

Distribuído por



BIOTECH DENTAL

Fabricado por



# BIOPOWER

PTG INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.



Rx Only

REF 2100376-0003/2024.01

## Conjunto BIOPOWER REF 1700784-001



REF 1601147-001



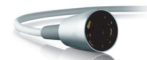
REF 1303393-001



REF 1601008-001



REF 1600692-001



REF 1601009-001



REF 1600631-001



REF 1500984-005



REF 1301575-001



REF 1502329-002



REF 1307727-010

## Opções



REF 1601008-001



REF 1600692-001



REF 1600598-001



REF 1600785-001



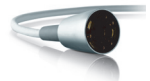
REF 1600786-001



REF 1600052-001



REF 1303393-001



REF 1601009-001



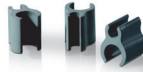
REF 1600631-001



REF 1301575-001



REF 1502329-010



REF 1307727-010



REF 1307312-010



REF 1500984-010



REF 1501738-010



REF 1501635-010



REF 1501621-010



REF 1307031-001






















Referências Bien-Air Dental

# Índice
















<b>1</b>	<b>Símbolos .....</b>	<b>2</b>
1.1	Descrição de símbolos para as unidades BIOPOWER .....	2
1.2	Descrição de símbolos para os acessórios BIOPOWER .....	2
2.1	Identificação.....	3
2.2	Utilização pretendida .....	3
2.3	População de pacientes pretendida .....	3
2.4	Utilizador pretendido .....	3
2.5	Condições médicas pretendidas.....	3
2.6	Contraindicações e advertências para o paciente .....	3
2.7	Em caso de acidentes.....	3
2.8	Denominação e ligações para capítulos .....	3
<b>3</b>	<b>Advertências e precauções de utilização ...</b>	<b>4</b>
3.1	Informações gerais.....	4
3.2	Advertências.....	4
<b>4</b>	<b>Descrição .....</b>	<b>5</b>
4.1	Visão global do sistema BIOPOWER .....	5
4.2	Conjuntos fornecidos .....	6
4.3	Opções.....	6
4.4	Dados técnicos.....	6
4.5	Desempenho.....	7
4.6	Proteção ambiental e informações relativas à eliminação .....	7
4.7	Compatibilidade eletromagnética (descrição técnica).....	7
4.7.1	Precauções de utilização.....	7
4.7.2	Avisos relativos à compatibilidade eletromagnética .....	8
4.7.3	Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade .....	8
<b>5</b>	<b>Instalação .....</b>	<b>10</b>
5.1	Instalar o sistema BIOPOWER.....	11
5.2	Procedimento para ligar/desligar.....	11
<b>6</b>	<b>Visão global da interface .....</b>	<b>12</b>
6.1	Modos do BIOPOWER .....	12
6.2	Visão global das funções do botão rotativo .....	12
6.3	Alertas sonoros .....	13
<b>7</b>	<b>Operação .....</b>	<b>14</b>
7.1	Descrição do ecrã Operação .....	14
7.2	Executar uma operação, etapas P1 e P2 .....	14
7.3	Executar uma operação, etapas P3, P4 e P5.....	14
<b>8</b>	<b>Regulações .....</b>	<b>16</b>
8.1	Velocidade do micromotor MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen .....	16
8.2	Binário do micromotor MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen .....	16
8.3	Sentido de rotação do micromotor MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen.....	16
8.4	Nível de irrigação .....	17
8.5	Relação do contra-ângulo .....	17
<b>9</b>	<b>Modos especiais .....</b>	<b>18</b>
<b>10</b>	<b>Lista de erros e Resolução de problemas ..</b>	<b>20</b>
10.1	Aviso de segurança (funcionamento).....	20
10.2	Erro de funcionamento do aparelho .....	21
<b>11</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>22</b>
11.1	Assistência.....	22
11.2	Limpeza e esterilização .....	22
11.3	Importante.....	23
11.4	Substituição de fusíveis .....	23
<b>12</b>	<b>Termos de garantia .....</b>	<b>24</b>

# 1 Símbolos

## 1.1 Descrição de símbolos para as unidades BIOPOWER

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Símbolo geral para recuperação/recuperável.
	DESLIGADO (alimentação).		Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos.
	LIGADO (alimentação)		Fabricante.
	Fusível.		Lâmpada; luz, iluminação.
	Corrente alternada.		Alertas sonoros.
	Radiação eletromagnética não ionizante.		Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.
	Consulte o manual de instruções/folheto ( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> ).		Marcação CSA - Em conformidade com as normas dos EUA e do Canadá.
	Número do catálogo.		Número de série.
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.		Dispositivo médico.
	Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).		

## 1.2 Descrição de símbolos para os acessórios BIOPOWER

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Pode ser colocado no aparelho de lavagem/desinfecção térmica.
	Data de validade.		Símbolo geral para recuperação/recuperável.
	Não reutilizar.		Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos.
	Esterilizado com óxido de etileno.		Esterilizável em autoclave até à temperatura especificada.
	Segurança elétrica. Parte aplicada tipo B.		Fabricante.
	Número do catálogo.		Número de série.
	Não contém DEHP.		Código do lote.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada.		

# Identificação, utilização pretendida e denominação

## 2.1 Identificação

O BIOPOWER dispositivo inclui um sistema de mesa para implantologia dentária permitindo controlar um micromotor dentário, que aciona uma peça de mão dentária. Uma bomba peristáltica permite o encaminhamento do líquido fisiológico através de uma linha de irrigação de utilização única esterilizada. A consola inclui um controlo de botão único para configurar os parâmetros e um controlo de pé utilizado para ligar/desligar a bomba, para percorrer as várias etapas do procedimento selecionado e para controlar o sentido de rotação do motor. O visor LCD do dispositivo apresenta vários parâmetros da operação, como a relação de engrenagem da peça de mão, a velocidade da broca, o valor do binário e a regulação do caudal de irrigação.

## 2.2 Utilização pretendida

Todos os BIOPOWER dispositivos destinam-se a ser utilizados em implantologia dentária.

As consolas foram concebidas para operar um micromotor dentário específico que aciona peças de mão dentárias equipadas com ferramentas adequadas para cortar tecidos duros e moles da boca e para apertar implantes dentários.

O ambiente eletromagnético preconizado (conforme a IEC 60601-1-2 ed. 4.0) é o Ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais.

## 2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida das BIOPOWER consolas inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

## 2.4 Utilizador pretendido

O BIOPOWER destina-se a ser utilizado apenas por dentistas e cirurgiões-dentistas em consultórios dentários e hospitais.

## 2.5 Condições médicas pretendidas

A implantologia dentária é um tratamento eletivo para substituir um ou mais dentes em falta. A falta de dentes pode dever-se a vários motivos, como traumas, edentulismo parcial ou total e cáries avançadas que resultam na extração do dente por já não serem possíveis tratamentos de reconstrução.

A implantologia dentária requer a preparação do maxilar para colocação do implante dentário que, normalmente, é um parafuso de titânio com um pivô e uma coroa em material cerâmico que simula o dente natural em falta.

Estão também disponíveis soluções de próteses com vários dentes, normalmente suportados por mais do que um único implante.

## 2.6 Contraindicações e advertências para o paciente


Não existem quaisquer contraindicações ou advertências para o paciente específicas relativamente à família de dispositivos BIOPOWER quando o dispositivo é utilizado conforme pretendido.

## 2.7 Em caso de acidentes

Em caso de acidente, o BIOPOWER não deve ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado e com formação adequada autorizado pelo fabricante.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

## 2.8 Denominação e ligações para capítulos

- **A, B, C**, etc.  
O texto antecedido de uma letra indica um procedimento a executar por etapas.
-    
Indica o resultado de um processo.
- **(1), (2), (3)**, etc.  
Texto antecedido de um número indica que o texto é relativo a uma ilustração.
- ***OK, Regulações***, etc.  
Texto em negrito itálico indica elementos no ecrã, como botões, menus, itens de menu, áreas de ecrã, valores, campos (caso tenham uma designação própria) e nomes de ecrãs.

Para simplificar as denominações, neste manual:

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

# 3 Advertências e precauções de utilização

## 3.1 Informações gerais

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA;
- devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo.
- Evite o contacto com líquidos.

## 3.2 Advertências

### ⚠ ATENÇÃO

Qualquer utilização não especificada no presente documento não está autorizada e pode ser perigosa.

### ⚠ ATENÇÃO

A ficha elétrica deve estar sempre em local facilmente acessível, dado que é utilizada para desligar em caso de anomalia.

### ⚠ ATENÇÃO

Nunca ligue uma peça de mão a um micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen em funcionamento.

### ⚠ ATENÇÃO

É rigorosamente proibida qualquer modificação do dispositivo médico.

### ⚠ ATENÇÃO

O dispositivo não foi concebido para utilização em atmosferas explosivas (gás anestésico).

