

Distributed by



メグ・エンジンII

日本語取扱説明書

Manufactured by



CE RX Only
0123 REF 2100357-0003/2024-01

MEG-ENGINE II セット REF.1700750-001



レフ 1601100-001



レフ 1303393-001



レフ 1601009-001



レフ 1600631-001



レフ 1307727-010



レフ 1301575-001



レフ 1502329-002

レフ 1500984-010

オプション

レフ
1601008-001

レフ
1600692-001

レフ
1600598-001

レフ
1600785-001

レフ
1600786-001

レフ
1600052-001



レフ
1303393-001



レフ
1601009-001



レフ
1600631-001



レフ
1301575-001



レフ
1502329-002

レフ
1307727-010



レフ
1307312-010



レフ
1500984-010



レフ
1501738-010



レフ
1501635-010



レフ
1501621-010

レフ
1307031-001

目次

1. シンボル	4	順	19
1.1 使用記号の説明	4	6. インターフェース概要	20
1.2 MEG-ENGINE II アクセサリの記号の説明	5	6.1 MEG-ENGINE II モード	20
2. 識別、使用目的、定格	6	6.2 ロータリーノブの機能概要	21
2.1 識別	6	6.3 可聴アラート	22
2.2 使用目的	6	7. 仕組み	23
2.3 対象患者	6	7.1 操作画面の説明	23
2.4 対象ユーザー	6	7.2 操作の実行、ステップP1、P2	24
2.5 対象疾患	6	7.3 操作を行う、ステップ P3、P4、P5	25
2.6 禁忌と患者への警告	6	8. 設定	27
2.7 事故の場合	6	8.1 MX-I LED 第3世代マイクロモーター速度	27
2.8 採点と各章へのリンク	6	8.2 MX-I LED 第3世代マイクロモータートルク	27
3. 使用上の警告と注意	7	8.3 MX-i LED 第3世代マイクロモーター回転方向	28
3.1 一般情報	7	8.4 灌水レベル	28
3.2 警告	7	8.5 角度比	28
4. 説明	8	9. 特殊モード	29
4.1 MEG-ENGINE IIシステムのプレゼンテーション	8	10. エラーリストとトラブルシューティング	32
4.2 セット内容	9	10.1 安全警告（操作）	32
4.3 オプション	9	11. エラーリストとトラブルシューティング	33
4.4 技術データ	10	11.1 安全警告（操作）	33
4.5 パフォーマンス	13	12. メンテナンス	34
4.6 環境保護と廃棄に関する情報	13	12.1 サービス	34
4.7 電磁両立性（技術説明）	14	12.2 洗浄と滅菌	34
4.7.1.使用上の注意	14	12.3 重要	35
4.7.2.電磁適合性警告	14	12.4 ヒューズの交換	36
4.7.3.電磁両立性 - エミッションとイミュニティ	14	13. 保証	37
5. インストール	18	13.1 保証条件	37
5.1 MEG-ENGINE IIシステムのインストール	18		
5.2 スタートアップとシャットダウンの手			

日本語取扱説明書

1 シンボル

1.1 使用記号の説明

シム	説明	シム	説明
	CEマーキングとノーティファイドボディの番号。		回収/リサイクルの一般的なシンボル。
	OFF（電源）。		電気・電子機器の分別回収。
	ON（電源）。		メーカー
	ヒューズ。		ランプ、照明、イルミネーション。
	交流。		可聴アラート。
	非電離電磁放射線。		警告：連邦法（米国）に従い、本装置は認定施術者の推薦がなければ販売できません。
	につながる危険性がある。 軽傷または中程度の怪我や損傷 安全に関する指示 が適切に守られていない。		CSAマーク - 米国およびカナダの規格に準拠。
	危険 重傷を負ったり、電気器具に損傷を 与えたりする恐れがあります。 安全に関する指示に従えば。 がきちんと守られていない。		シリアルナンバー
	取扱説明書 / パンフレット (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/) をご参照 ください。		カタログ番号
	欧州共同体におけるECの公認代理人。		医療機器。
	UDI (Unique Device Identification) を 含む製品情報のデータマトリックス コード。		ディストリビューター

1.2 MEG-ENGINE II アクセサリの記号の説明

シム	説明	シム	説明
	CEマーキングとノーティファイドボディの番号。		温水洗浄による消毒が可能。
	有効期限		回収 / リサイクルを表す一般的な記号。
	再使用しないでください。		電気・電子機器の分別回収。
	エチレンオキシドで滅菌。		オートクレーブで指定温度まで滅菌可能。
	電気安全。応用部品タイプB。		メーカー
	カタログ番号		シリアルナンバー
	DEHPを含まない。		バッチコード。
	パッケージが破損している場合は使用しないでください。		

2 識別、使用目的、定格

2.1 識別

MEG-ENGINE II装置は、歯科用ハンドピースを駆動する歯科用マイクロモーターを制御する歯科用インプラントテーブルシステムで構成されています。蠕動ポンプは、単回使用の滅菌灌流ラインを介して生理的流体を供給します。コンソールには、パラメータ設定用のノブコントローラと、ポンプのオン/オフ、選択した処置の様々な段階への移動、モーターの回転方向の制御に使用するフットコントローラーがあります。

本体のLCDスクリーンには、ハンドピースのギア比、カッタースピード、トルク値、灌漑流量設定など、多くの操作パラメータが表示される。

2.2 使用目的

MEG-ENGINE IIIはすべて歯科インプラント治療用です。

このコンソールは、口腔内の硬・軟組織の切削やインプラントのねじ込みに適したツールを備えた歯科用ハンドピースを駆動する歯科用マイクロモーターを操作するように設計されている。

意図された電磁環境 (IEC 60601-1-2 ed. 4.0に準拠) は、専門的な医療環境です。

2.3 対象患者

MEG-ENGINE IIコンソールの対象患者には、歯科医院を訪れて治療を受けるすべての人が含まれます。年齢、人種、文化的な制限はありません。特定の臨床用途に基づいて患者に適切な装置を選択するのは、使用予定者の責任です。

2.4 対象ユーザー

MEG-ENGINE IIIは、歯科診療所および病院内の歯科医師および歯科外科医のみが使用することを意図しています。

2.5 対象疾患

歯科インプラントは、欠損した1本または複数の歯を補うことができるオプションの治療法です。歯の欠損は、外傷、部分的または全体的な無歯顎症、進行した虫歯など、様々な理由が考えられます。

このインプラントは一般的に、チタン製のネジにアバットメントを取り付け、失った天然歯を模倣したセラミック製の人工歯冠を被せるもの

です。

多歯の補綴物も可能で、通常は1本以上のインプラントで支えます。

2.6 禁忌と患者への警告

MEG-ENGINE II ファミリーは、意図されたとおりに使用される場合、特に禁忌はありません。

2.7 事故の場合

事故が発生した場合、MEG-ENGINE IIIは、メーカーが承認した資格を持ち訓練を受けた技術者によって修理が行われるまで使用してはなりません。

本機に関連して重大な事故が発生した場合、お住まいの国の管轄当局に報告するとともに、地域の販売代理店を通じて製造者に報告してください。詳細な手順については、その国の法規制に従ってください。

2.8 採点と各章へのリンク

- A、B、Cなど。
文字で始まるテキストは、ステップバイステップの手順を示す。
-  手続き結果を示す。
- (1)、(2)、(3)など。
数字が先行するテキストは、図解とともに使用されるテキストを示す。
- OK、設定など。
太字や斜体のテキストは、ボタン、メニュー、メニュー項目、画面領域、値、フィールド名、画面名などの画面上の要素を示します。

表記を簡単にするため、本マニュアルでは：

- 時計回りは "CW" と呼ばれる；
- 反時計回りの方向は 「CCW」 と呼ばれる；
- マイクロモーターの正転モードは 「FWD」 と呼ばれる；
- マイクロモーターの逆回転モードは 「REV」 と呼ばれる；
- 速度の単位 「1分間あたりの回転数」 は 「rpm」 と呼ばれる；
- トルクの単位 「ニュートン・センチメートル」 は 「Ncm」 と呼ばれる；
- マイクロモーターコントロールユニットは 「DMX」 と呼ばれる。

