

iChiropro iChiropro Surgery

中文使用



套装 iChiropro REF 1700439-001



编号 1600784-001



编号 1303393-001



编号 1600755-001



编号 1600606-001



编号 1600631-001



编号 1500984-010



编号 1308761-001



编号 1308694-001



编号 1501746-002



编号 1501575-001



编号 1303711-010

套装 iChiropro REF 1700440-001



编号 1700439-001



编号 1600692-001

套装 iChiropro REF 1700485-001



编号 1600883-001



编号 1303393-001



编号 1600755-001



编号 1600881-001



编号 1600631-001



编号 1501738-010



编号 1308761-001



编号 1308994-001



编号 1501746-002



编号 1303711-010

套装 iChiropro REF 1700484-001



编号 1700485-001



编号 1600436-001

*仅在美国和加拿大有售

选项



编号 1301575-001



编号 1501746-010



编号 1501746-002



编号 1501317-100



编号 1305435-001



Ref 1501621-010



编号 1307312-010



编号 1500984-010



编号 1501738-010



编号 1501635-010



编号 1308761-001



编号 1308994-001



编号 1303711-010

内容表

1. 符号	6	7.3.2. 连接	26
1.1 所用符号说明	6	7.3.3. 开启 iChiropro 设备	26
1.2 iChiropro 和 iChiropro Surgery附件的符号说明	7	8. 开始	27
2. 标识和预期用途	8	8.1 备份数据	27
2.1 身份验证	8	8.2 启动 iChiropro 应用程序	27
2.2 预期用途	8	8.3 服务条款	28
2.3 目标患者人群	8	8.4 欢迎屏幕和免责声明	28
2.4 预期用户	8	8.5 主页屏幕	29
2.5 用户环境	8	8.6 创建用户配置文件	30
2.6 预期医疗条件	8	8.7 编辑或删除用户配置文件	31
2.7 患者禁忌症和警告	8	8.8 患者	32
2.8 发生事故时	8	8.8.1. 添加或编辑病人	33
3. 用户和患者安全：使用警告和注意事项	9	8.8.2. 移除病人	34
4. 电磁兼容性	11	8.8.3. 咨询患者病史	34
4.1 电磁兼容性 - 辐射和抗扰度	12	8.8.4. 合并病人	35
5. 说明	16	8.9 操作数据库	36
5.1 iChiropro 系统概述	16	8.9.1. 运行历史	36
5.2 提供的套装	17	8.9.2. 运行报告	38
5.3 选项	18	8.9.3. 导出操作报告	40
5.4 技术数据	19	8.9.4. 导出所有操作报告	41
5.5 分类	21	8.9.5. iChiropro 应用程序更新	42
5.6 性能	22	8.10 信息	43
5.7 运行条件	22	8.10.1. 关于	43
6. 安装	23	8.10.2. 植入体更新	44
6.1 安装 iChiropro 应用程序	24	8.11 ISQ 值读数	44
6.2 安装 iChiropro 系统	24	9. 操作 - 种植模式	45
6.3 在 iChiropro 上安装 iPad	25	9.1 进入植入模式	45
6.4 开启/关闭程序	25	9.2 设置屏幕说明	45
7. 界面概述	26	9.3 计划行动	45
7.1 iChiropro 应用程序	26	9.4 导入操作	50
7.1.1. 兼容性	26	9.5 删除操作	53
7.1.2. 术语	26	9.6 启动或恢复计划中的操作	54
7.2 声音警报	26	9.7 启动直接操作	56
7.3 iPad 和 iChiropro 的连接/断开条件	26	9.8 操作参数	60
7.3.1. 断开连接	26	9.8.1. MX-i 微电机速度和扭矩	60
		9.8.2. MX-i 微电机旋转方向	60
		9.8.3. 灌溉水平	61
		9.8.4. 手机比率	61



9.8.5. 光照强度	61	10.8.1. 增加程序.....	77
9.9 工具箱可视化.....	62	10.8.2. 编辑 (用户定义) 程序.....	77
9.10 添加、编辑或删除植入物.....	63	10.8.3. 删除 (用户定义) 程序.....	78
9.10.1. 增加植入物	63	11. 错误列表和故障排除.....	79
9.10.2. 编辑 (用户定义) 植入物.....	65	11.1 安全警报 (运行)	79
9.10.3. 移除 (用户定义的) 植入物	65	11.2 iOS 兼容性错误 (免责声明屏幕)	80
9.11 收藏或删除品牌.....	66	12. 维护和保养.....	81
10. 操作 - 手术模式.....	67	12.1 服务	81
10.1 进入手术模式.....	67	12.2 清洁	81
10.2 设置屏幕说明.....	67	12.3 更换保险丝.....	82
10.3 计划行动.....	68	12.4 更换 iPad 适配器	82
10.4 删除操作.....	70	12.5 包装和储存.....	83
10.5 启动或恢复操作.....	70	13. 运输和处置.....	84
10.6 启动直接操作.....	73	13.1 运输	84
10.7 操作参数.....	75	13.2 处理	84
10.7.1. MX-i 微电机速度和扭矩.....	75	14. 一般信息.....	85
10.7.2. MX-i 微电机旋转方向.....	75	14.1 责任限制.....	85
10.7.3. 灌溉水平	76	14.2 商标	85
10.7.4. 手机比率	76	14.3 担保条款.....	85
10.7.5. 光照强度	76	14.4 参考资料.....	86
10.8 添加、编辑或删除程序.....	77		

中文 使用说明

1 符号

1.1 所用符号说明

Sym	说明	Sym	说明
	CE 标志，带有指定机构的编号。		回收/可回收的通用符号。
	关闭（电源）。		单独收集电气和电子设备。
	ON（电源）。		制造商。
	保险丝		灯；照明；照亮。
	交流电。		声音警报
	注意！如果不正确遵守安全说明，可能会导致轻度或中度伤害或设备损坏。		警告：根据联邦法律（美国），本设备只能在经认可的执业医师推荐后方可销售。
	警告！如果不正确遵守安全说明，可能会导致严重伤害或设备损坏。		CSA 标记 - 符合美国和加拿大标准。
	请参阅使用说明书/手册 (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/)。		序列号
	请参阅使用说明书/手册 (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/)。		目录编号
	医疗设备。		欧共体授权代表 欧洲共同体。
	远离雨水。		台阶的变化。
	产品信息数据矩阵代码，包括 UDI（唯一设备标识）。		保护接地（接地）。
	温度限制。		等效性。
	大气压力限制。		湿度限制。

1.2 iChiropro 和 iChiropro Surgery 附件的符号说明

Sym	说明	Sym	说明
	CE 标志，带有指定机构的编号。		热力清洗机可消毒。
	有效期。		回收/可回收的通用符号。
	请勿重复使用。		单独收集电气和电子设备。
	使用乙氧灭菌。		可在特定温度下用高压灭菌器灭菌。
	电气安全。应用部件类型 B。		制造商。
	目录编号		序列号
	不含 DEHP。		批次代码
	如果包装破损，请勿使用。		注意！如果不正确遵守安全说明（在脚踏板标签上），可能会导致轻度或中度伤害或设备损坏。

2 标识和预期用途

2.1 身份验证

iCHIROPRO 是一种台式设备，可通过脚踏控制装置驱动牙科微电机，iPad 作为显示屏，通过基座与主控台连接。系统包括 iChiropro 控制台、脚踏控制装置和蠕动泵，以及在 iPad 上运行的相关应用软件。控制台内的蠕动泵通过一次性无菌灌溉管路将生理液体输送到手术部位，防止液体污染。软件应用程序可控制操作设置，如手机齿轮比、毛刺速度、扭矩值、灌注流量和电机光强度，这些都显示在 iPad 屏幕上。

2.2 预期用途

iChiropro 设备用于牙科诊所和医院的牙科种植和口腔手术。控制台设计用于操作特定的牙科微电机，该微电机可驱动配备适当工具的牙科手机，以切割口腔中的软硬组织并拧紧牙科植入物。

2.3 目标患者人群

iChiropro 的目标病人群体包括任何到牙医诊所接受符合预期病情治疗的人。对患者的年龄、种族或文化背景没有限制。预定用户有责任根据具体的临床应用为患者选择合适的设备。

2.4 预期用户

产品仅供专业人员使用。由牙医、牙科专业人员和口腔外科医生使用。

2.5 用户环境

专业医疗机构环境。

2.6 预期医疗条件

- 种植牙是用来替换一颗或多颗缺失牙齿的治疗方法。
- 主要的口腔外科治疗方法包括
 - 拔牙
 - 拔智齿
 - 无法挽救的蛀牙拔除
 - 引导式和非引导式骨再生
 - 尖头切除术
 - 截骨术
 - 切除术
 - 疝气

2.7 患者禁忌症和警告

该设备在按规定使用时，不存在特定的患者禁忌症、副作用或警告。

2.8 发生事故时

如果发生事故，在维修中心经过授权和培训的合格技术人员完成维修之前，不得使用设备。如果发生与设备有关的任何严重事故，请通过您所在地区的经销商向您所在国家的主管当局和制造商报告。详细程序请遵守相关国家法规。

⚠ 警告

禁止将本装置用于其他用途，否则可能会有危险。

3 用户和患者安全：使用警告和注意事项

⚠ 警告

该设备必须由合格的牙科专业人员在遵守有关职业安全、健康和事故预防措施的现行法律规定以及本使用说明的情况下使用。根据这些要求，操作人员

- 只能使用工作状态良好的设备；如果出现功能不正常、冷却液失效、过度振动、异常加热、异常噪音或其他可能表明设备出现故障的迹象，必须立即停止工作；在这种情况下，请联系 Bien-Air Dental SA 批准的维修中心，让服务人员进行维修。
- 必须确保设备仅用于既定目的，必须保护自己、病人和第三方免受任何危险。
- 严禁对医疗器械进行任何改动。

为防止任何电击风险，必须遵守以下警告：

⚠ 警告

- iCHIROPRO 只能连接到带保护接地的电源总线上。
- 开机前一定要确保设备下面没有水。
- 所有连接器在使用前必须干燥。确保没有因清洁而残留的水分。
- 切勿同时接触患者和设备的电气连接。切勿让病人触摸系统。
- 切勿在设备连接到电源时试图打开设备。
- 电源插头必须始终方便取用，因为在出现问题时可以用它来断开连接。

为防止任何爆炸危险，必须遵守以下警告：

⚠ 警告

根据 IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG，电气化设备（电机、控制装置、耦合器和附件）只有在符合以下条件的情况下才能安全地用于向病人输送具有潜在爆炸性或易燃性的麻醉物质混合物的医疗环境中：

- 电机与麻醉呼吸回路之间的距离超过 25 厘米。
- 给病人注射麻醉药物时不同时使用电机。

为防止骨头过热，必须遵守以下警告：

⚠ 警告

- 如果使用灌溉泵并由 iCHIROPRO 调节，则在开始处理前和处理过程中都要检查泵是否正常工作。iCHIROPRO 既不能控制水泵的工作状态，也不能检测水泵可能出现的故障。
- 无法检测生理液空瓶。操作前务必检查烧瓶中的内容物。
- 切勿在灌溉管路未牢牢固定的情况下运行水泵。

为防止任何感染风险，必须遵守以下警告：

⚠ 警告

- 为避免任何污染风险，在手术过程中只能通过脚踏控制装置控制设备。切勿在临床操作过程中接触设备。
- 由于灌溉管只能一次性使用，因此手术后一定要更换灌溉管。
- 必须遵守第 10 节规定的清洁程序。
- 有关专用维护程序，请务必参阅附件 IFU。
- 使用前务必确保灌溉管线包装完好无损。

为防止任何伤害风险和/或材料损坏，必须遵守以下注意事项：

⚠ 注意事项

- 切勿在运行中的微电机上连接手机。
- 运行灌溉泵时，务必检查盖子是否打开。
- 注意关闭灌溉阀门时的挤压风险。
- 请务必使用 Bien-Air Dental SA 的配件或 Bien-Air Dental SA 推荐的配件。
- 在临床操作过程中，请勿在触摸屏外操作 iPad。

为防止任何伤害风险（对骨骼、牙齿和组织的伤害），必须遵守以下注意事项：

⚠ 注意事项

- iChiropro 中的预定义设置仅供参考。Bien-Air Dental SA 对此不承担任何责任。
- 预设的扭矩和转速值仅供参考。所使用的钻孔值必须根据种植体制造商的说明进行调整。请务必参考种植体制造商的说明书来设置控制台。
- 请务必确认所配置的参数是否与您的医疗应用相符。预定义参数如有修改，恕不另行通知。

**为防止出现任何组织不良反应的风险，
必须遵守以下注意事项：**

⚠ 注意事项

- 如果使用灌溉泵，只能使用制造商推荐的生物兼容灌溉管，并参考泵制造商的建议。

为防止电机过热，必须遵守以下注意事项：

⚠ 注意事项

- 始终确保电缆和电机都处于良好状态。
- 确保微动马达软管没有弯曲。
- 请勿在工作温度范围之外使用 iChiropro。



4 电磁兼容性

为避免可能影响有源植入式医疗设备和可持续生命设备的任何电磁干扰风险，必须遵守以下警告：

警告

- 设备不得放置在其他可持续生命设备附近（30 厘米）。
- 牙科专业人员需要了解电子牙科设备和有源植入式医疗设备之间潜在的电磁干扰，并应始终询问植入患者体内的任何设备。
- 应避免将本设备与其他设备相邻或堆放在一起使用，因为这可能导致操作不当。如果必须使用本设备，则应观察本设备和其他设备，以确认它们运行正常。
- 该设备不适用于高频手术设备附近。

为避免任何可能影响设备性能的电磁干扰风险，必须遵守以下警告：

警告

- 由于符合 IEC 60601-1-2 国际标准并不能保证在全球范围内免受 5G 干扰（由于当地使用的频段不同），因此应避免在临床环境中使用配备 5G 宽带蜂窝网络的设备，或确保在临床过程中禁用这些设备的网络功能。
- 不应在设备附近使用无线电发射设备、移动电话等，因为这可能会影响设备的运行。使用高频手术设备和其他类似设备等强发射源时，应采取特别预防措施，确保高频电缆不在设备上方或附近布线。如有疑问，请联系专业技术人员或 Bien-Air。
- 使用便携式射频通信设备（包括天线电缆和外置天线等外围设备）时，其与设备任何部分（包括制造商指定的电缆）的距离不得超过 30 厘米（12 英寸）。否则可能导致设备性能下降。
- 使用指定以外的附件、传感器和电缆（Bien-Air 出售的传感器和电缆除外）可能会导致排放增加或抗扰度降低。

4.1 电磁兼容性 - 辐射和抗扰度

指导和制造商声明 - 电磁辐射

iChiropro 适用于下列电磁环境。iChiropro 和 iChiropro Surgery 的客户或用户必须确保在这样的环境中实际使用。

排放测试	合规性	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR11	第 1 组	iChiropro 和 iChiropro Surgery 仅在内部运行时使用射频能量。因此，其射频辐射非常低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR11	B 级	iChiropro 和 iChiropro Surgery 适用于任何建筑，包括住宅建筑和直接连接到为住宅建筑供电的公共低压供电网络的建筑。
谐波排放 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动（闪烁）引起的辐射 IEC 61000-3-3	不适用	



指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

iChiropro 适用于下列电磁环境。iChiropro 的客户或用户必须确保在这样的环境中实际使用 iChiropro。

免疫测试	IEC 60601 测试级别	合规水平	电磁环境 - 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 触点 ±2 kV 空气 ±4 千伏空气 ±8 千伏空气 ±15 kV 空气	±8 kV 触点 ±2 kV 空气 ±4 千伏空气 ±8 千伏空气 ±15 kV 空气	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地板上铺有合成材料，则相对湿度至少应为 30%。
电气快速瞬变/爆破 IEC 61000-4-4	供电线路为 ±2 kV 其他线路为 ±1 kV	供电线路为 ±2 kV 无输入/输出线路为 ± kV	主电源质量应符合商业或医院环境的要求。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV 线对线 ±1 kV 线对线 ±0.5 kV 线路对地 ±1 kV 线路对地 ±2 kV 线路对地	±0.5 kV 线对线 ±1 kV 线对线 ±0.5 kV 线路对地 ±1 kV 线路对地 ±2 kV 线路对地	主电源质量应符合商业或医院环境的要求。
电源电压骤降、短时中断和电压变化 输入行 IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 个周期, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% UT 为 1 个周期, 以及 70% UT, 0°条件下 25/30 个循环 0% UT, 250 个 0° 循环	0% UT, 0.5 个周期, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% UT 为 1 个周期, 以及 70% UT, 0°条件下 25/30 个循环 0% UT, 250 个 0° 循环	主电源质量应符合商业或医院环境的要求。如果 iChiropro 用户需要在主电源中断时继续运行, 则应建议使用不间断电源或电池为 iChiropro 供电。
电源引起的磁场 频率 (50/60 赫兹) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	市电频率产生的磁场应符合典型商业或医院环境中典型位置的特征水平。
射频场引起的传导干扰 IEC 61000-4-6	3VRMS 0.15兆赫-80兆赫 ISM 波段中的 6 VRMS 0.15兆赫-80兆赫 80%调幅, 1千赫	3VRMS 0.15MHz-80MHz ISM 波段中的 6 VRMS 0.15兆赫-80兆赫 80%调幅, 1千赫	根据电磁现场调查 ¹ 确定的固定射频发射机的场强应小于每个频率范围内的合规水平。在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰: 

