

# Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen

中文使用说明。





## 套装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 编号 1700710-001





编号 1301575-001 编

编号 1502329-002

### 套装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 20:1 L WL 编号 1700891-001





### 套装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 20:1 L 编号 1700709-001



### 套装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 1:2.5L 编号 1700751-001



### 套装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen KM 编号 1700739-001





编号 1301575-001

编号 1502329-002

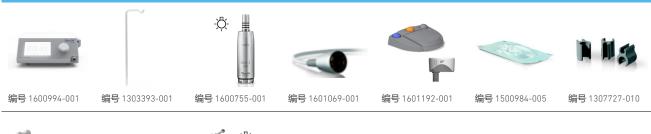
### 套装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen KM CA 20:1L KM 编号 1700738-001



### 套装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 20:1 L KM JAPAN 编号 1700773-001



### 套装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA20:1 L KMWL JAPAN 编号 1700908-001





### 选项



<sup>\*</sup>有关无线脚踏开关的使用说明,请参阅快速指南编号2100443。

# 内容表

1.	符	·号6		6.3	声音警报	31
1	.1	Chiropro Plus 3rd Gen 单位符号说明 6	7	运	行	32
1	.2	Chiropro Plus 3rd Gen 附件的符号说明 7		7.1	操作屏幕说明	32
2.	标	<b>识、预期用途和标记</b> 8		7.2	执行操作, 步骤 P1 和 P2	33
2	2.1	身份验证8		7.3	执行操作, 步骤 P3、P4 和 P5	34
2	2.2	预期用途8	8	操	作 - 手术模式	36
2	2.3	目标患者人群 8		8.1	操作屏幕说明	36
2	2.4	预期用户8		8.2	执行操作	36
2	2.5	预期医疗条件 8	9	设	置	38
2	2.6	患者禁忌症和警告8		9.1	运行模式	38
2	2.7	发生事故时 9		9.2	MX-i LED 微电机速度	38
2	2.8	符号和章节链接9		9.3	MX-i LED 微电机扭矩	39
3.	用	户和患者安全: 使用警告和注意事		9.4	MX-i LED 微电机旋转方向	39
项		10		9.5	灌溉水平	40
4.	说	明12		9.6	偏角比	40
4	¥.1	Chiropro Plus 3rd Gen 系统概述12		9.7	亮度级别	40
4	1.2	提供的套装13	1	0.特	殊模式	41
7	4.3	选项16	1	1. 错	误列表和故障排除	44
2	4.4	技术数据17			警报通知(运行)	
2	+.5	性能21		11.2	· · 设备操作错误	45
2	4.6	环境保护和处置信息 22	1	2.维	<b>护</b>	47
	¥.7	电磁兼容性 (技术说明)发射和抗扰			· 「服务	
	-				· ···································	
5.	安	<b>装</b> 26			· <sup>3</sup> 重要	
5	5.1	安装 Chiropro Plus 3rd Gen 系统 27			· · 更换保险丝	
5	5.2	开启/关闭程序 28	1		<b>证</b>	
6.	界	<b>面概述</b> 29			·· <del>-</del>  担保条款	
ć	5.1	Chiropro Plus 3rd Gen 模式29				
6	5.2	旋转旋钮功能概览30				

# 中文使用说明

## 1 符号

## 1.1 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen **单位符号说明**

Sym	Opro Ftus 5 Oen <b>年位初</b> 说明	Sym	
<b>Č</b> € 0123	CE 标志,带有指定机构的编号。	£\$	回收/可回收的通用符号。
$\circ$	关闭 (电源) 。	<u>\bar{\bar{\bar{\bar{\bar{\bar{\bar{</u>	单独收集电气和电子设备。
	ON (电源) 。	<b></b>	制造商。
<b>#</b>	保险丝	-\̈;\\	灯; 照明; 照亮。
$\sim$	交流电。		声音警报
((•))	非电离电磁辐射	Rx Only	警告:根据联邦法律(美国),本设备只能在经认可的执业医师推荐后方可销售。
$\triangle$	小心!可能导致以下后果的危险 轻度或中度伤害或损坏 如果安全说明 没有正确遵循。	<b>.</b>	CSA 标记 - 符合美国和加拿大标准。
$\triangle$	警告!可能导致的危险 造成严重伤害或损坏 如果安全说明 没有正确遵循。	SN	序列号
•	请参阅使用说明书/手册 (https://dental.bienair.com/fr_ch/ support/download-center/)。	REF	目录编号
EC REP	欧共体驻欧洲共同体授权代表。	MD	医疗设备。
	产品信息数据矩阵代码,包括 UDI (唯一设备标识)。	4	等价性。

## 1.2 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen **附件的符号说明**

Sym	说明	Sym	说明
<b>C€</b> ××××	CE 标志,带有指定机构的编号。	[述]	热力清洗机可消毒。
	有效期。	8	回收/可回收的通用符号。
2	请勿重复使用。	<u> Z</u>	单独收集电气和电子设备。
[55,66.] (C)	用乙烯氧消毒。	135°C	可在特定温度下用高压灭菌器灭菌。
<b>†</b>	电气安全。应用部件类型 B。	ш	制造商。
REF	目录编号	SN	序列号
DEHP	不含 DEHP。	LOT	批次代码
	如果包装破损,请勿使用。		

## 2 标识、预期用途和标记

### 2.1 身份验证

Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 设备包括一个用于牙科种植和口腔手术的台式系统,可以控制牙科微电机,从而驱动牙科手机。 蠕动泵通过一次性无菌灌洗管路输送生理液体。控制台包括一个用于设置参数的单旋钮控制器和一个用于打开/关闭泵、浏览所选程序的各个步骤以及控制电机旋转方向的脚踏控制器。设备的 LCD 显示屏可显示许多操作参数,如手机齿轮比、毛刺速度、扭矩值和灌注流量设置。

## 2.2 预期用途

所有 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 设备均用于牙科种植和口腔外科手术。

控制台设计用于操作特定的牙科微电机,该微电机可驱动装有适当工具的牙科手机,以切割口腔中的软硬组织并拧紧牙科植入物。 预期的电磁环境 (根据 IEC 60601-1-2 ed. 4.0) 为专业医疗设施环境。

## 2.3 目标患者人群

Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 控制台的目标患者人群包括任何到牙医诊所接受符合预期医疗条件的治疗

的人。对患者的年龄、种族或文化背景没有限制。预定用户有责任根据具体的临床应用为患者 选择合适的设备。

## 2.4 预期用户

Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 仅供牙医和牙科医生在牙科诊所和医院使用。

## 2.5 预期医疗条件

种植牙是替换一颗或多颗缺失牙齿的选择性治疗。牙齿缺失的原因有很多,如外伤、部分或全部牙齿缺失、晚期蛀牙导致无法进行修复治疗而牺牲牙齿等。

种植牙需要对颌骨进行准备,以容纳种植体,种植体通常是一个钛螺钉,装有基台和模仿天然缺失牙齿的陶瓷材料制成的修复牙冠。

此外, 还可提供多颗牙齿修复方案, 通常由一个以上的植入体支撑。

## 2.6 患者禁忌症和警告

在按规定使用 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 设备系列时,不存在特定的禁忌症。

## 2.7 发生事故时

如果发生事故,在由制造商授权的经过培训的合格技术人员完成维修之前,不得使用 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen。

