

Distribué par



BIOTECH DENTAL

Fabriqué par



BIOPOWER

FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION.



Rx Only

REF 2100376-0003/2024.01

Set BIOWATER Réf. 1700784-001



REF 1601147-001



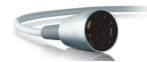
REF 1303393-001



REF 1601008-001



REF 1600692-001



REF 1601009-001



REF 1600631-001



REF 1500984-005



REF 1301575-001



REF 1502329-002



REF 1307727-010

Options



REF 1601008-001



REF 1600692-001



REF 1600598-001



REF 1600785-001



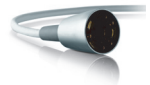
REF 1600786-001



REF 1600052-001



REF 1303393-001



REF 1601009-001



REF 1600631-001



REF 1301575-001



REF 1502329-001



REF 1307727-010



REF 1307312-010



REF 1500984-010



REF 1501738-010



REF 1501635-010



REF 1501621-010



REF 1307031-001






















Références Bien-Air Dental SA

Table des matières
















1	Symboles	2
1.1	Description des symboles utilisés pour les unités BIOPOWER	2
1.2	Description des symboles utilisés pour les accessoires BIOPOWER	2
2	Identification, emploi prévu et notation	3
2.1	Identification	3
2.2	Emploi prévu	3
2.3	Patientèle prévue	3
2.4	Utilisateur prévu	3
2.5	Conditions médicales prévues	3
2.6	Contre-indications pour le patient et avertissements	3
2.7	En cas d'accident	3
2.8	Notation et liens des chapitres	3
3	Avertissements et précautions d'utilisation ..	4
3.1	Informations générales	4
3.2	Avertissements	4
4	Description	5
4.1	Vue d'ensemble du système BIOPOWER	5
4.2	Sets livrés	6
4.3	Options	6
4.4	Caractéristiques techniques	6
4.5	Performance	7
4.6	Protection environnementale et informations sur la mise au rebut	7
4.7	Compatibilité électromagnétique (description technique)	7
4.7.1	Précautions d'utilisation	7
4.7.2	Avertissements concernant la compatibilité électromagnétique	7
4.7.3	Compatibilité électromagnétique – Émissions et immunité	8
5	Installation	10
5.1	Installation du système BIOPOWER	11
5.2	Procédure de mise en marche/arrêt	11
6	Vue d'ensemble de l'interface	12
6.1	Modes du BIOPOWER	12
6.2	Présentation des fonctions du bouton rotatif	12
6.3	Alertes sonores	13
7	Utilisation	14
7.1	Description de l'écran Intervention	14
7.2	Réalisation d'une intervention, étapes P1 et P2	14
7.3	Réalisation d'une intervention, étapes P3, P4 et P5	14
8	Réglages	16
8.1	Vitesse du micromoteur MX-i LED 3 rd Gen	16
8.2	Couple du micromoteur MX-i LED 3 rd Gen	16
8.3	Sens de rotation du micromoteur MX-i LED 3 rd Gen	16
8.4	Niveau d'irrigation	17
8.5	Rapport de transmission du contre-angle	17
9	Modes spéciaux	18
10	Liste des erreurs et dépannage	20
10.1	Avertissements de sécurité (fonctionnement)	20
10.2	Erreur de fonctionnement de l'appareil	21
11	Entretien	22
11.1	Révision	22
11.2	Nettoyage et stérilisation	22
11.3	Important	23
11.4	Remplacement des fusibles	23
12	Conditions de garantie	24

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés pour les unités BIOPOWER

Signe	Description	Signe	Description
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Symbole général pour la récupération/le recyclage.
	OFF (alimentation)		Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
	ON (alimentation)		Fabricant.
	Fusible.		Lampe ; éclairage, illumination.
	Courant alternatif.		Alertes sonores.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant.		Rx Only
	ATTENTION : danger pouvant entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.		AVERTISSEMENT : danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas correctement respectées.
	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la notice (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Marque de conformité CSA – Conforme aux normes américaines et canadiennes.
	Référence catalogue.		Numéro de série.
	Représentant CE autorisé au sein de la communauté européenne.		Dispositif médical.
	Code de matrice de données (QR code) pour les informations produit, y compris l'UDI (identifiant unique de l'appareil).		

1.2 Description des symboles utilisés pour les accessoires BIOPOWER

Signe	Description	Signe	Description
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Désinfection par nettoyeur thermique.
	Date d'expiration.		Symbole général pour la récupération/le recyclage.
	Ne pas réutiliser.		Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.
	Sécurité électrique. Partie appliquée, type B.		Fabricant.
	Référence catalogue.		Numéro de série.
	Ne contient pas de DEHP.		Code du lot.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		

2 Identification, emploi prévu et notation

2.1 Identification

Le dispositif BIOPOWER comprend un système de table pour implantologie dentaire permettant de commander un micromoteur dentaire qui entraîne une pièce à main dentaire. Une pompe péristaltique achemine le liquide physiologique via une ligne d'irrigation stérile à usage unique. La console comprend un bouton de commande rotatif pour le réglage des paramètres et une commande à pied utilisée pour mettre en marche et arrêter la pompe, naviguer entre les différentes étapes de la procédure sélectionnée et commander le sens de rotation du moteur. L'affichage LCD de l'appareil présente de nombreux paramètres de fonctionnement, tels que le rapport de vitesse de la pièce à main, la vitesse de fraisage, la valeur de couple et le débit de l'irrigation.

2.2 Emploi prévu

Tous les appareils BIOPOWER sont destinés à être utilisés en implantologie dentaire.

Les consoles sont conçues pour commander un micromoteur dentaire spécifique qui entraîne des pièces à main dentaires équipées des outils appropriés pour exciser les tissus durs et mous dans la bouche ainsi que pour visser des implants.

L'environnement électromagnétique prévu (selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0) correspond à un environnement médical professionnel.

2.3 Patientèle prévue

La patientèle prévue des consoles BIOPOWER comprend toute personne se rendant au cabinet d'un dentiste pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

Le BIOPOWER est destiné à être utilisé uniquement par des dentistes et des chirurgiens-dentistes dans des cabinets dentaires et des hôpitaux/cliniques.

2.5 Conditions médicales prévues

L'implantologie dentaire est le traitement de choix pour remplacer une ou plusieurs dents manquantes. Le patient peut avoir perdu des dents pour diverses raisons, telles que des traumatismes, un édentulisme partiel ou total ou une détérioration avancée qui oblige à retirer des dents quand les soins de restauration ne sont plus possibles.

L'implantologie dentaire implique de préparer la mâchoire avant la pose d'un implant dentaire. Il s'agit souvent d'un pivot en titane fixé à l'aide d'un pilier et d'une couronne prothétique en céramique qui imite la dent naturelle manquante.

Il existe également des solutions prothétiques multi-dents généralement supportées par plusieurs implants.

2.6 Contre-indications pour le patient et avertissements


Il n'existe aucune contre-indication pour le patient et aucun avertissement pour la gamme d'appareils BIOPOWER lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

2.7 En cas d'accident

Si un accident se produit, le BIOPOWER ne doit plus être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé agréé par le fabricant.

En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Reportez-vous aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.

2.8 Notation et liens des chapitres

- A, B, C, etc.
Un texte précédé d'une lettre indique une procédure devant être effectuée étape par étape.
- 
Indique un résultat de procédure.
- (1), (2), (3), etc.
Un texte précédé d'un chiffre indique un texte en rapport avec une illustration.
- ***OK, Réglages***, etc.
Un texte dans un style de police italique gras indique des éléments affichés à l'écran tels que des boutons de commande, menus, éléments de menu, zones d'écran, valeurs, champs et noms d'écran.

Pour simplifier la notation, dans le présent manuel :

- Le « sens horaire » est indiqué sous la forme « CW » ;
- Le « sens antihoraire » est indiqué sous la forme « CCW » ;
- Le mode de rotation avant du micromoteur est indiqué sous la forme « FWD » ;
- Le mode de rotation arrière du micromoteur est indiqué sous la forme « REV » ;
- L'unité de vitesse de rotation « tours par minute » est indiquée sous la forme « tr/min » ;
- L'unité de couple « Newton centimètres » est indiquée sous la forme « Ncm » ;
- La commande de micromoteur est indiquée sous la forme « DMX ».

3 Avertissements et précautions d'utilisation

3.1 Informations générales

L'appareil doit être utilisé par des professionnels qualifiés, conformément aux dispositions légales actuellement en vigueur relatives aux mesures de protection en matière de sécurité et de santé au travail et de prévention des accidents, ainsi qu'aux présentes instructions d'utilisation. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- doivent uniquement utiliser des appareils en parfait état de marche ; en cas de fonctionnement anormal, de vibrations excessives, de surchauffe, de bruit inhabituel ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, veuillez contacter un centre de réparation approuvé par Bien-Air Dental SA ;
- doivent s'assurer que l'appareil est utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné, doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les tiers de tout danger.
- doivent éviter les contacts avec les liquides.

3.2 Avertissements

⚠ ATTENTION

Toute utilisation autre que celle spécifiée dans le présent document est interdite et peut être dangereuse.

