

Chiropro 3rd Gen

РУС ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.



Набор Chiropro 3rd Gen APT. 1700708-001



APT. 1600995-001



APT. 1303393-001



APT. 1601008-001



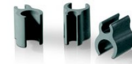
APT. 1601009-001



APT. 1600631-001



APT. 1500984-005



APT. 1307727-010



APT. 1301575-001



APT. 1502329-002

Набор Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L WL APT. 1700890-001



APT. 1600995-001



APT. 1303393-001



APT. 1601008-001



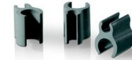
APT. 1601009-001



APT. 1601192-001*



APT. 1500984-005



APT. 1307727-010



APT. 1301575-001



APT. 1502329-002



APT. 1600692-001

Набор Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L APT. 1700707-001



APT. 1700708-001



APT. 1600692-001

Набор Chiropro 3rd Gen KM APT. 1700737-001



APT. 1600995-001



APT. 1303393-001



APT. 1601008-001



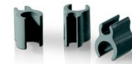
APT. 1601009-001



APT. 1600631-001



APT. 1501635-010



APT. 1307727-010



APT. 1301575-001



APT. 1502329-002

Набор Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L KM APT. 1700736-001

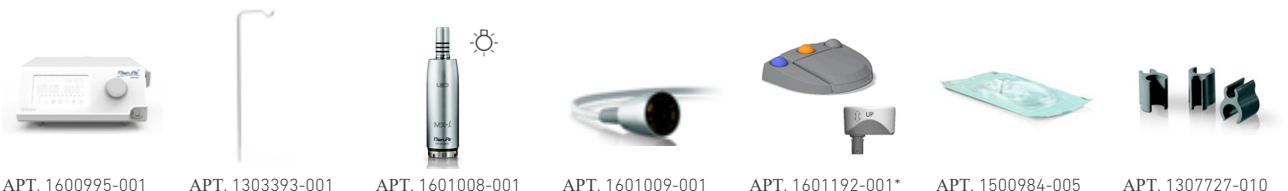


APT. 1700737-001



APT. 1700737-001

Набор Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L KM WL JAPAN APT. 1700907-001



Опции



APT. 1601192-001*



APT. 1600631-001



APT. 1301575-001



APT. 1502329-002



APT. 1301575-001



APT. 1307727-010



APT. 1307312-010



APT. 1500984-010



APT. 1501738-010



APT. 1501635-10



APT. 1501621-010



APT. 1301575-001



APT. 1307031-001

*Инструкции по использованию беспроводного ножного управления приведены в Кратком руководстве APT. 2100443.

Оглавление

1. Символы	6	5.1 Установите систему Chiropro 3rd Gen.	30
1.1 Описание символов для приборов Chiropro 3rd Gen.	6	5.2 Процедура включения/выключения	31
1.2 Описание символов для аксессуаров Chiropro 3rd Gen.	7	6. Обзор интерфейсов	32
2. Идентификация, предполагаемое использование и обозначения	8	6.1 Режимы Chiropro 3rd Gen	32
2.1 Идентификация	8	6.2 Обзор функций вращающихся ручек.	33
2.2 Предполагаемое использование	8	6.3 Звуковые сигналы	34
2.3 Предполагаемая популяция пациентов.	8	7. Операция	35
2.4 Предполагаемый пользователь	8	7.1 Описание экрана Operation	35
2.5 Предполагаемые медицинские условия	8	7.2 Выполните операцию, шаги P1 и P2	36
2.6 Противопоказания и предупреждения для пациентов	8	7.3 Выполните операцию, шаги P3, P4 и P5 .	37
2.7 В случае несчастных случаев	9	8. Настройки	39
2.8 Условные обозначения и ссылки на главы.	9	8.1 Скорость вращения микромотора MX-I LED 3rd Gen.	39
3. Безопасность пользователя и пациента: Предупреждения и меры предосторожности при использовании .	10	8.2 Крутящий момент микромотора MX-I LED 3rd Gen.	40
4. Описание	14	8.3 Направление вращения микромотора MX-i LED 3rd Gen	40
4.1 Обзор системы Chiropro 3rd Gen	14	8.4 Уровень орошения.	41
4.2 Наборы в комплекте	15	8.5 Соотношение углов.	41
4.3 Опции	19	9. Специальные режимы	42
4.4 Технические данные.	19	10. Список ошибок и устранение неполадок	45
4.5 Производительность.	24	10.1 Уведомления об ошибках (работающие). .	45
4.6 Защита окружающей среды и информация по утилизации	25	10.2 Ошибка работы устройства	46
4.7 Электромагнитная совместимость (техническое описание)- Эмиссия и иммунитет	26	11. Техническое обслуживание	48
5. Установка	29	11.1 Обслуживание.	48
		11.2 Стерилизация	49
		11.3 Важно	50
		11.4 Замена предохранителей	51
		12. Гарантия	52
		12.1 Условия гарантии.	52

1 Символы

1.1 Описание символов для приборов Chiropro 3rd Gen

Sym	Описание	Sym	Описание
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа.		Общий символ для восстановления/переработки.
	OFF (питание).		Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.
	ON (питание).		Производитель.
	Предохранитель.		Лампа; освещение; подсветка.
	Переменный ток.		Звуковые оповещения.
	Неионизирующее электромагнитное излучение.		Внимание: в соответствии с федеральным законом (США), это устройство доступно для продажи только по рекомендации аккредитованного практикующего врача.
	ВНИМАНИЕ! Опасность, которая может привести к легким или умеренным травмам или повреждениям если инструкции по безопасности не соблюдаются правильно.		Маркировка CSA - соответствует стандартам США и Канады.
	ВНИМАНИЕ! Опасность, которая может возникнуть к серьезным травмам или повреждению устройство, если инструкции по безопасности не соблюдаются правильно.		Серийный номер.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации/буклету (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Номер по каталогу.
	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.		Медицинское устройство.
	Код Data Matrix для информации о продукте, включая UDI (Unique Device Identification).		

1.2 Описание символов для аксессуаров Chiropro 3rd Gen

Sym	Описание	Sym	Описание
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа.		Дезинфицируется в термошайбе.
	Дата истечения срока действия.		Общий символ для восстановления/переработки.
	Не используйте повторно.		Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.
	Стерилизуется этиленоксидом.		Стерилизуется в автоклаве до определенной температуры.
	Электробезопасность. Прикладная деталь типа В.		Производитель.
	Номер по каталогу.		Серийный номер.
	Не содержит DEHP.		Пакетный код.
	Не используйте, если упаковка повреждена.		

2 Идентификация, предполагаемое использование и обозначения

2.1 Идентификация

Устройство Chiropro 3rd Gen представляет собой настольную систему для дентальной имплантологии, позволяющую управлять стоматологическим микромотором, который приводит в движение стоматологический Набор. Перистальтический насос подает физиологическую жидкость по стерильной одноразовой ирригационной линии. Консоль включает в себя одну ручку для настройки параметров и педальный регулятор, используемый для включения/выключения насоса, перемещения по различным этапам выбранной процедуры и управления направлением вращения мотора. На ЖК-дисплее устройства отображаются многие параметры работы, такие как передаточное число Набора, скорость вращения репейника, величина крутящего момента и настройка потока ирригации.

2.2 Предполагаемое использование

Все устройства Chiropro 3rd Gen предназначены для использования в дентальной имплантологии. Консоли предназначены для управления специальным стоматологическим микромотором, который приводит в движение стоматологические Наборы, оснащенные соответствующими инструментами для разрезания твердых и мягких тканей полости рта и ввинчивания зубных имплантатов.

Предполагаемая электромагнитная среда (согласно IEC 60601-1-2 ред. 4.0) - среда профессионального медицинского учреждения.

2.3 Предполагаемая популяция пациентов

Предполагаемая группа пациентов консолей Chiropro включает в себя любого человека, посещающего офис стоматолога для получения

лечения в соответствии с предполагаемым медицинским состоянием. Нет никаких ограничений относительно возраста, расы или культуры пациента. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретным клиническим применением.

2.4 Предполагаемый пользователь

Chiropro 3rd Gen предназначен для использования только стоматологами и хирургами-стоматологами в стоматологических кабинетах и больницах.

2.5 Предполагаемые медицинские условия

Дентальная имплантология - это избирательное лечение, направленное на замену одного или нескольких отсутствующих зубов. Зубы могут отсутствовать по разным причинам, таким как травмы, частичный или полный эдентулизм, прогрессирующий кариес, который приводит к жертвованию зубов, поскольку восстановительные процедуры уже невозможны. Зубная имплантология требует подготовки челюстной кости для установки зубного имплантата, который обычно представляет собой титановый винт, оснащенный абатментом и протезной коронкой из керамического материала, имитирующей естественный отсутствующий зуб. Также доступны многозубые протезы, которые обычно опираются на несколько имплантатов.

2.6 Противопоказания и предупреждения для пациентов

Для семейства устройств Chiropro не существует особых противопоказаний, если устройство используется по назначению.

2.7 В случае несчастных случаев

Если произошел несчастный случай, Chiropro 3rd Gen не должен использоваться до тех пор, пока ремонт не будет выполнен квалифицированным и обученным техником, уполномоченным производителем.

Если с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компетентный орган Вашей страны, а также производителю через Вашего регионального дистрибьютора. Подробные процедуры описаны в соответствующих национальных нормативных актах.

2.8 Условные обозначения и ссылки на главы

- А, В, С и т.д.

Текст, предваряемый буквой, означает процедуру, которую нужно выполнить шаг за шагом.

 Указывает на результат процедуры.

- (1), (2), (3) и т.д.

Текст, которому предшествует цифра, обозначает текст, используемый в сочетании с иллюстрацией.

- *ОК, Настройки* т.д.

Текст, набранный жирным курсивным шрифтом, обозначает экранные элементы, такие как кнопки, меню, пункты меню, области экрана, значения, поля, когда они названы, и названия экранов.

