

Vertrieben von



BIOTECH DENTAL

Hergestellt von



BIOPOWER

DEU BEDIENUNGSANLEITUNG.



Rx Only

REF 2100376-0003/2024.01

BIOPOWER SET REF 1700784-001



REF 1601147-001



REF 1303393-001



REF 1601008-001



REF 1600692-001



REF 1601009-001



REF 1600631-001



REF 1500984-005



REF 1301575-001



REF 1502329-002



REF 1307727-010

Optionen



REF 1601008-001



REF 1600692-001



REF 1600598-001



REF 1600785-001



REF 1600786-001



REF 1600052-001



REF 1303393-001



REF 1601009-001



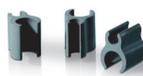
REF 1600631-001



REF 1301575-001



REF 1502329-010



REF 1307727-010



REF 1307312-010



REF 1500984-010



REF 1501738-010



REF 1501635-010



REF 1501621-010



REF 1307031-001

Bien-Air Dental Referenzen

Inhaltsverzeichnis

1	Symbole	2
1.1	Definition der Symbole für BIOPOWER Behandlungseinheiten ..	2
1.2	Definition der Symbole für BIOPOWER Zubehör	2
2	Beschreibung, vorgesehener Verwendungszweck und Bezeichnungen ..	3
2.1	Beschreibung	3
2.2	Vorgesehener Verwendungszweck	3
2.3	Vorgesehene Patientenpopulation	3
2.4	Vorgesehener Benutzer	3
2.5	Medizinische Indikationen	3
2.6	Kontraindikationen beim Patienten und Warnhinweise	3
2.7	Vorgehensweise bei Unfällen	3
2.8	Notation und Kapitelverknüpfungen	3
3	Warnhinweise & Sicherheitsvorkehrungen	4
3.1	Allgemeines	4
3.2	Warnhinweise	4
4	Beschreibung	5
4.1	BIOPOWER – Systemübersicht	5
4.2	Lieferumfang	6
4.3	Optionen	6
4.4	Technische Daten	6
4.5	Leistung	7
4.6	Umweltschutz und Entsorgungsrichtlinien	7
4.7	Elektromagnetische Verträglichkeit (technische Beschreibung)	7
4.7.1	Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch	7
4.7.2	Warnungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	7
4.7.3	Elektromagnetische Verträglichkeit – Aussendungen und Störfestigkeit	8
5	Installation	10
5.1	Installation des BIOPOWER Systems	11
5.2	Ein- und Ausschalten	11
6	Schnittstelle – Übersicht	12
6.1	Modi des BIOPOWER	12
6.2	Funktionsübersicht Drehknopf	12
6.3	Akustische Warnungen	13
7	Behandlung	14
7.1	Beschreibung des Behandlungsbildschirms	14
7.2	Durchführen einer Behandlung, Schritt P1 und P2	14
7.3	Durchführen einer Behandlung, Schritt P3 P4 und P5	15
8	Einstellungen	16
8.1	Drehzahl des Mikromotors MX-i LED 3 rd Gen	16
8.2	Drehmoment des Mikromotors MX-i LED 3 rd Gen	16
8.3	Drehrichtung des Mikromotors MX-i LED 3 rd Gen	16
8.4	Irrigationsstufe	17
8.5	Winkelstück-Übersetzungsverhältnis	17
9	Sondermodi	18
10	Fehlerliste & Fehlerbehebung	20
10.1	Sicherheitswarnung (Betrieb)	20
10.2	Funktionsfehler des Geräts	21
11	Pflege	22
11.1	Service	22
11.2	Reinigung und Sterilisation	22
11.3	Wichtig	23
11.4	Austausch von Sicherungen	23
12	Garantiebedingungen	24

1 Symbole

1.1 Definition der Symbole für BIOPOWER Behandlungseinheiten

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.
	AUS (Stromversorgung).		Elektrische und elektronische Geräte separat sammeln.
	EIN (Stromversorgung).		Hersteller.
	Sicherung.		Lampe; Beleuchtung.
	Wechselstrom.		Akustische Warnungen.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung.		Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.
	Anleitung beachten (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		CSA-Kennzeichen – Entspricht US-amerikanischen und kanadischen Normen.
	Katalognummer.		Seriennummer.
	Zugelassener Vertreter in der EU.		Medizinprodukt.
	DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).		

1.2 Definition der Symbole für BIOPOWER Zubehör

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Kann im Thermodesinfektor desinfiziert werden.
	Ablaufdatum.		Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.
	Nicht wiederverwenden.		Elektrische und elektronische Geräte separat sammeln.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert.		Sterilisierbar im Autoklav bis zur angegebenen Temperatur.
	Elektrische Sicherheit. Anwendungsteil vom Typ B.		Hersteller.
	Katalognummer.		Seriennummer.
	DEHP-frei.		Chargennummer.
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.		

2 Beschreibung, vorgesehener Verwendungszweck und Bezeichnungen

2.1 Beschreibung

Das BIOPOWER System besteht aus einem Tischgerät für den Einsatz in der Zahnimplantologie, mit dem ein Dental-Mikromotor gesteuert werden kann, der ein Dental-Handstück antreibt. Eine Peristaltikpumpe fördert die Spülflüssigkeit durch eine sterile Einweg-Irrigationsleitung. An der Konsole gibt es einen Drehknopf zur Einstellung der Parameter und einen Fußschalter zum Ein- und Ausschalten der Pumpe, zum Durchlaufen der einzelnen Schritte der ausgewählten Behandlung und zur Steuerung der Drehrichtung des Motors. Auf dem LCD-Bildschirm des Geräts werden verschiedene Betriebsparameter angezeigt, wie das Übersetzungsverhältnis des Handstücks, die Drehzahl der Fräse, das Drehmoment sowie die Flüssigkeitsfördermenge.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Alle BIOPOWER Geräte sind für den Einsatz im Bereich Zahnimplantologie vorgesehen.

Die Konsolen wurden für die Steuerung eines speziellen Dental-Mikromotors zum Antrieb eines mit entsprechenden Instrumenten für das Schneiden von Hart- und Weichgewebe im Mund und zum Verschrauben von Zahnimplantaten ausgestatteten Handstücks entwickelt.

Die vorgesehene elektromagnetische Umgebung (nach IEC 60601-1-2 Ausg. 4.0) ist die einer professionellen medizinischen Einrichtung.

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zur vorgesehenen Patientenpopulation für die BIOPOWER Konsolen gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

2.4 Vorgesehener Benutzer

Das BIOPOWER Gerät ist ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte und Zahnchirurgen in zahnmedizinischen Praxen und Kliniken bestimmt.

2.5 Medizinische Indikationen

Zahnimplantate sind eine elektive Behandlung, um einen oder mehrere fehlende Zähne zu ersetzen. Zähne können aus unterschiedlichen Gründen fehlen, z.B. wegen Trauma, teilweisem oder vollständigem Zahnverlust und fortgeschrittener Karies, die eine Entfernung des Zahns erforderlich macht, weil eine restaurative Therapie nicht mehr möglich ist.

Vor dem Einsetzen eines Zahnimplantats muss der Kieferknochen auf das Implantat vorbereitet werden. Dieses besteht in der Regel aus einem Titanstift auf einem Abutment und einer Zahnprothese aus Keramik, die dem fehlenden natürlichen Zahn nachempfunden ist.

Es gibt auch Mehrzahnersatz, der meist von mehr als einem Implantat getragen wird.

2.6 Kontraindikationen beim Patienten und Warnhinweise

Es gibt keine besonderen Kontraindikationen oder Warnhinweise für die BIOPOWER Gerätefamilie, sofern das Gerät wie vorgesehen verwendet wird.

2.7 Vorgehensweise bei Unfällen

Nach einem Unfall darf das BIOPOWER Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, entsprechend ausgebildeter und vom Hersteller bevollmächtigter Techniker die nötigen Reparaturen vorgenommen hat.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

2.8 Notation und Kapitelverknüpfungen

- **A, B, C** usw.
Text mit vorangestelltem Buchstaben bedeutet, dass das folgende Vorgehen Schritt für Schritt auszuführen ist.
- 
Gibt das Resultat eines Vorgehens an.
- **(1), (2), (3)** usw.
Text mit vorangestellter Ziffer verweist auf den Zusammenhang mit einer Abbildung.
- **OK, Einstellungen** usw.
Fetter kursiver Text bezeichnet Bildelemente, wie Schaltflächen, Menüs, Menüpunkte, Bildschirmbereiche, Werte, Felder und Bildschirmtitel.

Zur vereinfachten Bezeichnung in diesem Handbuch:

- „Im Uhrzeigersinn“ wird abgekürzt mit „CW“ (Clockwise);
- „Gegen den Uhrzeigersinn“ wird abgekürzt mit „CCW“ (Counterclockwise);
- Mikromotorrotation im Vorwärtsmodus wird abgekürzt mit „FWD“ (Forward);
- Mikromotorrotation im Rückwärtsmodus wird abgekürzt mit „REV“ (Reverse);
- Die Drehzahleinheit „Umdrehungen pro Minute“ wird abgekürzt mit „rpm“ (revolutions per minute);
- Die Drehmomenteinheit „Newtonzentimeter“ wird abgekürzt mit „Ncm“;
- Mikromotor-Steuereinheit wird abgekürzt mit „DMX“.

3 Warnhinweise & Sicherheitsvorkehrungen

3.1 Allgemeines

Das Produkt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Massnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden. Bei Betriebsstörungen, übermäßigen Vibrationen, ungewöhnlicher Wärmeentwicklung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Störungen, die auf einen Defekt des Geräts hinweisen, muss die Arbeit damit sofort unterbrochen und eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturstelle kontaktiert werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck verwendet wird und Bediener, Patient und Dritte vor jeglicher Gefahr geschützt sind.
- Kontakt mit Flüssigkeiten zu vermeiden.

