

Distributed by



MEG-ENGINE II

KOR 사용 지침

Manufactured by



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



참조 1601100-001



참조 1303393-001



참조 1601008-001



참조 1601008-001



참조 1601009-001



참조 1600631-001



참조 1307727-010



참조 1301575-001



참조 1502329-002



참조 1500984-010

옵션



참조 1601008-001



참조 1600692-001



참조 1600598-001



참조 1600785-001



참조 1600786-001



참조 1600052-001



참조 1303393-001



참조 1601009-001



참조 1600631-001



참조 1301575-001



참조 1502329-002



참조 1307727-010



참조 1307312-010



참조 1500984-010



참조 1501738-010



참조 1501635-010

10X



참조 1501621-010



참조 1307031-001

Table of content

1. 기호	4	5.2 켜기/끄기 절차	18
1.1 사용된 기호에 대한 설명	4	6. 인터페이스 개요	19
1.2 MEG-ENGINE II 액세서리에 대한 기호 설명	5	6.1 MEG-ENGINE II 모드	19
2. 식별, 사용 목적 및 표기법	6	6.2 회전 노브 기능 개요	20
2.1 신원 확인	6	6.3 소리 알림	21
2.2 사용 목적	6	7. 운영	22
2.3 대상 환자 모집단	6	7.1 조작 화면 설명	22
2.4 의도된 사용자	6	7.2 작업 수행, P1 및 P2 단계	23
2.5 의도된 건강 상태	6	7.3 작업 수행, P3, P4 및 P5 단계 수행	24
2.6 환자 금기 사항 및 경고	6	8. 설정	25
2.7 사고 발생 시	6	8.1 MX-i LED 3세대 마이크로모터 속도	25
2.8 표기법 및 장 링크	6	8.2 MX-i LED 3세대 마이크로모터 토크	25
3. 경고 및 사용 시 주의사항	7	8.3 MX-i LED 3세대 마이크로모터 회전 방향	26
3.1 일반 정보	7	8.4 관개 수준	26
3.2 경고	7	8.5 콘트라 앵글 비율	26
4. 설명	8	9. 특수 모드	27
4.1 MEG-ENGINE II 시스템 개요	8	10. 오류 및 문제 해결 목록	30
4.2 제공된 세트	9	10.1 안전 경고(작동 중)	30
4.3 옵션	9	11. 오류 및 문제 해결 목록	31
4.4 기술 데이터	10	11.1 안전 경고(작동 중)	31
4.5 성능	13	12. 유지 관리	32
4.6 환경 보호 및 폐기 정보	13	12.1 서비스	32
4.7 전자기 호환성(기술 설명)	14	12.2 청소 및 살균	32
4.7.1.사용 시 주의사항	14	12.3 중요	33
4.7.2.전자기 호환성 경고	14	12.4 퓨즈 교체	34
4.7.3.전자기 호환성 - 방출 및 내성	14	13. 보증	35
5. 설치	18	13.1 보증 조건	35
5.1 MEG-ENGINE II 시스템 설치	18		

KOR 사용 지침

1 기호

1.1 사용된 기호에 대한 설명

Sym	설명	Sym	설명
	인증 기관의 번호가 포함된 CE 마크.		복구/재활용 가능성을 나타내는 일반 기호입니다.
	끄기(전원).		전기 및 전자 장비는 분리 수거하세요.
	켜짐(전원).		제조업체.
	퓨즈.		램프; 조명; 조명.
	교류.		소리 알림.
	비이온화 전자기 방사선.		경고: 미국 연방법에 따라 이 장치는 공인된 의사의 추천을 받은 경우에만 판매할 수 있습니다.
	주의! 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다. 경미하거나 중간 정도의 부상 또는 손상 안전 지침이 있는 경우 장치를 올바르게 따르지 않습니다.		CSA 마크 - 미국 및 캐나다 표준을 준수합니다.
	경고! 발생할 수 있는 위험 심각한 부상이나 손상을 입은 경우 장치에 대한 안전 지침을 올바르게 따르지 않았습니다.		일련 번호.
	사용 설명서/책자 (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/)를 참조하세요.		카탈로그 번호.
	유럽 커뮤니티의 공인 EC 대표.		의료 기기.
	UDI(고유 장치 식별)를 포함한 제품 정보를 위한 데이터 매트릭스 코드입니다.		배포자

1.2 MEG-ENGINE II 액세서리에 대한 기호 설명

Sym	설명	Sym	설명
	인증 기관의 번호가 포함된 CE 마크.		열 세척기 소독 가능.
	만료일.		복구/재활용 가능성을 나타내는 일반 기호입니다.
	재사용하지 마세요.		전기 및 전자 장비는 분리 수거하세요.
	에틸렌 옥시드로 멸균.		특정 온도까지 오토클레이브에서 멸균할 수 있습니다.
	전기 안전. 적용 부품 유형 B.		제조업체.
	카탈로그 번호.		일련 번호.
	DEHP를 포함하지 않습니다.		배치 코드.
	포장이 손상된 경우 사용하지 마세요.		

2 식별, 사용 목적 및 표기법

2.1 신원 확인

MEG-ENGINE II 장치는 치과용 임플란트용 탁상형 시스템으로 치과용 핸드피스를 구동하는 치과용 마이크로모터를 제어할 수 있습니다. 연동 펌프는 멸균된 일회용 관개 라인을 통해 생리적 액체를 전달합니다. 콘솔에는 매개변수를 설정하는 단일 노브 컨트롤과 펌프를 켜고 끄고, 선택한 절차의 다양한 단계를 탐색하고, 모터의 회전 방향을 제어하는 데 사용되는 풋 컨트롤이 포함되어 있습니다.

장치의 LCD 디스플레이에는 핸드피스 기어비, 버속도, 토크 값 및 관개 유량 설정과 같은 작동의 많은 매개변수가 표시됩니다.

2.2 사용 목적

모든 MEG-ENGINE II 장치는 치과 임플란트 분야에서 사용하도록 고안되었습니다.