如果发生与设备有关的任何严重事故,请通过您 所在地区的经销商向您所在国 家的主管当局和 制造商报告。详细程序请遵守相关国家法规。

## 2.8 符号和章节链接

• A、B、C等。

以字母开头的文字表示要逐步执行的程序。 专 表示程序结果。

• (1)、(2)、(3)等。

数字前的文字表示与插图一起使用的文字。

・确定、设置等。

粗斜体文字表示屏幕元素,如按钮、菜单、菜单项、屏幕区域、值、命名时的字段和屏幕名称。 在本手册中,为了简化符号:

- "顺时针 "被称为 "CW";
- "逆时针 "被称为 "CCW";
- 正向微电机旋转模式称为 "FWD";
- 微电机反向旋转模式称为 "REV";
- 转速单位 "每分钟转数 "称为 "rpm";
- 扭矩单位 "牛顿厘米 "称为 "牛厘米";
- 微电机控制单元称为 "DMX"。

# 3 用户和患者安全:使用警告和注意事 项

### ⚠ 警告

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

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

# 为防止任何爆炸危险,必须遵守以下警告:

### ⚠ 警告

根据 IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG, 电气化设备(电机、控制单元、耦合器和附件)只有在以下情况下才能安全地用于向患者输送具有潜在爆炸性或易燃性的麻醉物质混合物的医疗环境中:

- 电机和麻醉呼吸回路之间的距离超过 25 厘米。
- 在向病人输送麻醉物质时不同时使用电机。

# 为防止任何电击风险,必须遵守以下警告:

## ⚠ 警告

- 设备只能连接到带保护接地的电源总线上。
- 开机前一定要确保设备下面没有水。
- 必须遵循第 35 页 11.2 清洁和灭菌一章中规定的清洁程序。
- 所有连接器在使用前必须干燥。确保没有因清洁而残留的水分。
- 切勿同时接触患者和设备的电气连接。切勿 让患者触摸系统。
- 切勿在设备连接到电源时试图打开设备。
- 电源插头必须始终方便取用,因为在出现问题时可以用它来断开连接。

# 为防止任何感染风险,必须遵守以下警告:

### 整告

- 为避免任何污染风险,在手术过程中只能通过脚踏控制器控制设备。切勿在临床操作过程中接触设备。
- 必须遵循第 35 页的 11.2 清洁和灭菌章中规定的设备清洁程序。
- 必须遵循第 35 页 11.2 清洁和消毒一章中规定的旋钮清洁和消毒程序。
- 有关专用维护程序, 请务必参阅附件 IFU。
- 手术后一定要更换无菌保护纸,因为它们只能一次性使用。
- 由于灌溉管只能一次性使用,因此手术后一定要更换灌溉管。
- 使用前务必确保灌溉管线包装完好无损。

### 为防止骨头过热,必须遵守以下警告:

### ⚠ 警告

- 如果使用灌溉泵并由设备进行调节,则应在 开始处理前以及处理过程中检查泵是否正常 工作。该装置既不能用于控制泵的工作状态,也不能用于检测泵可能出现的故障。
- 无法检测生理液空瓶。操作前务必检查烧瓶中的内容物。
- 切勿在灌溉管路未牢牢固定的情况下运行水泵。

## 为防止控制台或电机过热,必须遵守以下注意事项:

### ⚠ 注意事项

- 始终确保电缆和电机都处于良好状态。
- 确保微动马达软管没有弯曲。
- 请勿在工作温度范围之外使用设备。
- 当显示电机过热警报通知时,让系统冷却下来。详情请参见第 33 页的第 10.1 章 警报通知。

# 为防止任何伤害风险(对骨骼、牙齿和组织的伤害),必须遵守以下注意事项:

### ⚠ 注意事项

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

### 为防止出现任何组织不良反应的风险, 必须遵守以下注意事项:

### ⚠ 注意事项

如果使用灌溉泵,只能使用制造商推荐的生物兼容灌溉管,并参考泵制造商的建议。

### 为防止任何无线连接丢失,必须遵守以 下注意事项:

### 注意事项

- 确保脚踏控制装置和控制台之间没有障碍物,如杂物、家具或其他物品。脚踏控制装置和控制台必须始终在同一房间内。
- 电池电量不足时,脚踏板会发出红色信号。 在这种情况下,建议完成正在进行的操作并 更换电池后再开始新的操作。

# 为防止任何伤害风险和/或材料损坏,必须遵守以下警告/注意事项:

### ⚠ 警告

- 将设备放在能够承受其重量的平面上。设备可以放在桌子上、手推车上或任何其他表面上,但在任何情况下都不能放在地板上。
- 请务必使用 Bien-Air Dental SA 的配件或 Bien-Air Dental SA 推荐的配件。

### ⚠ 注意事项

- 切勿在运行中的微电机上连接手机。
- 不要在电机运行时关闭设备。
- 运行灌溉泵时, 务必检查盖子是否打开。
- 注意关闭灌溉阀门时的挤压风险。
- 只能使用原装的 Bien-Air Dental 维护产品和 部件或 Bien-Air Dental 推荐的产品和部件。 使用其他产品或部件可能会导致运行故障和 /或使保修失效。

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

### 整告

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

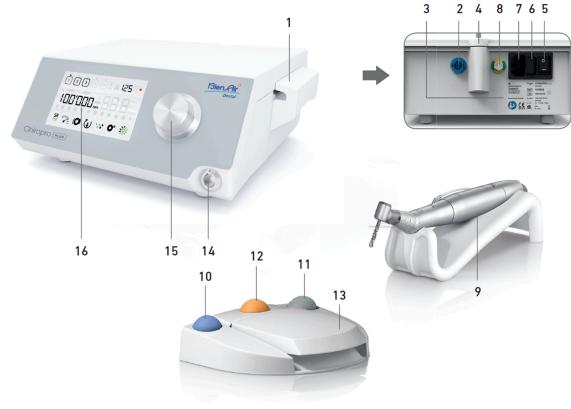
### 为避免任何可能影响设备性能的电磁干 扰风险,必须遵守以下警告:

### ⚠ 警告

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

## 4 说明

## 4.1 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen **系统概述**



- (1) 蠕动泵盖
- (2) 脚踏控制连接器
- (3) 标记
- (4) 支架支撑
- (5) 主开关
- (6) 保险丝盒
- (7) 电源接口
- (8) 电位均衡连接器

- 图 1
- (9) MX-i LED 微电机
- (10) 启动/停止灌溉按钮
- (11) 反向旋转 MX-i LED 微电机的按钮
- (12) "程序"按钮进入下一个操作步骤
- (13) 电机启动
- (14) MX-i LED 微电机连接器
- (15) 控制旋钮
- (16) 液晶控制屏

## 4.2 提供的套装

## **设置** Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen **编号** 1700710-001

名称	编号
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 装置 (1x)	1600994-001
MX-i LED 微电机 (1 个)	1600755-001
3 按钮脚踏控制装置 (1 个)	1600631-001
电缆 MX-i LED (2m) (1x)	1601069-001
无菌保护片 (2x)	1502329-002
5 包一次性无菌灌洗管	1500984-005
每包 10 个用于固定的连接环 将无菌灌溉管连接到电缆上	1307727-010
液瓶支架 (1个)	1303393-001
手机支架 (1个)	1301575-001

## Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 20:1 L WL set **编号** 1700891-001

名称	编号
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 装置 (1x)	1600994-001
MX-i LED 微电机 (1 个)	1600755-001
无线脚踏控制 + 加密狗 (1 个)	1601192-001
弯手机 CA 20:1 L Micro- 系列 (轻型) (1x)	1600692-001
电缆 MX-i LED (2m) (1x)	1601069-001
无菌保护片 (2x)	1502329-002
5 包一次性无菌灌洗管	1500984-005
每包 10 个用于固定的连接环 将无菌灌溉管连接到电缆上	1307727-010
液瓶支架 (1个)	1303393-001
手机支架 (1个)	1301575-001

# 出

## Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 20:1 L 套装 编号 1700709-001

名称	编号
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 套件 (1x)	1700710-001
弯手机 CA 20:1 L Micro- 系列 (轻型) (1x)	1600692-001

## Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 1:2.5 L **套装 编号** 1700751-001

名称	编号
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 套件(1x)	1700710-001
弯手机 CA 1:2.5 L Micro- 系列 (轻型) (1x)	1601055-001

## Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen KM **套件 编号** 1700739-001

名称	编号
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 装置 (1x)	1600994-001
MX-i LED 微电机 (1 个)	1600755-001
3 按钮脚踏控制装置 (1 个)	1600631-001
电缆 MX-i LED (2m) (1x)	1601069-001
无菌保护片 (2x)	1502329-002
Kirschner/Meyer 每包 10 条一次性无菌管路	1501635-010
每包 10 个用于固定的连接环 将无菌灌溉管连接到电缆上	1307727-010
液瓶支架 (1 个)	1303393-001
手机支架 (1个)	1301575-001

## Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 20:1 L KM **套件 编号** 1700738-001

名称	编号
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen KM 套件(1x)	1700739-001
弯手机 CA 20:1 L KM Micro- 系列 (轻型) (1x)	1600786-001

## Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA 20:1 L KM JAPAN 套装 编号 1700773-001

名称	编号
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 套件 (1x)	1700710-001
弯手机 CA 20:1 L KM Micro- 系列 (轻型) (1x)	1600786-001

## Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen CA20:1 L KMWL JAPAN 套装 编号 1700908-001

名称	编号
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 装置 (1x)	1600994-001
MX-i LED 微电机 (1 个)	1600755-001
无线脚踏控制 + 加密狗 (1 个)	1601192-001
弯手机 CA 20:1 L KM Micro- 系列 (轻型) (1x)	1600786-001
电缆 MX-i LED (2m) (1x)	1601069-001
无菌保护片 (2x)	1502329-002
5 包一次性无菌灌洗管	1500984-005
每包 10 个用于固定的连接环 将无菌灌溉管连接到电缆上	1307727-010
液瓶支架 (1个)	1303393-001
手机支架 (1个)	1301575-001

# 中

## 4.3 选项

名称	编号
3 按钮脚踏控制	1600631-001
无线脚踏控制±加密狗*	1601192-001
无菌保护片	1502329-002
每包 10 根 3.5 米长的一次性无菌输液管	1501738-010
Kirschner/Meyer 每包 10 条一次性无菌管路	1501635-010
Kirschner/Meyer 型可拆卸灌溉装置 用于 CA 20:1 L KM Micro 系列,包括 10 个圆环和 10 个试管	1501621-010
每包 10 条一次性无菌管路	1500984-010
液瓶支架	1303393-001
手机支架	1301575-001
电缆 MX-i LED (2米)	1601069-001
每包 10 个用于固定的连接环 将无菌灌溉管连接到电缆上	1307727-010
每包 10 条 T4.0AH 250 VAC 高分断能力保险丝	1307312-010
旋钮	1307031-001

## 4.4 技术数据

尺寸长×宽×高	
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 单元	240 x 240 x 102 毫米
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 装置 (带支架)	240 x 240 x 482 <b>毫米</b>
脚踏控制装置 (不带手柄)	206 x 180 x 60 毫米
脚踏控制装置 (带手柄)	206 x 200 x 155 毫米
无线脚踏控制 宽 × 高 × 深 (不含挂钩)	206 x 180 x 60 毫米
无线脚踏控制 宽 × 高 × 深 (带挂钩)	206 x 200 x 155 毫米
电机电缆 (REF 1601069)	长 2.0 米
脚踏控制电缆	长 2.9 米
MX-i LED 微电机	23 x 91 毫米

重量	
Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 单元	2.44 千克
脚踏控制装置 (不带手柄和电缆)	830 g
脚踏控制装置 (带手柄和电缆)	877 g
无线脚踏控制 (无挂钩,含两节电池)	934 g
支架	115 g
电缆	105 g
MX-i LED 微电机	110 g

电气数据	
电压	100 - 240 伏交流
频率	50-60 赫兹

# 出

## 环境条件

存储	
温度范围	0°C / + 40°C
相对湿度范围:	10% - 80%
气压范围:	650 百帕 - 1060 百帕

运输	
温度范围	摄氏 -20 度 / 摄氏 + 50 度
相对湿度范围:	5% - 80%
气压范围:	650 百帕 - 1060 百帕

工作温度	
温度范围	+ 5°C / + 35°C
相对湿度范围:	30% - 80%
气压范围:	700 hPa - 1060 hPa

## ⚠ 注意事项

请勿在工作温度范围之外使用 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen。

## 分类

根据有关医疗器械的欧洲法规 (EU) 2017/745, 为 lla 级。

### 电绝缘等级

IEC 60601-1 规定的 I 级 (防触电设备)。

## ⚠ 注意事项

该设备只能由操作员使用。

应用部件 (符合 IEC 60601-1):		
MX-i LED 微电机	编号 1600755-001	
CA 20:1 L 微型系列	编号 1600692-001	
CA 20:1 L KM 微型系列	编号 1600786-001	
灌溉线路	编号 1500984-010	
KM 灌溉线路	编号 1501635-010	

入口防护等级	
单位	IP 41 (防止大于 1 毫米的物体插入和滴水 (垂直落下的水滴))。
脚踏控制	IP X8
无线脚踏控制	IP X6

### 内存

内存可存储5个步进设置,包括每个步进的速度、扭矩、旋转方向、灌溉和反角比率的调整。

### 语言

英语。

### 生理液体烧瓶托架

### 不锈钢。

1 1701100		
蠕动泵		
泵输送	30至130毫升/分钟。(5级)	
灌溉线路	外部直径 5.60 毫米	
	内部直径 2.40 毫米	
壁厚	1.60 毫米	

适用于	参见使用说明
MX-i LED 微电机	编号 2100245
电缆 MX-i LED	编号 2100163
等角 CA 20:1 L 微型系列, 轻型	编号 2100209
等角 CA 20:1 L KM 微型系列, 轻型	编号 2100209
微型系列, 轻型	编号 2100337