3.2 Warnhinweise

⚠ WARNHINWEIS

Eine andere als die hier beschriebene Verwendung gilt als Fehlgebrauch und kann gefährlich sein.

⚠ WARNHINWEIS

Für den Fall eines Problems muss die Steckdose für die Trennung vom Stromnetz jederzeit einfach zugänglich sein.

⚠ WARNHINWEIS

Schließen Sie nie ein Handstück an einen laufenden Mikromotor MX-i LED 3rd Gen an.

⚠ WARNHINWEIS

Jegliche Modifikation des Medizinprodukts ist strengstens verboten.

⚠ WARNHINWEIS

Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (Anästhesiegas).

⚠ ACHTUNG

Versuchen Sie nie, ein Gerät zu öffnen, das am Stromnetz angeschlossen ist.
Stromschlaggefahr.

⚠ WARNHINWEIS

Die Parameter der zahnmedizinischen Eingriffe sind nur indikativ. Bien-Air Dental SA übernimmt keine Haftung für sie.

⚠ WARNHINWEIS

Das Gerät darf nicht vom Patienten berührt werden.

⚠ WARNHINWEIS

Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Anschlüsse der Behandlungseinheit.

⚠ WARNHINWEIS

Vergewissern Sie sich, dass sich kein Wasser unter der Behandlungseinheit befindet, bevor Sie diese einschalten.

⚠ WARNHINWEIS

Alle Stecker müssen vor dem Gebrauch trocken sein. Vergewissern Sie sich, dass keine Restfeuchte von einer Reinigung vorhanden ist.

⚠ ACHTUNG

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

⚠ ACHTUNG

Steuern Sie das Gerät während der Operation nur über den Fußschalter, um jedes Kontaminationsrisiko auszuschließen. Falls der abnehmbare Knopf während der Operation benutzt wird und/oder mit möglicherweise kontaminierten Flächen oder Flüssigkeiten in Berührung kommt, muss das in Abschnitt 11 beschriebene Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für den Drehknopf ausgeführt werden.

4 Beschreibung

4.1 BIOPOWER – Systemübersicht

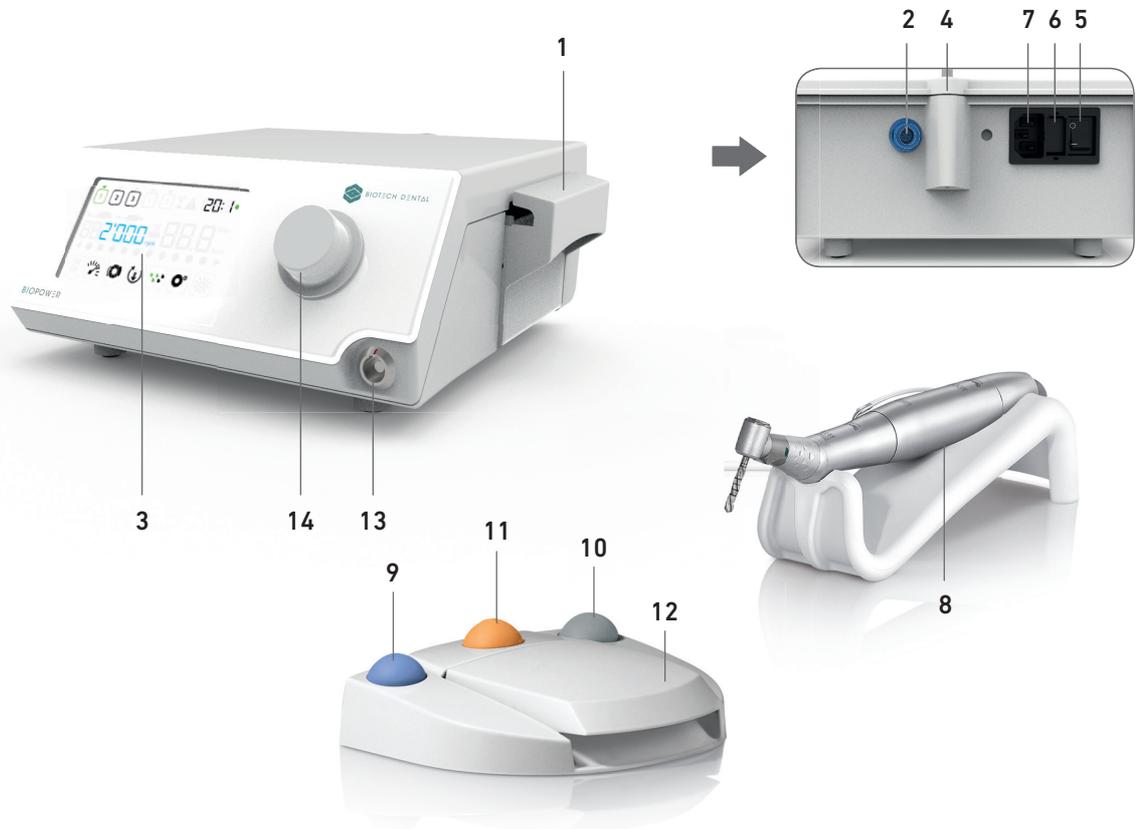


FIG. 1

- (1) Peristaltikpumpendeckel
- (2) Anschluss für Fußschalter
- (3) Beschriftung
- (4) Halterung für Ständer
- (5) Hauptschalter
- (6) Sicherungsgehäuse
- (7) Netzsteckverbinder
- (8) Mikromotor MX-i LED 3rd Gen
- (9) Taste zum Starten/Stoppen der Spülung
- (10) Taste zum Drehrichtungswechsel des Mikromotors MX-i LED 3rd Gen
- (11) „Programm“-Taste, um zum nächsten Behandlungsschritt zu schalten
- (12) Motorstart
- (13) Anschluss für Mikromotor Mx-i LED 3rd Gen
- (14) Bedienknopf
- (15) LCD-Bediendisplay

4.2 Lieferumfang

BIOPOWER SET REF 1700784-001

Bezeichnung	Bien-Air Dental Artikelnummer
BIOPOWER Steuereinheit (1x)	1601147-001
Mikromotor MX-i LED 3 rd Gen (1x)	1601008-001
3-Tasten-Fusspedal (1x)	1600631-001
MX-i LED 3 rd Gen (2 m) (1x)	1601009-001
Sterile Schutzfolie	1502329-002
Packung mit 5 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen	1500984-005
Packung mit 10 Klammern zur Befestigung der sterilen Irrigationsleitung am Kabel	1307727-010
Ständer für Flüssigkeitsflasche (1x)	1303393-001
Handstück-Stütze (1x)	1301575-001
Winkelstück CA 20:1 L Micro-Series (Licht) (1x)	1600692-001

4.3 Optionen

Bezeichnung	Artikelnummer
3-Tasten-Fußschalter	1600631-001
Mikromotor MX-i LED 3 rd Gen	1601008-001
Winkelstück CA 20:1 L KM Micro-Series (Licht)	1600786-001
Winkelstück CA 20:1 L KM (Licht)	1600785-001
Winkelstück CA 20:1 L Micro-Series (Licht)	1600692-001
Winkelstück CA 20:1 L (Licht)	1600598-001
Gerades Handstück PM 1:1 Micro-Series	1600052-001
Sterile Schutzfolie	1502329-002
Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen 3,5 m	1501738-010
Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen Kirschner/Meyer	1501635-010
Abnehmbares Irrigations-Set Kirschner/Meyer für CA 20:1 L KM und CA 20:1 L KM Micro-Series, bestehend aus 10 Ringen und 10 Spülrohren	1501621-010
Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen	1500984-010
Ständer für Flüssigkeitsflasche	1303393-001
Handstück-Stütze	1301575-001
Kabel für MX-i LED 3 rd Gen (2 m)	1601009-001

Bezeichnung	Artikelnummer
Packung mit 10 Klammern zur Befestigung der sterilen Irrigationsleitung am Kabel	1307727-010
Packung mit 10 Sicherungen T4.0AH 250 VAC mit hoher Abschaltleistung	1307312-010
Knopf	1307031-001

4.4 Technische Daten

Abmessungen (L x B x H)

BIOPOWER Einheit.....	240 x 240 x 102 mm
BIOPOWER Einheit (mit Ständer).....	240 x 240 x 482 mm
Fußschalter (ohne Griff).....	206 x 180 x 60 mm
Fußschalter (mit Griff).....	206 x 200 x 155 mm
Motorkabel (REF 1601009).....	L 2,0 m
Fußschalter-Kabel.....	L 2,9 m
Mikromotor MX-i LED 3 rd Gen.....	23 x 84 mm

Der Fußschalter ist wasserdicht (IPX8 nach IEC 60529).

Gewicht

BIOPOWER Einheit.....	2,2 kg
Fußschalter (ohne Griff und Kabel).....	830 g
Fußschalter (mit Griff und Kabel).....	877 g
Ständer.....	115 g
Kabel.....	105 g
Mikromotor MX-i LED 3 rd Gen.....	110 g

Elektrische Kenndaten

Spannung	100–240 V AC
Frequenz	50–60 Hz

Umweltbedingungen

Aufbewahrung	
Temperaturbereich:	0 °C / +40 °C
Relative Feuchtigkeit:	10 % - 80 %
Luftdruck:	650 hPa – 1060 hPa
Transport	
Temperaturbereich:	-20 °C bis +50 °C
Relative Feuchtigkeit:	5 % bis 80 %
Luftdruck:	650 hPa bis 1060 hPa
Betriebstemperatur	
Temperaturbereich:	+5 °C bis +35 °C
Relative Feuchtigkeit:	30% bis 80 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa

⚠ WARNHINWEIS

Den BIOPOWER nicht ausserhalb des Betriebstemperaturbereichs verwenden.

