

Chiropro 3rd Gen

日本語取扱説明書。



Chiropro 3rd Gen 套裝 レフ 1700708-001



レフ 1600995-001



レフ 1303393-001



レフ 1601008-001



レフ 1601009-001



レフ 1600631-001



レフ 1500984-005



レフ 1307727-010



レフ 1301575-001



レフ 1502329-002

Chiropro 3rd Gen 套裝 CA 20:1 L WL レフ 1700890-001



レフ 1600995-001



レフ 1303393-001



レフ 1601008-001



レフ 1601009-001



レフ 1601192-001*



レフ 1500984-005



レフ 1307727-010



レフ 1301575-001



レフ 1502329-002



レフ 1600692-001

Chiropro 3rd Gen 套裝 CA 20:1 L レフ 1700707-001



レフ 1700708-001



レフ 1600692-001

Chiropro 3rd Gen 套裝KM レフ 1700737-001



レフ 1600995-001



レフ 1303393-001



レフ 1601008-001



レフ 1601009-001



レフ 1600631-001



レフ 1501635-010



レフ 1307727-010



レフ 1301575-001



レフ 1502329-002



レフ 1303393-001

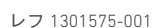
レフ 1601008-001

レフ 1601009-001

レフ 1601192-001*

レフ 1500984-005

レフ 1307727-010



レフ 1502329-002

レフ 1600786-001

オプション



レフ 1601192-001*



レフ 1600631-001



レフ 1301575-001



レフ 1502329-002



レフ 1301575-001



レフ 1307727-010



レフ 1307312-010



レフ 1500984-010



レフ 1501738-010



レフ 1501635-10



レフ 1501621-010



レフ 1301575-001



レフ 1307031-001

*ワイヤレスフットコントローラーの使用方法については、クイックガイド参照番号2100443を参照してください。

目次

1. シンボル	6	6.1 Chiropro 3rd Genのモード	31
1.1 Chiropro 3rd Gen ユニットのシンボル説明	6	6.2 回転ノブの機能概要	32
1.2 Chiropro 3rd Genアクセサリ用シンボルの説明	7	6.3 サウンドアラート	33
2. 識別、使用目的、表記	8	7. オペレーション	34
2.1 識別	8	7.1 操作画面の説明	34
2.2 使用目的	8	7.2 操作を行う手順P1、P2	35
2.3 対象患者	8	7.3 ステップP3、P4、P5を実行します。	36
2.4 対象ユーザー	8	8. 設定値	38
2.5 対象疾患	8	8.1 MX-I LED第3世代マイクロモータースピード	38
2.6 患者の禁忌と警告	8	8.2 MX-I LED第3世代マイクロモータートルク	39
2.7 事故の場合	9	8.3 MX-i LED第3世代マイクロモーター回転方向	39
2.8 表記と各章へのリンク	9	8.4 灌水レベル	40
3. ユーザーと患者の安全使用上の警告と注意	10	8.5 コントラアングル比	40
4. 説明	13	9. 特殊モード	41
4.1 Chiropro 3rd Genのシステム概要	13	10. エラーリストとトラブルシューティング	44
4.2 セット内容	14	10.1 アラート通知（動作中）	44
4.3 オプション	18	10.2 装置操作エラー	45
4.4 技術データ	18	11. メンテナンス	47
4.5 パフォーマンス	23	11.1 サービス	47
4.6 環境保護と廃棄に関する情報	24	11.2 滅菌	48
4.7 電磁適合性（技術的説明）-エミッションおよびイミュニティ	25	11.3 重要	49
5. 設置方法	28	11.4 ヒューズ交換	50
5.1 Chiropro 3rd Gen システムの設置	29	12. 保証	51
5.2 オン / オフ手順	30	12.1 保証条件	51
6. インターフェースの概要	31		

日本語 取扱説明書

1 シンボル

1.1 Chiropro 3rd Gen ユニットのシンボル説明

シム	説明	シム	説明
	公認機関番号入りCEマーク		回収・リサイクル可能の一般的な記号。
	OFF（電源）。		電気・電子機器の分別回収。
	ON（電源）。		メーカー
	ヒューズ。		ランプ、照明、イルミネーション。
	交流。		サウンドアラート。
	非電離電磁放射線。		警告：連邦法（米国）に従い、本装置は認定された医師による推薦があった場合のみ販売可能です。
	注意！ 軽傷または中程度の怪我や損傷 安全に関する指示 が正しく守られていません。		CSAマーキング - 米国およびカナダ の規格に準拠しています。
	警告！ 危険をもたらす可能性のある ものに重大な傷害または損傷を与える可 能性があります。 安全に関する指示が が正しく守られていません。		シリアル番号
	取扱説明書/小冊子 (https://dental.bienair.com/fr_ch/ support/download-center/)を参照し てください。		カタログ番号
	欧州共同体における認定EC代表者。		医療機器。
	UDI（Unique Device Identification）を 含む製品情報のデータマトリックス コード。		

1.2 Chiropro 3rd Genアクセサリ用シンボルの説明

シム	説明	シム	説明
	公認機関番号入りCEマーク		サーモウォッシャー消毒可能。
	有効期限		回収・リサイクル可能の一般的な記号。
	再使用しないでください。		電気・電子機器の分別回収。
	エチレンオキシドで滅菌。		オートクレーブで指定温度まで滅菌可能。
	電気安全。応用部品タイプB。		メーカー
	カタログ番号		シリアル番号
	DEHPは含まれていません。		バッチコード
	パッケージが破損している場合は使用しないでください。		

2 識別、使用目的、表記

2.1 識別

Chiropro 3rd Gen装置は、歯科用ハンドピースを駆動する歯科用マイクロモーターを制御できる歯科インプラント治療用卓上システムです。蠕動ポンプは、滅菌されたシングルユースの灌流ラインを介して生理的液体を送ります。コンソールには、パラメータを設定するノブコントロールと、ポンプのオン/オフ、選択した処置のさまざまなステップのナビゲート、モーターの回転方向の制御に使用するフットコントローラーがあります。装置のLCDディスプレイには、ハンドピースのギア比、バースピード、トルク値、灌流流量設定など、操作に関する多くのパラメータが表示されます。

2.2 使用目的

すべてのChiropro^{第3}世代装置は、歯科インプラント治療に使用されることを目的としています。

このコンソールは、口腔内の硬組織や軟組織を切削したり、歯科インプラントをねじ込んだりするための適切なツールを装着した歯科用ハンドピースを駆動する、特定の歯科用マイクロモーターを操作するように設計されています。

意図された電磁環境（IEC 60601-1-2 ed. 4.0による）は、専門医療施設環境です。

2.3 対象患者

カイロプロ・コンソールの対象患者には、歯科医院を訪れ、病状に応じた治療を受けるすべて

の人が含まれます。対象者の年齢、人種、文化に制限はありません。使用者は、特定の臨床用途に応じて、患者に適切な装置を選択する責任があります。

2.4 対象ユーザー

Chiropro 3rd Genは、歯科医院や病院で歯科医師や歯科外科医のみが使用することを想定しています。

2.5 対象疾患

歯科インプラントは、1本またはそれ以上の歯の欠損を補うための選択的治療です。歯の欠損は、外傷、部分的または全体的な無歯顎症、修復治療がもはや不可能なために歯を犠牲にすることになる進行した虫歯など、様々な理由が考えられます。

歯科インプラント治療では、インプラントを埋め込むために顎の骨を整える必要があります。インプラントは通常、チタン製のネジにアバットメントをはめ込み、外れた天然の歯を模倣したセラミック製の人工歯冠を被せます。

通常、1本以上のインプラントでサポートされる多歯の補綴ソリューションもあります。

2.6 患者の禁忌と警告

カイロプロデバイスファミリーは、意図されたとおりに使用される場合、特に禁忌はありません。

2.7 事故の場合

事故が発生した場合、メーカー認定の資格を持ち訓練を受けた技術者による修理が完了するまでは、Chiropro 3rd Genを使用しないでください。

本装置に関連して重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局に報告するとともに、地域の販売代理店を通じて製造者に報告してください。詳細な手順については、関連する国の規制を遵守してください。

2.8 表記と各章へのリンク

- A、B、Cなど。

文字で始まるテキストは、ステップバイステップで実行する手順を示します。

 プロシージャの結果を示します。

- (1)、(2)、(3)など。

数字の前にあるテキストは、イラストと一緒に使用されているテキストを示します。

- OK、設定など

太字のイタリック体で書かれたテキストは、ボタン、メニュー、メニュー項目、画面領域、値、フィールド名、画面名などの画面上の要素を示します。

表記を簡略化するため、このマニュアルでは

- 「時計回り」は「CW」と呼ばれます；
- 「反時計回り」は「CCW」と呼ばれます；
- マイクロモータの正転モードは「FWD」と呼ばれます；
- マイクロモータの逆回転モードを「REV」と呼びます；
- 回転速度の単位「毎分回転数」は「rpm」と表記されます；
- トルクの単位「ニュートン・センチメートル」は「Ncm」と表記します；
- マイクロモーターコントロールユニットは「DMX」と呼ばれています。

3 ユーザーと患者の安全使用上の警告と注意

⚠ 注意

本装置は、労働安全、衛生、事故防止対策に関する現行の法的規定、および本使用説明書に従って、資格のある歯科医療従事者が使用しなければなりません。このような要件に従い、操作者は

- ・ 不規則な機能、クーラントの故障、過度の振動、異常な加熱、異音、その他装置の誤作動を示す兆候がある場合は、直ちに作業を中止してください。
- ・ デバイスが意図された目的のみに使用されることを保証し、自分自身、患者および第三者をあらゆる危険から保護する必要があります。
- ・ 医療機器の改造は固く禁じられています。
- ・ 本装置の使用目的以外の使用は禁止されており、危険な場合があります。