### ⚠ ADVERTÊNCIA

Não tente abrir o dispositivo quando está ligado à rede elétrica. Risco de eletrocussão.

### ⚠ ATENÇÃO

Os parâmetros constantes dos processos dentários têm carácter meramente indicativo. A Bien-Air Dental SA não pode ser responsabilizada pelos mesmos.

### ⚠ ATENÇÃO

O paciente não pode tocar no dispositivo.

### ⚠ ATENÇÃO

Não toque no paciente e nas ligações elétricas da unidade ao mesmo tempo.

### ⚠ ATENÇÃO

Antes de ligar a unidade, assegure-se de que não existe água sob a mesma.

### ⚠ ATENÇÃO

Todos os conectores devem estar secos, antes da utilização. Assegure-se de que não existe humidade residual, resultante da limpeza.

### ⚠ ADVERTÊNCIA

Para evitar o risco de choques elétricos, este equipamento apenas deve ser ligado a fontes de alimentação com ligação à terra de proteção.

### ⚠ ADVERTÊNCIA

Para evitar qualquer risco de contaminação, controle o dispositivo apenas através do controlo de pé durante procedimentos cirúrgicos. Se o botão amovível for utilizado durante o procedimento cirúrgico e/ou entrar em contacto com superfícies ou líquidos potencialmente contaminados, siga o procedimento para limpeza e esterilização do botão descrito na secção 11.

# 4 Descrição

## 4.1 Visão global do sistema BIOPOWER

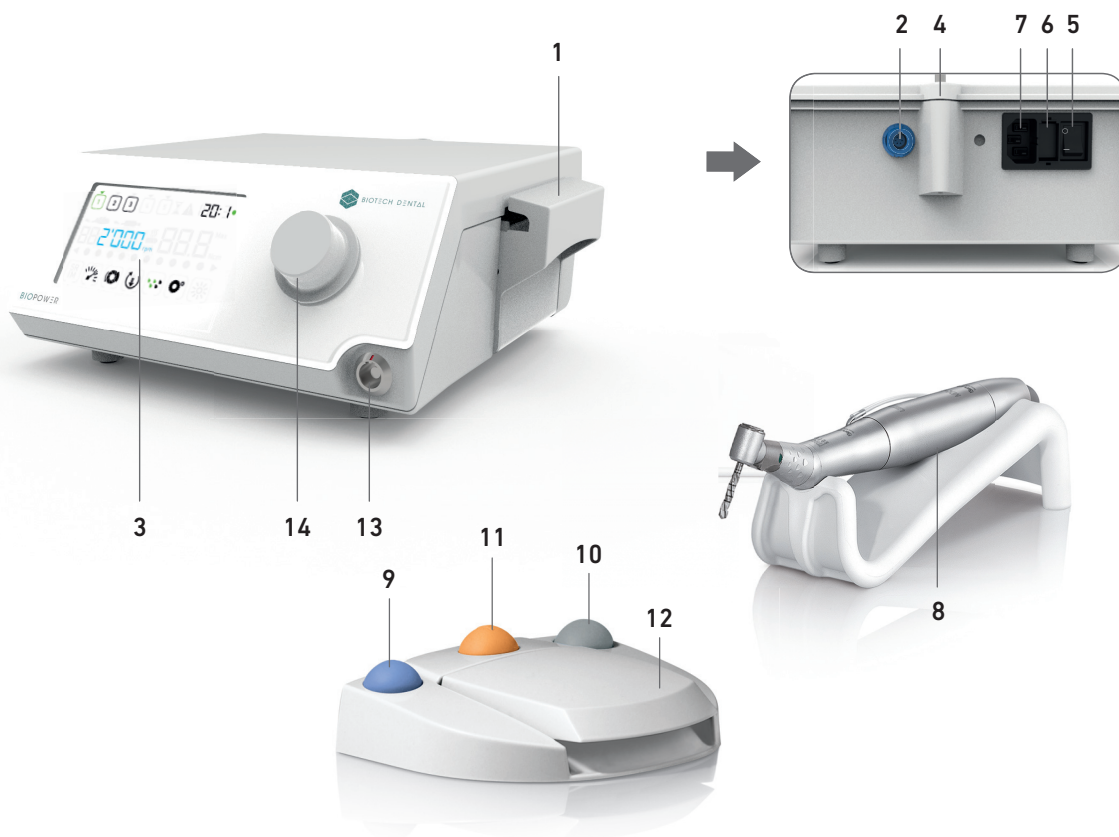


FIG. 1

- (1) Tampa da bomba peristáltica
- (2) Conector do controlo de pé
- (3) Marcação
- (4) Suporte da haste
- (5) Interruptor principal
- (6) Caixa de fusíveis
- (7) Ficha de alimentação
- (8) Micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen
- (9) Botão de início/paragem da irrigação
- (10) Botão de inversão da rotação do micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen
- (11) Botão "Programa" para passar à etapa seguinte da operação
- (12) Arranque do motor
- (13) Conector do micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen
- (14) Botão de controlo
- (15) Ecrã de controlo LCD

## 4.2 Conjuntos fornecidos

### CONJUNTO BIOPOWER REF 1700784-001

Designação	Bien-Air Dental Número REF
Unidade BIOPOWER (1x)	1601147-001
Micromotor MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen (1x)	1601008-001
Pedal com 3 botões (1x)	1600631-001
Cabo MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen (2 m) (1x)	1601009-001
Película de proteção esterilizada	1502329-002
Embalagem de 5 linhas de irrigação esterilizadas de utilização única	1500984-005
Embalagem de 10 abraçadeiras, para fixação da linha de irrigação esterilizada a um cabo	1307727-010
Suporte para garrafa de fluido (1x)	1303393-001
Suporte de peça de mão (1x)	1301575-001
Contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series (luz) (1x)	1600692-001

## 4.3 Opções

Designação	Número REF
Controlo de pé com 3 botões	1600631-001
Micromotor MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen	1601008-001
Contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series (luz)	1600786-001
Contra-ângulo CA 20:1 L KM (luz)	1600785-001
Contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series (luz)	1600692-001
Contra-ângulo CA 20:1 L (luz)	1600598-001
Peça de mão reta PM 1:1 Micro-Series	1600052-001
Película de proteção esterilizada	1502329-002
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única 3,5 m	1501738-010
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única Kirschner/Meyer	1501635-010
Conjunto de irrigação amovível tipo Kirschner/Meyer para CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro-Series, constituído por 10 anéis e 10 tubos	1501621-010
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única	1500984-010
Suporte para garrafa de fluido	1303393-001
Suporte de peça de mão	1301575-001
Cabo MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen (2 m)	1601009-001

Designação	Número REF
Embalagem de 10 abraçadeiras, para fixação da linha de irrigação esterilizada a um cabo	1307727-010
Embalagem de 10 fusíveis T4.0AH 250 V CA alto poder de corte	1307312-010
Botão	1307031-001

## 4.4 Dados técnicos

### Dimensões C x L x A

Unidade BIOPOWER.....	240 x 240 x 102 mm
Unidade BIOPOWER (com suporte).....	240 x 240 x 482 mm
Controlo de pé (sem pega).....	206 x 180 x 60 mm
Controlo de pé (com pega).....	206 x 200 x 155 mm
Cabo do motor (REF 1601009).....	L 2,0 m
Cabo do controlo de pé.....	L 2,9 m
Micromotor MX-i LED 3rd Gen.....	23 x 84 mm

O controlo de pé é à prova de água (IP X8 em conformidade com IEC 60529).

### Peso

Unidade BIOPOWER.....	2,2 kg
Controlo de pé (sem pega e cabo).....	830 g
Controlo de pé (com pega e cabo).....	877 g
Suporte.....	115 g
Cabo.....	105 g
Micromotor MX-i LED 3rd Gen.....	110 g

### Dados elétricos

Tensão	100 – 240 V CA
Frequência	50-60 Hz

### Condições ambientais

Armazenamento	
Gama de temperaturas:	0 °C /+40 °C
Gama de humidade relativa:	10% - 80%
Gama de pressão de ar:	650 hPa - 1060 hPa
Transporte	
Gama de temperaturas:	-20 °C/+50 °C
Gama de humidade relativa:	5% - 80%
Gama de pressão de ar:	650 hPa - 1060 hPa
Temperatura de funcionamento	
Gama de temperaturas:	+ 5 °C/+ 35 °C
Gama de humidade relativa:	30% - 80%
Gama de pressão de ar:	700 hPa – 1060 hPa

### ⚠ ATENÇÃO

Não utilize o BIOPOWER fora da gama de temperaturas de funcionamento.

### Classificação

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



## Classe de isolamento elétrico

Classe I, conforme a IEC 60601-1 (aparelhos protegidos contra choques elétricos).

### ⚠ ATENÇÃO

O dispositivo só pode ser utilizado pelo operador.