免疫测试	IEC 60601 测试级别	合规水平	电磁环境 - 指导
射频电磁辐射场 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz- 2,7GHz 80%1千赫调幅	10V/m 80MHz-3GHz 80%1千赫调幅	距离0.3 m 最小间距应按以下公式计算： $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ E= 是抗扰度测试水平，单位为[V/m]。 d是最小间距，单位为[米] P是最大功率，单位为[瓦]
射频无线通信设备产生的接近场 IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390MHz 50% PM 18Hz	27 V/m 380-390MHz 50% PM 18Hz	射频无线设备最大输出功率和测试距离（30 厘米）： TETRA 400：最大 1.8 W GMRS 460 FRS 460：最多 2 个 LTE 频段 13 和 17，最大 0.2 GSM 800/900 最大 2 W TETRA 800：最大 2 W iDEN 820：最大 2 W CDMA 850：最大 2 W LTE 频段 5：最大 2 W GSM 1800/1900：最大 2W CDMA 1900：最大 2 W DECT：最大 2 瓦 LTE 频段 1、3、4 和 25：最大 2 W UMTS：最大 2W 蓝牙：最大 2W WILAN 802.11b/g/n：最大 2 W 射频识别 2450：最大 2W LTE 频段 7：最大 2W 无线局域网 802.11 a/n：最大 0.2W 在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 
	28V/m 430-470MHz 调频 +/- 5kHz 偏差、 1 千赫兹正弦波 9V/m 704-787MHz 50% PM 217 Hz	28V/m 430-470MHz 调频 +/- 5kHz 偏差、 1 千赫兹正弦波 9V/m 704-787MHz 50% PM 217 Hz	
	28 V/m 800-960 兆赫 50% PM 18Hz	28 V/m 800-960 兆赫 50% PM 18Hz	
	28 V/m 1700-1990 兆赫 50% PM 217Hz	28 V/m 1700-1990 兆赫 50% PM 217Hz	
	28 V/m 2400-2570 兆赫 50% PM 217 Hz	28 V/m 2400-2570 兆赫 50% PM 217 Hz	
	9 V/m 5100-5800 兆赫 50% PM 217Hz	9 V/m 5100-5800 兆赫 50% PM 217Hz	
近距离磁场 IEC 61000-4-39	30kHz/CW/ 8 A/m 134.2kHz/PM 2.1kHz/65 A/m 13.56 MHz/PM 50kHz /7.5 A/m	30kHz/CW/ 8 A/m 134.2kHz/PM 2.1kHz/65 A/m 13.56 MHz/PM 50kHz /7.5 A/m	

请注意： U_T 为应用测试电平前的交流市电电压。 IEC 60601-1 规定的基本性能：基本性能是在正常情况下，LED 的视觉发光强度保持在 $\pm 30\%$ 的范围内，电机速度的最大速度偏差保持在 $\pm 10\%$ 的范围内。

来自固定发射机（如无线（蜂窝/无绳）电话基站和陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播）的场强无法从理论上准确预测。要评估固定射频发射机造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果在使用 iChiropro 的地点测量到的场强超过上述适用的射频合规水平，则应观察 iChiropro 以验证其是否正常工作。如果发现性能异常，则可能需要采取其他措施，例如调整 iChiropro 的方向或位置。

5 说明

5.1 iChiropro 系统概述



图 1

- (1) 蠕动泵盖
- (2) 脚踏控制连接器
- (3) 适配器
- (4) 支架支撑
- (5) 主开关
- (6) 保险丝盒
- (7) 电源接口
- (8) MX-i 微电机
- (9) 启动/停止灌溉和确认高速步进警告的按钮
- (10) 反转 MX-i 微电机的按钮
- (11) "程序"按钮 (短按: 下一步。长按: 下一步植入或下一步手术程序)
- (12) MX-i 微电机连接器

请注意： 本使用说明书中包含的技术规格、插图和尺寸仅供参考，不构成任何索赔。使用说明书的原文为英文。如需更多信息，请按照封底的地址联系 *Bien-Air Dental SA*。

5.2 提供的套装

套装 iChiropro REF 1700439-001

名称	编号
控制台 iChiropro	1600784-001
MOT MX-i LED	1600755-001
FOOTCTRL	1600631-001
电缆 MX-i LED	1600606-001
无菌保护膜 (2 个/包)	1501746-002
灌溉管 (10/公斤)	1500984-010

套装 iChiropro CA REF 1700440-001

名称	编号
设置 iChiropro	1700439-001
CA 20:1 L 微型系列	1600692-001

为清晰起见，本使用说明书仅对 iChiropro CA 套件 (REF 1700440-001) 进行了说明。不过，这些说明适用于所有其他 iChiropro 和 iChiropro Surgery 套件。

iChiropro Surgery 套件 REF 1700485-001*

名称	编号
iChiropro Surgery 控制台	1600883-001
Mot MX-i LED	1600755-001
FOOTCTRL	1600631-001
电缆 MX LED 3m	1600881-001
无菌保护膜 (2 包)	1501746-002
灌溉管 3.5 米 (10/公斤)	1501738-010

* 套装仅在美国和加拿大有售

iChiropro Surgery 套件 HP REF 1700484-001*

名称	编号
设置 iChiropro Surgery	1700485-001
PM 1:2	1600436-001

* 仅在美国和加拿大有售

5.3 选项

名称	编号
无菌保护膜	1501746-010
无菌保护膜	1501746-002
灌溉系统 KM 20:1L (10/公斤)	1501621-010
Bur Guards HP1:2 (100 PCES)	1501317-100
灌溉管 (10/公斤)	1500984-010
灌溉管 Chiropro L 3.5 米 (10/公斤)	1501738-010
灌溉管 KM (10/公斤)	1501635-001
手机/支架	1301575-001
保险丝 SPT ϕ 5x20	1307312-010
iPad 10 适配器	1308761-001
iPad Air 5 适配器	1308964-001
飞利浦螺丝刀	1305436-001
灌溉夹	1303711-010

5.4 技术数据

尺寸长 x 宽 x 高

尺寸	长 x 宽 x 高
iChiropro 设备	242 x 244 x 102 毫米
iChiropro 装置 (带支架)	242 x 244 x 482 毫米
脚踏控制	205 x 205 x 54 毫米
脚踏控制装置 (带手柄)	205 x 205 x 144 毫米
机电电缆 (REF 1600606)	长 2.0 米
机电电缆 (REF 1600881)	长 3.0 米
脚踏控制电缆	长 2.9 米
MX-i LED 微型马达	23 x 84 毫米

重量

重量	
iChiropro 设备	2.8 千克
脚踏控制装置 (不带手柄和电缆)	830 g
脚踏控制	877 g
支架	115 g
电缆	105 g

电气数据

电气数据	
电压	100 - 240 伏交流
频率	50-60 赫兹

运行模式

运行模式

间歇性	开: 5分钟 关: 40分钟
-----	-------------------

应用部件 (符合 IEC 60601-1) :

应用部件

MX-i LED 微型马达	编号 1600755-001
弯手机 (CA) 和直手机 (HP)	SO 3964 兼容 CA&HP

入口保护等级 (符合 IEC 60529 标准)

入口防护等级

单位	IP 40 (防止大于 1 毫米的物体插入和滴水 (垂直落下的水滴))。
脚踏控制	IP X8 (1米或更高处连续浸水保护)

内存

记忆植入模式

- 可存储 8 个用户；
- 存储 30 个植入物制造商（用户自定义）；
- 为每个植入物制造商存储 50 种不同的设置（用户自定义）
- 每个设置可存储 12 个步骤，包括每个步骤的速度、扭矩、灌溉、结扎和手柄的调整；
- 在计划模式下，每次操作可存储 8 个植入体
- 每次植入的录音长度为 30 分钟。

界面语言

法语、德语、英语、意大利语、西班牙语、葡萄牙语、日语、俄语和中文。

生理液体烧瓶托架

不锈钢。

蠕动泵

蠕动泵	
泵输送	30 至 150 毫升/分钟。(5 级)
灌溉线路	外部直径 5.60 毫米 内部直径 2.40 毫米
壁厚	1.60 毫米

⚠ 注意事项

除 Bien-Air Dental SA 提供的手机外，该系统与其他手机的配合使用尚未经过验证/认证（在这种情况下不保证性能值）。

错误列表和故障排除

参见“错误列表和故障排除”一章

5.5 分类

分类

根据有关医疗器械的欧洲法规 (EU) 2017/745，为 IIa 级。

根据美国食品和药物管理局 (FDA) 有关医疗器械的规定，属于第 1 类。

电绝缘等级

IEC 60601-1 规定的 I 级（防触电设备）。

应用部件：

B 类应用部件符合 IEC 60601-1 标准。

5.6 性能

性能	REF 1600995
电机调速	精度 $\pm 5\%$, 转速范围 100 - 40'000 rpm (*)
电机扭矩调节	扭矩可调范围为最大扭矩的 10%至 100
最大电机扭矩	5.2 ($\pm 5\%$) 牛厘米 (*)
最大电机功率	130 ($\pm 10\%$) W (*)
LED 电机最大电流范围	范围可调, 从最大电流值的 0% 到 100%, 共 11 级, 每级 10
电源输出限制	< 300 W
灌溉流量	5 级:
	1 滴 = 30 毫升/分钟
	2 滴 = 60 毫升/分钟
	3 滴 = 90 毫升/分钟
	4 滴 = 120 毫升/分钟
	5 滴 = 150 毫升/分钟

(*) 结合电机 MX-i LED 1600755、弯手机 CA 20:1 L Micro 系列 1600692 和/或手机 PML 1121 1600156 进行测量。最大扭矩是在冲洗停止时以 1000 rpm 的转速测量的, 如果电机与弯手机 CA 20:1 L Micro 系列 1600692 结合使用, 则旋转工具的最大扭矩为 80 Ncm。根据 IEC 60601-1-2, 基本性能是在高电磁干扰环境下保持电机速度, 最大速度偏差为 $\pm 10\%$ 。

5.7 运行条件

运行条件

	温度限制:	[+10°C; +35°C] [+50°F; +95°F] (+50°F; +95°F)
	相对湿度范围:	[30%; 80%]
	大气压力限制:	[700 hPa; 1060 hPa] [525毫米汞柱; 795毫米汞柱]

⚠ 注意事项

请勿在工作温度范围之外使用 iChiropro。

6 安装



图 2



图 3

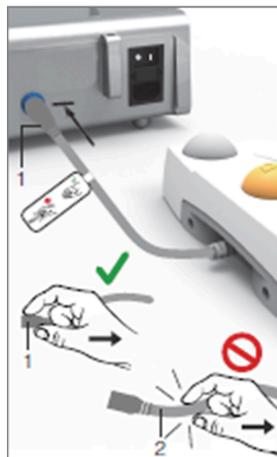


图 4



图 5



图 6

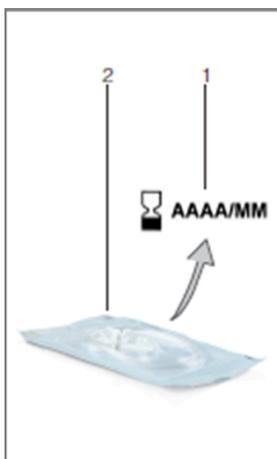


图 7

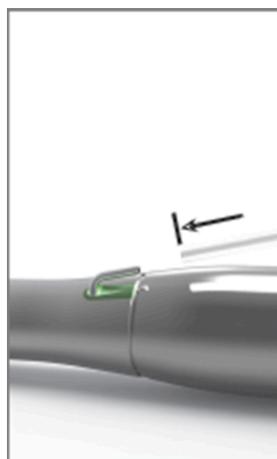


图 8



图 9



图 10



图 11



图 12



图 13

6.1 安装 iChiropro 应用程序

- A. 打开 App Store©，点击 iPad 上的相应图标。
- B. 点击搜索，找到 iChiropro 应用程序。
- C. 安装由 Bien-Air Dental 设计的 iChiropro 应用程序。

请注意： 在打开 App Store © 之前，iPad 必须正确连接到互联网；有关 iPad 的正确使用方法，请参阅 Apple 用户指南。

6.2 安装 iChiropro 系统

- A. 如有必要，使用十字螺丝刀更换已安装的 iPad 适配器。

图 1

用所需的适配器替换 iPad 适配器，注意在插入过程中不要用力，以免损坏连接器。

请注意： 为了安全地将 iPad 转接器插入设备，在到达行程末端之前，请将转接器中心向设备方向轻压，使连接器与转接器上的孔对准。一旦连接器找到孔，就完成插入，直到适配器完全啮合。

- B. 将 iChiropro 放置在能够承受其重量的平面上。

⚠ 注意事项

它可以放在桌子上、手推车上或任何其他表面上，但在任何情况下都不能放在地板上。

图 2

- C. 保险丝盒可以用螺丝刀打开。100 - 240 VAC = 保险丝 T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010。更换保险丝请参见 "12.4 保险丝更换" 一章。
- D. 将电源线 (1) 连接到连接器 (2)。

请注意： 设备由主电源供电 (100 - 240 伏交流)。

⚠ 注意事项

电源插头是在出现问题时用于断开连接的装置，必须始终方便使用。

图 3

- E. 将踏板电缆连接到后面板上的输出端，通过连接器上的索引针引导连接器和插头。

⚠ 注意事项

不要抬起握着连接线的踏板。

要断开踏板电缆，请拉电缆插座连接器 (1)。

在断开电缆插座之前，不要拉电缆 (2)。

图 4

- F. 将 MX-i 微机电缆连接到电机输出端，通过连接器上的分度插针引导连接器和插头。

图 5

G. 将支架对准并安装到控制台后部提供的外壳上，然后悬挂烧瓶或瓶子。

图 6

H. 检查包装是否完整，以及标签 (1) 上灌溉管的有效期。

⚠ 警告

该医疗设备只能与 Bien-Air Dental 提供的管路一起使用，以确保无故障运行。这些管路是一次性无菌使用的。重复使用可能会对患者造成微生物污染。

I. 从袋中取出一次性无菌灌洗管 (2)。

图 7

J. 将灌洗管的软管连接到手机或弯手机的喷管上。

图 8

K. 将蠕动盒 (1) 装入蠕动泵 (2)。检查供片盒是否正确夹紧。

图 9

L. 关闭泵盖 (3)。如果关闭时遇到阻力，请再次打开泵盖并检查供料盒的位置是否正确。泵盖正确关闭时，用户应听到咔哒声。

⚠ 注意事项

盖子打开时不要运行泵。

⚠ 警告

挤压风险！

图 10

M. 取下保护帽后，用灌洗管的尖头在生理液体烧瓶的盖子上穿孔。

图 11

N. 使用连接环 (1) REF 1303711-010 将灌溉管路连接到发动机电缆上。

6.3 在 iChiropro 上安装 iPad

0. 从保护袋中取出 iPad 的一次性无菌保护膜，贴在屏幕上。请参考保护袋背面的说明。

图 12

P. 将 iPad 与 iChiropro 连接，沿适配器小心滑动，注意不要用力，以免损坏连接器。

请注意： 对于某些 iPad 型号，可在 iPad 设置中激活电池节省选项。在这种情况下，电池电量将受到相应限制，因此无法达到 100% 电量。

6.4 开启/关闭程序

通过 iPad 和 iChiropro 上的主开关，可以完全安全地开关设备。

7 界面概述

图 1

7.1 iChiropro 应用程序

iChiropro 系统有两种操作模式：种植和口腔手术。

7.1.1 兼容性

有关最新 iPad 型号的兼容性，请参阅 www.bienair.com。

配备 USB-C 接口的 iPad 机型仅与应用程序 2.6.1 版本兼容。

用户应按照 iPad 用户手册的说明，使用强密码保护 iPad 的访问权限。

7.1.2 术语

为清楚起见，在本手册中，界面设备 "iPad®"和 "iPad Air®"统称为 "iPad"。

7.2 声音警报



声音警报	说明
一声短鸣	启动灌溉、进入下一步和改变旋转方向
两声短蜂鸣	停止灌溉和改变旋转方向
一声高频蜂鸣	进行下一次种植体植入或下一次手术程序
一声长鸣	进入种植或外科手术，进入手术序列的第一步
交替短蜂鸣	警告通知
交替发出中哔声	微电机反向运转指示器
交替长鸣	系统故障通知

7.3 iPad 和 iChiropro 的连接/断开条件

7.3.3 断开连接

如果断开 iPad 连接，iChiropro 系统将处于待机模式（MX-i 微电机停止）。断开 iPad 连接后，仍可访问 iChiropro 应用程序。用户可以浏览应用程序并修改/创建自己的设置。