Чтобы упростить обозначения, в этом руководстве:

- "По часовой стрелке" обозначается как "CW";
- "Против часовой стрелки" обозначается как "CCW";
- Режим вращения микромотора вперед обозначается как "FWD";
- Режим обратного вращения микромотора обозначается как "REV";
- Скорость вращения в единицах "оборотов в минуту" обозначается как "об/мин";
- Единица измерения крутящего момента "ньютон-сантиметр" обозначается как "Нсм";
- Блок управления микромотором обозначается как "DMX".

3 Безопасность пользователя и пациента: Предупреждения и меры предосторожности при использовании

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор должен использоваться квалифицированными специалистами-стоматологами в соответствии с действующими законодательными положениями, касающимися техники безопасности, гигиены труда и мер по предотвращению несчастных случаев, а также данной инструкцией по применению. В соответствии с этими требованиями операторы:

- Следует использовать только те приборы, которые находятся в идеальном рабочем состоянии; в случае нерегулярного функционирования, отказа охлаждающей жидкости, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева, необычного шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность прибора, работу следует немедленно прекратить; в этом случае обратитесь в ремонтный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA, и попросите обслуживающий персонал провести ремонтные работы.
- Должны следить за тем, чтобы устройство использовалось только по назначению, должны защищать себя, своих пациентов и третьих лиц от любой опасности.
- Любая модификация медицинского прибора строго запрещена.
- Любое использование, отличное от того, для которого предназначено данное устройство, запрещено и может быть опасным.

Чтобы предотвратить риск взрыва, необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG, электрифицированные устройства (двигатели, блоки управления, соединители и насадки) могут безопасно использоваться в медицинской среде, в которой к пациенту подаются потенциально взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси анестезирующих веществ, только если:

- Расстояние между двигателем и дыхательным контуром анестетика превышает 25 см.
- Мотор не используется одновременно с введением анестезирующих веществ пациенту.

Чтобы предотвратить риск поражения электрическим током, необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прибор должен подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- Перед включением прибора всегда убедитесь, что под ним нет воды.
- Необходимо следовать процедуре очистки, описанной в главе 11.2 Чистка и стерилизация на стр. 35.
- Перед использованием все разъемы должны быть сухими. Убедитесь в отсутствии остаточной влаги, образовавшейся в результате чистки.
- Никогда не прикасайтесь одновременно к пациенту и к электрическим соединениям устройства. Пациент никогда не должен прикасаться к системе.
- Никогда не пытайтесь открыть прибор, пока он подключен к электросети.
- Вилка питания должна быть всегда под рукой, так как она может быть использована для отключения в случае возникновения проблем.

Чтобы предотвратить риск заражения, необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы избежать риска заражения, во время хирургических операций управляйте прибором только с помощью ножного пульта. Никогда не прикасайтесь к прибору во время клинических операций.
- Необходимо следовать процедуре очистки прибора, описанной в главе 11.2 Чистка и стерилизация на стр. 35.
- Необходимо следовать процедуре очистки и стерилизации ручки, описанной в главе 11.2 "Очистка и стерилизация" на стр. 35.
- Всегда обращайтесь к IFU аксессуаров для получения информации о процедуре технического обслуживания.
- Всегда заменяйте стерильную защитную простыню после операции, так как они предназначены только для однократного использования.
- Всегда заменяйте ирригационную линию после операции, так как они предназначены только для однократного использования.
- Перед использованием всегда убедитесь, что упаковка ирригационной линии не повреждена.

Чтобы предотвратить риск перегрева костей, необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если используется ирригационный насос, который регулируется прибором, убедитесь, что насос работает должным образом, как перед началом обработки, так и во время нее. Устройство не предназначено ни для контроля рабочего состояния насоса, ни для обнаружения его возможных неисправностей.
- Невозможно обнаружить пустую колбу для физиологической жидкости. Всегда проверяйте содержимое колбы перед работой.
- Никогда не запускайте насос без надежно закрепленного поливочного трубопровода.

Чтобы предотвратить риск перегрева консоли или двигателя, необходимо соблюдать приведенные ниже предостережения:

⚠ ВНИМАНИЕ

- Всегда следите за тем, чтобы и кабель, и двигатель были в хорошем состоянии.
- Убедитесь, что шланг микромотора не перегнут.
- Не используйте прибор вне диапазона рабочих температур.
- Дайте системе остыть, если на дисплее отображается уведомление о перегреве двигателя. Более подробную информацию см. в главе 10.1 Уведомления о перегреве.

Чтобы предотвратить риск получения травмы (повреждение костей, зубов, тканей), необходимо соблюдать приведенные ниже предостережения:

⚠ ВНИМАНИЕ

- Предустановленные настройки, содержащиеся в устройстве, являются лишь ориентировочными. Bien-Air Dental SA не может нести за них ответственность.
- Предустановленные значения крутящего момента и скорости предназначены только для ориентира. Используемые значения для дрели должны быть адаптированы в соответствии с инструкциями производителя имплантатов. Всегда обращайтесь к спецификациям производителя имплантатов для настройки параметров консоли.
- Всегда проверяйте, соответствуют ли настроенные параметры Вашему медицинскому применению. Предустановленные параметры могут быть изменены без предварительного уведомления.

Чтобы предотвратить риск возникновения неблагоприятной реакции тканей, необходимо соблюдать приведенные ниже предостережения:

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если используется ирригационный насос, применяйте только биосовместимый ирригационный трубопровод, рекомендованный производителем, и соблюдайте рекомендации производителя насоса.

Чтобы предотвратить потерю беспроводного соединения, необходимо соблюдать приведенные ниже предостережения:

⚠ ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что между педалью управления и консолью нет никаких препятствий, например, загромождений, мебели или других предметов. Ножной пульт управления и консоль всегда должны находиться в одном помещении.
- Ножной пульт управления подает красный сигнал, когда батарея разряжена. В этом случае рекомендуется завершить текущую операцию и заменить батарейки перед началом новой операции.

Во избежание риска травм и/или материального ущерба необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения и предостережения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Поместите устройство на ровную поверхность, способную выдержать его вес. Его можно поставить на стол, на тележку или любую другую поверхность, но ни в коем случае не на пол.
- Всегда используйте принадлежности Bien-Air Dental SA или те, которые рекомендованы Bien-Air Dental SA.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Никогда не подключайте Набор к работающему микромотору.
- Не выключайте прибор во время работы двигателя.
- Всегда проверяйте, чтобы крышка не была открыта, когда работает насос для полива.
- Остерегайтесь риска защемления при закрытии ирригационного клапана.
- Используйте только оригинальные продукты и детали для обслуживания Bien-Air Dental или те, которые рекомендованы компанией Bien-Air Dental. Использование других продуктов или деталей может привести к сбоям в работе и/или аннулированию гарантии.

Чтобы избежать риска возникновения электромагнитных помех, которые могут повлиять на активные имплантируемые медицинские устройства и устройства для поддержания жизнедеятельности, необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство не должно находиться вблизи (30 см) от других устойчивых устройств.
- Стоматологи должны знать о возможных электромагнитных помехах между электронными стоматологическими устройствами и активными имплантируемыми медицинскими устройствами и всегда спрашивать о любых устройствах, имплантированных пациенту.
- Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, за этим оборудованием и другим оборудованием следует наблюдать, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Прибор не предназначен для использования вблизи высокочастотного хирургического оборудования.

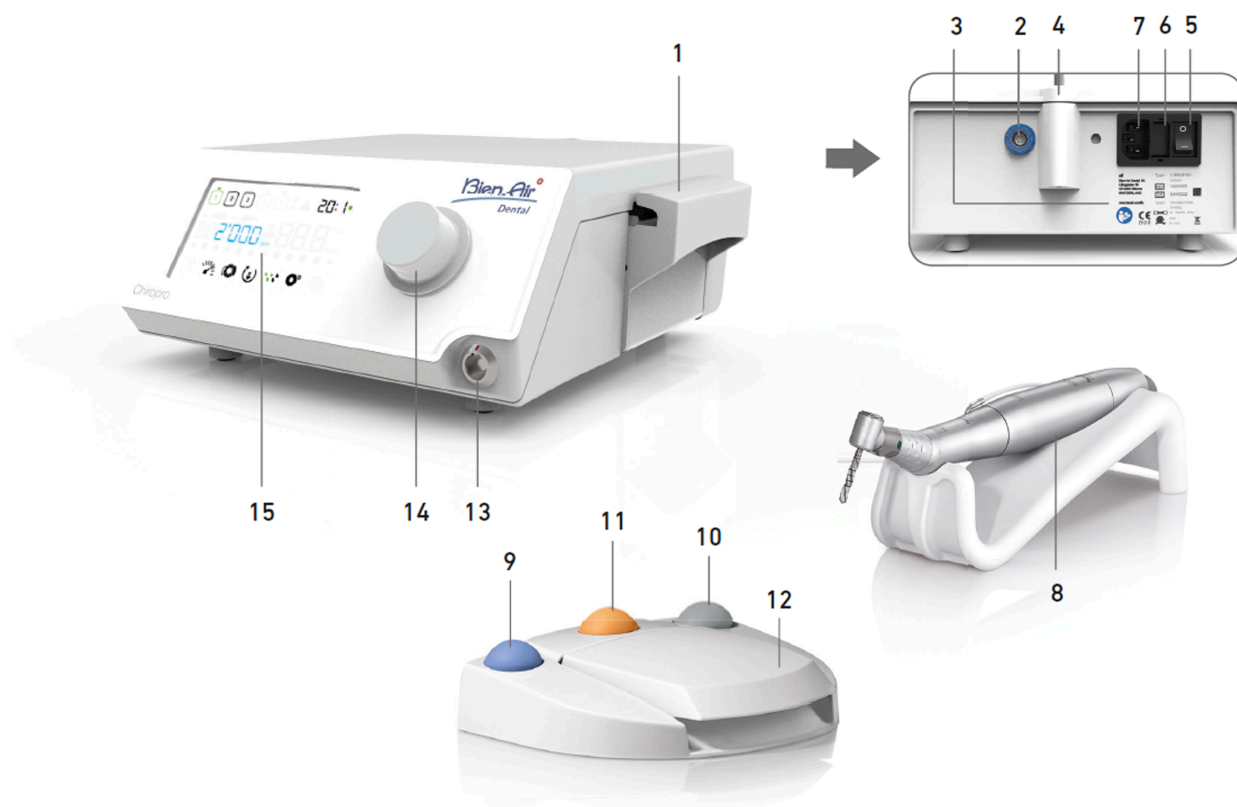
Чтобы избежать риска возникновения электромагнитных помех, которые могут повлиять на работу устройства, необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Поскольку соответствие международному стандарту IEC 60601-1-2 не гарантирует защиту от 5G во всем мире (из-за различных частотных диапазонов, используемых на местах), избегайте присутствия устройств, оснащенных широкополосными сотовыми сетями 5G, в клинической среде или убедитесь, что сетевые функции этих устройств отключены во время клинической процедуры.
- Не следует использовать радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и т.д. в непосредственной близости от устройства, поскольку это может повлиять на его работу. Особые меры предосторожности следует принимать при использовании источников сильного излучения, таких как высокочастотное хирургическое оборудование и другие подобные устройства, чтобы убедиться, что высокочастотные кабели не проложены над или рядом с устройством. Если у Вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному специалисту или в компанию Bien-Air.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых компанией Bien-Air, может привести к увеличению выбросов или снижению иммунитета.