3 使用上の警告と注意

3.1 一般情報

本製品は、労働安全衛生および事故防止に関する現行法および本取扱説明書に従って、資格のある専門家が使用する必要があります。これらの要件に従って、オペレーターは：

- 不規則な動作、過度の振動、異常な加熱、異常な騒音、または装置の故障を示すその他の徴候がある場合は、ただちに作業を中止してください。このような場合は、Bien-Air Dental SA認定の修理センターにご連絡ください。
- デバイスが意図された目的のみに使用されることを保証し、自分自身、患者および第三者をあらゆる危険から守らなければならない。
- 液体との接触を避ける。

3.2 警告

本書で指定されている以外の使用は許可されておらず、危険な場合があります。

電源プラグは、問題が発生した場合に接続を解除するためのものであり、いつでも簡単にアクセスできるようにしておかなければならない。

動作中のMX-I LED第3世代マイクロモーターにハンドピースを絶対に接続しないでください。

医療機器の改造は固く禁じられています。

本装置は、爆発性雰囲気（麻酔ガス）中での使用には設計されていません。

⚠ 警告

本製品が主電源に接続されているときに開けようとしないでください。

感電の危険があります。

⚠ 警告

歯科処置に含まれるパラメータは情報提供のみを目的としています。Bien-Air Dental SAはそれらに責任を負いません。

本装置は患者が触れてはならない。

患者と器具の電気接続部に同時に触れないでください。

スイッチを入れる前に、機器の下に水がないことを確認してください。

すべてのコネクタは、使用前に乾燥していなければなりません。洗浄による水分が残っていないことを確認してください。

⚠ 警告

感電の危険を避けるため、本機器は保護アース線付きの主電源にのみ接続してください。

⚠ 警告

汚染のリスクを避けるため、手術中はフットスイッチのみを使用して装置を操作してください。取り外し可能なボタンを手術中に使用したり、汚染された可能性のある表面や液体に接触した場合は、セクション11に記載されているボタンの洗浄および滅菌手順に従ってください。

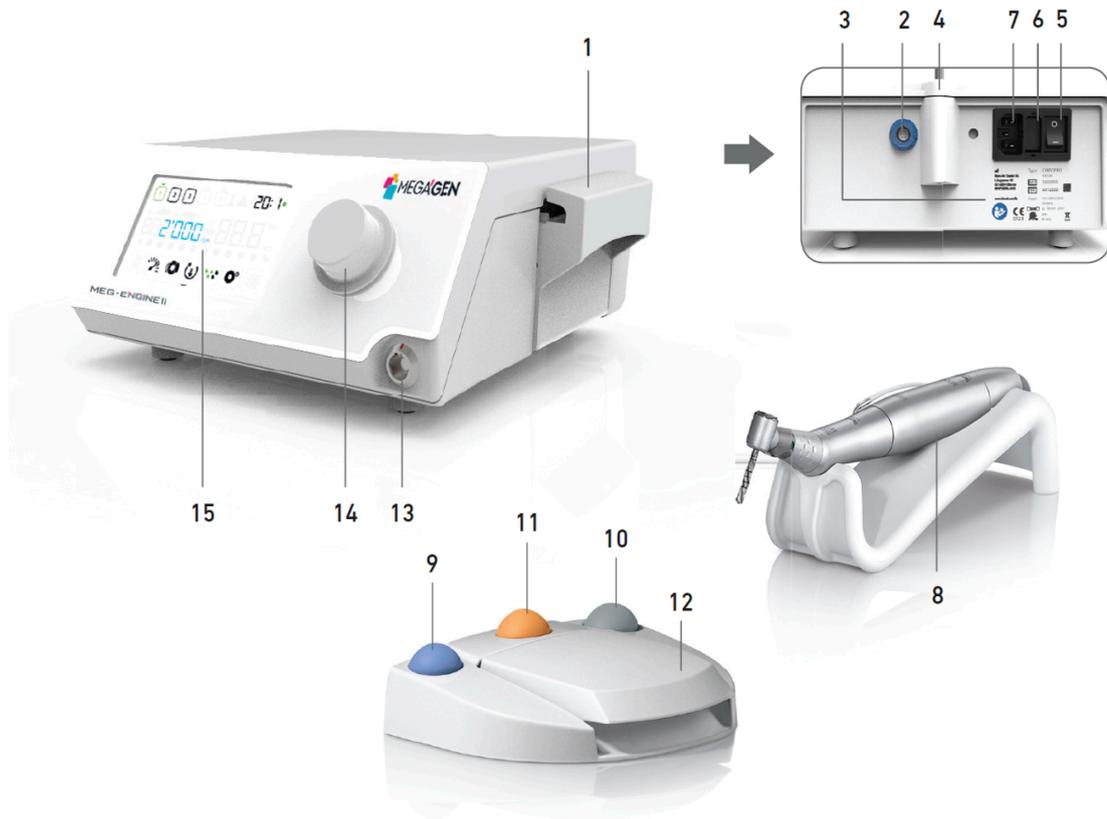


図. 1

4 説明

4.1 MEG-ENGINE IIシステムのプレゼンテーション

図1

- | | |
|---------------------------|--|
| (1) ペリスタポンプカバー | (10) MX-i LED第3世代マイクロモーターの回転を反転させるボタン |
| (2) フットペダルコネクター | (11) Programme" (プログラム) ボタンを押して、次の段階に進みます。 |
| (3) マーキング | (12) エンジンの始動 |
| (4) 取付金具 | (13) MX-i LED第3世代マイクロモーター用コネクター |
| (5) メインスイッチ | (14) コントロールボタン |
| (6) ヒューズボックス | (15) LCDコントロール・スクリーン |
| (7) メインコネクター | |
| (8) MX-i LED 第3世代マイクロモーター | |
| (9) 灌漑開始/停止ボタン | |

4.2 セット内容

MEG-ENGINE II セット REF 1700750-001

指定	REF番号
MEG-ENGINE II ユニット (1x)	1601100-001
MX-i LED 第3世代マイクロモーター (1x)	1601008-001
3ボタンフットコントロール (1x)	1600631-001
MX-i LED 第3世代ケーブル (2m) (1x)	1601009-001
滅菌保護シート (2倍)	1502329-002
使い捨て滅菌灌漑ライン5本パック	1500984-005
固定用クランプ10個入り シングルケーブル無菌灌流ライン	1307727-010
液体ボトルホルダー (1x)	1303393-001
ハンドピース・サポート (1x)	1301575-001
CA 20:1 L マイクロシリーズ コントラアングルハンドピース (ライト) (1x)	1600692-001

4.3 オプション

指定	REF番号
3ボタンフットコントロール	1600631-001
MX-i LED 第3世代マイクロモーター	1601008-001
CA 20:1 L KM マイクロシリーズ コントラアングルハンドピース (ライト)	1600786-001
CA 20:1 L KM コントラアングル (ライト)	1600785-001
CA 20:1 L マイクロシリーズ コントラアングルハンドピース (ライト)	1600692-001
CA 20:1 L コントラアングル (ライト)	1600598-001
PM 1:1 マイクロシリーズ 右ハンドピース	1600052-001
滅菌保護シート	1502329-002
滅菌済み使い捨て3.5mライン10本入り	1501738-010
Kirschner/Meyer使い捨てスチール10本入りパック ライドルライン	1501635-010
取り外し可能なキルシュナー / マイヤー灌漑キット CA 20:1 L KMおよびCA 20:1 L KMマイクロシリーズ用、リング10個および チューブ10本付き	1501621-010
滅菌済み使い捨てライン10本入り	1500984-010
液体ボトルホルダー	1303393-001
ハンドピース・サポート	1301575-001
MX-i LED 第3世代ケーブル (2m)	1601009-001
固定用クランプ10個入り シングルケーブル無菌灌流ライン	1307727-010
T4.0AH 250 VAC高遮断容量ヒューズ10個入り	1307312-010
ボタン	1307031-001

