manutenção preventiva do dispositivo.

Nota : A Bien-Air Dental SA solicita ao utilizador que verifique as IFU correspondentes para a inspeção dos dispositivos dinâmicos.

12.2 Limpeza e esterilização

⚠ CUIDADO

- Não mergulhar na solução desinfetante.
- Não foi concebido para banhos de ultra-sons.

⚠ AVISO

- Utilizar uma nova linha de irrigação esterilizada para cada doente.
- Utilizar um campo esterilizado novo para cada doente.

FIG. 1

Limpeza

- A. Retire o botão (1) e lave-o duas vezes com água corrente (15°C-38°C), desde que a água da torneira local tenha um pH entre 6,5 e 8,5 e um teor de cloreto inferior a 100 mg/l. Se a água da torneira local não satisfizer estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).

Nota : O botão é mantido no lugar magneticamente. Não é necessário manter a sua posição angular quando é retirado ou substituído.

- B. Limpe o aparelho, incluindo o suporte, o pedal de controlo e as superfícies externa e interna do botão, limpando suavemente com um pano limpo embebido num produto adequado (por exemplo, Bien-Air Dental Spraynet ou álcool isopropílico durante cerca de 15 segundos).

Esterilização de botões

Antes da primeira utilização, limpar e esterilizar o botão.

A qualidade da esterilização depende, em grande medida, da limpeza do instrumento. Só devem ser esterilizados instrumentos perfeitamente limpos.

Não utilizar um procedimento de esterilização diferente do descrito abaixo.

Procedimento

Embalar o aparelho numa embalagem aprovada para a esterilização a vapor.

Utilizar apenas ciclos dinâmicos de extração de ar: ciclos de pré-evacuação ou de remoção de vapores por pressão de impulso (PPVR).

Esterilizar a vapor utilizando um ciclo de extração de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, removendo o ar através de um sistema de evacuação de ar forçado (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) a 135°C (275°F) durante 3 minutos. Em áreas que requerem esterilização de priões, esterilizar a 135°C durante 18 minutos.

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são os seguintes

- A temperatura máxima na câmara do autoclave não excede 137°C, ou seja, a temperatura nominal do autoclave é fixada em 134°C, 135°C ou 135,5°C, tendo em conta a incerteza de temperatura do esterilizador.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137°C está em conformidade com os requisitos nacionais para a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador situa-se entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia e 46 psia).
- A taxa de variação da temperatura não excede 15°C/min para uma temperatura ascendente e -35°C/min para uma temperatura descendente.
- A taxa de variação de pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min) para pressão crescente e -1,7 bar/min (-25 psia/min) para pressão decrescente.
- Não são adicionados reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.

12.3 Importante

Para manutenção	Ver instruções de utilização
Micromotor MX-i LED de 3ª geração	REF 2100245
Cabo para micromotor	REF 2100163
CA 20:1 L contra-ângulo, luz	REF 2100209
Peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series, leve	REF 2100209
CA 20:1 L KM contra-ângulo, luz	REF 2100209
Peça de mão contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series, leve	REF 2100209
Peça de mão reta 1:1	REF 2100046

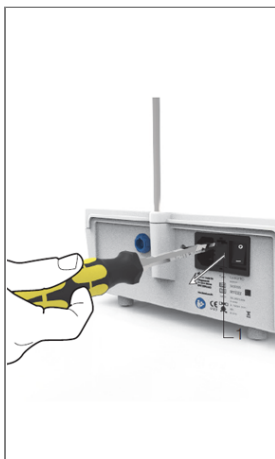


FIG. 1

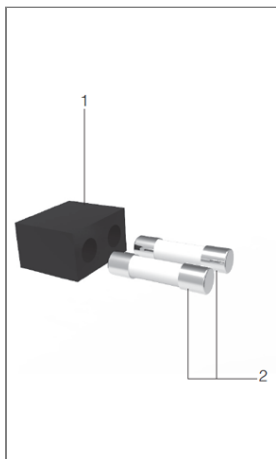


FIG. 2

12.1 Substituição de fusíveis

- A. Desligar o aparelho MEG-ENGINE II.
- B. Desligue o cabo de alimentação.

O cabo de alimentação deve ser desligado durante pelo menos 10 segundos antes de abrir a caixa de fusíveis.

FIG. 2

- C. Retirar a caixa de fusíveis (1) com uma chave de fendas de cabeça plana.

FIG. 3

- D. Substituir os fusíveis (2) por novos e substituir a caixa de fusíveis (1).

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

13 Garantia

13.1 Condições de garantia

A Bien-Air Dental SA concede ao utilizador uma garantia que cobre todos os defeitos de funcionamento, de material ou de produção.

O aparelho está coberto por esta garantia a partir da data da fatura:

- 12 meses para o cabo do motor ;
- 24 meses para MEG-ENGINE II e CA 20:1 L Micro-Series ;
- 36 meses para o micromotor MX-i LED de 3ª geração.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental SA ou o seu representante autorizado cumprirá as obrigações da empresa ao abrigo desta garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente. Qualquer outra reclamação, seja qual for a sua natureza, nomeadamente sob a forma de pedido de indemnização, está excluída.

A Bien-Air Dental SA não se responsabiliza por quaisquer danos ou lesões e suas consequências, resultantes de :

- desgaste excessivo
- utilização incorrecta
- incumprimento das instruções de instalação, utilização e manutenção
- influências químicas, eléctricas ou electrolíticas invulgares
- ligações deficientes de ar, água e eletricidade.

A garantia não abrange os condutores de luz de fibras ópticas flexíveis nem as peças fabricadas em materiais sintéticos.

A garantia torna-se nula e sem efeito se os danos e as suas consequências resultarem de intervenções ou modificações inadequadas do produto efectuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA.

Os pedidos de garantia só serão considerados se a fatura ou nota de remessa for apresentada com o produto, indicando claramente a data de compra, a referência do produto e o número de série.

Consultar as condições gerais de venda em www.bienair.com.

 Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France