⚠ ATTENTION

La fiche d'alimentation vise à permettre un débranchement en cas de problème et doit donc rester accessible en permanence.

⚠ ATTENTION

Ne connectez jamais une pièce à main sur un micromoteur MX-i LED 3rd Gen en marche.

⚠ ATTENTION

Il est strictement interdit de modifier le dispositif médical.

⚠ ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

Ne tentez pas d'ouvrir l'appareil s'il est raccordé et sous tension électrique.
Risque d'électrocution.

⚠ ATTENTION

Les paramètres indiqués dans les procédures dentaires sont fournis uniquement à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de Bien-Air Dental SA.

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

Ne touchez pas simultanément le patient et les connexions électriques de l'unité.

⚠ ATTENTION

Vérifiez qu'il n'y a pas d'eau sous l'unité avant de la mettre en marche.

⚠ ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché sur une prise secteur dotée d'une mise à la terre de protection.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de contamination, commandez uniquement l'appareil via la commande à pied pendant les procédures chirurgicales. Si vous utilisez le bouton rotatif amovible pendant la procédure chirurgicale et/ou entrez en contact avec des surfaces ou des liquides potentiellement contaminés, suivez la procédure de nettoyage et de désinfection du bouton rotatif décrite à la section 11.

4 Description

4.1 Vue d'ensemble du système BIOPOWER

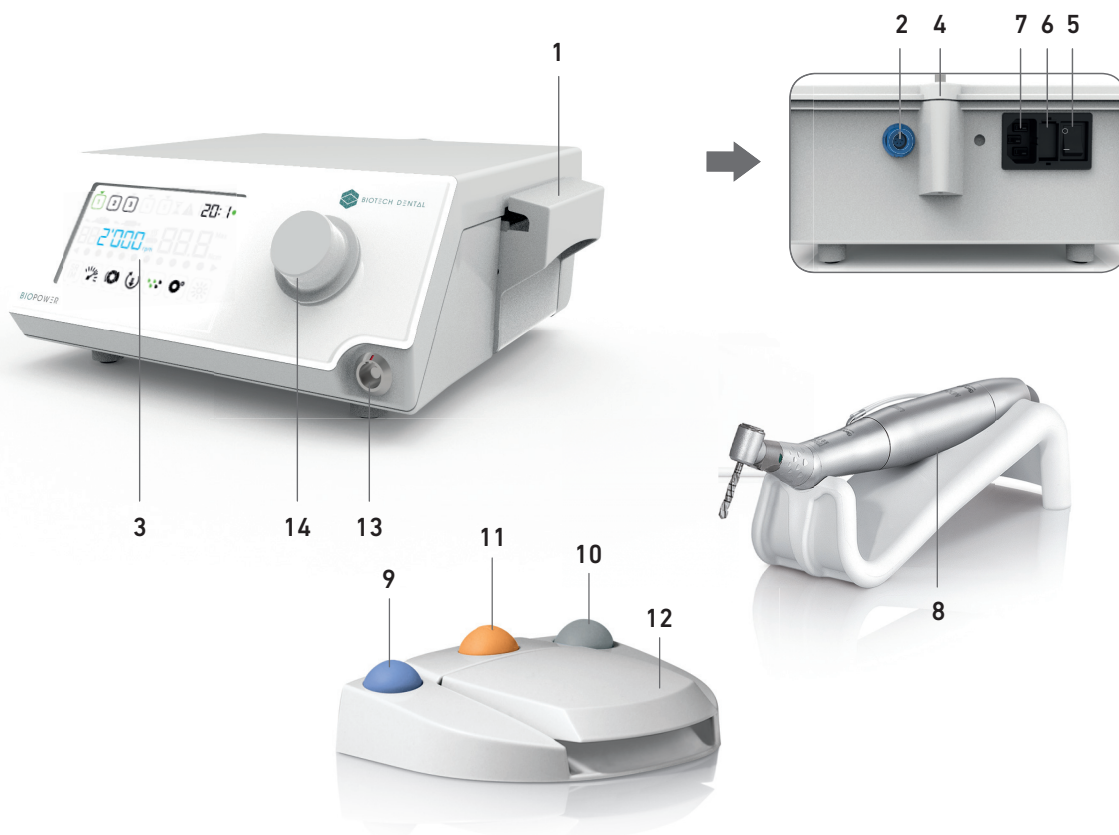


FIG. 1

- (1) Couverture de pompe péristaltique
- (2) Connecteur de la commande à pied
- (3) Marquage
- (4) Support de potence
- (5) Interrupteur principal
- (6) Boîte à fusibles
- (7) Connecteur d'alimentation secteur
- (8) Micromoteur MX-i LED 3rd Gen
- (9) Bouton de mise en marche/d'arrêt de l'irrigation
- (10) Bouton d'inversion de la rotation du micromoteur MX-i LED 3rd Gen
- (11) Bouton « Programme » pour passer à l'étape suivante de l'intervention
- (12) Démarrage du moteur
- (13) Connecteur de micromoteur MX-i LED 3rd Gen
- (14) Bouton rotatif de commande
- (15) Écran de commande LCD

4.2 Sets livrés

SET BIOPOWER REF 1700784-001

Désignation	Bien-Air Dental N° de REF.
Unité BIOPOWER (1x)	1601147-001
Micromoteur MX-i LED 3 rd Gen (1x)	1601008-001
Pédale à 3 boutons (1x)	1600631-001
Câble MX-i LED 3 rd Gen (2 m) (1x)	1601009-001
Feuille de protection stérile	1502329-002
Pack de 5 lignes d'irrigation stériles à usage unique	1500984-005
Pack de 10 colliers de serrage pour la fixation de la ligne d'irrigation stérile à un câble	1307727-010
Potence pour une bouteille de liquide (1x)	1303393-001
Support de pièce à main (1x)	1301575-001
Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series (lumière) (1x)	1600692-001

4.3 Options

Désignation	N° de REF.
Commande à pied 3 boutons	1600631-001
Micromoteur MX-i LED 3 rd Gen	1601008-001
Contre-angle CA 20:1 L KM Micro-Series (lumière)	1600786-001
Contre-angle CA 20:1 L KM (lumière)	1600785-001
Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series (lumière)	1600692-001
Contre-angle CA 20:1 L (lumière)	1600598-001
Pièce à main droite PM 1:1 Micro-Series	1600052-001
Feuille de protection stérile	1502329-002
Pack de 10 lignes stériles à usage unique de 3,5 m	1501738-010
Pack Kirschner/Meyer de 10 lignes stériles à usage unique	1501635-010
Set d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer pour CA 20:1 L KM et CA 20:1 L KM Micro-Series, composé de 10 bagues et 10 tubes	1501621-010
Pack de 10 lignes stériles à usage unique	1500984-010
Potence pour une bouteille de liquide	1303393-001
Support de pièce à main	1301575-001
Câble MX-i LED 3 rd Gen (2 m)	1601009-001

Désignation	N° de REF.
Pack de 10 colliers de serrage pour la fixation de la ligne d'irrigation stérile à un câble	1307727-010
Pack de 10 fusibles T4.0AH 250 VAC à pouvoir de coupure élevé	1307312-010
Bouton	1307031-001

4.4 Caractéristiques techniques

Dimensions L x l x H

Unité BIOPOWER..... 240 x 240 x 102 mm
 Unité BIOPOWER (avec potence)..... 240 x 240 x 482 mm
 Commande à pied (sans poignée)..... 206 x 180 x 60 mm
 Commande à pied (avec poignée) 206 x 200 x 155 mm
 Câble moteur (REF 1601009) L 2 m
 Câble de commande à pied..... L 2,9 m
 Micromoteur MX-i LED 3rd Gen 23 x 84 mm
 La commande à pied est étanche à l'eau (IP X8, conformément à la norme CEI 60529).

Poids

Unité BIOPOWER..... 2,2 kg
 Commande à pied (sans poignée ni câble) 830 g
 Commande à pied (avec poignée et câble).. 877 g
 Potence..... 115 g
 Câble 105 g
 Micromoteur MX-i LED 3rd Gen 110 g

Caractéristiques électriques

Tension 100 – 240 VAC
 Fréquence 50-60 Hz

Conditions environnementales

Entreposage	
Plage de température :	0 °C / +40 °C
Plage d'humidité relative :	10 % - 80 %
Plage de pression atmosphérique :	650 hPa - 1 060 hPa
Transport	
Plage de température :	-20 °C / +50 °C
Plage d'humidité relative :	5 % - 80 %
Plage de pression atmosphérique :	650 hPa - 1 060 hPa
Température en fonctionnement	
Plage de température :	+ 5 °C / + 35 °C
Plage d'humidité relative :	30 % - 80 %
Plage de pression atmosphérique :	700 hPa - 1 060 hPa

⚠ ATTENTION

N'utilisez pas le BIOPOWER en dehors de la plage de températures de fonctionnement définie.

Classification

Classe IIa en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Classe d'isolation électrique

Classe I selon la norme CEI 60601-1 (appareil protégé contre les chocs électriques).

⚠ ATTENTION

L'appareil doit uniquement être utilisé par l'opérateur.