爆発の危険を避けるため、以下の警告を必ず守ってください：

⚠ 注意

IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexGによると、爆発性または引火性の可能性のある混合麻酔物質が患者に投与される医療環境において、電気機器（モーター、コントロールユニット、カプラ、アタッチメント）を安全に使用できるのは以下の場合のみです：

- ・ モーターと麻酔呼吸回路との距離が25cmを超える場合。
- ・ 患者への麻酔薬投与と同時にモーターを使用しないこと。

感電の危険を避けるため、以下の警告を必ず守ってください：

⚠ 注意

- ・ 本装置は、保護アースのある主電源にのみ接続してください。
- ・ 電源を入れる前に、必ず本機の下に水がないことを確認してください。
- ・ 35ページの「11.2 洗浄と滅菌」に記載されている洗浄手順に従ってください。
- ・ すべてのコネクターは、使用前に乾燥している必要があります。洗浄による残留水分がないことを確認してください。
- ・ 患者と装置の電気接続部には絶対に同時に触れないでください。システムは絶対に患者に触れないでください。
- ・ 主電源に接続されている間は、絶対に装置を開けないでください。
- ・ 電源プラグは、問題が発生した場合に接続を解除するために使用することがあるため、常に簡単にアクセスできるようにしておく必要があります。

感染の危険を防ぐため、以下の警告を必ず守ってください：

⚠ 注意

- ・ 汚染の危険を避けるため、手術中はフットコントローラーでのみ装置を操作してください。臨床操作中は決して装置に触れないでください。
- ・ 35ページの11.2章クリーニングと滅菌に記載されている装置のクリーニング手順に従ってください。
- ・ 35ページの11.2章クリーニングと滅菌に記載されているノブのクリーニングと滅菌手順に従ってください。
- ・ 専用のメンテナンス手順については、必ず付属品IFUを参照してください。
- ・ 滅菌保護シートは1回限りの使用ですので、手術後は必ず交換してください。
- ・ 灌流ラインは1回限りの使用ですので、手術後は必ず交換してください。
- ・ 使用する前に、必ず灌漑ラインのパッケージに異常がないことを確認してください。

骨の過熱を防ぐため、以下の警告を必ず守ってください:

⚠ 注意

- 灌漑ポンプが使用され、本装置で制御されている場合は、処理開始前および処理中にポンプが正常に動作していることを確認してください。本装置は、ポンプの作動状態を制御したり、ポンプの故障の可能性を検出したりするために考案されたものではありません。
- 空の生理食塩水フラスコは検出されません。操作前に必ずフラスコの中身を確認してください。
- 灌漑ラインがしっかりと固定されていない状態でポンプを運転しないでください。

コンソールやモーターの過熱を防ぐため、以下の注意事項を必ず守ってください:

⚠ 警告

- 常にケーブルとモーターの両方が良好な状態であることを確認してください。
- マイクロモーターホースが曲がっていないことを確認してください。
- 使用温度範囲外で使用しないでください。
- モーター過熱警告通知が表示されたら、システムを冷却してください。詳細については、10.1 章アラート通知 (33 ページ) を参照してください。

怪我（骨、歯、組織への損傷）を防ぐため、以下の注意事項を必ず守ってください:

⚠ 警告

- 本装置に含まれる事前設定はあくまでも目安です。Bien-Air Dental SAはそれらに責任を負いません。
- トルクと回転数の値はあくまでも目安です。使用するドリルの値は、インプラント製造元の指示に従ってください。コンソールの設定には、必ずインプラント製造元の仕様書を参照してください。
- 設定されたパラメータが医療用アプリケーションに対応していることを常に確認してください。定義済みのパラメータは予告なく変更されることがあります。

組織副作用のリスクを避けるため、以下の注意事項を遵守してください:

⚠ 警告

- 灌漑ポンプを使用する場合は、メーカーが推奨する生体適合性のある灌漑ラインのみを使用し、ポンプメーカーの推奨を参照してください。

ワイヤレス接続の切断を防ぐため、以下の注意事項を守ってください:

⚠ 警告

- フットコントローラーとコンソールの間に、散乱物や家具などの障害物がないことを確認してください。フットコントローラーとコンソールは、常に同じ部屋に設置してください。
- 電池残量が少なくなると、フットコントローラーは赤いシグナルを発します。この場合、新しい操作を開始する前に、進行中の操作を完了し、電池を交換することをお勧めします。

傷害や物的損害の危険を避けるため、以下の警告や注意を必ず守ってください:

⚠ 注意

- 装置は、その重量に耐えられる平らな面に置いてください。テーブルの上や台車の上など、どのような場所に置いてもかまいませんが、床には絶対に置かないでください。
- 必ずBien-Air Dental SAアクセサリまたはBien-Air Dental SAが推奨するアクセサリを使用してください。

⚠ 警告

- 走行中のマイクロモーターにハンドピースを接続しないでください。
- モーターが作動している間は、装置のスイッチを切らないでください。
- 灌漑ポンプを運転する際は、必ず蓋が開いていないことを確認してください。
- 灌漑バルブを閉める際、挟まれる危険性がありますのでご注意ください。
- Bien-Air Dentalオリジナルのメンテナンス製品および部品、またはBien-Air Dentalが推奨するもののみを使用してください。他の製品や部品を使用すると、動作不良の原因となり、保証が無効になることがあります。

植込み型医療機器および持続可能な生命維持装置に影響を及ぼす可能性のある電磁干渉の危険を避けるため、以下の警告を必ず守ってください：

⚠ 注意

- 本装置は、他の持続可能な生命維持装置の近く（30cm）に置かないでください。
- 歯科医療従事者は、歯科用電子機器と埋め込み型医療機器との間の電磁干渉の可能性を認識し、患者に埋め込まれた機器について常に問い合わせる必要があります。
- 本機器を他の機器に隣接して使用したり、他の機器と重ねて使用することは、不適切な操作の原因となるため避けてください。やむを得ず使用する場合は、本機器と他の機器が正常に動作していることを確認してください。
- 本装置は高周波手術器具の近くで使用することを意図していません。

本機の性能に影響を及ぼす可能性のある電磁干渉の危険を避けるため、以下の警告を守ってください：

⚠ 注意

- 国際規格IEC 60601-1-2への準拠は、世界的な5Gに対するイミュニティを保証するものではないため（現地で使用される周波数帯が異なるため）、臨床環境において5Gブロードバンド携帯電話ネットワークを搭載した機器の存在を避けるか、臨床処置中にこれらの機器のネットワーク機能が無効になるようにしてください。
- 無線送信装置、携帯電話などは、装置の動作に影響を与える可能性があるため、装置のすぐ近くで使用しないでください。高周波手術機器などの強力な放射源を使用する場合は、高周波ケーブルが装置の上や近くに配線されないよう、特別な注意が必要です。不明な点がある場合は、有資格の技術者またはビエ ンエアーにお問い合わせください。
- 携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定するケーブルも含め、機器のいかなる部分にも30cm（12インチ）以上近づけないでください。そうしないと、この機器の性能が低下することがあります。
- Bien-Airが販売する変換器やケーブルを除き、指定以外のアクセサリ、変換器、ケーブルを使用すると、エミッションが増加したり、イミュニティが低下したりすることがあります。