이 콘솔은 입안의 경조직과 연조직을 자르고 임플란트를 조이기 위해 적절한 도구가 장착된 치과용 핸드피스를 구동하는 특정 치과용 마이크로모터를 작동하도록 설계되었습니다.

의도된 전자기 환경(IEC 60601-1-2 개정 4.0에 따름)은 전문 의료 시설 환경입니다.

2.3 대상 환자 모집단

MEG-ENGINE II 콘솔의 대상 환자 집단에는 의도된 의학적 상태에 따라 치료를 받기 위해 치과 진료실을 방문하는 모든 사람이 포함됩니다. 대상자의 연령, 인종 또는 문화에 대한 제한은 없습니다. 의도된 사용자는 특정 임상 적용에 따라 환자에게 적합한 장치를 선택할 책임이 있습니다.

2.4 의도된 사용자

MEG-ENGINE II는 치과 및 병원의 치과의사 및 치과의사만 사용할 수 있습니다.

2.5 의도된 건강 상태

임플란트는 하나 이상의 상실된 치아를 대체하기 위한 선택적 치료입니다. 외상, 부분적 또는 전체 무치악, 수복 치료가 더 이상 불가능하여 치아를 상실하게 되는 진행성 충치 등 다양한 이유로 치아가 상실될 수 있습니다.

치과 임플란트는 일반적으로 어버트먼트가 장착된 티타늄 나사와 자연적으로 상실된 치아를 모방한 세라믹 소재의 보철 크라운이 장착된 치과 임플란트를 수용할 수 있도록 턱뼈를 준비해야

합니다.

일반적으로 두 개 이상의 임플란트로 지원되는 다중 치아 보철 솔루션도 사용할 수 있습니다.

2.6 환자 금기 사항 및 경고

장치를 의도대로 사용할 경우 MEG-ENGINE II 장치 제품군에는 특별한 금기 사항이 없습니다.

2.7 사고 발생 시

사고가 발생한 경우, 제조업체에서 승인한 자격을 갖춘 숙련된 기술자가 수리를 완료할 때까지 MEG-ENGINE II를 사용해서는 안 됩니다.

장치와 관련하여 심각한 사고가 발생하면 해당 국가의 관할 당국 및 지역 대리점을 통해 제조업체에 신고하세요. 자세한 절차는 관련 국가 규정을 준수하세요.

2.8 표기법 및 장 링크

- A, B, C 등
문자 앞에 오는 텍스트는 단계별로 수행해야 하는 절차를 나타냅니다.
-  절차 결과를 나타냅니다.
- (1), (2), (3) 등.
숫자 앞에 오는 텍스트는 그림과 함께 사용되는 텍스트를 나타냅니다.
- 확인, 설정 등
굵은 이탤릭체 글꼴 스타일의 텍스트는 버튼, 메뉴, 메뉴 항목, 화면 영역, 값, 필드 이름, 화면 이름과 같은 화면 요소를 나타냅니다.

이 설명서에서는 표기를 간소화하기 위해 다음과 같이 표기합니다:

- "시계 방향"을 "CW"라고 합니다;
- "시계 반대 방향"을 "CCW"라고 합니다;
- 전진 마이크로모터 회전 모드를 "FWD"라고 합니다;
- 역방향 마이크로모터 회전 모드를 "REV"라고 합니다;
- 회전 속도 단위인 '분당 회전 수'를 'rpm'이라고 합니다;
- 토크 단위 "뉴턴 센티미터"는 "Ncm"라고 합니다;
- 마이크로모터 제어 장치를 "DMX"라고 합니다.

3 경고 및 사용 시 주의사항

3.1 일반 정보

이 장치는 산업 안전, 보건 및 사고 예방 조치에 관한 현행 법률 조항과 본 사용 지침을 준수하여 자격을 갖춘 전문가가 사용해야 합니다. 이러한 요건에 따라 운영자:

- 완벽한 작동 상태의 장치만 사용해야 하며, 불규칙한 작동, 과도한 진동, 비정상적인 발열, 비정상적인 소음 또는 기타 장치 오작동을 나타낼 수 있는 징후가 있는 경우 즉시 작업을 중단해야 하며, 이 경우 Bien-Air Dental SA가 승인한 수리 센터에 문의하시기 바랍니다.
- 기기가 의도된 용도로만 사용되도록 해야 하며, 자신과 환자 및 제3자를 위험으로부터 보호해야 합니다.
- 액체와의 접촉을 피하세요.

3.2 경고

⚠ 주의
여기에 명시된 것 이외의 사용은 승인되지 않은 것이며 위험할 수 있습니다.

⚠ 주의
전원 플러그는 문제 발생 시 분리하는 데 사용되므로 항상 쉽게 접근할 수 있어야 합니다.

⚠ 주의
작동 중인 MX-I LED 3세대 마이크로모터에 핸드 피스를 연결하지 마십시오.

⚠ 주의
의료 기기를 개조하는 행위는 엄격히 금지되어 있습니다.

⚠ 주의
이 장치는 폭발성 대기(마취 가스)에서 사용하도

록 설계되지 않았습니다.

⚠ 경고
전원에 연결된 상태에서 기기를 열려고 시도하지 마세요.

감전 위험.

⚠ 경고
치과 시술에 포함된 매개변수는 참고용일 뿐입니다. Bien-Air Dental SA는 이에 대해 책임을 지지 않습니다.

⚠ 주의
환자가 기기를 만지지 않아야 합니다.

⚠ 주의
환자와 기기의 전기 연결부를 동시에 만지지 마세요.

⚠ 주의
전원을 켜기 전에 장치 아래에 물이 없는지 확인하세요.

⚠ 주의
모든 커넥터는 사용하기 전에 반드시 건조해야 합니다. 청소로 인한 잔류 습기가 없는지 확인하세요.

⚠ 경고
감전 위험을 방지하기 위해 이 장비는 보호 접지가 있는 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다.

⚠ 경고
오염 위험을 방지하려면 수술 중에는 풋 컨트롤을 통해서만 기기를 제어하십시오. 수술 절차 중에 탈착식 노브를 사용하거나 오염 가능성이 있는 표면 또는 액체와 접촉한 경우, 섹션 11에 설명된 노브 세척 및 멸균 절차를 따르세요.

