Distributed by



MEG-ENGINE II

РУС ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Manufactured by







Haбop MEG-ENGINE II REF. 1700750-001







APT. 1601100-001

APT. 1303393-001

APT. 1601008-001

APT. 1601008-001

APT. 1601009-001









APT. 1600631-001

APT. 1307727-010

APT. 1301575-001

APT. 1502329-002

APT. 1500984-010

Опции

APT. 1601008-001 APT. 1600692-001

APT. 1600598-001

APT. 1600785-001

APT. 1600786-001

APT.

1600052-001











APT. 1303393-001

APT. 1601009-001 APT. 1600631-001

APT. 1301575-001

APT. 1502329-002 ССЫЛКА 1307727-010









10X





APT. 1307312-010

APT. 1500984-010

APT. 1501738-010

APT. 1501635-010

APT. 1501621-010 APT. 1307031-001

Оглавление

1. Символы	5.2 Процедура ввода в эксплуатацию и выключения
1.1 Описание используемых символов 4	 Обзор интерфейса
1.2 Описание символов для принадлежностей	6.1 Режимы MEG-ENGINE II
MEG-ENGINE II	
2. Идентификация, назначение и рейтинг6	6.2 Обзор функций поворотных кнопок 22
	6.3 Звуковые сигналы
	7. Как это работает
2.2 Предполагаемое использование	7.1 Описание экрана управления
2.3 Целевая популяция пациентов	7.2 Выполнение операции, шаги Р1 и Р2 25
2.4 Предполагаемый пользователь	7.3 Выполните операцию, шаги РЗ, Р4 и Р5 . 26
2.5 Целевое состояние заболевания	8. Настройки
2.6 Противопоказания и предупреждения для пациентов	8.1 Скорость вращения микромотора МХ-I LED
2.7 В случае несчастного случая 6	3-го поколения
2.8 Оценки и ссылки на главы 7	8.2 Крутящий момент микромотора МХ-I LED
	3-го поколения
3. Предупреждения и меры предосторожности при использовании 8	8.3 MX-i LED 3rd Gen направление вращения микромотора
-	8.4 Уровень орошения
¬	8.5 Соотношение углов
3.2 Предупреждения	9. Специальные режимы
4. Описание	•
4.1 Презентация системы MEG-ENGINE II 9	10. Список ошибок и поиск неисправностей
4.2 Комплекты в комплекте	10.1 Предупреждение о безопасности
4.3 Опции	(эксплуатация)
4.4 Технические данные	11. Список ошибок и поиск
4.5 Производительность	неисправностей
4.6 Информация о защите окружающей среды и	11.1 Предупреждение о безопасности
утилизации	(эксплуатация)
4.7 Электромагнитная совместимость (техническое описание) 15	12. Техническое обслуживание 35
4.7.1.Меры предосторожности при	12.1 Услуги
использовании	12.2 Очистка и стерилизация
4.7.2.Предупреждения об электромагнитной	12.3 Важно
совместимости	12.4 Замена предохранителей
4.7.3.Электромагнитная совместимость -	13. Гарантия
излучение и иммунитет15	13.1 Условия гарантии
5. Установка	эсловия гараптии
5.1 Установка системы MEG-ENGINE II 19	

РУС ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1 Символы

1.1 Описание используемых символов

111 OIII	acanne nenosibsycmbia eni	IDUIIUD	
Sym	Описание	Sym	Описание
C€ 0123	Маркировка СЕ с номером нотифицированного органа.	42	Общий символ для восстановления/ переработки.
	ОFF (питание).	<u> </u>	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.
	ВКЛ (питание).		Производитель.
#	Предохранитель.	-\̈́-	Лампа; освещение; подсветка.
\sim	Переменный ток.		Звуковые сигналы.
((<u>`</u>))	Неионизирующее электромагнитное излучение.	Rx Only	Внимание: в соответствии с федеральным законодательством (США) данное устройство продается только по рекомендации аккредитованного врача.
\triangle	опасность, которая может привести к легкие или умеренные травмы или повреждения если соблюдены правила техники безопасности не соблюдаются должным образом.	. G *.	Знак CSA - соответствует американским и канадским стандартам.
\triangle	опасность, которая может возникнуть серьезные травмы или повреждение прибора. при соблюдении правил техники безопасности. не была соблюдена должным образом.	SN	Серийный номер.
③	Обратитесь к руководству по эксплуатации/ брошюре(https://dental.bienair.com/fr ch/support/download-center/).	REF	Номер по каталогу.
EC REP	Уполномоченный представитель ЕК в Европейском сообществе.	MD	Медицинское оборудование.
	Код Data Matrix для информации о продукте, включая UDI (уникальную идентификацию устройства).		Дистрибьютор

1.2 Описание символов для принадлежностей MEG-ENGINE II

Sym	Описание	Sym	Описание
C€ ××××	Маркировка СЕ с номером нотифицированного органа.	「丼」	Можно дезинфицировать путем горячей мойки.
	Срок годности.	8	Общий символ для восстановления/ переработки.
2	Не используйте повторно.	Ā	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.
mante	Стерилизуется окисью этилена.	135°C	Можно стерилизовать в автоклаве до определенной температуры.
*	Электробезопасность. Прикладная деталь типа В.		Производитель.
REF	Номер по каталогу.	SN	Серийный номер.
DEHP	Не содержит DEHP.	LOT	Код партии.
<u> </u>	Не используйте, если повреждена упаковка.		

2 **И**дентификация, рейтинг

2.1 Идентификация

Устройство MEG-ENGINE II включает в себя стоматологических систему стола для имплантатов, которая управляет стоматологическим микромотором, приводящим в движение стоматологический наконечник. Перистальтический насос подает физиологическую жидкость через стерильную одноразовую ирригационную линию. Консоль включает в себя одну ручку для настройки параметров и ножной регулятор, используемый ДЛЯ включения/выключения насоса, перемещения по различным этапам выбранной процедуры управления направлением вращения двигателя.

На ЖК-дисплее устройства отображаются многочисленные рабочие параметры, такие как передаточное число наконечника, скорость вращения фрезы, значение крутящего момента и настройки расхода воды для орошения.

2.2 Предполагаемое использование

Все устройства MEG-ENGINE II предназначены для использования в дентальной имплантологии. Консоли предназначены для управления специальным стоматологическим микромотором, который приводит в движение стоматологические наконечники, оснащенные соответствующими инструментами для разрезания твердых и мягких тканей полости рта и для ввинчивания зубных имплантатов.

Предполагаемая электромагнитная среда (в соответствии с IEC 60601-1-2 ред. 4.0) - это профессиональная медицинская среда.

2.3 Целевая популяция папиентов

Предполагаемый контингент пациентов для консолей MEG-ENGINE II - это любой человек, посещающий кабинет стоматолога для получения лечения по поводу какого-либо заболевания. Возрастных, расовых или культурных ограничений нет. Выбор подходящего устройства для пациента в зависимости от конкретного клинического случая является обязанностью предполагаемого пользователя.