4 説明

4.1 Chiropro 3rd Genのシステム概要

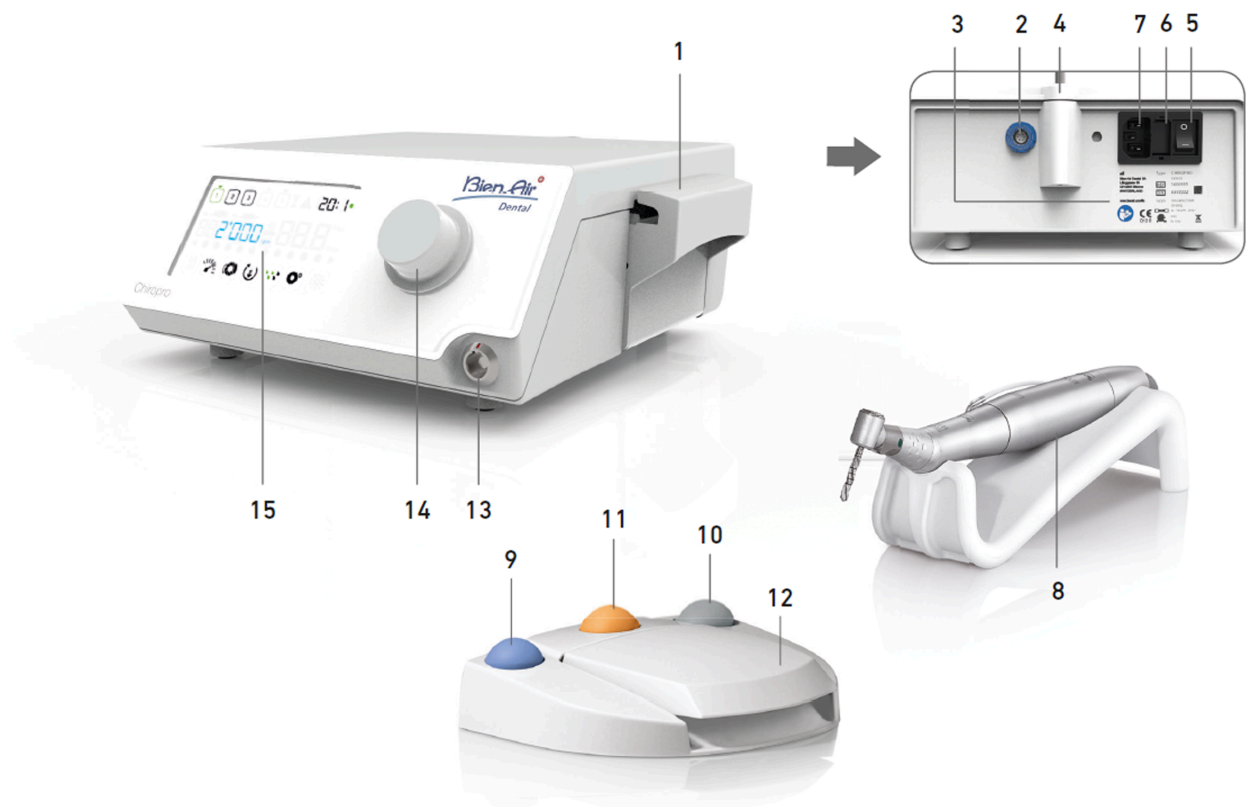


図. 1

- | | |
|---------------------------------------|---|
| (1) 蠕動ポンプの蓋 | (10) MX-i LED ^{第3} 世代マイクロモーターの逆回転ボタン |
| (2) フットコントロールコネクター | (11) 次の操作ステップに進むための "プログラム" ボタン |
| (3) マーキング | (12) モータースタート |
| (4) ブラケットサポート | (13) MX-i LED ^{第3} 世代マイクロモーターコネクター |
| (5) メインスイッチ | (14) コントロールノブ |
| (6) ヒューズボックス | (15) LCDコントロール画面 |
| (7) メインコネクター | |
| (8) MX-i LED ^{第3} 世代マイクロモーター | |
| (9) 灌漑開始/停止ボタン | |

4.2 セット内容

セット・カイロ第3世代レフ 1700708-001

指定	REF番号
Chiropro 3 rd Genユニット (1x)	レフ 1600995-001
MX-i LED第3世代マイクロモーター (1x)	レフ 1601008-001
3ボタンフットコントロール (1x)	レフ 1600631-001
ケーブル MX-i LED第3世代 (2m) (1x)	レフ 1601009-001
滅菌保護シート (2x)	レフ 1502329-002
使い捨て灌流ライン5本パック	レフ 1500984-005
アタッチメントカラー10個入り 滅菌済み灌流ラインをケーブルに固定するためのアタッチメン トカラー10個入り	レフ 1307727-010
液体ボトル用ブラケット (1x)	レフ 1303393-001
ハンドピースサポート (1x)	レフ 1301575-001

セットカイロ^{第3}CA 20:1 L WL レフ 1700890-001

指定	REF番号
第 ³ 世代カイロユニット (1x)	レフ 1600995-001
MX-i LED ^{第3} 世代マイクロモーター (1x)	レフ 1601008-001
ワイヤレスフットコントローラー + ドングル (1x)	レフ 1601192-001
コントラアングルハンドピース CA 20:1 L マイクロシリーズ (ライト) (1x)	レフ 1600692-001
ケーブル MX-i LED ^{第3} 世代 (2m) (1x)	レフ 1601009-001
滅菌保護シート (2x)	レフ 1502329-002
使い捨て灌流ライン5本パック	レフ 1500984-005
アタッチメントカラー10個入り 滅菌済み灌流ラインをケーブルに固定するためのアタッチメントカラー10個入り	レフ 1307727-010
液体ボトル用ブラケット (1x)	レフ 1303393-001
ハンドピースサポート (1x)	レフ 1301575-001

カイロプロ第3世代 CA セット レフ 1700707-001

指定	REF番号
Chiropro 3 rd Genセット (1x)	レフ 1700708-001
コントラアングルハンドピース CA 20:1 L マイクロシリーズ (ライト) (1x)	レフ 1600692-001

Chiropro 3rd GenKMセット レフ 1700737-001

指定番号	REF番号
Chiropro 3 rd Genユニット (1x)	レフ 1600995-001
MX-i LED第3世代マイクロモーター (1x)	レフ 1601008-001
3ボタンフットコントロール (1x)	レフ 1600631-001
ケーブル MX-i LED第3世代 (2m) (1x)	レフ 1601009-001
滅菌保護シート (2x)	レフ 1502329-002
キルシュナー/マイヤー使い捨て滅菌ライン10本パック	レフ 1501635-010
アタッチメントカラー10個入り 滅菌灌流ラインをケーブルに固定するためのアタッチメントカラー10個入り	レフ 1307727-010
液体ボトル用ブラケット (1x)	レフ 1303393-001
ハンドピースサポート (1x)	レフ 1301575-001

カイロプロ第3世代 KM CA セット レフ 1700736-001

指定	REF番号
Chiropro 3 rd GenKMセット (1x)	レフ 1700737-001
コントラアングルハンドピース CA 20:1 L KM マイクロシリーズ (ライト) (1x)	レフ 1600786-001

Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L KM JAPAN セット レフ 1700772-001

指定番号	REF番号
Chiropro 3 rd Genセット (1倍)	レフ 1700708-001
コントラアングルハンドピース CA 20:1 L KM マイクロシリーズ (ライト) (1x)	レフ 1600786-001

カイロ3rd CA20:1 L KM WL JAPAN セット レフ 1700908-001

指定番号	REF番号
Chiropro 3 rd Genユニット (1x)	レフ 1600995-001
MX-i LED第3世代マイクロモーター (1x)	レフ 1601008-001
ワイヤレスフットコントローラー + ドングル (1x)	レフ 1601192-001
コントラアングルハンドピース CA 20:1 L KMマイクロシリーズ (ライト) (1x)	レフ 1600786-001
ケーブル MX-i LED第3世代 (2m) (1x)	レフ 1601009-001
滅菌保護シート (2x)	レフ 1502329-002
滅菌済み灌流ライン5本パック	レフ 1500984-005
アタッチメントカラー10個入り 滅菌済み灌流ラインをケーブルに固定するためのアタッチメントカラー10個入り	レフ 1307727-010
液体ボトル用ブラケット (1x)	レフ 1303393-001
ハンドピースサポート (1x)	レフ 1301575-001

4.3 オプション

指定	REF番号
3ボタンフットコントロール	レフ 1600631-001
ワイヤレスフットコントローラー + ドングル	レフ 1601192-001
滅菌保護シート	レフ 1502329-002
使い捨て滅菌ライン10本入り 3.5 m	レフ 1501738-010
Kirschner/Meyer社製使い捨て滅菌ライン10本入りパック	レフ 1501635-010
Kirschner/Meyerタイプ着脱式灌流セット CA 20:1 L KMおよびCA 20:1 L KMマイクロシリーズ用、リング10 個およびチューブ10本入り	レフ 1501621-010
使い捨て滅菌ライン10本入り	レフ 1500984-010
液体ボトル用ブラケット	レフ 1303393-001
ハンドピースサポート	レフ 1301575-001
ケーブル MX-i LED ^{第3世代} (2m)	レフ 1601009-001
アタッチメントカラー10個入り 滅菌灌流ラインをケーブルに固定するためのアタッチメントカ ラー10個入り	レフ 1307727-010
ヒューズ10個入り T4.0AH 250 VAC 高破断容量	レフ 1307312-010
ノブ	レフ 1307031-001

4.4 技術データ

寸法 長さ x 幅 x 高さ	
Chiropro 3 rd Genユニット	240 x 240 x 102 mm
第3世代カイロユニット (ブラケット付き)	240 x 240 x 482 mm
フットコントロール (ハンドルなし)	206 x 180 x 60 mm
フットコントロール (ハンドル付き)	206 x 200 x 155 mm
ワイヤレスフットコントロール 幅×高さ×奥行 (フックなし)	206 x 180 x 60 mm
ワイヤレスフットコントロール 幅×高さ×奥行 (フック付)	206 x 200 x 155 mm
モーターケーブル (REF 1601009)	長さ 2.0 m
フットケーブル	2.9 m
MX-i LED ^{第3世代} マイクロモーター	23 x 84 mm

重量	
第3世代カイロユニット	2.2 kg
フットコントロール（ハンドル、ケーブル含まず）	830 g
フットコントロール（ハンドル、ケーブル付き）	877 g
ワイヤレスフットコントロール（フックなし、電池2本付属）	934 g
ブラケット	115 g
ケーブル	105 g
MX-i LED第3世代マイクロモーター	110 g

電気データ	
電圧	100 - 240 VAC
周波数	50-60 Hz

環境条件

保管環境	
温度範囲	0°C / + 40°C
相対湿度範囲	10% - 80%
気圧範囲	650 hPa - 1060 hPa

輸送	
温度範囲	-20°C / + 50°C
相対湿度範囲	5% - 80%
気圧範囲	650 hPa - 1060 hPa

使用温度	
温度範囲	+ 5°C / + 35°C
相対湿度範囲	30% - 80%
気圧範囲	700 hPa - 1060 hPa

警告

使用温度範囲外では使用しないでください。

分類

医療機器に関する欧州規則（EU）2017/745に基づくクラスIIa。

電気絶縁クラス

IEC 60601-1によるクラスI（電気ショックから保護された機器）。

警告

この装置は操作者のみが使用できます。

適用部品（IEC 60601-1準拠）：	
MX-i LED ^{第3} 世代マイクロモータ	参照 1601008-001
CA 20:1 L マイクロシリーズ	レフ 1600692-001
CA 20:1 L KM マイクロシリーズ	レフ 1600786-001
灌漑ライン	レフ 1500984-010
KM灌漑ライン	参照 1501635-010

進入保護度	
単位	IP 41（1mm以上の物体の挿入および水滴（垂直落下）に対する保護）。
フットコントロール	IP X8
ワイヤレスフットコントローラー	IP X6