4 Описание

4.1 Обзор системы Chiropro 3rd Gen



ФИГ. 1

- | | |
|---|---|
| (1) Крышка перистальтического насоса | (10) Кнопка реверса вращения микромотора MX-i LED 3 rd Gen |
| (2) Разъем для ножного управления | (11) Кнопка "Программа" для перехода к следующему шагу работы |
| (3) Маркировка | (12) Запуск двигателя |
| (4) Опора кронштейна | (13) Разъем микромотора MX-i LED 3 rd Gen |
| (5) Главный выключатель | (14) Ручка управления |
| (6) Блок предохранителей | (15) ЖК-экран управления |
| (7) Сетевой разъем | |
| (8) Микромотор MX-i LED 3 rd Gen | |
| (9) Кнопка для запуска/остановки полива | |

4.2 Наборы в комплекте

Набор Chiropro 3rd Gen АРТ. 1700708-001

Обозначение	Номер REF
Блок Chiropro 3 rd Gen (1x)	1600995-001
Микромотор MX-i LED 3 rd Gen (1x)	1601008-001
Трехкнопочное ножное управление (1x)	1600631-001
Кабель MX-i LED (2 м) (1x)	1601009-001
Стерильная защитная простыня (2x)	1502329-002
Упаковка из 5 одноразовых стерильных ирригационных линий	1500984-005
Упаковка из 10 крепежных хомутов для крепления стерильной ирригационной линии к кабелю	1307727-010
Кронштейн для бутылки с жидкостью (1x)	1303393-001
Опора для Набора (1x)	1301575-001

Набор Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L WL APT. 1700890-001

Обозначение	Номер REF
Блок Chiropro 3 rd Gen (1x)	1600995-001
Микромотор MX-i LED 3 rd Gen (1x)	1601008-001
Беспроводное ножное управление + донгл (1x)*	1601192-001
Угловой Набор CA 20:1 L Micro-Series (светлый) (1x)	1600692-001
Кабель MX-i LED (2 м) (1x)	1601009-001
Стерильная защитная простыня (2x)	1502329-002
Упаковка из 5 одноразовых стерильных ирригационных линий	1500984-005
Упаковка из 10 крепежных хомутов для крепления стерильной ирригационной линии к кабелю	1307727-010
Кронштейн для бутылки с жидкостью (1x)	1303393-001
Опора для Набора (1x)	1301575-001

Набор Chiropro 3rd Gen CA АРТ. 1700707-001

Обозначение	Номер REF
Набор Chiropro 3 rd Gen (1x)	1700708-001
Угловой Набор CA 20:1 L Micro-Серия (светлая) (1x)	1600692-001

Набор Chiropro 3rd Gen KM АРТ. 1700737-001

Обозначение	Номер REF
Блок Chiropro 3 rd Gen (1x)	1600995-001
Микромотор MX-i LED 3 rd Gen (1x)	1601008-001
Трехкнопочное ножное управление (1x)	1600631-001
Кабель MX-i LED (2 м) (1x)	1601009-001
Стерильная защитная простыня (2x)	1502329-002
Упаковка из 10 одноразовых стерильных линий Киршнера/Мейера	1501635-010
Упаковка из 10 крепежных хомутов для крепления стерильной ирригационной линии к кабелю	1307727-010
Кронштейн для флакона с жидкостью (1x)	1303393-001
Опора для Набора (1x)	1301575-001

Набор Chiropro 3rd Gen KM CA АРТ. 1700736-001

Обозначение	Номер REF
Набор Chiropro 3 rd Gen KM (1x)	1700737-001
Угловой Набор CA 20:1 L KM Micro-Серия (светлая) (1x)	1600786-001

Набор Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L KM JAPAN set АРТ. 1700772-001

Обозначение	Номер REF
Набор Chiropro 3 rd Gen (1x)	1700708-001
Угловой Набор CA 20:1 L KM Micro-Серия (светлая) (1x)	1600786-001

Набор мануальный^{3-й} CA20:1 L KM WL JAPAN комплект АРТ. 1700908-001

Обозначение	Номер REF
Блок Chiropro 3 rd Gen (1х)	1600995-001
Микромотор MX-i LED 3 rd Gen (1х)	1601008-001
Беспроводное ножное управление + донгл (1х)*	1601192-001
Угловой Набор CA 20:1 L KM Micro-Серия (свет) (1х)	1600786-001
Кабель MX-i LED (2 м) (1х)	1601009-001
Стерильная защитная простыня (2х)	1502329-002
Упаковка из 5 одноразовых стерильных ирригационных линий	1500984-005
Упаковка из 10 крепежных хомутов для крепления стерильной ирригационной линии к кабелю	1307727-010
Кронштейн для бутылки с жидкостью (1х)	1303393-001
Опора для Набора (1х)	1301575-001

4.3 Опции

Обозначение	Номер REF
Трехкнопочное ножное управление	1600631-001
Беспроводное ножное управление + донгл	1601192-001
Стерильная защитная простыня	1502329-002
Упаковка из 10 одноразовых стерильных линий 3,5 м	1501738-010
Упаковка из 10 одноразовых стерильных линий Киршнера/Мейера	1501635-010
Разъемный ирригационный набор типа Киршнера/Мейера для CA 20:1 L KM и CA 20:1 L KM Micro- Series, состоит из 10 колец и 10 трубок	1501621-010
Упаковка из 10 одноразовых стерильных линий	1500984-010
Кронштейн для флакона с жидкостью	1303393-001
Опора для Набора	1301575-001
Кабель MX-i LED (2 м)	1601009-001
Упаковка из 10 крепежных хомутов для крепления стерильной ирригационной линии к кабелю	1307727-010
Упаковка из 10 предохранителей T4.0АН 250 В переменного тока с высокой разрывной способностью	1307312-010
Ручка	1307031-001

4.4 Технические данные

Размеры L x W x H	
Блок Chiropro 3 rd Gen	240 x 240 x 102 мм
Блок Chiropro 3 rd Gen (с кронштейном)	240 x 240 x 482 мм
Ножное управление (без ручки)	206 x 180 x 60 мм
Ножной блок управления (с ручкой)	206 x 200 x 155 мм
Беспроводное управление ногами Ширина x Высота x Глубина (без крючка)	206 x 180 x 60 мм
Беспроводное управление ногами Ширина x Высота x Глубина (с крючком)	206 x 200 x 155 мм
Кабель мотора (АРТ. 1601009)	L 2.0 м
Кабель ножного управления	L 2.9 м
Микромотор MX-i LED 3 rd Gen	23 x 84 мм

Вес	
Устройство Chiropro 3 rd Gen	2,2 кг
Ножное управление (без ручки и кабеля)	830 g
Ножной блок управления (с ручкой и кабелем)	877 g
Беспроводное ножное управление (без крючка, две батарейки в комплекте)	934 g
Кронштейн	115 g
Кабель	105 g
Микромотор MX-i LED 3 rd Gen	110 g

Электрические данные	
Напряжение	100 - 240 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА
Частота	50-60 Гц

Условия окружающей среды

Хранение	
Диапазон температур:	0° C / + 40° C
Диапазон относительной влажности:	10% - 80%
Диапазон давления воздуха:	650 гПа - 1060 гПа
Транспортировка	
Диапазон температур:	-20° C / + 50° C
Диапазон относительной влажности:	5% - 80%
Диапазон давления воздуха:	650 гПа - 1060 гПа
Рабочая температура	
Диапазон температур:	+ 5° C / + 35° C
Диапазон относительной влажности:	30% - 80%
Диапазон давления воздуха:	700 гПа - 1060 гПа

ВНИМАНИЕ

Не используйте Chiropro 3rd Gen вне диапазона рабочих температур.

Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях.

Класс электрической изоляции

Класс I согласно IEC 60601-1 (приборы, защищенные от поражения электрическим током).

 ВНИМАНИЕ

Прибор должен использоваться только оператором.

Применяемые детали (согласно IEC 60601-1):	
Микромотор MX-i LED 3 rd Gen	АПТ. 1601008-001
Микромотор СА 20:1 L	АПТ. 1600692-001
СА 20:1 L КМ Микросерия	АПТ. 1600786-001
Ирригационные линии	АПТ. 1500984-010
Линии орошения КМ	АПТ. 1501635-010

Степень защиты от проникновения	
Устройство	IP 41 (защита от проникновения предметов размером более 1 мм и капающей воды (вертикально падающие капли)).
Ножное управление	IP X8
Беспроводное ножное управление	IP X6

Память

Сохранение в памяти настроек 5 шагов, включая регулировку скорости, крутящего момента, направления вращения, орошения и углового соотношения для каждого шага.