## ⚠ 注意事项

系统与其他手机、电机或电缆的配合使用未经验证/认证(在这种情况下不保证速度和扭矩值)。

### 错误列表和故障排除

参见 "10 错误列表和故障排除" 一章。

## 4.5 性能

性能	REF 1600994	
电机调速	精度 ± 5%, 转速范围 100 - 40'000 rpm (*)	
电机扭矩调节	扭矩可调范围为最大扭矩的 10%至 100	
最大电机扭矩	5 ( ±5%) Ncm (*)	
最大电机功率	95 ( ±10%) W (*)	
LED 电机最大电流	250 ( ± 10%) mA rms	
LED 电机最大电流范围	不可调节,始终保持最大强度	
电源输出限制	< 300 W	
	5级:	
灌溉流量	1 滴 = 30 毫升/分钟	
	2 滴 = 60 毫升/分钟	
	3 滴 = 90 毫升/分钟	
	4 滴 = 120 毫升/分钟	
	5 滴 = 150 毫升/分钟	

(\*) 与电机 MX-i LED 3rd Gen 1601008 和 MX-i LED 1600755、弯手机 CA 20:1 L Micro Series 1600692 和/或手机 PML 1121 1600156 配合使用时进行测量。最大扭矩是在灌水停止、转速为 1000 rpm 时测得的,如果电机与弯手机 CA 20:1 L Micro 系列 1600692 配合使用,则旋转工具处的最大扭矩为 80 Ncm。

根据 IEC 80601-2-60,该牙科设备不具备任何基本性能

# 出

## 4.6 环境保护和处置信息



材料的处置和/或回收必须符合现行法律规定。



分类收集电气和电子设备及配件,以便回收利用。电气和电子设备可能含有危害健康和环境的危险物质。

用户必须将设备退还给经销商,或直接联系经批准的处理和回收此类设备的机构(欧洲指令 2012/19/EU)。

## 4.7 电磁兼容性 (技术说明) --发射和抗扰度

该电子控制器符合 IEC 60601-1-6 标准 (第三版) 的电气安全标准,以及 IEC 60601-1-2 标准 (第四版) 的电磁兼容性标准。

### 指南和制造商声明 - 电磁辐射

Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 适用于以下指定的电磁环境。Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 的客户或用户必须确保其确实在这样的环境中使用。

排放测试	合规性	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	第1组	Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 仅在内部运行时使用射频能量。因此,其射频辐射非常低,不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B级	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 级	Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 适用于任何建筑,包括住宅建筑和直接连接到为住宅建筑供电的公共低压供电网络的建筑。
电压引起的排放 波动 IEC 61000-3-3	符合要求	

### 指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 适用于以下指定的电磁环境。Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 的客户或用户必须确保其确实在这样的环境中使用。

免疫测试	IEC 60601 <b>测试级</b> 别	合规水平	电磁环境 - 指导	
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 触点 ±2 kV 空气 ±4 干伏空气 ±8干伏空气 ±15 kV 空气	±8 kV 触点 ±2 kV 空气 ±4 干伏空气 ±8干伏空气 ±15 kV 空气	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地板 上铺有合成材料,则相对湿度至少应为 30%。	
电气快速瞬变/爆破 IEC 61000-4-4	供电线路为 ±2 kV 其他线路为 ±1 kV	<b>供电线路为</b> ±2 kV N.A.	主电源质量应符合商业或医院环境的要求。	
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV 线对线 ±1 kV 线对线 ±0.5 kV 线路对地 ±1 kV 线路对地 ±2 kV 线路对地	±0.5 kV 线对线 ±1 kV 线对线 ±0.5 kV 线路对地 ±1 kV 线路对地 ±2 kV 线路对地	主电源质量应符合商业或医院环境的要求。	
电源电压骤降、短时中断和电压变化输入行 IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 个周期, 0°、45°、 90°、 135°, 180°, 225°, 270°和315° 0% UT 为 1 个周期, 以及 70% UT, 0°条件下 25/30 个循环 0% UT, 250 个 0°循环	期,0°、45°、 90°、 135°,180°,225°, 270°和315° 0%UT为1个周期, 以及	主电源质量应符合商业或医院环境的要求。如果 Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 用户需要在主电源中断时继续运行,则应建议使用不间断电源或电池为 Chiropro Plus 3 <sup>rd</sup> Gen 供电。	
电源引起的磁场 频率 (50/60 赫兹) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	市电频率产生的磁场应符合典型商业或医院环境中典型位置的特征水平。	
进行性扰动 射频场引起的 IEC 61000-4-6	3 VRMS 0.15 兆赫 - 80 兆赫 ISM 波段 6 VRMS 0.15 兆赫 - 80 兆赫 80% 调幅, 1 干赫	3 VRMS 0.15 兆赫 - 80 兆赫 ISM 波段中的 6 VRMS 0.15 兆赫 - 80 兆赫 80% 调幅, 1 干赫	围内的合规水平。 在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰:	
射频电磁辐射场 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 <b>兆</b> 赫 - 2.7 干兆赫 1 干赫调幅 80	3 V/m 80 <b>兆赫</b> - 2.7 <b>干兆赫</b> 1 干赫调幅 80	(( <u>(</u> ))	

免疫测试	IEC 60601 <b>测试级</b> 别	合规水平		电磁环境 - 指导
射频无线通信设备 产生的近距离场 IEC 61000-4-3	测试频率 [MHz]	最大功率 [W]	免疫测试水平 [伏/米]	距离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 为应用测试电平前的交流主电压。

a.固定发射器(如无线(蜂窝/无绳)电话基站和移动现场无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播)产生的场强无法从理论上准确预测。要评估固定射频发射器造成的电磁环境,应考虑进行电磁现场勘测。如果在使用 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 的地点测量到的场强超过上述射频合规水平,则应观察 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 以验证其是否正常运行。如果发现运行异常,可能需要采取其他措施,例如调整 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 的方向或位置。

# 出

# 5 安装

图 10

图 11

图 12



## 5.1 安装 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 系统

### 冬 1

A. 将 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 放置在能够承受其重量的平面上。

#### 图 2

B. 保险丝盒可以用螺丝刀打开。100 - 240 VAC = 保险丝 T4.0AH 250 VAC 编号 1307312-010。

要更换保险丝,请参见"11.4更换保险丝"一章。

C. 将电源线 (1) 连接到连接器 (2)。

### 请注意:

#### 图 3

D. 将脚踏控制电缆连接到后面板上的输入端,通过连接器上的索引针引导连接器和插头。

### ⚠ 注意事项

- 不要抬起握着连接线的脚踏板。
- 要断开脚踏控制电缆,请拉电缆插座连接器(1)。在断开电缆插座之前,请勿拉动电缆(2)。
- 如果使用无线脚踏控制装置,请按照 IFU/快速入门指南 REF.2100443.