Klassifizierung

Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Elektrische Isolationsklasse

Klasse I nach IEC 60601-1 (gegen elektrische Schläge geschütztes Gerät).

⚠ WARNHINWEIS

Das Gerät darf nur vom Bediener verwendet werden.

Anwendungsteile (nach IEC 60601-1):

Mikromotor MX-i LED 3 rd Gen.....	REF 1601008-001
Gerades Handstück 1:1.....	REF 1600052-001
CA 20:1 L.....	REF 1600598-001

CA 20:1 L Micro-Series.....	REF 1600692-001
CA 20:1 L KM.....	REF 1600785-001
CA 20:1 L KM Micro-Series.....	REF 1600786-001
Irrigationsleitungen.....	REF 1500984-010
KM Irrigationsleitungen.....	REF 1501635-010

Eindring-Schutzgrad

Behandlungseinheit.....IP 41 (Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm und Tropfwasser (senkrecht fallende Tropfen))
Fußschalter.....IP X8

Speicher

Speicherung der Einstellungen von 5 Schritten: Anpassung von Drehzahl, Drehmoment, Drehrichtung, Spülung und Winkelstück-Übersetzungsverhältnis für jeden Schritt.

Sprachen

Deutsch.

Ständer für Spülflüssigkeitsflasche

Rostfreier Stahl.

Peristaltikpumpe

Pumpenfördermenge.....30 bis 130 ml/min (5 Stufen)
Pumpenschlauch.....Außendurchmesser 5,60 mm
.....Innendurchmesser 2,40 mm
Wandstärke.....1,60 mm

Bestimmt zur Verwendung mit: Siehe Bedienungsanleitung

Mikromotor MX-i LED 3rd Gen.....REF 2100245

Kabel für MX-i LED 3rd Gen.....REF 2100163

Winkelstück CA 20:1 L, Licht.....REF 2100209

Winkelstück CA 20:1 L

Micro-Series (Licht.....REF 2100209

Winkelstück CA 20:1 L KM, Licht.....REF 2100209

Winkelstück CA 20:1 L KM

Micro-Series (Licht.....REF 2100209

Gerades Handstück 1:1.....REF 2100046

⚠ WARNHINWEIS

Die Verwendung des Produkts mit anderen Handstücken, Motoren oder Kabeln wurde nicht validiert/zertifiziert (Drehzahl- und Drehmomentwerte sind in diesem Fall nicht garantiert).

Fehlerliste & Fehlerbehebung

Siehe Kapitel "10 Fehlerliste & Fehlerbehebung" auf Seite 20.

4.5 Leistung

Leistung	REF 1600995
Motordrehzahlregelung	Genauigkeit $\pm 5\%$ im Drehzahlbereich 100–40.000 rpm (*)
Motordrehmomentregelung	Drehmoment einstellbar im Bereich von 10 % bis 100 % des maximalen Drehmoments
Maximales Drehmoment des Motors	5 Ncm ($\pm 5\%$) (*)
Maximale Leistung des Motors	95 W ($\pm 10\%$) (*)
Maximale Stromstärke LED Motor	250 mA ($\pm 10\%$) Effektivwert
Stromstärkebereich LED Motor	Nicht einstellbar, immer volle Stärke
Begrenzung der Ausgangsleistung der Stromversorgung	< 150 W

Leistung	REF 1600995
Flüssigkeitsfördermenge für Irrigation	5 Stufen:
	1 Tropfen = 30 ml/min
	2 Tropfen = 60 ml/min
	3 Tropfen = 90 ml/min
	4 Tropfen = 120 ml/min
	5 Tropfen = 130 ml/min

(*) Messwert in Kombination mit den Motoren MX-i LED 3rd Gen 1601008 und MX-i LED 1600755, Winkelstück CA 20:1 L Micro Series 1600692 und/oder Handstück PML 1121 1600156. Das maximale Drehmoment wird bei 1000 rpm und ausgeschalteter Irrigation gemessen. Es entspricht einem maximalen Drehmoment von 70 Ncm am drehenden Werkzeug, wenn der Motor mit dem Winkelstück CA 20:1 L Micro Series 1600692 kombiniert wird.

Nach EN 80601-2-60 sind keine wesentlichen Leistungsmerkmale für dieses Dental-Gerät festgelegt.

4.6 Umweltschutz und Entsorgungsrichtlinien



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den gelten Rechtsvorschriften zu erfolgen.



Elektrische und elektronische Geräte und Zubehör in Hinblick auf Recycling separat sammeln.

Elektrische bzw. elektronische Geräte können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer muss das Gerät an seinen Händler zurückgeben oder sich direkt an eine für die Behandlung oder Verwertung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassene Einrichtung wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/EU).

4.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (technische Beschreibung)

4.7.1 Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Dieses elektronische Steuergerät entspricht elektrischen Sicherheitsnormen in Übereinstimmung mit Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3.1 sowie Normen über die elektromagnetische Verträglichkeit in Übereinstimmung mit Norm IEC 60601-1-2, vierte Ausgabe.

4.7.2 Warnungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

⚠ ACHTUNG

Der BIOPOWER erfüllt die EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2. Funksender, Mobiltelefone usw. sollten nicht in unmittelbarer Nähe dieses Gerätes betrieben werden, da dessen Betrieb dadurch beeinflusst werden könnte. Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten, Kernspintomographen (MRI) und ähnlichen Geräten mit starken elektromagnetischen Interferenzen. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass keine Hochfrequenzleitungen über oder in der Nähe des Geräts verlaufen. Im Zweifelsfall einen qualifizierten Techniker oder Bien-Air Dental SA hinzuziehen.

Tragbare Funksender (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des BIOPOWER, einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel, betrieben werden. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

⚠ ACHTUNG

Die Verwendung anderer Zubehörteile, Messwertumwandler und Kabel als der angegebenen, unter Ausnahme der von Bien-Air Dental SA als Ersatzteile für interne Bestandteile verkauften Messwertumwandler und Kabel, kann zu erhöhten Aussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit führen.

4.7.3 Elektromagnetische Verträglichkeit – Aussendungen und Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Der BIOPOWER ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer des BIOPOWER hat sicherzustellen, dass das Gerät tatsächlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Der BIOPOWER ist für die Verwendung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und in direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossenen Gebäuden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen durch Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der BIOPOWER ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer des BIOPOWER hat sicherzustellen, dass das Gerät tatsächlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	Der Fussboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transiente/burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für sonstige Leitungen	±2 kV für Netzleitungen N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stossspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV Gegentaktspannung ±1 kV Gegentaktspannung ±0,5 kV Gleichtaktspannung ±1 kV Gleichtaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±0,5 kV Gegentaktspannung ±1 kV Gegentaktspannung ±0,5 kV Gleichtaktspannung ±1 kV Gleichtaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen, bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T für 250 Zyklen bei 0°	0 % U_T für 0,5 Zyklen, bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T für 250 Zyklen bei 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. Soll das Gerät BIOPOWER bei Stromnetzausfällen weiterbetrieben werden, wird die Speisung des BIOPOWER durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit oder eine Batterie empfohlen.	
Magnetfeld durch Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Von der Stromfrequenz erzeugte Magnetfelder sollten ein für eine typische Geschäfts- oder Klinikumgebung charakteristisches Intensitätsniveau aufweisen.	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V_{RMS} in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V_{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V_{RMS} in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ^a erhobenen Feldstärken von feststehenden Funksendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:	
Abgestrahlte RF-/EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz		
Nahbereiche von kabellosen Funksendern IEC 61000-4-3	Testfrequenz [MHz]	Max. Leistung [W]	Störfestigkeitsprüfungslevel [V/m]	Abstand: 0,3 m
	385	1,8	27	
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
5240, 5500, 5785	0,2	9		
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel.				

a. Feldstärken von feststehenden Funksendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/kabellos), mobile Feld- und Amateurfunkgeräte sowie AM-, FM- und TV-Rundfunk, sind theoretisch nicht genau vorausberechenbar. Zur Ermittlung des von feststehenden Funksendern erzeugten elektromagnetischen Umfeldes sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Falls die am Betriebsstandort des BIOPOWER vermessene Feldstärke über dem oben genannten Konformitätsniveau liegt, sollte der BIOPOWER auf einwandfreie Funktionsweise überprüft und beobachtet werden. Falls anormale Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind eventuell Zusatzmaßnahmen erforderlich, wie z.B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des BIOPOWER.