メモリー

各ステップの速度、トルク、回転方向、灌漑、コントラングル比の調整を含む5ステップの設定をメモリーに保存します。

使用言語

英語

生理学的液体フラスコ用ブラケット

ステンレス製

ペリスタポンプ	
ポンプ吐出量	30 ~ 130ml/分(5段階)
灌漑ライン	外部Ø 5.60 mm
	内部Ø 2.40 mm
壁厚	1.60 mm

使用目的	使用説明書参照
MX-i LED ^{第3世代} マイクロモーター	REF 2100245
ケーブル MX-i LED ^{第3世代}	REF 2100163
コントラングルCA 20:1 Lマイクロシリーズ、ライト	REF 2100209
コントラングルCA 20:1 L KMマイクロシリーズ、ライト	REF 2100209

⚠ 警告

他のハンドピース、モーター、ケーブルとの併用は検証/認証されていません（この場合、速度およびトルク値は保証されません）。

エラーリスト&トラブルシューティング

33 ページの「10 エラーリストとトラブルシューティング」を参照してください。

4.5 パフォーマンス

性能	参照番号 1600995
モーター速度制御	精度 $\pm 5\%$ (速度範囲 100 - 40'000 rpm) (*)
モータートルク調整	最大トルクの10% ~ 100%の範囲でトルク調整可能
最大モータートルク	5 ($\pm 5\%$) Ncm (*)
最大モーター出力	95 ($\pm 10\%$) W (*)
最大モーターLED電流	250 ($\pm 10\%$) mA rms
最大モーターLED電流範囲	調整不可、常時フル点灯
電源出力制限	< 150 W
灌漑流量	5段階
	1滴 = 30ml/分
	2滴 = 60ml/分
	3滴 = 90ml/分
	4滴 = 120ml/分
	5滴 = 150ml/分
(*) モーター MX-i LED ^{第3世代} 1601008 および MX-i LED 1600755、コントラアングル CA 20:1 L マイクロシリーズ 1600692 および/またはハンドピース PML 1121 1600156 との組み合わせで測定。最大トルクは灌漑を停止した状態で1000 rpmで測定したもので、モーターとコントラアングルCA 20:1 L Micro Series 1600692を組み合わせた場合、回転工具の最大トルク 70 Ncmに相当します。	

IEC 80601-2-60に基づき、この歯科用機器に必須の性能はありません。

4.6 環境保護と廃棄に関する情報



材料の廃棄および/またはリサイクルは、施行中の法律に従って行う必要があります。



電気・電子機器および付属品は、リサイクルの観点から分別回収してください。電気・電子機器には、健康上および環境上有害な危険物質が含まれている場合があります。

使用者は、機器を販売店に返却するか、この種の機器の処理および回収を行う認可された機関と直接連絡を取る必要があります（欧州指令2012/19/EU）。

4.7 電磁適合性（技術的説明）-エミッションおよびイミュニティ

この電子制御装置は、標準 IEC 60601-1-6 第 3 版に準拠した電気安全規格、および標準 IEC 60601-1-2 第 4 版に準拠した電磁波適合性規格に準拠しています。

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁放射

Chiropro 3rd Gen は、以下の電磁環境でを使用することを意図しています。お客様または Chiropro 3rd Gen の使用者は、そのような環境で実際に使用されることを確認する必要があります。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ1	Chiropro 3 rd Gen は、内部動作にのみ RF エネルギーを使用します。そのため、RF エミッションは非常に低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	Chiropro 3 rd Gen は、住宅用建物や、住宅用建物に供給される公共低電圧電源ネットワークに直接接続された建物を含む、あらゆる建物での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動によるエミッション 電圧変動によるエミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンス及び製造者宣言 - 電磁イミュニティ

Chiropro 3rd Gen は、以下の電磁環境でを使用することを意図しています。お客様または Chiropro 3rd Gen の使用者は、実際にそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触 ±8 kV 空気中 ±2 kV 空気中 ±4 kV 空気中 ±8 kV ±15 kV 空気	±8 kVコンタクト ±2 kV 空気 ±4 kV 空気 ±8 kV 空気 ±15 kV空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルを使用してください。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が少なくとも30%である必要があります。
電気的高速過渡/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV その他のライン用 ±1 kV	電源ライン用 ±2 kV N.A.	主電源品質は、商用電源または病院環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kVライン間 ±1 kVライン間 ±0.5 kVライン-アース間 ±1 kV ライン-アース間 ±2 kV線対地間	±0.5 kV ライン間 ±1 kVライン対ライン ±0.5 kVライン対地間 ±1 kVライン対地間 アース間 ±2 kVライン	主電源の品質は、商用電源または病院環境と同等である必要があります。
電源ラインの電圧ディップ、短絡、電圧変動 入力ライン IEC 61000-4-11	0.5サイクル、0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°の場合 0%UT、1サイクル 70%UT、0°で25/30サイクル 0°で250サイクルの0%UT	0°、45°、90°で0.5サイクルの0%UT、135°、180°、225°、270°、315°の場合 0%UT、1サイクル 70%UT、0°で25/30サイクル 0°で250サイクルの0%UT	主電源は、商業用または病院用のものを使用してください。主電源が遮断された場合でも、Chiropro 3 rd Gen の使用を継続する必要がある場合は、次のことをお勧めします。 無停電電源装置またはバッテリーから電源を供給することをお勧めします。
主電源による磁場 周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	主電源周波数によって発生する磁界は、一般的な商業環境又は病院環境の典型的な場所に特徴的なレベルであることが望ましい。
伝導妨害 RF 磁界によって誘導される伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 VRMS 0.15 MHz - 80 MHz 6VRMS (ISMバンド) 0.15 MHz - 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 VRMS 0.15 MHz - 80 MHz ISMバンドで6 VRMS 0.15 MHz - 80 MHz 80% AM at 1 kHz	固定RF送信機からの電界強度は、電磁波サイトサーベイにより、各周波数帯域で適合レベル以下である必要があります。 以下のシンボルが表示されている機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります：
放射RF電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	準拠レベル		電磁環境 - ガイダンス
RF無線通信機器からの近接場 IEC 61000-4-3	試験周波数 [MHz]	最大電力 [W]	イミュニティ試験レベル [V/m]	距離0.3 m
	385	1.8	27	
	450	2	28	
	710,745,780	0.2	9	
	810,870,930	2	28	
	1720,1845,1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240,5500,5785	0.2	9	

注：UTはテストレベル適用前のAC主電源電圧です。

a.無線（携帯電話/コードレス）電話や移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送、テレビ放送などの基地局などの固定送信機の電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境調査を行う必要があります。CHIROPPO 3rd Genを使用する場所で測定された電界強度が上記のRF適合レベルを超える場合、CHIROPPO 3rd Genが正常に動作していることを確認する必要があります。動作に異常があることが確認された場合、CHIROPPO3Dの向きを変えたり、別の場所に移動させるなどの追加措置が必要になる場合があります。

5 設置方法



図. 2



図. 3

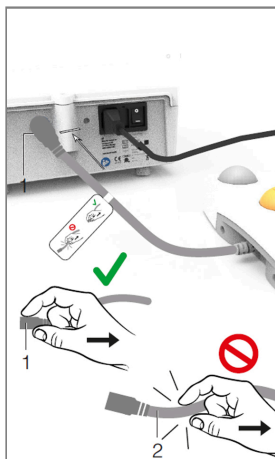


図. 4



図. 5

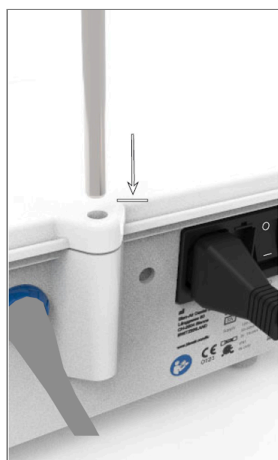


図. 6

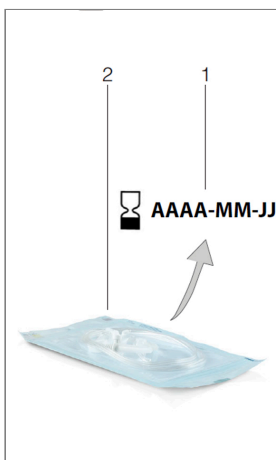


図. 7

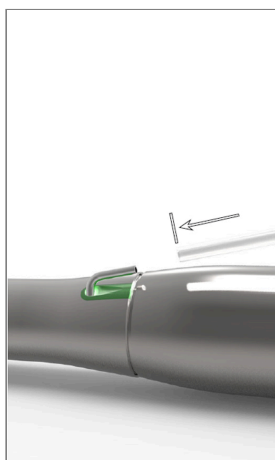


図. 8

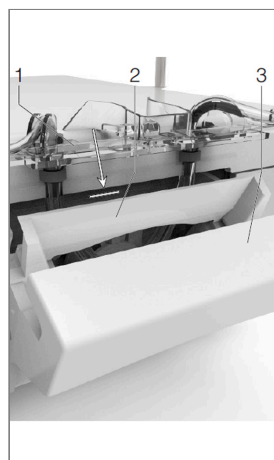


図. 9

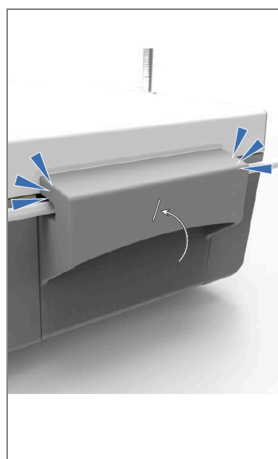


図. 10



図. 11



図. 12

5.1 Chiropro 3rd Gen システムの設置



A. Chiropro 3rd Gen を、重量に耐えられる平らな場所に置きます。



B. ヒューズボックスはドライバーで開けることができます。100 - 240 VAC = ヒューズ T4.0AH 250 VAC レフ 1307312-010.

ヒューズを交換するには、37ページの「11.4 ヒューズの交換」の章を参照してください。

C. 電源ケーブル(1)をコネクタ(2)に接続します。

注:



D. フット・コントロール・ケーブルをリア・パネルの入力に接続します。

本機の電源は主電源 (100 - 240 VAC / 300VA / 50-60Hz) から供給されます。

D. ワイヤレスフットコントローラーを使用する場合は、IFU/クイックスタートガイド REF.2100443.

⚠ 警告

- 接続ケーブルを持ってフットコントローラーを持ち上げないでください。
- フットコントロールケーブルを外すには、ケーブルソケットコネクタ(1)を引っ張ります。ケーブルソケットを取り外さずにケーブル(2)を引っ張らないでください。
- ワイヤレスフットコントローラーを使用する場合は、IFU/クイックスタートガイド REF.2100443.