2.4 Предполагаемый

пользователь

назначение

MEG-ENGINE II предназначен для использования только стоматологами и хирургамистоматологами в стоматологических клиниках и больницах.

2.5 Целевое состояние заболевания

Дентальная имплантология - это дополнительное лечение, которое позволяет заменить один или несколько отсутствующих зубов. Зубы могут отсутствовать по разным причинам, таким как травма, частичный или полный эдентулизм, прогрессирующий кариес, который приводит к тому, что зубом приходится жертвовать, поскольку восстановительное лечение уже невозможно.

Дентальная имплантология предполагает подготовку челюстной кости к установке зубного имплантата, который обычно представляет собой титановый винт, оснащенный абатментом и керамической протезной коронкой, имитирующей отсутствующий естественный зуб. Существуют также многозубые протезы, которые обычно опираются на несколько имплантатов.

2.6 Противопоказания и предупреждения для пациентов

При использовании устройств семейства MEG-ENGINE II по назначению не существует особых противопоказаний.

2.7 В случае несчастного случая

В случае аварии запрещается использовать MEG-ENGINE II до тех пор, пока ремонт не будет произведен квалифицированным и обученным специалистом, одобренным производителем.

Если с прибором произошел серьезный инцидент, сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также производителю через регионального дистрибьютора. Для получения подробной информации соблюдайте действующие национальные правила.

2.8 Оценки и ссылки на главы

- А, В, Сит. д.
 - Текст, которому предшествует буква, обозначает пошаговую процедуру.
- 🤟 Указывает на результат процедуры.
- (1), (2), (3) и т. д.

Текст, которому предшествует цифра, обозначает текст, используемый в сочетании с иллюстрацией.

• ОК, Настройки и т. д.

Текст, выделенный жирным шрифтом и курсивом, обозначает экранные элементы, такие как кнопки, меню, пункты меню, области экрана, значения, поля, когда они названы, и названия экранов.

Для упрощения обозначений в данном руководстве :

- По часовой стрелке называется "CW";
- Направление против часовой стрелки называется "ССW";
- Режим вращения микромотора вперед называется "FWD";
- Режим обратного вращения микромотора называется "REV";
- Единица измерения скорости "оборотов в минуту" называется "об/мин";
- Единица измерения крутящего момента "ньютон-сантиметр" обозначается как "Нсм";
- Блок управления микромотором называется "DMX".

3 Предупреждения и меры предосторожности при использовании

3.1 Общая информация

Прибор должен использоваться квалифицированными специалистами, в соответствии с действующим законодательством по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также с данным руководством по эксплуатации. В соответствии с этими требованиями операторы:

- использовать оборудование, только рабочем находящееся идеальном состоянии; в случае нестабильной работы, чрезмерных вибраций, ненормального нагрева, необычного шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность оборудования, необходимо немедленно прекратить работу; в этом случае следует обратиться в ремонтный центр, одобренный Bien-Air Dental SA.
- должны следить за тем, чтобы устройство использовалось только по назначению, и защищать себя, своих пациентов и третьих лиц от любой опасности.
- Избегайте контакта с жидкостями.

3.2 Предупреждения

Любое использование, отличное от указанного в данном документе, не разрешено и может быть опасным.

Вилка питания используется для отключения в случае возникновения проблем и должна быть всегда легко доступна.

Никогда не подключайте наконечник к работающему микромотору MX-I LED 3-го поколения.

Любая модификация медицинского прибора

строго запрещена.

Прибор не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере (анестезирующий газ).

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь открыть прибор, если он подключен к сети.

Опасность поражения электрическим током.

Л ВНИМАНИЕ

Параметры, содержащиеся в стоматологических процедурах, приведены только для информации. Bien-Air Dental SA не может нести за них ответственность.

Пациент не должен прикасаться к устройству.

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и электрическим соединениям прибора.

Перед включением убедитесь, что под прибором нет воды.

Перед использованием все разъемы должны быть сухими. Убедитесь в отсутствии остатков влаги после чистки.

ВНИМАНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор должен подключаться только к сети с защитным заземляющим проводником.

ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать риска загрязнения, во время операции управляйте прибором только с помощью ножного переключателя. Если съемная кнопка используется во время операции и/или контактирует с потенциально загрязненными поверхностями или жидкостями, выполните процедуру очистки и стерилизации кнопки, описанную в разделе 11.



ФИГ. 1

4 Описание

4.1 Презентация системы MEG-ENGINE II

РИС. 1

- (1) Крышка перистальтического насоса
- (2) Разъем для ножной педали
- (3) Маркировка
- (4) Монтажный кронштейн
- (5) Главный выключатель
- (6) Блок предохранителей
- (7) Сетевой разъем
- (8) Микромотор МХ-і LED 3-го поколения
- (9) Кнопка для запуска/остановки полива

- (10) Кнопка для реверсирования вращения микромотора MX-i LED 3rd Gen
- (11) Нажмите кнопку "Программа", чтобы перейти к следующему этапу операции.
- (12) Запуск двигателя
- (13) Разъем для микромотора МX-і LED 3-го поколения
- (14) Кнопка управления
- (15) ЖК-экран управления

4.2 Комплекты в комплекте

Набор MEG-ENGINE II REF 1700750-001

Назначение	Номер REF
Блок MEG-ENGINE II (1x)	1601100-001
Микромотор MX-i LED 3rd Gen (1x)	1601008-001
Ножное управление с 3 кнопками (1х)	1600631-001
Кабель MX-i LED 3rd Gen (2 м) (1х)	1601009-001
Стерильная защитная простыня (2х)	1502329-002
Упаковка из 5 одноразовых стерильных ирригационных линий	1500984-005
В упаковке 10 зажимов для крепления однокабельная стерильная ирригационная линия	1307727-010
Держатель для бутылки с жидкостью (1х)	1303393-001
Опора для наконечника (1х)	1301575-001
Угловой наконечник CA 20:1 L Micro-Series (светлый) (1x)	1600692-001

4.3 Опции

Назначение	Homep REF
Трехкнопочное ножное управление	1600631-001
Микромотор МХ-і LED 3-го поколения	1601008-001
Угловой наконечник СА 20:1 L KM Micro-Series (светлый)	1600786-001
СА 20:1 L КМ угловой (светлый)	1600785-001
Угловой наконечник CA 20:1 L Micro-Series (светлый)	1600692-001
СА 20:1 L угловой (светлый)	1600598-001
Правый наконечник РМ 1:1 Micro-Series	1600052-001
Стерильный защитный лист	1502329-002
Упаковка из 10 стерильных одноразовых линий длиной 3,5 м	1501738-010
Упаковка из 10 одноразовых сталей Киршнера/Мейера ПОВОРОТНЫЕ ЛИНИИ	1501635-010
Съемный комплект для полива Киршнера/Мейера для CA 20:1 L KM и CA 20:1 L KM Micro- Series, включая 10 колец и 10 трубок	1501621-010
В упаковке 10 стерильных одноразовых линий	1500984-010
Держатель для бутылки с жидкостью	1303393-001
Опора для наконечника	1301575-001
Кабель MX-i LED 3rd Gen (2 м)	1601009-001
В упаковке 10 зажимов для крепления однокабельная стерильная ирригационная линия	1307727-010
Упаковка из 10 предохранителей Т4.0АН 250 В перем. тока с высокой отключающей способностью	1307312-010
Кнопка	1307031-001