4.4 技術データ

寸法 長さ×幅×高さ

寸法	長さ×幅×高さ
MEG-ENGINE IIユニット	240 x 240 x 102 mm
MEG-ENGINE IIユニット (サポート付き)	240 x 240 x 482 mm
フットスイッチ (ハンドルなし)	206 x 180 x 60 mm
フットスイッチ (ハンドル付き)	206 x 200 x 155 mm
モーターケーブル (REF 1601009)	L 2.0 m
フットコントロールケーブル	長さ 2.9 m
MX-i LED 第3世代マイクロモーター	23 x 84 mm

フットスイッチは防水仕様 (IEC 60529に準拠したIP X8) です。

重量

重量	
MEG-ENGINE IIユニット	2.2 kg
足踏み式 (ハンドルやケーブルなし)	830 g
フットスイッチ (ハンドルとケーブル付き)	877 g
サポート	115 g
ケーブル	105 g
MX-i LED 第3世代マイクロモーター	110 g

電気データ

電気データ	
電圧	100 - 240 VAC
頻度	50-60 Hz

環境条件

ストレージ

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

輸送

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

動作温度

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

MEG-ENGINE II を使用温度範囲外で使用しないでください。

分類

医療機器に関する欧州規則 (EU) 2017/745に基づくクラスIIa。

電気絶縁クラス

IEC 60601-1のクラスI (電気ショックから保護された機器)。
本装置は操作者のみが使用できる。

適用部品 (IEC 60601-1 に準拠) :

MX-i LED 第3世代マイクロモーター	Ref 1601008-001
ストレート・ハンドピース 1:1	Ref 1600052-001
CA 20:1 L	ref 1600598-001
CA 20:1 L マイクロシリーズ	ref 1600692-001
CA 20:1 L KM	Ref 1600785-001
CA 20:1 L KM マイクロシリーズ	ref 1600786-001
灌漑ライン	レフ 1500984-010
KM灌漑ライン	レフ 1501635-010

侵入に対する保護の程度

単位	IP 41 (1mm以上の物体の挿入および水滴 (垂直に落ちる水滴) に対する保護)。
フットコントロール	IP X8

メモリー

各ステージの速度、トルク、回転方向、灌漑、バックアングル比など、5ステージ分の設定を保存。

言語

英語で。

生理食塩水ボトル用ホルダー

ステンレススチール。

ペリスタポンプ

ポンプ流量	30 ~ 130ml/分 (5段階)
灌漑ライン	外径 Ø 5.60 mm 内部 Ø 2.40 mm
肉厚	1.60 mm

との併用:

使用上の注意を参照

MX-i LED 第3世代マイクロモーター	レフ 2100245
MX-i LED 第3世代ケーブル	レフ 2100163
CA 20:1 L 対角、ライト	レフ 2100209
CA 20:1 L マイクロシリーズ コントラアングルハンドピース、軽量	レフ 2100209
CA 20:1 L KM コントラアングル、ライト	レフ 2100209
CA 20:1 L KM マイクロシリーズ コントラアングルハンドピース、軽量	レフ 2100209
ストレート・ハンドピース 1:1	REF 2100046

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

エラーリストとトラブルシューティング

10 エラーリストとトラブルシューティング」を参照してください。

4.5 パフォーマンス

パフォーマンス	REF 1600995
モーター速度制御	精度 ± 5% (速度範囲 100 - 40'000 rpm において) (*)
エンジントルク調整	最大トルクの10%から100%の範囲でトルク調整可能
最大モータートルク	5 (±5%) Ncm (*)
最大エンジン出力	95 (±10%) W (*)
最大モーターLED電流	250 (± 10%) mA eff.
最大モーターLED電流	調整不可、常に最大強度
電源出力の制限	< 150 W
灌漑流量	5レベル:
	1滴 = 30ml/分
	2滴 = 60ml/分
	3滴 = 90ml/分
	4滴 = 120ml/分
	5滴 = 130ml/分

(*) MX-i LED第3世代1601008およびMX-i LED 1600755モーター、CA 20:1 Lマイクロシリーズ1600692コントラングルハンドピースおよび/またはPML 1121 1600156ハンドピースとの組み合わせで測定。最大トルクは、灌漑を停止した状態で1000 rpmで測定され、モーターをCA 20:1 Lマイクロシリーズ1600692コントラングルハンドピースと組み合わせた場合、回転工具での最大トルク70 Ncmに相当します。

80601-2-60規格に基づき、この歯科医療機器に必須の性能はありません。

4.6 環境保護と廃棄に関する情報



材料は、現行の法律に従って廃棄および/またはリサイクルされなければならない。



電気・電子機器と付属品を分別回収し、リサイクルする。電気・電子機器には、健康や環境に危険を及ぼす有害物質が含まれている場合があります。

使用者は、本機器を販売店に返却するか、この種の機器の処理および回収のために認可された機関に直接連絡する必要があります (欧州指令2012/19/EU)。

4.7 電磁両立性 (技術説明)

4.7.1 使用上の注意

本電子制御装置は、IEC 60601-1 (第3.1版) に準拠した電気安全規格およびIEC 60601-1-2 (第4版) に準拠した電磁波適合性規格に適合しています。

4.7.2 電磁適合性警告

⚠ 警告

MEG-ENGINE II は IEC 60601-1-2 の EMC 要件に準拠しています。本装置の動作に影響を与える可能性があるため、本装置のすぐ近くで無線伝送装置、携帯電話などを使用しないでください。本装置は、電磁干渉の強度が高い高周波手術装置、磁気共鳴画像装置 (MRI)、および同様の装置の近くでの使用には適していません。どのような場合でも、機器の上や近くに高周波ケーブルが通っていないことを確認してください。不明な点がある場合は、資格のある技術者または Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。

ポータブルRF通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、メーカー指定のケーブルを含め、MEG-ENGINE II のいかなる部分からも30cm以内で使用しないでください。これを怠ると、本装置の性能が低下する可能性があります。

内部部品のスペアパーツとして Bien-Air Dental SA が販売する変換器やケーブルを除き、指定以外のアクセサリ、変換器、ケーブルを使用すると、エミッションの増加やイミュニティの低下を招くことがあります。

4.7.3 電磁両立性 - エミッションとイミュニティ

ガイドおよび製造者宣言 - 電磁放射

MEG-ENGINE II は以下に指定された電磁環境で使用することを意図しています。MEG-ENGINE II の顧客またはユーザは、そのような環境で使用されることを確認する必要があります。

排ガス試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドライン
RFエミッション CISPR11	グループ1	MEG-ENGINE IIIは内部動作にのみRFエネルギーを使用します。そのため、無線周波数の放射は非常に低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
RFエミッション CISPR11	Bクラス	MEG-ENGINE IIIは、住宅や、住宅に電力を供給する公共低圧電力供給網に直接接続されている建物を含め、どのような建物でも使用することができます。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動 (フリッカ) による エミッション IEC 61000-3-3	該当なし	

ガイドと製造者宣言 - 電磁イミュニティ

MEG-ENGINE II は以下に指定された電磁環境で使用することを意図しています。MEG-ENGINE II の顧客またはユーザは、そのような環境で使用されることを確認する必要があります。