E. MX-i LED^{第3}世代マイクロモーターケーブルをモーター出力に接続し、コネクタのインデックスピンでコネクタとプラグをガイドします。



F. ブラケットをコンソール背面のハウジングに取り付け、フラスコまたはボトルを吊り下げます。



- G. ラベル (1) に記載されている灌流ラインの有効期限と包装の完全性を確認します。
- H. 使い捨ての滅菌済み灌流ライン (2) を袋から取り出します。



- I. 灌流ラインをハンドピースまたはコントラアングルのスプレーチューブに接続します。



- J. 蠕動カセット (1) を蠕動ポンプ (2) に取り付けます。

カセットが正しくクリップされていることを確認します。



- K. ポンプの蓋 (3) を閉じます。蓋を閉める際に抵抗がある場合は、再度蓋を開け、カセットが正しくセットされているか確認してください。蓋が正しく閉まると、「カチッ」という音がします。



- L. 保護キャップを外した後、灌流ラインの先端で生理食塩水フラスコのキャップに穴を開けます。

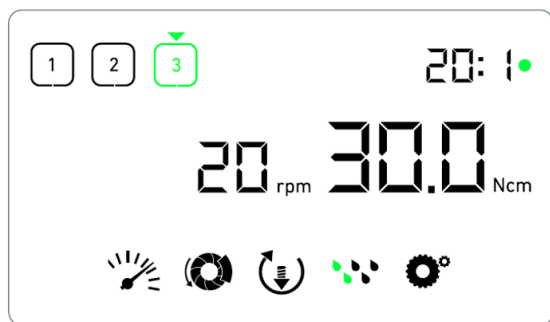


- M. 3 個のアタッチメントカラー (REF 1307727-010) を使用して、灌流ラインをモーターケーブルに取り付けます。

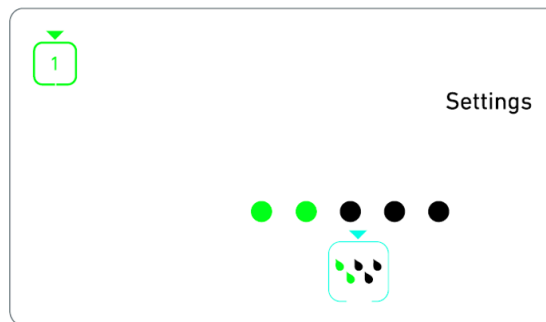
5.2 オン / オフ手順

装置のオン / オフは、カイロプロ^{第3世代}のメインスイッチで安全に行えます。

注: 電源は主電源 (AC100 ~ 240V/300VA/50 ~ 60Hz) から供給されます。



図。 1



図。 2

6 インターフェースの概要

6.1 Chiropro 3rd Genのモード

Chiropro 3rd Gen では、LCD ディスプレイを使用して、操作パラメータを視覚化し、制御することができます。

ユニークな画面により、以下のモードを使用できます：

図1

- ・ 操作モード (3ステップで操作を実行)

詳しくは26ページ「7 操作」をご覧ください。

図2

- ・ 設定モード (運転パラメーターの設定)

詳細については、29 ページの「8 設定」の章を参照してください。

図3

- ・ 特別モード (システムのテストと設定のリセット)

詳細については、31 ページの「9 特別モード」の章を参照してください。

図4

A. 回転ノブ(1)を長押しすると、操作モードと設定モードが切り替わります。

注：使用説明書参照

詳細は、後述の「6.2 回転ノブの機能概要」を参照してください。

特殊モードへの移行については、31 ページの「9 特殊モード」を参照してください。

6.2 回転ノブの機能概要

注: モーターが動作しているときは、ノブやフットコントローラーの操作は無視されます。

ノブ操作	説明
CW回転	電流値増加、右側のエレメントへ移動
CCW回転	現在値を下げます。
短押し1回 (操作モード)	次のプログラムステップへ進み、エラーメッセージを確認します。
短く1回押す (設定モード)	選択した設定に入り、現在の設定値を確認して保存し、現在の設定を終了し、エラーメッセージを確認します。
長押し	運転モードと設定モードの切り替え
二度押し	特殊モードへの移行（設定モードでギア比を選択した場合のみ）

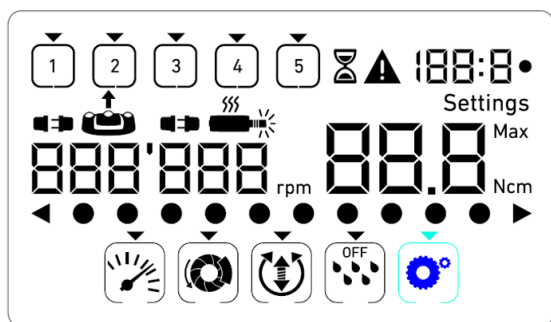


図. 3

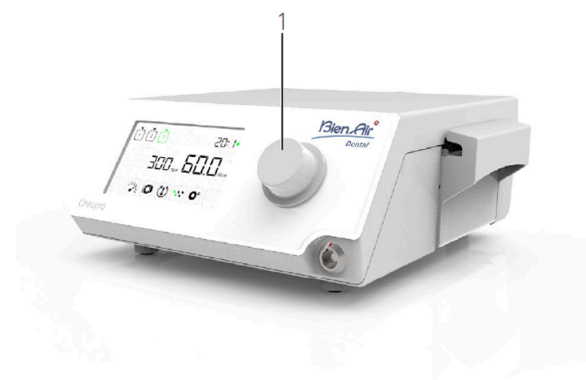


図. 4

6.3 サウンドアラート



サウンドアラート	説明
短いビープ音1回	灌水作動、次のステップへ、回転方向を正転に切り替え
短いビープ音2回	灌漑を停止し、回転方向を「REVERSE」に切り替えます。
長いビープ音2回	低速ステップから高速ステップへの切り替え
交互の短いビープ音	警告通知
交互の中音ビープ音	マイクロモーター逆回転インジケータ
交互に長いビープ音	システム障害通知

注: 運転モードはデフォルトの起動モードです。

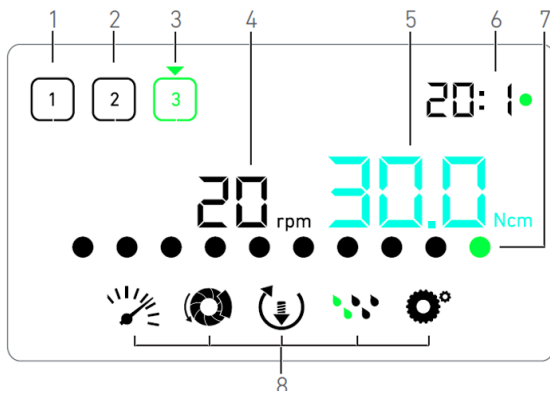


図. 1

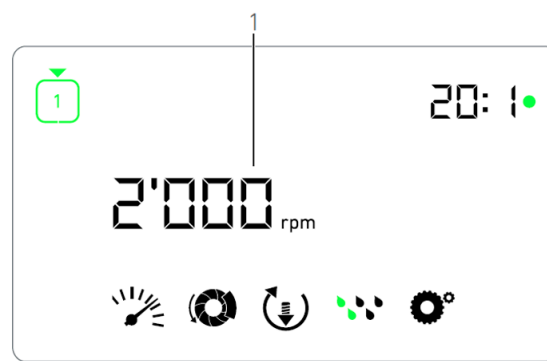


図. 2

7 オペレーション

7.1 操作画面の説明

図1

操作画面は、マイクロモータが停止しているか、動作しているか、アクティブなステップによって異なります。

P1、P2、P3、P4、P5(それぞれ、骨の準備、ドリリング、スレディング、インプラント挿入の各段階の設定をプログラムするために使用できます)の3つ、4つ、または5つの定義済みステップで操作を実行でき、以下の情報が表示されます：

- (1) ステップ P1 (非アクティブステップ、黒色)
- (2) ステップ P2 (非アクティブステップ、黒色)
- (3) ステップ P3 (アクティブステップ、緑色)

P4 と P5 ステップはデフォルトで無効になっています。有効にするには、31 ページの「9 特別モード」の章「ステップ数」を参照してください。

- (4) スピードメーター

注：MX-i LED^{第3}世代マイクロモーターが動作しているときは、リアルタイムの速度値が黒で表示されます。MX-i LED^{第3}世代マイクロモーターが動作していない場合、保存されている到達可能な最高速度値は、ステップ P1 と P2 でシアン色で表示されます。