#### 冬 4

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

### 图 5

F. 将支架对准并安装到控制台后部提供的外壳上, 然后悬挂烧瓶或瓶子。

### 图 6

- G. 检查包装是否完整,以及标签(1)上灌溉管的有效期。
- H. 从袋中取出一次性无菌灌洗管(2)。

### 冬 7

1. 将灌洗管的软管连接到手机或弯手机的喷管上。

### 冬 8

J. 将蠕动盒 (1) 安装到蠕动泵 (2) 中。

检查盒式磁带是否正确夹紧。

### 图 9

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

### 图 10

L. 取下保护帽后,用灌洗管的尖头在生理液体烧瓶的盖子上穿孔。

#### 图 11

M. 使用 3 个连接环 编号 1307727-010 将灌溉管连接到电机电缆上。

## 5.2 开启/关闭程序

通过 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 上的主开关,可以完全安全地开启和关闭设备。

请注意: 设备由主电源供电 (100 - 240 VAC / 300VA / 50-60Hz)。





图 1 图 2

## 6 界面概述

## 6.1 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 模式

Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 可通过 LCD 显示屏显示和控制运行参数。 通过独特的屏幕可以使用以下模式:

### 图 1

• 操作模式 (分 3 个步骤执行操作) *详见第 26 页"7 操作 "一章 。* 

#### 冬 2

· 设置模式 (设置运行参数) 详见第 29 页 9 设置 "一章。

### 图 3

• 特殊模式 (测试系统和重置设置) 详见第 31 页"10 特殊模式 "一章。

#### 冬 4

A. 长按旋转钮 (1) 可在操作和设置模式之间切换。

### **请注意**:参见使用说明

详见下文"6.2 旋转钮功能概览"一章。 有关进入特殊模式的信息,请参见第31页"10特殊模式"一章。

## 6.2 旋转旋钮功能概览

请注意: 电机运行时,任何旋钮或脚踏控制动作都将被忽略。

旋钮动作	说明	
CW 旋转	增加当前值,转到右侧元素	
CCW 旋转	减小当前值,转到左边的元素	
短按一下 (操作模式)	进入下一个程序步骤,确认错误信息	
短按一下 (设置模式)	输入所选设置、验证并存储当前设置值、退出当前设置、确认错误信息	
长按一次	在操作和设置模式之间切换	
双短按	进入特殊模式 (仅当在设置模式下选择了传动比时)	



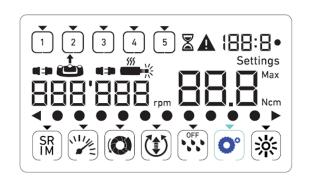




图 3

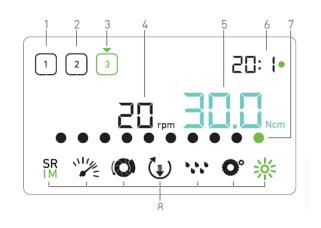
## 6.3 声音警报



声音警报	说明	
一声短鸣	启动灌溉,进入下一步,并将旋转方向切换为向前	
两声短蜂鸣	停止灌溉,并将旋转方向切换为反向	
两声长鸣	从低速切换到高速的程序步进	
交替短蜂鸣	警报通知	
交替发出中哔声	微电机反向运转指示器	
交替长鸣	系统故障通知	

请注意: 运行模式是默认的启动模式。

电机运行时,任何旋钮或脚踏控制动作都将被忽略。



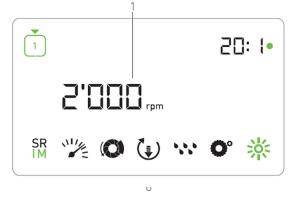


图 1

冬 2

## 7 运行

### 7.1 操作屏幕说明

冬 1

无论微电机是停止还是运行,操作屏幕都会有所不同,具体取决于活动步骤。 它可以通过 3、4 或 5 个预定义步骤 P1、P2、P3、P4、P5 (分别用于骨准备、钻孔、穿线和种植体植入阶段的编程设置) 执行操作,并显示以下信息:

- (1) 步骤 P1 (非活动步骤, 黑色字体)
- (2) 步骤 P2 (非活动步骤, 黑色字体)
- (3) 步骤 P3 (活动步骤,绿色字体)
- P4 和 P5 步默认为禁用,请参见第 31 页 "10 特殊模式 "章节中的 " 步数 " 以启用它们。
- (4) 转谏表

**请注意:** 当 MX-i LED 微电机运行时,实时速度值显示为黑色。当 MX-i LED 微电机不运行时,在步骤 P1 和 P2 中存储的最大可达到速度值显示为青色。

(5) 扭矩仪

请注意: 在 P1 和 P2 步骤中,只有当微电机转速低于 100 RPM 时才会显示扭矩计。

(6) 对角位移比

请注意: 直驱齿轮的反角比率为青色,减速齿轮的反角比率为绿色。

(7) 扭矩条形图

请注意: 扭矩柱形图仅在微电机转速低于 100 RPM 时显示。

(8) 操作设置符号

有关调整设置的详情,请参阅第29页的"9设置"章节。

## 7.2 执行操作, 步骤 P1 和 P2

#### 图 2

- A. 通过按压脚踏板来调节 MX-i LED 微电机的速度。
- ⑤ 当电机运行时,非活动步进符号会关闭。
- ♥ 速度计以黑色显示实时速度值。

**请注意:** 每一步的设置都从相应步上次使用的设置恢复,不包括在操作模式下直接进行的快速设置。

在 REVERSE (反转)模式下,旋转方向符号 闪烁,并有声音提示(交替发出中哔声)。在 REVERSE 模式下,当扭矩表显示时,扭矩值会自动增加。扭矩值可在 0 至 10 Ncm 之间调节,调节 方法请参见第 31 页 "10 特殊模式 "章节 "反向扭矩提升值"。

微电机运行时,脚踏板上的按钮操作无效。

#### 冬 3

- B. 必要时, 松开脚踏板, 执行以下操作:
- 🦠 速度计 (1) 以青色显示设定的微电机最大速度。
- 顺时针或逆时针旋转旋钮, 分别增加或减少微电机的最大速度(快速设置模式)。

**请注意:** 在该模式下所做的更改(旋转旋钮或通过脚控按钮更改参数)被视为临时设置,不会被保存。

№ 速度计为青色,显示设定的微电机最大速度(1)。

请注意: 在步骤 P1 或 P2 中更改扭矩只能通过设置模式进行

- 长按旋钮可更改操作设置。
- ♥ 显示 "设置 "模式。

详见第 29 页"9 设置 "一章。

• 长按橙色按钮可激活 5 牛米的扭矩提升。

**请注意:** 只有当扭矩表显示为运行模式时,才能以低速步进 (<100 转/分钟)激活扭矩提升功能。 C. 短按脚踏板的橙色按钮或旋钮进入下一步。

№ 下一步骤符号变为绿色,该步骤上次使用的设置将被恢复。

请注意: 微电机运行时,脚踏板按钮上的操作不起作用。

只能通过设置模式更改 P1 或 P2 步的扭矩。

只有当扭矩计显示在运行模式下时,才能以低速步进 (<100 转/分钟) 激活扭矩提升功能。 出于安全考虑,当从低速档切换到高速档 (=100 RPM) 时,速度设置图标将变为红色并与速度表一起 闪烁 2 秒钟。

## 7.3 执行操作, 步骤 P3、P4 和 P5

#### 冬 4

- A. 在步骤 P3 (1)、P4 和 P5 中,通过按压脚踏板来调节 MX-i LED 微电机的速度。
- 🌣 当电机运行时,所有非活动步骤符号都会关闭。
- № 速度计(2)显示实时值。
- № 扭矩计(3)显示实时值。
- ★ 扭矩条 (5) 显示实时扭矩值 (微电机运行时用青色圆点表示) 和最大扭矩 (用绿色圆点表示) 之间的比率。

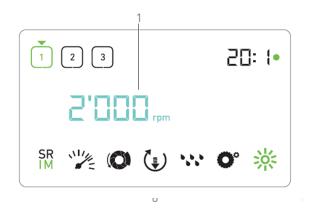
**请注意**:每一步的设置均从相应步上次使用的设置恢复,不包括在操作模式下直接进行的快速设置。