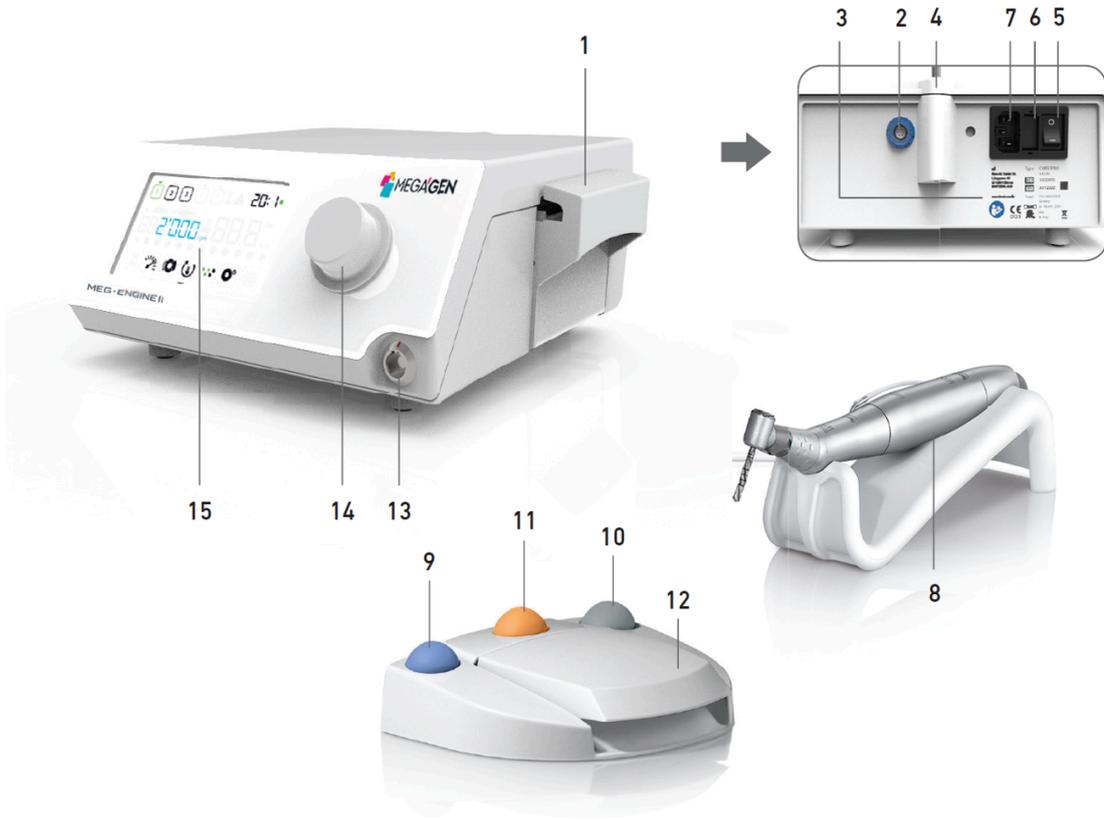


그림.1

4 설명

4.1 MEG-ENGINE II 시스템 개요

그림 1

- | | |
|-------------------------|----------------------------------------|
| (1) 연동 펌프 뚜껑 | (10) MX-i LED 3세대 마이크로모터의 회전을 반전시키는 버튼 |
| (2) 풋 컨트롤 커넥터 | (11) "프로그램" 버튼을 눌러 다음 작업 단계로 이동합니다. |
| (3) 마킹 | (12) 모터 시작 |
| (4) 브래킷 지원 | (13) MX-i LED 3세대 마이크로모터 커넥터 |
| (5) 메인 스위치 | (14) 컨트롤 노브 |
| (6) 퓨즈 박스 | (15) LCD 제어 화면 |
| (7) 주전원 커넥터 | |
| (8) MX-i LED 3세대 마이크로모터 | |
| (9) 관개 시작/중지 버튼 | |

4.2 제공된 세트

MEG-ENGINE II 참조 1700750-001 설정

지정	참조 번호
MEG-ENGINE II 유닛(1개)	1601100-001
MX-i LED 3세대 마이크로모터(1개)	1601008-001
3버튼 풋 컨트롤(1개)	1600631-001
케이블 MX-i LED 3세대(2m)(1x)	1601009-001
멸균 보호 시트(2개)	1502329-002
일회용 멸균 세정 라인 5개 팩	1500984-005
고정용 어태치먼트 칼라 10개 팩 멸균 관개 라인을 케이블에 연결합니다.	1307727-010
수액병용 브래킷(1개)	1303393-001
핸드피스 지지대(1개)	1301575-001
콘트라앵글 핸드피스 CA 20:1 L 마이크로 시리즈(라이트)(1x)	1600692-001

4.3 옵션

지정	참조 번호
3버튼 풋 컨트롤	1600631-001
MX-i LED 3세대 마이크로모터	1601008-001
콘트라앵글 핸드피스 CA 20:1 L KM 마이크로 시리즈(라이트)	1600786-001
콘트라앵글 핸드피스 CA 20:1 L KM(라이트)	1600785-001
콘트라앵글 핸드피스 CA 20:1 L 마이크로 시리즈(라이트)	1600692-001
콘트라앵글 핸드피스 CA 20:1 L(라이트)	1600598-001
스트레이트 핸드피스 PM 1:1 마이크로 시리즈	1600052-001
멸균 보호 시트	1502329-002
일회용 멸균 라인 10개 3.5m 팩	1501738-010
키르쉬너/마이어 일회용 스티로폼 10개입 팩 라인 라인	1501635-010
키르쉬너/마이어 타입 분리형 관개 세트 10개의 링과 10개의 튜브로 구성된 CA 20:1 L KM 및 CA 20:1 L KM Micro-시리즈의 경우	1501621-010
일회용 멸균 라인 10개 팩	1500984-010
수액병용 브래킷	1303393-001
핸드피스 지원	1301575-001
케이블 MX-i LED 3세대(2m)	1601009-001
고정용 어태치먼트 칼라 10개 팩 멸균 관개 라인을 케이블에 연결합니다.	1307727-010
퓨즈 10개 팩 T4.0AH 250VAC 높은 차단 용량	1307312-010
노브	1307031-001