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

Micromotor MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen.....	REF 1601008-001
Peça de mão reta 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
Linhas de irrigação.....	REF 1500984-010
Linhas de irrigação KM.....	REF 1501635-010

#### Grau de proteção contra a penetração

UNIDADE .....IP 41 (proteção contra introdução de objetos de tamanho superior a 1 mm e gotejamento de água (queda de gotas na vertical))  
Controlo de pé .....IP X8

#### Memória

Memorização de regulações de 5 etapas, incluindo ajuste de velocidade, binário, sentido de rotação, irrigação e relação do contra-ângulo para cada etapa.

#### Idiomas

Português.

#### Suporte para frasco de líquido fisiológico

Aço inoxidável.

#### Bomba peristáltica

Débito da bomba .....	Entre 30 e 130 ml/min. (5 níveis)
Tubo flexível para bomba.....	Externo Ø 5,60 mm .....Interno Ø 2,40 mm
Espessura da parede .....	1,60 mm

**Destina-se à utilização com:** Consulte as instruções de utilização

Micromotor MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen.....	REF 2100245
Cabo MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen .....	REF 2100163
Contra-ângulo CA 20:1 L, luz .....	REF 2100209
Contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series, luz .....	REF 2100209
Contra-ângulo CA 20:1 L KM, luz.....	REF 2100209
Contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series, luz .....	REF 2100209
Peça de mão reta 1:1 .....	REF 2100046

### ⚠ ATENÇÃO

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

#### Lista de erros e Resolução de problemas

Consulte o capítulo "10 Lista de erros e Resolução de problemas" na página 20.

## 4.5 Desempenho

Desempenho	REF 1600995
Regulação da velocidade do motor	Precisão $\pm 5\%$ na gama de velocidade 100 - 40 000 rpm (*)
Regulação do binário do motor	Binário ajustável entre 10% e 100% do binário máximo
Binário máximo do motor	5 ( $\pm 5\%$ ) Ncm (*)

Desempenho	REF 1600995
Potência máxima do motor	95 ( $\pm 10\%$ ) W (*)
Corrente máx. do LED do motor	250 ( $\pm 10\%$ ) mA rms
Gama de corrente máx. do LED do motor	Não ajustável, sempre com intensidade máxima
Limitação de saída de alimentação	< 150 W
Caudal de irrigação	5 níveis: 1 gota = 30 ml/min 2 gotas = 60 ml/min 3 gotas = 90 ml/min 4 gotas = 120 ml/min 5 gotas = 130 ml/min

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

Em conformidade com 80601-2-60, não existe qualquer desempenho essencial relacionado com este equipamento dentário.

## 4.6 Proteção ambiental e informações relativas à eliminação



A eliminação e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.



Recolha seletiva de acessórios e equipamentos elétricos e eletrónicos, com vista à reciclagem.

Os equipamentos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador tem de devolver o dispositivo ao seu revendedor ou contactar diretamente uma entidade autorizada para tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos (Diretiva Europeia 2012/19/UE).

## 4.7 Compatibilidade eletromagnética (descrição técnica)

### 4.7.1 Precauções de utilização

Este controlo eletrónico está de acordo com as normas de segurança elétrica conformes à norma IEC 60601-1, edição 3.1, e de acordo com as que regem a compatibilidade eletromagnética conformes à norma IEC 60601-1-2, quarta edição.

## 4.7.2 Avisos relativos à compatibilidade eletromagnética

### ⚠ ATENÇÃO

O BIOPOWER está em conformidade com os requisitos de CEM, de acordo com a IEC 60601-1-2. Equipamentos transmissores de rádio, telemóveis, etc., não devem ser utilizados nas proximidades imediatas do dispositivo, uma vez que tal pode afetar o respetivo funcionamento. O dispositivo não é adequado a uma utilização nas proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência, imagiologia por ressonância magnética (IRM) e outros dispositivos similares em que a intensidade das perturbações eletromagnéticas seja elevada. De qualquer forma, assegure-se de que não existem cabos de alta frequência nas proximidades do dispositivo. Em caso de dúvida, contacte um técnico qualificado ou a Bien-Air Dental SA.

Equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) relativamente a qualquer parte do BIOPOWER, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, daqui poderá resultar uma degradação dos desempenhos deste equipamento.

### ⚠ ATENÇÃO

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air Dental SA como peças de substituição para componentes internos, pode provocar um aumento das emissões ou uma degradação da imunidade.

## 4.7.3 Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas


O BIOPOWER destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BIOPOWER devem assegurar-se de que este é efetivamente utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O BIOPOWER utiliza energia RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos situados nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O BIOPOWER pode ser utilizado em qualquer edifício, incluindo edifícios residenciais e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Conforme	

### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O BIOPOWER destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BIOPOWER devem assegurar-se de que este é efetivamente utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para outras linhas	±2 kV para linhas de alimentação N.A.	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% $U_T$ durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ durante 1 ciclo e 70% $U_T$ durante 25/30 ciclos a 0° 0% $U_T$ durante 250 ciclos a 0°	0% $U_T$ durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ durante 1 ciclo e 70% $U_T$ durante 25/30 ciclos a 0° 0% $U_T$ durante 250 ciclos a 0°	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do BIOPOWER necessitar de funcionamento contínuo em caso de interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que o BIOPOWER seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético devido à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 $V_{RMS}$ 0,15 MHz – 80 MHz 6 $V_{RMS}$ em bandas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 $V_{RMS}$ 0,15 MHz – 80 MHz 6 $V_{RMS}$ em bandas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz	As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local <sup>a</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o símbolo seguinte:
Campos EM RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos de proximidade relativamente a equipamentos de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	Freq. de ensaio [MHz]	Potência máx. [W]	Nível de ensaio de imunidade [V/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
Distância: 0,3 m			
NOTA: $U_T$ é a tensão CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

a. As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do BIOPOWER exceder o nível de conformidade RF indicado acima, deve proceder-se à verificação do normal funcionamento do BIOPOWER. Se for constatado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, como a reorientação ou o reposicionamento do BIOPOWER.