Pièces appliquées (selon la norme CEI 60601-1) :

Micromoteur MX-i LED 3 rd Gen	REF 1601008-001
Pièce à main droite 1:1	REF 1600052-001
CA 20:1 L	REF 1600598-001
CA 20:1 L Micro-Series	REF 1600692-001
CA 20:1 L KM	REF 1600785-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	REF 1600786-001
Lignes d'irrigation	REF 1500984-010
Lignes d'irrigation KM	REF 1501635-010

Degré de protection contre l'introduction

UNITÉ IP 41 (protection contre l'introduction d'objets supérieurs à 1 mm et contre les égouttements (chutes de gouttes d'eau à la verticale))

Commande à pied IP X8

Mémoire

Mémorisation de 5 paramètres d'étape, incluant le réglage de la vitesse de rotation, du couple, du sens de rotation, de l'irrigation et du rapport de transmission de contre-angle pour chaque étape.

Langues

Français.

Potence pour flacon de liquide physiologique

Acier inoxydable.

Pompe péristaltique

Débit de la pompe Entre 30 et 130 ml/min.
(5 niveaux)

Flexible de pompe Ø externe 5,60 mm

..... Ø int. 2,40 mm

Épaisseur de la paroi 1,60 mm

À utiliser avec : Voir les instructions d'utilisation

Micromoteur MX-i LED 3rd Gen REF 2100245

Câble MX-i LED 3rd Gen REF 2100163

Contre-angle CA 20:1 L, avec lumière REF 2100209

Contre-angle CA 20:1 L

Micro-Series, avec lumière REF 2100209

Contre-angle CA 20:1 L KM, avec lumière REF 2100209

Contre-angle CA 20:1 L KM

Micro-Series, avec lumière REF 2100209

Pièces à main droite 1:1 REF 2100046

⚠ ATTENTION

L'utilisation d'un tel système avec d'autres pièces à main, moteurs

ou câbles n'a pas été validée/certifiée (les valeurs de vitesse et de couple ne sont pas garanties dans ce cas).

Liste des erreurs et dépannage

Voir chapitre "10 Liste des erreurs et dépannage" en page 20.

4.5 Performance

Performance	REF 1600995
Régulation de la vitesse du moteur	Précision ± 5 % dans la plage de régime 100 - 40 000 tr/min (*)
Régulation du couple moteur	Couple ajustable de 10 % à 100 % du couple maximum
Couple moteur maximum	5 (± 5 %) Ncm (*)
Puissance moteur maximum	95 (± 10 %) W (*)
Intensité max. LED moteur	250 (± 10 %) mA rms

Performance	REF 1600995
Plage d'intensité max. LED moteur	Non ajustable, toujours à pleine capacité
Limitation de sortie d'alimentation du moteur	< 150 W
Flux d'irrigation	5 niveaux : 1 goutte = 30 ml/min 2 gouttes = 60 ml/min 3 gouttes = 90 ml/min 4 gouttes = 120 ml/min 5 gouttes = 130 ml/min

(*) Mesure réalisée en association avec des moteurs MX-i LED 3rd Gen 1601008 et MX-i LED 1600755, un contre-angle CA 20:1 L Micro Series 1600692 et/ou une pièce à main PML 1121 1600156. Le couple maximum est mesuré à 1 000 tr/min, irrigation coupée, et correspond à un couple maximum de 70 Ncm au niveau de l'outil rotatif lorsque le moteur est associé au contre-angle CA 20:1 L Micro Series 1600692.

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

4.6 Protection environnementale et informations sur la mise au rebut



La mise au rebut et/ou le recyclage de matériaux doivent se faire conformément à la législation en vigueur.



Veillez séparer les équipements et accessoires électriques et électroniques en vue de leur recyclage.

Les dispositifs électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit renvoyer l'appareil à son revendeur ou s'adresser directement à un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement (Directive européenne 2012/19/UE).

4.7 Compatibilité électromagnétique (description technique)

4.7.1 Précautions d'utilisation

Cette commande électronique respecte les règles de sécurité électrique, conformément à la norme CEI 60601-1, édition 3.1, et les règles sur la compatibilité électromagnétique, conformément à la norme CEI 60601-1-2, 4e édition.

4.7.2 Avertissements concernant la compatibilité électromagnétique

⚠ ATTENTION

Le BIOPOWER répond aux exigences CEM selon la norme CEI 60601-1-2. Les équipements de radiotransmission, téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil car cela pourrait affecter son fonctionnement. L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence, d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et d'autres appareils similaires où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Dans tous les cas, vérifiez qu'aucun câble haute fréquence ne chemine au-dessus ou à proximité de l'appareil. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air Dental SA.

Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du BIOPOWER, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

⚠ ATTENTION

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

4.7.3 Compatibilité électromagnétique – Émissions et immunité

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques


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

Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le BIOPOWER utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne seulement. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont ainsi pas susceptibles de causer une quelconque interférence dans des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le BIOPOWER est adapté pour une utilisation dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux raccordés directement au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux variations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV (contact) ±2 kV (air) ±4 kV (air) ±8 kV (air) ±15 kV (air)	±8 kV (contact) ±2 kV (air) ±4 kV (air) ±8 kV (air) ±15 kV (air)	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surtension brève/disruptive CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes de puissance ±1 kV pour les autres lignes	±2 kV pour les lignes de puissance N.A.	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV ligne à terre ± 1 kV ligne à terre ± 2 kV ligne à terre	± 0,5 kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV ligne à terre ± 1 kV ligne à terre ± 2 kV ligne à terre	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles à 0° 0 % U_T pendant 250 cycles à 0°	0 % U_T pendant 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles à 0° 0 % U_T pendant 250 cycles à 0°	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du BIOPOWER a besoin d'un fonctionnement continu en cas d'interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé de brancher le BIOPOWER sur un onduleur ou une batterie.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique	
Champ magnétique dû à la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques générés par la fréquence du secteur doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier typique.	
Perturbations des conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} dans les bandes ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} dans les bandes ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes déterminées par un relevé électromagnétique du site ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués par le symbole suivant :	
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz		
Champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence de test [MHz]	Puissance max. [W]	Niveau de test d'immunité [V/m]	Distance : 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		
REMARQUE : U _T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.				

a. Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles de campagne, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le BIOPOWER est utilisé s'avère dépasser le niveau de conformité RF susmentionné, on observera le BIOPOWER en vue de vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement du BIOPOWER.