- (5) トルク計

注：ステップ P1, P2 において、マイクロモータの回転速度が 100RPM 未満の場合のみ表示されず。

- (6) 対角比

注：対角比はダイレクトドライブの場合はシアン色、減速機の場合はグリーン色で表示されます。

- (7) トルクの棒グラフ

注：トルクバーグラフは、マイクロモータの回転数が100rpm以下の場合のみ表示されます。

- (8) 動作設定記号

設定変更については、29 ページ「8 設定」の章を参照してください。

7.2 操作を行う 手順P1、P2

図 2

A. フットコントローラーを押して、MX-i LED^{第3世代}のマイクロモーター速度を調整します。

☞ モーターが作動しているときは、無効なステップのシンボルは消えます。

☞ スピードメーターはリアルタイムのスピード値を黒色で表示します。

注: 各ステップの設定は、運転モードで直接設定したクイック設定を除き、最後に使用した設定から復元されます。

逆転モードでは、回転方向記号 (🔄) が点滅し、警告音 (交互に中音) が鳴ります。REVERSE モードでは、トルクメーターが表示されるとトルク値が自動的に増加します。トルク値は0~10Ncmまで増加させることができ、31ページの「9 特別モード」の章「逆トルクブースト値」を参照して調整します。

フットコントローラーのボタン操作は、マイクロモーターが動作しているときは無効です。

図 3

B. 必要に応じてフットコントローラーを離し、以下の操作を行います:

☞ 速度計 (1) は設定されたマイクロモーター最高到達速度をシアン色で表示します。

- ・ ノブをCWまたはCCWに回して、マイクロモーター最高到達速度をそれぞれ増加または減少させます (クイック設定モード)。

☞ スピードメーターがシアン色になり、設定したマイクロモーター最高到達速度(1)が表示されます。

注: ステップ P1 または P2 でのトルクの変更は設定モードでのみ可能です。

- ・ ノブを長押しして動作設定を変更します。

☞ 設定モードが表示されます。

詳しくは29 ページの「8 設定」を参照してください。

- ・ オレンジ色のボタンを長押しして、5 Ncm トルク・ブーストを有効にします。

注: トルク・ブーストは、トルクメーターが低速ステップ (100 RPM未満) のオペレーション・モードで表示されている場合にのみ作動します。

C. フット・コントロールのオレンジ色のボタンまたはノブを短く押すと次のステップに進みます。

☞ 次のステップのシンボルが緑色に変わり、最後に使用したステップの設定が復元されます。

注: フットコントローラーのボタンを押しても、マイクロモーターが動作しているときは効果がありません。

ステップP1またはP2でのトルクの変更は、設定モードでのみ実行できます。

トルクブーストは、トルクメーターがオペレーションモードで低速ステップ (100 RPM未満) で表示されているときのみ有効です。

安全のため、低速から高速 (=100 RPM) ステップに切り替えると、速度設定アイコンが赤く点灯し、スピードメーターとともに2秒間点滅します。

7.3 ステップP3、P4、P5を実行します。

図 4

A. ステップP3(1)、P4、P5では、フットコントローラを押して操作し、MX-i LED^{第3世代}マイクロモーターの速度を調整します。

👉 モーターが動作しているときは、すべての非アクティブステップのシンボルが消灯します。

👉 スピードメーター(2)はリアルタイムの値を表示します。

👉 トルクメーター (3) はリアルタイム値を表示します。

👉 トルクバー(5)はリアルタイムのトルク値(マイクロモーターが作動しているときはシアン色のドットで表示)と最大到達トルク(緑色のドットで表示)の比率を表示します。

各ステップの設定は、運転モードで直接設定したクイック設定を除き、最後に使用した設定から復元されます。

REVERSE モードでは、回転方向記号 が点滅し、警告音 (交互に中音でビープ) が鳴ります。

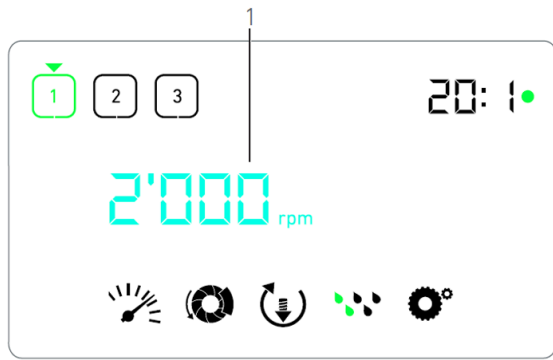
REVERSE モードでは、トルクメータが表示されるとトルク値が自動的に増加します。トルク値は0~10Ncmまで増加させることができ、31ページの「9 特別モード」の章「逆トルクブースト値」を参照して調整します。

フットコントローラーのボタン操作は、マイクロモーターが動作しているときは無効です。

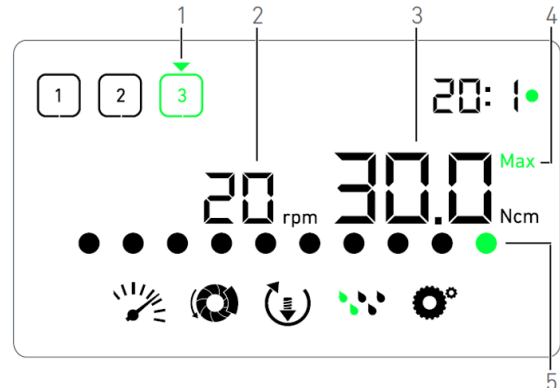
B. 必要に応じて、フットコントローラーを離すと以下の操作ができます：

👉 トルクメーター(3)に最大到達値が表示され、Max シンボル(4)が表示されます。

👉 シアン色で表示されていたトルクバー (5) のドットが黒くなり、最大値のドットは緑色に変わります。



図。 3



図。 4

- ・ ノブをCWまたはCCWに回すと、マイクロモータの最大到達トルクがそれぞれ増減します（クイック設定モード）。

👉 トルクメータ③がシアン色に変わり、設定したマイクロモータ最大到達トルクを表示します。

注：ステップP3、P4、P5での速度変更は設定モードでのみ可能です。

- ・ ノブの長押しで動作設定を変更できます。

詳細は29 ページ「8 設定」を参照してください。

- ・ オレンジ色のボタンを長押しすると、5Ncm のトルクブーストが作動します。

注：トルク・ブーストは、トルクメーターが低速ステップ（100 RPM未満）のオペレーション・モードで表示されている場合にのみ作動します。

C. フット・コントロールのオレンジ色のボタンまたはノブを短く押すと次のステップに進みます。

👉 次のステップのシンボルが緑色に変わり、最後に使用したステップの設定が復元されます。

注：フットコントローラーのボタンを押しても、マイクロモーターが動作しているときは効果がありません。

ステップP1またはP2でのトルクの変更は、設定モードでのみ実行できます。

トルクブーストは、トルクメーターがオペレーションモードで低速ステップ（100 RPM未満）で表示されているときのみ有効です。

安全のため、低速から高速（=100 RPM）ステップに切り替えると、速度設定アイコンが赤く点灯し、スピードメーターとともに2秒間点滅します。

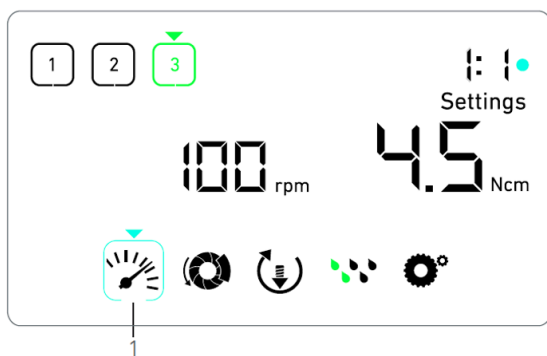


図. 1

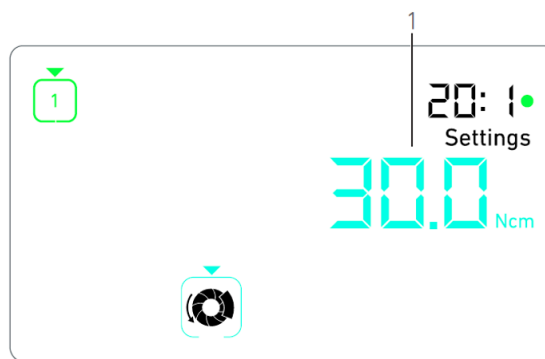


図. 2

8 設定値

図 1

設定モードでは、各ステップのすべてのパラメータを変更することができます。運転モードからノブを長押しすることでこのモードに入り、同じくノブを長押しするか、モーターを運転することでこのモードから抜けます。このモードで行ったすべての変更は、対応するステップに自動的に保存されます。