Языки

Английский.

Кронштейн для колбы с физиологической жидкостью

Нержавеющая сталь.

Перистальтический насос	
Подача насоса	От 30 до 130 мл/мин. (5 уровней)
Ирригационная линия	Внешний Ø 5,60 мм
	Внутренний Ø 2,40 мм
Толщина стенки	1,60 мм

Предназначен для использования с:	См. инструкцию по применению
Микромотор MX-i LED 3 rd Gen	АРТ. 2100245
Кабель MX-i LED 3 rd Gen	АРТ. 2100163
Контраугольник CA 20:1 L Micro-Series, светлый	АРТ. 2100209
Контраугольник CA 20:1 L KM Micro-Series, светлый	АРТ. 2100209

ВНИМАНИЕ

Использование системы с другими Наборами, моторами или кабелями не было подтверждено/сертифицировано (значения скорости и крутящего момента в этом случае не гарантируются).

Список ошибок и устранение неисправностей

См. главу "10 Список ошибок и устранение неисправностей".

4.5 Производительность

Производительность	АРТ. 1600995
Регулировка скорости вращения двигателя	Точность $\pm 5\%$ в диапазоне скоростей 100 - 40'000 об/мин (*)
Регулировка крутящего момента двигателя	Крутящий момент регулируется в диапазоне от 10% до 100% от максимального крутящего момента
Максимальный крутящий момент двигателя	5 ($\pm 5\%$) Нсм (*)
Максимальная мощность двигателя	95 ($\pm 10\%$) W (*)
Максимальный ток светодиодов двигателя	250 ($\pm 10\%$) mA rms
Диапазон максимального тока светодиодов двигателя	Не регулируется, всегда работает в полную силу
Ограничение выходной мощности источника питания	< 150 W
Поток орошения	5 уровней:
	1 капля = 30 мл/мин
	2 капли = 60 мл/мин
	3 капли = 90 мл/мин
	4 капли = 120 мл/мин
	5 капель = 150 мл/мин
(*) Измерения выполнены в комбинации с моторами MX-i LED 1601008 и MX-i LED 1600755, угловым Набором СА 20:1 L Micro Series 1600692 и/или Набором PML 1121 1600156. Максимальный крутящий момент измерен при 1000 об/мин с остановленной ирригацией и соответствует максимальному крутящему моменту 70 Нсм на вращающемся инструменте, если мотор используется в сочетании с угловым Набором СА 20:1 L Micro Series 1600692.	

В соответствии со стандартом IEC 80601-2-60 данное стоматологическое оборудование не имеет существенных характеристик

4.6 Защита окружающей среды и информация по утилизации



Утилизация и/или переработка материалов должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования и аксессуаров с целью их переработки. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, представляющие угрозу для здоровья и окружающей среды.

Пользователь должен вернуть устройство дилеру или установить прямой контакт с уполномоченным органом по обработке и утилизации такого рода оборудования (Европейская директива 2012/19/EU).

4.7 Электромагнитная совместимость (техническое описание)- Эмиссия и иммунитет

Этот электронный блок управления соответствует стандартам электробезопасности в соответствии со стандартом IEC 60601-1-6, третье издание, и стандартам, регулирующим электромагнитную совместимость в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2, четвертое издание.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Chiropro 3rd Gen предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь Chiropro 3rd Gen должен убедиться, что он действительно используется в таких условиях.

Тест на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Chiropro 3 rd Gen использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в близлежащем электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Chiropro 3 rd Gen подходит для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Выбросы из-за колебаний напряжения IEC 61000-3-3	Соответствующий	

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Chiropro 3rd Gen предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Chiropro 3rd Gen должен убедиться, что он действительно используется в таких условиях.

Тест на иммунитет	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух ±15 кВ воздух	Контакт ±8 кВ ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переход/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для других линий	±2 кВ для линий электропитания N.A.	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству электроэнергии в коммерческих или больничных условиях.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±0,5 кВ от линии к линии ±1 кВ от линии к линии ±0,5 кВ от линии к земле ±1 кВ от линии к земле ±2 кВ от линии к земле	±0,5 кВ от линии к линии ±1 кВ от линии к линии ±0,5 кВ от линии к земле ±1 кВ на землю ±2 кВ на землю	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству электроэнергии в коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания входных линиях IEC 61000-4-11	0% UT в течение 0,5 цикла, под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25/30 циклов при 0° 0% UT для 250 циклов при 0°	0% UT для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25/30 циклов при 0° 0% UT для 250 циклов при 0°	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству электроэнергии в коммерческих или больничных условиях. Если пользователю аппарата Chiropro 3 rd Gen необходимо продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется рекомендуется питать Chiropro 3 rd Gen от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле, возникающее при работе от сети частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле, создаваемое частотой сети, должно быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Кондуктивные помехи вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 МГц - 80 МГц 6 VRMS в диапазонах ISM 0,15 МГц - 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 VRMS 0,15 МГц - 80 МГц 6 VRMS в диапазонах ISM 0,15 МГц - 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в ходе электромагнитного обследования территории, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.
Излучаемые электромагнитные поля РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

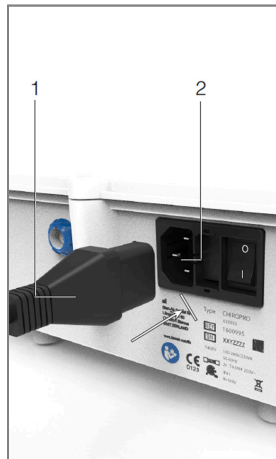
Тест на иммунитет	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия		Электромагнитная среда - руководство
Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	Испытательная частота [МГц]	Макс. мощность [Вт]	Уровень проверки на помехоустойчивость [В/м]	Расстояние: 0.3 m
	385	1.8	27	
	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	
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.				

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных полевых радиостанций, любительских радиостанций, радиопередач AM и FM и телевизионных передач, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, следует провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования Chiropro 3rd Gen превышает указанный выше уровень соответствия РЧ-излучению, следует понаблюдать за Chiropro 3rd Gen, чтобы убедиться, что он работает нормально. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Chiropro 3rd Gen.

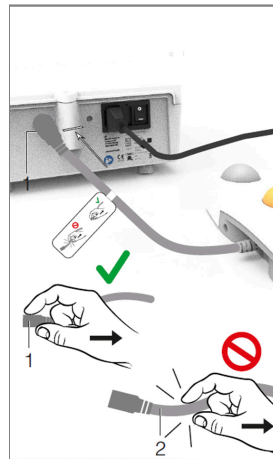
5 Установка



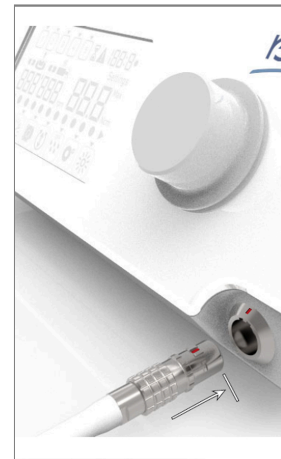
ФИГ. 2



ФИГ. 3



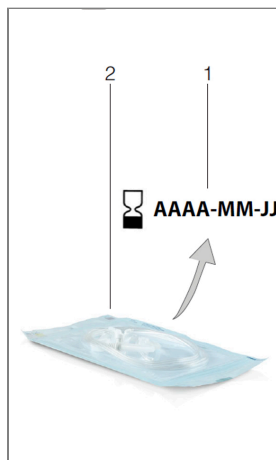
ФИГ. 4



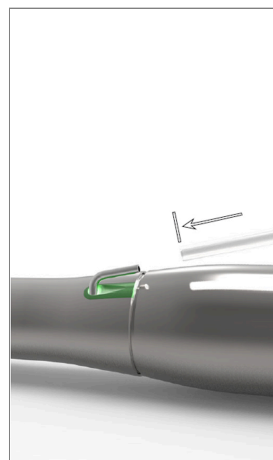
ФИГ. 5



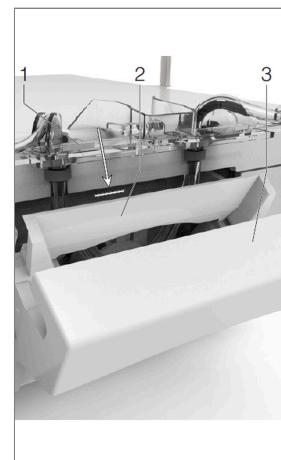
ФИГ. 6



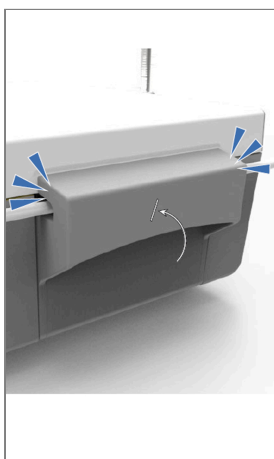
ФИГ. 7



ФИГ. 8



ФИГ. 9



ФИГ. 10



ФИГ. 11



ФИГ. 12

5.1 Установите систему Chiropro 3rd Gen

РИС. 1

А. Поместите систему Chiropro 3rd Gen на ровную поверхность, способную выдержать ее вес.

РИС. 2

В. Блок предохранителей можно открыть с помощью отвертки. 100 - 240 В переменного тока = предохранитель T4.0АН 250 В переменного тока АРТ. 1307312-010.

Чтобы заменить предохранитель, см. главу "11.4 Замена предохранителей" на странице 37.

С. Подключите кабель питания (1) к разъему (2).

Примечание :

РИС. 3

Д. Подключите кабель ножного управления к входу, расположенному на задней панели, направляя разъем и штекер за указательный штырь на разъеме.

Оборудование питается от сети (100 - 240 В переменного тока / 300 ВА / 50-60 Гц).