5 Installation



FIG. 1

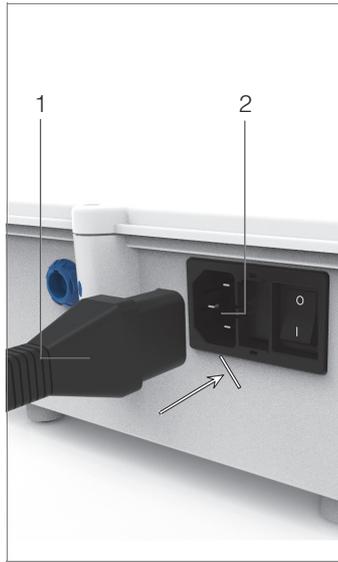


FIG. 2

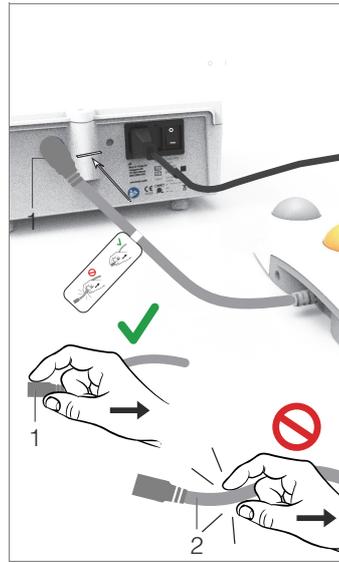


FIG. 3



FIG. 4

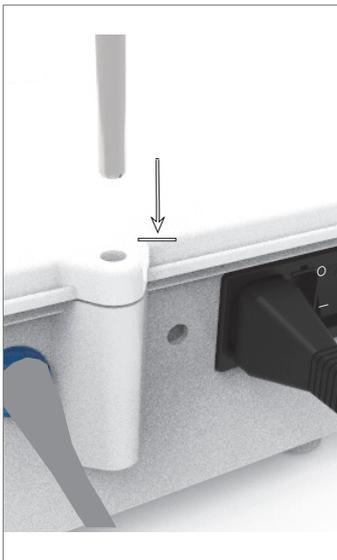


FIG. 5

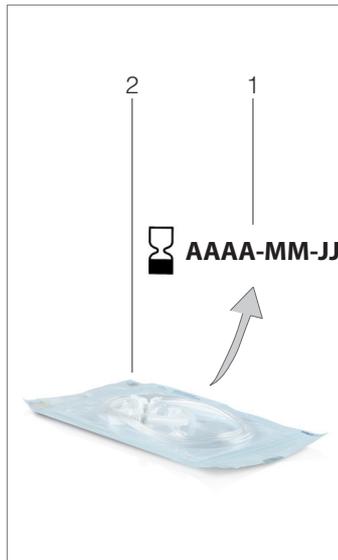


FIG. 6

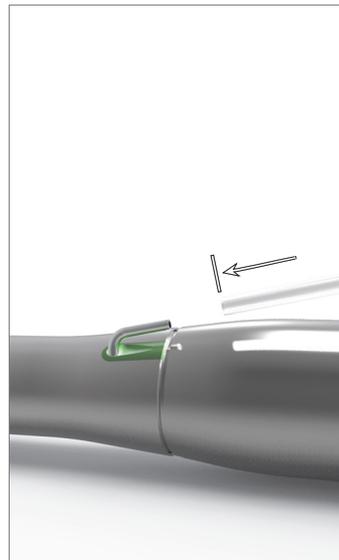


FIG. 7



FIG. 8



FIG. 9



FIG. 10



FIG. 11

5.1 Installation des BIOPOWER Systems

FIG. 1

- A. Stellen Sie den BIOPOWER auf eine flache Oberfläche, die sein Gewicht tragen kann.

⚠ WARNHINWEIS

Das Gerät darf auf einem Tisch, einem Wagen oder einer anderen Fläche, keinesfalls jedoch auf dem Boden, abgestellt werden.

FIG. 2

- B. Das Sicherungsgehäuse kann mit einem Schraubendreher geöffnet werden.
100–240 V AC = Sicherung T 4,0 AH 250 V AC REF 1307312-010.

Zum Auswechseln einer Sicherung siehe Kapitel "11.4 Austausch von Sicherungen" auf Seite 23.

- C. Stecken Sie das Netzstromkabel (1) in die Buchse (2).

Bemerkung 1

FIG. 3

- D. Schließen Sie das Fußschalterkabel am dafür vorgesehenen Eingang auf der Rückseite des Gerätes an, Steckbuchse und Stecker werden dabei durch einen Stift in der Buchse geführt.

⚠ WARNHINWEIS

Heben Sie den Fußschalter nicht am Anschlusskabel hoch. Um den Fußschalter zu trennen, ziehen Sie den Kabelanschlusstecker (1) ab. Ziehen Sie nicht am Kabel (2), ohne zuvor den Kabelanschluss getrennt zu haben.

FIG. 4

- E. Schließen Sie das Kabel des Mikromotors MX-i LED 3rd Gen am Motorausgang an, Steckbuchse und Stecker werden dabei durch einen Stift in der Buchse geführt.

FIG. 5

- F. Setzen Sie den Ständer in die Aufnahme an der Rückseite der Konsole ein und hängen Sie den Behälter oder die Flasche ein.

FIG. 6

- G. Prüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit und ebenso das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum der Irrigationsleitung (1).

⚠ ACHTUNG

Das Medizingerät darf nur mit den von Bien-Air Dental gelieferten Leitungen verwendet werden, um einen problemlosen Betrieb sicherzustellen. Diese Irrigationsleitungen sind steril und zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung kann zu einer mikrobiologischen Kontamination des Patienten führen.

- H. Nehmen Sie die sterile Einweg-Irrigationsleitung (2) aus ihrem Beutel.

FIG. 7

- I. Verbinden Sie den Schlauch der Irrigationsleitung mit dem Spülrohr des Hand- oder Winkelstücks.

FIG. 8

- J. Setzen Sie die Peristaltikkassette (1) in die Peristaltikpumpe (2) ein.

Vergewissern Sie sich, dass die Kassette richtig eingerastet ist.

FIG. 9

- K. Schliessen Sie den Deckel der Pumpe (3). Treffen Sie beim Schliessen auf einen Widerstand, öffnen Sie den Deckel wieder und prüfen Sie, ob die Kassette richtig sitzt. Wenn der Deckel richtig geschlossen wird, ist ein Klicken zu hören.

⚠ WARNHINWEIS

Betreiben Sie die Pumpe nicht mit geöffnetem Deckel.

⚠ WARNHINWEIS

Betreiben Sie die Pumpe nicht ohne Irrigationsleitung.

⚠ WARNHINWEIS

Klemmgefahr!

FIG. 10

- L. Durchstechen Sie die Kappe der Spülflüssigkeitsflasche mit dem spitzen Ende der Irrigationsleitung, nachdem Sie die Schutzabdeckung abgenommen haben.

⚠ WARNHINWEIS

Es gibt keine Erkennung für leere Spülflüssigkeitsflaschen! Prüfen Sie vor dem Betrieb stets den Inhalt der Flasche.

FIG. 11

- M. Befestigen Sie die Irrigationsleitung mit Hilfe der drei Befestigungsklammern REF 1307727-010 am Motorkabel.

5.2 Ein- und Ausschalten

Das Gerät kann mit dem Hauptschalter am BIOPOWER in völliger Sicherheit ein- und ausgeschaltet werden.

⚠ WARNHINWEIS

Schalten Sie das Gerät nicht aus, während der Motor läuft.

BEMERKUNGEN

- 1 Das Gerät wird vom Stromnetz (100–240 VAC / 150W / 50–60Hz) mit Strom versorgt.



FIG. 1



FIG. 2

6 Schnittstelle – Übersicht

6.1 Modi des BIOPOWER

Der BIOPOWER ermöglicht die Anzeige und Kontrolle von Behandlungsparametern über das LCD-Display.

Auf einem einzigen Bildschirm können folgende Modi genutzt werden:

FIG. 1

- Betriebsmodus (zur Durchführung einer Behandlung in drei Schritten)

Einzelheiten Siehe Kapitel "7 Behandlung" auf Seite 14.

FIG. 2

- Einstellungsmodus (zum Einstellen von Behandlungsparametern)

Einzelheiten Siehe Kapitel "8 Einstellungen" auf Seite 16.

FIG. 3

- Sondermodi (zum Testen des Systems und Zurücksetzen der Einstellungen)

Einzelheiten Siehe Kapitel "9 Sondermodi" auf Seite 18.

FIG. 4

- A.** Drücken Sie lange auf den Drehknopf (1), um zwischen dem Behandlungs- und dem Einstellungsmodus umzuschalten.

Bemerkung 1

Einzelheiten Siehe Kapitel "6.2 Funktionsübersicht Drehknopf" auf Seite 12.

Siehe Kapitel "9 Sondermodi" auf Seite 18 zum Aufrufen der Sondermodi.

6.2 Funktionsübersicht Drehknopf

Bemerkung 2

Knopfbetätigung	Beschreibung
Drehen im Uhrzeigersinn	Aktuellen Wert erhöhen, zum rechten Element springen
Drehen gegen den Uhrzeigersinn	Aktuellen Wert verringern, zum linken Element springen
Einmaliges, kurzes Drücken (Behandlungsmodus)	Zum nächsten vorprogrammierten Schritt weiterschalten, Fehlermeldungen bestätigen
Einmaliges, kurzes Drücken (Einstellungsmodus)	Ausgewählte Einstellung aufrufen, den aktuellen Einstellungswert bestätigen und speichern, die aktuelle Einstellung verlassen, Fehlermeldungen bestätigen
Einmaliges, langes Drücken	Zwischen Behandlungs- und Einstellungsmodus umschalten
Zweimaliges, kurzes Drücken	Sondermodi aufrufen (nur wenn im Einstellungsmodus das Übersetzungsverhältnis ausgewählt ist)

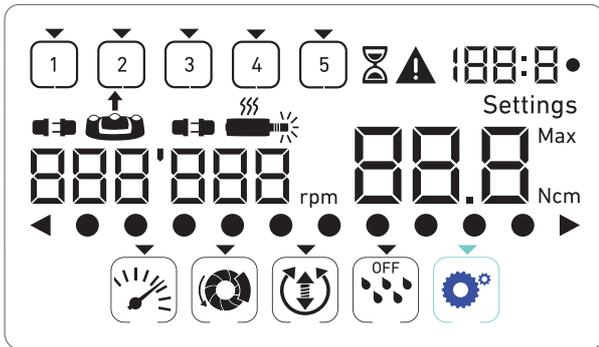


FIG. 3



FIG. 4

6.3 Akustische Warnungen



Akustische Warnung	Beschreibung
Ein kurzer Signalton	Spülung wird gestartet, Weiterschaltung zum nächsten Schritt und Wechsel zu Drehrichtung VORWÄRTS
Zwei kurze Signaltöne	Spülung wird gestoppt und Wechsel zu Drehrichtung RÜCKWÄRTS
Zwei lange Signaltöne	Wechsel von vorprogrammiertem Schritt mit niedriger Drehzahl zu Schritt mit hoher Drehzahl
Alternierende kurze Signaltöne	Warnmeldungen
Alternierende mittellange Signaltöne	Mikromotor läuft RÜCKWÄRTS
Alternierende lange Signaltöne	Systemfehlermeldung

BEMERKUNGEN

- 1 Beim Einschalten ist standardmäßig der Behandlungsmodus aktiviert.
- 2 Bei laufendem Motor werden Betätigungen von Drehknopf und/oder Fußschalter ignoriert.