注: 回転方向と灌水レベルの記号は、実際の設定によって異なります。

A. 設定モードメニューから、ノブをCWまたはCCWに回して操作パラメータをナビゲートします。

👉 選択されたパラメータ記号 (1) はシアン色の四角で囲まれ、矢印が指し示されます。

B. 必要に応じて、フットコントローラーのオレンジ色のボタンを短く押すと、操作モードに戻らずに次のステップに進むことができます。

👉 設定モードは表示されたままで、次のステップの記号が緑色に変わり、最後に使用したステップの設定が復元されます。

C. ノブを短く押すと、選択されているパラメータ設定を変更できます (設定サブモード)。

👉 選択されている設定サブモードが表示されます。

8.1 MX-I LED^{第3世代}マイクロモータースピード

A. 設定モードメニューから 🌀 シンボルを選択し、ノブを短く押すと到達可能な最高速度が変更されます。

図2

B. ノブをCWまたはCCWに回すと、マイクロモータの最高到達速度がそれぞれ増減します。

👉 スピードメーター(1)は設定された最高到達速度を表示します。

C. ノブを短く押すと速度設定を終了します。

👉 新しい最高到達速度が保存され、再び設定モードメニューが表示されます (図1)。

8.2 MX-i LED^{第3世代}マイクロモーター トルク

- A. 設定モードメニューから、 シンボルを選択し、ノブを短く押して最大到達トルクを変更します。

図3

- B. ノブをCWまたはCCWに回すと、マイクロモータの最大到達トルクが増減します。

 トルクメーター(1)は設定された最大到達トルクを表示します。

- C. ノブを短く押すとトルク設定を終了します。

 新しい最大到達トルクが保存され、設定モード・メニューが再び表示されます (図1)。

8.3 MX-i LED^{第3世代}マイクロモーター回転方向

- A. 設定モードメニューから、 シンボルを選択し、ノブを短押しして回転方向を変更します。

注: 実際の設定により、回転方向と灌水レベルの記号は異なります。

- B. ノブをCWまたはCCWに回すと、FORWARD 、REVERSE 、交互にマイクロモーターの回転が切り替わります。

- C. ノブを短く押すと回転方向の設定を終了します。

 回転方向が保存され、再び設定モードメニューが表示されます。

注: REVERSEモードではトルクメータが表示されるとトルク値が自動的に増加します。トルク値は 0 ~ 10Ncm まで増加させることができますので、31 ページ「9 章 逆トルクブースト値」を参照して調整してください。

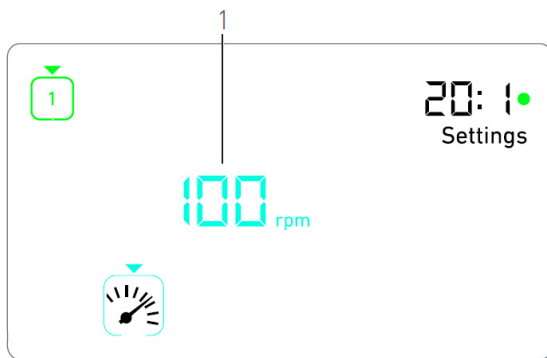


図. 1

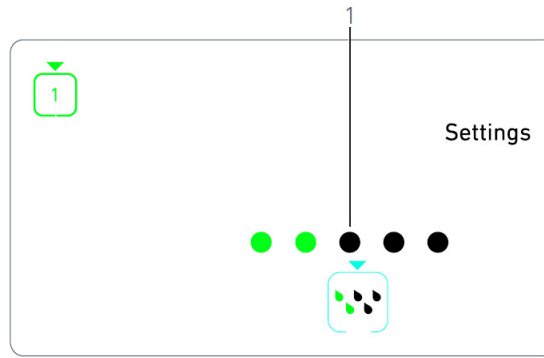


図. 2

8.4 灌水レベル

A. 設定モードメニューから、 シンボルを選択し、ノブを短く押すと灌水レベルが変更されます。

注: 回転方向と灌水レベル記号は実際の設定により異なります。

図4

B. ノブをCWまたはCCWに回して灌水レベルを設定します(1)。

5段階の調整が可能です：

30ml/分、60ml/分、90ml/分、120ml/分、130ml/分。

注: 灌水レベルをOFFに設定すると、①のドットがすべて黒く表示されます。フットコントローラの青ボタンで灌水が完全にOFFになると、アクティブステップに関係なく灌水レベルはOFFになります。この場合、OFF の記号が運転モードに表示されます。灌水はクイック設定とみなされるため、ステップ P1 から再スタートすると ON になります。

C. ノブを短く押すと灌水レベル設定を終了します。

 灌水レベルが保存され、再び設定モードメニューが表示されます。

8.5 コントラアングル比

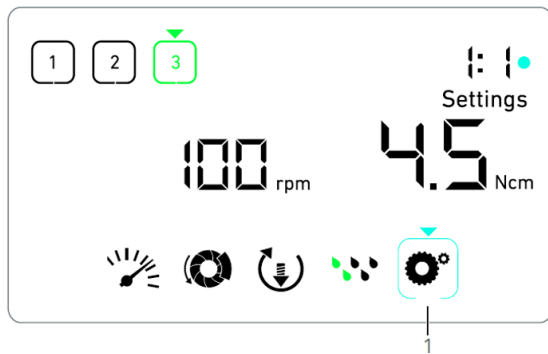
A. 設定モードメニューから、 シンボルを選択し、ノブを短く押すと、コントラアングル比が変更されます。

B. ノブをCWまたはCCWに回してコントラアングル比を変更します。

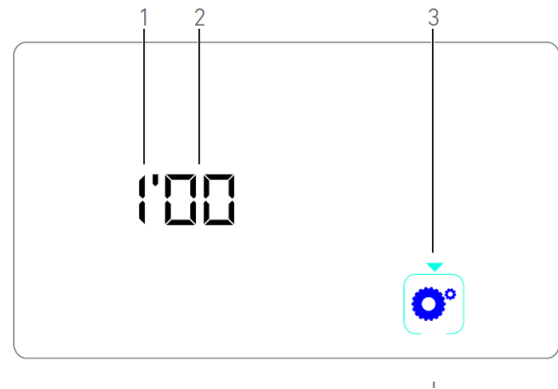
注: ダイレクトドライブはシアン色、リダクションギアはグリーン色で表示されます。

C. ノブを短く押すと、逆アングル比の設定を終了します。

 設定した対角比が保存され、再び設定モードメニューが表示されます。



図。 1



図。 2

9 特殊モード

特殊モードでは、以下の順序で操作できます：

- ・ ソフトウェアバージョンの表示
- ・ LCDディスプレイのテスト
- ・ ステップ数の定義（3、4、5）；
- ・ 逆トルク・ブースト値の定義；
- ・ 工場出荷時の設定に戻します。

注：フット・コントロールを押しても、スペシャル・モードでは効果がありません。

A. 運転モードから回転ノブを長押しして設定モードに入ります。

👉 設定モードが表示されます。

図 1

B. ノブを CW または CCW に回して、対角比記号(1)を選択します。

👉 逆角度比率記号はシアン色の四角で囲まれており、矢印がその上を指しています。

ソフトウェアバージョン

図2

C. ノブのダブル短押しで特殊モードに入ります。

👉 コントラアングル比のシンボル(3)が青に変わり、比変更シアンシンボルと区別されます。

👉 ソフトウェアのバージョンは次のように表示されます：

(1) メジャーバージョン

(2) マイナーバージョン

LCD表示テスト

図3

D. ノブを短く押し、LCDディスプレイをテストします。

👉 対角比のシンボル(1)を除き、すべてのドットが黒で表示されます。

ステップ数

E. ノブを短く押し、ステップ数を設定します。

 ステップ数画面が表示されます。

F. ノブをCWまたはCCWに回すと、3、4、5のテキストが交互に表示されます。

G. ノブを短く押し、ステップ数を決定します。

逆トルクブースト値

逆トルクブーストは、REVERSEモード時にトルク値を自動的に増加させ、スタック時のバーの回転を緩和します。

H. ノブを短く押すことで設定できます。

 リバーストルクブースト画面が表示されます。

I. ノブをCWまたはCCWに回すと、0、5、10のテキストが交互に表示されます。

J. 0が表示されているときにノブを短く押すとブーストなし、5、10が表示されているときにノブを短く押すとそれぞれ 5Ncm、10Ncm のブースト値を設定します。

設定リセット

 4

K. ノブを短く押すと、工場出荷時設定のリセット画面が表示されます。

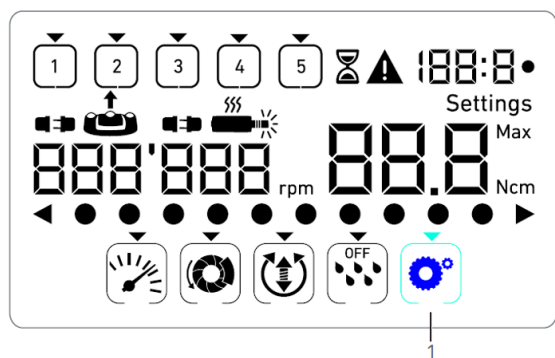
 工場出荷時設定リセット画面が表示されます。

L. ノブをCWまたはCCW方向に回すと、"reset yes"または"reset no"の文字が交互に表示されます(1)。

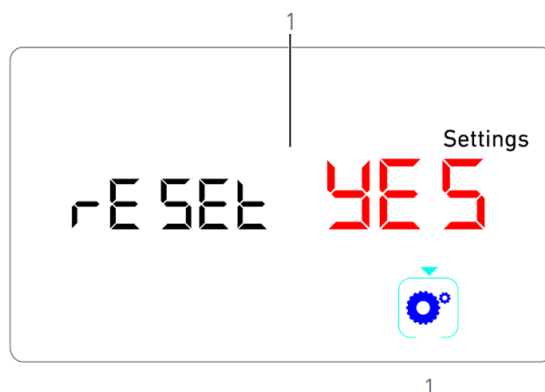
デフォルトでは、"resetno"が表示されます。

M. ノブを短く押すと工場出荷時の設定に戻り、ノブを短く押すと設定モードに戻ります。

 リセットには最大2秒かかります。その間、 シンボルが表示され、yes の文字が消えます。リセットが完了すると、再び設定モードが表示されます。



図。 3



図。 4

注: スペシャルモードでは、フットコントローラーを押しても効果はありません。
すべてのスペシャルモードを経由して、再び設定モードを表示します。
デフォルトでは、reset noの文字が表示されます。