⚠ 注意事项

在操作过程中，iPad 绝对不能与 iChiropro 牙科设备断开连接！如果在操作过程中断开了 iPad 的连接，MX-i 微电机将立即停止。

7.3.4 连接

MX-i 微电机只有在连接 iPad 且应用程序处于操作模式（植入或手术）时才能启动。

⚠ 注意事项

如果在进入操作模式之前按下脚踏控制按钮，则 MX-i 微电机不会开始运行。

7.3.5 开启 iChiropro 设备

如果 iChiropro 应用程序正在运行，iPad 已插入 iChiropro（开关打开）：

- iPad 将充电（即使应用程序未运行）；
- MX-i 微型马达可通过脚踏控制装置进行操作（iChiropro 应用程序处于运行模式）。



图 1

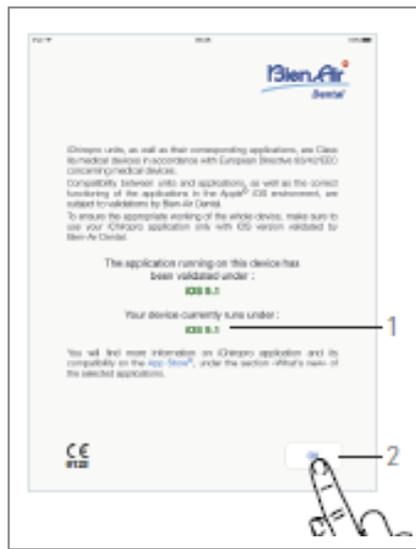


图 2

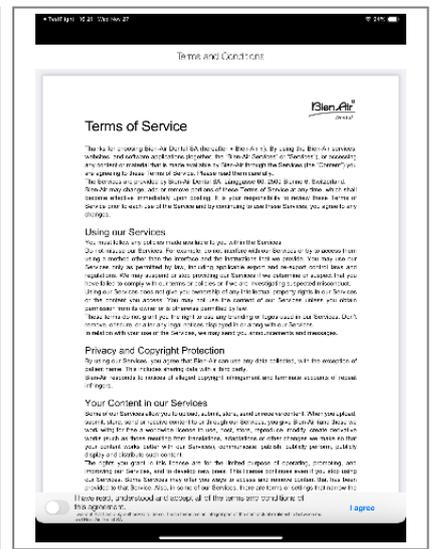


图 3

8 开始

8.1 备份数据

使用 iCloud 自动备份 iChiropro 应用程序的用户自定义设置（用户配置文件、种植体品牌、种植体参数和所有操作数据）。

有关 iPad 或 iCloud 的正确使用方法，请参阅 Apple 用户指南。

8.2 启动 iChiropro 应用程序

图 1

- 确保 iPad 的音量已打开，并根据房间的环境噪声设置到合适的音量：
 - 音量减小 (3) 和增大 (2)。
- 按照苹果公司针对特定 iPad 型号的用户手册中的说明，关闭所有其他应用程序，以免中断操作：
- 停用自动锁定和所有警报。有关 iPad 的正确使用方法，请参阅 Apple 用户指南。
- 确保已安装最新的应用程序更新（参见“8.9.5 iChiropro 应用程序更新”一章）。
- 轻按应用程序图标 (5) 启动 iChiropro 应用程序。

⚠ 注意事项

如果不使用 iPad，请按睡眠/唤醒按钮 (1) 锁定 iPad。

8.3 服务条款

图 2

A. 为确保 iChiropro 牙科设备的正常工作，请确保只使用经 Bien-Air Dental 验证的 iOS 版本的 iChiropro 应用程序。

👉 请参考设备当前的 iOS 版本 (1)。

⚠️ 注意事项

除非 Bien-Air 推荐，否则请勿更新 iOS。另请参阅 "11.1 安全警告 (操作)" 一章。

欲了解更多信息，请访问 App Store © 所选应用程序的 "最新消息"。

B. 点**确定**(2) 确认免责声明信息。

8.4 欢迎屏幕和免责声明

A. 首次打开 iChiropro 应用程序时，必须验证服务条款。

B. 滑动光标 (3) 并点击**我同意** (4)，确保您接受 "服务条款"。

👉 显示主页屏幕。

参见 "8.5 主页屏幕" 一章。

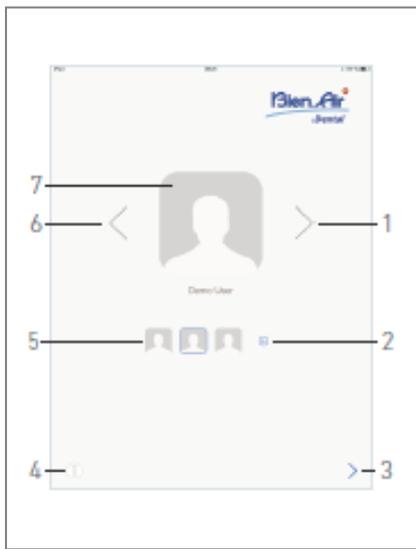


图 4



图 5



图 6

8.5 主页屏幕

图 4

- 点  (4) 打开信息屏幕。
有关详情，请参阅“8.10 信息”一章。
 - 点  (2) 创建新的用户配置文件。
有关详情，请参阅“8.6 创建用户配置文件”一章。
 - 轻按缩略图 (5) 或使用箭头 (1 或 6) 选择用户配置文件。
 - 轻按个人资料照片 (7)，编辑或删除用户个人资料。
有关详情，请参阅“8.6 创建用户配置文件”一章。
 - 轻按  (3) 验证配置文件选择。
-  显示用户页面屏幕。

图 5

- 轻按 IM (5) 进入植入模式。 

详见“9.1 进入植入模式”一章。

- 轻按 SR (1) 进入手术模式。 

详见“10.1 进入手术模式”一章。

请注意： 在美国和加拿大，手术模式仅适用于 iChiropro Surgery 装置 (REF 1600883-001)。

- 点 **病人** (2) 打开弹出的病人列表 。
有关详情，请参阅“8.8 患者”一章。
 - 点 **操作历史记录** (4) 打开 **操作历史记录** 屏幕。 
 - 点 **i** (3) 打开 **信息** 屏幕。 
- 有关详情，请参阅“8.10 信息”一章。

8.6 创建用户配置文件

A. 在主页界面（图 4），点击  创建新的用户配置文件。

 弹出“配置文件”窗口。

图 6

B. 填写以下参数字段：

- 图片（来自相机或图片库）（7）

请注意： 如果应用程序无法访问摄像头，则会显示无法访问摄像头弹出窗口。点确定确认并进入 iPad 设置，允许应用程序访问摄像头：



- 标题(6)
- 姓氏*(5)
- 姓名*(4)
- 齿数系统（通用、FDI）（2）

请注意： FDI 被定义为默认的牙齿编号系统。

- 规划软件(3)

请注意： 已选择 CoDiagnostiX™ 作为默认计划软件。

标有星号的字段为必填字段。

C. 点保存(1) 创建新用户配置文件。

请注意： 最多可创建 8 个用户。



图 7



图 8

8.7 编辑或删除用户配置文件

图 7

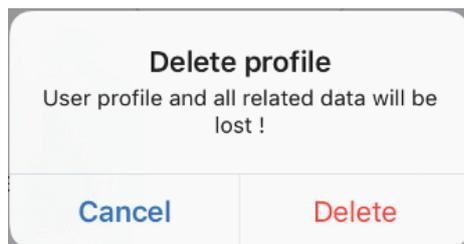
A. 在主页界面，点击个人照片 (1) 编辑或删除用户个人资料。

☞ 弹出“配置文件”窗口。

图 8

B. 更改所需的参数，然后轻按**保存**(1) 确认对预案的更改，或轻按**删除预案**(2)删除预案。

☞ 如果删除配置文件，会打开一个消息框：**删除配置文件**。



C. 轻敲“**取消**”或“**删除**”确认。



图 9

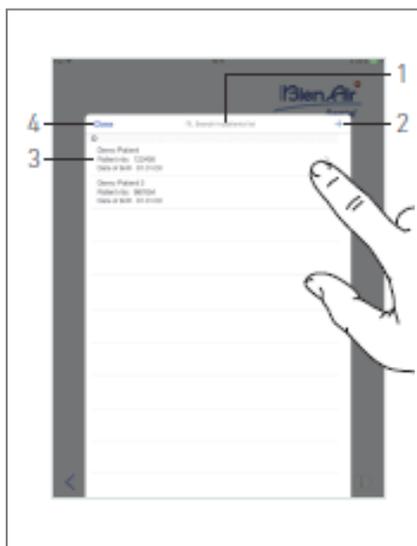


图 10

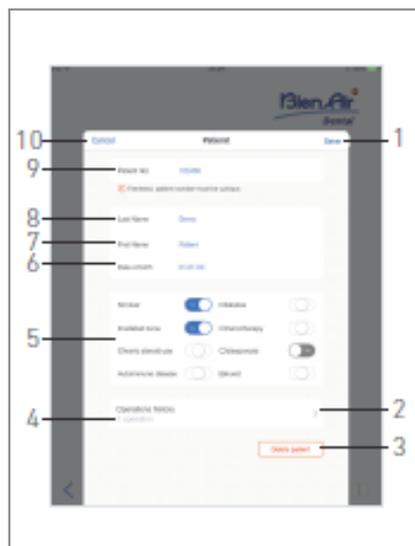


图 11

8.8 患者

图 9

在用户页面界面，点击“**患者**”打开“患者列表”弹出窗口。

图 10

患者列表弹出窗口显示所有记录的患者，并提供以下信息 (3)：

- 病人的姓和名；
- 病人编号
- 病人的出生日期。

该弹出窗口还允许使用“**在患者列表中搜索**”字段查找列表中的患者 (1)。

8.8.1 添加或编辑病人

图 10

A. 点击  (2) 创建新病人，或点击所需的病人行访问和修改特定信息。

请注意： 如果从“操作设置”页面访问，则轻点以访问和修改信息。

 弹出“病人”窗口。

图 11

B. 点击患者身份字段进行填写或修改：

- 病人编号(9)；
- 姓氏*(8)；
- 名*(7)；
- 出生日期(6)。

C. 向右或向左轻扫（或轻点），以“是”或“否”回答病史(5)（选择器默认设置在中间位置，表示未知）：

- 吸烟者
- 辐照骨
- 长期使用类固醇
- 自体免疫疾病
- 糖尿病
- 化疗
- 骨质疏松症
- 布鲁克斯主义者

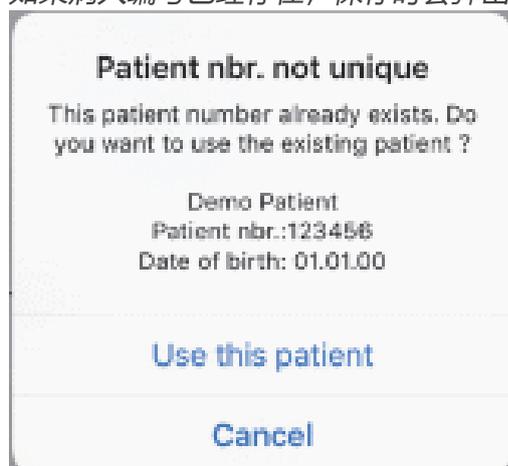
D. 点“保存”(1) 确认更改，或点“返回”（或“取消”，如果创建患者）(9) 放弃更改。**请注意：** 标有星号的字段为必填字段。

E. 点关闭(4)（见图 10）关闭患者列表弹出窗口。

请注意： 标有星号的字段为必填字段。

F. 点“保存”（1）确认更改，或点“返回”（或“取消”，如果创建患者）（9）放弃更改。

请注意： 如果必填字段为空，则在填写这些字段之前无法保存。空的必填字段会在屏幕上闪烁。如果病人编号已经存在，保存时会弹出一个窗口：



G. 点关闭(4)（见图 10）关闭患者列表弹出窗口。

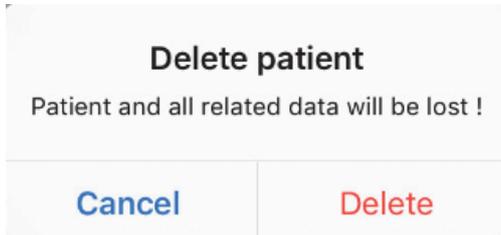
8.8.2 移除病人

图 11

A. 点**删除患者**(3) 或从患者列表弹出窗口向左轻扫并点**删除**(1) (见图 12) 以**删除**所需的患者。

请注意： 删除 "按钮只有在在从 "用户页 "屏幕访问 "患者列表 "弹出窗口时可用。合并 "按钮只有在在从 "用户 "页面弹出窗口访问 "患者 "列表，且列表中有两个或更多患者时可用。

☞ 打开一个消息框：**删除患者**



B. 点**取消**或**删除**进行验证。

8.8.3 咨询患者病史

图 11

A. 轻按**操作历史记录** (4)，查看患者的操作历史记录。

请注意： 只有从用户页面屏幕访问患者列表弹出窗口时，才能查看患者的历史记录。所选病人的操作次数会显示出来 (图 11, 4) 。

☞ 显示**操作历史**屏幕。

详见 "8.9 运行历史 "一章。

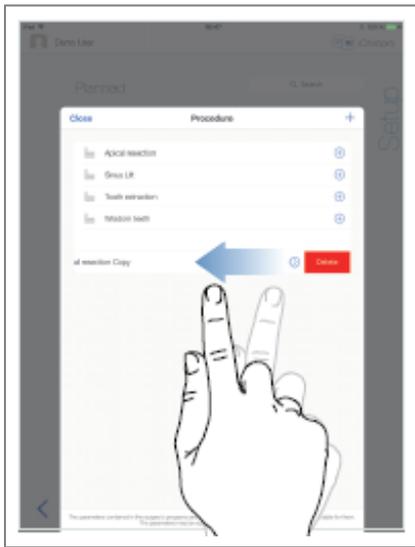


图 12

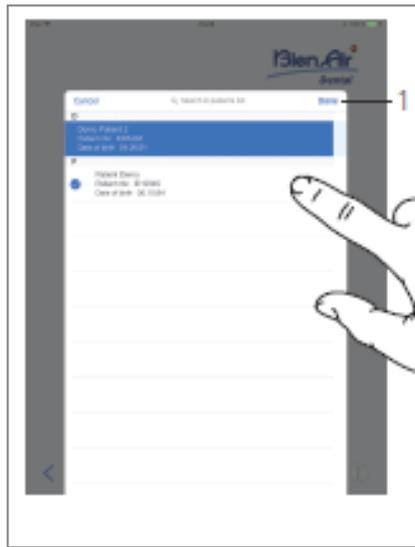


图 13

8.8.4 合并病人

病人身份是唯一的。更新 iChiropro 应用程序或从计划软件导入手术时，会对数据库中已有的病人进行检查。如果两个或两个以上病人的名字、姓氏、出生日期和病人编号相同，则会自动合并。如果只有部分字段重合，仍可进行手动合并：

图 12

A. 在弹出的患者列表中，向左轻扫并轻点**合并**(2)。

附注 12

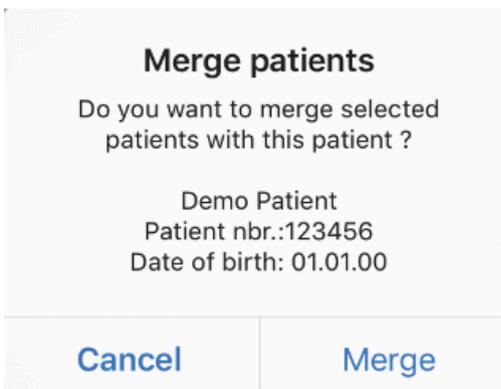
图 13

B. 点击需要与所选病人合并的病人行。

 所选病人的每一行都会显示一个校验符号 。

C. 点“**完成**”(1)进行验证。

 打开一个消息框：**合并病人**



D. 点**合并**进行验证，或点**取消**放弃更改并取消合并过程。

 患者及其相应的操作被合并。



图 14



图 15

8.9 操作数据库

8.9.5 运行历史

无论是从用户页面屏幕（见图 14）还是从**病人**弹出窗口（见图 15）显示，**操作历史**屏幕都会有所不同。

该页面显示所有记录的操作，并包含以下信息：

图 14

- 病人的姓和名 (8)；
- 病人编号 (7)；
- 病人的出生日期 (6)；
- 操作日期 (3)；
- 手术类型（植入术或外科手术） (4)；
- 使用的规划软件 (9)（参见 "9.4 导入操作" 48 章）。

请注意： 如果操作已被导入，则会显示相应的规划软件图标。

其他用户记录的操作会以符号 (12, 图 15) 或 (11) 标记。无法修改这些操作的信息。

本页面还允许

- 通过点击IM (植入术)、SR (手术) 或ALL (手术和植入术)，按类型筛选手术 (10)；
- 点击  (仅限当前用户) 或  (所有用户)，按用户过滤操作 (11)；
- 使用搜索按钮 (1) 在列表中查找特定信息 (参见“8.9.1 搜索操作历史记录”一章)；
- 使用“全部导出”按钮 (5)，将所有过滤后的操作数据导出为包含每个操作的 .csv 或 .pdf 数据的 .zip 文件 (参见“8.9.4 导出所有操作报告”一章)；
- 点击病人姓名和手术日期列的标题 (2)，对其进行排序。