Д'. Если используется беспроводное ножное управление, следуйте инструкциям IFU/Quick Start Guide REF. 2100443.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не поднимайте педаль управления, держа ее за соединительный кабель.
- Чтобы отсоединить кабель ножного управления, потяните за разъем кабельного гнезда (1). Не тяните кабель (2), не отсоединив перед этим кабельное гнездо.
- Если используется беспроводное ножное управление, пожалуйста, следуйте IFU/Quick Start Guide REF. 2100443.

РИС. 4

Е. Подключите кабель микромотора МХ-і LED к выходу мотора, направляя разъем и штекер с помощью указательного штырька на разъеме.

РИС. 5

Г. Выровняйте и прикрепите кронштейн к корпусу, расположенному на задней панели консоли, и подвесьте колбу или бутылку.

РИС. 6

- Г. Проверьте целостность упаковки, а также срок годности ирригационной линии на этикетке (1).
Н. Извлеките одноразовую стерильную ирригационную линию (2) из упаковки.

РИС. 7

- І. Подсоедините ирригационную линию к распылительной трубке Набора или углового Набора.

РИС. 8

- Ј. Установите перистальтическую кассету (1) в перистальтический насос (2).

Проверьте, правильно ли зажата кассета.

РИС. 9

- К. Закройте крышку насоса (3). Если при закрытии возникает сопротивление, откройте крышку снова и проверьте правильность расположения кассеты. Когда крышка закрыта правильно, пользователь должен услышать щелчок.

РИС. 10

- Л. Проколите крышку колбы для физиологической жидкости заостренным концом ирригационной линии после снятия защитного колпачка.

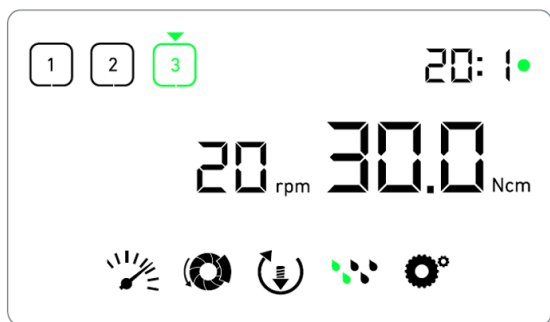
РИС. 11

- М. Закрепите ирригационную линию на кабеле мотора с помощью 3 крепежных хомутов АРТ. 1307727-010.

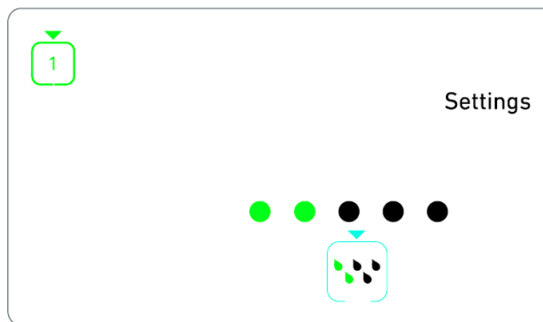
5.2 Процедура включения/выключения

Устройство можно включать и выключать в полной безопасности с помощью главного выключателя на приборе Chiropro 3rd Gen.

Примечание : Оборудование питается от сети (100 - 240 В переменного тока / 300 ВА / 50-60 Гц).



ФИГ. 1



ФИГ. 2

6 Обзор интерфейсов

6.1 Режимы Chiropro 3rd Gen

Chiropro 3rd Gen позволяет визуализировать и контролировать параметры работы с помощью ЖК-дисплея.

Уникальный экран позволяет использовать следующие режимы:

РИС. 1

- Режим работы (для выполнения операции в 3 шага)

Подробнее см. в главе "7 Операции" на стр. 26.

РИС. 2

- Режим настройки (для установки параметров работы)

Подробнее см. в главе "8 Настройки".

РИС. 3

- Специальные режимы (для тестирования системы и сброса настроек)

Подробнее см. в главе "9 Специальные режимы" на стр. 31.

РИС. 4

А. Длительное нажатие на вращающуюся ручку (1) переключает режимы работы и настройки.

Примечание : См. инструкции по использованию

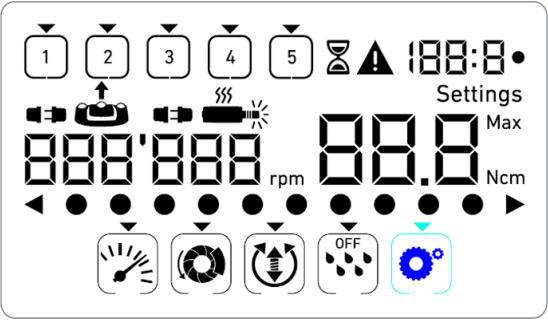
Подробнее см. главу "6.2 Обзор функций вращающейся ручки" ниже.

См. главу "9 Специальные режимы" на стр. 31 для входа в специальные режимы.

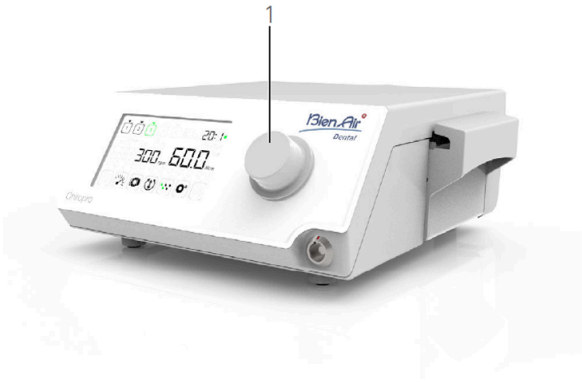
6.2 Обзор функций вращающихся ручек

Примечание : Любые действия с ручкой или педалью управления будут игнорироваться, когда двигатель работает.

Действие ручки	Описание
Вращение вправо	Увеличение текущего значения, переход к элементу справа
Вращение против часовой стрелки	Уменьшите текущее значение, перейдите к элементу слева
Одно короткое нажатие (Режим работы)	Переход к следующему запрограммированному шагу, подтверждение сообщений об ошибках
Одно короткое нажатие (Режим настроек)	Введите выбранную настройку, проверьте и сохраните текущее значение настройки, выйдите из текущей настройки, подтвердите сообщения об ошибках
Одно длинное нажатие	Переключение между режимами работы и настроек
Двойное короткое нажатие	Вход в специальные режимы (только если передаточное число выбрано в режиме настроек)



ФИГ. 3



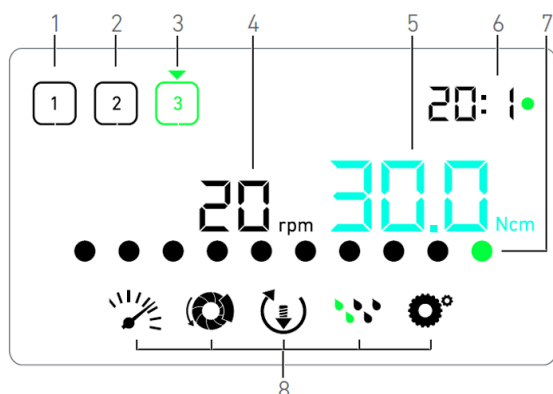
ФИГ. 4

6.3 Звуковые сигналы

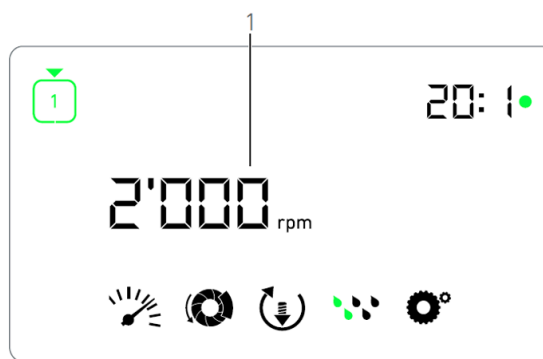


Звуковой сигнал	Описание
Один короткий звуковой сигнал	Активация полива, переход к следующему шагу и переключение направления вращения на ПЕРЕДНИЙ ход
Два коротких звуковых сигнала	Деактивация полива и переключение направления вращения на ПОВОРОТ
Два длинных гудка	Переключение с низкой скорости на высокую скорость запрограммированного шага
Чередуйте короткие звуковые сигналы	Уведомления о тревоге
Чередующиеся средние звуковые сигналы	Индикатор работы микромотора REVERSE
Поочередные длинные звуковые сигналы	Уведомление о сбое системы

Примечание : Режим "Работа" - это режим запуска по умолчанию.



ФИГ. 1



ФИГ. 2

7 Операция

7.1 Описание экрана Operation

РИС. 1

Экран управления отличается в зависимости от того, остановлен микромотор или работает, а также в зависимости от активного шага.

Он позволяет выполнить операцию за 3, 4 или 5 predetermined шагов P1, P2, P3, P4, P5 (которые соответственно могут быть использованы для программирования настроек для фаз подготовки кости, сверления, нарезания резьбы и установки имплантата) и отображает следующую информацию:

- (1) Шаг P1 (неактивный шаг, выделен черным цветом)
- (2) Шаг P2 (неактивный шаг, черный)
- (3) Шаг P3 (активный шаг, зеленый)

Шаги P4 и P5 отключены по умолчанию, для их включения см. раздел "Количество шагов", глава "9 Специальные режимы" на стр. 31.

- (4) Спидометр

Примечание : Значение скорости в реальном времени отображается черным цветом, когда работает микромотор MX-i LED 3rd Gen. Сохраненное значение максимальной достижимой скорости отображается голубым цветом, когда микромотор MX-i LED не работает, в шагах P1 и P2.

- (5) Торквеметр

Примечание : Торквеметр отображается только тогда, когда скорость микромотора ниже 100 об/мин в шагах P1 и P2.

- (6) Коэффициент угла поворота

Примечание : Угловое соотношение окрашено в голубой цвет для прямого привода и в зеленый цвет для понижающей передачи.

- (7) Гистограмма крутящего момента

Примечание : Гистограмма крутящего момента отображается только тогда, когда скорость вращения микромотора ниже 100 об/мин.