4.4 Технические данные

Размеры Д х Ш х В

Размеры	ДхШхВ
Устройство MEG-ENGINE II	240 x 240 x 102 мм
Устройство MEG-ENGINE II (с поддержкой)	240 x 240 x 482 мм
Ножной переключатель (без ручки)	206 x 180 x 60 мм
Ножной переключатель (с рукояткой)	206 x 200 x 155 мм
Кабель двигателя (REF 1601009)	L 2,0 м
Кабель ножного управления	L 2,9 м
Микромотор МX-i LED 3-го поколения	23 х 84 мм

Ножной переключатель водонепроницаем (IP X8 в соответствии с IEC 60529).

Bec

Bec	
Устройство MEG-ENGINE II	2,2 кг
Ножной привод (без ручки или кабеля)	830 g
Ножной переключатель (с рукояткой и кабелем)	877 g
Поддержка	115 g
Кабель	105 g
Микромотор МХ-і LED 3-го поколения	110 g

Электрические данные

Электрические данные	
Напряжение	100 - 240 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА
Частота	50-60 Гц

Условия окружающей среды

Хранение	
Диапазон температур:	0°C / + 40°C
Диапазон относительной влажности:	10% - 80%
Диапазон давления воздуха:	650 гПа - 1060 гПа
Транспорт	
Диапазон температур:	-20°C / + 50°C
Диапазон относительной влажности:	5% - 80%
Диапазон давления воздуха:	650 гПа - 1060 гПа
Рабочая температура	
Диапазон температур:	+ 5°C / 35°C
Диапазон относительной влажности:	30% - 80%
Диапазон давления воздуха:	700 гПа - 1060 гПа

He используйте MEG-ENGINE II вне диапазона рабочих температур.

Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейским регламентом (EC) 2017/745 о медицинских изделиях.

Класс электроизоляции

Класс I по IEC 60601-1 (оборудование, защищенное от поражения электрическим током). Прибор должен использоваться только оператором.

Применяемые	е детали (в соответствии с IEC 60601-1):	
Микромотор МХ	-i LED 3-го поколения	РЕКВИЗИТ 1601008-001
Прямой наконеч	ник 1:1	REF 1600052-001
CA 20:1 L		APT. 1600598-001
СА 20:1 L Микро	осерия	APT. 1600692-001
CA 20:1 L KM		APT. 1600785-001
CA 20:1 L KM MI	икросерия	APT. 1600786-001
Линии орошени	Я	APT. 1500984-010
КМ Оросительн	ые линии	REF 1501635-010
Степень защиты от проникновения		
Единица	IP 41 Единица (защита от попадания предметов размером более 1 мм и от капель воды (капли падают вертикально)).	
Ножное управление	IP X8	

Память

Сохраняет настройки для 5 ступеней, включая скорость, крутящий момент, направление вращения, коэффициент орошения и обратного угла для каждой ступени.

Языки

На английском языке.

Держатель для флакона с физиологической жидкостью

Нержавеющая сталь.

перживеющий стиль.	
Перистальтический насос	
Расход насоса	От 30 до 130 мл/мин (5 уровней)
Линия орошения	Внешний Ø 5,60 мм Внутренний Ø 2,40 мм
Толщина стенки	1,60 мм
Для использования с :	Смотрите инструкцию по применению
Для использования с : Микромотор МХ-і LED 3-го поколения	
	применению
Микромотор MX-i LED 3-го поколения	применению REF 2100245

Использование системы с другими наконечниками, моторами или кабелями не было проверено/ сертифицировано (значения скорости и крутящего момента в этом случае не гарантируются).

REF 2100209

REF 2100209

REF 2100046

Список ошибок и поиск неисправностей

Угловой наконечник CA 20:1 L KM Micro-Series, легкий

СА 20:1 L КМ угловой, светлый

Прямой наконечник 1:1

См. раздел "10 Список ошибок и поиск неисправностей".

4.5 Производительность

Производительность	REF 1600995
Управление скоростью вращения двигателя	Точность \pm 5% в диапазоне скоростей 100 - 40'000 об/мин (*)
Регулирование крутящего момента двигателя	Регулируемый крутящий момент от 10% до 100% от максимального крутящего момента
Максимальный крутящий момент двигателя	5 (±5%) Нем (*)
Максимальная мощность двигателя	95 (±10%) W (*)
Макс. ток светодиода двигателя	250 (± 10%) мА эфф.
Максимальный ток светодиода двигателя	He регулируется, всегда работает с полной интенсивностью
Ограничение мощности источника питания	< 150 W
	5 уровней :
	1 капля = 30 мл/мин
Поток орошения	2 капли = 60 мл/мин
	3 капли = 90 мл/мин
	4 капли = 120 мл/мин
	5 капель = 130 мл/мин

(*) Измерено в сочетании с моторами MX-i LED 3rd Gen 1601008 и MX-i LED 1600755, угловым наконечником CA 20:1 L Micro Series 1600692 и/или наконечником PML 1121 1600156. Максимальный крутящий момент измеряется при 1000 об/мин с остановленной ирригацией и соответствует максимальному крутящему моменту 70 Нсм на вращающемся инструменте, если двигатель используется в сочетании с угловым наконечником CA 20:1 L Micro Series 1600692.

В соответствии со стандартом 80601-2-60, это стоматологическое оборудование не имеет существенных характеристик.

4.6 Информация о защите окружающей среды и утилизации



Материалы должны быть утилизированы и/или переработаны в соответствии с действующим законодательством.



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования и аксессуаров для переработки. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, представляющие риск для здоровья и окружающей среды.

Пользователь должен вернуть прибор продавцу или напрямую обратиться в организацию, уполномоченную на обработку и восстановление оборудования такого типа (Европейская директива 2012/19/EU).

4.7 Электромагнитная совместимость (техническое описание)

4.7.1 Меры предосторожности при использовании

Данный электронный блок управления соответствует стандартам электробезопасности в соответствии с IEC 60601-1, издание 3.1, и стандартам электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2, четвертое издание.

4.7.2 Предупреждения об электромагнитной совместимости

Л ВНИМАНИЕ

MEG-ENGINE II соответствует требованиям по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2. В непосредственной близости от устройства не должны использоваться радиопередающие устройства, сотовые телефоны и т. д., так как это может повлиять на его работу. Устройство не подходит для использования вблизи высокочастотного хирургического оборудования, оборудования для магнитнорезонансной томографии (MPT) и аналогичных устройств, где интенсивность электромагнитных помех высока. В любом случае убедитесь, что над оборудованием или рядом с ним не проходят высокочастотные кабели. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или в компанию Bien-Air Dental SA.