请注意：从“病人”弹出窗口访问**操作历史**屏幕时，病人姓名列被不可排序的**牙齿编号**列取代。

A. 点击所需的操作行，即可通过**操作数据**页面访问和修改具体信息。

 显示**操作数据**页面屏幕。

请注意：其他用户记录的操作会以符号  (12, 图 15) 或  (11) 标出。无法修改这些操作的信息。

参见“8.9.2 运行数据”一章。

轻按  (1)，弹出搜索窗口，显示以下字段：

- **按病人姓名**(2)；
- **按病人编号**(3)；

请注意：**按病人姓名**和**按病人编号**“仅在从“用户”页面屏幕访问搜索弹出窗口时可用。

- **按日期范围** (开始 - 结束) (8)。

可以编辑这些字段以定义搜索标准 (4)。

此外，还可以自动过滤操作，只显示已执行的操作：

- 本周 (7)；
- 本月 (6)；
- 今年 (5)。

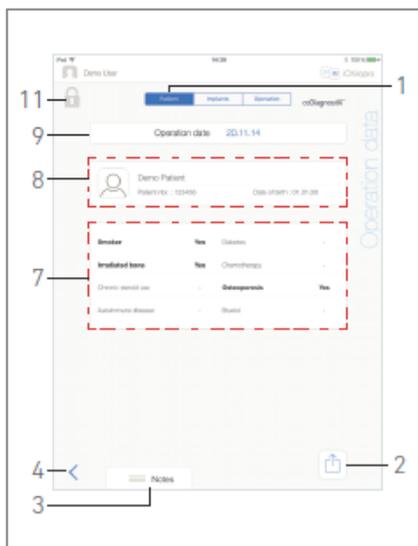


图 16

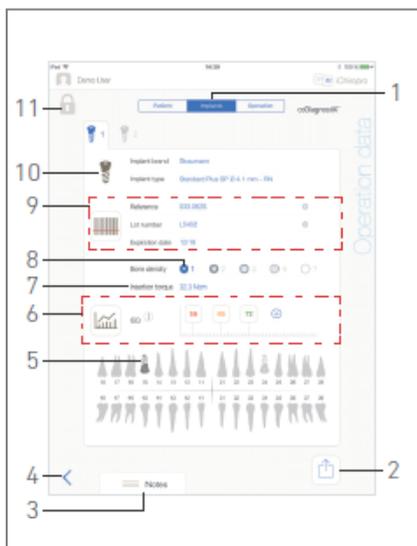


图 17

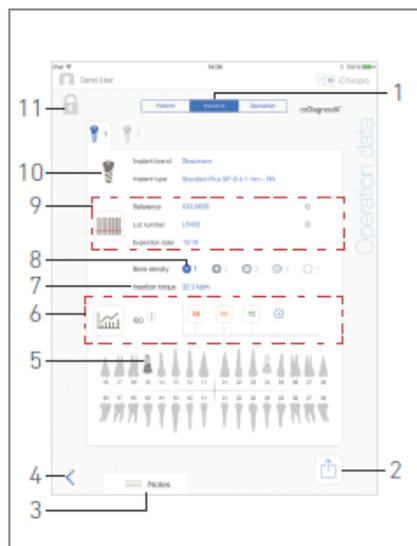


图 18

8.9.6 运行报告

图 17、图 18和图 19

这三个页面可在手术中或手术后使用。可以通过**病人**、**植入物**和**操作**选项卡开关 (1) 在这些页面之间进行切换。

通用页脚允许导出操作报告 (2)

(参见“8.9.3 导出报告”一章)，添加**注释**(3) 并返回 (4) 到上一页。

请注意： 如果操作已被导入，则会显示相应的规划软件图标。

其他用户记录的操作会以符号  (12, 图 15) 或  (11) 标记。无法修改这些操作的信息。

病人数据选项卡

图 17

该页面可查看手术日期 (9)、患者身份* (8) 和病史* (7)。

请注意： 带“*”的值可以在操作过程中和操作后修改和保存。

点击  可修改患者信息 (详情请参见“8.8.1 添加或编辑患者”章节)。

植入数据选项卡

图 18

在此页面，您可以查询**植入物品牌**和**植入物类型**(10) 和植入位置 (5) 的详细信息。以及**骨密度**(8) 和**植入扭矩**(7)。可以修改植入物**参考***、**批号***和**有效期***(9) 以及**ISQ***(6) 值读数。有关 ISQ 值读数的更多信息，请参见“8.11 ISQ 值读数”一章。

请注意： 如果修改了信息，将显示“取消”和“保存”按钮

种植体品牌和**种植体类型**只能在操作过程中，即在种植体植入步骤中按下脚踏板之前进行修改。在这种情况下，返回**操作**页面时会选择新选择的种植体的第一个操作步骤。如果是从规划软件导入的数据，则无法修改。

无论操作涉及的是种植还是手术，也无论种植体信息是扫描的还是手工填写的，该页面都是不同的。

操作数据选项卡

图 19

通过该页面可以详细了解各项操作。

- (5) 每个植入步骤的操作汇总表，包括步骤编号、步骤名称、最大达到速度、最大设定速度、最大达到扭矩、最大设定扭矩、电机旋转方向、灌溉级别和仪器类型
- (6) 每个植入体和每个操作步骤的扭矩和速度与操作时间的函数关系图谱
- (7) 种植体选择图标。



图 19

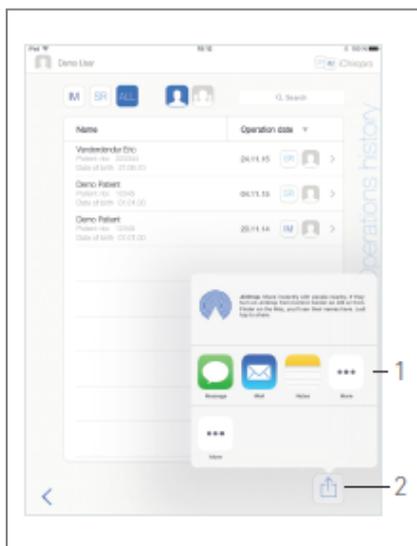


图 20

8.9.7 导出操作报告

A. 在**操作数据**页面，点击 导出操作数据。

 弹出窗口允许选择导出格式：



B. 点**导出为 .pdf**或**导出为 .csv**。

 显示**操作报告**屏幕（导出为 pdf 格式）或操作数据表（导出为 csv 格式）。

图 20

C. 点导出报告按钮 (1) 选择导出目标。

 弹出窗口允许选择导出目标 (2)。

D. 从可用的网络文件存储空间或支持 csv 或 pdf 文件的已安装应用程序中选择导出目标。

 弹出相应的应用程序。

请注意：只有在 iPad 上已创建并配置了邮件账户，才能以邮件形式导出。或者点**关闭**（或**完成**，用于 csv 导出）(3) 返回。

8.9.8 导出所有操作报告

图 21

- A. 在“**操作历史记录**”页面轻按  (2)，将筛选列表中显示的所有操作导出为 .zip 文件。
弹出窗口允许选择导出格式。



请注意：从“病人”弹出窗口访问“操作历史”屏幕时，只导出与相应病人有关的记录操作。

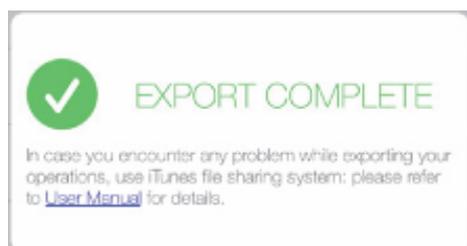
- B. 点**导出为 .pdf**或**导出为 .csv**。

- 弹出导出进度条（视操作数量而定，导出可能需要一些时间）：



- 成功创建包含每个操作的 .pdf 或 .csv 数据的 .zip 文件后，会弹出 **EXPORT COMPLETE** 窗口：

- C. 轻按屏幕任意位置确认信息。



- 弹出窗口允许选择导出目标 (1)。

- D. 从可用的网络文件存储空间或支持 .zip 文件的已安装应用程序中选择导出目标。

- 弹出相应的应用程序。

请注意：只有在 iPad 上已创建并配置了邮件账户时，才能以邮件形式导出。

注意事项

如果生成的压缩文件较大，可能无法通过上述程序导出。



图 21

8.9.9 iChiropro 应用程序更新

图 22

启动应用程序时，它会检查 App Store © 上是否有新版本。

如果有新的更新，免责声明屏幕上将显示一个消息框，通知用户下载应用程序。

请注意：只有当 iPad 连接到互联网时，此功能才会激活。

- **下载：**用户可自动进入 App Store © 应用程序页面。
- **稍后提醒我：**用户可以延迟更新，继续使用当前安装的应用程序版本（消息每天显示一次）。
- **忽略：**用户可以忽略更新，继续使用当前安装的应用程序版本（只有在有新版本时才会重新显示信息）。



图 22

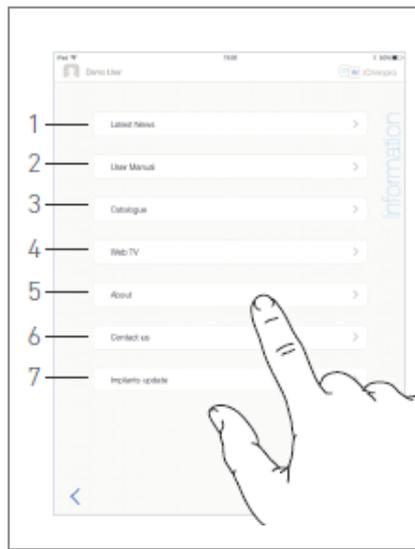


图 23



图 24

8.10 信息

图 23

A. 轻按  打开信息屏幕（也可以从主页屏幕进入）。

图 24

通过该屏幕可以浏览以下页面：

- **最新消息**(1)（打开 Bien-Air 网站最新消息页面）；
- **用户手册**(2)（应用程序会检测 iPad 的语言，并下载相同语言的用户手册）；

请注意： 29 用户可以将《用户手册》导出到电子邮件、打印机或任何其他支持的导出目标。

- **目录**(3)（打开在线目录（pdf 文件））；
- **网络电视**(4)（打开 Bien-Air 网络电视）；
- **关于**(5)（参见“8.10.1 关于”一章）；
- **联系我们**(6)（打开带有预定义电子邮件地址的电子邮件应用程序 iChiropro@bienair.com）；
- **植入物更新**(7)（显示更新的植入物/协议列表，图 26）。

请注意： 当 iPad 未连接互联网时，最新消息、目录、网络电视和联系我们功能将显示为灰色。

8.10.10 关于

图 25

关于 屏幕显示以下信息：

- 制造商联系方式 (1)；
- 应用程序名称和版本 (2)；
- iPad 型号和 iOS 版本 (3)；
- 兼容的牙科设备 (4)；
 - iChiropro；
 - iChiropro Surgery；
- 接口板名称和固件版本 (5)；
- MX-i 微电机驱动类型和固件版本 (6)。



图 25

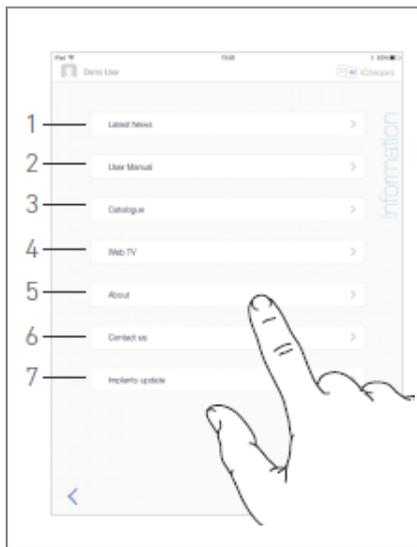


图 26

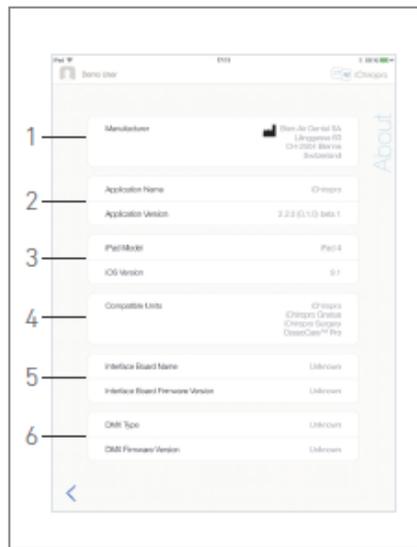


图 27

8.10.11 植入体更新

图 27

植入体更新屏幕显示自动更新的植入体和协议。更新类型用以下符号表示：

- + 以增加植入物；
- ↻ 对已更新的现有协议进行植入；
- ✗ 的植入物。

8.11 ISQ 值读数

图 28

默认情况下，ISQ 值读取区域 (1) 只显示 ⊕ (3) 按钮。点击 ⊕ (3) 按钮可添加最多五个 ISQ 可编辑字段，并可删除 (2) 字段。

点击 ⓘ (4)，弹出 ISQ 解释窗口，或点击按钮 (5)，显示不同 ISQ 读数与时间的关系图 (图 29)。



图 1



图 2



图 3

9 操作 - 种植模式

9.1 进入植入模式

图 1

轻按IM 进入植入模式。

种植模式最多可植入 8 个种植体。每个种植体植入都由几个步骤组成，用户可以对这些步骤进行编辑。

显示**设置**页面屏幕。

9.2 设置屏幕说明

图 2

通过“**设置**”屏幕可以计划手术、启动已计划的手术或选择直接植入的单个植入体：

- (1) **搜索**栏（在计划运行列表中查找特定信息）
- (2) 从计划软件中导入操作（见“9.4 导入操作”）
- (3) 返回上一屏幕
- (4) **直接**作业区
- (5) 计划新的操作（见“9.3 计划操作”）
- (6) **计划**行动区

请注意： 病人姓名和手术日期可通过点击相应列的标题进行排序 (6)。

9.3 计划行动

A. 在**设置**界面，点击 **添加新操作**以添加新操作。

显示**操作设置**页面屏幕。

图 3

B. 点 (6)，进入患者列表弹出窗口。

弹出患者列表。

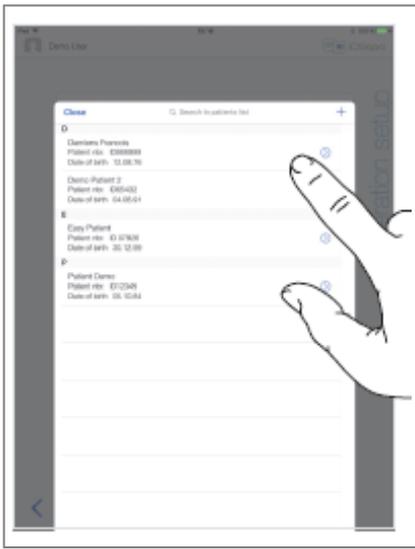


图 4



图 5



图 6

图 4

C. 轻按所需的患者行以选择患者。

D. 如果所需的患者不存在或要修改患者数据，请参阅“8.8.1 添加或编辑患者”部分。

再次显示操作设置页面屏幕，并自动填写以下患者信息字段，图 3

- 名和姓*(7);
- 出生日期(1);
- 病人编号(5)。

E. 点击以下操作栏进行填写，图 3:

- 运行日期*(2);
- 骨密度 (从 1 到 4, 或未知) (3)。

保存前必须填写标有星号的字段。

F. 轻按 (4) 选择植入物。

弹出种植体品牌选择窗口。

请注意： 如果收藏夹中的植入体已更新或添加了新品牌，则会显示“植入体更新”弹出窗口：



添加的植入体标有+ 符号，更新协议的植入体标有🔄 符号，移除的植入体标有❌ 符号。
只有当 iPad 连接到互联网时，才能进行植入体更新。

图 5

G. 点击一个**品牌**进入植入类型窗口，或点击**关闭**(1) 返回。

👉 弹出“**植入类型选择**”窗口。

请参阅“9.11 收藏或删除品牌”部分以收藏或删除品牌，如果没有所需品牌，请参阅“9.10.1 添加植入物”。

图 6

请注意： 用户定义的植入物由 表示。默认植入物由 表示。

H. 如果有，请在**引导**（植入）和**非引导**（1）之间进行选择。

I. 点击所需的种植体系统（3）及其直径（2）。

如果所需种植体不可用，请参阅“9.10 添加、编辑或删除种植体”。

👉 应用程序将返回**操作设置**页面。



图 7



图 8

图 7

J. 轻按  (7), 扫描植入物条形码。

👉 摄像机启动, 并显示扫描页面界面。

图 8

K. 将黄色矩形与条形码对齐。

👉 条形码读取成功后, 将显示 "**扫描完成!**" 弹出窗口:



L. 如果正确, 请点击 "**完成**" 或 "**扫描已完成!**" 弹出窗口。

👉 以下植入信息字段将自动填写:

- **参考文献** / GTIN(8);
- **批号** (6);
- **有效期**(2) (如有)。

请注意: 仅支持 Code 128、QR 码和 DataMatrix 条形码。

也可以通过点击这些字段手动填写。

最多可添加 8 个种植体。每个种植体都会根据手术顺序在下颌表示法中编号。默认情况下, 附加种植体将使用手术中使用的最后一种种植体类型。

M. 在颌面图中点击相应的牙齿, 确定种植体的位置。

👉 被选中的牙齿由蓝色高亮的种植体 (3) 取代。

N. 点击  (9), 将其他植入物添加到手术中, 或点击  (1), 将植入物从手术中移除。

请注意: 最多可添加 8 个种植体。每个种植体都会根据操作顺序在颌面表示中编号。默认情况下, 手术中使用的最后一个种植体类型会被用于其他种植体。
长按种植体图标并移动它们可重新排列顺序。