在 REVERSE (反转)模式下,旋转方向符号 闪烁,并有声音提示 (交替发出中哔声)。在 REVERSE 模式下,当扭矩表显示时,扭矩值会自动增加。扭矩值可在 0至 10 Ncm 之间增加,请参见第 31页 "10 特殊模式 "章节 "反向扭矩增加值 "进行调整。

微电机运行时,脚踏板上的按钮操作无效。

- B. 必要时, 松开脚踏板, 执行以下操作:
- Կ 扭矩表(3)显示最大达到值和Max 符号(4)。
- ♥ 除最大值点变为绿色外,其他显示为青色的扭矩条(5)点变为黑色。

**请注意**: 在该模式下所做的更改(旋转旋钮或通过脚控按钮更改参数)被视为临时设置,不会被保存。



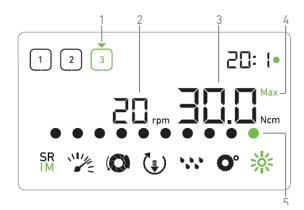


图 3

冬 4

- 顺时针或逆时针旋转旋钮, 分别增大或减小微电机的最大扭矩(快速设置模式)。
- ष 扭矩表 (3) 变为青色,显示设定的微电机最大可达到扭矩。

请注意: 在步骤 P3、P4 和 P5 中更改速度只能通过设置模式进行。

• 长按旋钮可更改操作设置。

详见第 29 页"9 设置 "一章。

• 长按橙色按钮可激活 5 牛米的扭矩提升。

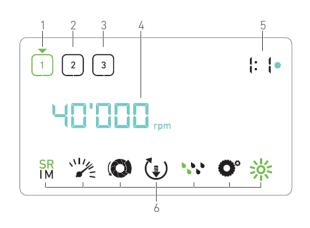
**请注意:** 只有当扭矩计显示为运行模式时,才能以低速步进 (<100 转/分钟)激活扭矩提升功能。 C. 短按脚踏板的橙色按钮或旋钮进入下一步。

♥ 下一步骤符号变为绿色, 该步骤上次使用的设置将被恢复。

请注意: 微电机运行时,脚踏板按钮上的操作不起作用。

只能通过设置模式更改 P1 或 P2 步的扭矩。

只有当扭矩计显示在运行模式下时,才能以低速步进 (<100 转/分钟) 激活扭矩提升功能。 出于安全考虑,当从低速档切换到高速档 (=100 RPM) 时,速度设置图标将变为红色并与速度表一起 闪烁 2 秒钟。



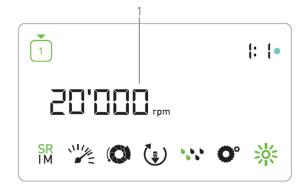


图 1

## 8 操作- 手术模式

### 8.1 操作屏幕说明

冬 1

无论微电机是停止还是运行,操作屏幕都会有所不同,具体取决于活动步骤。

它允许在 3、4 或 5 个预定义步骤 P1、P2、P3、P4、P5 中执行操作,并显示以下信息:

- (1)步骤 P1 (活动步骤,绿色字体)
- (2) 步骤 P2 (非活动步骤, 黑色字体)
- (3) 步骤 P3 (非活动步骤, 黑色字体)

默认情况下禁用 P4 和 P5 步,请参见第 33 页 "10 特殊模式 "章节 "步数 " 以启用它们。

(4) 转速表

**请注意:** 当 MX-i LED 微电机运行时,实时速度值显示为黑色。 当 MX-i LED 微电机不运行时,在步骤 P1 和 P2 中存储的最大可达到速度值显示为青色。

(5) 角上比率

请注意: 直驱齿轮的反角比为青色,减速齿轮的反角比为绿色,倍增齿轮的反角比为红色。

(6) 操作设置符号

有关调整设置的详情,请参阅第30页的"9设置"章节。

### 8.2 执行操作

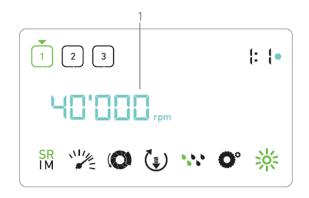
图 2

A. 通过按压脚踏控制装置来调节 MX-I LED 微电机的速度。

- ष 当电机运行时,非活动步进符号会关闭。
- № 速度计以黑色显示实时速度值。

**请注意:** 每一步的设置都从相应步上次使用的设置恢复,不包括在操作模式下直接进行的快速设置。

在 REVERSE (反转)模式下,旋转方向符号 闪烁,并有声音提示 (交替发出中哔声)。 微电机运行时,脚踏板按钮上的操作无效。



#### 图 3

B. 必要时, 松开脚踏板, 执行以下操作:

№ 速度计(1)以青色显示设定的微电机最大速度。

• 顺时针或逆时针旋转旋钮,分别增加或减少微电机的最大速度(快速设置模式)。

**请注意:** 在该模式下所做的更改(旋转旋钮或通过脚控按钮更改参数)被视为临时设置,不会被保存。

🌣 速度计为青色,显示设定的微电机最大速度(1)。

请注意: 只有通过设置模式才能更改扭矩。

• 长按旋钮可更改操作设置。

♥ 显示 "设置 "模式。

详见第 30页的"9 设置"一章。

C. 短按脚踏板上的橙色按钮或旋钮进入下一步。

♥ 下一步骤符号变为绿色, 该步骤上次使用的设置将被恢复。

请注意: 微电机运行时,脚踏板上的按钮操作不起作用。



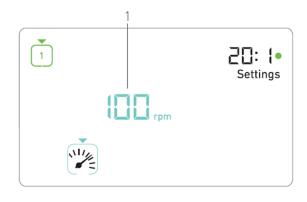


图 1 图 2

# 9 设置

### 冬 1

设置模式可以更改每个步骤的所有参数。在操作模式下长按旋钮可进入该模式,同样长按旋钮或运行电机可离开该模式。在该模式下进行的所有更改都会自动保存到相应的步骤中。

请注意: 旋转方向和灌溉水位符号因实际设置而异。

- A. 在 "设置 "模式菜单中,通过顺时针或逆时针旋转旋钮浏览操作参数。
- 🌣 选定的参数符号 (1) 被包裹在一个青色方框中,箭头指向该方框。
- B. 如有必要,可短按脚踏板上的橙色按钮进入下一步,而无需返回操作模式。
- ♥ 仍然显示 "设置 "模式,下一步符号变为绿色,并恢复该步上次使用的设置。
- C. 短按旋钮可更改选定的参数设置(设置子模式)。
- ♥ 显示所选的设置子模式。

# 9.1 运行模式

A. 从设置模式菜单中选择 符号并短按旋钮以更改操作模式。

**请注意**: 运行模式、旋转方向、灌溉级别和亮度级别符号因实际设置而异。

- B. 顺时针或逆时针旋转旋钮,可在 IMPLANTOLOGY M 和 SURGERY M 模式之间切换。
- C. 短按旋钮退出操作模式设置。
- 保存操作模式并再次显示设置模式菜单,图1。

# 9.2 MX-i LED 微电机速度

A. 从"设置"模式菜单中选择"茶符号并短按旋钮,可更改最大可达速度。

## 图 2

- B. 顺时针或逆时针旋转旋钮, 分别提高或降低微电机的最大速度。
- ष 车速表 (1) 显示设定的最高车速。
- C. 短按旋钮退出速度设置。
- 🦫 保存新的最大可达到速度,并再次显示 "设置 "模式菜单,图 1。