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться ближе 30 см от любой части MEG-ENGINE II, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению производительности данного оборудования.

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых компанией Bien-Air Dental SA в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению иммунитета.

4.7.3 Электромагнитная совместимость - излучение и иммунитет

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

MEG-ENGINE II предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь MEG-ENGINE II должен обеспечить его использование в таких условиях.

Проверка на выбросы	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	MEG-ENGINE II использует радиочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать помех в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс В	MEG-ENGINE II может использоваться в любом здании, включая жилые дома и
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	здания, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Выбросы, вызванные колебаниями напряжения (фликер) IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

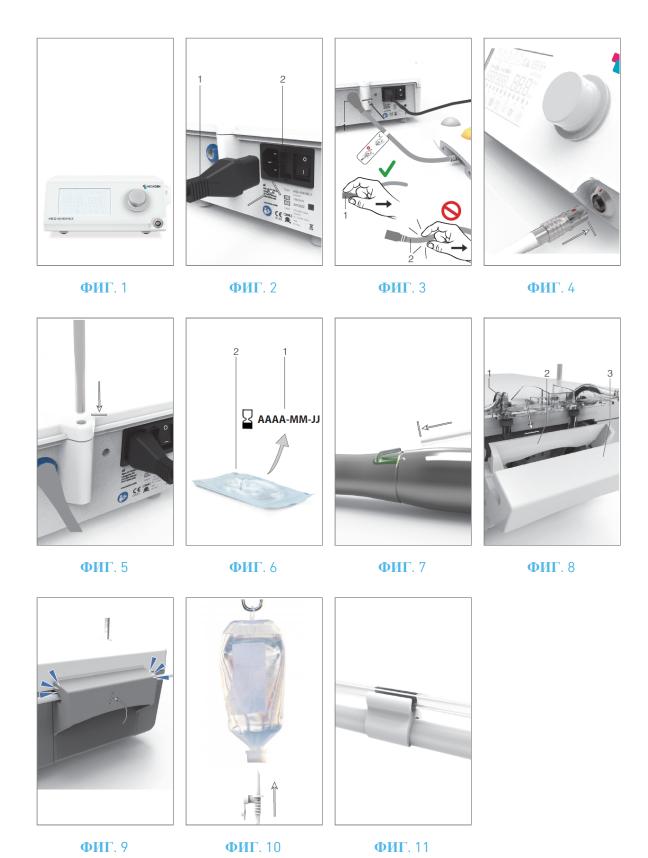
MEG-ENGINE II предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь MEG-ENGINE II должен обеспечить его использование в таких условиях.

Тест на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух ±15 кВ воздух	Контакт ±8 кВ ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Скоростной электрический транзит/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для других линий	электропередач	Качество электросети должно соответствовать коммерческим или больничным условиям.
Скачкообразное напряжение IEC 61000-4-5	линии ±1 кВ от линии к линии ±0,5 кВ от линии к земле ±1 кВ от линии к земле	линии $\pm 0.5~{\rm kB}$ от линии к земле	Качество электропитания должно соответствовать коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в электросети строки ввода IEC 61000-4-11	0% UT в течение 0,5 циклов, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT в течение 1 цикла и 70% UT в течение 25/30 циклов при 0°. 0% UT в течение 250 циклов при 0°.		Качество электросети должно соответствовать условиям коммерческого или больничного предприятия. Чтобы МЕG-ENGINE II продолжал работать во время перебоев в электросети, рекомендуется не использовать МЕG-ENGINE II в нерабочее время. Питание МЕG-ENGINE II рекомендуется осуществлять от источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятора.
Магнитное поле, обусловленное сетью частота (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля, генерируемые сетевой частотой, должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

Тест на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соотво	РТСТВИЯ	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	МГц 6 VRMS в ISM-	3 VRMS 0,15 МГц - 80 МГц 6 VRMS в ISM-диапазонах 0,15 МГц - 80 МГц 80% АМ на 1 кГц		Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования территории 1
Излучаемые ЭМ РЧ поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 8 0% АМ на 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц		должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: ((()))
Поля близости радиочастотного	Тестовая частота [МГц]	Максимальная мощность [Вт]	Уровень испытания на помехоустойчивость	Расстояние: 0,3 м
оборудования беспроводной связи	385		[В/м]	
IEC 61000-4-3	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,	2	28	
	5785	0.2	9	

Примечание: UT - напряжение сети перед подачей испытательного уровня.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных полевых радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование территории. Если напряженность поля, измеренная в месте использования MEG-ENGINE II, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ-излучению, следует понаблюдать за MEG-ENGINE II, чтобы убедиться, что он работает нормально. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение MEG-ENGINE II.



5 Установка

5.1 Установка системы MEG-ENGINE II

РИС. 1

А. Поместите MEG-ENGINE II на ровную поверхность, способную выдержать его вес.

Его можно поставить на стол, тележку или другую поверхность, но ни в коем случае не на пол.

РИС. 2

- В. Блок предохранителей можно открыть с помощью отвертки. 100 240 В переменного тока = предохранитель Т4.0АН 250 В переменного тока REF 1307312-010. Чтобы заменить предохранитель, см. раздел "11.4 Замена предохранителей" на стр. 23.
- С. Подключите кабель питания (1) к разъему (2).

Примечание : Прибор питается от сети (100 - 240 В переменного тока / 150 Вт / 50-60 Гц).

РИС. 3

Подключите кабель педального переключателя к входу на задней панели, направляя разъем и штекер с помощью указательного штифта на разъеме.

Не поднимайте педаль управления, держась за соединительный кабель.

Чтобы отсоединить кабель ножного управления, потяните за штекерный разъем кабеля (1). Не тяните кабель (2) без предварительного отсоединения разъема кабеля.

РИС. 4

E. Подключите кабель микромотора MX-i LED 3rd Gen к выходу мотора, направляя разъем и штекер с помощью указательного штифта.

РИС. 5

 Быровняйте и прикрепите кронштейн к пазу на задней панели консоли и подвесьте флакон или бутылку.

РИС. 6

G. Проверьте целостность упаковки и срок годности ирригационной линии на этикетке (1).

А ВНИМАНИЕ

Для обеспечения бесперебойной работы

медицинского прибора необходимо использовать только линии, поставляемые компанией Bien-Air Dental. Эти линии стерильны и предназначены только для однократного использования. Повторное использование может привести к микробиологическому заражению пациента.

H. Извлеките стерильную одноразовую ирригационную линию (2) из чехла.

РИС. 7

I. Подключите ирригационную линию к распылительной трубке наконечника или углового наконечника.

РИС 8

J. Установите перистальтическую кассету (1) в перистальтический насос (2).
 Убедитесь, что кассета правильно зафиксирована.

РИС. 9

К. Закройте крышку насоса (3). Если при закрытии возникает сопротивление, откройте крышку еще раз и проверьте правильность расположения кассеты. Когда крышка закрыта правильно, пользователь должен услышать щелчок.