4.4 기술 데이터

치수 L x W x H

치수	가로 x 세로 x 높이
MEG-ENGINE II 유닛	240 x 240 x 102mm
MEG-ENGINE II 유닛(브라켓 포함)	240 x 240 x 482mm
풋 컨트롤(손잡이 없음)	206 x 180 x 60mm
풋 컨트롤(손잡이 포함)	206 x 200 x 155mm
모터 케이블(참조 1601009)	L 2.0m
풋 컨트롤 케이블	L 2.9m
MX-i LED 3세대 마이크로모터	23 x 84mm

풋 컨트롤은 방수 기능이 있습니다(IEC 60529에 따른 IP X8).

무게

무게	
MEG-ENGINE II 유닛	2.2kg
풋 컨트롤(손잡이 및 케이블 제외)	830 g
풋 컨트롤(손잡이 및 케이블 포함)	877 g
브라켓	115 g
케이블	105 g
MX-i LED 3세대 마이크로모터	110 g

전기 데이터

전기 데이터	
전압	100 - 240VAC
빈도	50-60Hz

환경 조건

스토리지	
온도 범위:	0°C / + 40°C
상대 습도 범위:	10% - 80%
기압 범위:	650 hPa - 1060 hPa

운송	
온도 범위:	-20°C / + 50°C
상대 습도 범위:	5% - 80%
기압 범위:	650 hPa - 1060 hPa

작동 온도	
온도 범위:	+ 5°C / + 35°C
상대 습도 범위:	30% - 80%
기압 범위:	700 hPa - 1060 hPa

⚠ 주의
작동 온도 범위 밖에서 MEG-ENGINE II를 사용하지 마세요.

분류

의료 기기에 관한 유럽 규정(EU) 2017/745에 따른 클래스 IIa.

전기 절연 등급

IEC 60601-1에 따른 클래스 I(감전으로부터 보호되는 장치).

⚠ 주의
이 장치는 운영자만 사용해야 합니다.

적용된 부품(IEC 60601-1에 따름):

MX-i LED 3세대 마이크로모터	참조 1601008-001
스트레이트 핸드피스 1:1	참조 1600052-001
CA 20:1 L	참조 1600598-001
CA 20:1 L 마이크로 시리즈	참조 1600692-001
CA 20:1 L KM	참조 1600785-001
CA 20:1 L KM 마이크로 시리즈	참조 1600786-001
관개 라인	참조 1500984-010
KM 관개 라인	참조 1501635-010

침입 보호 수준

단위	IP 41 (1mm 이상의 물체 삽입 및 떨어지는 물방울(수직으로 떨어지는 물방울)로부터 보호).
발 제어	IP X8

메모리

각 단계별 속도, 토크, 회전 방향, 관개 및 콘트라각 비율 조정을 포함한 5단계 설정의 메모리 저장.

언어

영어.

생리학적 액체 플라스크용 브래킷

스테인리스 스틸.

연동 펌프	
펌프 배송	30~130ml/min. (5단계)
관개 라인	외부 Ø 5.60 mm 내부 Ø 2.40 mm
벽 두께	1.60 mm
사용 대상	사용 지침 참조
MX-i LED 3세대 마이크로모터	참조 2100245
케이블 MX-i LED 3세대	참조 2100163
콘트라 앵글 CA 20:1 L, 라이트	참조 2100209
콘트라 앵글 CA 20:1 L 마이크로 시리즈, 라이트	참조 2100209
콘트라 앵글 CA 20:1 L KM, 라이트	참조 2100209
콘트라 앵글 CA 20:1 L KM 마이크로 시리즈, 라이트	참조 2100209
스트레이트 핸드피스 1:1	참조 2100046

⚠ 주의

다른 핸드피스, 모터 또는 케이블과 함께 시스템을 사용하는 것은 검증/인증되지 않았습니다(이 경우 속도 및 토크 값이 보장되지 않음).

오류 목록 및 문제 해결

'10장 오류 목록 및 문제 해결'을 참조하세요.

4.5 성능

성능	참조 1600995
모터 속도 조절	100 - 40,000rpm 속도 범위에서 정확도 ± 5%(*)
모터 토크 조절	최대 토크의 10%에서 100%까지 토크 조절 가능
최대 모터 토크	5 (±5%) Ncm(*)
최대 모터 출력	95 (±10%) W (*)
최대 모터 LED 전류	250(± 10%) mA rms
최대 모터 LED 전류 범위	조절할 수 없으며 항상 최대 강도로 유지
전원 공급 장치 출력 제한	< 150 W
관개 흐름	5단계:
	1방울 = 30ml/min
	2방울 = 60ml/min
	3방울 = 90ml/min
	4방울 = 120ml/min
	5방울 = 130ml/min

(*) 모터 MX-i LED 3세대 1601008 및 MX-i LED 1600755, 콘트라앵글 CA 20:1 L 마이크로 시리즈 1600692 및/또는 핸드피스 PML 1121 1600156과 조합하여 측정된 결과입니다. 최대 토크는 관개가 정지된 상태에서 1000rpm으로 측정되며, 모터를 콘트라앵글 CA 20:1 L 마이크로 시리즈 1600692와 결합한 경우 회전 공구에서 최대 토크가 70Ncm에 해당합니다.

80601-2-60에 따라 이 초과 장비에는 필수 성능이 연결되지 않습니다.

4.6 환경 보호 및 폐기 정보



재료의 폐기 및/또는 재활용은 시행 중인 법률에 따라 수행되어야 합니다.



전기 및 전자 장비와 액세서리는 재활용을 고려하여 분리 수거하세요. 전기 및 전자 장비에는 건강 및 환경 위험을 초래하는 위험 물질이 포함되어 있을 수 있습니다.