# 5 Instalação



FIG. 1

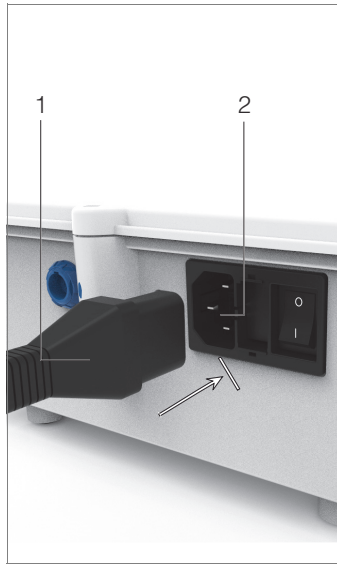


FIG. 2

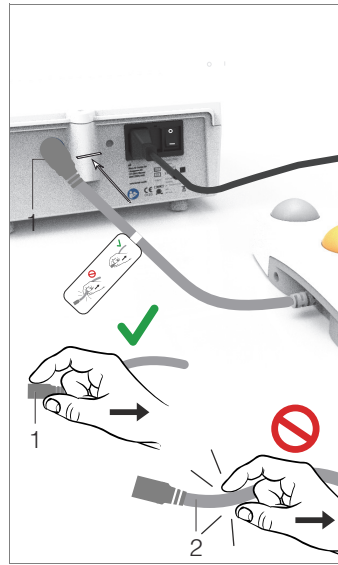


FIG. 3



FIG. 4

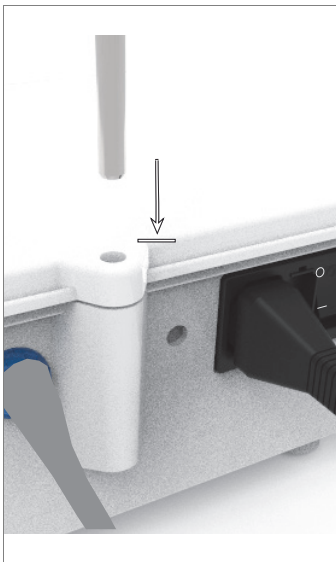


FIG. 5

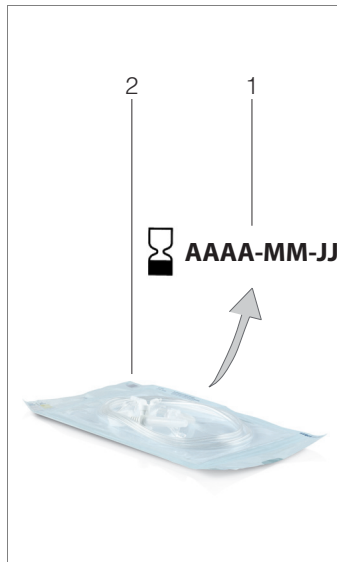


FIG. 6

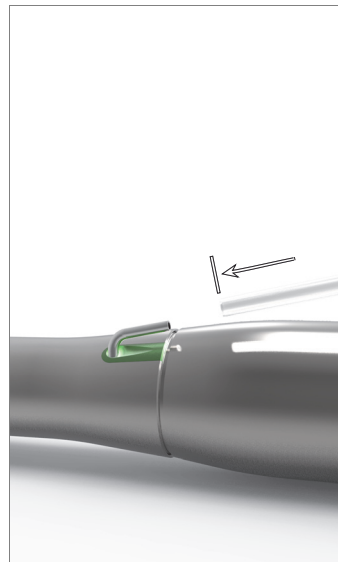


FIG. 7

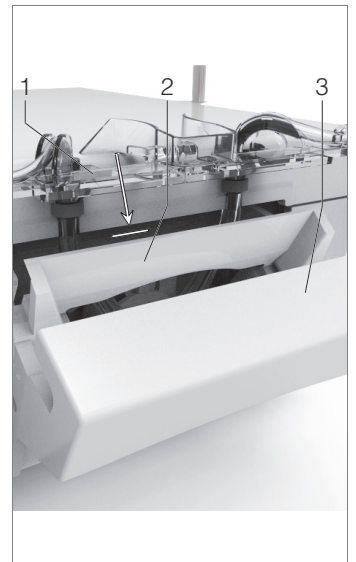


FIG. 8

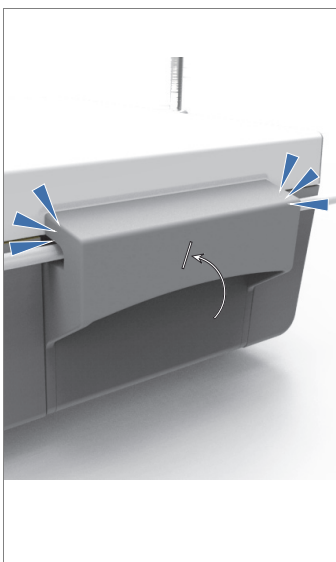


FIG. 9



FIG. 10



FIG. 11

## 5.1 Instalar o sistema BIOPOWER

### FIG. 1

A. Coloque a unidade BIOPOWER sobre uma superfície lisa, com capacidade para suportar o seu peso.

#### ⚠ ATENÇÃO

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

### FIG. 2

B. A caixa de fusíveis pode ser aberta com uma chave de fendas. 100 - 240 V CA = fusível T4.0AH 250 V CA REF 1307312-010.

*Para substituir um fusível, consulte o capítulo "11.4 Substituição de fusíveis" on page 23.*

C. Ligue o cabo de alimentação (1) à ficha (2).

#### Nota 1

### FIG. 3

D. Ligue o cabo do controlo de pé à entrada disponível no painel traseiro, orientando o conector e a ficha por intermédio do pino de posicionamento existente no conector.

#### ⚠ ATENÇÃO

Não levante o controlo de pé enquanto segura no cabo de ligação. Para desligar o cabo do controlo de pé, puxe a ficha de ligação do cabo à tomada (1). Não puxe o cabo (2) sem o desligar previamente da tomada do cabo.

### FIG. 4

E. Ligue o cabo do micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen à saída do motor, orientando o conector e a ficha por intermédio do pino de posicionamento existente no conector.

### FIG. 5

F. Alinhe e fixe o suporte ao alojamento existente na parte traseira da consola e pendure o frasco ou a garrafa.

### FIG. 6

G. Verifique a integridade da embalagem, bem como a data de validade da linha de irrigação no rótulo (1).

#### ⚠ ADVERTÊNCIA

O dispositivo médico tem de ser utilizado exclusivamente com linhas fornecidas pela Bien-Air Dental, para assegurar uma operação isenta de problemas. Estas linhas são esterilizadas e de utilização única. Uma segunda utilização pode provocar a contaminação microbológica do paciente.

H. Retire da bolsa a linha de irrigação esterilizada e de utilização única (2).

### FIG. 7

I. Ligue o tubo flexível da linha de irrigação ao tubo de spray da peça de mão ou do contra-ângulo.

### FIG. 8

J. Instale a peça peristáltica (1) na bomba peristáltica (2). Verifique se a peça está corretamente encaixada.

### FIG. 9

K. Feche a tampa da bomba (3). Se for detetada resistência ao fechar, abra novamente a tampa e verifique o correto posicionamento da peça. Quando a tampa é fechada corretamente, o utilizador deve ouvir um clique.

#### ⚠ ATENÇÃO

Não coloque a bomba em funcionamento com a tampa aberta.

#### ⚠ ATENÇÃO

Não coloque a bomba em funcionamento sem linha de irrigação.

#### ⚠ ATENÇÃO

Risco de entalamento!

### FIG. 10

L. Fure a tampa do frasco de líquido fisiológico com a extremidade pontiaguda da linha de irrigação, depois de remover a tampa de proteção.

#### ⚠ ATENÇÃO

Não existe deteção de frasco de líquido fisiológico vazio! Verifique sempre o conteúdo do frasco antes da operação.

### FIG. 11

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

## 5.2 Procedimento para ligar/desligar

O dispositivo pode ser ligado e desligado com total segurança, através do interruptor principal do BIOPOWER.

#### ⚠ ATENÇÃO

Não desligue o dispositivo enquanto o motor estiver a funcionar.

## NOTAS

1 O equipamento é alimentado pela rede elétrica (100 - 240 V CA/150 W/50-60 Hz).

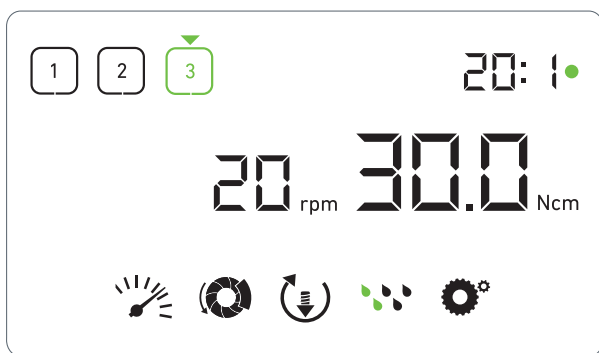


FIG. 1

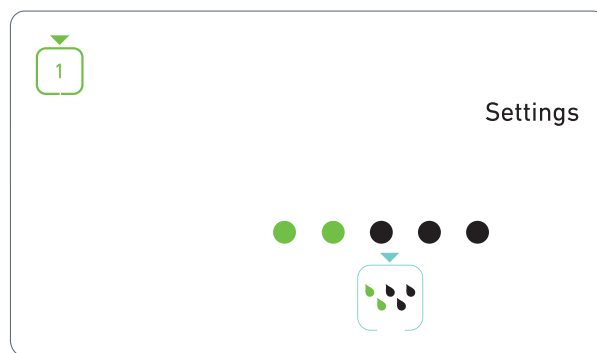


FIG. 2

## 6 Visão global da interface

### 6.1 Modos do BIOPOWER

O BIOPOWER permite visualizar e controlar os parâmetros de operação através do ecrã LCD.

Um ecrã único permite utilizar os seguintes modos:

#### FIG. 1

- Modo Operação (para efetuar a operação em 3 etapas)

Consulte o capítulo "7 Operação" na página 14 para obter mais detalhes.

#### FIG. 2

- Modo Regulações (para configurar os parâmetros de operação)

Consulte o capítulo "8 Regulações" na página 16 para obter mais detalhes.

#### FIG. 3

- Modos especiais (para testar o sistema e reinicializar as regulações)

Consulte o capítulo "9 Modos especiais" na página 18 para obter mais detalhes.

#### FIG. 4

A. Prima longamente o botão rotativo (1) para alternar entre os modos Operação e Regulações.

#### Nota 1

Consulte o capítulo "6.2 Visão global das funções do botão rotativo" na página 12 para obter mais detalhes.

Consulte o capítulo "9 Modos especiais" na página 18 para aceder aos modos especiais.