O. 轻敲或滑动**备注**(5)，写入与操作相关的注释。

请注意： **注释**的位置会自动保存。

P. 点保存 (4) 进行验证。

 该操作将出现在计划操作列表中。

请注意： 如果必填字段为空，则在填写这些字段之前无法保存。空的必填字段会在屏幕上闪烁。

Q. 点击  返回设置页面界面，或点击  开始操作。

请注意： 如果没有定义种植体的位置和信息，则无法开始操作。空的必填项会在屏幕上闪烁。
请参见 "9.6 启动或恢复已计划的操作" 一节以启动已计划的操作。

9.4 导入操作

A. 在**设置**界面，点击从**[规划软件徽标]**导入操作。

 摄像机启动，并显示规划代码扫描页面。

请注意： 用户必须在“轮廓”弹出窗口中启用导入功能，才能从计划软件中导入操作（参见“8.8.1 添加或编辑患者”部分）。

图 9

B. 将黄色矩形与规划软件中的所需二维码对齐。

 成功读取 QR 代码后，将显示“**扫描完成!**”弹出窗口。

图 10

C. 如果正确，请点击**完成**(1) 或**扫描完成!** 弹出窗口。

 导入操作信息并显示**操作设置**页面屏幕。

请注意： 如果导入的病人信息与已有的病人信息一致（**名、姓、出生日期和病人编号**相同），则会自动合并病人。如果只有部分字段相同，则仍可进行手动合并（参见“8.8.4 合并病人”部分）。



图 9

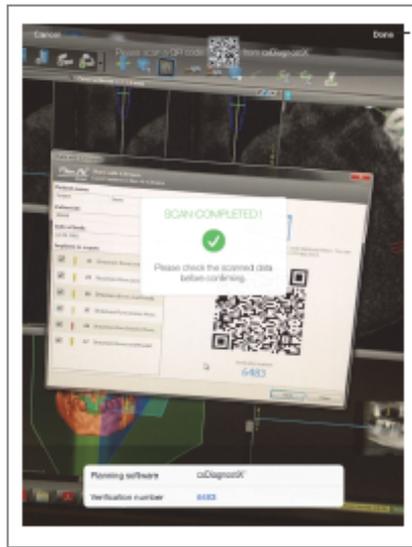


图 10

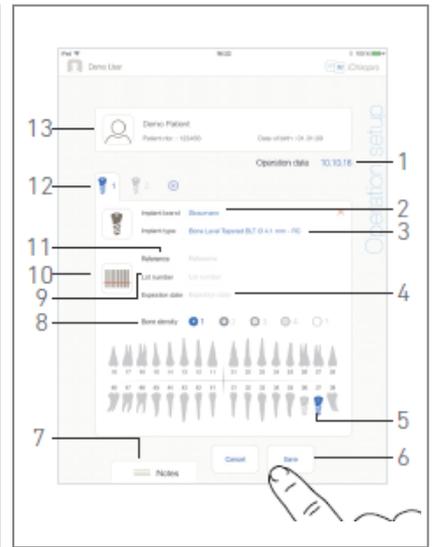


图 11

图 11

以下操作信息为每个步骤自动定义，不可修改：

- 植入物放置单 (12)
- **种植体品牌**(2)
- **植入类型**(3)
- **种植体位置**(5)

D. 如有必要，可修改自动填写的患者一般信息 (13) 和**骨密度**(8)。

E. 点**操作日期***字段 (1)，定义操作日期。

请注意：保存前必须填写标有星号的字段。

F. 点 (10) 扫描植入物条形码。

 摄像机启动并显示扫描页面界面。

图 10

G. 将黄色矩形与条形码对齐。

 条形码读取成功后，将显示“**扫描完成!**”弹出窗口。

H. 如果正确，请点击“**完成**”或“**扫描已完成!**”弹出窗口。

 以下植入信息字段将自动填写：

- **参考文献 / GTIN**(11)；
- **批号** (9) ；
- **有效期**(4) (如有) 。

请注意：当条形码数据中有GTIN代码时，**参考**字段将被 **GTIN** 字段取代。

仅支持 Code 128、QR 码和 DataMatrix 条形码。

也可以通过点击这些字段手动填写。

I. 轻敲或滑动**备注**(7)，写入与操作相关的注释。

请注意：注释的位置会自动保存。

J. 点**保存**(6) 进行验证。

 该操作将出现在计划操作列表中。

请注意：如果已导入操作，则会显示相应的规划软件图标

K. 点击  返回**设置**页面界面，或点击  开始操作。

请参见“9.6 启动或恢复已计划的操作”一节以启动已计划的操作。

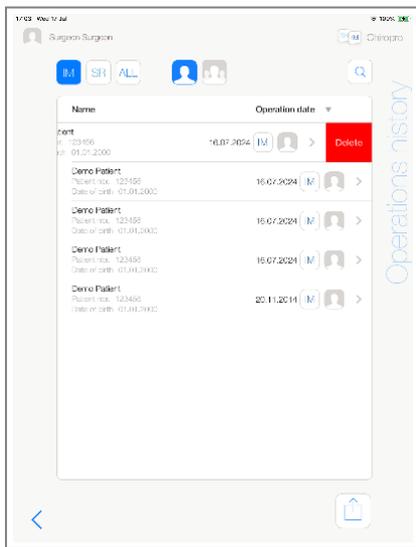


图 12

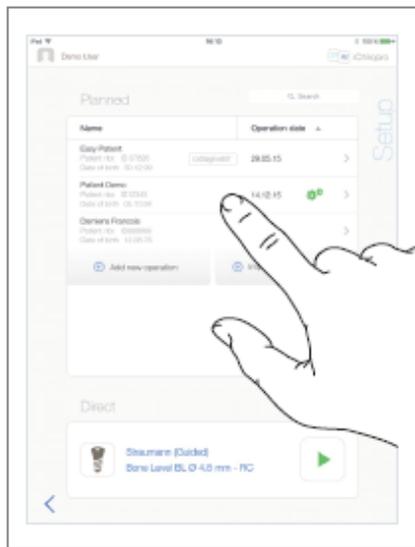


图 13

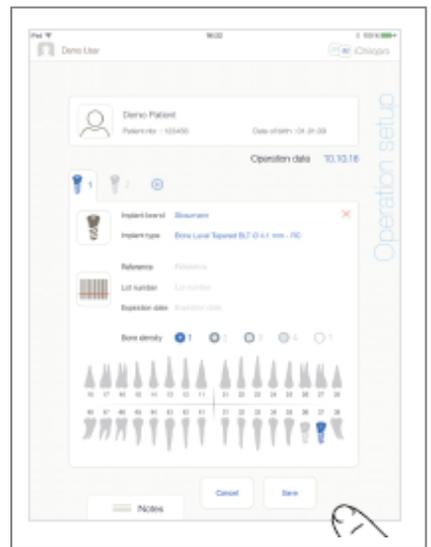


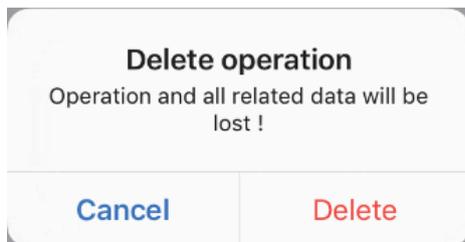
图 14

9.5 删除操作

图 12

A. 在设置页面界面，向左轻扫并轻点删除(1)可删除所需的操作。

此时会打开一个消息框：**删除操作**。



B. 轻敲“取消”或“删除”确认。

9.6 启动或恢复计划中的操作

图 13

A. 在“设置”页面界面的“计划操作”区域，点击需要启动的操作，或点击标有⚙️符号的操作以恢复该操作并直接进入步骤 C。

👉 显示**操作设置**页面屏幕（开始**操作**）或**操作**页面屏幕（恢复**操作**）。

请注意： 17 如果必填字段为空，则在填写这些字段之前无法保存。空的必填字段会在屏幕上闪烁。

图 14

B. 检查操作信息是否正确，然后点击▶️进入**操作**页面界面。

请注意： 如果没有定义种植体的位置和信息，则无法开始操作。空的必填项会在屏幕上闪烁。

⚠️ 注意事项

如果在进入操作模式之前按下脚踏板，则会显示“请松开踏板...”的警告信息。在松开脚踏板并再次按下之前，MX-i 微电机不会开始运行。

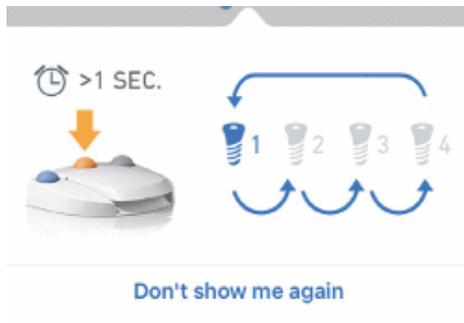
⚠️ 注意事项

如果在进入操作模式之前音量处于关闭状态，则会显示警告信息“请打开 iPad 上的音量，并根据练习室的环境噪音水平将其设置为适当的音量”。在音量打开之前，MX-i 微电机不会开始运行。

图 15

⚠️ 注意事项

首次访问**操作**页面屏幕时，会弹出一个介绍脚踏板橙色按钮行为的弹出窗口。点击屏幕任意位置关闭弹出窗口，或点击“**不要再显示我**”确认：



C. 通过按压脚踏板来调节 MX-i 微电机的速度。必要时，轻按👉 (1) 记录步进。

请注意： MX-i 微电机运行时会显示实时速度和扭矩值。

当 MX-i 微电机的功率需求过大时，操作屏幕会显示过热符号🔥。在这种情况下，iChiropro 设备会自动降低扭矩，以避免 MX-i 微电机过热。要恢复 100% 扭矩，请让电机空转或停止几秒钟。

⚠️ 注意事项

只有使用 Bien-Air Dental SA 设计的弯手机 CA 20:1 L 才能记录步骤。

D. 通过以下方式浏览操作步骤

- 短按脚踏板的橙色按钮或轻按导航区 (9) 进入下一步；
- 点击所需步骤图标 (4)。

请注意：如果需要更换工具，请参阅相应的手机 IFU。

出于安全考虑，速度计和高速步进的步进图标以橙色突出显示。从低速钻孔切换到高速钻孔 (≥ 100 RPM) 时，会弹出以下警告：



点击“确定”或短按脚踏板的蓝色按钮，确认弹出警告并允许 MX-i 微电机启动。

种植体植入步骤图标右上角标有 ⓘ 符号。

E. 必要时，轻按 ⓘ (2)，查看规划软件生成的手术方案。

请注意：手术方案可视化仅适用于从 coDiagnostiX™ 导入的手术。

F. 必要时，轻按 ⓘ (3)，以显示当前步骤所用工具在盒中的位置。

请注意：可能并非所有种植系统都能在盒内看到工具。

详见“9.9 工具箱中的工具可视化”一章。

G. 必要时调整操作参数 (7)。

参见“9.8 运行参数”部分。

H. 长按种植体图标 (11) 或长按脚踏控制装置的橙色按钮，执行其他计划的种植体植入。

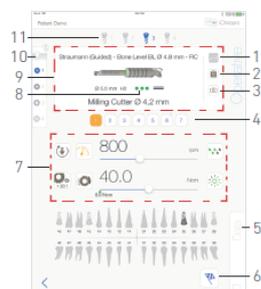


图 15

请注意：如果需要更换工具，请参阅相应的手机 IFU。

I. 选择当前种植位置的骨密度 (10)；可以在操作过程中随时设置或修改骨密度值 (≠ 未知)。

J. 必要时，轻按 **数据** (5) 修改患者数据。

☞ 显示 **操作数据** 页面屏幕。

详见“8.9.2 运行数据”一节。

K. 点“完成”按钮 (6) 结束操作。

☞ 此时会打开一个消息框：**完成操作**。

L. 点“**完成**”确认操作结束，或点“**取消**”继续操作。

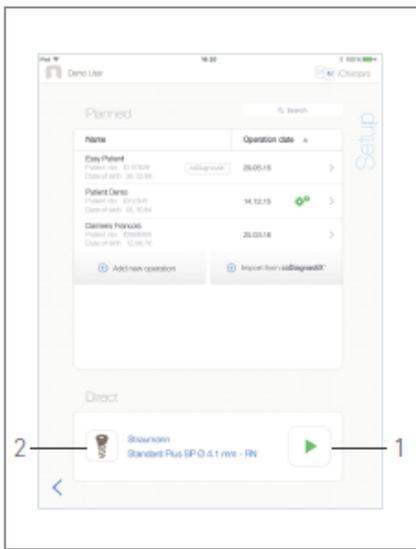


图 15

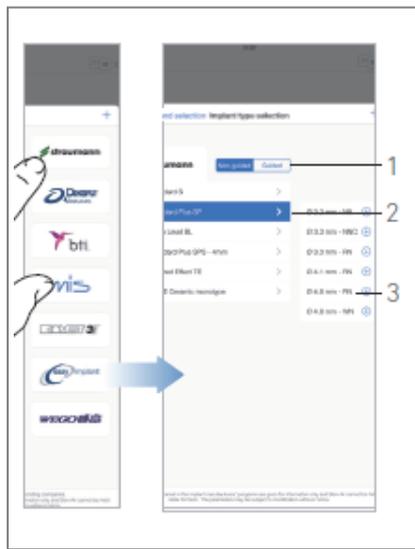


图 16

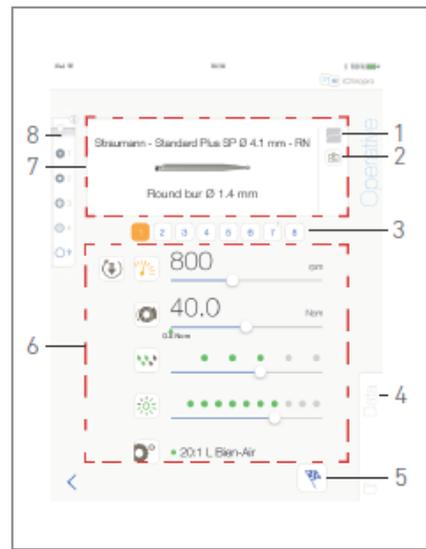


图 17

9.7 启动直接操作

直接运行模式可以实现无计划运行。

图 16

A. 在设置页面界面，点击**直接**操作区的💡 (2)，选择种植体品牌和类型、
 ↩️ 弹出**种植体品牌选择**窗口。

或者，如果已显示所需的种植体选择，请点击▶ (1)，然后直接进入步骤 E。
 ↩️ 显示**操作**页面屏幕。

图 17

B. 轻按品牌进入**植入物类型选择**窗口。
 ↩️ 显示**"植入类型选择"**窗口。

如果没有所需的品牌，请参阅 "9.10.1 添加植入物" 部分；如果要管理品牌，请参阅 "9.11 书签或删除品牌" 部分。

请注意： 用户定义的植入物由👤 表示。默认植入物由🏠 表示。

- C. 如果有，请在**引导**（植入）和**非引导**（1）之间进行选择。
 - D. 点击种植体系统（2）及其直径（3），选择所需的种植体。
 - E. 如果没有所需的植入体，请参阅“9.10 添加、编辑或删除植入体”。
- 🔍 应用程序将返回**设置**页面屏幕。

F. 点  (1) 进入**操作**页面界面，图 15。

注意事项

如果在进入操作模式之前按下脚踏板，则会显示“请松开踏板...”的警告信息。在松开脚踏板并再次按下之前，MX-i 微电机不会开始运行。

注意事项

如果在进入操作模式之前音量处于关闭状态，则会显示警告信息“请打开 iPad 上的音量，并根据练习室的环境噪音水平将其设置为适当的音量”。在音量打开之前，MX-i 微电机不会开始运行。

图 18.