Не эксплуатируйте насос с открытой крышкой. Не эксплуатируйте насос без оросительной линии.

Опасность защемления!

РИС. 10

L. Проткните крышку флакона с физиологической жидкостью заостренным концом ирригационной линии после снятия защитного колпачка.

Невозможно обнаружить пустой флакон для физиологической жидкости! Всегда проверяйте содержимое флакона перед использованием.

РИС. 11

М. Закрепите оросительную линию на кабеле двигателя с помощью 3 крепежных хомутов REF 1307727-010.

S S S

5.2 Процедура ввода в эксплуатацию и выключения

Устройство можно безопасно включать и выключать с помощью главного выключателя MEG-ENGINE II.

He выключайте прибор при работающем двигателе.





ФИГ. 1 ФИГ. 2

6 Обзор интерфейса

6.1 Режимы MEG-ENGINE II

MEG-ENGINE II позволяет просматривать и контролировать рабочие параметры с помощью ЖК-дисплея.

На одном экране можно использовать следующие режимы:

РИС. 1

• Режим работы (для выполнения 3-шаговой операции) Более подробную информацию см. в разделе "7 Управление".

РИС. 2

• Режим настройки (для определения рабочих параметров) Более подробную информацию см. в разделе "7 Управление". Более подробную информацию см. в разделе "8 Настройки".

РИС. 3

• Специальные режимы (для тестирования системы и сброса настроек) Более подробную информацию см. в разделе "7 Управление". Более подробную информацию см. в разделе "9 Специальные режимы".

РИС 4

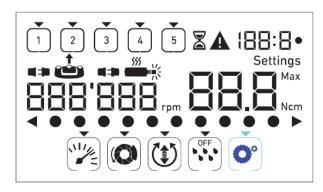
А. Длительное нажатие на поворотную ручку (1) переключает режимы работы и настройки.

Примечание: Режим работы - это режим запуска по умолчанию. Подробнее см. в разделе "6.2 Обзор функций поворотных регуляторов". Доступ к специальным режимам см. в разделе "9 Специальные режимы".

6.2 Обзор функций поворотных кнопок

Примечание: Любые действия с кнопкой или педалью управления будут игнорироваться, когда двигатель работает.

Действие кнопки	Описание	
Вращение по часовой стрелке	Чтобы увеличить текущее значение, перейдите к элементу справа	
Вращение против часовой стрелки	Уменьшить текущее значение, перейти к элементу слева	
Краткая пресса (Режим работы)	Переход к следующему запрограммированному шагу, подтверждение сообщений об ошибках	
Краткая пресса (Режим настройки)	Ввод выбранной настройки, подтверждение и сохранение значения текущей настройки, выход из текущей настройки, подтверждение сообщений об ошибках	
Длительное нажатие	Переключение между режимами работы и настройки	
Короткое двойное нажатие	Доступ к специальным режимам (только при выборе передаточного числа в режиме настроек)	



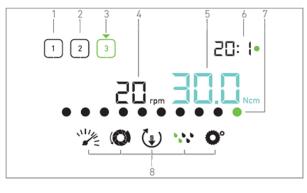


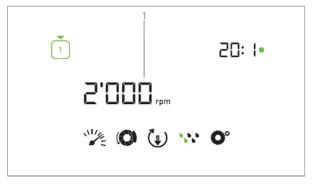
ФИГ. 3

6.3 Звуковые сигналы



Звуковое оповещение	Описание	
Короткий звуковой сигнал	Активируйте орошение, перейдите к следующему шагу и переключите направление вращения на ПЕРЕДНЕЕ	
Два коротких звуковых сигнала	Отключение орошения и изменение направления вращения	
Два длинных звуковых сигнала	Переход от низкой к высокой скорости запрограммированного этапа	
Чередующиеся короткие звуковые сигналы	Предупреждающие уведомления	
Чередующиеся средние звуковые сигналы	Индикатор реверса микромотора	
Чередующиеся длинные звуковые сигналы	Уведомление о сбое системы	





ФИГ. 1 ФИГ. 2

7 Как это работает

7.1 Описание экрана управления

РИС. 1

Он позволяет выполнить операцию в 3, 4 или 5 предопределенных шагов P1, P2, P3, P4, P5 (которые могут быть использованы соответственно для программирования параметров этапов подготовки кости, сверления, нарезания резьбы и установки имплантата) и отображает следующую информацию:

- (1) Шаг Р1 (неактивный шаг, черный цвет)
- (2) Шаг Р2 (неактивный шаг, черный)
- (3) Шаг РЗ (активный шаг, зеленый)

Шаги Р4 и Р5 по умолчанию деактивированы, чтобы активировать их, см. раздел "Количество шагов".

(4) Спидометр

Примечание: Значение скорости в реальном времени отображается черным цветом, когда микромотор MX-I LED 3rd Gen работает. Значение запомненной максимально достижимой скорости отображается голубым цветом, когда микродвигатель MX-i LED 3rd Gen не работает, в шагах P1 и P2.

(5) Измеритель крутящего момента

Примечание: Измеритель крутящего момента отображается только при скорости вращения микромотора ниже 100 об/мин в шагах P1 и P2.

(6) Коэффициент заднего угла

Примечание: Коэффициент заднего угла имеет голубой цвет для прямого привода и зеленый для редуктора.

(7) Гистограмма крутящего момента

Примечание: Гистограмма крутящего момента отображается только при скорости вращения микромотора менее 100 об/мин.

(8) Символы настройки операций

Подробную информацию о настройках параметров см. в разделе "8 Настройки".

7.2 Выполнение операции, шаги Р1 и Р2

РИС. 2

А. Нажмите на педаль, чтобы отрегулировать скорость микромотора MX-i LED 3rd Gen.

- 🔖 Символы неактивных шагов погаснут, когда мотор будет работать.
- 🦠 Спидометр отображает значение скорости в реальном времени черным цветом.

Примечание: Настройки каждой ступени восстанавливаются из последних настроек соответствующей ступени, за исключением быстрых настроек, выполненных непосредственно в рабочем режиме.

В режиме REVERSE мигает символ направления вращения и подается звуковой сигнал (чередующиеся средние звуковые сигналы). В режиме REVERSE значение крутящего момента автоматически увеличивается при отображении на дисплее измерителя крутящего момента. Значение крутящего момента может быть увеличено от 0 до 10 Нсм, для его установки см. раздел "Значение увеличения крутящего момента в режиме реверса" на стр. 18.

Нажатие кнопок ножного управления не оказывает влияния на работу микромотора.

РИС. 3

В. При необходимости отпустите педаль управления, чтобы выполнить следующие действия:

- 🦫 Спидометр (1) показывает максимально достижимую скорость микромотора в голубых тонах.
 - Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы увеличить или уменьшить максимально достижимую скорость микромотора (режим быстрой настройки).
- 🦠 Спидометр имеет голубой цвет и показывает максимально достижимую скорость микромотора (1).

Примечание: Крутящий момент можно изменить только в шагах Р1 или Р2 в режиме настройки.