# 9.3 MX-i LED 微电机扭矩

A. 从 "设置 "模式菜单中选择♥ 符号, 然后短按旋钮以更改最大可达到扭矩。

#### 冬 3

- B. 顺时针或逆时针旋转旋钮,可分别增加或减少微电机的最大扭矩。
- № 扭矩表 (1) 显示设定的最大可达到扭矩。
- C. 短按旋钮退出扭矩设置。
- 保存新的最大可达到扭矩,并再次显示设置模式菜单,图 1。

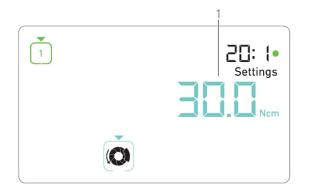
## 9.4 MX-i LED 微电机旋转方向

A. 从设置模式菜单中选择 (少符号, 短按旋钮即可改变旋转方向。

请注意: 旋转方向和灌溉水位符号因实际设置而异。

- B. 顺时针或逆时针旋转旋钮,可在正向◆和逆向◆微电机旋转之间切换。
- C. 短按旋钮退出旋转方向设置。
- 🌣 旋转方向将被保存,并再次显示 "设置 "模式菜单。

请注意: 在 REVERSE (反向)模式下,当扭矩表显示时,扭矩值会自动增加。扭矩值可在 0 至 10 Ncm 范围内调节,调节方法请参见第 31 页的第 9 章 "反向扭矩提升值 "31。



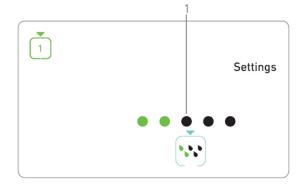


图 1 图 2

# 9.5 灌溉水平

A. 从设置模式菜单中选择 ∵ 符号并短按旋钮以更改灌溉级别。

请注意: 旋转方向和灌溉水位符号因实际设置而异。

冬 4

B. 顺时针或逆时针旋转旋钮,设置灌溉水位(1)。

可进行5级调节:

30 毫升/分钟、60 毫升/分钟、90 毫升/分钟、120 毫升/分钟、130 毫升/分钟。

**请注意:** 将灌溉水位设置为关闭时,所有点(1)都显示为黑色。 当通过脚踏控制装置的蓝色按钮完全关闭灌溉时,灌溉水位处于关闭状态,与活动步骤无关。 在这种情况下,操作模式下会显示 OFF符号。灌溉被视为快速设置,因此从步骤 P1 重新开始时会打开。

- C. 短按旋钮退出灌溉水位设置。
- ♥ 灌溉水位将被保存,并再次显示设置模式菜单。

# 9.6 偏角比

- A. 从 "设置 "模式菜单中选择♥ 符号, 然后短按旋钮更改反角比。
- B. 顺时针或逆时针旋转旋钮, 改变弯角比率。

**请注意:** 直驱齿轮的反角比率为青色,减速齿轮的反角比率为绿色,倍增齿轮的反角比率为红色。 标有 "125L "的反角对应 1:2.5 的倍增比。

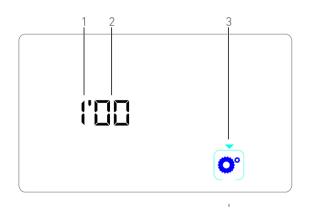
## 9.7 亮度级别

A. 从"设置"模式菜单中选择 符号, 然后短按旋钮更改亮度级别。

请注意: 运行模式、旋转方向、灌溉级别和亮度级别符号因实际设置而异。

- A. 顺时针或逆时针旋转旋钮,设置亮度等级。可进行10级调节。
- B. 短按旋钮退出亮度等级设置。
- 🦠 保存亮度等级,并再次显示 "设置 "模式菜单。
- C. 短按旋钮退出反角比例设置。
- 🦠 保存反角比例,并再次显示设置模式菜单。





冬 1

冬 2

# 10 特殊模式

特殊模式允许按以下顺序进行操作:

- 显示软件版本;
- 测试 LCD 显示屏;
- 确定步骤数 (3、4或5);
- 定义反向扭矩提升值;
- 恢复出厂设置。

请注意: 在特殊模式下,按下脚踏控制按钮不起作用

A. 在操作模式下, 长按旋转钮进入设置模式。

♥ 显示 "设置 "模式。

#### 冬 1

- B. 顺时针或逆时针旋转旋钮,选择反角比率符号(1)。
- ♥ 反角比例符号被包裹在一个青色正方形中,箭头指向正方形。

## 软件版本

#### 图 2

- C. 短按旋钮两次可进入特殊模式。
- № 反角比率符号 (3) 变为蓝色,以区别于比率变化的青色符号。
- ♥ 软件版本显示如下:
- (1) 主要版本
- (2) 次版本

## 液晶显示屏测试

#### 冬 3

- D. 短按旋钮测试 LCD 显示屏。
- 除了反角比率符号●\*(1)之外,所有点都显示为黑色。

## 步骤数

- E. 短按旋钮确定步数。
- ፟□示步数屏幕。
- F. 顺时针或逆时针旋转旋钮,可交替显示3、4 或5文字。
- G. 短按旋钮确定步数。

## 反向扭矩提升值

反向扭矩增强功能允许在反向模式下自动增加扭矩值,以便在卡住时缓解毛刺旋转。

- H. 短按旋钮定义反向扭矩提升值。
- № 显示反向扭矩提升屏幕。
- I. 顺时针或逆时针旋转旋钮,可选择显示0、5或10文字。
- J. 显示0时,短按旋钮可定义无增压值;显示5或10时,短按旋钮可分别定义 5 Ncm 或 10 Ncm 的增压值。

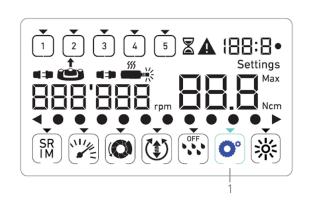
## 设置重置

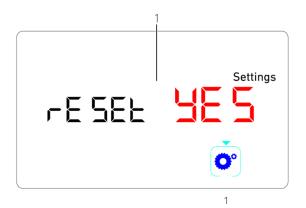
#### 冬 4

- K. 短按旋钮显示出厂设置重置界面。
- № 显示出厂设置重置屏幕。
- L. 顺时针或逆时针旋转旋钮,可选择显示 "是"或 "否 "复位文本 (1)。

#### 默认情况下显示重置无文本。

M. 显示**重置是**文字时,短按旋钮恢复出厂设置;显示**重置否**文字时,短按旋钮返回设置模式。





请注意: 在特殊模式下,按下脚踏板没有任何作用。 通过所有特殊模式再次显示"设置"模式。 默认情况下不显示重置文本。

# 中

# 11 错误列表和故障排除

# 11.1 警报通知 (运行)

警报说明	留言	<b>警告原因</b>	行动
电机过热	<u>***</u>	MX-i LED 微型电机功率需求过大。	避免长时间使用。让系统冷却下来。
释放踏板 [脚踏控制]	<b>A</b>	- 进入设置子模式时按下脚踏板。 - 设备启动时按下脚踏板。 - 从错误中恢复后按下脚踏控制按钮。	- 按下旋钮确认设置。 - 松开脚踏板,再按一次。 - 松开脚踏板,再按一次。
低速至高速阶跃传输 分区	<b>A</b> ****	用户从低速切换到高速 (= 100 RPM) 步进。	无需任何操作,警报会在 2 秒后消失。
电机卡住	<b>A</b>	电机卡住超过 2 秒钟。切断电机电源以避免过热。	松开脚踏板,松开毛刺,再按一次脚踏板。
未连接脚踏板[脚踏控制装置	<b>A</b>	脚踏板未与设备连接。	将脚踏控制装置连接到设 备
电机未连接	<b>A</b>	电机未正确连接至设备、电机硬件损坏。	1.确认错误。 重新连接电机电缆。 3.如果问题仍然存在,请 联系 Bien-Air Dental SA。