### 6.2 Visão global das funções do botão rotativo

#### Nota 2

Ação do botão	Descrição
Rotação no sentido dos ponteiros do relógio	Aumentar o valor atual, passar para o elemento à direita
Rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio	Diminuir o valor atual, passar para o elemento à esquerda
Premir brevemente uma vez (modo Operação)	Passar à etapa programada seguinte, confirmar mensagens de erro
Premir brevemente uma vez (modo Regulações)	Acéder à regulação selecionada, validar e guardar o valor da regulação atual, sair da regulação atual, confirmar mensagens de erro
Uma pressão prolongada	Alternar entre os modos Operação e Regulações
Dupla pressão breve	Acéder aos modos especiais (apenas quando a relação de engrenagem está selecionada no modo Regulações)

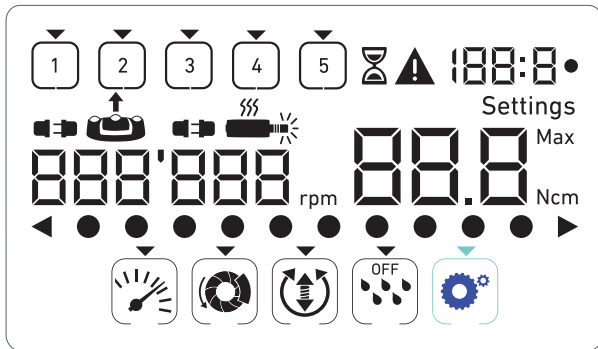


FIG. 3



FIG. 4

### 6.3 Alertas sonoros



Alerta sonoro	Descrição
Um "bip" curto	Ativar a irrigação, passar à etapa seguinte e alterar o sentido de rotação para FORWARD (para a frente)
Dois "bips" curtos	Desativar a irrigação e alterar o sentido de rotação para REVERSE (para trás)
Dois "bips" longos	Passar da baixa velocidade para a etapa programada de alta velocidade
"Bips" curtos sucessivos	Notificações de aviso
"Bips" médios sucessivos	Indicador de funcionamento REVERSE (para trás) do micromotor
"Bips" longos sucessivos	Notificação de falha do sistema

### NOTAS

- 1 O modo Operação é o modo inicial predefinido.
- 2 Qualquer ação sobre o botão ou o controlo de pé será ignorada quando o motor estiver em funcionamento.



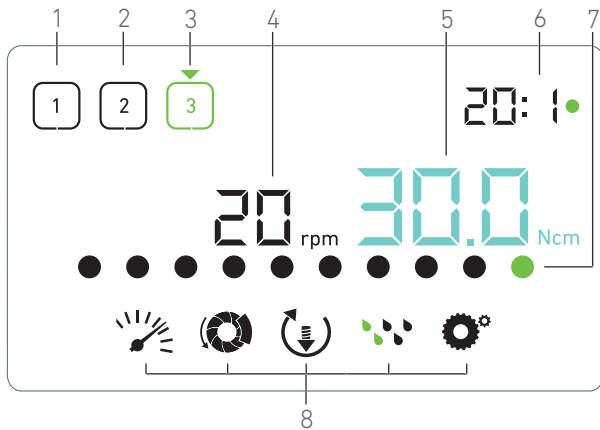


FIG. 1

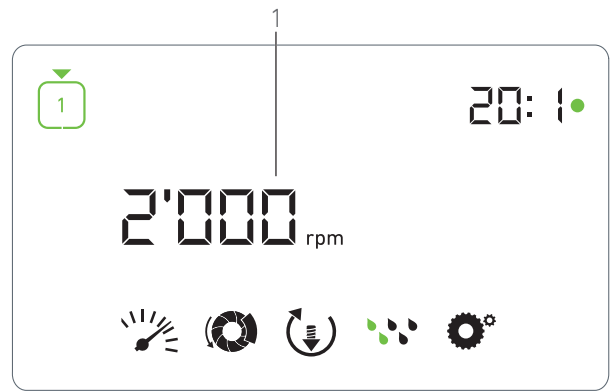


FIG. 2

## 7 Operação

### 7.1 Descrição do ecrã Operação

#### FIG. 1

O ecrã Operação difere, consoante o micromotor esteja parado ou em funcionamento e dependendo da etapa ativa.

Permite a execução de uma operação em 3, 4 ou 5 etapas predefinidas P1, P2, P3, P4, P5 (que podem ser respetivamente utilizadas para programar regulações das etapas de preparação do osso, perfuração, formação de roscas e inserção do implante) e apresenta as seguintes informações:

- (1) Etapa P1 (etapa inativa, a preto)
- (2) Etapa P2 (etapa inativa, a preto)
- (3) Etapa P3 (etapa ativa, a verde)

As etapas P4 e P5 estão desativadas por predefinição, "Número de etapas" on page 18 para as ativar.

- (4) Indicador de velocidade

#### Nota 1

- (5) Indicador de binário

#### Nota 2

- (6) Relação do contra-ângulo

#### Nota 3

- (7) Gráfico de barras referente ao binário

#### Nota 4

- (8) Símbolos das regulações de operação

Consulte o capítulo "8 Regulações" na página 16 para obter detalhes sobre o ajuste das regulações.

### 7.2 Executar uma operação, etapas P1 e P2

#### FIG. 2

A. Opere premindo o controlo de pé para ajustar a velocidade do micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen.

Os símbolos das etapas inativas apagam-se quando o motor está a funcionar.

O indicador de velocidade apresenta o valor das rotações em tempo real a preto.

Nota 5 - 6 - 7

#### FIG. 3

B. Se necessário, solte o controlo de pé para executar as seguintes ações:

O indicador de velocidade (1) apresenta a azul-ciano a velocidade máxima atingível e definida para o micromotor.

- Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, a velocidade máxima atingível para o micromotor (modo de regulação rápida).

O indicador de velocidade fica azul-ciano e apresenta a velocidade máxima atingível e definida para o micromotor (1).

#### Nota 8

- Prima longamente o botão para mudar as regulações de operação.

É apresentado o modo Regulações.

Consulte o capítulo "8 Regulações" na página 16 para obter mais detalhes.

- Prima longamente o botão laranja para ativar o aumento de binário de 5 Ncm.

#### Nota 9

C. Prima brevemente o botão laranja do controlo de pé ou o botão para passar à etapa seguinte.

O símbolo da etapa seguinte fica verde e as regulações utilizadas da última vez na etapa são restauradas.

#### Nota 7 - 10

### 7.3 Executar uma operação, etapas P3, P4 e P5

#### FIG. 4

A. Nas etapas P3 (1), P4 e P5, opere premindo o controlo de pé



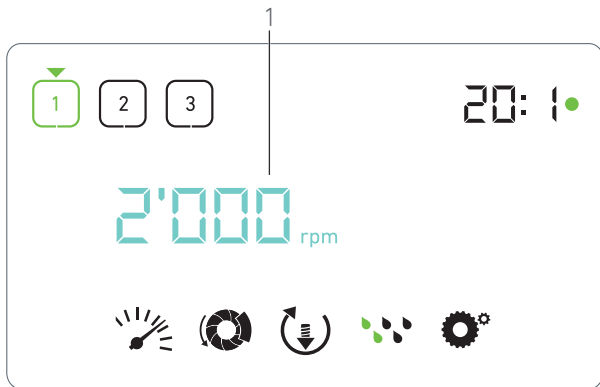


FIG. 3

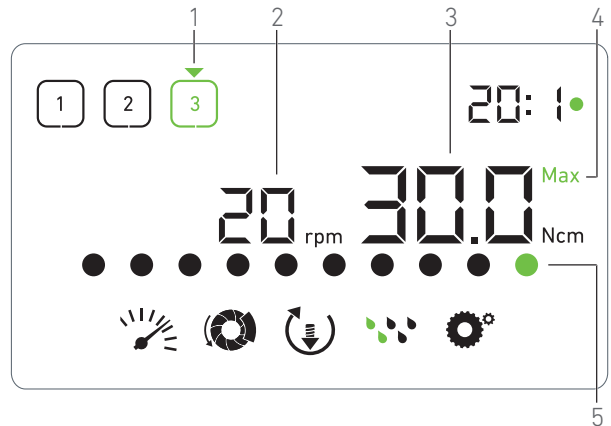


FIG. 4

para ajustar a velocidade do micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen.

- ↪ Todos os símbolos das etapas inativas se apagam quando o motor está a funcionar.
- ↪ O indicador de velocidade (2) apresenta os valores em tempo real.
- ↪ O indicador de binário (3) apresenta os valores em tempo real.
- ↪ A barra de binário (5) apresenta a relação entre o valor de binário em tempo real (representado por pontos azul-ciano quando o micromotor está em funcionamento) e o binário máximo atingido (representado por um ponto verde).

**Nota 5 - 6 - 7**

B. Se necessário, solte o controlo de pé para executar as seguintes ações:

- ↪ O indicador de binário (3) apresenta o valor máximo atingido, juntamente com o símbolo **Max** (4).
- ↪ Os pontos da barra de binário (5) que foram apresentados a azul-ciano ficam pretos, exceto o ponto de valor máximo, que fica verde.
  - Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, o binário máximo atingível para o micromotor (modo de regulação rápida).
- ↪ O indicador de binário (3) fica azul-ciano e apresenta o binário máximo atingível e definido para o micromotor.

**Nota 11**

- Prima longamente o botão para mudar as regulações de operação.

Consulte o capítulo "8 Regulações" na página 16 para obter mais detalhes.

- Prima longamente o botão laranja para ativar o aumento de binário de 5 Ncm.

**Nota 9**

C. Prima brevemente o botão laranja do controlo de pé ou o botão para passar à etapa seguinte.

- ↪ O símbolo da etapa seguinte fica verde e as regulações utilizadas da última vez na etapa são restauradas.