- Нажмите и удерживайте кнопку для изменения рабочих параметров.
- 🦫 На дисплее отобразится режим настроек.

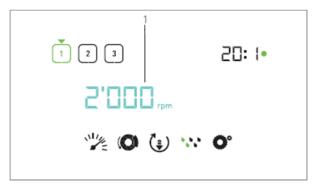
Дополнительные сведения см. в разделе "8 Настройки".

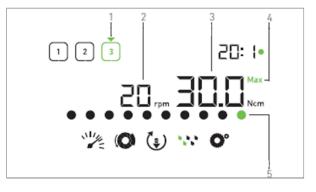
• Нажмите и удерживайте оранжевую кнопку, чтобы активировать увеличение крутящего момента на 5 Нсм.

Примечание: Увеличение крутящего момента может быть активировано только в том случае, если измеритель крутящего момента отображается в режиме работы, на низких оборотах (<100 об/мин).

- С. Короткое нажатие на оранжевую кнопку на педали или на кнопку приведет к переходу к следующему шагу.
- Символ следующего шага становится зеленым, и восстанавливаются последние использованные настройки.

Примечание: В целях безопасности значок настройки скорости становится красным и мигает одновременно с индикатором скорости в течение 2 секунд при переходе от низкоскоростного шага к высокоскоростному (≥100 об/мин).





ФИГ. 3

7.3 Выполните операцию, шаги Р3, Р4 и Р5

РИС.

/,

- A. На шагах Р3 (1), Р4 и Р5 нажмите на педаль, чтобы отрегулировать скорость микромотора МX-і LED 3rd Gen
- 🦠 Все символы неактивных этапов погаснут, когда мотор будет работать.
- 🦠 Спидометр (2) отображает значение в режиме реального времени.
- 🦠 Торкнометр (3) отображает значение в реальном времени.

Примечание: Настройки для каждого шага восстанавливаются из последних настроек для соответствующего шага, за исключением быстрых настроек, выполненных непосредственно в режиме Operation.

В режиме REVERSE мигает символ направления вращения и подается звуковой сигнал (чередующиеся средние звуковые сигналы). В режиме REVERSE значение крутящего момента автоматически увеличивается при отображении на дисплее измерителя крутящего момента. Значение крутящего момента может быть увеличено от 0 до 10 Нсм, для его настройки см. раздел "Значение увеличения крутящего момента в режиме реверса" на стр. 18.

Нажатие кнопок ножного управления не оказывает влияния на работу микромотора.

- В. При необходимости отпустите педаль управления, чтобы выполнить следующие действия:
- На торкнометре (3) отображается достигнутое максимальное значение и символ Мах (4).
- Черными, за исключением точки максимального значения, которыя становится зеленой.
 - Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы увеличить или уменьшить максимально достижимый крутящий момент микромотора (режим быстрой настройки).
- **Ч** Торкнометр (3) становится голубым и отображает максимально достижимый крутящий момент установленного микромотора.

Примечание: Скорость можно изменить только в шагах P3, P4 и P5 в режиме настройки.

• Длительное нажатие на кнопку изменяет рабочие параметры.

Более подробную информацию см. в разделе "8 Настройки".

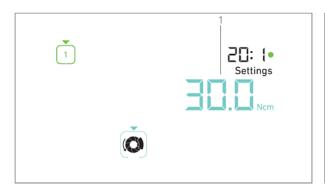
• Длительное нажатие на оранжевую кнопку активирует функцию увеличения крутящего момента на 5 Нсм.

Примечание: Увеличение крутящего момента может быть активировано только в том случае, если торкнометр отображается в режиме работы, на низких оборотах (<100 об/мин).

- С. Кратковременно нажмите оранжевую кнопку на педали или кнопку, чтобы перейти к следующему шагу.
- Символ следующего шага становится зеленым, и восстанавливаются последние использованные настройки.

Примечание: Нажатие кнопок ножного управления не оказывает влияния на работу микромотора. Изменение крутящего момента на шагах Р1 или Р2 возможно только в режиме настроек.

В целях безопасности значок настройки скорости становится красным и мигает одновременно с индикатором скорости в течение 2 секунд при переходе от низкоскоростного шага к высокоскоростному (\geq 100 об/мин).





ФИГ. 1 ФИГ. 2

8 Настройки

РИС. 1Режим

настроек позволяет изменять все параметры каждого этапа. Вход в него осуществляется долгим нажатием кнопки из режима работы, а выход - также долгим нажатием кнопки или запуском двигателя. Любые изменения, сделанные в этом режиме, автоматически сохраняются для соответствующей ступени.

Примечание: Направление вращения и символы уровня орошения отличаются в зависимости от текущих настроек.

- А. В меню режима "Настройки" перейдите к рабочим параметрам, поворачивая ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки.
- Символ выбранного параметра (1) окружен голубым квадратом, и на него указывает стрелка.
- В. При необходимости кратковременно нажмите оранжевую кнопку на ножном пульте управления, чтобы перейти к следующему шагу без возврата в режим работы.
- Режим настроек остается на дисплее, символ следующего шага становится зеленым, а последние использованные параметры восстанавливаются.
- С. Кратковременно нажмите кнопку, чтобы изменить настройку выбранного параметра (подрежим настройки).
- 🦫 Отображается выбранный подрежим настройки.

8.1 Скорость вращения микромотора MX-I LED 3-го поколения

А. В меню режима настроек выберите символ и кратковременно нажмите кнопку, чтобы изменить максимально достижимую скорость.

РИС. 2

- В. Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы увеличить или уменьшить максимально достижимую скорость микромотора.
- На спидометре (1) отображается установленная максимальная достижимая скорость.
- С. Кратковременно нажмите на ручку, чтобы выйти из режима настройки скорости.
- Новая максимально достижимая скорость сохраняется, и снова отображается меню режима настроек, РИС. 1

8.2 Крутящий момент микромотора МX-I LED 3-го поколения

А. В меню режима настроек выберите символ и кратковременно нажмите кнопку, чтобы изменить максимально достижимый крутящий момент.

РИС. 3

В. Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы увеличить или уменьшить максимально достижимый крутящий момент микромотора.

- Измеритель крутящего момента (1) показывает установленный максимальный крутящий момент.
- С. Кратковременно нажмите на ручку, чтобы выйти из режима настройки крутящего момента.
- В Новый максимально достижимый крутящий момент сохраняется, и снова отображается меню режима настроек, РИС. 1

8.3 MX-i LED 3rd Gen направление вращения микромотора

А. В меню режима настроек выберите символ и кратковременно нажмите кнопку , чтобы изменить направление вращения.

Примечание: Символы направления вращения и уровня орошения отличаются в зависимости от текущих настроек.

- В. 🖭 🗂 Поворачивайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы чередовать прямое и обратное вращение микромотора.
- С. Кратковременно нажмите на ручку, чтобы выйти из режима настройки направления вращения.
- 🦠 Направление вращения сохраняется, и снова появляется меню режима настроек.