5 Installation



FIG. 1

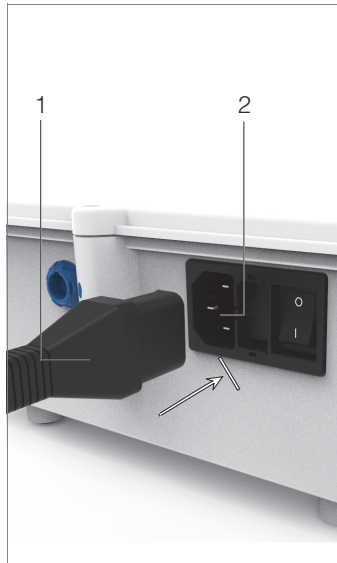


FIG. 2

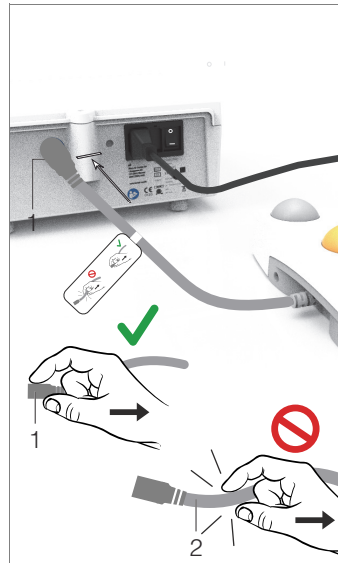


FIG. 3



FIG. 4

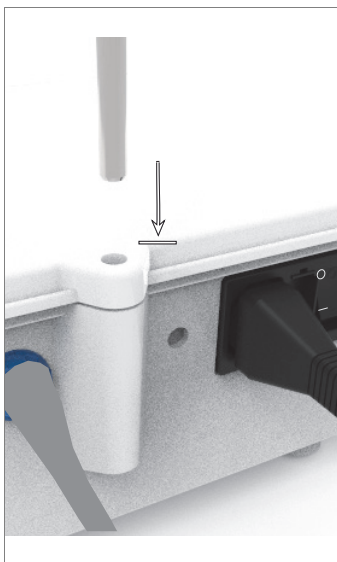


FIG. 5

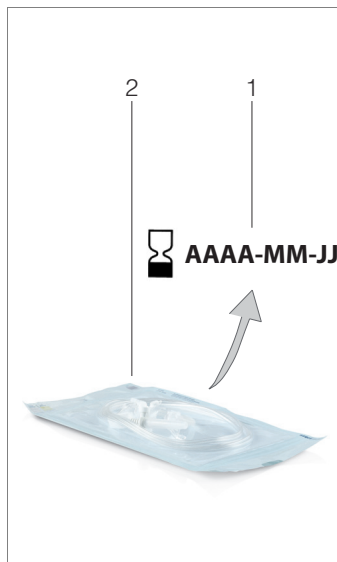


FIG. 6

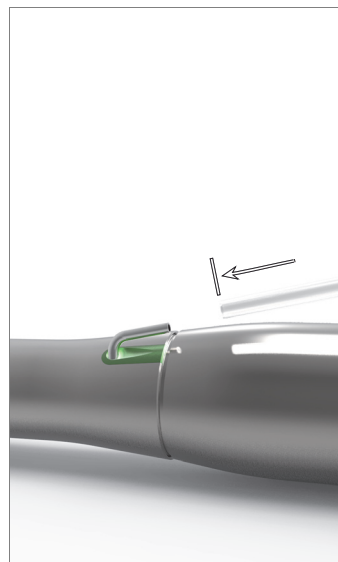


FIG. 7



FIG. 8

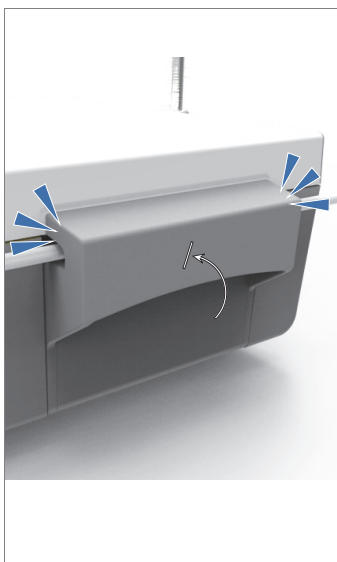


FIG. 9



FIG. 10



FIG. 11

5.1 Installation du système BIOPOWER

FIG. 1

A. Placez le BIOPOWER sur une surface plane capable de supporter son poids.

⚠ ATTENTION

L'unité peut être placée sur une table, un chariot ou toute autre surface, mais elle ne doit en aucun cas être posée sur le sol.

FIG. 2

B. La boîte à fusibles peut être ouverte à l'aide d'un tournevis. 100 - 240 VAC = fusible T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

Pour remplacer un fusible, voir le chapitre "11.4 Remplacement des fusibles" on page 23.

C. Branchez le câble d'alimentation (1) sur le connecteur (2).

Note 1

FIG. 3

D. Connectez le câble de la commande à pied à l'entrée présente sur le panneau arrière en faisant correspondre le connecteur et la fiche à l'aide du repère fixe du connecteur.

⚠ ATTENTION

Ne soulevez pas la commande à pied par le câble de raccordement.

Pour débrancher le câble de la commande à pied, retirez son connecteur de la prise électrique (1).

Ne tirez pas sur le câble (2) sans l'avoir au préalable débranché de la prise.

FIG. 4

E. Connectez le câble du micromoteur MX-i LED 3rd Gen à la sortie du moteur en faisant correspondre le connecteur et la fiche à l'aide du repère fixe du connecteur.

FIG. 5

F. Alignez et fixez la potence dans le logement prévu à l'arrière de la console et suspendez le flacon ou la bouteille.

FIG. 6

G. Vérifiez l'intégrité de l'emballage ainsi que la date d'expiration de la ligne d'irrigation sur l'étiquette (1).

⚠ AVERTISSEMENT

Ce dispositif médical doit être utilisé exclusivement avec des lignes fournies par Bien-Air Dental, afin de garantir des opérations sans problèmes. Ces lignes sont stériles et sont à usage unique. Leur réutilisation peut entraîner une contamination microbiologique du patient.

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

FIG. 7

I. Raccordez le tuyau flexible de la ligne d'irrigation au conduit de spray de la pièce à main ou du contre-angle.

FIG. 8

J. Placez la cassette péristaltique (1) dans la pompe péristaltique (2).

Vérifiez que la cassette est correctement clipsée.

FIG. 9

K. Fermez le couvercle de la pompe (3). En cas de résistance lors de la fermeture, ouvrez de nouveau le couvercle et vérifiez l'insertion appropriée de la cassette. L'utilisateur doit entendre un clic à la fermeture correcte du couvercle.

⚠ ATTENTION

Ne faites pas fonctionner la pompe avec le couvercle ouvert.

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

Risque de pincement !

FIG. 10

L. Perforez le capuchon du flacon de liquide physiologique avec l'extrémité pointue de la ligne d'irrigation après avoir retiré le capuchon de protection.

⚠ ATTENTION

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

FIG. 11

M. Attachez la ligne d'irrigation au câble du moteur à l'aide des trois colliers de serrage REF 1307727-010.

5.2 Procédure de mise en marche/arrêt

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

⚠ ATTENTION

N'arrêtez pas l'appareil pendant le fonctionnement du moteur.

REMARQUES

1 L'équipement est alimenté par le secteur (100 - 240 VAC / 150 W / 50-60 Hz).

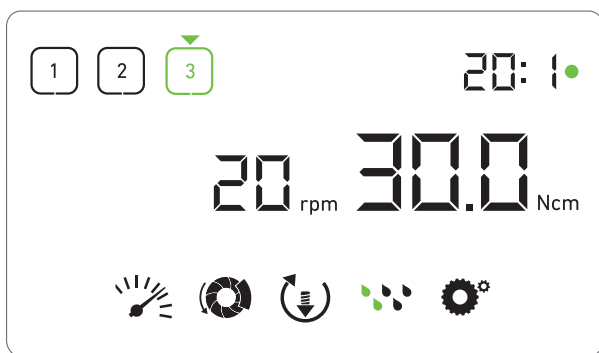


FIG. 1

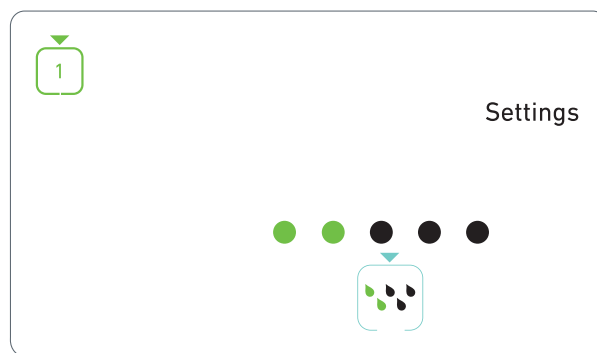


FIG. 2

6 Vue d'ensemble de l'interface

6.1 Modes du BIOPOWER

Le BIOPOWER permet de visualiser et de contrôler les paramètres d'intervention au moyen de l'écran à cristaux liquides.

Un écran unique permet d'utiliser les modes suivants :

FIG. 1

- Mode Intervention (pour effectuer une intervention en 3 étapes)

Voir chapitre "7 Utilisation" en page 14 pour plus de détails.

FIG. 2

- Mode Réglages (pour configurer les paramètres de l'intervention)

Voir chapitre "8 Réglages" en page 16 pour plus de détails.

FIG. 3

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

Voir chapitre "9 Modes spéciaux" en page 18 pour plus de détails.

FIG. 4

A. Une pression longue sur le bouton rotatif (1) permet d'alterner entre les modes Intervention et Réglages.

Note 1

Voir chapitre "6.2 Présentation des fonctions du bouton rotatif" en page 12 pour plus de détails.

Voir chapitre "9 Modes spéciaux" en page 18 pour accéder aux modes spéciaux.

6.2 Présentation des fonctions du bouton rotatif

Note 2

Action du bouton	Description
Rotation dans le sens horaire	Augmentation de la valeur actuelle, passage à l'élément sur la droite
Rotation dans le sens antihoraire	Diminution de la valeur actuelle, passage à l'élément sur la gauche
Une brève pression (mode Intervention)	Passage à l'étape suivante du programme, acquittement des messages d'erreur
Une brève pression (mode Réglages)	Saisie du paramètre sélectionné, validation et mémorisation de la valeur de paramètre actuelle, sortie du paramètre actuel, acquittement des messages d'erreur
Une pression longue	Commutation entre les modes Intervention et Réglages
Double pression brève	Accès aux modes spéciaux (uniquement lorsque le rapport de transmission est sélectionné en mode Réglages)

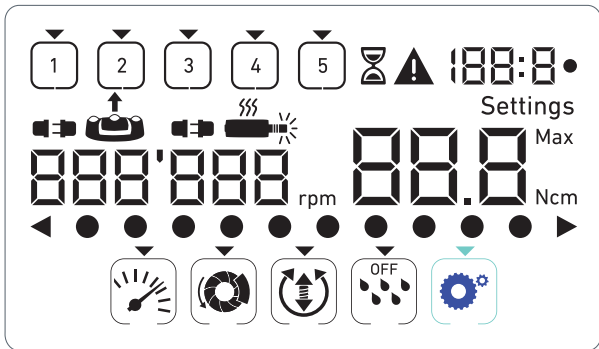


FIG. 3



FIG. 4

6.3 Alertes sonores



Alerte sonore	Description
Un bip court	Activation de l'irrigation, passage à l'étape suivante et commutation du sens de rotation vers l'avant
Deux bips brefs	Désactivation de l'irrigation et commutation du sens de rotation vers l'arrière
Deux bips longs	Passage de l'étape à vitesse lente à l'étape à vitesse rapide programmée
Bips brefs alternés	Notifications d'avertissement
Bips moyens alternés	Indication que le micromoteur tourne en sens inverse (vers l'arrière)
Bips longs alternés	Indication d'un défaut système

REMARQUES

- 1 Le mode Intervention est le mode par défaut au démarrage.
- 2 Toute action sur le bouton ou la commande à pied sera ignorée pendant le fonctionnement du moteur.