注意事项

首次访问**操作**页面屏幕时，会弹出一个介绍脚踏板橙色按钮行为的弹出窗口。点击屏幕任意位置关闭弹出窗口，或点击“**不要再显示我**”确认。



G. 通过按压脚踏板来调节 MX-i 微电机的速度。必要时，点击  (1) 记录步进。

请注意： MX-i 微电机运行时显示实时速度和扭矩值。

当 MX-i 微电机的功率需求过大时，操作屏幕会显示过热符号 。在这种情况下，iChiropro 设备会自动降低扭矩，以避免 MX-i 微电机过热。要恢复 100% 扭矩，请让电机空转或停止几秒钟。

 **注意事项**

只有使用 Bien-Air Dental SA 设计的弯手机 CA 20:1 L 才能记录步骤。

H. 通过以下方式浏览操作步骤

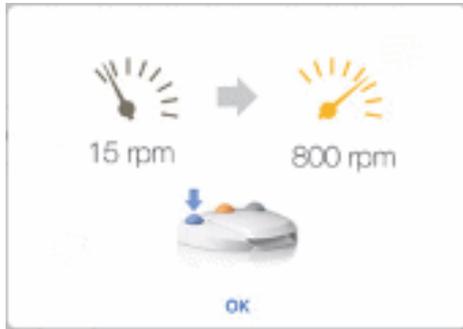
I. 短按脚踏板的橙色按钮或轻按导航区 (7) 进入下一步；

J. 点击所需步骤图标 (3)。

请注意：

如果需要更换工具，请参阅相应的手机 IFU。

出于安全考虑，速度计和高速步进的步进图标以橙色突出显示。从低速钻孔切换到高速钻孔 (≥ 100 RPM) 时，会弹出以下警告：



轻按“确定”或短按脚踏板的蓝色按钮，确认弹出警告并允许 MX-i 微电机启动。

植入步骤图标右上角标有  符号。

K. 必要时，点击  (2)，以显示当前步骤所用工具在盒中的位置。

请注意： 只有在使用 Straumann™ 非引导种植体进行手术时，才能在盒内看到工具。

详见“9.9 工具箱中的工具可视化”一章。

L. 必要时调整操作参数 (6)。

参见“9.8 运行参数”部分。

M. 选择骨密度 (8); 可以在操作过程中随时设置或修改骨密度值 (? = 未知)。

N. 必要时, 轻按**数据**(4) 修改患者数据。

↳ 显示**操作数据**页面屏幕。

详见 "8.9.2 运行数据" 一节。

O. 点 "完成" 按钮 (5) 结束操作。

↳ 此时会打开一个消息框: **完成操作**。

P. 点 "**完成**" 确认操作结束, 或点 "**取消**" 继续操作。

↳ 显示**操作数据**页面界面。填写必要信息, 然后点击**保存**。

详见 "8.9.2 运行数据" 一节。

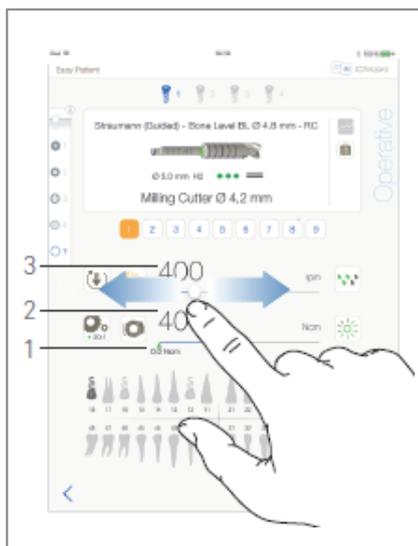


图 18

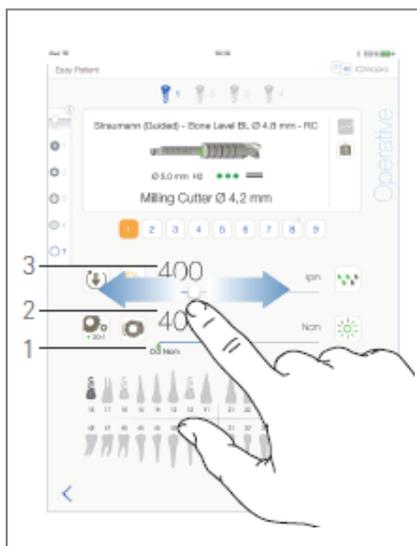


图 19

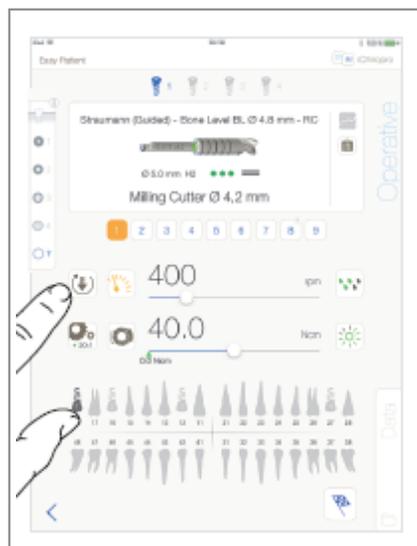


图 20

9.8 操作参数

无论显示的是直接操作、计划操作还是程序协议，操作参数的设置都会略有不同。但本章给出的操作步骤适用于所有类型的操作。在**操作过程中**，可以在操作界面上临时更改所有操作参数。

9.8.1 MX-i 微电机速度和扭矩

图 19.

当 MX-i 微电机不运行时，将显示最大速度 (3) 和扭矩 (2) 值。MX-i 微电机运行时，显示实时速度 (3) 和扭矩 (2) 值。

请注意： 最大扭矩值由绿色箭头 (1) 表示。

滑动调节最大速度和扭矩值。

或轻按图标   激活小键盘进行微调。

图 20.

使用键盘精确调整电机最大速度和扭矩值，然后点击**取消**或**完成**进行验证。

9.8.2 MX-i 微电机旋转方向

图 21.

轻敲 ，选择 MX-i 微电机的旋转模式：

- **前进** (顺时针)
- **反向** (逆时针)

请注意： 操作屏幕始终显示所选的旋转方向。

在反向模式 (CCW) 下，符号会闪烁并发出声音提示 (交替中等哔声)。

操作屏幕始终显示所选的手机比率。

倍增齿轮的手机比率为红色，直驱齿轮的手机比率为蓝色，减速齿轮的手机比率为绿色。

操作屏幕始终显示所选的光强度值。

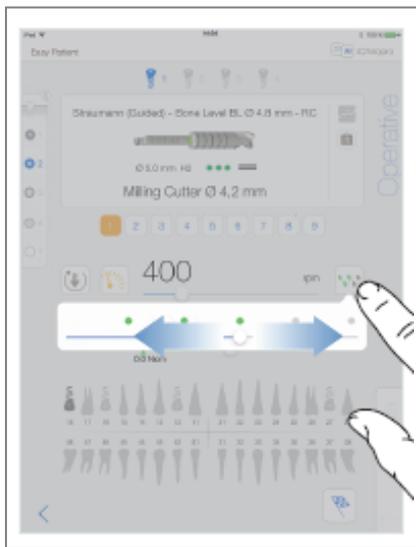


图 21



图 22

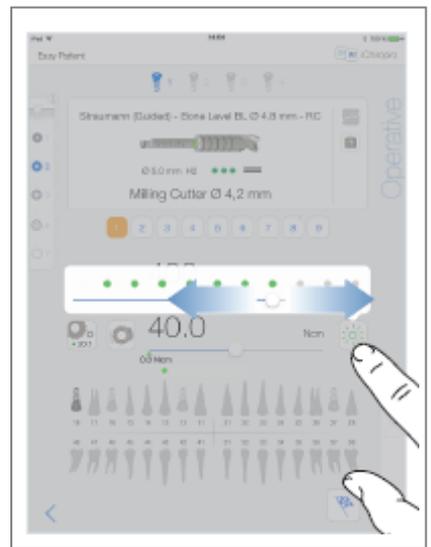


图 23

9.8.3 灌溉水平

图 22.

滑动或点击相应的圆点来设置灌溉量。可进行 6 级调节：灌溉关闭、30 毫升/分钟、60 毫升/分钟、90 毫升/分钟、120 毫升/分钟、150 毫升/分钟。

9.8.4 手机比率

图 23.

轻敲并选择以修改手机比率。

⚠ 注意事项

确认手机是否与您的选择一致。

请注意： 操作屏幕始终显示所选的手机比率。

乘法齿轮的手机比率显示为红色，直接驱动的手机比率显示为蓝色，减速齿轮的手机比率显示为绿色。

 只有 Bien-Air Dental SA 设计的弯手机 CA 20:1 才能进行数据记录。

9.8.5 光照强度

图 24.

滑动或点击相应的圆点可设置 MX-i 微电机的光强度。可进行 11 级调节：光关闭、10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90% 和最大光强值的 100%。

请注意： 操作屏幕始终显示所选的光强值。

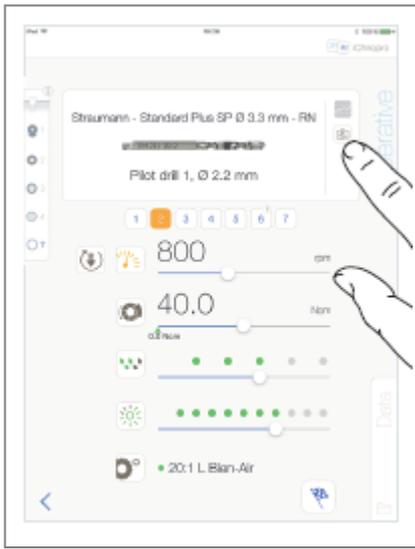


图 24

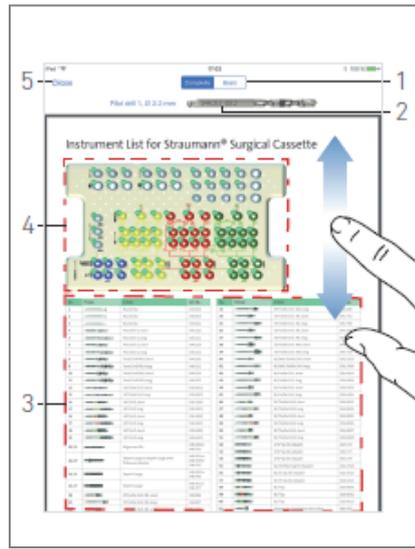


图 25

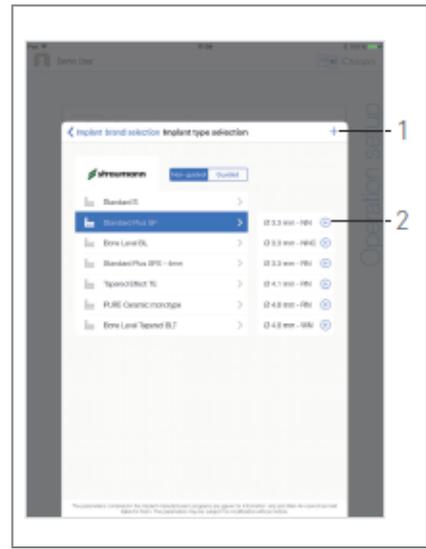


图 26

9.9 工具箱可视化

图 25.

在“操作”屏幕上，点击  可显示当前步骤中要使用的工具在盒中的位置。

 显示工具可视化页面屏幕。

图 26.

通过此页可以在盒式磁带中找到所需的工具：

(1) **完全/基本**开关

请注意： **基本**选项卡可显示简化的工具识别表和卡盒图片（不适用于所有 Straumann™ 种植体）。

(2) 当前使用的步骤工具

(3) 工具识别表

(4) 卡带图片

(5) **关闭**按钮

A. 在工具识别表 (3) 中找到当前步骤的工具编号 (2)。必要时，向下或向上轻扫，即可在工具识别表 (3) 中找到该工具。

B. 在盒式磁带图片中找到当前步进工具编号 (4)。

C. 点**关闭**返回**操作**页面界面。

 显示**操作**页面屏幕。

9.10 添加、编辑或删除植入物

9.10.6 增加植入物

图 27.

- A. 在**种植体类型选择**弹出窗口中点击  (2)，创建出厂种植体的副本，或点击  (1)，创建以现有种植体品牌命名的种植体，并默认分配操作参数。

请注意： 用户定义的植入物由  表示。默认植入物由  表示。

也可以在**种植体品牌选择**弹出窗口中点击  添加新品牌。

-  显示**钻孔协议**页面屏幕。如果创建的种植体是工厂种植体的副本或以现有种植体品牌命名，则直接转到步骤 E。

图 27.

- B. 轻按**植入品牌**按钮 (1)。

-  **种植体品牌选择**弹出窗口再次显示。

图 28.

- C. 在**品牌名称字段**(2) 中键入**品牌名称**。

也可以通过点击现有植入**品牌**的图标来自动填写**品牌名称**字段。

- D. 点 **“完成”**(1) 进行验证。

-  应用程序将返回**钻孔协议**页面。

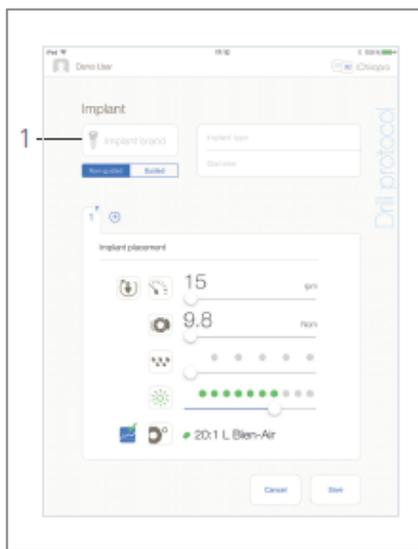


图 27

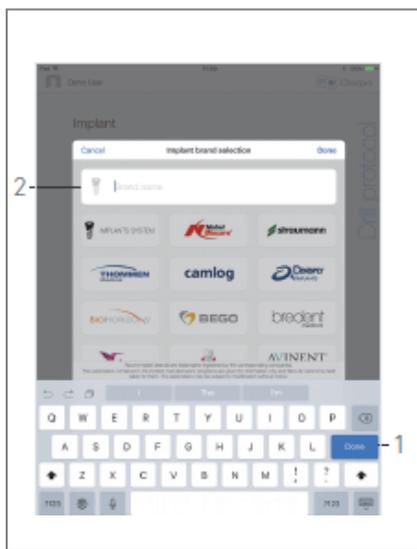


图 28



图 29

图 30.

- E. 如果有，请在**引导**（植入）和**非引导**（9）之间进行选择。
- F. 填写或修改**种植体类型**(1) 和**直径**(2) 字段。
- G. 必要时更改**步骤名称**(7) 和操作参数 (6)。 参见 "9.8 运行参数" 部分。
- H. 点  (5) 按默认值记录步长。

⚠ 注意事项

只有使用 Bien-Air Dental SA 设计的弯手机 CA 20:1 L 才能记录步骤。

- I. 轻按  (8) 添加台阶，或轻按  (3) 从钻孔协议中移除台阶。通过拖动和释放来改变它们的位置。

请注意： 每个钻孔程序最多可添加 12 个步骤。

种植体植入步骤图标标有  符号。

默认情况下，当从头开始创建一个新种植体时，只有种植体植入步骤。该步骤无法删除，其记录默认为激活状态，且无法停用。

- J. 点**保存**(4) 进行验证。

 新种植体可以在**种植体类型选择**弹出窗口中的相应品牌中找到。如果已创建品牌，则该品牌会出现在**种植体品牌选择**弹出窗口中。

请注意： 保存前必须填写**植入物品牌**和**植入物类型**字段。

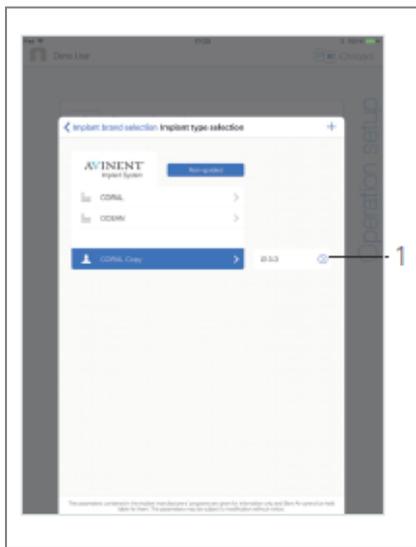


图 30

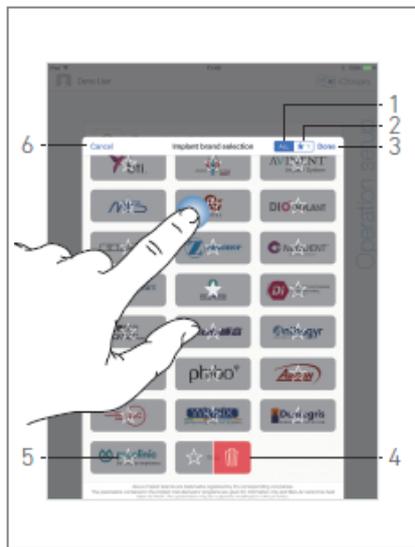


图 31

9.10.7 编辑（用户定义）植入物

图 31.

- A. 在弹出的**植入物类型选择**窗口中，点击要修改的用户定义植入物 (1)。
 显示**钻孔协议**页面屏幕。
- B. 更改所需的操作参数。

参见“9.8 运行参数”部分。

- C. 轻敲**保存**以确认更改，或轻敲**取消**以放弃更改。

9.10.8 移除（用户定义的）植入物

向左轻扫可移除所需的用户定义植入物：



9.11 收藏或删除品牌

图 32.