Примечание: В режиме REVERSE значение крутящего момента автоматически увеличивается, когда на дисплее отображается измеритель крутящего момента. Значение крутящего момента может быть увеличено от 0 до 10 Нсм, для настройки см. раздел "Значение увеличения крутящего момента в режиме реверса" на стр. 18.

8.4 Уровень орошения

А. В меню режима настроек выберите символ и кратковременно нажмите кнопку , чтобы изменить уровень полива.

Примечание: Направление вращения и символы уровня полива отличаются в зависимости от текущих настроек.

РИС. 4

В. Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы настроить уровень полива (1).

Существует 5 возможных настроек:

30 мл/мин, 60 мл/мин, 90 мл/мин, 120 мл/мин, 130 мл/мин.

Примечание: Когда уровень полива установлен на OFF, все точки (1) отображаются черным цветом. Уровень полива отключается, когда полив полностью прекращается с помощью синей кнопки на ножном пульте управления, независимо от активной стадии. В этом случае в рабочем режиме отображается символ OFF. Полив считается быстрой настройкой и поэтому активируется при повторном запуске с шага P1.

- С. Для выхода из режима настройки уровня полива кратковременно нажмите кнопку.
- 🦠 Уровень полива сохраняется, и снова отображается меню режима настроек.

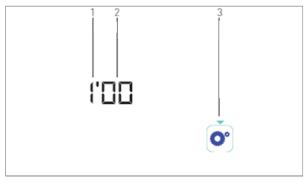
8.5 Соотношение углов

- А. О В меню режима настроек выберите символ и кратковременно нажмите на ручку, чтобы изменить соотношение углов заднего плана.
- В. Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы изменить соотношение сторон.

Примечание: Для прямого привода соотношение углов голубое, для редуктора - зеленое.

- С. Кратковременно нажмите кнопку, чтобы выйти из настройки углового соотношения.
- 🦠 Коэффициент заднего угла сохраняется, и снова появляется меню режима настроек.





ФИГ. 1 ФИГ. 2

9 Специальные режимы

Специальные режимы позволяют в следующем порядке:

- Отобразить версию программного обеспечения;
- Протестировать ЖК-дисплей;
- Определить количество шагов (3, 4 или 5);
- Установить значение усиления обратного момента;
- Восстановление заводских настроек.

Примечание: В специальных режимах нажатие на педаль не имеет эффекта.

А. В рабочем режиме нажмите и удерживайте поворотную ручку для доступа к режимам настройки.

🔖 На дисплее отобразится режим настроек.

РИС. 1

- В. Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы выбрать символ углового соотношения (1).
- 🔖 Символ углового соотношения окружен голубым квадратом, и на него указывает стрелка.

Версия программного обеспечения

РИС. 2

- С. Для доступа к специальным режимам дважды кратковременно нажмите кнопку.
- Символ углового соотношения (3) становится синим, чтобы отличить его от голубого символа изменения соотношения.
- 🔖 Версия программного обеспечения отображается следующим образом:
- (1)Основная версия
- (2) Минорная версия

Проверка ЖК-экрана

РИС. 3

- D. Кратковременно нажмите кнопку, чтобы проверить ЖК-дисплей.
- Все точки отображаются черным цветом, кроме символа соотношения заднего угла (1).

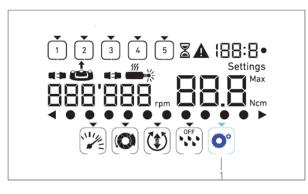
Количество шагов

- Е. Кратковременно нажмите кнопку, чтобы установить количество шагов.
- 🔖 Откроется экран количества шагов.
- F. Поверните ручку влево или вправо, чтобы поочередно отобразить текст 3, 4 или 5.
- G. Кратковременно нажмите кнопку, чтобы установить количество шагов.

Значение увеличения крутящего момента в обратном направлении

Усилитель крутящего момента реверса автоматически увеличивает значение крутящего момента реверса, чтобы облегчить поворот фрезы при ее блокировке.

- Н. Кратковременное нажатие кнопки устанавливает значение увеличения крутящего момента реверса.
- 🔖 Откроется экран увеличения крутящего момента реверса.
- I. Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы поочередно отобразить текст 0, 5 **или** 10
- J. Кратковременно нажмите на ручку, чтобы не устанавливать значение увеличения, если отображается 0, или кратковременно нажмите на ручку, чтобы установить значение увеличения 5 Нсм или 10 Нсм соответственно, если отображается 5 или 10.





ФИГ. 1 ФИГ. 2

Сброс настроек

РИС. 4

К. Кратковременно нажмите кнопку, чтобы открыть экран сброса заводских настроек.

🦫 Откроется экран сброса заводских настроек.

L. Поверните ручку влево или вправо, чтобы поочередно отобразить текст "Сброс да" или "Heт" (1).

Примечание: По умолчанию отображается текст "Сброс нет".

- М. Кратковременно нажмите на ручку, чтобы восстановить заводские настройки, если отображается текст "Сброс да", или кратковременно нажмите, чтобы вернуться в режим настроек, если отображается текст "Сброс нет".
- Сброс может занять до 2 секунд. **В** течение этого времени на экране отображается символ, а текст уез гаснет. После завершения сброса снова отобразится режим настроек.

10 Список ошибок и поиск неисправностей

10.1 Предупреждение о безопасности (эксплуатация)

Описание предупреждения Сообщение	е Причина предупреждения	Действие
Перегрев двигателя	Микромотор MX-I LED 3rd Gen требует чрезмерной мощности.	Избегайте длительного использования. Дайте системе остыть.
Педаль триггера А [ножное управление].	- При переходе к подрежимам настройки нажимается педаль управления. - Во время запуска прибора нажимается педаль управления. - Педаль управления нажимается после восстановления ошибки.	нажав кнопку Отпустите педаль и нажмите еще раз.
Ступенчатые передачи от низкой до высокой скорости раздел	Пользователь переключается с низкой скорости на высокую (≥ 100 об/мин).	Никаких действий не требуется, предупреждение исчезает через 2 секунды.
Двигатель А заблокирован	Двигатель заблокирован более чем на 2 секунды. Питание двигателя отключается для предотвращения перегрева.	Отпустите педаль управления, отпустите репейник и снова нажмите педаль управления.
Педаль [ножная] А не подключена	Ножной регулятор не подключен к устройству.	Подключите ножной переключатель к устройству
Двигатель не А подключен	Двигатель неправильно подключен к прибору, Повреждено оборудование двигателя.	1. Подтвердите ошибку. 2 (Повторное) подключение кабеля двигателя. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.