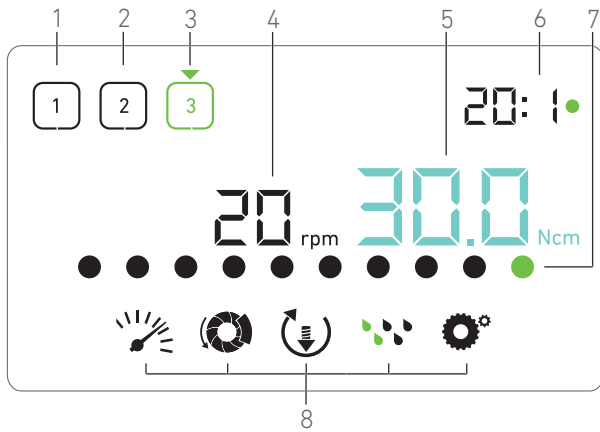


FIG. 1

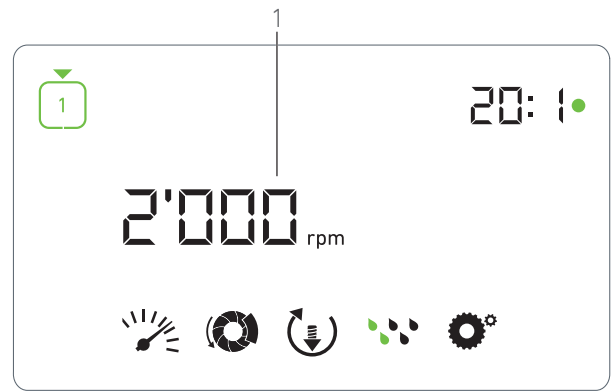


FIG. 2

7 Utilisation

7.1 Description de l'écran Intervention

FIG. 1

L'écran Intervention diffère selon que le micromoteur est à l'arrêt ou en marche et selon l'étape active.

Il permet de réaliser une intervention en 3, 4 ou 5 étapes prédéfinies P1, P2, P3, P4, P5 (lesquelles peuvent être employées respectivement pour programmer les réglages des phases de préparation de l'os, de fraisage, de taraudage et d'insertion de l'implant) et affiche les informations suivantes :

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

Les étapes P4 et P5 sont désactivées par défaut, " Nombre d'étapes " on page 18 pour les activer.

- (4) Indicateur de vitesse

Note 1

- (5) Indicateur de couple

Note 2

- (6) Rapport de transmission du contre-angle

Note 3

- (7) Graphe à barres pour le couple

Note 4

- (8) Symboles des réglages Intervention

Voir chapitre "8 Réglages" en page 16 pour des détails sur l'ajustement des réglages.

7.2 Réalisation d'une intervention, étapes P1 et P2

FIG. 2

A. Procédez à l'intervention en appuyant sur la commande à pied pour réguler la vitesse du micromoteur MX-i LED 3rd Gen.

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

↳ L'indicateur de vitesse affiche la valeur en temps réel.

Note 5 - 6 - 7

FIG. 3

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

↳ L'indicateur de vitesse (1) affiche en cyan la vitesse maximale possible du micromoteur réglée.

- Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour augmenter ou diminuer respectivement la vitesse maximale possible du micromoteur (mode de réglage rapide).

↳ L'indicateur de vitesse est de couleur cyan et affiche la vitesse maximale possible réglée du micromoteur (1).

Note 8

- Pressez longtemps le bouton pour modifier les réglages de l'intervention.

↳ Le mode Réglages est affiché.

Voir chapitre "8 Réglages" en page 16 pour plus de détails.

- Pressez longtemps le bouton orange pour activer l'augmentation temporaire du couple à 5 Ncm.

Note 9

C. Pressez brièvement le bouton orange de la commande à pied ou le bouton rotatif pour passer à l'étape suivante.

↳ Le symbole de l'étape suivante passe au vert et les derniers réglages utilisés de l'étape sont restaurés.

Note 7 - 10

7.3 Réalisation d'une intervention, étapes P3, P4 et P5

FIG. 4

A. Lors des étapes P3 (1), P4 et P5, procédez à l'intervention en régulant la vitesse de rotation du micromoteur MX-i LED 3rd Gen à l'aide de la commande à pied.

↳ Tous les symboles des étapes inactives s'éteignent lorsque le moteur est en marche.

↳ L'indicateur de vitesse (2) affiche la valeur en temps réel.

↳ L'indicateur de couple (3) affiche la valeur en temps réel.

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

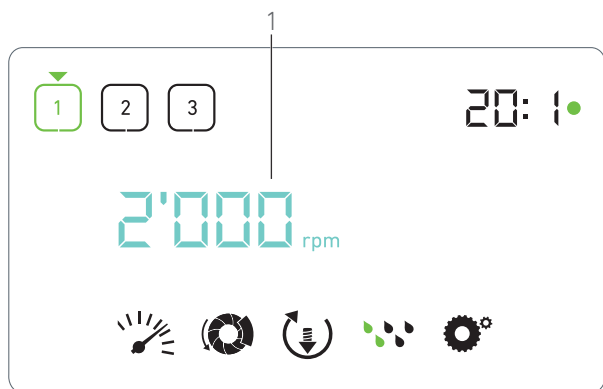


FIG. 3

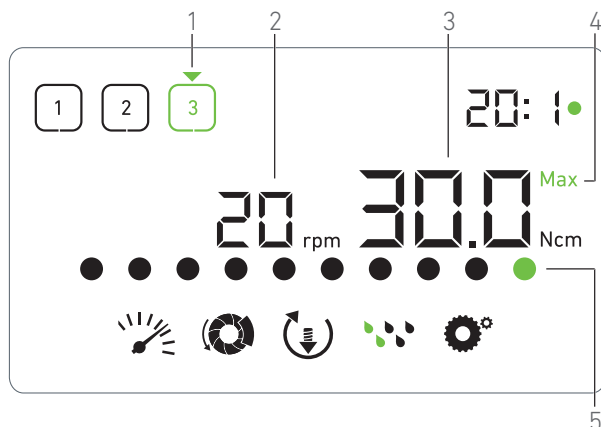


FIG. 4

Note 5 - 6 - 7

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

- ↳ L'indicateur de couple (3) affiche la valeur maximale atteinte avec le symbole **Max** (4).
- ↳ Les points de la barre de couple (5) affichés jusque-là en cyan deviennent noirs, hormis le point de valeur maximale, qui devient vert.
 - Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour respectivement augmenter ou diminuer le couple maximal possible du micromoteur (mode de réglage rapide).
- ↳ L'indicateur de couple (3) passe au cyan et affiche le couple maximal possible réglé du micromoteur.

Note 11

- Pressez longtemps le bouton pour modifier les réglages de l'intervention.

Voir chapitre "8 Réglages" en page 16 pour plus de détails.

- Pressez longtemps le bouton orange pour activer l'augmentation temporaire du couple à 5 Ncm.

Note 9

C. Pressez brièvement le bouton orange de la commande à pied ou le bouton rotatif pour passer à l'étape suivante.

- ↳ Le symbole de l'étape suivante passe au vert et les derniers réglages utilisés de l'étape sont restaurés.

Note 7 - 10**REMARQUES**

- 1 La valeur de la vitesse en temps réel est affichée en noir lorsque le micromoteur MX-i LED 3rd Gen est en marche. La valeur de la vitesse maximale possible est affichée en cyan lorsque le micromoteur MX-i LED 3rd Gen est arrêté, aux étapes P1 et P2.
- 2 L'indicateur de couple est affiché uniquement lorsque la vitesse du micromoteur est inférieure à 100 tr/min aux étapes P1 et P2.
- 3 Le rapport de transmission de contre-angle est de couleur cyan pour la transmission directe et de couleur verte pour les rapports de réduction.
- 4 Le graphique à barres du couple est visible uniquement lorsque la vitesse du micromoteur est inférieure à 100 tr/min.
- 5 Les réglages de chaque étape sont restaurés à partir des derniers réglages d'étape employés, hormis les réglages rapides réinitialisés directement en mode Intervention.
- 6 En mode de rotation vers l'arrière, le symbole de sens de rotation (🔄) clignote et une alerte sonore retentit (bips moyens alternés). La valeur de couple augmente automatiquement en mode de rotation inverse (vers l'arrière) lorsque l'indicateur de couple est affiché. La valeur de couple peut augmenter de 0 à 10 Ncm, "Valeur d'augmentation temporaire du couple en sens inverse" on page 18 pour la régler.
- 7 Les actions sur les boutons de la commande à pied n'ont aucun effet lorsque le micromoteur est en marche.
- 8 La modification du couple aux étapes P1 ou P2 est possible uniquement en mode Réglages.
- 9 L'augmentation temporaire du couple peut être activée uniquement lorsque l'indicateur de couple est affiché en mode Intervention, à des étapes à vitesses réduites (<100 tr/min).
- 10 Pour des raisons de sécurité, l'icône de réglage de la vitesse passe au rouge et clignote avec l'indicateur de vitesse pendant 2 secondes lors du passage de l'étape à vitesse réduite à l'étape à vitesse élevée (≥100 tr/min).
- 11 La modification de la vitesse aux étapes P3, P4 et P5 est possible uniquement en mode Réglages.