사용자는 이러한 유형의 장비의 치료 및 복구를 위해 해당 기기를 대리점에 반납하거나 승인된 기관에 직접 연락해야 합니다(유럽 지침 2012/19/EU).

4.7 전자기 호환성(기술 설명)

4.7.1 사용 시 주의사항

이 전자 제어는 표준 IEC 60601-1, 버전 3.1에 따른 전기 안전 표준과 표준 IEC 60601-1-2, 버전 4에 따른 전자기 호환성에 관한 표준을 준수합니다.

4.7.2 전자기 호환성 경고

⚠ 주의

MEG-ENGINE II는 IEC 60601-1-2에 따른 EMC 요건을 준수합니다. 무선 전송 장비, 휴대폰 등은 장치 작동에 영향을 줄 수 있으므로 장치 바로 근처에서 사용해서는 안 됩니다. 이 장치는 고주파 수술 장비, 자기공명영상(MRI) 및 기타 전자기 방해 강도가 높은 유사한 장치 근처에서 사용하기에 적합하지 않습니다. 어떤 경우든 고주파 케이블이 기기 위나 근처에 배선되어 있지 않은지 확인하세요. 확실하지 않은 경우 자격을 갖춘 기술자 또는 Bien-Air Dental SA에 문의하세요.

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변기기 포함)는 제조업체에서 지정한 케이블을 포함하여 MEG-ENGINE II의 어느 부분과도 30cm(12인치) 이상 가까이에서 사용하지 않아야 합니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

⚠ 주의

Bien-Air Dental SA에서 내부 구성품의 예비 부품으로 판매한 트랜스듀서 및 케이블을 제외하고 지정된 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블 이외의 케이블을 사용하면 방출량이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

4.7.3 전자기 호환성 - 방출 및 내성

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출

MEG-ENGINE II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. MEG-ENGINE II의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 실제로 사용하는지 확인해야 합니다.

배출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 안내
RF 방출 CISPR11	그룹 1	MEG-ENGINE II는 내부 작동에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 낮고 주변 전자 장비에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF 방출 CISPR11	클래스 B	MEG-ENGINE II는 주거용 건물과 주거용으로 사용되는 건물에 전력을 공급하는 공공 저압 전원 공급망에 직접 연결된 건물을 포함한 모든 건물에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동으로 인한 방출(플리커) IEC 61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

MEG-ENGINE II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. MEG-ENGINE II의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 실제로 사용하는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	규정 준수 수준	전자기 환경 - 안내
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접점 ±2kV 공기 ±4kV 공기 ±8kV 공기 ±15kV 공기	±8kV 접점 ±2kV 공기 ±4kV 공기 ±8kV 공기 ±15kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 고속 과도/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 라인의 경우 ±2kV 기타 라인의 경우 ±1kV	전원 공급 라인의 경우 ±2kV N.A.	주 전원 품질은 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±0.5kV 회선 간 라인 간 ±1kV ±0.5kV 라인-접지 접지 ±1kV 라인 접지 ±2kV 라인	±0.5kV 회선 간 라인 간 ±1kV ±0.5kV 라인-접지 접지 ±1kV 라인 접지 ±2kV 라인	주 전원 품질은 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급 장치의 전압 강하, 짧은 중단 및 전압 변화 입력 라인 IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°에서 0.5 주기 동안 0% UT, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 1주기 동안 0% UT 및 0°에서 25/30 사이클의 경우 70% UT 0°에서 250주기 동안 0% UT	0°, 45°, 90°에서 0.5 주기 동안 0% UT, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 1주기 동안 0% UT 및 0°에서 25/30 사이클의 경우 70% UT 0°에서 250주기 동안 0% UT	주 전원 품질은 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 주 전원 중단 중에도 MEG-ENGINE II를 계속 작동해야 하는 경우에는 다음과 같습니다. 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리로 MEG-ENGINE II에 전원을 공급할 것을 권장합니다.
주전원으로 인한 자기장 주파수(50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	주 주파수에 의해 생성되는 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 일반적인 위치에서 특징적인 수준이어야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	규정 준수 수준	전자기 환경 - 안내																							
RF 필드에 의해 유도되는 전도성 방해 전파 IEC 61000-4-6	3 VRMS 0, 15MHz - 80MHz ISM 대역 0, 15MHz - 80MHz에서 6개의 VRMS 1kHz에서 80% AM	3 VRMS 0, 15MHz - 80MHz ISM 대역 0, 15MHz - 80MHz에서 6개의 VRMS 1kHz에서 80% AM	전자기 현장 조사 ¹ 에 의해 결정된 고정식 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위의 규정 준수 수준보다 낮아야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다: 																							
방사 RF 전자기장 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%오전 1kHz에서	3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%오전 1kHz에서																								
RF 무선 통신 장비의 근접장 IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>테스트 주파수 [MHz]</th> <th>최대 전력 [W]</th> <th>내성 테스트 수준 [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>	테스트 주파수 [MHz]	최대 전력 [W]	내성 테스트 수준 [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	거리: 0.3 m
테스트 주파수 [MHz]	최대 전력 [W]	내성 테스트 수준 [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																								

등급: UT는 테스트 레벨을 적용하기 전의 AC 주전원 전압입니다.

a. 무선(셀룰러/무선) 전화 기지국 및 모바일 필드 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정식 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. MEG-ENGINE II가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위에서 언급한 RF 적합성 수준을 초과하는 경우, MEG-ENGINE II가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되면 MEG-ENGINE II의 방향을 바꾸거나 재배치하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.