11 Список ошибок и поиск неисправностей

11.1 Предупреждение о безопасности (эксплуатация)

тті предупреждение о осзонасности		(эксплуатации)	
Описание ошибки	Причина ошибки	Когда	Действие
ОШИБКА 1			
Короткое замыкание двигателя	Электрическая неисправность: короткое замыкание между фазами двигателя.		Замените двигатель и/или кабель.
ОШИБКА 2			
Ошибка главного контроллера	Еще одно состояние неисправности, обнаруженное программным обеспечением.		1. Выключите систему. 2. Свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 3			
Связь с машинистом ошибка таймера	Сбой контроллера DMX. Отказ главного контроллера RS 232.	В рабочем режиме.	1. Выключите систему. 2. Свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 4			
Недопустимая память EEPROM	Сбой памяти EEPROM.	В любое время.	Свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA. Признание этой ошибки позволяет оператору работать в обычном режиме, но не позволяет изменить настройки. сохранены или восстановлены. Эта ошибка будет появляться при каждой попытке сохранения или восстановления.
ОШИБКА 5			
Перегрев моторного привода	Перегрузка двигателя в условиях высокой температуры. Сбой контроллера DMX.	В любое время.	1. Подождите, пока система остынет. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 6			
Ошибка пониженного напряжения драйвера двигателя	Перегрузка двигателя в условиях высокой температуры. Отказ источника питания.	В любое время.	1. Подтвердите ошибку. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 7			
Ошибка перенапряжения драйвера двигателя	Отказ источника питания. Используемый инструмент обладает слишком большой инерцией.	В любое время.	1. Подтвердите ошибку. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 8			
Общая неисправность ирригационного насоса	Электрическая неисправность: короткое замыкание на землю или источник питания. Электрическая неисправность: короткое замыкание между фазами двигателя.	В рабочем режиме.	1. Выключите систему. 2. Свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 9			
Отказ кнопки	Электрический отказ кнопочного энкодера	В любое время.	1. Выключите систему. 2. Свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA.



ФИГ. 1

12 Техническое обслуживание

Используйте только оригинальные продукты и детали для технического обслуживания Bien-Air Dental или рекомендованные компанией Bien-Air Dental. Использование других продуктов или деталей может привести к отказу в работе и/или аннулированию гарантии.

12.1 Услуги

Никогда не разбирайте прибор. По вопросам модификации или ремонта мы рекомендуем обращаться к вашему обычному поставщику или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

Период службы

Прибор был протестирован путем моделирования 10 000 клинических процедур (что соответствует сроку службы от 6 до 10 лет). Если фактическое использование прибора превышает проверенный срок службы, рекомендуется проводить профилактическое обслуживание прибора.

Примечание: Компания Bien-Air Dental SA просит пользователя ознакомиться с соответствующим IFU для проверки динамических устройств.

12.2 Очистка и стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не погружайте в дезинфицирующий раствор.
- Не предназначен для ультразвуковых ванн.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для каждого пациента используйте новую стерильную ирригационную линию.
- Для каждого пациента используйте новую стерильную занавеску.

РИС. 1

Очистка

А. Снимите ручку (1) и дважды промойте ее проточной водой (15°C-38°C) при условии, что местная водопроводная вода имеет рН от 6,5 до 8,5 и содержание хлоридов менее 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

Примечание: Кнопка удерживается на месте с помощью магнитов. Нет необходимости сохранять ее угловое положение при снятии или замене.

В. Очистите прибор, включая подставку, педаль управления, внешние и внутренние поверхности ручки, аккуратно протирая чистой тканью, смоченной в подходящем средстве (например, Bien-Air Dental Spraynet или изопропиловом спирте в течение примерно 15 секунд).

Стерилизация кнопок

Перед первым использованием очистите и простерилизуйте ручку.

Качество стерилизации в значительной степени зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

Не используйте другие процедуры стерилизации, кроме описанных ниже.

Процедура

Упакуйте прибор в упаковку, предназначенную для паровой стерилизации.

Используйте только динамические циклы вытяжки воздуха: циклы предварительной эвакуации или импульсного удаления паров под давлением (PPVA).

Стерилизуйте паром, используя цикл динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. удаляя воздух через систему принудительного удаления воздуха (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) при температуре 135° С (275° F) в течение 3 минут. В зонах, требующих стерилизации прионов, стерилизуйте при 135° С в течение 18 минут.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации следующие:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137°C, т.е. номинальная температура автоклава устанавливается на уровне 134°C, 135°C или 135,5°C, с учетом температурной погрешности стерилизатора.
- Максимальная продолжительность интервала при максимальной температуре 137°C соответствует национальным требованиям к стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора составляет от 0,07 до 3,17 бар (от 1 до 46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15°С/мин при повышении температуры и -35°С/мин при понижении температуры.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 рsia/мин) при повышении давления и -1,7 бар/мин (-25 psia/мин) при понижении давления.
- В водяной пар не добавляются химические или физические реагенты.

12.3 Важно

Для обслуживания	Смотрите инструкцию по применению
Микромотор MX-i LED 3-го поколения	APT. 2100245
Кабель для микромотора	APT. 2100163
СА 20:1 L угловой, светлый	APT. 2100209
Угловой наконечник CA 20:1 L Micro-Series, легкий	APT. 2100209
СА 20:1 L KM угловой, светлый	APT. 2100209
Угловой наконечник CA 20:1 L KM Micro-Series, легкий	APT. 2100209
Прямой наконечник 1:1	APT. 2100046





ФИГ. 1

ФИГ. 2

12.1 Замена предохранителей

A. Выключите устройство MEG-ENGINE II.

В. Отключите кабель питания.

Перед тем как открыть блок предохранителей, необходимо отключить кабель питания не менее чем на 10 секунд.

РИС. 2

С. Снимите блок предохранителей (1) с помощью плоской отвертки.

РИС. 3

D. Замените предохранители (2) на новые и установите на место блок предохранителей (1).

Используйте только предохранители T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

13 Гарантия

13.1 Условия гарантии

Bien-Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию на все эксплуатационные, материальные или производственные дефекты.

Гарантия распространяется на прибор с даты выставления счета:

- 12 месяцев для кабеля двигателя;
- 24 месяца для MEG-ENGINE II и CA 20:1 L Micro-Series;
- 36 месяцев для микромотора MX-i LED 3rd Gen.

В случае обоснованной рекламации компания Bien-Air Dental SA или ее уполномоченный представитель выполнит обязательства компании по данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив изделие. Любые другие претензии любого характера, в частности, в форме требования о возмещении ущерба, исключены.

Bien-Air Dental SA не несет ответственности за любой ущерб или травмы и их последствия, возникшие в результате:

- чрезмерный износ
- ненадлежащее использование
- несоблюдение инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию
- необычные химические, электрические или электролитические воздействия
- Плохое снабжение воздухом, водой и электричеством.

Гарантия не распространяется на гибкие оптоволоконные световоды и детали из синтетических материалов.

Гарантия теряет силу, если повреждения и их последствия являются результатом ненадлежащего вмешательства или модификации изделия, проведенной третьими лицами, не уполномоченными Bien-Air Dental SA.

Гарантийные претензии рассматриваются только в том случае, если вместе с изделием предъявлен счет-фактура или накладная с четким указанием даты покупки, артикула изделия и серийного номера.

Пожалуйста, ознакомьтесь с общими условиями продажи на сайте 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