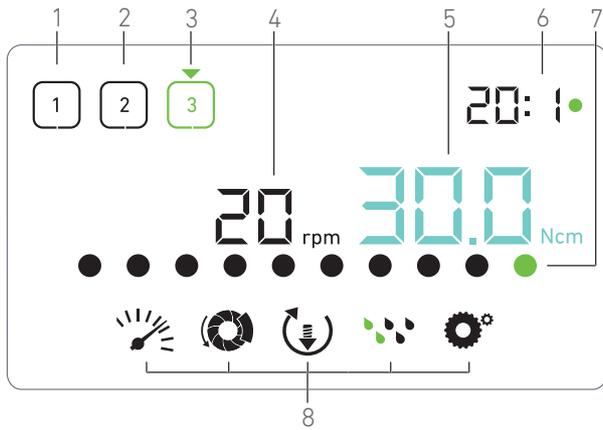


FIG. 1

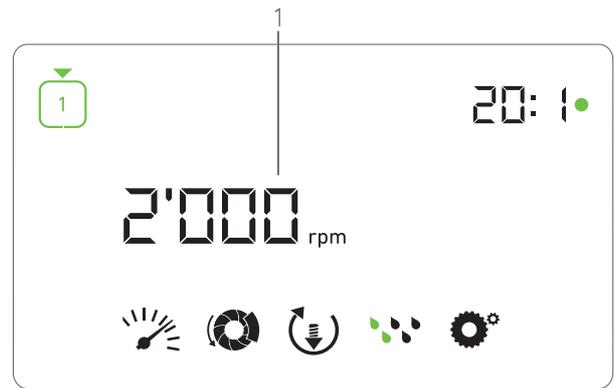


FIG. 2

7 Behandlung

7.1 Beschreibung des Behandlungsbildschirms

FIG. 1

Der Behandlungsbildschirm sieht bei gestopptem oder laufendem Mikromotor und je nach aktuellem Schritt unterschiedlich aus.

Er ermöglicht die Durchführung einer Behandlung in 3, 4 oder 5 vordefinierten Schritten P1, P2, P3, P4, P5 (die jeweils zur Programmierung von Einstellungen für die Etappen Knochenpräparation, Bohren, Gewindeschneiden und Implantatinserterung genutzt werden können) und zeigt folgende Informationen an:

- (1) Schritt P1 (inaktiver Schritt, schwarz)
- (2) Schritt P2 (inaktiver Schritt, schwarz)
- (3) Schritt P3 (aktiver Schritt, grün)

Die Schritte P4 und P5 sind standardmässig deaktiviert, "Schrittzahl" auf Seite 18 zur Aktivierung.

- (4) Drehzahlmesser

Bemerkung 1

- (5) Drehmomentmesser

Bemerkung 2

- (6) Winkelstück-Übersetzungsverhältnis

Bemerkung 3

- (7) Balkendiagramm Drehzahl

Bemerkung 4

- (8) Symbole Behandlungseinstellungen

Siehe Kapitel "8 Einstellungen" auf Seite 16 für Einzelheiten zur Änderung der Einstellungen.

7.2 Durchführen einer Behandlung, Schritt P1 und P2

FIG. 2

A. Drücken Sie während der Behandlung den Fußschalter, um die Drehzahl des Mikromotors MX-i LED 3rd Gen zu ändern.

☞ Die Symbole der inaktiven Schritte erlöschen, wenn der Motor läuft.

☞ Der Drehzahlmesser zeigt den Echtzeit-Drehzahlwert in Schwarz an.

Bemerkung 5 - 6 - 7

FIG. 3

B. Lassen Sie bei Bedarf den Fußschalter los, um folgendermaßen vorzugehen:

☞ Der Drehzahlmesser (1) zeigt die eingestellte maximal erreichbare Drehzahl des Mikromotors in Cyanblau an.

- Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um die maximal erreichbare Drehzahl des Mikromotors zu erhöhen bzw. zu verringern (Schnelleinstellmodus).

☞ Der Drehzahlmesser ist cyanblau und zeigt die eingestellte maximal erreichbare Drehzahl an (1).

Bemerkung 8

- Drücken Sie lang auf den Knopf, um die Behandlungseinstellungen zu ändern.

☞ Der Einstellungsmodus wird angezeigt.

Einzelheiten Siehe Kapitel "8 Einstellungen" auf Seite 16.

- Drücken Sie lange auf die orangefarbene Taste, um die Drehmomentverstärkung auf 5 Ncm zu aktivieren.

Bemerkung 9

C. Drücken Sie kurz auf die orangefarbene Taste des Fußschalters oder auf den Knopf, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

☞ Das Symbol des nächsten Schritts wird grün und die zuletzt verwendeten Einstellungen dieses Schritts werden wiederhergestellt.

Bemerkung 7 - 10

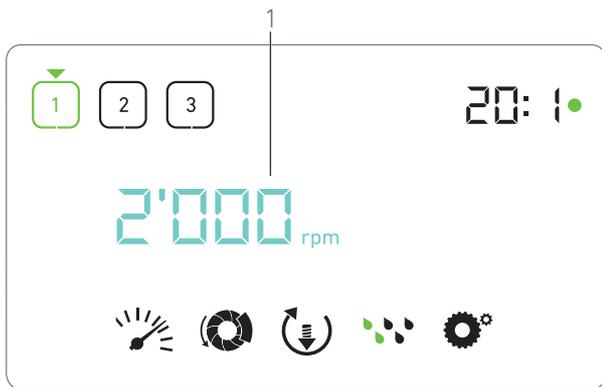


FIG. 3

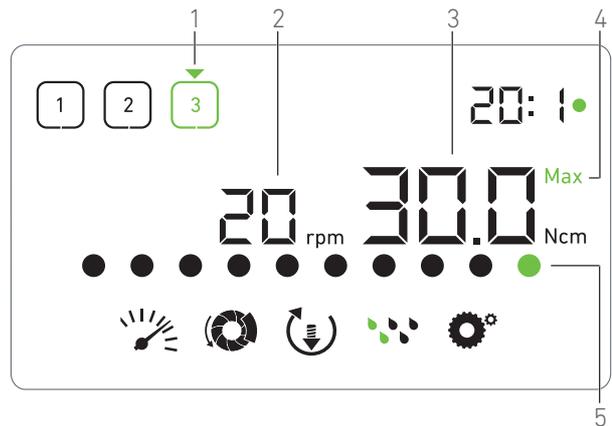


FIG. 4

7.3 Durchführen einer Behandlung, Schritt P3 P4 und P5

FIG. 4

- A.** Drücken Sie bei Schritt P3 (1), P4 und P5 den Fußschalter, um die Drehzahl des Mikromotors MX-i LED 3rd Gen einzustellen.
- ↳ Die Symbole der inaktiven Schritte erlöschen, wenn der Motor läuft.
 - ↳ Der Drehzahlmesser (2) zeigt den Wert in Echtzeit an.
 - ↳ Der Drehmomentmesser (3) zeigt den Wert in Echtzeit an.
 - ↳ Der Drehmomentbalken (5) zeigt das Verhältnis zwischen dem Echtzeit-Drehmomentwert (dargestellt durch cyanblaue Punkte, wenn der Mikrometer läuft) und dem maximal erreichten Drehmoment (dargestellt durch grünen Punkt).

Bemerkung 5 - 6 - 7

- B.** Lassen Sie bei Bedarf den Fußschalter los, um folgendermaßen vorzugehen:

- ↳ Der Drehmomentmesser (3) zeigt den maximal erreichten Wert und das Symbol **Max** (4) an.
- ↳ Die Punkte des Drehmomentbalkens (5), die cyanblau waren, werden schwarz, ausser dem Punkt für den Maximalwert, dieser wird grün.
 - Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um das maximal erreichbare Drehmoment des Mikromotors zu erhöhen bzw. zu verringern (Schnelleinstellmodus).
- ↳ Der Drehmomentmesser (3) wird cyanblau und zeigt das eingestellte maximal erreichbare Drehmoment an.

Bemerkung 11

- Drücken Sie lang auf den Knopf, um die Behandlungseinstellungen zu ändern.

Einzelheiten Siehe Kapitel "8 Einstellungen" auf Seite 16.

- Drücken Sie lange auf die orangefarbene Taste, um die Drehmomentverstärkung um 5 Ncm zu aktivieren.

Bemerkung 9

- C.** Drücken Sie kurz auf die orangefarbene Taste des Fußschalters oder auf den Knopf, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- ↳ Das Symbol des nächsten Schritts wird grün und die zuletzt verwendeten Einstellungen dieses Schritts werden wiederhergestellt.