그림. 1



그림. 2



그림. 3



그림. 4



그림. 5

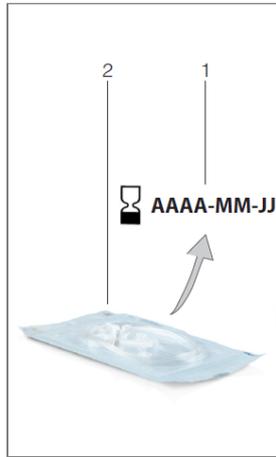


그림. 6

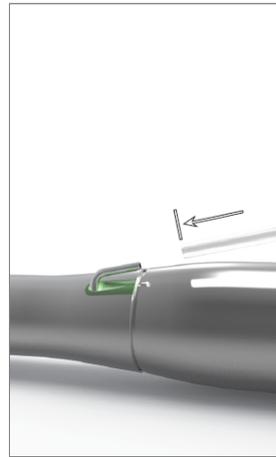


그림. 7

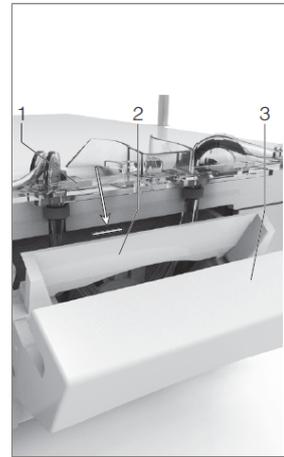


그림. 8



그림. 9



그림. 10



그림. 11

5 설치

5.1 MEG-ENGINE II 시스템 설치

그림 1

A. 무게를 지탱할 수 있는 평평한 표면에 MEG-ENGINE II를 놓습니다.

⚠ 주의

테이블, 트롤리 또는 기타 표면 위에 놓을 수 있지만 어떤 경우에도 바닥에 놓아서는 안 됩니다.

그림 2

B. 퓨즈 박스는 드라이버로 열 수 있습니다. 100 - 240VAC = 퓨즈 T4.0AH 250VAC 참조 1307312-010.
퓨즈를 교체하려면 23페이지의 "11.4 퓨즈 교체하기"를 참조하세요.

C. 전원 케이블(1)을 커넥터(2)에 연결합니다.

등급: 이 장비는 주 전원 공급 장치(100~240VAC / 150W / 50~60Hz)로 전원이 공급됩니다.

그림 3

D. 풋 컨트롤 케이블을 후면 패널에 제공된 입력에 연결하고 커넥터의 인덱스 핀을 사용하여 커넥터와 플러그를 연결합니다.

⚠ 주의

연결 케이블을 잡고 있는 풋 컨트롤을 들어 올리지 마세요.

풋 컨트롤 케이블을 분리하려면 케이블 소켓 커넥터(1)를 당겨 분리합니다. 케이블 소켓을 분리하지 않은 상태에서 케이블(2)을 잡아당기지 마세요.

그림 4

E. MX-i LED 3세대 마이크로모터 케이블을 모터 출력에 연결하고 커넥터의 인덱스 핀을 사용하여 커넥터와 플러그를 안내합니다.

그림 5

F. 콘솔 뒷면에 제공된 하우징에 브래킷을 정렬하여 부착하고 플라스크 또는 병을 매달아 놓습니다.

그림 6

G. 포장의 무결성과 라벨(1)에 표시된 관수 라인의 유통기한을 확인하세요.

⚠ 경고

의료 기기는 문제 없이 작동하려면 Bien-Air Dental에서 제공한 라인으로만 사용해야 합니다.

이 라인은 멸균 처리된 일회용 라인입니다. 재사용하면 환자에게 미생물 오염이 발생할 수 있습니다.

H. 일회용 멸균 세척 라인(2)을 파우치에서 꺼냅니다.

그림 7

I. 세척 라인을 핸드피스 또는 콘트라앵글의 스프레이 튜브에 연결합니다.

그림 8

J. 연동 펌프(2)에 연동 카세트(1)를 설치합니다. 카세트가 올바르게 고정되었는지 확인합니다.

그림 9

K. 펌프 뚜껑(3)을 닫습니다. 닫히는 데 저항이 있으면 뚜껑을 다시 열고 카세트의 올바른 위치를 확인합니다. 뚜껑이 올바르게 닫히면 딸깍 소리가 나야 합니다.

⚠ 주의

뚜껑이 열려 있는 동안에는 펌프를 작동하지 마세요.

⚠ 주의

관개 라인 없이 펌프를 작동하지 마세요.

⚠ 주의

끼임의 위험!

그림 10

L. 보호 캡을 제거한 후 세척 라인의 뾰족한 끝으로 생리식염수 플라스크의 캡에 구멍을 뚫습니다.

⚠ 주의

빈 생리식염수 플라스크가 감지되지 않습니다! 작동하기 전에 항상 플라스크의 내용물을 확인하세요.

그림 11

M. 3개의 부착 칼라 참조 1307727-010을 사용하여 모터 케이블에 관개 라인을 부착합니다.

5.2 켜기/끄기 절차

MEG-ENGINE II의 메인 스위치를 사용하여 장치를 완전히 안전하게 켜고 끌 수 있습니다.

⚠ 주의

모터가 작동하는 동안에는 기기를 끄지 마세요.



그림.1

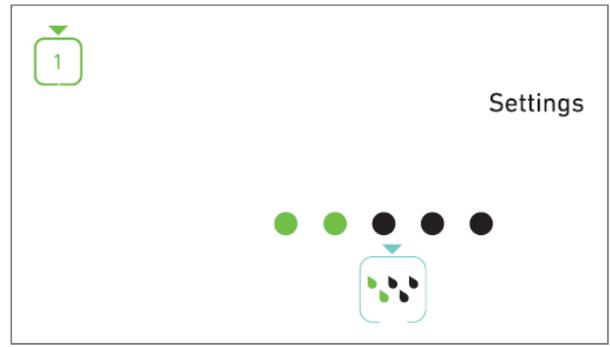


그림.2

6 인터페이스 개요

6.1 MEG-ENGINE II 모드

MEG-ENGINE II를 사용하면 LCD 디스플레이를 통해 작동 파라미터를 시각화하고 제어할 수 있습니다. 고유 화면에서는 다음 모드를 사용할 수 있습니다:

그림 1

- 작업 모드(3단계로 작업 수행)

자세한 내용은 '7장 운영'을 참조하세요.

그림 2

- 설정 모드(작동 매개변수 설정)

자세한 내용은 '7장 운영'을 참조하세요.

자세한 내용은 '8장 설정'을 참조하세요.

그림 3

- 특수 모드(시스템 테스트 및 설정 재설정)

자세한 내용은 '7장 운영'을 참조하세요.