**Nota 7 - 10**

## NOTAS

- 1 O valor de velocidade em tempo real é apresentado a preto quando o micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen está em funcionamento. O valor de velocidade máxima atingível memorizado é apresentado a azul-ciano quando o micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen não está em funcionamento, nas etapas P1 e P2.
- 2 O indicador de binário só é apresentado quando a velocidade do micromotor é inferior a 100 rpm nas etapas P1 e P2.
- 3 A cor da relação do contra-ângulo é azul-ciano para acionamento direto e verde para engrenagens de redução.
- 4 O gráfico de barras relativo ao binário só é apresentado quando a velocidade do micromotor é inferior a 100 rpm.
- 5 As regulações de cada etapa são restauradas a partir das regulações utilizadas da última vez na etapa correspondente, excluindo as regulações rápidas efetuadas diretamente no modo Operação.
- 6 Em modo INVERSO, o símbolo de sentido de rotação (↺) pisca e é emitido um alerta sonoro ("bips" médios sucessivos). O valor de binário é aumentado automaticamente no modo INVERSO quando o indicador de binário é apresentado. O valor de binário pode ser aumentado de 0 a 10 Ncm, consulte o capítulo "Valor do aumento de binário no modo inverso" on page 19 para o regular.
- 7 As ações sobre os botões do controlo de pé não produzem efeitos quando o micromotor está em funcionamento.
- 8 Nas etapas P1 ou P2, só é possível alterar o binário através do modo Regulações.
- 9 O aumento de binário só pode ser ativado quando o indicador de binário é apresentado no modo Operação, em etapas de baixa velocidade (<100 rpm).
- 10 Por razões de segurança, o ícone de regulação de velocidade fica vermelho e pisca juntamente com o indicador de velocidade durante 2 segundos, ao mudar de uma etapa a baixa velocidade para uma a alta velocidade (≥100 rpm).
- 11 Nas etapas P3, P4 e P5, só é possível alterar a velocidade através do modo Regulações.

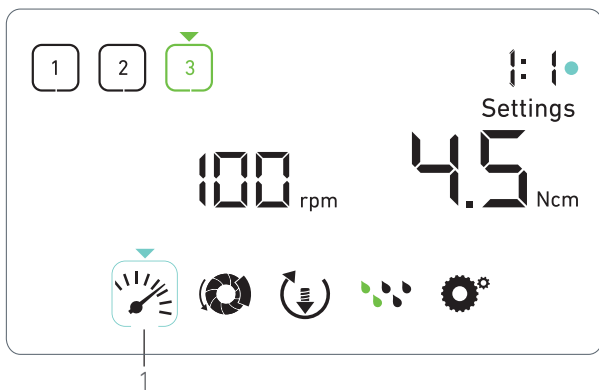


FIG. 1

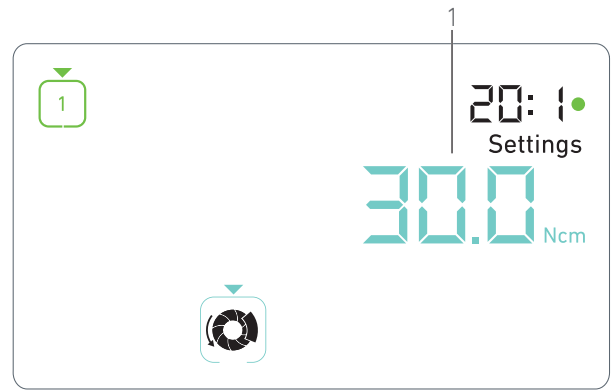


FIG. 2

## 8 Regulações

FIG. 1

O modo Regulações permite alterar todos os parâmetros de cada etapa.

Para aceder ao mesmo, prima longamente o botão a partir do modo Operação; para sair, prima longamente o botão ou coloque o motor em funcionamento.

Todas as alterações efetuadas neste modo são guardadas automaticamente para a etapa correspondente.

### Nota 1

A. A partir do menu do modo Regulações, percorra os parâmetros de operação rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso.

↻ O símbolo do parâmetro selecionado (1) é realçado por um quadrado azul-ciano e é indicado por uma seta.

B. Se necessário, prima brevemente o botão laranja do controlo de pé para passar à etapa seguinte sem regressar ao modo Operação.

↻ O modo Regulações continua a ser apresentado, o símbolo da etapa seguinte fica verde e as regulações utilizadas da última vez na etapa são restauradas.

C. Prima brevemente o botão para alterar a regulação do parâmetro selecionado (submodo de regulação).

↻ É apresentado o submodo de regulação selecionado.

### 8.1 Velocidade do micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen


A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar a velocidade máxima atingível.

FIG. 2

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, a velocidade máxima atingível do micromotor.

↻ O indicador de velocidade (1) apresenta a velocidade máxima atingível definida.

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação de velocidade.

↻ A nova velocidade máxima atingível é guardada e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado, FIG. 1.

### 8.2 Binário do micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen


A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar o binário máximo atingível.

FIG. 3


B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para aumentar ou diminuir, respetivamente, o binário máximo atingível para o micromotor.

↻ O indicador de binário (1) apresenta o binário máximo atingível definido.



C. Prima brevemente o botão para sair da regulação de binário.

↻ O novo binário máximo atingível é guardado e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado, FIG. 1.

### 8.3 Sentido de rotação do micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar o sentido de rotação.

#### Nota 1

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para alternar entre a rotação do micromotor FORWARD (para a frente)  e REVERSE (para trás) .

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação do sentido de rotação.

↻ O sentido de rotação é guardado e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado.

#### Nota 2

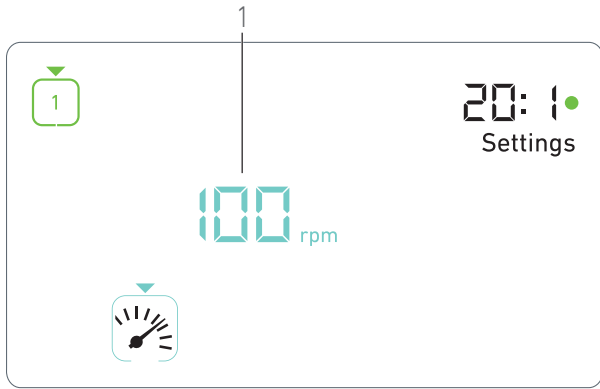


FIG. 3

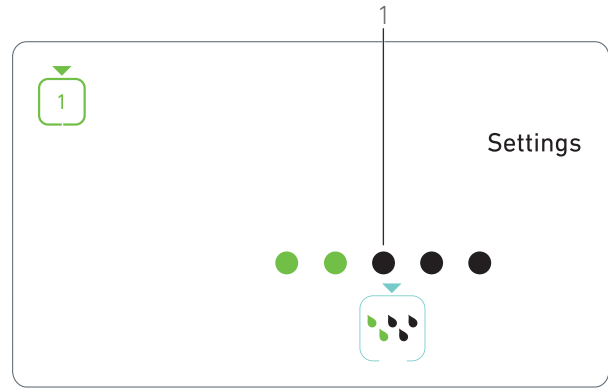



FIG. 4

## 8.4 Nível de irrigação

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar o nível de irrigação.

*Nota 1*

FIG. 4


B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para configurar o nível de irrigação (1).

São possíveis 5 níveis de regulação:


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

*Nota 3*

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação do nível de irrigação.

 O nível de irrigação é guardado e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado.

## 8.5 Relação do contra-ângulo

A. A partir do menu do modo Regulações, selecione o símbolo  e prima brevemente o botão para alterar a relação do contra-ângulo.

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para alterar a relação do contra-ângulo.

*Nota 4*

C. Prima brevemente o botão para sair da regulação da relação do contra-ângulo.

 A relação do contra-ângulo é guardada e o menu do modo Regulações volta a ser apresentado.

## NOTAS

1 Os símbolos do sentido de rotação e do nível de irrigação diferem consoante as regulações.

2 O valor de binário é aumentado automaticamente no modo INVERSO quando o indicador de binário é apresentado. O valor de binário pode ser aumentado de 0 a 10 Ncm, consulte o capítulo "Valor do aumento de binário no modo inverso" on page 19 para o regular.

3 Ao regular o nível de irrigação para OFF, todos os pontos (1) são apresentados a preto. O nível de irrigação está desativado quando a irrigação é totalmente desativada por intermédio do botão azul do controlo de pé, independentemente da etapa ativa. Neste caso, o símbolo OFF é apresentado no modo Operação. A irrigação é considerada uma regulação rápida e, conseqüentemente, é ativada quando se recomeça a partir da etapa P1.