- (8) Символы настроек работы

Подробную информацию о настройке параметров см. в главе "8 Настройки".

7.2 Выполните операцию, шаги P1 и P2

РИС. 2

А. Выполните операцию, нажимая на педаль, чтобы отрегулировать скорость вращения микромотора MX-i LED 3rd Gen.

☞ Символы неактивных шагов гаснут, когда мотор работает.

☞ Спидометр отображает значение скорости в реальном времени черным цветом.

Примечание : Настройки каждого шага восстанавливаются из настроек соответствующего шага, использовавшихся в последний раз, за исключением быстрых настроек, выполненных непосредственно в режиме работы.

В режиме REVERSE символ направления вращения  мигает, и раздается звуковое оповещение (чередующиеся средние звуковые сигналы). В режиме REVERSE значение крутящего момента автоматически увеличивается, когда на дисплее отображается крутящий момент. Значение крутящего момента может быть увеличено от 0 до 10 Нсм, для его настройки см. раздел "Значение усиления крутящего момента в режиме реверса", глава "9 Специальные режимы" на стр. 31.

Действия с кнопками ножного управления не имеют эффекта, когда работает микромотор.

РИС. 3

В. При необходимости отпустите педаль управления, чтобы выполнить следующие действия:

☞ Спидометр (1) отображает установленную максимальную достижимую скорость микромотора в голубом цвете.

- Поверните ручку вправо или влево, чтобы соответственно увеличить или уменьшить максимальную достижимую скорость микромотора (режим быстрой настройки).

☞ Спидометр окрасится в голубой цвет и покажет установленную максимальную достижимую скорость микромотора (1).

Примечание : Изменение крутящего момента в шагах P1 или P2 может быть выполнено только в режиме настроек

- Длительное нажатие на ручку позволяет изменить настройки работы.

☞ Отобразится режим настроек.

Подробнее см. в главе "8 Настройки".

- Длительно нажмите на оранжевую кнопку, чтобы активировать увеличение крутящего момента на 5 Нсм.

Примечание : Усиление крутящего момента может быть активировано только в том случае, если торкнометр отображается в режиме работы, на низких оборотах (<100 об/мин).

С. Коротко нажмите на оранжевую кнопку педали или на ручку, чтобы перейти к следующему шагу.

☞ Символ следующего шага становится зеленым, и восстанавливаются последние использованные настройки шага.

Примечание : Действия на кнопках ножного управления не имеют эффекта, когда микромотор работает.

Изменение крутящего момента на шагах P1 или P2 может быть выполнено только в режиме настроек.

Увеличение крутящего момента может быть активировано только при отображении торкметра в режиме работы, на низких скоростях (<100 об/мин).

В целях безопасности значок настройки скорости становится красным и мигает вместе со спидометром в течение 2 секунд при переключении с низкой скорости на высокую (=100 об/мин).

7.3 Выполните операцию, шаги P3, P4 и P5

РИС. 4

А. На шагах P3 (1), P4 и P5, нажимая на педаль, отрегулируйте скорость вращения микромотора MX-i LED 3rd Gen.

-  Символы всех неактивных шагов выключаются, когда мотор работает.
-  Спидометр (2) отображает значение в реальном времени.
-  Торквометр (3) отображает значение в реальном времени.
-  Полоса крутящего момента (5) показывает соотношение между значением крутящего момента в реальном времени (представлено голубыми точками, когда микромотор работает) и максимальным достигнутым крутящим моментом (представлено зелеными точками).

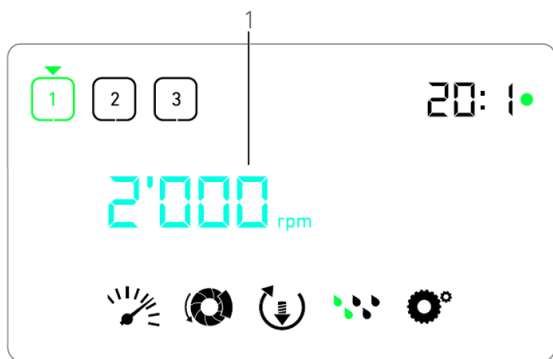
Настройки каждого шага восстанавливаются из последних использованных настроек соответствующего шага, за исключением быстрых настроек, выполненных непосредственно в режиме работы.

В режиме REVERSE символ направления вращения  мигает, и раздается звуковое оповещение (чередующиеся средние звуковые сигналы). В режиме REVERSE значение крутящего момента автоматически увеличивается, когда на дисплее отображается крутящий момент. Значение крутящего момента может быть увеличено от 0 до 10 Нсм, для его настройки см. раздел "Значение усиления крутящего момента в режиме реверса", глава "9 Специальные режимы" на стр. 31.

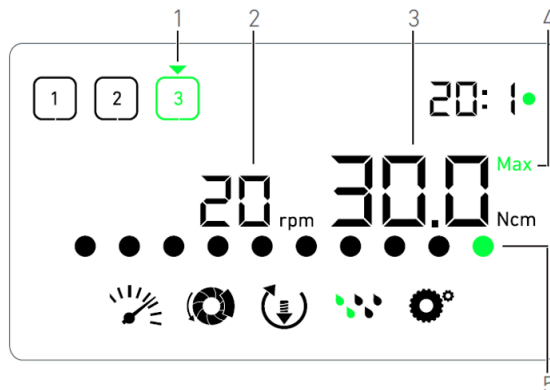
Действия с кнопками ножного управления не имеют эффекта, когда работает микромотор.

В. При необходимости отпустите педаль управления, чтобы выполнить следующие действия:

-  Торквометр (3) отображает максимальное достигнутое значение вместе с символом **Max** (4).
-  Точки шкалы крутящего момента (5), которые отображались голубым цветом, становятся черными, за исключением точки максимального значения, которая становится зеленой.



ФИГ. 3



ФИГ. 4

- Поверните ручку вправо или влево, чтобы соответственно увеличить или уменьшить максимально достижимый крутящий момент микромотора (режим быстрой настройки).
- Торкнометр (3) становится голубым и отображает установленный максимальный достижимый крутящий момент микромотора.

Примечание : Изменение скорости в шагах P3, P4 и P5 может быть выполнено только в режиме настройки.

- Длительное нажатие на ручку позволяет изменить настройки работы.

Подробности см. в главе "8 Настройки".

- Длительное нажатие на оранжевую кнопку активирует усиление крутящего момента на 5 Нсм.

Примечание : Усиление крутящего момента может быть активировано только в том случае, если торкнометр отображается в режиме работы, на низких оборотах (<100 об/мин).

С. Коротко нажмите на оранжевую кнопку педали или на ручку, чтобы перейти к следующему шагу.

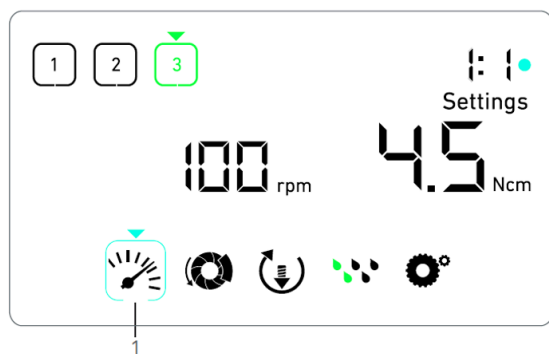
- Символ следующего шага становится зеленым, и восстанавливаются последние использованные настройки шага.

Примечание : Действия на кнопках ножного управления не имеют эффекта, когда микромотор работает.

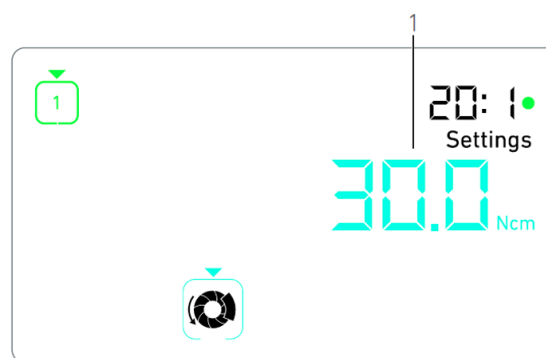
Изменение крутящего момента на шагах P1 или P2 может быть выполнено только в режиме настроек.

Увеличение крутящего момента может быть активировано только при отображении торкметра в режиме работы, на низких скоростях (<100 об/мин).

В целях безопасности значок настройки скорости становится красным и мигает вместе со спидометром в течение 2 секунд при переключении с низкой скорости на высокую (=100 об/мин).



ФИГ. 1



ФИГ. 2

8 Настройки

РИС. 1

Режим Настройки позволяет изменять все параметры каждого шага. Вход в него осуществляется долгим нажатием на ручку из режима работы, а выход - также долгим нажатием на ручку или запуском мотора. Все изменения, сделанные в этом режиме, автоматически сохраняются для соответствующего шага.

Примечание : Направление вращения и символы уровня полива отличаются в зависимости от фактических настроек.

А. В меню режима настроек перейдите к параметрам работы, поворачивая ручку вправо или влево.

☞ Символ выбранного параметра (1) заключен в голубой квадрат, и на него указывает стрелка.

В. Если необходимо, коротко нажмите на оранжевую кнопку ногового блока управления, чтобы перейти к следующему шагу, не возвращаясь в режим работы.

☞ Режим настроек по-прежнему отображается, символ следующего шага становится зеленым, а последние использованные настройки шага восстанавливаются.

С. Коротко нажмите на ручку, чтобы изменить выбранный параметр (подрежим настройки).

☞ Отображается выбранный подрежим настройки.

8.1 Скорость вращения микромотора MX-I LED 3rd Gen

А. В меню режима настроек выберите символ  и кратковременно нажмите на ручку, чтобы изменить максимально достижимую скорость.

РИС. 2

В. Поворачивайте ручку вправо или влево, чтобы соответственно увеличить или уменьшить максимальную достижимую скорость микромотора.

☞ Спидометр (1) показывает установленную максимальную достижимую скорость.