A. 在**种植体品牌选择**弹出窗口中，长按“**全部**”选项卡(1)中的品牌可激活书签或删除品牌功能。

请注意：首次显示种植体品牌选择弹出窗口时，会选择“**最喜爱的品牌**”选项卡(2)。如果在“**最喜爱的品牌**”选项卡(2)中没有收藏任何品牌，则会显示如何收藏品牌的教程。

 激活书签或删除品牌功能后，品牌图标将变灰。

B. 点  (5) 收藏品牌，或点  (4) 删除品牌。

请注意：应用程序中默认存在的品牌（出厂品牌）无法删除。

C. 点“**完成**”(3) 确认更改，或点“**取消**”(6) 放弃更改。书签品牌显示在收藏品牌选项卡(1)中。

要取消预订标记品牌，请执行相反的程序（在“**所有**”和“**最喜爱的品牌**”选项卡上均可执行）。



图 1



图 2



图 3

10 操作 - 手术模式

10.1 进入手术模式

图 1

A. 轻按 **SR** 进入手术模式。

显示**设置**页面屏幕。

手术模式允许执行不包括植入物在内的操作。

请注意： 在美国和加拿大，手术模式仅适用于 iChiropro Surgery 装置 (REF 1600883-001)。

10.2 设置屏幕说明

图 2

通过**设置**屏幕可以计划操作、启动计划操作或直接启动操作：

- (1) **搜索**栏 (在计划运行列表中查找特定信息)
- (2) 计划新的操作 (见 "10.3 计划操作")
- (3) 返回上一屏幕
- (4) **直接**作业区
- (5) **计划**行动区

请注意： 病人姓名和手术日期可通过点击相应列的标题进行排序 (6)。

10.3 计划行动

A. 在**设置**界面，点击  添加新操作。

 显示**操作设置**页面屏幕。

图 3

B. 轻按  (6) 进入患者列表。

 弹出患者列表。

图 4

C. 轻按所需的患者行以选择患者。

如果所需的患者不存在或要修改患者数据，请参阅 "8.8.1 添加或编辑患者" 部分。

 以下患者信息字段将自动填写，图 3:

- **名和姓***(7);
- **出生日期**(1);
- **病人编号**(5)。

D. 点按以下操作栏进行填写:

- **运行日期***(2);
- **骨密度** (从 1 到 4, 或未知) (3)。

请注意: 保存前必须填写标有星号的字段。

E. 点  (4) 选择程序。

 弹出 "**程序**" 窗口。

图 5

请注意: 用户定义的程序用  表示。默认程序由  表示。

F. 轻敲所需的程序或轻敲**关闭**(1) 返回。

 应用程序将返回**操作设置**页面。

请参阅 "10.8.1 添加存储过程" 创建用户自定义存储过程。

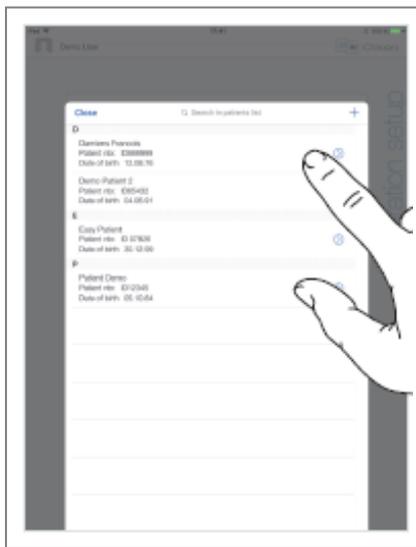


图 4



图 5



图 6

图 6

G. 在颌面图中，点击所需的牙齿位置以影响该位置的程序。

☞ 牙齿以蓝色标出 (4)。

H. 点 ⊕ (5)，在操作中添加其他程序，或点 × (1)，从操作中删除程序。

请注意： 每个手术最多可添加 8 个程序。每个程序都根据操作顺序在下巴上编号。
长按操作步骤图标并移动它们可重新排列顺序。

I. 轻敲或滑动备注(3)，写入与操作相关的注释。

请注意： 注释的位置会自动保存。

J. 点保存(2)返回设置页面界面。

☞ 该操作将出现在计划操作列表中。

请注意： 如果必填字段为空，则在填写这些字段之前无法保存。空的必填字段会在屏幕上闪烁
请参阅“10.5 启动或恢复操作”一节，启动计划的操作。

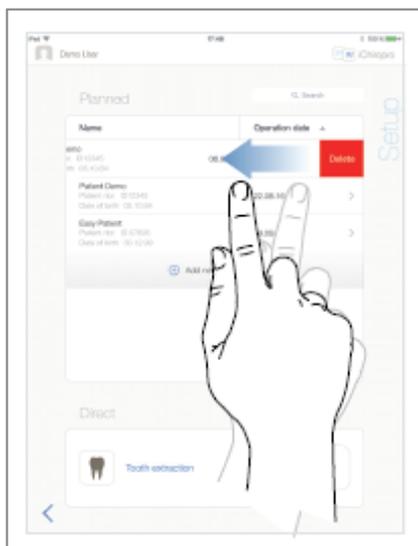


图 7

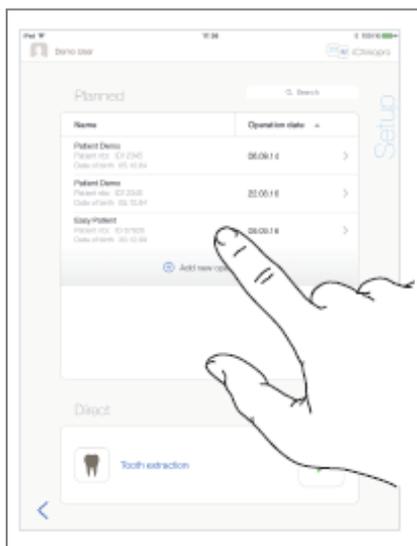


图 8

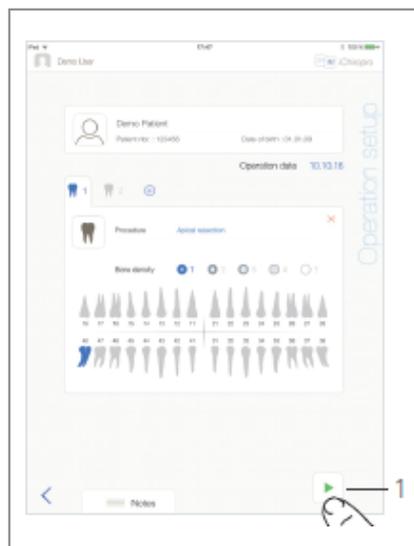


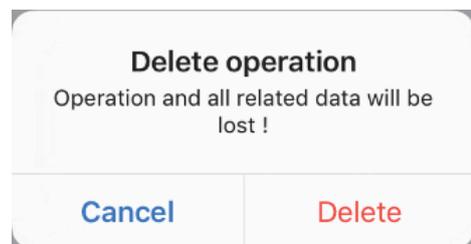
图 9

10.4 删除操作

图 7

A. 在“设置”页面，向左轻扫并轻点“删除”，即可删除所需的操作：

此时会打开一个消息框：**删除操作**。



B. 轻敲“取消”或“删除”确认。

10.5 启动或恢复操作

图 8

A. 在“设置”页面界面的“计划操作”区域，点击需要启动的操作，或点击标有⚙️符号的操作以恢复该操作并直接进入步骤 C。

显示**操作设置**页面屏幕（开始**操作**）或**操作**页面屏幕（恢复**操作**）。

图 9

B. 检查操作信息是否正确，然后点击 (1) 进入**操作**页面界面。

请注意：如果程序未定义，则无法启动操作。

⚠️ 注意事项

如果在进入操作模式之前按下脚踏板，则会显示“请松开踏板...”的警告信息。在松开脚踏板并再次按下之前，MX-i 微电机不会开始运行。

⚠️ 注意事项

如果在进入操作模式之前音量处于关闭状态，则会显示警告信息“请打开 iPad 上的音量，并根据练习室的环境噪音水平将其设置为适当的音量”。在音量打开之前，MX-i 微电机不会开始运行。

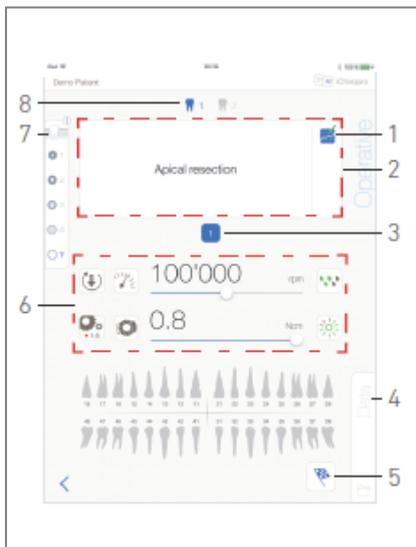
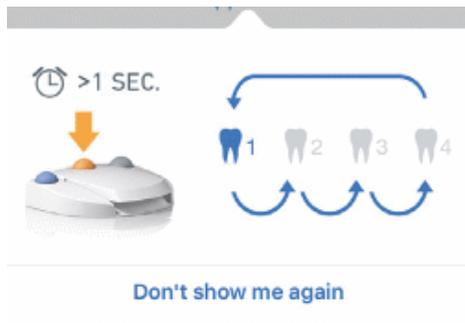


图 10

图 10

⚠ 注意事项

首次访问**操作**页面屏幕时，会弹出一个介绍橙色按钮行为的弹出窗口。点击屏幕任意位置关闭弹出窗口，或点击“**不要再显示我**”确认：



C. 通过按压脚踏板来调节 MX-i 微电机的速度。必要时，轻按  (1) 记录步进。

请注意： MX-i 微电机运行时显示实时速度和扭矩值。

当 MX-i 微电机的功率需求过大时，操作屏幕会显示过热符号 。在这种情况下，iChiropro 设备会自动降低扭矩，以避免 MX-i 微电机过热。要恢复 100% 扭矩，请让电机空转或停止几秒钟。

D. 通过以下方式浏览操作步骤

- 短按脚踏板的橙色按钮或轻按导航区 (2) 进入下一步;
- 点击所需步骤图标 (3)。

请注意： 如果需要更换工具，请参阅相应的手机 IFU。

E. 必要时调整操作参数 (6)。

参见 "9.8 运行参数" 部分。

F. 选择骨密度 (7); 在操作过程中可以随时设置或修改骨密度值。

G. 轻按牙齿图标 (8) 或长按脚踏控制装置的橙色按钮，执行手术的其他计划手术程序。

请注意： 如果需要更换工具，请参阅相应的手机 IFU

H. 必要时，轻按**数据**(4) 修改患者数据。

 显示**操作数据**页面屏幕。

详见 "8.9.2 运行数据" 一节。

I. 点 "完成" 按钮 (5) 结束操作。

 此时会打开一个消息框：**完成操作**。

J. 点 "**完成**" 确认操作结束，或点 "**取消**" 继续操作。



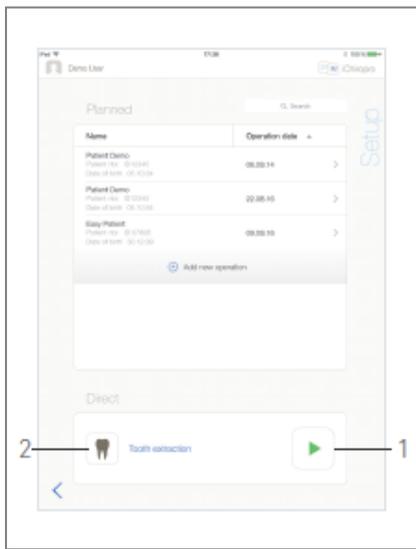


图 11



图 12

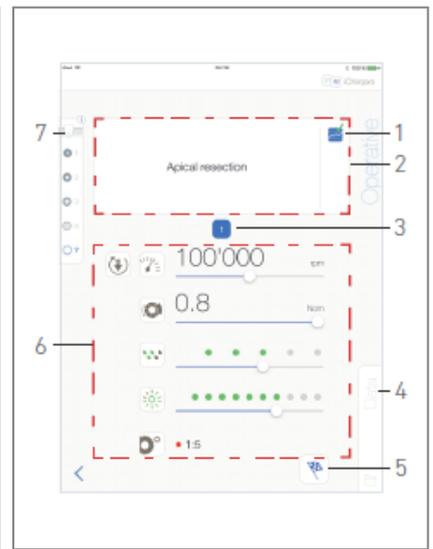


图 13

10.6 启动直接操作

直接运行模式可以实现无计划运行。

图 11

A. 在**设置**页面界面，点击**直接**操作区的 (2) 选择手术**步骤**。弹出“手术过程”窗口。**请注意：**用户定义的程序用 表示。默认程序由 表示。或者，如果所需操作已经显示，则轻按 (1)，然后直接进入步骤 E。

 显示**操作**页面屏幕。

图 12

B. 轻敲所需的程序或轻敲**关闭**(1) 返回。

 应用程序将返回**设置**页面屏幕。

请参见“10.8.1 添加存储过程”一章，创建用户自定义存储过程。

C. 点 (1) 进入**操作**页面界面，图 11。

⚠ 注意事项

如果在进入操作模式之前按下脚踏板，则会显示“请松开踏板...”的警告信息。在松开脚踏板并再次按下之前，MX-i 微电机不会开始运行。

⚠ 注意事项

如果在进入操作模式之前音量处于关闭状态，则会显示警告信息“请打开 iPad 上的音量，并根据练习室的环境噪音水平将其设置为适当的音量”。在音量打开之前，MX-i 微电机不会开始运行。

图 13

⚠ 注意事项

首次访问**操作**页面屏幕时，会弹出一个介绍橙色按钮行为的弹出窗口。点击屏幕任意位置关闭弹出窗口，或点击“**不要再显示我**”确认：



D. 通过按压脚踏板来调节 MX-i 微电机的速度。必要时，轻按 (1) 记录步进。

请注意： MX-i 微电机运行时显示实时速度和扭矩值。

当 MX-i 微电机的功率需求过大时，操作屏幕会显示过热符号 。在这种情况下，iChiropro 设备会自动降低扭矩，以避免 MX-i 微电机过热。要恢复 100% 扭矩，请让电机空转或停止几秒钟。

E. 通过以下方式浏览操作步骤

- 短按脚踏板的橙色按钮或轻按导航区 (2) 进入下一步；
- 点击所需步骤图标 (3)。

请注意： 如果需要更换工具，请参阅相应的手机 IFU。

F. 必要时调整操作参数 (6)。

参见“9.8 运行参数”部分。

G. 选择骨密度 (7)；在操作过程中可以随时设置或修改骨密度值。

H. 必要时，轻按 **数据** (4) 修改患者数据。

显示 **操作数据** 页面屏幕。

详见“8.9.2 运行数据”一节。

I. 点“**完成**”按钮 (5) 结束操作。

此时会打开一个消息框：**完成操作**。

J. 点“**完成**”确认操作结束，或点“**取消**”继续操作。

显示 **操作数据** 页面界面。填写必要信息并点击 **保存**。

详见“8.9.2 运行数据”一节。

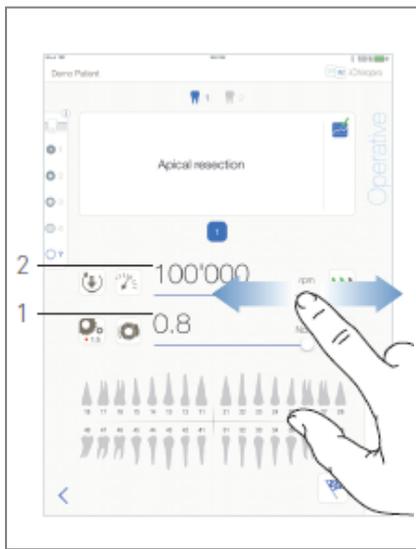


图 14



图 15



图 16

10.7 操作参数

无论显示的是直接操作、计划操作还是程序协议，操作参数的设置都会略有不同。但本章给出的操作步骤适用于所有类型的操作。在**操作过程中**，可以在操作界面上临时更改所有操作参数。

10.7.1 MX-i 微电机速度和扭矩

图 14

当 MX-i 微电机不运行时，将显示最大速度 (2) 和扭矩 (1) 值。当 MX-i 微电机运行时，显示实时速度 (2) 和扭矩 (1) 值。滑动调整最大速度和扭矩值。或点击图标  激活键盘进行微调。

图 15

使用键盘精确调整电机最大速度和扭矩值，然后点击**取消**或**完成**进行确认。

10.7.2 MX-i 微电机旋转方向

图 16

轻敲 ，选择 MX-i 微电机的旋转模式：

- **前进** (顺时针)
- **反向** (逆时针)