자세한 내용은 '9장 특수 모드'를 참조하세요.

그림 4

A. 회전 노브(1)를 길게 눌러 작동 모드와 설정 모드 사이를 전환합니다.

등급: 운영 모드는 기본 시작 모드입니다.

자세한 내용은 "6.2 회전 노브 기능 개요" 장을 참조하세요.

특수 모드로 들어가려면 '9장 특수 모드'를 참조하세요.

6.2 회전 노브 기능 개요

등급: 모터가 작동 중일 때는 노브나 풋 컨트롤 동작이 모두 무시됩니다.

노브 동작	설명
CW 회전	현재 값을 늘리고 오른쪽의 요소로 이동합니다.
CCW 회전	현재 값을 낮추고 왼쪽의 요소로 이동합니다.
짧게 한 번 누르기 (작동 모드)	다음 프로그래밍 단계로 이동하여 오류 메시지를 확인합니다.
짧게 한 번 누르기 (설정 모드)	선택한 설정 입력, 현재 설정 값 확인 및 저장, 현재 설정 종료, 오류 메시지 확인
길게 한 번 누르기	작동 및 설정 모드 간 전환
두 번 짧게 누르기	특수 모드로 전환(설정 모드에서 기어비를 선택한 경우에만 해당)

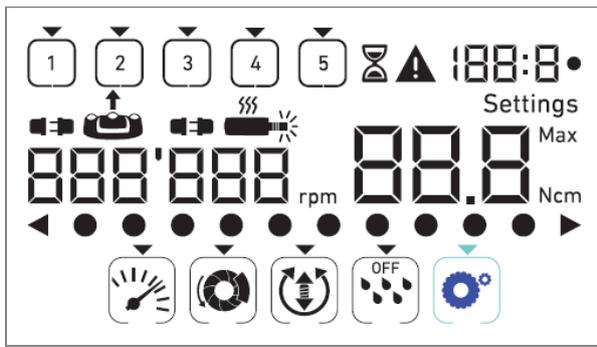


그림. 3



그림. 4

6.3 소리 알림



소리 알림	설명
짧은 신호음 한 번	관개 활성화, 다음 단계로 이동 및 회전 방향을 앞으로 전환하기
두 번의 짧은 신호음	세척을 비활성화하고 회전 방향을 반전으로 전환합니다.
두 번의 긴 신호음	저속에서 고속으로 프로그램된 단계로 전환하기
짧은 신호음 대체	경고 알림
중간 신호음 대체	마이크로모터 역주행 표시기
긴 신호음을 번갈아 가며 울림	시스템 장애 알림

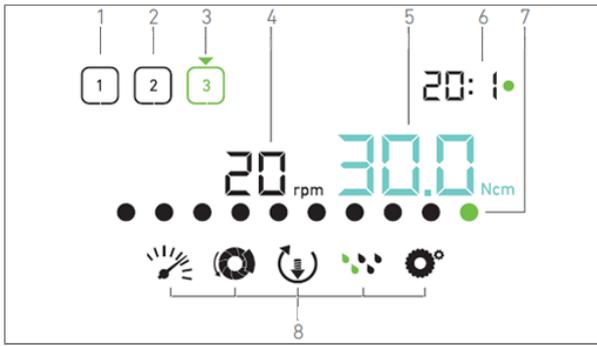


그림.1

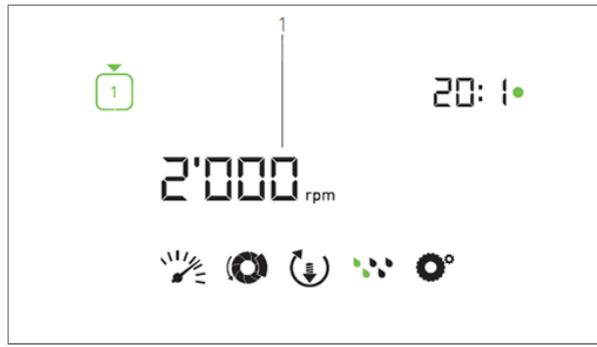


그림.2

7 운영

7.1 조작 화면 설명

그림 1

작동 화면은 마이크로모터의 정지 또는 작동 여부와 활성화 단계에 따라 다릅니다. 사전 정의된 3, 4 또는 5단계 P1, P2, P3, P4, P5(각각 골 준비, 드릴링, 나사산 삽입 및 임플란트 삽입 단계의 설정을 프로그래밍하는 데 사용할 수 있음)로 작업을 수행할 수 있으며 다음 정보를 표시합니다:

- (1) 단계 P1(비활성 단계, 검은색)
- (2) P2 단계(비활성 단계, 검은색)
- (3) P3 단계(활성 단계, 녹색)

P4 및 P5 단계는 기본적으로 비활성화되어 있으며, 활성화하려면 "단계 수"를 참조하세요.

(4) 속도계

등급: MX-i LED 3세대 마이크로모터가 작동 중일 때는 실시간 속도 값이 검은색으로 표시됩니다. MX-i LED 3세대 마이크로모터가 작동하지 않을 때 저장된 최대 도달 가능 속도 값은 P1 및 P2 단계에 청록색으로 표시됩니다.

(5) 토크미터

등급: 토크미터는 마이크로모터 속도가 100RPM 미만일 때만 P1 및 P2 단계에 표시됩니다.

(6) 콘트라 앵글 비율

등급: 콘트라앵글 비율은 다이렉트 드라이브의 경우 청록색으로, 감속 기어의 경우 녹색으로 표시됩니다.

(7) 토크 막대 그래프

등급: 토크 막대 그래프는 마이크로모터 속도가 100RPM 미만일 때만 표시됩니다.

(8) 작동 설정 기호

설정 조정에 대한 자세한 내용은 "8 설정" 장을 참조하세요.

7.2 작업 수행, P1 및 P2 단계

그림 2

A. 발판 컨트롤을 눌러 MX-i LED 3세대 마이크로모터 속도를 조정합니다.

↳ 모터가 작동 중일 때는 비활성 단계 기호가 꺼집니다.