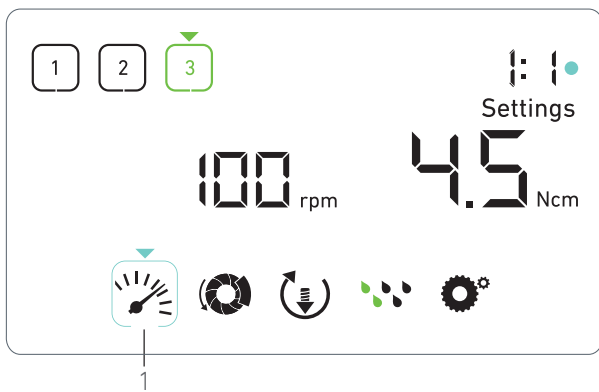


FIG. 1

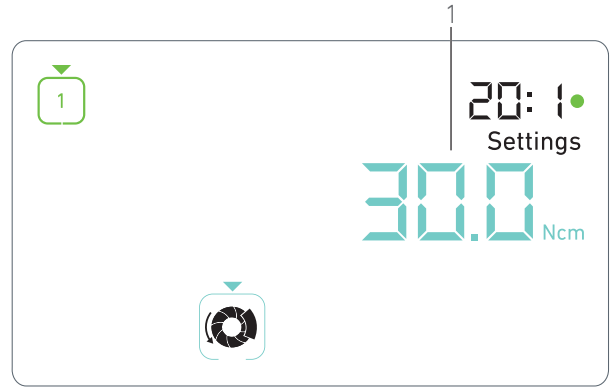


FIG. 2

8 Réglages

FIG. 1

Le mode Réglages permet de modifier tous les paramètres de chaque étape.

Pour y accéder, pressez longtemps le bouton à partir du mode Intervention et, pour en sortir, pressez longtemps le bouton ou faites fonctionner le moteur.

Toutes les modifications réalisées dans ce mode sont automatiquement mémorisées pour l'étape correspondante.

Note 1

A. À partir du menu du mode Réglages, parcourez les paramètres d'intervention en tournant le bouton dans le sens horaire ou antihoraire.

↳ Le symbole de paramètre sélectionné (1) est encadré d'un carré de couleur cyan, avec une flèche pointant dessus.

B. Si nécessaire, pressez brièvement le bouton orange de la commande à pied pour passer à l'étape suivante sans revenir au mode Intervention.

↳ Le mode Réglages reste affiché, le symbole de l'étape suivante passe au vert et les derniers réglages utilisés de l'étape sont restaurés.

C. Pressez brièvement le bouton pour modifier le réglage sélectionné (sous-mode du réglage).

↳ Le sous-mode du réglage s'affiche.

8.1 Vitesse du micromoteur MX-i LED 3rd Gen


A. Dans le menu du mode Réglages, sélectionnez le symbole  et pressez brièvement le bouton pour modifier le couple maximal possible.

FIG. 2

B. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour respectivement augmenter ou diminuer la vitesse maximale possible du micromoteur.

↳ L'indicateur de vitesse (1) affiche la vitesse maximale possible réglée.

C. Pressez brièvement le bouton pour sortir du réglage de vitesse.

↳ La nouvelle vitesse maximale possible est mémorisée et le menu du mode Réglages s'affiche de nouveau, FIG. 1.

8.2 Couple du micromoteur MX-i LED 3rd Gen


A. Dans le menu du mode Réglages, sélectionnez le symbole  et pressez brièvement le bouton pour modifier le couple maximal possible.

FIG. 3


B. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour respectivement augmenter ou diminuer le couple maximal possible du micromoteur.

↳ L'indicateur de couple (1) affiche le couple maximal possible réglé.



C. Pressez brièvement le bouton pour sortir du réglage de couple.

↳ Le nouveau couple maximal possible est mémorisé et le menu du mode Réglages s'affiche de nouveau, FIG. 1.

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

A. Dans le menu de mode Réglages, sélectionnez le symbole  et pressez brièvement le bouton pour modifier le sens de rotation.

Note 1

B. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour alterner le sens de rotation du micromoteur vers l'avant  et vers l'arrière .

C. Pressez brièvement le bouton pour sortir du réglage du sens de rotation.

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

Note 2

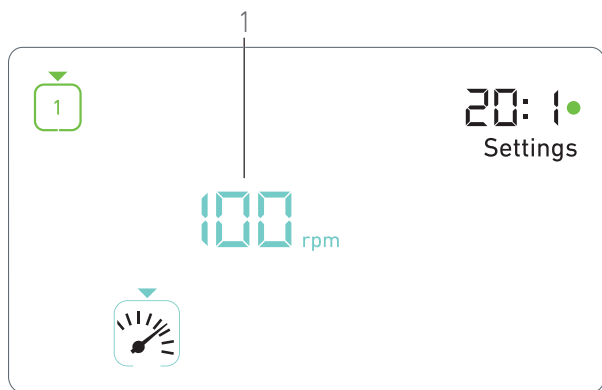


FIG. 3

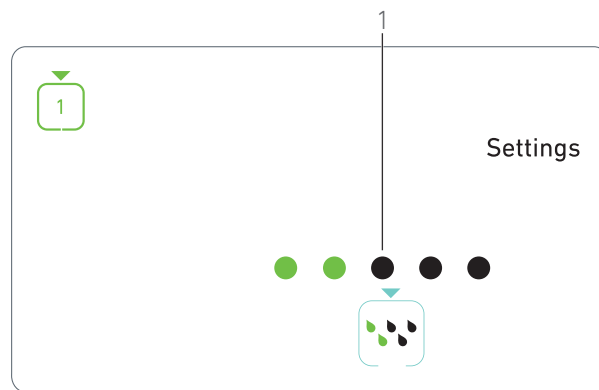



FIG. 4

8.4 Niveau d'irrigation

- A. Dans le menu du mode Réglages, sélectionnez le symbole  et pressez brièvement le bouton pour modifier le niveau d'irrigation.

Note 1

FIG. 4


- B. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour régler le niveau d'irrigation (1).

5 niveaux d'ajustage sont possibles :


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

Note 3

- C. Pressez brièvement le bouton pour sortir du réglage du niveau d'irrigation.

-  Le niveau d'irrigation est mémorisé et le menu du mode Réglages s'affiche de nouveau.

8.5 Rapport de transmission du contre-angle

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

- B. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour modifier le rapport de transmission du contre-angle.

Note 4

- C. Pressez brièvement le bouton pour sortir du réglage du rapport de transmission du contre-angle.

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

REMARQUES

- 1 Les symboles du sens de rotation et du niveau d'irrigation diffèrent selon les réglages réels.

- 2 La valeur de couple augmente automatiquement en mode de rotation inverse (vers l'arrière) lorsque l'indicateur de couple est affiché. La valeur de couple peut augmenter de 0 à 10 Ncm, Voir chapitre " Valeur d'augmentation temporaire du couple en sens inverse" en page 18 pour la régler.

- 3 Lorsque le niveau d'irrigation est désactivé (OFF), tous les points (1) sont affichés en noir. Le niveau d'irrigation est désactivé lorsque l'irrigation est complètement désactivée au moyen du bouton bleu de la commande à pied, quelle que soit l'étape active. Dans ce cas, le symbole de désactivation est affiché en mode Intervention. L'irrigation est considérée comme un réglage rapide et, par conséquent, est activée lorsque vous redémarrez à l'étape P1.

- 4 Le rapport de transmission de contre-angle est de couleur cyan pour la transmission directe et de couleur verte pour les rapports de réduction.

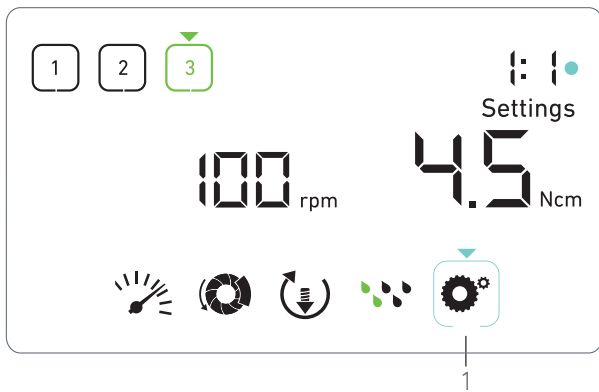


FIG. 1

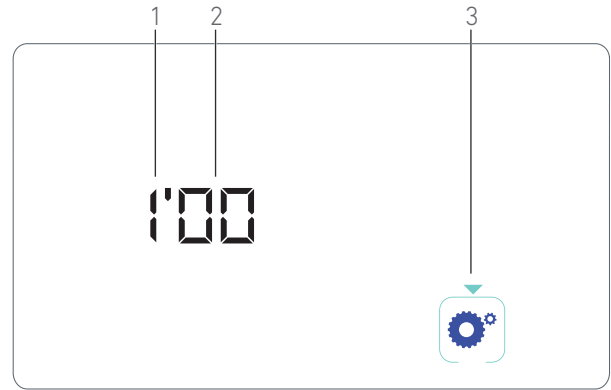


FIG. 2

9 Modes spéciaux

Les modes spéciaux permettent les opérations indiquées dans l'ordre suivant :


- Afficher la version du logiciel ;
- Tester l'écran à cristaux liquides ;
- Définir le nombre d'étapes (3, 4 ou 5) ;
- Définir la valeur d'augmentation temporaire du couple en sens inverse ;
- Restaurer les réglages usine.