10 エラーリストとトラブルシューティング

10.1 アラート通知（動作中）

アラート内容	メッセージ	警告の原因	動作
モーターの過熱		MX-I LED ^{第3世代} マイクロモーターに過度の電力が要求されています。	長時間の使用を避けてください。システムを冷却してください。
リリースペダル[フットコントローラー]		- 設定サブモードへのアクセス時にフットコントロールが押されています。 - デバイス起動時にフットコントロールが押されています。 - エラー復帰後、フットコントローラーが押された状態。	- 押して設定を確認 - フットコントローラを離し、再度押します。 - フットコントローラを離し、再度押下。
低速→高速 ステップ切換 切り替え		低速から高速（=100 RPM）ステップに切り替わります。	2秒後に警告は消えます。
モーター詰まり		モーターが2秒以上詰まっています。オーバーヒートを避けるため、モーター電源が切断されます。	フットコントローラーを離し、バーを解除して再度フットコントローラーを押してください。
フットペダル[フットコントロール]が接続されていません		フットコントローラーが装置に接続されていません。	フットコントローラーを装置に接続してください。
モーターが接続されていません		モーターが装置に正しく接続されていません、モーターのハードウェアが損傷しています。	1.エラーを確認します。 2.モーターケーブルを（再）接続します。 3.問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SA にご連絡ください。

10.2 装置操作エラー

エラーの説明	エラーの原因	いつ	動作
エラー 1			
モーター短絡	電氣的故障：モーター相間の短絡。	運転モード。	モータまたはケーブルを交換してください。
エラー 2			
メインコントローラエラー	ソフトウェアによって検出されたその他の故障状態。	いつでも。	1.システムの電源を切ります。 2.Bien-Air Dental SA に連絡してください。
エラー 3			
モータードライバ通信タイムアウトエラー	DMXコントローラーの故障。 メインコントローラー RS-232の故障。 232.	ランニングモード時	1.システムの電源を切ります。 2.Bien-Air Dental SA に連絡してください。
エラー 4			
無効な EEPROM メモリ	EEPROM メモリの故障。	いつでも。	Bien-Air Dental SA までご連絡ください。 このエラーを確認すると、操作者は通常通り作業できますが、設定の保存や復元はできません。 保存または復元はできません。このエラーは保存または復元を試みるたびに表示されます。

エラーの説明	エラーの原因	いつ	動作
エラー 5			
モータードライブオーバー温度	高温環境でのモーター過負荷。 DMXコントローラーの故障。	いつでも。	1.システムの冷却を待ちます。 2.問題が解決しない場合、Bien-Air Dental SA に連絡してください。
エラー 6			
モータードライバー電圧不足エラー	高温環境でのモーターの過負荷。 電源の故障。	いつでも。	1.エラーを確認 2.問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SA に連絡してください。
エラー 7			
モータードライバ過電圧エラー	電源の故障。 使用されている工具のイナーシャが高過ぎます。	いつでも	1.エラーを確認。 2.問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SA にご連絡ください。
エラー 8			
灌漑ポンプ全般の故障	電氣的故障：接地または供給への短絡。 電氣的な故障：モーター相間の短絡。	運転モード	1.システムのスイッチを切ります。 2.Bien-Air Dental SA にご連絡ください。
エラー 9			
ノブの故障	ノブエンコーダの電氣的故障	いつでも	1.システムの電源を切ります。 2.Bien-Air Dental SA にご連絡ください。



図. 1

11 メンテナンス

11.1 サービス

⚠ 警告

- 装置は絶対に分解しないでください。すべての整備または修理作業については、正規販売店またはBien-Air Dental SAに直接お問い合わせください。
- コンタミネーションの危険を避けるため、修理の前にノブを滅菌してください。詳細は11.2章クリーニングと滅菌を参照してください。

サービス期間

本装置は10,000回の臨床手技をシミュレートしてテストされています(使用 期間は6~10年に相当します)。実際の使用が試験された耐用年数を超える場合は、装置の予防保守をお勧めします。

11.2 滅菌

⚠ 警告

- ・ 消毒液に浸さないでください。
- ・ 超音波浴用には設計されていません。

図1

洗浄

(A) ノブ(1)を取り外し、水道水 (15°C ~ 38°C) で2回すすいでください (ただし、水道水のpHは6.5 ~ 8.5、塩化物含有量は100mg/l以下)。水道水のpHが6.5 ~ 8.5、塩化物含有量が100mg/l未満の場合。

注: ノブは磁石で固定されています。ノブを取り外したり、元の位置に戻したりする際に、ノブの角度位置を保持する必要はありません。

(B) ブラケット、フットコントローラー、ノブの外表面および内面を、適切な製品 (Bien-Air Dental Spraynetまたはイソプロピルアルコールなど) に浸した清潔な布でやさしくこすり、クリーニングしてください。

ノブの滅菌

ノブを効率的に滅菌するために、以下の警告と注意を守ってください:

⚠ 注意

- ・ 初めて使用する前に、ノブの洗浄と滅菌を行ってください。
- ・ 以下の手順以外の滅菌方法は使用しないでください。

⚠ 警告

- ・ 滅菌の質は、器具の清潔度に大きく左右されます。完全に清潔な器具のみを滅菌してください。
- ・ ノブは、蒸気滅菌用に認可された梱包材で梱包してください。
- ・ 動的空気除去サイクル: プレバキュームまたはSFPP (スチーム・フラッシュ・プレッシャー・パルス) サイクルのみを使用してください。

ノブは、動的空気除去サイクル (ANSI/AAMI ST79、セクション 2.19)、すなわち強制排気による空気除去 (ISO 17665- 1、ISO/TS 17665-2) に従い、135°C (275°F) で3分間、蒸気滅菌してください。プリオンに対する滅菌が義務付けられている地域では、135°Cで18分間滅菌してください。

滅菌サイクルの推奨パラメータは以下の通り:

- ・ すなわち、オートクレーブの公称温度は、温度に関する滅菌器の不確かさを考慮して、134°C、135°C、または135.5°Cに設定されます。
- ・ 最高温度137°Cでのインターバルの最大時間は、湿熱滅菌の国内要件に準拠し、30分を超えません。
- ・ 滅菌器のチャンバー内の絶対圧力は、0.07 bar ~ 3.17 bar (1 psia ~ 46 psia)。
- ・ 温度変化率は、温度が上昇する場合は15°C/分以下、温度が下降する場合は-35°C/分以下。
- ・ 圧力の変化率は、上昇圧力で0.45 bar/分 (6.6 psia/分)、下降圧力で-1.7 bar/分 (-25 psia/分) を超えないこと。
- ・ 水蒸気には化学的または物理的な試薬を添加しません。

11.3 重要

メンテナンス	使用説明書参照
MX-i LED ^{第3} 世代マイクロモーター	レファレンス 2100245
マイクロモーター用ケーブル	REF 2100163
コントラアングルCA 20:1 L マイクロシリーズ ライト	REF 2100209
コントラアングルCA 20:1 L KMマイクロシリーズ、ライト	REF 2100209



図. 1

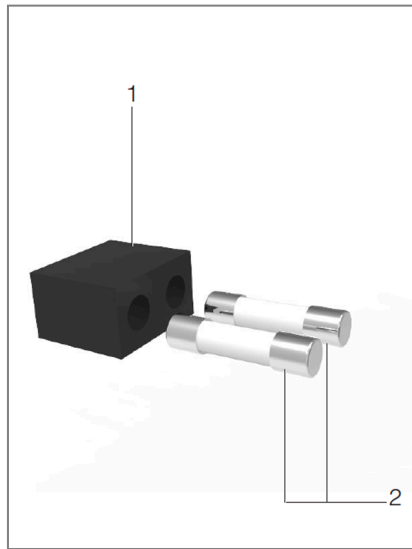


図. 2

11.4 ヒューズ交換

A. Chiropro 3rd Gen の電源を切ります。

B. 主電源ケーブルを外します。

⚠ 警告

電源ケーブルは、ヒューズボックスを開ける 10 秒以上前に抜いてください。

図 2

C. マイナスドライバーでヒューズボックス (1) を取り外します。

図 3

D. ヒューズ (2) を新しいものと交換し、ヒューズボックス (1) を元の位置に戻します。

⚠ 警告

ヒューズ T4.0AH 250 VAC レフ 1307312-010 のみを使用してください。

12 保証

12.1 保証条件

Bien-Air Dental SAは、すべての機能的欠陥、材料または製造上の欠陥をカバーする保証をユーザーに付与します。

本装置は請求書発行日より以下の保証の対象となります：

- ・ モーターケーブルは12ヶ月
- ・ Chiropro^{第3}世代ユニットおよびCA 20:1 Lマイクロシリーズは24ヶ月；
- ・ MX-i LED^{第3}世代マイクロモーターは36ヶ月間。

正当なクレームがあった場合、Bien-Air Dental SAまたはその認定代理店は、無償で製品を修理または交換することで、この保証に基づく当社の義務を果たします。

その他の請求、特に損害賠償や利息の請求はいかなる性質のものであれ、除外されます。

Bien-Air Dental S.A.は、以下に起因する損害または傷害およびその結果について責任を負いません：

- ・ 過度の磨耗および損傷
- ・ 不適切な使用
- ・ 設置、操作、メンテナンスに関する指示の不遵守
- ・ 異常な化学的、電氣的、電解的影響
- ・ 空気、水、電気供給の接続不良。

フレキシブル光ファイバータイプの導光体や合成素材の部品は保証の対象外です。

製品の不適切な操作、またはBien-Air Dental SAが許可していない人物による製品の改造が原因で損傷およびその結果が生じた場合、保証は無効となります。

保証条件に基づく請求は、製品と共に、購入日、製品番号、シリアル番号が明記された請求書または納品書の提示があった場合のみ考慮されます。

www.bienair.com、一般販売条件をご参照ください。

A small icon of a factory with three smokestacks.

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

A logo consisting of two adjacent rectangular boxes. The left box contains the letters "EC" and the right box contains the letters "REP", both in a bold, sans-serif font.

EC REP Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France