请注意：操作屏幕始终显示所选的旋转方向。

在反转模式 (CCW) 下，符号会闪烁并发出声音提示 (交替发出中哔声)。

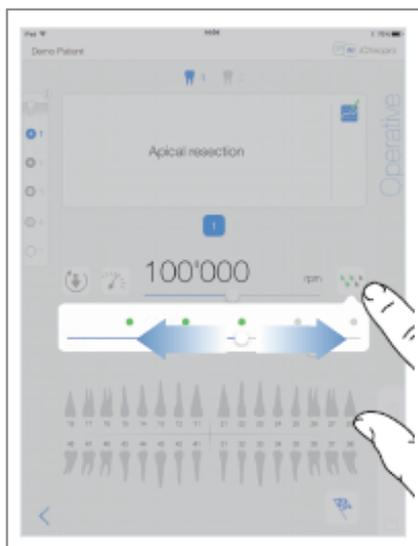


图 17



图 18

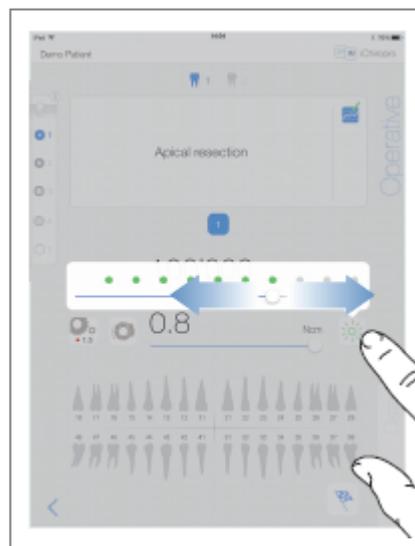


图 19

10.7.3 灌溉水平

图 17

滑动或点击相应的点来设置灌溉水位。

可进行 6 级调节：

灌溉关闭、30 毫升/分钟、60 毫升/分钟、90 毫升/分钟、120 毫升/分钟、150 毫升/分钟。

10.7.4 手机比率

图 18

轻敲并选择以修改手机比率。

⚠ 警告

确认手机是否与您的选择一致。

请注意： 操作屏幕始终显示所选的手机比率。

乘法齿轮的手机比率显示为红色，直接驱动的手机比率显示为蓝色，减速齿轮的手机比率显示为绿色。

10.7.5 光照强度

图 19

滑动或点击相应的点来设置 MX-i 微电机的光强度。

可进行 11 级调节：

光关闭、10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90% 和最大光强值的 100%。

请注意： 操作屏幕始终显示所选的光强值。

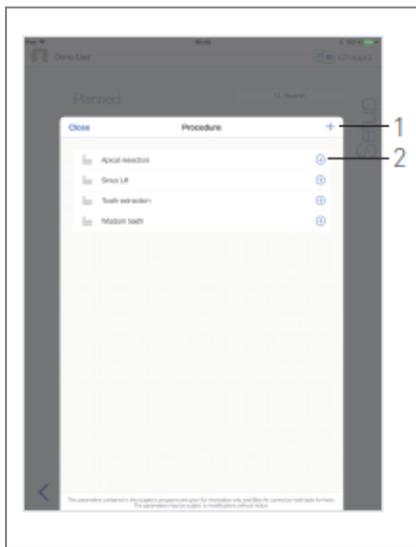


图 20

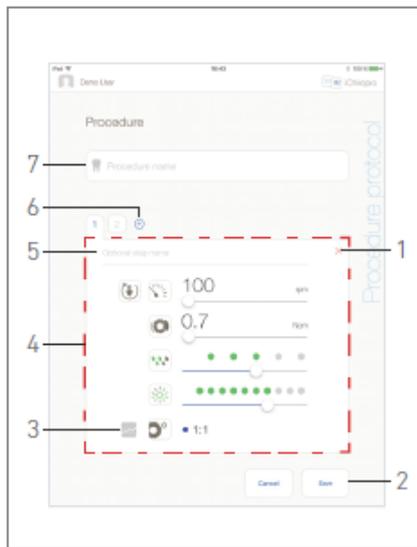


图 21

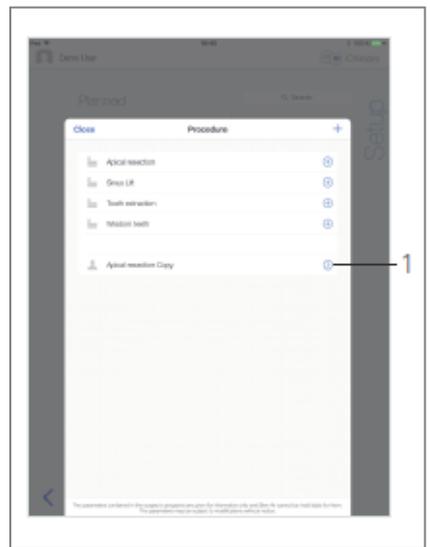


图 22

10.8 添加、编辑或删除程序

10.8.6 增加程序

图 20

- A. 在“**程序**”弹出窗口中，点击 + (1) 从头开始创建程序。或者点 ⊕ (2) 创建工厂程序的副本。
 ↩ 显示“**程序协议**”页面屏幕。

请注意： 用户定义的程序用  表示。默认程序由  表示。

图 21

- B. 填写或修改**程序名称**字段 (7)。
 C. 必要时更改**可选步骤名称**(5) 和操作参数 (4)。

参见“10.7 运行参数”部分。

- D. 点  (3) 按默认值记录步骤。
 E. 点 ⊕ (6) 添加步骤，或点 ✕ (1) 删除程序规程中的步骤。拖动并松开步骤，即可更改其位置。

请注意： 每个程序最多可添加 12 个步骤。

- F. 点**保存**(2) 进行验证。
 ↩ 新程序可在**程序**弹出窗口中找到。

请注意： 保存前必须填写程序名称字段。

10.8.7 编辑（用户定义）程序

图 22

- A. 在弹出的“**程序**”窗口中，点击要修改的用户定义程序  (1)。
 ↩ 显示“**程序协议**”页面屏幕。
 B. 更改所需的**操作参数**。

参见“10.7 运行参数”部分。

- C. 轻敲**保存**以确认更改，或轻敲**取消**以放弃更改。

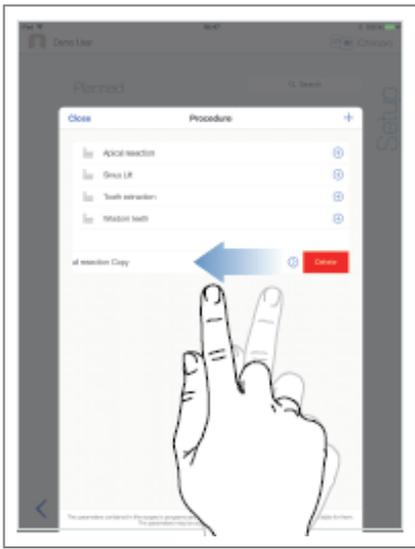


图 23

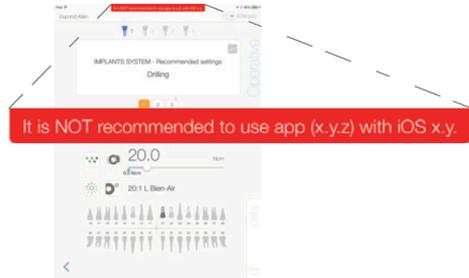
10.8.8 删除 (用户定义) 程序

图 23

向左轻扫可删除用户定义的程序。

11 错误列表和故障排除

11.1 安全警报 (运行)

警告说明	留言	警告原因	行动
释放脚踏控制装置	 请松开踏板	进入操作页面时按下脚踏板。确认任何系统通知时仍按住脚踏板。电机卡住超过 2 秒钟。	松开脚踏板，再按一次。
电机扭矩限制已激活		电机驱动限制输出扭矩，防止电机过热。	避免长时间使用。让系统冷却下来。
从低速钻孔到高速钻孔的过渡		用户可在种植过程中从低速钻孔切换到高速钻孔 (≥ 100 RPM)。	确认过渡并确认信息。
关闭 iPad 扬声器	请打开 iPad 上的音量开关，并根据练习室的环境噪音水平将其设置为适当的音量。	iPad 扬声器已关闭，或用户禁用了音量。必须打开 iPad 扬声器，这样才能清楚地听到系统声音通知和警报。	打开 iPad 扬声器，并将音量设置为适当的级别。
正在使用未经验证的 iOS 版本		iPad 上安装的 iOS 版本未经 Bien-Air 验证协议验证。因此，不建议使用这种配置的系统。	除非 Bien-Air 建议，否则不要用新的 iOS 版本更新 iPad。如果 iPad 已更新到新的 iOS 版本，在 Bien-Air 验证并批准新的 iOS 版本之前，请勿使用系统。
用户手册已更新	用户手册已更新，可在信息页面查阅。	用户手册的更新版可在 Bien-Air 网站上获取，并已自动下载到 iPad 上。	强烈建议在使用系统前查阅最新的《用户手册》。

错误描述	留言	错误原因	行动
错误 1: 踏板连接中断			
脚踏控制连接丢失	脚踏板未连接! 请检查脚踏板连接。	脚踏板连接不正确。	1.检查踏板连接 2.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA
错误 2: 蠕动泵一般错误			
灌溉泵一般故障	灌溉泵故障! 请联系 Bien-Air Dental SA	灌溉泵电气故障。灌溉泵电机过热	请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 3: 电机失去连接			
电机连接丢失	电机未连接! 请检查电机连接。	电机缺相故障。电机未正确连接。	1.检查电机连接。 2.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA。
故障 4: 电机电缆故障			
电机电缆故障	电机电缆故障! 请更换电机电缆。	电机控制卡故障。电机电缆可能有缺陷。	1.更换电机电缆 2.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA。
故障 5: 电机控制过热			
电机驱动装置超温	整个系统过热! 请等待冷却。	电机控制卡过热。	1.等待系统冷却 2.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA。

GEN ERROR [FailCode] : 系统电气故障

系统电气故障	<ol style="list-style-type: none"> 1.关闭设备 2.断开 iPad 设备与设备的连接 3.关闭应用程序 4.重新开启设备 5.将 iPad 设备重新连接到设备 6.重新启动应用程序 7.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA 	[故障代码] = EC100: 电机驱动通信故障 [FailCode] = EC101: 电机驱动装置欠压故障 [FailCode]=EC102 : 电机驱动过压故障 [FailCode] = EC120: 电机驱动器其他故障	<ol style="list-style-type: none"> 1.关闭设备 2.断开 iPad 设备与设备的连接 3.关闭 iChiropro 应用程序 4.重新开启设备 5.将 iPad 设备重新连接到设备 6.重新启动 iChiropro 应用程序 7.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA。
--------	--	--	---

11.2 iOS 兼容性错误 (免责声明屏幕)

颜色	iOS 版本 (标识符数字变化)	文本版本	限制 (建议)
绿色	- 无。 - 当前安装的 iOS 系统与应用程序验证时验证的 iOS 系统相同。	当前安装的 iOS x.y.z 文本部分显示为绿色。	无限制
橙色	- 最后一位数字不同: iOS x.y.Z。 - 当前安装的 iOS 已更新, 与应用程序验证时验证的 iOS 相比, 变化不大。	当前安装的 iOS x.y.z 文本部分显示为橙色。用户必须注意, 他所使用的配置与推荐配置略有不同。	- 使用中的配置与推荐配置略有不同。 - 无限制
红色	- 第一个和/或第二个数字不同: iOS X.y.z, 或 iOS X.Y.z。 - 当前安装的 iOS 已更新, 与应用程序验证期间验证的 iOS 相比, 已进行了重大或至少是重要的更改	当前安装的 iOS x.y.z 文本部分显示为红色。	- 使用中的配置与推荐配置有很大差异。 ⚠ 注意事项 不应使用当前配置!

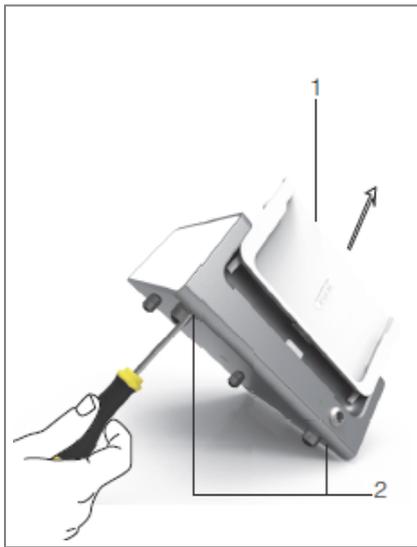


图 1

12 维护和保养

⚠ 注意事项

只能使用原装的 Bien-Air Dental 维护产品和部件或 Bien-Air Dental SA 推荐的产品和部件。使用其他产品或部件可能会导致运行故障和/或担保失效。

12.1 服务

⚠ 注意事项

切勿拆卸设备。建议您直接联系常用供应商或 Bien-Air Dental SA，进行所有保养或维修操作。

服务期

该设备通过模拟 10,000 次临床程序（相当于 6 至 10 年的使用期）进行测试。如果设备的实际使用时间超过了测试的使用期限，建议对设备进行预防性维护。

12.2 清洁

⚠ 注意事项

- 不要浸泡在消毒液中。
- 不是为超声波浴槽设计的。

⚠ 警告

- 为每位患者使用新的无菌灌洗管。
- 为每位患者使用新的无菌保护单。

用一块干净的布蘸上合适的产品（如 Bien-Air Dental Spraynet 或异丙醇，约 15 秒）轻轻擦拭设备，包括支架和脚踏控制器。



图 1

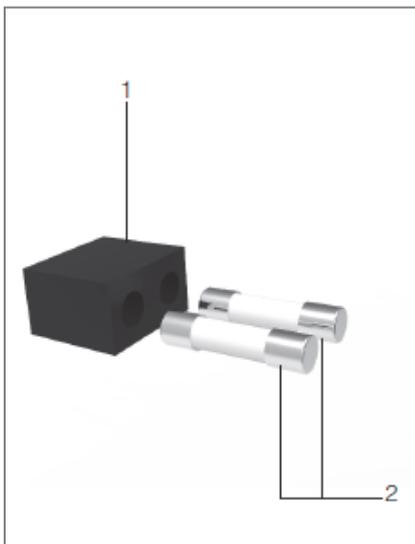


图 2

12.3 更换保险丝

1. 关闭 iChiropro 设备 "0"。
2. 从适配器上取下 iPad。

⚠ 注意事项

在打开保险丝盒之前，必须断开电源线至少 10 秒钟。

1. 用一字螺丝刀卸下保险丝盒 (1)，图 2。
2. 更换新保险丝 (2) 并将保险丝盒 (1) 放回原处图 3。

⚠ 注意事项

只能使用保险丝 T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010。

12.4 更换 iPad 适配器

1. 关闭 iChiropro 设备 "0"。
2. 从适配器上取下 iPad。
3. 卸下支架支撑，拔下 iChiropro 设备上的所有电缆。
4. 打开蠕动泵盖，卸下其中的蠕动盒。
5. 将 iChiropro 装置倾斜约 45°，然后卸下两个螺钉 (2)。图 1
6. 取下 iPad 支架 (s1)，然后安装所需的支架，注意不要用力，以免损坏连接器。

12.5 包装和储存

储存条件

	温度范围	[0°C; +40°C] [华氏 +32 度; 华氏 +104 度]
	相对湿度范围:	[10%; 80%]
	大气压力限制:	[650 hPa; 1060 hPa] [490毫米汞柱; 795毫米汞柱]
	远离雨水	

13 运输和处置

13.1 运输

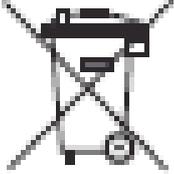
运输

	温度范围	[-20°C; +50°C] [-4°F; +122°F] (-4°F; +122°F)
	相对湿度范围:	[5%; 80%]
	大气压力限制:	[650 hPa; 1060 hPa] [490毫米汞柱; 795毫米汞柱]
	远离雨水	

13.2 处理



材料的处置和/或回收必须符合现行法律规定。



本设备必须回收。电气和电子设备可能含有危害健康和环境的危险物质。用户必须将设备退还给经销商，或直接联系经认可的处理和回收此类设备的机构（欧盟指令 2012/19/EU）。

14 一般信息

该设备必须由合格的专业人员按照有关职业安全、健康和事故预防措施的现行法律 规定以及本使用说明进行使用。根据这些要求，操作人员必须

- 只能使用工作状态完好的设备；如果出现功能不正常、过度振动、异常加热或其他可能表明设备出现故障的迹象，必须立即停止工作；在这种情况下，请联系 Bien-Air Dental SA 认可的维修中心；
- 必须确保设备仅用于既定目的，必须保护自己、病人和第三方免受任何危险。

14.1 责任限制

⚠ 注意事项

Bien-Air Dental SA 不对 iPad 的违规使用承担任何责任。必须遵守苹果公司规定的使用条件和限制（越狱、硬件改装等）。为确保整个设备的正常工作，请确保只在 Bien-Air Dental SA 验证的 iOS 版本下使用您的 iChiropro 应用程序。

14.2 商标

iPad Air®、iPad Pro® 和 iPad® 是苹果公司的注册商标。

14.3 担保条款

Bien-Air Dental SA 为用户提供担保，涵盖所有功能缺陷、材料或制造故障：

- 机电电缆 12 个月；
- iChiropro 设备和 CA 20:1 L Micro 系列为 24 个月；
- MX-i LED 微电机 36 个月。

如果索赔合理，Bien-Air Dental SA 或其授权代表将免费修理或更换产品。

所有其他任何形式的索赔，尤其是损害赔偿索赔，均被排除在外。

Bien-Air Dental SA 不对因以下原因造成的损害或伤害及其后果负责：

- 过度磨损
- 使用不当
- 不遵守安装、操作和维护说明
- 异常化学、电气或电解影响
- 连接不良，无论是空气、水还是电力供应。

⚠ 注意事项

如果损坏及其后果是由于对产品的不当操作或未经 Bien-Air Dental SA 授权的人员对产品进行的修改造成的，则保修失效。

只有在出示发票或托运单（上面应清楚注明购买日期、产品编号和序列号）的情况下，才会考虑根据保修条款提出的索赔。

请参阅www.bienair.com上的一般销售条款和条件。

14.4 参考资料

设备 REF	图例
1600784-001	控制台 iCHIROPRO
配件 REF	图例
1600755-001	电动微电机 MX-i LED。
1600881-001	MX LED 电缆长 3 米。
1600606-001	MX LED 电缆
1303393-001	用于连接生理液袋的电位。
1600631-001	脚控踏板
1501746-002	无菌保护膜
1501738-010	灌溉线 3.5 米
1500984-010	灌溉线路
1501621-010	灌溉系统 KM 20:1L
1307312-010	10 包保险丝 $\phi 5 \times 20$ T4.0AH 250 VAC 高分断能力。
1501317-100	Bur Guards HP1:2 (100 PCES)
1501635-001	灌溉管 KM (10/公斤)
1301575-001	手机/支架
1308761-001	iPad 10 适配器
1308964-001	iPad Air 5 适配器
1501635-001	灌溉管 KM (10/公斤)

 **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