4 A cor da relação do contra-ângulo é azul-ciano para acionamento direto e verde para engrenagens de redução.

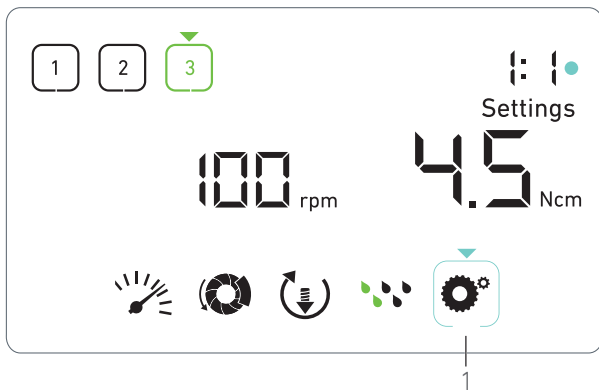


FIG. 1

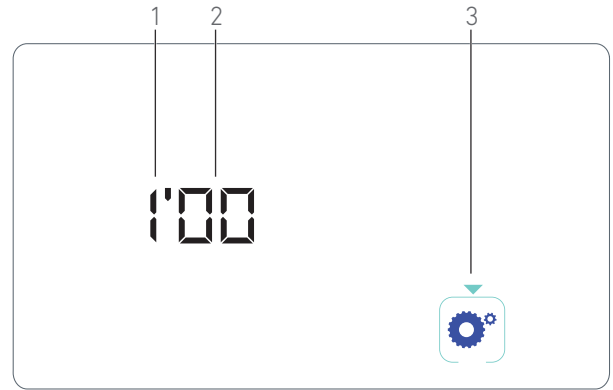


FIG. 2

## 9 Modos especiais

Os modos especiais permitem, pela seguinte ordem:


- Apresentar a versão de software;
- Testar o ecrã LCD;
- Definir o número de etapas (3, 4 ou 5);
- Definir o valor do aumento de binário no modo inverso;
- Restaurar as regulações de fábrica.

### Nota 1

A. A partir do modo Operação, prima longamente o botão rotativo para aceder ao modo Regulações.

☞ É apresentado o modo Regulações.

### FIG. 1

B. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para seleccionar o símbolo de relação do contra-ângulo  (1).

☞ O símbolo de relação do contra-ângulo é realçado por um quadrado azul-ciano e é indicado por uma seta.

### Versão de software

#### FIG. 2

C. Prima brevemente duas vezes o botão, para aceder aos modos especiais.

☞ O símbolo de relação do contra-ângulo (3) fica azul, para se diferenciar do símbolo de alteração da relação azul-ciano.

☞ A versão de software é apresentada da seguinte forma:

- (1) Versão principal
- (2) Versão secundária

### Teste do ecrã LCD

#### FIG. 3

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

☞ Todos os pontos são apresentados a preto, exceto o símbolo de relação do contra-ângulo (1).

### Número de etapas

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

☞ É apresentado o ecrã de número de etapas.

F. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para apresentar sucessivamente o texto **3**, **4** ou **5**.

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

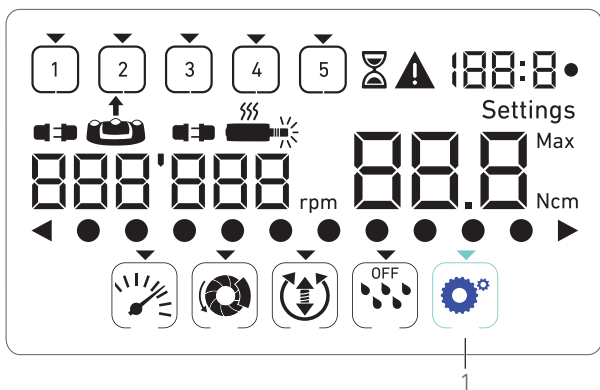


FIG. 3

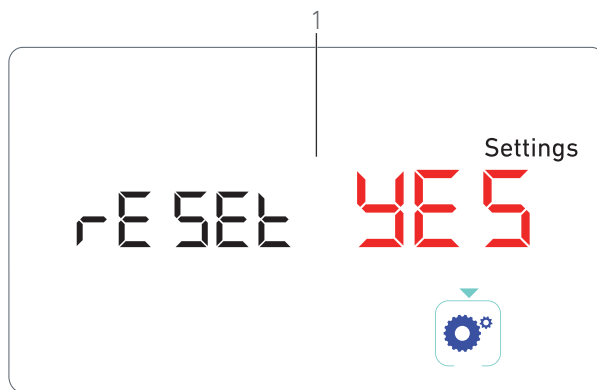


FIG. 4

### Valor do aumento de binário no modo inverso

O aumento de binário no modo inverso permite um aumento automático do valor de binário no modo INVERSO, de modo a facilitar a rotação da broca quando encontra resistência.

H. Prima brevemente o botão para definir o valor de aumento de binário no modo inverso.

↳ O ecrã de aumento de binário no modo inverso é apresentado.

I. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para apresentar sucessivamente o texto **0**, **5** ou **10**.

J. Prima brevemente o botão para definir um valor de aumento nulo, quando é apresentado **0**, ou prima brevemente o botão para definir, respetivamente, um valor de aumento de 5 Ncm ou 10 Ncm, quando é apresentado **5** ou **10**.

### Reinicialização das regulações

FIG. 4


K. Prima brevemente o botão para visualizar o ecrã de reposição das regulações de fábrica.

↳ É apresentado o ecrã de reposição das regulações de fábrica.

L. Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso para apresentar alternadamente o texto **reset yes** (reinicialização sim) ou **reset no** (reinicialização não) (1).

#### Nota 3

M. Prima brevemente o botão para restaurar as regulações de fábrica quando for apresentado o texto **reset yes** (reinicialização sim) ou prima brevemente para regressar ao modo Regulações quando for apresentado o texto **reset no** (reinicialização não).

↳ A reinicialização pode demorar até 2 segundos. Entretanto, o símbolo  é apresentado e o texto **yes** (sim) é desativado. Quando a reinicialização estiver concluída, o modo Regulações volta a ser apresentado.

## NOTAS

- 1 Premir o controlo de pé não tem qualquer efeito nos modos especiais.
- 2 Percorra todos os modos especiais para voltar ao modo Regulações.
- 3 O texto **reset no** (reinicialização não) é apresentado por predefinição.

# 10 Lista de erros e Resolução de problemas

## 10.1 Aviso de segurança (funcionamento)

Descrição do aviso	Mensagem	Causa do aviso	Ação
Sobreaquecimento do motor		Solicitação de potência excessiva do micromotor MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen.	Evite a utilização prolongada. Deixe arrefecer o sistema.
Solte o pedal [controlo de pé]		<ul style="list-style-type: none"> <li>O controlo de pé está premido ao aceder aos submodos de regulação.</li> <li>O controlo de pé está premido durante o arranque do dispositivo.</li> <li>O controlo de pé está premido depois de recuperar de um erro.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirme a regulação premindo o botão.</li> <li>Solte o controlo de pé e prima novamente.</li> <li>Solte o controlo de pé e prima novamente.</li> </ul>
Transição de uma etapa a baixa velocidade para uma a alta velocidade	 Indicador de velocidade intermitente.	O utilizador passa de uma etapa a baixa velocidade para uma a alta velocidade ( $\geq 100$ rpm).	Nenhuma ação necessária, o aviso desaparece após 2 segundos.
Motor bloqueado		O motor fica bloqueado durante mais de 2 segundos. A alimentação do motor é cortada, para evitar o sobreaquecimento.	Solte o controlo de pé, desbloqueie a broca e prima novamente o controlo de pé.
Pedal [controlo de pé] não ligado		O controlo de pé não está ligado ao dispositivo.	Ligue o controlo de pé ao dispositivo.
Motor não ligado		O motor não está corretamente ligado ao dispositivo. O hardware do motor está danificado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Confirme o erro.</li> <li>Ligue ou volte a ligar o cabo do motor.</li> <li>Se o problema persistir, contacte a Bien-Air Dental SA.</li> </ol>

## 10.2 Erro de funcionamento do aparelho

Descrição do erro	Origem do erro	Quando	Ação
ERRO 1			
Curto-circuito do motor	Falha elétrica: curto-circuito entre fases do motor.	Em modo de funcionamento.	Substitua o motor e/ou o cabo.
ERRO 2			
Erro do controlador principal	Outra condição de anomalia detetada pelo software.	A qualquer momento.	1. Desligue o sistema. 2. Contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 3			
Erro de tempo esgotado de comunicação do comando do motor	Falha do controlador DMX. Falha do controlador RS-232.	Em modo de funcionamento.	1. Desligue o sistema. 2. Contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 4			
Memória EEPROM inválida	Falha da memória EEPROM.	A qualquer momento.	Contacte a Bien-Air Dental SA. Confirmar este erro permite ao operador trabalhar normalmente, mas não permite guardar ou restaurar as regulações. Este erro é apresentado sempre que for realizada uma tentativa de guardar ou restaurar.
ERRO 5			
Excesso de temperatura do controlador do motor	Sobrecarga do motor num ambiente com temperatura elevada. Falha do controlador DMX.	A qualquer momento.	1. Aguarde que o sistema arrefeça. 2. Se o problema persistir, contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 6			
Erro de subtensão do comando do motor	Sobrecarga do motor num ambiente com temperatura elevada. Falha de alimentação.	A qualquer momento.	1. Confirme o erro. 2. Se o problema persistir, contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 7			
Erro de sobretensão do comando do motor	Falha de alimentação. A ferramenta utilizada tem uma inércia demasiado alta.	A qualquer momento.	1. Confirme o erro. 2. Se o problema persistir, contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 8			
Falha geral da bomba de irrigação	Falha elétrica: curto-circuito à massa ou à alimentação. Falha elétrica: curto-circuito entre fases do motor.	Em modo de funcionamento.	1. Desligue o sistema. 2. Contacte a Bien-Air Dental SA.
ERRO 9			
Falha do botão	Falha elétrica do codificador do botão.	A qualquer momento.	1. Desligue o sistema. 2. Contacte a Bien-Air Dental SA.