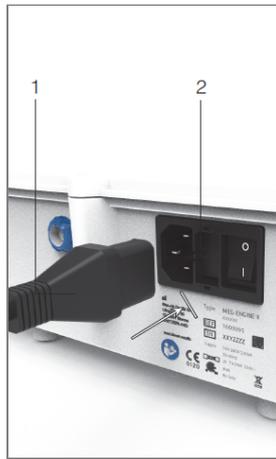
免疫テスト	試験レベル IEC 60601	遵守レベル	電磁環境 - ガイドライン
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	コンタクト ±8 kV 空気圧 ±2kV 大気圧 ±4kV 大気圧 ±8kV 大気圧 ±15kV	コンタクト ±8 kV 空気圧 ±2kV 大気圧 ±4kV 大気圧 ±8kV 大気圧 ±15kV	床は木材、コンクリート、セラミックタイルでなければならない。床が合成繊維で覆われている場合は、相対湿度が30%以上でなければならない。
高速電気輸送 / バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV その他のラインは ±1kV	電源ライン用 ±2 kV N.A.	主電源の品質は、商業用または病院用のものでなければならない。
サージ電圧 IEC 61000-4-5	ライン間 ±0.5kV ライン間 ±1kV ±0.5 kV ライン対アース ±1 kV ライン対アース 大地間 ±2kV ライン	ライン間 ±0.5kV ライン間 ±1kV ±0.5 kV ライン対アース ±1 kV ライン対アース 大地間 ±2kV ライン	主電源の品質は、商業用または病院用のものでなければならない。
電源の電圧降下、短時間停電、電圧変動 入力行 IEC 61000-4-11	UT0%、0.5サイクル、0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°。 1サイクルは0% UT 70% UT、0°で25/30サイクル。 UT0%、0°で250サイクル。	UT0%、0.5サイクル、0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°。 1サイクルは0% UT 70% UT、0°で25/30サイクル。 UT0%、0°で250サイクル。	主電源の品質は、商用または病院環境のものでなければならない。MEG-ENGINE II を主電源が遮断されている間でも動作させたい場合は、通常の営業時間外には MEG-ENGINE II を使用しないことを推奨します。MEG-ENGINE III は無停電電源装置(UPS)またはバッテリーから電源を供給することを推奨します。
ネットワークによる磁場 周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	主電源周波数によって発生する磁界は、一般的な商業環境または病院環境における一般的な場所のレベルでなければならない。

免疫テスト	試験レベル IEC 60601	遵守レベル	電磁環境 - ガイドライン																							
RFフィールドによる伝導妨害 IEC 61000-4-6	3VRMS 0.15MHz-80MHz ISMバンド0.15 MHz~80 MHzで6 VRMS 80%AMat 1 kHz	3VRMS 0.15MHz-80MHz ISMバンド0.15 MHz~80 MHzで6 VRMS 80%AMat 1 kHz	電磁界サイトサーベイ ¹ によって決定された固定 RF 送信機の電界強度は、各周波数帯域で適合レベル以下でなければなりません。以下のシンボルが表示されている機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります： 																							
放射電磁波RFフィールド IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz- 2.7GHz 80%AMat 1 kHz	3V/m 80MHz- 2.7GHz 80%AMat 1 kHz																								
RF無線通信機器の近接場 IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>テスト周波数 [MHz]</th> <th>最大出力 [W]</th> <th>イミュニティ試験レベル [V/m]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>385</td><td>1.8</td><td>27</td></tr> <tr><td>450</td><td>2</td><td>28</td></tr> <tr><td>710, 745, 780</td><td>0.2</td><td>9</td></tr> <tr><td>810, 870, 930</td><td>2</td><td>28</td></tr> <tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>2</td><td>28</td></tr> <tr><td>2450</td><td>2</td><td>28</td></tr> <tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>0.2</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>	テスト周波数 [MHz]	最大出力 [W]	イミュニティ試験レベル [V/m]	385	1.8	27	450	2	28	710, 745, 780	0.2	9	810, 870, 930	2	28	1720, 1845, 1970	2	28	2450	2	28	5240, 5500, 5785	0.2	9	距離：0.3m
テスト周波数 [MHz]	最大出力 [W]	イミュニティ試験レベル [V/m]																								
385	1.8	27																								
450	2	28																								
710, 745, 780	0.2	9																								
810, 870, 930	2	28																								
1720, 1845, 1970	2	28																								
2450	2	28																								
5240, 5500, 5785	0.2	9																								
注： UTは試験レベルを印加する前の主電源電圧である。																										

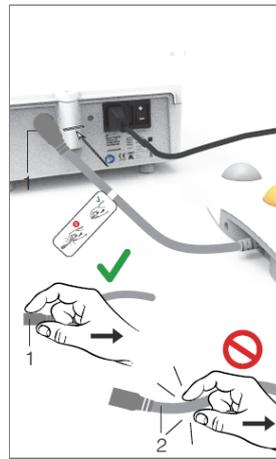
a.無線電話（セルラー/ワイヤレス）の基地局や移動体無線、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできない。固定されたRF送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を考慮する必要がある。MEG-ENGINE IIを使用する場所で測定された電界強度が上記のRFコンプライアンスレベルを超える場合、MEG-ENGINE IIが正常に動作していることを確認するために観察する必要があります。異常な動作が観察された場合は、MEG-ENGINE IIの向きを変える、または配置を変えるなどの追加措置が必要になる場合があります。



☒. 1



☒. 2



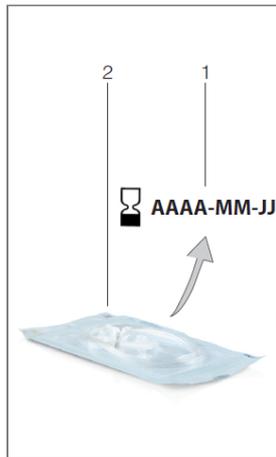
☒. 3



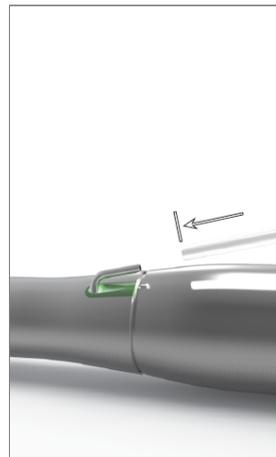
☒. 4



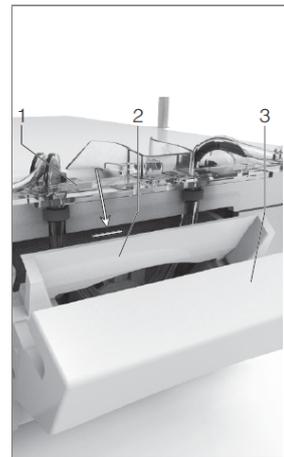
☒. 5



☒. 6



☒. 7



☒. 8



☒. 9



☒. 10



☒. 11

5 インストール

5.1 MEG-ENGINE IIシステムのインストール

図1

- A. MEG-ENGINE II を、その重量を支えることができる平らな場所に置きます。

テーブルや台車などの上に置くことはできるが、床に置くことはできない。

図2

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

ヒューズを交換するには、23ページの「11.4 ヒューズの交換」の項を参照してください。

- C. 電源ケーブル(1)をコネクタ(2)に接続します。

注：本機の電源は主電源 (AC100~240V/150W/50~60Hz) から供給されます。

図3

- D. フットスイッチケーブルをリアパネルにあるインプットに接続し、コネクタのインデックスピンを使ってコネクタとプラグをガイドします。

接続ケーブルを持ったままフット・コントロールを持ち上げないでください。

フット・コントロール・ケーブルを外すには、ケーブル・プラグ・コネクタ (1) を引っ張ります。ケーブルプラグを抜かずにケーブル(2)を引っ張らないでください。

図4

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

図5

- F. コンソール背面のスロットにブラケットを合わせて取り付け、バイアルまたはボトルを吊るす。

図6

- G. パッケージの完全性と、ラベル(1)に記載されている灌漑ラインの有効期限を確認する。

⚠ 警告

本医療器具は、Bien-Air Dental社から供給されたラインのみを使用し、故障のない操作を保証してください。これらのラインは滅菌済みで、1回限りの使用です。再使用すると、患者に微生物汚染を引き起こす可能性があります。

- H. 滅菌済み使い捨て灌流ライン (2) を袋から取り出す。

図7

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

図8

- J. 蠕動カセット (1) を蠕動ポンプ (2) に取り付けます。カセットが正しくはめ込まれていることを確認します。

図9

- K. ポンプカバー(3)を閉じます。閉じる際に抵抗がある場合は、再度カバーを開き、カセットが正しくセットされていることを確認してください。カバーが正しく閉じると、「カチッ」という音がします。

カバーを開けたままポンプを運転しないでください。

灌漑ラインなしでポンプを運転しないでください。

ピンチのリスク!