Bemerkung 7 - 10

BEMERKUNGEN

- 1** Der Echtzeit-Drehzahlwert wird schwarz angezeigt, wenn der Mikromotor MX-i LED 3rd Gen läuft. Bei Schritt P1 und P2 wird der gespeicherte maximal erreichbare Drehzahlwert cyanblau angezeigt, wenn der Mikromotor MX-i LED 3rd Gen nicht läuft.
- 2** Der Drehmomentmesser wird nur angezeigt, wenn die Mikromotordrehzahl in Schritt P1 und P2 unter 100 rpm liegt.
- 3** Das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis ist cyanblau bei Direktantrieb und grün bei Untersetzungsgängen.
- 4** Die Drehmomentbalkengrafik wird nur angezeigt, wenn die Mikromotordrehzahl unter 100 rpm liegt.
- 5** Die Einstellungen für jeden Schritt werden anhand der zuletzt verwendeten Einstellungen des jeweiligen Schritts wiederhergestellt, mit Ausnahme von direkt im Behandlungsmodus vorgenommenen Schnelleinstellungen.
- 6** Im RÜCKWÄRTS-Modus blinkt das Symbol für die Drehrichtung (↻) und eine akustische Warnung ertönt (alternierende mittellange Signaltöne). Der Drehmomentwert wird im RÜCKWÄRTS-Modus automatisch erhöht, wenn der Drehmomentmesser angezeigt wird. Der Drehmomentwert kann um 0 bis 10 Ncm erhöht werden, siehe Kapitel "Wert für die Rückwärts-Drehmomentverstärkung" auf Seite 18 zur Änderung.
- 7** Wenn der Mikromotor läuft, hat die Betätigung der Tasten am Fußschalter keine Auswirkung.
- 8** Die Änderung des Drehmoments in Schritt P1 oder P2 kann nur über den Einstellungsmodus vorgenommen werden.
- 9** Die Drehmomentverstärkung kann nur aktiviert werden, wenn im Behandlungsmodus bei Schritten mit niedriger Drehzahl (<100 rpm) der Drehmomentmesser angezeigt wird.
- 10** Aus Sicherheitsgründen wird das Drehzahleinstellungssymbol rot und blinkt zusammen mit dem Drehzahlmesser zwei Sekunden lang, wenn von einem Schritt mit niedriger Drehzahl zu einem Schritt mit hoher Drehzahl (≥100 rpm) gewechselt wird.
- 11** Die Änderung der Drehzahl in Schritt P3, P4 und P5 kann nur über den Einstellungsmodus vorgenommen werden.

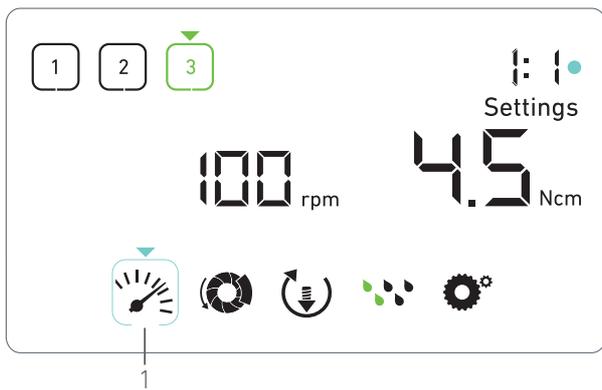


FIG. 1

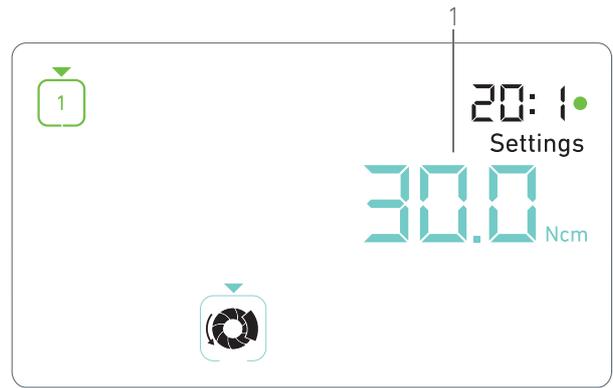


FIG. 2

8 Einstellungen

FIG. 1

Im Einstellungsmodus können sämtliche Parameter jedes Schritts geändert werden.

Er wird durch langes Drücken auf den Knopf im Behandlungsmodus aufgerufen und durch erneutes langes Drücken auf den Knopf oder Starten des Motors beendet.

Alle in diesem Modus vorgenommenen Änderungen werden automatisch für den jeweiligen Schritt gespeichert.

Bemerkung 1

A. Blättern Sie im Menü des Einstellungsmodus durch Drehen des Knopfes im oder gegen den Uhrzeigersinn durch die Behandlungsparameter.

☞ Das Symbol des gewählten Parameters (1) ist cyanblau umrandet und mit einem Pfeil versehen.

B. Drücken Sie bei Bedarf kurz auf die orangefarbene Taste des Fußschalters, um zum nächsten Schritt zu gelangen, ohne in den Behandlungsmodus zurückzukehren.

☞ Der Einstellungsmodus wird weiterhin angezeigt, das Symbol des nächsten Schritts wird grün und die zuletzt verwendeten Einstellungen dieses Schritts werden wiederhergestellt.

C. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Einstellung des gewählten Parameters zu ändern (Einstellungsuntermodus).

☞ Der gewählte Einstellungsuntermodus wird angezeigt.

8.1 Drehzahl des Mikromotors MX-i LED 3rd Gen

A. Wählen Sie im Menü des Einstellungsmodus das Symbol  und drücken Sie kurz auf den Knopf, um die maximal erreichbare Drehzahl zu ändern.

FIG. 2

B. Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um die maximal erreichbare Drehzahl des Mikromotors zu erhöhen bzw. zu verringern.

☞ Der Drehzahlmesser (1) zeigt die eingestellte maximal erreichbare Drehzahl an.

C. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Drehzahleinstellung zu beenden.

☞ Die neue maximal erreichbare Drehzahl wird gespeichert und es wird wieder das Menü des Einstellungsmodus angezeigt, FIG. 1.

8.2 Drehmoment des Mikromotors MX-i LED 3rd Gen

A. Wählen Sie im Menü des Einstellungsmodus das Symbol  und drücken Sie kurz auf den Knopf, um das maximal erreichbare Drehmoment zu ändern.

FIG. 3

B. Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um das maximal erreichbare Drehmoment des Mikromotors zu erhöhen bzw. zu verringern.

☞ Der Drehmomentmesser (1) zeigt das eingestellte maximal erreichbare Drehmoment an.

C. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Drehmomenteinstellung zu beenden.

☞ Das neue maximal erreichbare Drehmoment wird gespeichert und es wird wieder das Menü des Einstellungsmodus angezeigt, FIG. 1.

8.3 Drehrichtung des Mikromotors MX-i LED 3rd Gen

A. Wählen Sie im Menü des Einstellungsmodus das Symbol  und drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Drehrichtung zu ändern.

Bemerkung 1

B. Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um zwischen VORWÄRTS- und RÜCKWÄRTS- Rotation des Mikromotors zu wechseln.

C. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Drehrichtungseinstellung zu beenden.

☞ Die Drehrichtung wird gespeichert und es wird wieder das Menü des Einstellungsmodus angezeigt.

Bemerkung 2

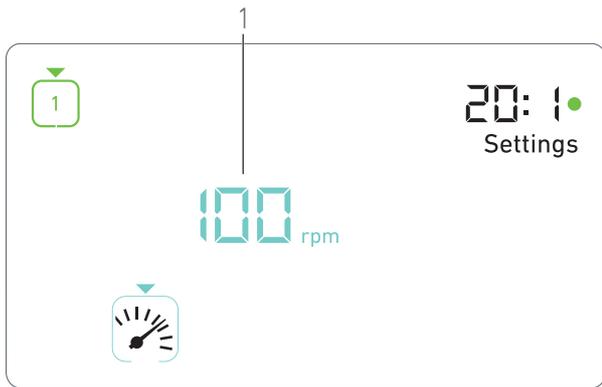


FIG. 3

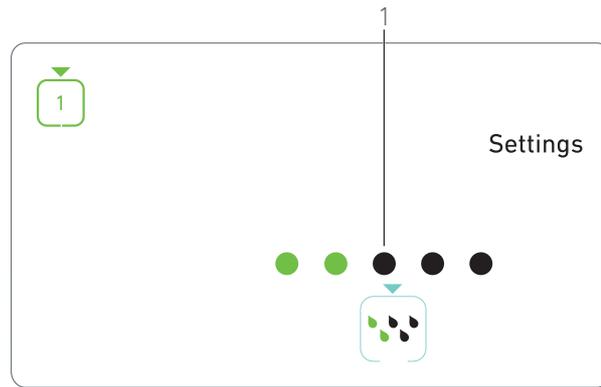


FIG. 4

8.4 Irrigationsstufe

- A.** Wählen Sie im Menü des Einstellungsmodus das Symbol  und drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Irrigationsstufe zu ändern.

Bemerkung 1

FIG. 4

- B.** Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um die Irrigationsstufe (1) einzustellen.
Es sind 5 Stufen verfügbar:
30 ml/min, 60 ml/min, 90 ml/min, 120 ml/min,
130 ml/min.

Bemerkung 3

- C.** Drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Irrigationsstufeneinstellung zu beenden.

-  Die Irrigationsstufe wird gespeichert und es wird wieder das Menü des Einstellungsmodus angezeigt.

8.5 Winkelstück-Übersetzungsverhältnis

- A.** Wählen Sie im Menü des Einstellungsmodus das Symbol  und drücken Sie kurz auf den Knopf, um das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis zu ändern.
- B.** Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis zu ändern.

Bemerkung 4

- C.** Drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Einstellung des Winkelstück-Übersetzungsverhältnisses zu beenden.

-  Das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis wird gespeichert und es wird wieder das Menü des Einstellungsmodus angezeigt.