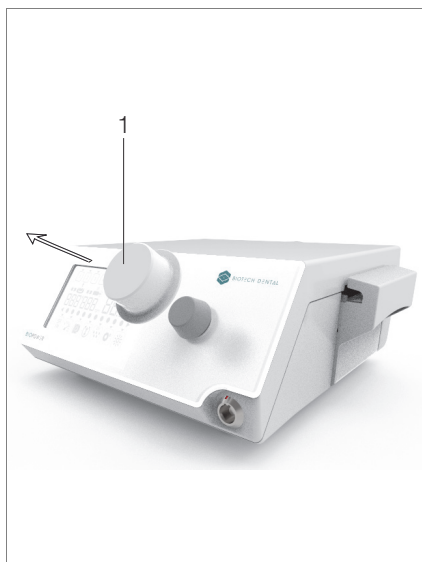


FIG. 1

# 11 Manutenção

## ⚠ ATENÇÃO

Utilize apenas produtos de manutenção e peças originais da Bien-Air Dental ou recomendados pela Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar defeitos de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

### 11.1 Assistência

## ⚠ ATENÇÃO

Nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações e reparações, recomendamos-lhe que contacte o seu fornecedor regular ou a Bien-Air Dental SA diretamente.

### Vida útil

O dispositivo foi testado simulando 10 000 procedimentos clínicos (o que corresponde a uma vida útil de 6 a 10 anos). Se a utilização real do dispositivo exceder a vida útil testada, recomenda-se a manutenção preventiva do dispositivo.

### Nota 1

### 11.2 Limpeza e esterilização

## ⚠ ATENÇÃO

- Não mergulhe em solução desinfetante.
- Não está preconizado para banho de ultrassons.

## ⚠ ADVERTÊNCIA

- Utilize uma nova linha de irrigação esterilizada para cada paciente.
- Utilize uma nova película de proteção esterilizada para cada paciente.

### FIG. 1

### Limpeza

A. Retire o botão (1) e enxague-o duas vezes com água da rede local corrente (15 °C a 38 °C), desde que a água da rede local apresente um pH entre 6,5 - 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes

requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada).

### Nota 2

B. Limpe a unidade, incluindo o suporte, o controlo de pé e as superfícies externas e internas do botão esfregando suavemente com um pano limpo embebido num produto adequado (ou seja, Spraynet da Bien-Air Dental ou álcool isopropílico, durante 15 s, aproximadamente).

### Esterilização do botão

## ⚠ ATENÇÃO

Antes de utilizar pela primeira vez, limpe e esterilize o botão.

## ⚠ ATENÇÃO

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Apenas devem ser esterilizados instrumentos perfeitamente limpos.

## ⚠ ATENÇÃO

Não utilize outro procedimento de esterilização que não o abaixo indicado.

### Processo

## ⚠ ATENÇÃO

Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor.

## ⚠ ATENÇÃO

Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP). Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, remoção de ar através de evacuação forçada (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F), durante 3 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por priões seja obrigatória, esterilize a 135 °C durante 18 minutos.



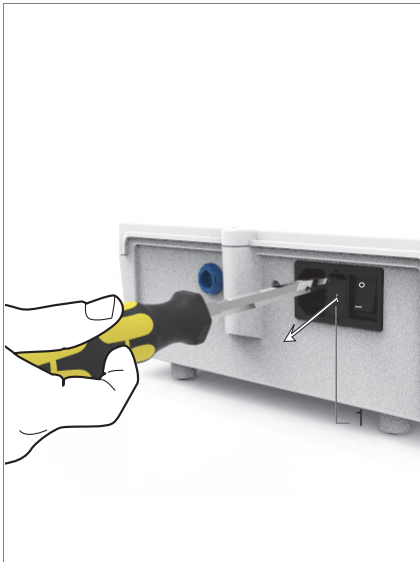


FIG. 2

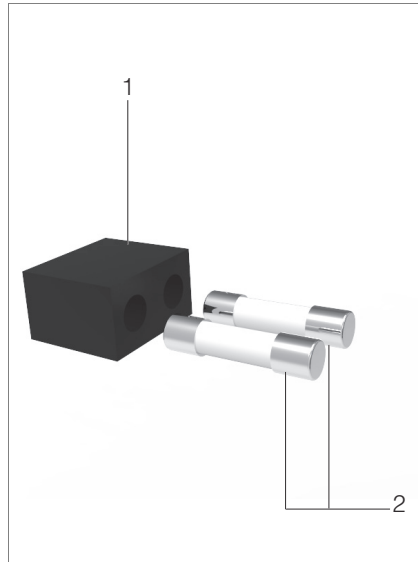


FIG. 3

**Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:**

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C, ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida para 134 °C, 135 °C ou 135,5 °C, tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia a 46 psia).
- A taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min, para aumento da temperatura, e -35 °C/min, para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.

**11.3 Importante**

Para manutenção: .....Consulte as instruções de utilização

- Micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen.....REF 2100245
- Cabo para micromotor .....REF 2100163
- Contra-ângulo CA 20:1 L, luz.....REF 2100209
- Contra-ângulo CA 20:1 L
- Micro-Series, luz .....REF 2100209
- Contra-ângulo CA 20:1 L KM, luz.....REF 2100209
- Contra-ângulo CA 20:1 L KM
- Micro-Series, luz .....REF 2100209
- Peça de mão reta 1:1 .....REF 2100046

**11.4 Substituição de fusíveis**

- A. Desligue a unidade BIOPOWER.
- B. Desligue o cabo de alimentação.

**⚠ ATENÇÃO**

O cabo de alimentação tem de ser desligado, no mínimo, 10 segundos antes de abrir a caixa de fusíveis.

FIG. 2

C. Retire a caixa de fusíveis (1) com uma chave de fendas.

FIG. 3

D. Substitua os fusíveis (2) por fusíveis novos e volte a colocar a caixa de fusíveis (1) na devida posição.

**⚠ ATENÇÃO**

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

**NOTAS**

1 A Bien-Air Dental SA solicita aos utilizadores que verifiquem as instruções de utilização relevantes para inspeção dos dispositivos dinâmicos.

2 O botão é fixado magneticamente. Não é necessário conservar a sua posição angular ao retirá-lo ou ao repô-lo.

# 12 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

O dispositivo está coberto por esta garantia, a contar da data de faturação, durante:

- 12 meses para o cabo do motor;
- 24 meses, para a unidade BIOPOWER e o CA 20:1 L Micro-Series;
- 36 meses para o micromotor MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen.

Em caso de pedido justificado, a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado honrará as obrigações da empresa nos termos da garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente.

Quaisquer outros pedidos, independentemente da sua natureza, em particular pedidos de indemnização e de juros, estão excluídos.

A Bien-Air Dental SA está isenta de qualquer responsabilidade por danos, e pelas respetivas consequências, resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização inadequada
- não observância das instruções de instalação, funcionamento e manutenção
- influências químicas, elétricas ou eletrolíticas invulgares
- ligações incorretas, independentemente de se tratarem de ligações de ar, água ou eletricidade.

A garantia não abrange condutores de luz flexíveis tipo "fibra ótica" ou quaisquer peças feitas de materiais sintéticos.

A garantia considera-se nula se os danos e as respetivas consequências se deverem à utilização incorreta do produto ou a alterações efetuadas no mesmo por indivíduos não autorizados pela Bien-Air Dental SA.

Os pedidos efetuados ao abrigo da garantia só serão considerados mediante apresentação, juntamente com o produto, da fatura ou da guia de remessa, na qual a data de aquisição, a referência do produto e o n.º de série devem estar claramente indicados.

Consulte os Termos e Condições de Venda Gerais em [www.bienair.com](http://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**