図10

- L. 保護キャップを外した後、灌流ラインの先端で生理食塩液バイアルのキャップに穴をあける。

空の生理食塩水ボトルを検知する方法はありません! 使用前に必ず中身を確認してください。

図11

M. 3 個の固定クランプ REF 1307727-010 を使用して、灌漑ラインをモーターケーブルに固定します。

5.2 スタートアップとシャットダウンの手順

装置はMEG-ENGINE IIのメインスイッチで安全にオン/オフできます。

エンジン作動中に本機のスイッチを切らないでください。

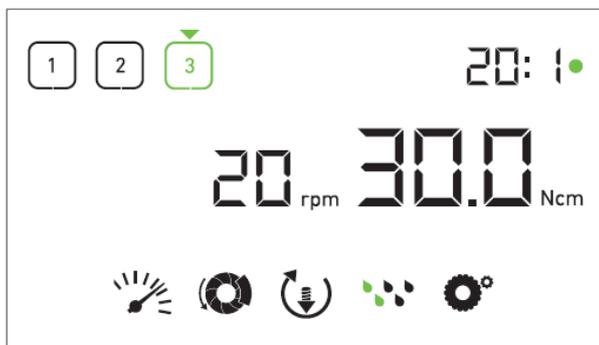


図. 1

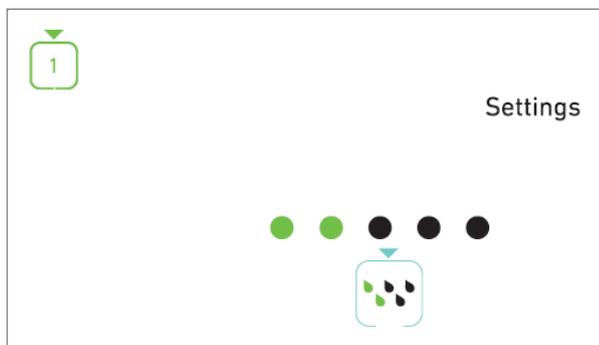


図. 2

6 インターフェース概要

6.1 MEG-ENGINE II モード

MEG-ENGINE IIでは、LCDスクリーンを使って操作パラメーターを確認・制御することができます。

1つの画面で以下のモードを使用できる：

図1

- ・ 操作モード (3段階の操作を行う)

詳しくは「7 操作」をご覧ください。

図2

- ・ 設定モード (動作パラメーターを定義する)

詳しくは「7 操作」をご覧ください。

詳しくは「8 設定」をご覧ください。

図3

- ・ 特殊モード (システムのテストと設定のリセット用)

詳しくは「7 操作」をご覧ください。

詳しくは「9 特殊モード」をご覧ください。

図4

A. ロータリー・ノブ(1)を長く押すと、操作モードと設定モードが切り替わります。

注：運転モードはデフォルトの起動モードである。

詳しくは「6.2 ロータリー・ノブの機能の概要」をご覧ください。

特殊モードへのアクセスについては「9 特殊モード」を参照してください。

6.2 ロータリーノブの機能概要

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

ボタン操作	説明
CW回転	現在値を増やすには、右の項目へ
CCW回転	現在値を下げ、左の元素に移動する
ショートプレス (動作モード)	次のプログラムステップに進み、エラーメッセージを確認する。
ショートプレス (設定モード)	選択した設定の入力、現在の設定値の確認と保存、現在の設定の終了、エラーメッセージの確認
長押し	操作モードと設定モードの切り替え
短いダブルプレス	特殊モードへのアクセス (設定モードでギア比を選択した場合のみ)

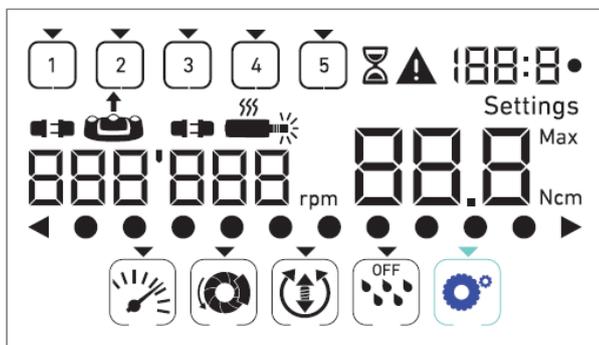


図. 3



図. 4

6.3 可聴アラート



可聴アラート	説明
短いビープ音	灌漑を作動させ、次のステップに進み、回転方向を「順」に切り替えます。
短いビープ音2回	灌漑の停止と回転方向の反転
長いビープ音2回	低速から高速プログラム段階への移行
交互に短いビープ音	警告通知
中程度のビープ音が交互に鳴る	マイクロモーター・リバース・インジケーター
交互に長いビープ音	システム障害通知

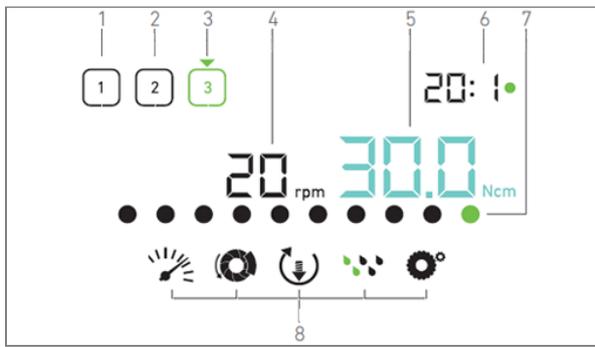


図. 1

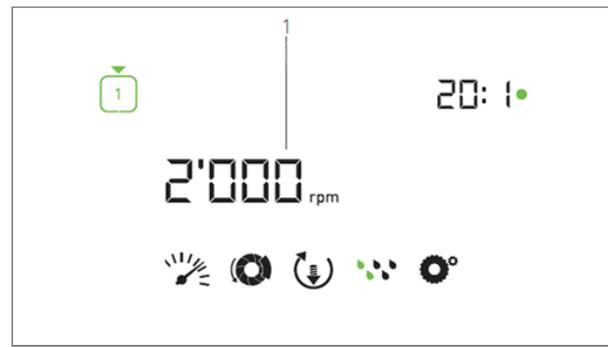


図. 2

7 仕組み

7.1 操作画面の説明

図1

P1、P2、P3、P4、P5（それぞれ、骨準備、ドリリング、スレディング、インプラント挿入の各段階のパラメータをプログラムするために使用できます）の3つ、4つ、または5つの事前定義されたステップで操作を実行することができ、以下の情報が表示されます：

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

ステップ P4 と P5 はデフォルトで非アクティブになっています。

- (4) スピードメーター

注：MX-i LED 第3世代マイクロモーターが動作しているときは、リアルタイムの速度値が黒で表示されます。MX-i LED 第3世代マイクロモーターが動作していないときは、ステップ P1 と P2 に記憶された最高到達速度の値がシアン色で表示されます。