Note 1

A. À partir du mode Intervention, presser longtemps le bouton rotatif pour accéder au mode Réglages.

↳ Le mode Réglages est affiché.

FIG. 1

B. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour sélectionner le symbole du rapport de transmission du contre-angle  (1).

↳ Le symbole de rapport de transmission du contre-angle est encadré d'un carré de couleur cyan, avec une flèche pointant dessus.

Version du logiciel

FIG. 2

C. Pressez brièvement deux fois le bouton pour accéder aux modes spéciaux.

↳ Le symbole du rapport de transmission du contre-angle (3) passe au bleu pour se différencier du symbole cyan du changement du rapport.

↳ La version du logiciel est affichée comme suit :

- (1) Version majeure
- (2) Version mineure

Test de l'écran à cristaux liquides

FIG. 3

D. Pressez brièvement le bouton pour tester l'écran à cristaux liquides.

↳ Tous les points sont affichés en noir, hormis le symbole du rapport de transmission du contre-angle (1).

Nombre d'étapes

E. Pressez brièvement le bouton pour définir le nombre d'étapes.

↳ L'écran du nombre d'étapes apparaît.

F. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour afficher alternativement le texte **3, 4** ou **5**.

G. Pressez brièvement le bouton pour définir le nombre d'étapes.

Valeur d'augmentation temporaire du couple en sens inverse

L'augmentation temporaire du couple en sens inverse permet une augmentation automatique de la valeur du couple en mode de rotation vers l'arrière, afin de faciliter la rotation de la fraise si elle est coincée.

H. Pressez brièvement le bouton pour définir la valeur d'augmentation temporaire du couple en sens inverse.

↳ L'écran d'augmentation temporaire du couple en sens inverse apparaît.

I. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour afficher alternativement le texte **0, 5** ou **10**.

J. Pressez brièvement le bouton pour ne définir aucune valeur d'augmentation temporaire si **0** est affiché, ou pressez brièvement le bouton pour définir respectivement une augmentation temporaire de 5 Ncm ou 10 Ncm si **5** ou **10** est affiché.

Réinitialisation des réglages

FIG. 4


K. Pressez brièvement le bouton pour afficher l'écran de restauration des réglages usine.

↳ L'écran correspondant apparaît.

L. Tournez le bouton dans le sens horaire ou antihoraire pour afficher alternativement le texte **reset yes** (réinitialiser oui) ou **reset no** (réinitialiser non) (1).

Note 3

M. Pressez brièvement le bouton pour restaurer les réglages usine lorsque le texte **reset yes** (réinitialiser oui) est affiché, ou pressez brièvement pour revenir au mode Réglages lorsque le texte **reset no** (réinitialiser non) est affiché.

↳ La réinitialisation peut durer jusqu'à 2 secondes. Entre temps, le symbole  apparaît et le texte **yes** (oui) s'éteint. Une fois la réinitialisation effectuée, le mode Réglages apparaît de nouveau.

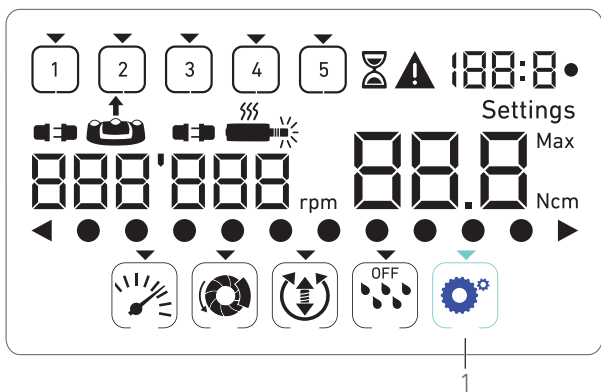


FIG. 3

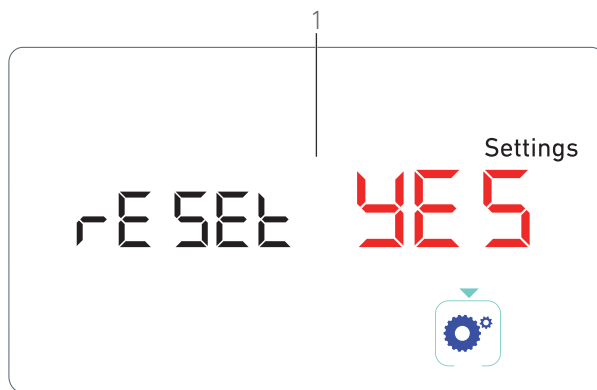






FIG. 4

REMARQUES

- 1 L'utilisation de la commande à pied n'a aucun effet sur les modes spéciaux.
- 2 Parcourez tous les modes spéciaux pour afficher de nouveau le mode Réglages.
- 3 Le texte **reset no** (réinitialiser non) est affiché par défaut.

10 Liste des erreurs et dépannage

10.1 Avertissements de sécurité (fonctionnement)

Description de l'avertissement	Message	Cause de l'avertissement	Action
Surchauffe du moteur		Demande de puissance excessive de la part du micromoteur MX-i LED 3 rd Gen.	Évitez toute utilisation prolongée. Laissez refroidir le système.
Relâchez la pédale [commande à pied]		<ul style="list-style-type: none"> La commande à pied est pressée lors de l'accès aux sous-modes des réglages. La commande à pied est pressée pendant la mise en route de l'appareil. La commande à pied est pressée après la récupération d'une erreur. 	<ul style="list-style-type: none"> Confirmez le réglage en pressant le bouton. Relâchez la commande à pied et appuyez de nouveau dessus. Relâchez la commande à pied et appuyez de nouveau dessus.
Transition de l'étape à vitesse réduite vers l'étape à vitesse élevée	 Clignotement de l'indicateur de vitesse.	L'utilisateur passe de l'étape à vitesse réduite à l'étape à vitesse élevée (≥ 100 tr/min).	Aucune action n'est requise, l'avertissement disparaît au bout de 2 secondes.
Moteur bloqué		Le moteur est bloqué pendant plus de 2 secondes. L'alimentation électrique du moteur est coupée pour éviter une surchauffe.	Relâchez la commande à pied, relâchez la fraise et appuyez de nouveau sur la commande à pied.
La pédale [commande à pied] n'est pas connectée		La commande à pied n'est pas connectée à l'appareil.	Connectez la commande à pied à l'appareil.
Moteur non connecté		Le moteur n'est pas connecté correctement à l'appareil, Le moteur est endommagé.	<ol style="list-style-type: none"> Acquittez l'erreur. (Re)connectez le câble du moteur. Si le problème persiste, contactez Bien-Air Dental SA.

10.2 Erreur de fonctionnement de l'appareil

Description de l'erreur	Cause de l'erreur	Quand	Action
ERREUR 1			
Court-circuit du moteur	Défaillance électrique : court-circuit entre les phases du moteur.	En mode marche.	Remplacez le moteur et/ou le câble.
ERREUR 2			
Erreur du contrôleur principal	Autre condition de défaut détectée par le logiciel.	À n'importe quel moment.	1. Arrêtez le système. 2. Contactez Bien-Air Dental SA.
ERREUR 3			
Erreur de dépassement du délai de communication de la commande moteur	Défaillance du contrôleur DMX. Défaillance du contrôleur principal RS-232.	En mode marche.	1. Arrêtez le système. 2. Contactez Bien-Air Dental SA.
ERREUR 4			
Mémoire EEPROM non valide	Défaillance de mémoire EEPROM.	À n'importe quel moment.	Contactez Bien-Air Dental SA. L'acquittement de cette erreur permet à l'opérateur de travailler normalement, mais il ne permet pas de mémoriser ou de restaurer les réglages. Cette erreur apparaît à chaque tentative de mémorisation ou de restauration.
ERREUR 5			
Température de la commande moteur excessive	Surcharge du moteur dans un environnement à température élevée. Défaillance du contrôleur DMX.	À n'importe quel moment.	1. Laissez refroidir le système. 2. Si le problème persiste, contactez Bien-Air Dental SA.
ERREUR 6			
Erreur de sous-tension de la commande moteur	Surcharge du moteur dans un environnement à température élevée. Défaillance de l'alimentation électrique.	À n'importe quel moment.	1. Acquitez l'erreur. 2. Si le problème persiste, contactez Bien-Air Dental SA.
ERREUR 7			
Erreur de surtension de commande moteur	Défaillance de l'alimentation électrique. L'outil employé a une inertie trop élevée.	À n'importe quel moment.	1. Acquitez l'erreur. 2. Si le problème persiste, contactez Bien-Air Dental SA.
ERREUR 8			
Défaillance générale de la pompe d'irrigation	Défaillance électrique : court-circuit à la terre ou à l'alimentation. Défaillance électrique : court-circuit entre les phases du moteur.	En mode marche.	1. Arrêtez le système. 2. Contactez Bien-Air Dental SA.
ERREUR 9			
Défaillance de bouton	Défaillance électrique du codeur de bouton.	À n'importe quel moment.	1. Arrêtez le système. 2. Contactez Bien-Air Dental SA.