# 11.2 设备操作错误

错误描述	措误描述错误原因		行动				
错误 1							
电机短路 电气故障:电机相间的路。		在运行模式下。	更换电机和/或电缆。				
错误 2							
主控制器出错	软件检测到的其他故障情况。	任何时间	1.关闭系统。 2.请联系 Bien-Air Dental SA。				
错误3							
电机驱动器通信 超时错误	DMX 控制器故障。 主控制器 RS- 故障 232.	在运行模式下。	1.关闭系统。 2.请联系 Bien-Air Dental SA。				
错误 4							
EEPROM 内存 无效	EEPROM 内存故障。	任何时间	请联系 Bien-Air Dental SA。 确认该错误后,操作员可以正常工作,但无法进 行设置。 保存或恢复。每次尝试保存或恢复时都会出现此 错误。				

错误描述	错误原因	何时	行动				
错误 5							
电机驱动装置温度过高	高温环境下电机过载。 DMX 控制器故障。	任何时间	1.等待系统冷却。 2.如果问题仍然存在,请联系 Bien-Air Dental SA。				
错误 6							
电机驱动器欠压错 误	高温环境下电机过载。电源故障。	任何时间	1.确认错误。 2.如果问题仍然存在,请联系 Bien-Air Dental SA。				
错误 7							
电机驱动器过压错 误	电源故障。使用的工具惯性太大。	任何时间	1.确认错误。 2.如果问题仍然存在,请联系 Bien-Air Dental SA。				
错误 8							
灌溉泵一般故障	电气故障:接地或供电短路。 路。 电气故障:电机相间短路。		1.关闭系统。 2.请联系 Bien-Air Dental SA。				
错误 9							
旋钮故障	旋钮编码器电气故障	任何时间	1.关闭系统。 2.请联系 Bien-Air Dental SA。				



# 12 维护

# 12.1 服务

## ⚠ 注意事项

- 切勿拆卸设备。建议您直接与正规供应商或 Bien-Air Dental SA 联系,进行所有保养或维修操作。
- 为避免任何污染风险,在维修之前必须对旋钮进行消毒。详情请参阅下文第 11.2 章 "清洁和消毒"。

## 服务期

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

# 12.2 消毒

## ⚠ 注意事项

- 不要浸泡在消毒液中。
- 不是为超声波浴槽设计的。

图 1

## 清洁

(A) 取下旋钮 (1),用流动的自来水 (15° C-38° C) 冲洗两次,条件是当地自来水的 pH 值在 6.5-8.5 之间,氯化物含量低于 100 毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求,则应使用去矿物质 (去离子) 水。

请注意: 旋钮通过磁力固定。在取下或放回原位时,无需保留其角度位置。

(B) 用干净的布蘸上合适的产品 (如 Bien-Air Dental Spraynet 或异丙醇,约 15 秒) 轻轻擦拭设备,包括支架、脚踏板和旋钮的内外表面。

## 旋钮消毒

为了有效消毒旋钮,必须遵守以下警告和注意事项:

## ⚠ 警告

- 首次使用前,请清洁并消毒旋钮。
- 请勿使用下文所述以外的消毒程序。

## ⚠ 注意事项

- 灭菌质量在很大程度上取决于器械的清洁程度。只有完全干净的器械才能讲行消毒。
- 将旋钮包装在可用于蒸汽消毒的容器中。
- 只能使用动态排气循环: 预抽真空或蒸汽冲洗压力脉冲 (SFPP) 循环。

按照动态排气循环 (ANSI/AAMI ST79, 第 2.19 节),即通过强制排空 (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2),在 135°C (275°F)的温度下排出空气,用蒸汽对旋钮进行灭菌 3 分钟。在需要进行朊病毒灭菌的地区,在 135°C 下灭菌 18 分钟。

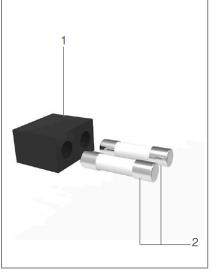
## 灭菌周期的建议参数为

- 考虑到灭菌器在温度方面的不确定性,高压灭菌室的最高温度不超过 137 摄氏度,即高压灭菌器的额定温度设定为 134 摄氏度、135 摄氏度或 135.5 摄氏度。
- 在最高温度 137 摄氏度下的最长间隔时间符合国家湿热灭菌要求,不超过 30 分钟。
- 灭菌器腔体内的绝对压力介于 0.07 巴至 3.17 巴 (1 psia 至 46 psia) 之间。
- 温度上升时,温度变化率不超过 15 摄氏度/分钟,温度下降时,温度变化率不超过-35 摄氏度/ 分钟
- 压力变化率在增大时不超过 0.45 巴/分钟 (6.6 psia/分钟) , 在减小时不超过 -1.7 巴/分钟 (-25 psia/分钟) 。
- 水蒸汽中不添加任何化学或物理试剂。

# 12.3 重要

用于维护:	参见使用说明
MX-i LED 微电机	编号 2100245
微电机电缆	编号 2100163
等角 CA 20:1 L 微型系列,轻型	编号 2100209
等角 CA 20:1 L KM 微型系列,轻型	编号 2100209
微型系列, 轻型	编号 2100337





# 12.4 更换保险丝

A. 关闭 Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 设备。

B. 断开电源线。

# ⚠ 注意事项

在打开保险丝盒之前,必须断开电源线至少10秒钟。

## 冬 2

C. 用一字螺丝刀卸下保险丝盒(1)。

## 冬 3

D. 换上新保险丝(2), 然后将保险丝盒(1)放回原位。

# ⚠ 注意事项

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

# 13 保证

# 13.1 担保条款

Bien-Air Dental SA 为用户提供担保,涵盖所有功能缺陷、材料或生产故障。 该设备自开具发票之日起享受保修服务:

- 电机电缆 12 个月;
- Chiropro Plus 3<sup>rd</sup> Gen 设备和 CA 20:1 L 微型系列为 24 个月;
- MX-i LED 微电机为 36 个月。

如果索赔合理, Bien-Air Dental SA 或其授权代表将履行本保证书规定的公司义务, 免费修理或更换产品。

任何其他性质的索赔, 尤其是损害赔偿和利息索赔, 均被排除在外。

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

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

保修范围不包括柔性光导纤维或任何合成材料部件。

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

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

请参阅 www.bienair.com 上的一般销售条款和条件。



# Bien-Air Dental SA

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

Other addresses available at www.bienair.com

EC REP Bien-Air Europe Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France