- (5) トルクメーター

注：トルクメーターはステップ P1 と P2 でマイクロモーターの回転数が 100rpm 以下の時のみ表示されます。

- (6) バックアングル比

注：バックアングル比は、ダイレクトドライブの場合はシアン色、ギアボックスの場合は緑色で表示されます。

- (7) トルクの棒グラフ

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

- (8) 動作設定記号

パラメータ設定の詳細は「8 設定」を参照してください。

7.2 操作の実行、ステップP1、P2

図2

A. フットコントローラを押して、MX-i LED 第3世代マイクロモータの速度を調整します。

- ☞ モーターが動作しているときは、無効なステップのシンボルが消えます。
- ☞ スピードメーターはリアルタイムのスピード値を黒色で表示します。

注: 各段階の設定は、運転モードで直接行ったクイック設定を除いて、対応する段階の最後の設定から復元されます。

REVERSE モードでは、回転方向の記号が点滅し、警告音 (交互に中音) が鳴ります。REVERSEモードでは、トルクメーターが表示されるとトルク値が自動的に増加します。トルク値は0~10Ncmまで増加させることができますので、18ページの「逆転トルク増加値」の項を参照して設定してください。

フットコントローラのボタンを押しても、マイクロモーターが動作しているときは、何の効果もありません。

図3

B. 必要に応じてフットコントローラを離し、以下の操作を行います:

- ☞ スピードメータ(1)はマイクロモータの最高到達速度をシアン表示します。
 - ・ ノブを時計回りまたは反時計回りに回し、マイクロモータの最高到達速度を上げ下げします (クイック設定モード)。
- ☞ スピードメーターはシアン色で、マイクロモータの最高到達速度を表示します(1)。

注: トルクは設定モードのステップ P1 または P2 でのみ変更できます。

- ・ ボタンを長押しして操作パラメーターを変更します。
- ☞ 設定モードが表示されます。

詳細は「8 設定」を参照してください。

- ・ オレンジ色のボタンを長押しして、5 Ncm トルクアップを有効にします。

注: トルク・アップを有効にできるのは、トルク・メーターがオペレーション・モードで表示されているとき、低回転数 (100 RPM未滿) のみです。

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

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

注: 安全のため、低速ステップから高速ステップ (≥ 100 RPM) に変更するときは、速度設定アイコンが赤色に変わり、速度インジケータと同時に2秒間点滅します。

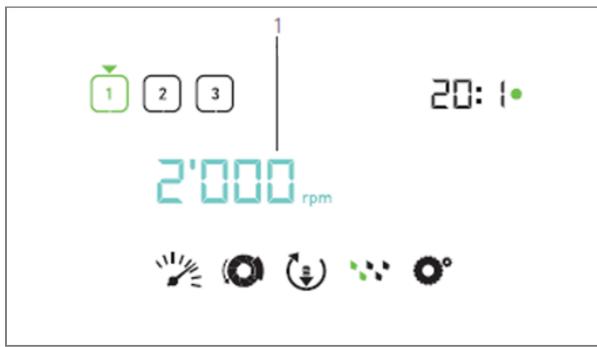


図. 3

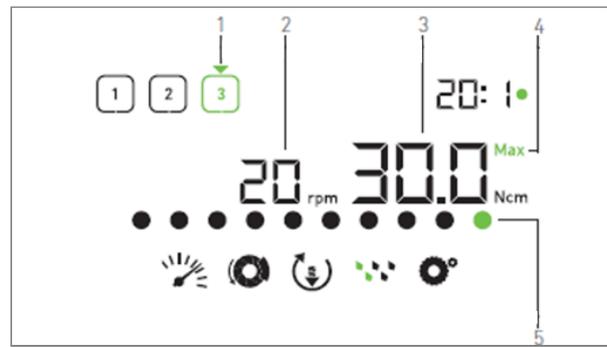


図. 4

7.3 操作を行う、ステップ P3、P4、P5



4

A. ステップP3(1)、P4、P5で、フットペダルを押してMX-i LED第3世代マイクロモータの速度を調整します。

モータが動作しているときは、動作していないステージの記号はすべて消えます。

スピードメーター(2)はリアルタイムで値を表示します。

トルクメーター (3) はリアルタイムで値を表示します。

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

注: 各ステップの設定は、オペレーションモードで直接行ったクイック設定を除いて、対応するステップの最後の設定から復元されます。

REVERSE モードでは、回転方向の記号が点滅し、警告音 (交互に中音) が鳴ります。REVERSEモードでは、トルクメーターが表示されるとトルク値が自動的に増加します。トルク値は0~10Ncmまで増加させることができますので、18ページの「逆転トルク増加値」の項を参照して設定してください。

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

B. 必要に応じてフットコントローラーを離すと、以下の動作が行えます:

トルクメーター(3)に到達した最大値とMaxシンボル(4)が表示されます。

シアン色で表示されていたトルクバー (5) のポイントは、緑色になる最大値ポイントを除いて黒色になります。

- ノブを時計回りまたは反時計回りに回して、マイクロモータの最大到達トルクを増減します (クイック設定モード)。

トルクメーター③がシアン色になり、設定したマイクロモーターの最大到達トルクを表示します。

注: 速度の変更はセットアップモードのステップP3、P4、P5でのみ可能です。

- ボタンを長押しすると動作パラメータが変更されます。

詳細は「8 設定」を参照してください。

- オレンジ色のボタンを長押しすると、5 Ncm トルクが増加します。

注: トルク・ブーストは、トルクメーターがオペレーション・モードで表示されているときのみ、低速刻み (100 RPM未満) で作動させることができます。

C. フットコントローラーのオレンジ色のボタンまたは ボタンを短く押すと、次のステップに進みます。

次のステップのシンボルが緑色に変わり、最後に使用した設定が復元されます。

注: フットコントローラーのボタンを押しても、マイクロモーターが作動しているときは何の効果もありません。

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

安全のため、低速ステップから高速ステップ (≥ 100 RPM) に変更する場合、速度設定アイコンが赤色に変わり、速度インジケータと同時に2秒間点滅します。



図. 1

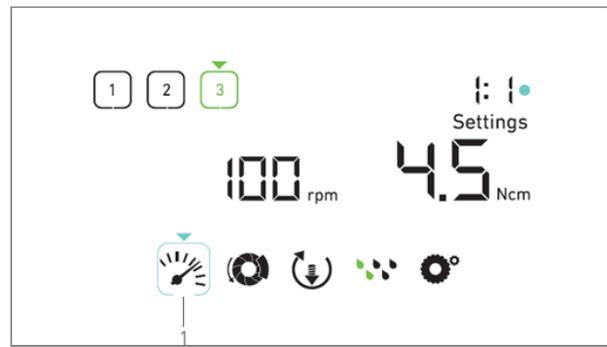


図. 2

8 設定

図1

設定モードでは、各ステージのすべてのパラメーターを変更できます。運転モードからボタンを長押しすることでアクセスでき、同じくボタンを長押しするか、モーターを運転することで終了します。このモードで変更した内容は、対応するステージに自動的に保存されます。

注: 回転方向と灌水レベルの記号は、現在の設定によって異なります。

- A. 設定モードのメニューでは、ノブを時計回りまたは反時計回りに回して操作パラメータをナビゲートします。
 - ☞ 選択されたパラメータのシンボル (1) は、シアン色の四角で囲まれ、矢印がそれを指します。
- B. 必要に応じて、フットコントローラーのオレンジ色のボタンを短く押すと、操作モードに戻らずに次のステップに進むことができます。
 - ☞ 設定モードは表示されたままで、次のステップの記号が緑色に変わり、最後に使用したパラメータが復元されます。
- C. ボタンを短く押すと、選択したパラメータの設定が変更されます (設定サブモード)。
 - ☞ 選択した設定サブモードが表示されます。

8.1 MX-I LED 第3世代マイクロモーター速度

- A. ☞ 設定モードメニューでシンボルを選択し、ボタンを短く押すと、達成可能な最高速度が変更されます。

図2

- B. ノブを時計回りまたは反時計回りに回して、マイクロモーターの最高到達速度を増減します。
 - ☞ スピードメーター (1) に設定した最高到達速度が表示されます。
- C. ノブを短く押すと、速度設定が終了します。
 - ☞ 新しい最高到達速度が保存され、設定モードメニューが再び表示されます (図1) 。