BEMERKUNGEN

1 Die Symbole für die Drehrichtung und die Irrigationsstufe sind je nach aktueller Einstellung unterschiedlich.

2 Der Drehmomentwert wird im RÜCKWÄRTS-Modus automatisch erhöht, wenn der Drehmomentmesser angezeigt wird. Der Drehmomentwert kann um 0 bis 10 Ncm erhöht werden, siehe Kapitel "Wert für die Rückwärts-Drehmomentverstärkung" auf Seite 18 zur Änderung.

3 Wenn die Irrigationsstufe auf OFF (AUS) gestellt wird, werden alle Punkte (1) schwarz angezeigt. Die Irrigationsstufe ist ausgeschaltet, wenn die Spülung mit der blauen Taste am Fußschalter komplett ausgeschaltet wird, unabhängig vom aktiven Schritt. In diesem Fall wird im Behandlungsmodus das OFF-Symbol angezeigt. Die Spülung wird als Schnelleinstellung betrachtet und wird daher wieder eingeschaltet, wenn wieder mit Schritt P1 begonnen wird.

4 Das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis ist cyanblau bei Direktantrieb und grün bei Untersetzungsgängen.

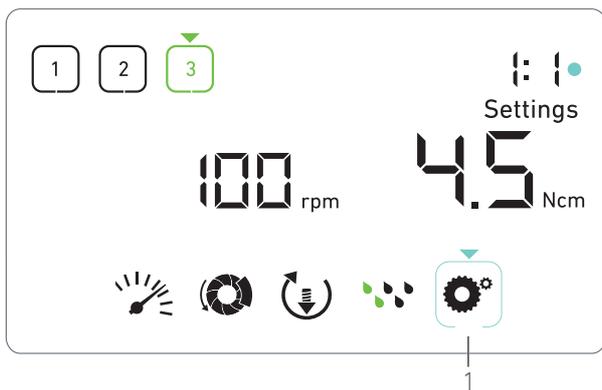


FIG. 1

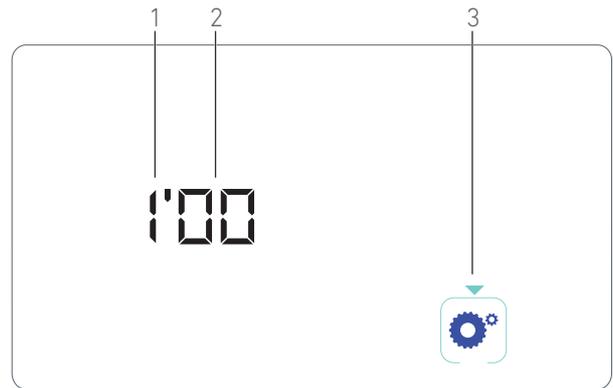


FIG. 2

9 Sondermodi

Die Sondermodi ermöglichen in folgender Reihenfolge:

- das Anzeigen der Softwareversion;
- das Testen des LCD-Displays;
- das Festlegen der Schrittzahl (3, 4 oder 5);
- das Festlegen des Werts für die Rückwärts-Drehmomentverstärkung;
- das Wiederherstellen der Werkseinstellungen.

Bemerkung 1

A. Drücken Sie im Behandlungsmodus lange auf den Drehknopf, um den Einstellungsmodus aufzurufen.

☞ Der Einstellungsmodus wird angezeigt.

FIG. 1

B. Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um das Symbol für das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis  (1) auszuwählen.

☞ Das Symbol für das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis ist cyanblau umrandet und mit einem Pfeil versehen.

Softwareversion

FIG. 2

C. Drücken Sie zweimal kurz auf den Knopf, um die Sondermodi aufzurufen.

☞ Das Symbol für das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis (3) wird blau, damit es vom cyanblauen Symbol für die Einstellung des Übersetzungsverhältnisses unterschieden werden kann.

☞ Die Softwareversion wird folgendermassen angezeigt:

- (1) Hauptversion
- (2) Unterversion

Test des LCD-Displays

FIG. 3

D. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um das LCD-Display zu testen.

☞ Alle Punkte werden schwarz angezeigt, mit Ausnahme des Symbols für das Winkelstück-Übersetzungsverhältnis (1).

Schrittzahl

E. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Anzahl der Schritte einzustellen.

☞ Der Bildschirm für die Schrittzahl wird angezeigt.

F. Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um zwischen den Werten **3**, **4** oder **5** umzuschalten.

G. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um die Anzahl der Schritte einzustellen.

Wert für die Rückwärts-Drehmomentverstärkung

Die Rückwärts-Drehmomentverstärkung ermöglicht eine automatische Erhöhung des Drehmomentwerts im RÜCKWÄRTS-Modus, um die Bohrerrotation zu erleichtern, wenn er feststeckt.

H. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um den Wert für die Rückwärts-Drehmomentverstärkung einzustellen.

☞ Der Bildschirm für die Rückwärts-Drehmomentverstärkung wird angezeigt.

I. Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um zwischen den Werten **0**, **5** oder **10** umzuschalten.

J. Drücken Sie kurz auf den Knopf, wenn **0** angezeigt wird, um keine Rückwärts-Drehmomentverstärkung einzustellen, oder drücken Sie kurz auf den Knopf, wenn **5** oder **10** angezeigt wird, um den Wert 5 Ncm bzw. 10 Ncm einzustellen.

Zurücksetzen der Einstellungen

FIG. 4

K. Drücken Sie kurz auf den Knopf, um den Bildschirm für das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen aufzurufen.

☞ Der Bildschirm für das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen wird angezeigt.

L. Drehen Sie den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um zwischen **reset yes** (Zurücksetzen ja) oder **reset no** (Zurücksetzen nein) umzuschalten (1).

Bemerkung 3

M. Drücken Sie kurz auf den Knopf, wenn **reset yes** (Zurücksetzen ja) angezeigt wird, um die Werkseinstellungen wiederherzustellen, oder drücken Sie kurz auf den Knopf, wenn **reset no** (Zurücksetzen nein) angezeigt wird, um zum Einstellungsmodus zurückzukehren.

☞ Das Zurücksetzen kann bis zu zwei Sekunden dauern. Währenddessen wird das Symbol  angezeigt und der Text **yes** (ja) verschwindet. Wenn das Zurücksetzen abgeschlossen ist, wird der Einstellungsmodus angezeigt.

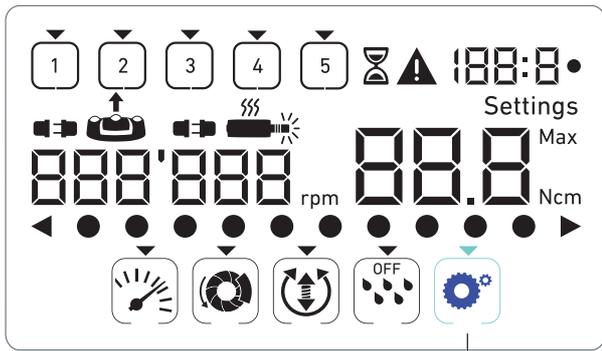


FIG. 3

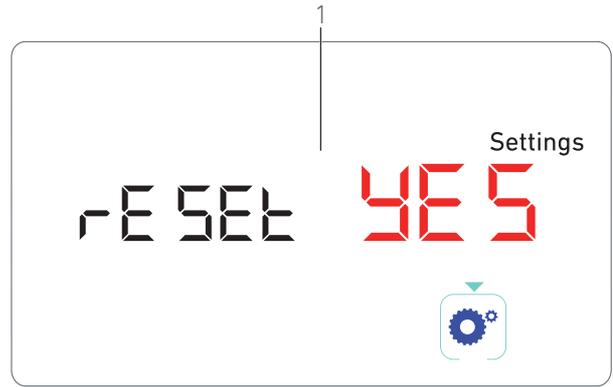


FIG. 4

BEMERKUNGEN

- 1 Die Betätigung des Fußschalters in den Sondermodi hat keine Auswirkung.
- 2 Gehen Sie durch alle Sondermodi, um wieder den Einstellungsmodus anzuzeigen.
- 3 Der Text **reset no** (Zurücksetzen nein) wird standardmäßig angezeigt.

10 Fehlerliste & Fehlerbehebung

10.1 Sicherheitswarnung (Betrieb)

Beschreibung der Warnung	Meldung	Ursache der Warnung	Vorgehen
Motorüberhitzung		Übermäßiger Energiebedarf des Mikromotors MX-i LED 3 rd Gen.	Andauernde Verwendung vermeiden. System abkühlen lassen.
Fuß vom Pedal (Fußschalter) nehmen.		<ul style="list-style-type: none"> Fußschalter wird beim Aufrufen von Einstellungsuntermodi gedrückt. Fußschalter wird beim Einschalten des Geräts gedrückt. Fußschalter wird nach einer Störungsbehebung gedrückt. 	<ul style="list-style-type: none"> Einstellung durch Drücken auf den Knopf bestätigen. Fußschalter loslassen und erneut betätigen. Fußschalter loslassen und erneut betätigen.
Übergang von Schritt mit niedriger Drehzahl zu Schritt mit hoher Drehzahl	 Drehzahlmesser blinkt.	Benutzer wechselt von einem Schritt mit niedriger Drehzahl zu einem Schritt mit hoher Drehzahl (≥ 100 rpm).	Kein Handlungsbedarf, die Warnung verschwindet nach zwei Sekunden.
Motor blockiert		Der Motor ist länger als zwei Sekunden blockiert. Die Stromversorgung des Motors wird getrennt, um Überhitzung zu vermeiden.	Fuß vom Fußschalter nehmen, Fräse freigeben und Fußschalter erneut betätigen.
Pedal (Fußschalter) nicht angeschlossen		Der Fußschalter ist nicht an das Gerät angeschlossen.	Den Fußschalter an das Gerät anschließen.
Motor nicht angeschlossen		Der Motor ist nicht richtig mit dem Gerät verbunden, die Motorhardware ist defekt.	<ol style="list-style-type: none"> Fehler bestätigen. Motorkabel (erneut) verbinden. Falls das Problem weiterhin besteht, Bien-Air Dental SAKontaktieren.