С. Коротко нажмите на ручку, чтобы выйти из режима настройки скорости.

☞ Новая максимальная достижимая скорость сохраняется, и снова отображается меню режима настроек, РИС. 1.

8.2 Крутящий момент микромотора MX-I LED 3rd Gen

А. В меню режима настроек выберите символ  и коротко нажмите на ручку, чтобы изменить максимальный достижимый крутящий момент.

РИС. 3

В. Поверните ручку влево или вправо, чтобы соответственно увеличить или уменьшить максимальный достижимый крутящий момент микромотора.

 Торкнометр (1) показывает установленный максимальный достижимый крутящий момент.

С. Коротко нажмите на ручку, чтобы выйти из режима настройки крутящего момента.

 Новый максимальный достижимый крутящий момент сохраняется, и снова отображается меню режима настроек, РИС. 1.

8.3 Направление вращения микромотора MX-i LED 3rd Gen

А. В меню режима настроек выберите символ  и коротко нажмите на ручку, чтобы изменить направление вращения.

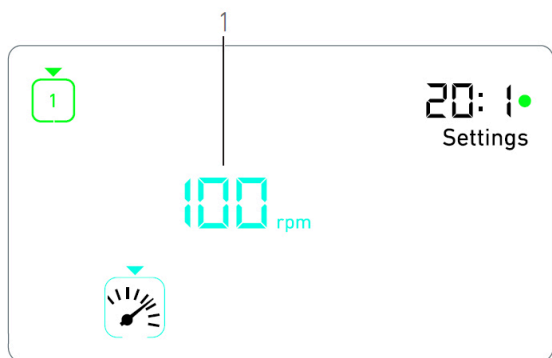
Примечание : Направление вращения и символы уровня орошения отличаются в зависимости от фактических настроек.

В. Поверните ручку вправо или влево для переключения между ПЕРЕДНИМ  и ЗАДНИМ  вращением микромотора.

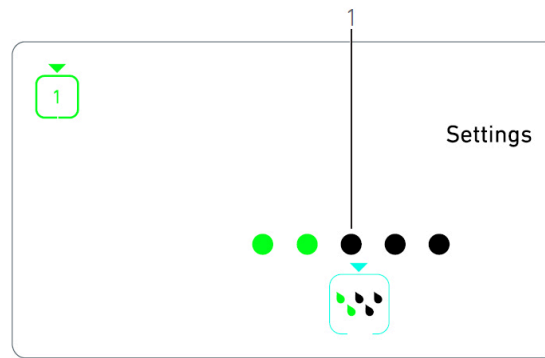
С. Коротко нажмите на ручку, чтобы выйти из режима настройки направления вращения.

 Направление вращения сохраняется, и снова отображается меню режима настроек.

Примечание : Значение крутящего момента автоматически увеличивается в режиме REVERSE, когда на дисплее отображается торквеметр. Значение крутящего момента может быть увеличено от 0 до 10 Нсм, см. главу 9, "Значение усиления крутящего момента в режиме реверса" на стр. 31 для его настройки.



ФИГ. 1



ФИГ. 2

8.4 Уровень орошения

А. В меню режима настроек выберите символ  и коротко нажмите на ручку, чтобы изменить уровень полива.

Примечание : Направление вращения и символы уровня полива отличаются в зависимости от фактических настроек.

РИС. 4

В. Поверните ручку вправо или влево, чтобы установить уровень полива (1).

Возможны 5 уровней настройки:

30 мл/мин, 60 мл/мин, 90 мл/мин, 120 мл/мин, 130 мл/мин.

Примечание : При установке уровня полива в положение OFF все точки (1) отображаются черным цветом. Уровень полива выключен, когда полив полностью выключен с помощью синей кнопки ножного управления, независимо от активного шага. В этом случае в режиме работы отображается символ OFF. Полив считается быстрой настройкой и поэтому включается при повторном запуске с шага P1.

С. Короткое нажатие на ручку позволяет выйти из режима настройки уровня полива.

 Уровень полива сохраняется, и снова отображается меню режима настроек.

8.5 Соотношение углов

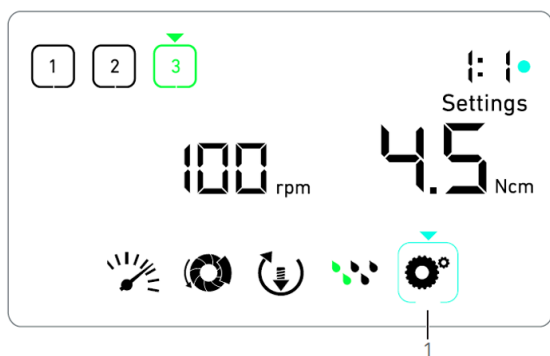
А. В меню режима настроек выберите символ  и коротко нажмите на ручку, чтобы изменить соотношение углов.

В. Поверните ручку вправо или влево, чтобы изменить соотношение углов.

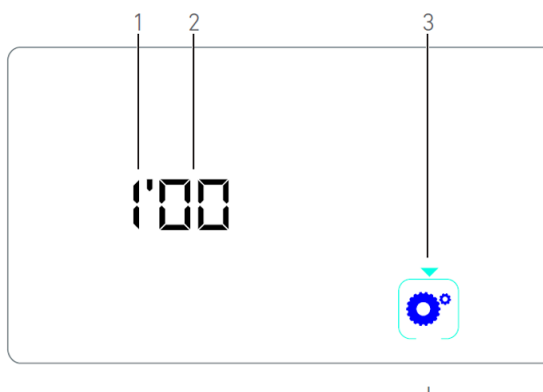
Примечание : Угловое соотношение окрашено в голубой цвет для прямого привода и в зеленый цвет для понижающих передач.

С. Коротко нажмите на ручку, чтобы выйти из настройки углового соотношения.

 Угловое соотношение сохраняется, и снова отображается меню режима настроек.



ФИГ. 1



ФИГ. 2

9 Специальные режимы

Специальные режимы позволяют, в следующем порядке:

- Отобразить версию программного обеспечения;
- Протестировать ЖК-дисплей;
- Определить количество шагов (3, 4 или 5);
- Определить значение усиления обратного крутящего момента;
- Восстановите заводские настройки.

Примечание : Нажатие на педаль управления не оказывает никакого влияния в специальных режимах

А. Находясь в режиме работы, долго нажимайте на вращающуюся ручку, чтобы войти в режимы настроек.

На дисплее отобразится режим Настройки.

РИС. 1

В. Поверните ручку вправо или влево, чтобы выбрать символ соотношения углов (1).

Символ углового соотношения заключен в голубой квадрат, и на него указывает стрелка.

Версия программного обеспечения

РИС. 2

С. Дважды коротко нажмите на ручку, чтобы войти в специальные режимы.

Символ соотношения углов (3) становится синим, чтобы отличить его от голубого символа изменения соотношения.

Версия программного обеспечения отображается следующим образом:

- (1) Основная версия
- (2) Минорная версия

Тест ЖК-дисплея

РИС. 3

Д. Коротко нажмите на ручку, чтобы проверить ЖК-дисплей.

Все точки отображаются черным цветом, за исключением символа углового соотношения  (1).

Количество шагов

Е. Коротко нажмите на ручку, чтобы определить количество шагов.

 Отобразится экран с номером шага.

Г. Поверните ручку вправо или влево, чтобы поочередно отобразить текст 3, 4 **или** 5.

Г. Коротко нажмите на ручку, чтобы определить количество шагов.

Значение усиления крутящего момента заднего хода

Усиление крутящего момента на реверсе позволяет автоматически увеличить значение крутящего момента в режиме РЕВЕРСА, чтобы облегчить вращение репейника при застревании.

Н. Короткое нажатие на ручку определяет значение усиления крутящего момента в обратном направлении.

 Отобразится экран увеличения крутящего момента в обратном направлении.

И. Поверните ручку вправо или влево, чтобы поочередно отобразить текст 0, 5 или 10.

Л. Коротко нажмите на ручку, чтобы определить отсутствие значения усиления, когда отображается 0, или коротко нажмите на ручку, чтобы определить значение усиления 5 Нсм или 10 Нсм, когда отображается 5 или 10.

Сброс настроек

РИС. 4

К. Коротко нажмите на ручку, чтобы отобразить экран сброса заводских настроек.

 Отобразится экран сброса заводских настроек.

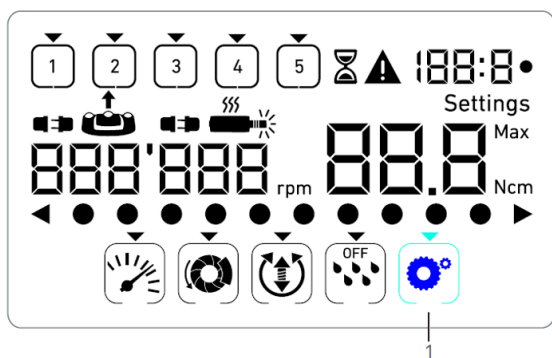
Л. Поверните ручку вправо или влево, чтобы поочередно отобразить текст "**Сброс да**" или "**Сброс нет**" (1).

По умолчанию отображается текст " **Сброс нет**".

М. Коротко нажмите на ручку, чтобы восстановить заводские настройки, если отображается текст "**Сброс да**", или коротко нажмите, чтобы вернуться в режим настроек, если отображается текст "**Сброс нет**".



Сброс может занять до 2 секунд. При этом отображается символ , а текст "**Да**" выключается. После завершения сброса снова отобразится режим настроек.



ФИГ. 3



ФИГ. 4

Примечание : Нажатие на педаль управления не оказывает никакого эффекта в специальных режимах.

Пройдите через все специальные режимы, чтобы снова отобразить режим настроек.

По умолчанию на экране отображается сообщение "Сброса нет".