8.2 MX-I LED 第3世代マイクロモータートルク

- A. ☞ 設定モードメニューで記号を選択し、ボタンを短く押すと最大到達トルクが変更されます。

図3

- B. ノブを時計回りまたは反時計回りに回して、マイクロモーターの最大到達トルクを増減します。
 - ☞ トルクメーター(1)は設定された最大トルクを表示します。
- C. ノブを短く押してトルク設定を終了します。

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

8.3 MX-i LED 第3世代マイクロモーター回転方向

A. ⚙️ 設定モードメニューでシンボルを選択し、ボタンを短く押すと回転方向が変更されます。

注: 回転方向と灌漑レベルのシンボルは、現在の設定によって異なります。

B. ⚙️ ⬆️ ⬆️ ノブを時計回りまたは反時計回りに回して、マイクロモーターの正回転と逆回転を交互に切り替えます。

C. ノブを短く押して、回転方向の設定を終了します。

🔍 回転方向が保存され、設定モードメニューが再び表示されます。

注: REVERSE モードでは、トルクメーターが表示されるとトルク値が自動的に増加します。トルク値は0~10Ncmまで増加させることができますので、18ページの「逆転トルク増加値」を参照して調整してください。

8.4 灌漑レベル

A. 🌧️ 設定モードメニューで記号を選択し、ボタンを短く押して灌漑レベルを変更します。

注: 回転方向と灌漑レベルの記号は、現在の設定によって異なります。

図 4

B. ノブを時計回りまたは反時計回りに回して、灌漑レベルを調整します (1)。

5段階の設定が可能です:

30ml/分、60ml/分、90ml/分、120ml/分、130ml/分。

注: 灌漑レベルが OFF に設定されると、すべてのポイント(1)が黒く表示されます。フットコントローラの青いボタンで灌漑を完全に停止すると、アクティブステージに関係なく、灌漑レベルは解除されます。この場合、運転モードでは OFF の記号が表示されます。灌漑はクイック設定とみなされるため、ステップ P1 から再スタートするときにアクティブになります。

C. ボタンを短く押して、灌漑レベル設定を終了します。

🔍 灌漑レベルが保存され、設定モードメニューが再び表示されます。

8.5 角度比

A. ⚙️ 設定モードメニューで記号を選択し、ノブを短く押して逆アングル比を変更します。

B. ノブを時計回りまたは反時計回りに回してアスペクト比を変更します。

注: 対角比は、ダイレクトドライブの場合はシアン色、ギアボックスの場合は緑色になります。

C. ボタンを短く押して、逆アングル比率の設定を終了します。

🔍 バックアングル比が保存され、設定モードメニューが再び表示されます。



図. 1

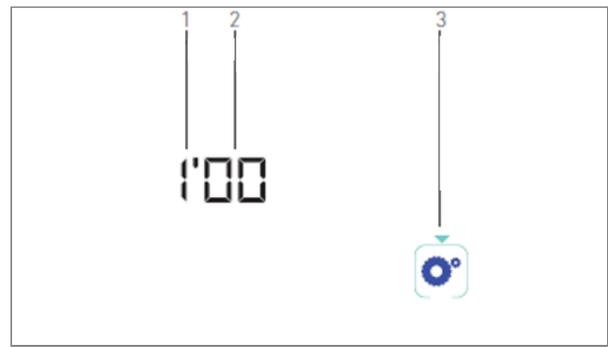


図. 2

9 特殊モード

特殊モードでは、次のようなことができます：

- ソフトウェアのバージョンを表示する；
- LCDディスプレイのテスト
- ステップ数の定義（3、4、5）；
- 逆トルク増幅値の設定；
- 工場出荷時の設定に戻す。

注：フットコントローラーを押しても特殊モードでは効果がありません。

A. 動作モードでロータリーノブを押し続けると、設定モードにアクセスできます。

☞ 設定モードが表示されます。

図1

B. ノブを時計回りまたは反時計回りに回して、逆角度比記号(1)を選択します。

☞ 逆アンクル比記号はシアン色の四角で囲まれ、矢印がそれを指しています。

ソフトウェアバージョン

図2

C. ボタンを短く2回押すと、特殊モードにアクセスできます。

☞ 逆角度比率記号(3)が青色に変わり、シアン比率変更記号と区別できるようになります。

☞ ソフトウェア・バージョンは以下のように表示されます：

(1)メジャーバージョン

(2)マイナーバージョン

LCDスクリーンのテスト

図3

D. ボタンを短く押し、LCDディスプレイをテストします。

☞  バックアンクルレシオの記号(1)を除き、すべてのドットが黒で表示されます。

ステップ数

E. ボタンを短く押し、ステップ数を設定します。

☞ ステップ数画面が表示されます。

F. ノブを左右に回して、3、4、5の文字を交互に表示します。

G. ボタンを短く押し、ステップ数を設定します。

逆トルク増加値

逆トルクアップ値は、カッターがブロックされたときに回しやすくするために、自動的に逆トルク値を増加させます。

H. ボタンを短く押すと、逆転トルク増加値が設定されます。

 逆トルク増加画面が表示されます。

I. ノブを時計回りまたは反時計回りに回すと、0、5、10 の文字が交互に表示されます。

J. 0 が表示されているときにノブを短く押すと増加値が設定されず、5 または 10 が表示されているときにノブを短く押すと増加値がそれぞれ 5 Ncm または 10 Ncm に設定されます。

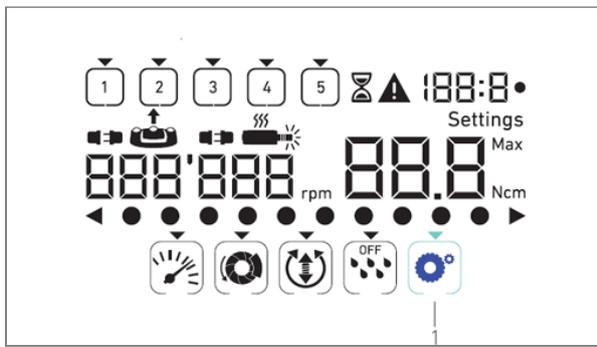


図. 1



図. 2

設定のリセット

図 4

K. ボタンを短く押すと、工場設定リセット画面が表示されます。

↳ 工場出荷時設定リセット画面が表示されます。

L. ノブを左右に回して、リセットの「はい」と「いいえ」を交互に表示します(1)。

注: 初期設定では、リセットなしの文字が表示されています。

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

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

10 エラーリストとトラブルシューティング

10.1 安全警告 (操作)

警告の内容	メッセージ	警告の原因	アクション
エンジンのオーバーヒート		MX-I LED第3世代マイクロモーターからの過度の電力要求。	長時間の使用は避けてください。システムを冷却してください。
トリガーペダル [フットコントローラー]。		<ul style="list-style-type: none"> - 設定サブモードにアクセスするときは、フットコントローラーを押す。 - 本機の始動中にフットコントローラーが押される。 - エラー回復後にフットコントローラーが押される。 	<ul style="list-style-type: none"> - ボタンを押して設定を確定します。 - フットコントローラーを離し、もう一度押す。 - フットコントローラーを離し、もう一度押す。
低速から高速までの段階的変速シジョン		低速から高速 (≧100 RPM) に切り替える。	警告は2秒後に消えます。
エンジン停止		モーターが2秒以上遮断される。過熱防止のため、モーター電源が遮断される。	フットコントローラーを離し、バーから手を離し、もう一度フットコントローラーを押します。
ペダル[フットコントローラー]が接続されていない		フットコントローラーがデバイスに接続されていない。	フットスイッチを機器に接続する
モーターが接続されていない		モーターが本機に正しく接続されていない、エンジンのハードウェアが損傷している。	<ol style="list-style-type: none"> 1. エラーを認める。 2. (再) モーターケーブルを接続します。 3. 問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SAにご連絡ください。

11 エラーリストとトラブルシューティング

11.1 安全警告 (操作)