10.2 Funktionsfehler des Geräts

Fehlerbeschreibung	Fehlerursache	Wann	Vorgehen
FEHLER 1			
Motor-Kurzschluss	Elektrische Störung: Kurzschluss zwischen Motorphasen.	Im Betriebsmodus.	Motor und/oder Kabel austauschen.
FEHLER 2			
Störung der Hauptsteu- erung	Anderer Fehlerzustand von Software erkannt.	Jederzeit.	1. System ausschalten. 2. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
FEHLER 3			
Zeitüberschreitungsfehler Motor-Treiber-Kommuni- kation	Störung der DMX- Steuerung. Störung der Hauptsteuerung RS-232.	Im Betriebsmodus.	1. System ausschalten. 2. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
FEHLER 4			
Ungültiger EEPROM-Spei- cher	Störung des EEPROM- Speichers.	Jederzeit.	Bien-Air Dental SA kontaktieren. Durch Bestätigung dieses Fehlers kann der Bediener normal arbeiten, aber es können keine Einstellungen gespeichert oder wie- derhergestellt werden. Dieser Fehler erscheint bei jedem Speicher- oder Wie- derherstellungsversuch erneut.
FEHLER 5			
Motor überhitzt	Motorüberlastung in einer Umgebung mit hohen Temperaturen. Störung der DMX- Steuerung.	Jederzeit.	1. Warten, bis sich das System abgekühlt hat. 2. Falls das Problem weiterhin besteht, Bien- Air Dental SAKontaktieren.
FEHLER 6			
Motortreiber-Unterspan- nungsfehler	Motorüberlastung in einer Umgebung mit hohen Temperaturen. Störung der Stromversor- gung.	Jederzeit.	1. Fehler bestätigen. 2. Falls das Problem weiterhin besteht, Bien- Air Dental SAKontaktieren.
FEHLER 7			
Motortreiber-Überspan- nungsfehler	Störung der Stromversor- gung. Das verwendete Instru- ment hat ein zu hohes Trä- gheitsmoment.	Jederzeit.	1. Fehler bestätigen. 2. Falls das Problem weiterhin besteht, Bien- Air Dental SAKontaktieren.
FEHLER 8			
Allgemeiner Irriga- tionspumpenfehler	Elektrischer Fehler: Kurzschluss zu Erde oder Stromnetz. Elektrische Störung: Kurzschluss zwischen Motorphasen.	Im Betriebsmodus.	1. System ausschalten. 2. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
FEHLER 9			
Knopffehler	Elektrische Störung des Knopf-Encoders.	Jederzeit.	1. System ausschalten. 2. Bien-Air Dental SA kontaktieren.



FIG. 1

11 Pflege

⚠ WARNHINWEIS

Verwenden Sie ausschliesslich von Bien-Air Dental hergestellte oder empfohlene Pflegeprodukte und Teile. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen.

11.1 Service

⚠ WARNHINWEIS

Gerät niemals zerlegen. Für jegliche Änderungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem zuständigen Vertriebspartner oder direkt mit Bien-Air Dental SA Kontakt aufzunehmen.

Serviceintervall

Das Gerät wurde getestet, indem 10.000 Behandlungen simuliert wurden (das entspricht einem Serviceintervall von 6 bis 10 Jahren). Wenn das Gerät länger als das getestete Serviceintervall genutzt wird, empfehlen wir eine vorbeugende Wartung.

Bemerkung 1

11.2 Reinigung und Sterilisation

⚠ WARNHINWEIS

- Nicht in Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad.

⚠ ACHTUNG

- Für jeden Patienten eine neue sterile Irrigationsleitung verwenden.
- Für jeden Patienten eine neue sterile Liegenauflage verwenden.

FIG. 1

Reinigung

- A.** Den Drehknopf (1) abnehmen und zweimal unter fließendem Leitungswasser (15–38 °C) abspülen. Das Leitungswasser muss einen pH-Wert zwischen 6,5 und 8,5 und einen Chlorgehalt von weniger als 100 mg/l aufweisen. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen entmineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Bemerkung 2

- B.** Die Behandlungseinheit einschließlich des Ständers, des Fußschalters und der Außen- und Innenflächen des Drehknopfs reinigen, indem alles mit einem sauberen Tuch, das mit einem geeigneten Mittel (z. B. Bien-Air Dental Spraynet oder Isopropylalkohol) getränkt wurde, vorsichtig abgerieben wird (etwa 15 s).

Sterilisation des Drehknopfs

⚠ WARNHINWEIS

Vor dem ersten Gebrauch den Drehknopf sterilisieren.

⚠ WARNHINWEIS

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren.

⚠ WARNHINWEIS

Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen

⚠ WARNHINWEIS

Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.

⚠ WARNHINWEIS

Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.

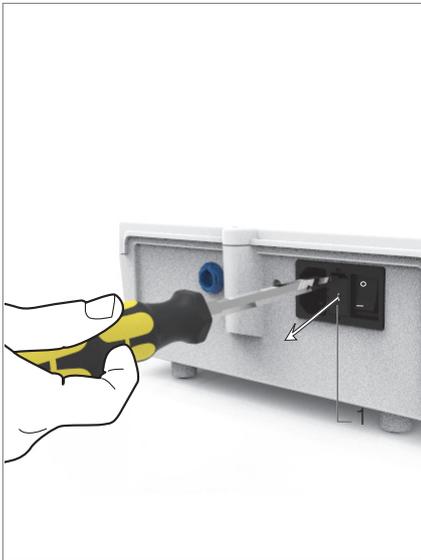


FIG. 2

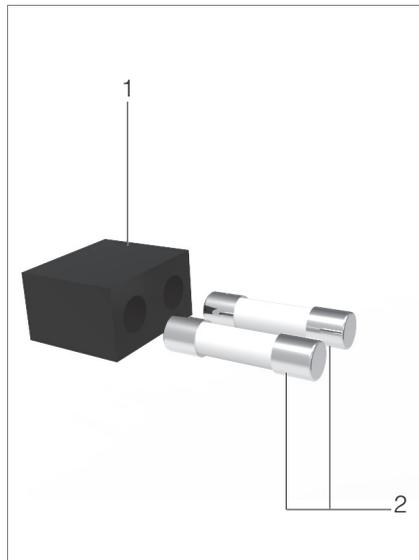


FIG. 3

Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), d.h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2), und dann drei Minuten lang bei 135 °C (275 °F) mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C sterilisieren.

Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Sterilisierkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134 °C, 135 °C oder 135,5 °C eingestellt, unter Berücksichtigung der Ungenauigkeit hinsichtlich der Temperatur in einem Sterilisator.
- Die maximale Intervalldauer bei der Höchsttemperatur von 137 °C entspricht den nationalen Vorschriften für die Sterilisation mit feuchter Hitze und beträgt nicht mehr als 30 Minuten.
- Der Absolutdruck im Behälter des Sterilisators liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 psia bis 46 psia).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min beim Erhöhen und -35 °C beim Absenken der Temperatur.
- Die Druckänderung erfolgt nicht schneller als 0,45 bar/min (6,6 psia/min) beim Erhöhen und -1,7 bar/min (-25 psia/min) beim Absenken des Drucks.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

11.3 Wichtig

Wartung:Siehe Bedienungsanleitung
 Mikromotor MX-i LED 3rd GenREF 2100245
 Kabel für Mikromotor.....REF 2100163
 Winkelstück CA 20:1 L, Licht.....REF 2100209
 Winkelstück CA 20:1 L
 Micro-Series (LichtREF 2100209
 Winkelstück CA 20:1 L KM, LichtREF 2100209
 Winkelstück CA 20:1 L KM
 Micro-Series (LichtREF 2100209
 Gerades Handstück 1:1REF 2100046

11.4 Austausch von Sicherungen

- Schalten Sie die Behandlungseinheit BIOPOWER aus.
- Trennen Sie das Netzkabel von der Stromversorgung.

⚠ WARNHINWEIS

Das Stromkabel muss mindestens 10 Sekunden ausgesteckt sein, bevor Sie das Sicherungsgehäuse entfernen.

FIG. 2

- Entfernen Sie das Sicherungsgehäuse (1) mit einem flachen Schraubendreher.

FIG. 3

- Ersetzen Sie die Sicherungen (2) durch die neuen Sicherungen und setzen Sie das Sicherungsgehäuse (1) wieder ein.

⚠ ACHTUNG

Verwenden Sie nur Sicherungen vom Typ T 4.0 AH 250 V AC REF 1307312-010.

BEMERKUNGEN

- 1 Bien-Air Dental SA bittet den Benutzer, die entsprechende Anleitung für die Inspektion dynamischer Geräte einzusehen.
- 2 Der Knopf wird von einem Magneten gehalten. Es ist nicht erforderlich, seine Winkelposition bei Aus- und Wiedereinbau beizubehalten.

12 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt.

Diese Garantie gilt für das Gerät ab dem Rechnungsdatum für:

- 12 Monate für das Motorkabel;
- 24 Monate für die Behandlungseinheit BIOPOWER und das Winkelstück CA 20:1 L Micro-Series;
- 36 Monate für den Mikromotor MX-i LED 3rd Gen.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental SA oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA haftet nicht für Schäden, Verletzungen und ihre Folgen resultierend aus:

- übermässiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Installations-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser und Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile.

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht seitens Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verkaufsbedingungen unter 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

Distributor:
BIOTECH DENTAL
305 Allées de Craponne 13300
Salon-de-Provence
FRANCE

Tel. +33 (0)4 90 44 60 60
www.biotech-dental.com