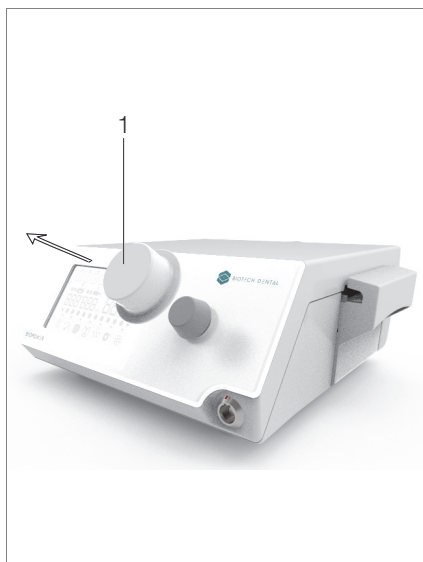


FIG. 1

11 Entretien

⚠ ATTENTION

Utilisez uniquement les produits d'entretien et pièces d'origine Bien-Air Dental ou ceux recommandés par Bien-Air Dental. Toute utilisation d'autres produits ou pièces est susceptible de provoquer des dysfonctionnements et/ou d'annuler la garantie.

11.1 Révision

⚠ ATTENTION

Vous ne devez en aucune circonstance démonter l'appareil. Pour toute modification et réparation, nous vous recommandons de contacter votre fournisseur habituel ou directement Bien-Air Dental SA.

Durée d'utilisation

L'appareil a été testé via la simulation de 10 000 procédures cliniques (correspondant à une durée d'utilisation de 6 à 10 ans). Si l'utilisation réelle de l'appareil dépasse la durée d'utilisation testée, une maintenance préventive de l'appareil est recommandée.

Note 1

11.2 Nettoyage et stérilisation

⚠ ATTENTION

- Ne l'immergez pas dans une solution désinfectante.
- Non prévus pour un bain à ultrasons.

⚠ AVERTISSEMENT

- Utilisez une nouvelle ligne d'irrigation stérile pour chaque patient.
- Utilisez une nouvelle protection stérile pour chaque patient.

FIG. 1

Nettoyage

A. Retirez le bouton rotatif (1) et rincez-le à deux reprises sous l'eau courante (15 °C-38 °C), à condition que le pH de l'eau du réseau de distribution local soit compris entre 6,5 et 8,5 et que

sa teneur en chlore soit inférieure à 100 mg/l. Si l'eau du réseau de distribution local ne répond pas à ces exigences, utilisez de l'eau déminéralisée (désionisée) à la place.

Note 2

B. Nettoyez l'unité, y compris la potence, la commande à pied et les surfaces interne et externe du bouton rotatif en les frottant délicatement avec un chiffon propre imbibé d'un produit adapté (Bien-Air Dental Spraynet ou alcool isopropylique pendant environ 15 sec.).

Stérilisation du bouton rotatif

⚠ ATTENTION

Avant la première utilisation, nettoyez et stérilisez le bouton rotatif.

⚠ ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stérilisez que des instruments parfaitement propres.

⚠ ATTENTION

N'utilisez pas de procédure de stérilisation autre que celle décrite ci-dessous.

Procédure

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

Utilisez uniquement des cycles d'évacuation d'air dynamiques : pré-vide or cycles d'élimination de vapeur par pression pulsée. Stérilisez à la vapeur en observant un cycle d'évacuation d'air dynamique (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), autrement dit en éliminant l'air via un système d'évacuation forcée (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Dans les juridictions exigeant une stérilisation contre les prions, stérilisez à 135 °C pendant 18 minutes.

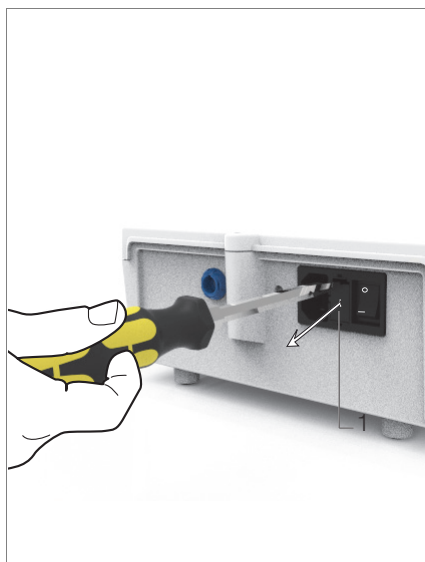


FIG. 2

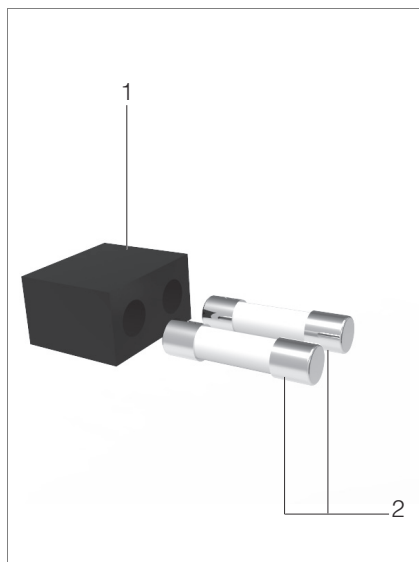


FIG. 3

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

- La température maximale dans la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 137 °C. Par conséquent, la température de consigne de l'autoclave doit être réglée sur 134 °C, 135 °C ou 135,5 °C compte tenu de la relative imprécision de la température du stérilisateur.
- La durée maximale de l'intervalle à la température maximale de 137 °C est conforme aux exigences nationales pour la stérilisation par vapeur humide et ne dépasse pas 30 minutes.
- La pression absolue dans la chambre du stérilisateur est comprise entre 0,07 bar et 3,17 bar (1 psia et 46 psia).
- La vitesse de changement de température ne dépasse pas 15 °C/min en température ascendante et -35 °C/min en température descendante.
- La vitesse de changement de pression ne dépasse pas 0,45 bar/min (6,6 psia/min) en pression ascendante et -1,7 bar/min (-25 psia/min) en pression descendante.
- Aucun réactif chimique ou physique n'est ajouté à la vapeur d'eau.

11.3 Important

Pour l'entretien :Voir les instructions d'utilisation

Micromoteur MX-i LED 3rd GenREF 2100245

Câble du micromoteurREF 2100163

Contre-angle CA 20:1 L, avec lumière REF 2100209

Contre-angle CA 20:1 L

Micro-Series, avec lumièreREF 2100209

Contre-angle CA 20:1 L KM, avec lumière REF 2100209

Contre-angle CA 20:1 L KM

Micro-Series, avec lumièreREF 2100209

Pièce à main droite 1:1REF 2100046

11.4 Remplacement des fusibles

A. Arrêtez l'unité BIOPOWER.

B. Débranchez le câble de l'alimentation électrique.

⚠ ATTENTION

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

FIG. 2

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

FIG. 3

D. Remplacez les fusibles (2) par des nouveaux et remettez la boîte à fusibles (1) en place.

⚠ ATTENTION

Utilisez uniquement des fusibles T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

REMARQUES

1 Bien-Air Dental SA demande à l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation applicables pour l'inspection dynamique des appareils.

2 Le bouton est maintenu en position par voie magnétique. Il est inutile de maintenir sa position angulaire lors de son retrait ou de sa remise en place.

12 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA octroie à l'utilisateur une garantie couvrant tous les dysfonctionnements, défauts matériels et défauts de production.

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

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

En cas de réclamation justifiée, Bien-Air Dental SA ou son représentant agréé, conformément aux obligations liées à la garantie, procédera à la remise en état ou au remplacement gratuit du produit.

Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne pourra être tenue responsable de dommages ou de blessures ni des conséquences résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inappropriée
- d'une non-observation des instructions d'installation, d'utilisation et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais raccordements, que ce soit pour l'alimentation en air ou en eau, ou pour l'alimentation électrique.

La garantie ne couvre ni les conducteurs flexibles de lumière de type fibre optique, ni les pièces fabriquées dans des matériaux synthétiques.

La garantie devient caduque si les dommages et leurs conséquences résultent d'une manipulation inadaptée du produit ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA.

Les réclamations au titre de la garantie seront prises en compte uniquement sur présentation du produit avec la facture ou le bordereau d'expédition sur lesquels doivent être clairement indiqués la date d'achat, la référence du produit et son numéro de série.

Veuillez vous référer aux conditions générales de vente sur 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