エラーの内容	エラーの原因	いつ	アクション
ERROR 1			
モーター短絡	電氣的故障: モーター相間の短絡。	動作モーター時。	モーターまたはケーブルを交換する。
ERROR 2			
メインコントローラーエラー	ソフトウェアによって検出された別の故障状態。	常にね。	1.システムの電源を切る。 2.Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
ERROR 3			
エンジン・ドライバーとのコミュニケーションタイマーエラー	DMXコントローラーの故障。 RS-メインコントローラーの故障 232.	動作モーター時。	1.システムの電源を切る。 2.Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
ERROR 4			
無効な EEPROM メモリ	EEPROM メモリの故障。	常にね。	Bien-Air Dental SAにお問い合わせください。 このエラーを確認することで、オペレーターは通常の作業を行うことができますが、設定を変更することはできません。 保存または復元されました。このエラーは、保存または復元を試みるたびに表示されます。
ERROR 5			
モータードライブの過熱	高温環境下でのモーターの過負荷。 DMXコントローラーの故障。	常にね。	1.システムが冷えるのを待つ。 2.問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
ERROR 6			
モータードライブ低電圧エラー	高温環境下でのモーターの過負荷。 電源障害。	常にね。	1.エラーを認める。 2.問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
ERROR 7			
モータードライブ過電圧エラー	電源障害。 使う道具に慣性がありすぎる。	常にね。	1.エラーを認める。 2.問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
ERROR 8			
灌漑ポンプ全般の故障	電氣的故障: アースまたは電源への短絡。 電氣的故障: モーター相間の短絡。	動作モーター時。	1.システムの電源を切る。 2.Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
ERROR 9			
ボタンの故障	ボタンエンコーダの電氣的故障	常にね。	1.システムの電源を切る。 2.Bien-Air Dental SAにご連絡ください。



図. 1

12 メンテナンス

Bien-Air Dentalオリジナルのメンテナンス製品および部品、またはBien-Air Dentalが推奨するもののみを使用してください。他の製品や部品を使用すると、動作に不具合が生じたり、保証が無効になることがあります。

12.1 サービス

器具は絶対に分解しないでください。改造や修理については、通常のサプライヤーまたはBien-Air Dental SAに直接お問い合わせいただくことをお勧めします。

在籍期間

本装置は10,000件の臨床手技をシミュレートしてテストされています（6～10年の使用期間に相当）。装置の実際の使用が試験された使用期間を超える場合は、装置の予防保守を推奨します。

注： Bien-Air Dental SAは、動的装置の検査に対応するIFUを確認するようユーザーに求めます。

12.2 洗浄と滅菌

⚠ 警告

- 消毒液に浸さないでください。
- 超音波バス用には設計されていない。

⚠ 注意

- 患者ごとに新しい滅菌済み灌流ラインを使用する。
- 患者ごとに新しい滅菌ドレープを使用する。

図1

クリーニング

A. ノブ(1)を取り外し、水道水のpHが6.5～8.5、塩化物含有量が100mg/l以下であることを条件として、流水（15℃～38℃）で2回すすぎます。水道水がこれらの条件を満たさない場合は、代わりに脱イオン水を使用してください。

注： ボタンはマグネットで固定される。取り外しや交換の際に、その角度位置を維持する必要はない。

B. スタンド、フットコントローラー、ノブの外面および内面を含め、適切な製品（例： Bien-Air Dental Spraynetまたはイソプロピルアルコールで約15秒間）に浸した清潔な布で優しく拭き、器具を清掃してください。

ボタン殺菌

初めて使用する前に、ノブを洗浄・消毒してください。

滅菌の質は、器具の清浄度によって大きく左右される。完全に清潔な器具のみを滅菌すべきである。

以下に記載されている以外の滅菌方法は使用しないでください。

手続き

蒸気滅菌用に認可された梱包材で機器を梱包してください。

動的空気抽出サイクルのみを使用する：事前避難またはパルス圧蒸気除去（PPVR）サイクル。

動的空気抽出サイクル（ANSI/AAMI ST79、セクション2.19）、すなわち強制空気排出システム（ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2）を用いて、135°Cで3分間、空気を除去して蒸気滅菌する。プリオン滅菌が必要な場所では、135°Cで18分間滅菌する。

滅菌サイクルの推奨パラメータは以下の通り：

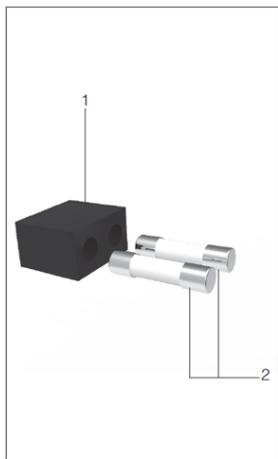
- ・ オートクレーブチャンバー内の最高温度は137°Cを超えない。すなわち、オートクレーブの公称温度は、滅菌器の温度の不確かさを考慮して、134°C、135°Cまたは135.5°Cに設定される。
- ・ 最高温度137°Cでのインターバルの最長時間は、湿熱滅菌の国内要件に準拠し、30分を超えない。
- ・ 滅菌槽内の絶対圧は0.07bar ~ 3.17bar（1psia ~ 46psia）。
- ・ 温度変化の速度は、上昇温度で15°C/分、下降温度で-35°C/分を超えない。
- ・ 圧力の変化率は、圧力上昇時には0.45 bar/分（6.6 psia/分）、圧力下降時には-1.7 bar/分（-25 psia/分）を超えない。
- ・ 水蒸気には化学的、物理的な試薬は加えられない。

12.3 重要

メンテナンス	使用上の注意を参照
MX-i LED 第3世代マイクロモーター	レフ 2100245
マイクロモーター用ケーブル	レフ 2100163
CA 20:1 L 対角、ライト	レフ 2100209
CA 20:1 L マイクロシリーズ コントラアングルハンドピース、軽量	レフ 2100209
CA 20:1 L KM コントラアングル、ライト	レフ 2100209
CA 20:1 L KM マイクロシリーズ コントラアングルハンドピース、軽量	レフ 2100209
ストレート・ハンドピース 1:1	REF 2100046



図。 1



図。 2

12.1 ヒューズの交換

- A. MEG-ENGINE II 本体の電源を切ります。
- B. 電源ケーブルを抜く。

ヒューズボックスを開ける前に、電源ケーブルを少なくとも10秒間外しておく必要があります。

図2

- C. マイナスドライバーを使ってヒューズボックス (1) を取り外します。

図3

- D. ヒューズ (2) を新しいものと交換し、ヒューズボックス (1) を交換します。

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

13 保証

13.1 保証条件

Bien-Air Dental SAは、すべての操作、材料、製造上の不具合を保証します。

本製品は、請求書の日付から本保証の対象となります：

- モーターケーブルは12ヶ月
- MEG-ENGINE IIおよびCA 20:1 Lマイクロ・シリーズについては24カ月；
- MX-i LED第3世代マイクロモーターは36ヶ月。

正当なクレームがあった場合、Bien-Air Dental SAまたはその認定代理店は、製品を無償で修理または交換することにより、本保証に基づく当社の義務を果たします。その他の請求、特に損害賠償の請求は、いかなる性質のものであれ、除外されます。

ビエン・エア・デンタルSAは、本サイトに起因するいかなる損害、傷害およびその結果に対しても責任を負いません：

- 過度の摩耗
- 誤使用
- 設置、使用、メンテナンスに関する指示に従わなかった場合
- 異常な化学的、電氣的、電解的影響
- 空気、水道、電気の接続が悪い。

フレキシブルな光ファイバー導体や合成素材の部品は保証の対象外です。

Bien-Air Dental SAが認可していない第三者によって行われた製品への不適切な介入や改造が原因で損傷やその結果が生じた場合、保証は無効となります。

保証請求は、購入日、製品番号、シリアル番号が明記された請求書または納品書が製品と共に提示された場合のみ考慮されます。

www.bienair.com、一般販売条件をご参照ください。

 **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