10 Список ошибок и устранение неполадок

10.1 Уведомления об ошибках (работающие)

Описание оповещения	Сообщение	Причина предупреждения	Действие
Перегрев мотора		Микромотор MX-I LED требует чрезмерной мощности.	Избегайте длительного использования. Дайте системе остыть.
Отпустить педаль [ножного управления]		- Педаль нажата при входе в подрежимы настроек. - Педаль нажата во время запуска устройства. - Педаль нажимается после восстановления после ошибки.	- Подтвердите настройку, нажав на педаль. - Отпустите педаль и нажмите её снова. - Отпустите педаль и нажмите ее снова.
Переход с низкой на высокую скорость переключение		Пользователь переключается с низкой скорости на высокую (= 100 об/мин).	Никаких действий не требуется, предупреждение исчезнет через 2 секунды.
Мотор заклинило		Двигатель заклинило более чем на 2 секунды. Питание двигателя отключается, чтобы избежать перегрева.	Отпустите педаль, отпустите репейник и снова нажмите педаль.
Ножная педаль [ножное управление] не подключена		Ножная педаль не подключена к устройству.	Подключите педаль к устройству.
Мотор не подключен		Мотор неправильно подключен к устройству, Аппаратная часть двигателя повреждена.	1. Подтвердите ошибку. 2. (Пере)подключите кабель двигателя. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.

10.2 Ошибка работы устройства

Описание ошибки	Причина ошибки	Когда	Действие
ОШИБКА 1			
Короткое замыкание двигателя	Электрический сбой: короткое замыкание между фазами двигателя.	В режиме работы.	Замените двигатель и/или кабель.
ОШИБКА 2			
Ошибка главного контроллера	Другая неисправность, обнаруженная программным обеспечением.	В любое время.	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 3			
Связь с драйвером мотора ошибка тайм-аута	Неисправность DMX-контроллера. Неисправность главного контроллера RS-232.	В режиме работы.	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 4			
Неверная память EEPROM	Неисправность памяти EEPROM.	В любое время.	Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA. Признание этой ошибки позволит оператору работать нормально, но не позволит сохранить или восстановить настройки сохранить или восстановить настройки. Эта ошибка будет появляться при каждой попытке сохранения или восстановления.

Описание ошибки	Причина ошибки	Когда	Действие
ОШИБКА 5			
Перегрев двигателя привода	Перегрузка двигателя в условиях высокой температуры. Неисправность DMX-контроллера.	В любое время.	1. Дождитесь охлаждения системы. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 6			
Ошибка пониженного напряжения драйвера двигателя	Перегрузка двигателя в условиях высокой температуры. Неисправность источника питания.	В любое время.	1. Подтвердите ошибку. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 7			
Ошибка повышенного напряжения драйвера мотора	Неисправность источника питания. Используемый инструмент имеет слишком высокую инерцию.	В любое время.	1. Подтвердите ошибку. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 8			
Общая неисправность ирригационного насоса	Электрическая неисправность: короткое замыкание на землю или на питание. Электрическая неисправность: короткое замыкание между фазами двигателя.	В режиме работы.	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 9			
Отказ ручки	Электрический сбой энкодера ручки.	В любое время.	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.



ФИГ. 1

11 Техническое обслуживание

11.1 Обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

- Никогда не разбирайте прибор. По всем вопросам обслуживания или ремонта рекомендуется обращаться к Вашему постоянному поставщику или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.
- Чтобы избежать риска заражения, перед обслуживанием ручку необходимо простерилизовать. Подробности см. в главе 11.2 "Чистка и стерилизация" ниже.

Период обслуживания

Устройство было протестировано путем моделирования 10 000 клинических процедур (что соответствует сроку службы от 6 до 10 лет). Если фактическое использование прибора превышает протестированный срок службы, рекомендуется проводить профилактическое обслуживание прибора.

11.2 Стерилизация

ВНИМАНИЕ

- Не погружайте в дезинфицирующий раствор.
- Не предназначен для ультразвуковой ванны.

РИС. 1

Очистка

(А) Снимите ручку (1) и дважды промойте ее проточной водопроводной водой (15° С-38° С) при условии, что местная водопроводная вода имеет рН в диапазоне 6,5-8,5 и содержание хлоридов менее 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не отвечает этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

Примечание : Ручка держится на магнитах. Нет необходимости сохранять ее угловое положение при снятии или установке на место.

(В) Очистите устройство, включая кронштейн, педаль управления, а также внешнюю и внутреннюю поверхности ручки, аккуратно протерев их чистой тканью, смоченной в подходящем средстве (например, Bien-Air Dental Spraynet или изопропиловом спирте в течение 15 секунд).

Стерилизация ручки

Для эффективной стерилизации ручки необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения и предостережения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед первым использованием очистите и простерилизуйте ручку.
- Не используйте процедуру стерилизации, отличную от описанной ниже.

ВНИМАНИЕ

- Качество стерилизации в значительной степени зависит от того, насколько чистым является инструмент. Стерилизовать следует только идеально чистые инструменты.
- Упакуйте ручку в упаковку, одобренную для паровой стерилизации.
- Используйте только динамические циклы удаления воздуха: циклы предварительного вакуума или импульса давления с паровой промывкой (SFPP).

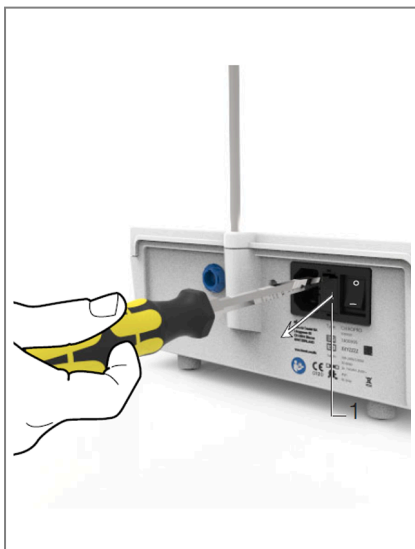
Стерилизуйте ручку с помощью пара, следуя циклу динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. удаления воздуха путем принудительного удаления (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2) при температуре 135° С (275° F), в течение 3 минут. В юрисдикциях, где требуется стерилизация на наличие прионов, стерилизуйте при 135° С в течение 18 минут.

Рекомендуемые параметры для цикла стерилизации следующие:

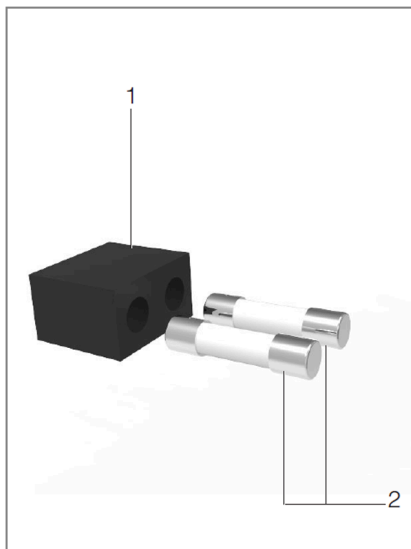
- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137° С, т.е. номинальная температура автоклава устанавливается на уровне 134° С, 135° С или 135,5° С с учетом погрешности стерилизатора в отношении температуры.
- Максимальная продолжительность интервала при максимальной температуре 137° С соответствует национальным требованиям к стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора находится в интервале от 0,07 бар до 3,17 бар (от 1 psia до 46 psia).
- Скорость изменения температуры не превышает 15° С/мин для повышения температуры и -35° С/мин для понижения температуры.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 psia/мин) при повышении давления и -1,7 бар/мин (-25 psia/мин) при понижении давления.
- В водяной пар не добавляются химические или физические реагенты.

11.3 Важно

Для обслуживания:	См. инструкцию по применению
Микро мотор MX-i LED 3 rd Gen	АПТ. 2100245
Кабель для микро мотора	АПТ. 2100163
Контраугольник CA 20:1 L Micro-Series, светлый	АПТ. 2100209
Контраугольник CA 20:1 L KM Micro-Series, светлый	АПТ. 2100209



ФИГ. 1



ФИГ. 2

11.4 Замена предохранителей

A. Выключите прибор Chirpro 3rd Gen.

B. Отсоедините сетевой кабель.

⚠ ВНИМАНИЕ

Сетевой кабель должен быть отсоединен не менее чем за 10 секунд до открытия блока предохранителей.

РИС. 2

C. Снимите блок предохранителей (1) с помощью плоской отвертки.

РИС. 3

D. Замените предохранители (2) на новые и установите блок предохранителей (1) на место.

⚠ ВНИМАНИЕ

Используйте только предохранители T4.0AH 250 VAC APT. 1307312-010.

12 Гарантия

12.1 Условия гарантии

Bien-Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию, покрывающую все функциональные дефекты, дефекты материала или производства.

Гарантия распространяется на устройство с даты выставления счета:

- 12 месяцев для моторного кабеля;
- 24 месяца на аппарат Chiropro 3rd Gen и CA 20:1 L Micro-Series;
- 36 месяцев для микромотора MX-i LED 3rd Gen.

В случае обоснованной претензии Bien-Air Dental SA или ее уполномоченный представитель выполнит обязательства компании по данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив изделие.

Любые другие претензии любого характера, в частности, в форме требования возмещения убытков и процентов, исключены.

Bien-Air Dental SA не несет ответственности за ущерб или травмы и их последствия, возникшие в результате:

- чрезмерного износа
- неправильного использования
- несоблюдения инструкций по установке, эксплуатации и обслуживанию
- необычных химических, электрических или электролитических воздействий
- плохие соединения, будь то воздух, вода или электричество.

Гарантия не распространяется на гибкие световоды типа оптического волокна, а также на любые детали из синтетических материалов.

Гарантия теряет силу, если повреждение и его последствия вызваны неправильным обращением с изделием или модификациями изделия, выполненными лицами, не уполномоченными компанией Bien-Air Dental SA.

Претензии по условиям гарантии будут рассматриваться только при предъявлении вместе с изделием счета-фактуры или накладной, на которой должны быть четко указаны дата покупки, артикул изделия и серийный номер.

Пожалуйста, ознакомьтесь с Общими условиями продажи на сайте www.bienair.com.

 Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France