↳ 속도계는 실시간 속도 값을 검은색으로 표시합니다.

등급: 각 스텝 설정은 작동 모드에서 직접 설정한 빠른 설정을 제외하고 해당 스텝에 마지막으로 사용한 설정에서 복원됩니다.

반전 모드에서는 회전 방향 기호가 깜박이고 경고음이 울립니다(중간 신호음이 번갈아 울림). 토크 미터가 표시되면 REVERSE 모드에서 토크 값이 자동으로 증가합니다. 토크 값은 0에서 10Ncm까지 증가시킬 수 있으며, 조정하려면 18페이지의 "역방향 토크 부스트 값"을 참조하세요.

마이크로모터가 작동 중일 때는 풋 컨트롤의 버튼에 대한 동작이 영향을 미치지 않습니다.

그림 3

B. 필요한 경우 풋 컨트롤에서 손을 떼고 다음 작업을 수행합니다:

↳ 속도계(1)에 설정된 마이크로모터 최대 도달 가능한 속도가 청록색으로 표시됩니다.

- 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 마이크로모터 최대 도달 가능 속도를 각각 높이거나 낮춥니다(빠른 설정 모드).

↳ 속도계는 청록색이며 설정된 마이크로모터 최대 도달 가능 속도(1)를 표시합니다.

등급: P1 또는 P2 단계에서 토크를 변경하는 것은 설정 모드를 통해서만 수행할 수 있습니다.

- 노브를 길게 눌러 작동 설정을 변경합니다.

↳ 설정 모드가 표시됩니다.

자세한 내용은 "8 설정" 장을 참조하세요.

- 주황색 버튼을 길게 누르면 5Ncm 토크 부스트가 활성화됩니다.

등급: 토크 부스트는 토크미터가 작동 모드에서 저속 단계(<100 RPM)로 표시된 경우에만 활성화할 수 있습니다.

C. 다음 단계로 이동하려면 풋 컨트롤의 주황색 버튼 또는 노브를 짧게 누릅니다.

↳ 다음 스텝 기호가 녹색으로 바뀌고 마지막으로 사용한 스텝의 설정이 복원됩니다.

등급: 저속에서 고속(≥ 100 RPM) 스텝으로 전환할 때는 안전상의 이유로 속도 설정 아이콘이 빨간색으로 바뀌고 속도계와 함께 2초 동안 깜박입니다.

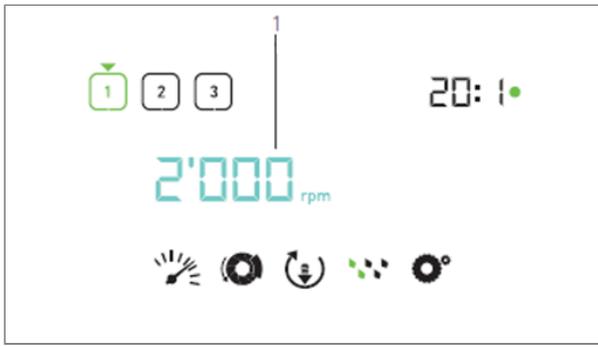


그림.3

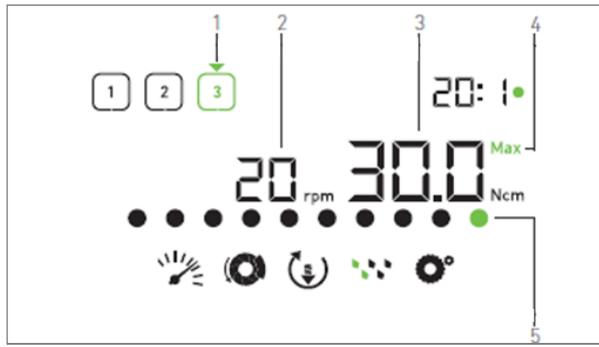


그림.4

7.3 작업 수행, P3, P4 및 P5 단계 수행

그림

4

A. P3 (1), P4 및 P5 단계에서 풋 컨트롤을 눌러 MX-i LED 3세대 마이크로모터 속도를 조정합니다.

☞ 모터가 작동 중일 때는 모든 비활성 단계 기호가 꺼집니다.

☞ 속도계(2)는 실시간 값을 표시합니다.

☞ 토크미터(3)는 실시간 값을 표시합니다.

☞ 토크 막대(5)에는 실시간 토크 값(마이크로모터가 작동 중일 때 청록색 점으로 표시)과 최대 도달 토크(녹색 점으로 표시) 사이의 비율을 표시합니다.

등급: 각 단계 설정은 작동 모드에서 직접 설정한 빠른 설정을 제외하고 해당 단계의 마지막으로 사용한 설정에서 복원됩니다.

반전 모드에서는 회전 방향 기호가 깜박이고 경고음(중간 신호음이 번갈아 울림)이 울립니다. 토크 미터가 표시되면 REVERSE 모드에서 토크 값이 자동으로 증가합니다. 토크 값은 0에서 10Ncm까지 증가시킬 수 있으며, 조정하려면 18페이지의 "역방향 토크 부스트 값"을 참조하세요.

마이크로모터가 작동 중일 때는 풋 컨트롤의 버튼에 대한 동작이 영향을 미치지 않습니다.

B. 필요한 경우 풋 컨트롤에서 손을 떼고 다음 작업을 수행합니다:

☞ 토크미터(3)는 최대 기호(4)와 함께 최대 도달 값을 표시합니다.

☞ 청록색으로 표시되던 토크 막대(5) 점이 녹색으로 바뀌는 최대값 점을 제외하고 검은색으로 바뀝니다.

- 노브 CW 또는 CCW를 돌려 마이크로모터 최대 도달 가능 토크를 각각 높이거나 낮춥니다(빠른 설정 모드).

☞ 토크미터(3)가 청록색으로 바뀌고 설정된 마이크로모터 최대 도달 가능한 토크가 표시됩니다.

등급: P3, P4 및 P5 단계의 속도 변경은 설정 모드를 통해서만 수행할 수 있습니다.

- 노브를 길게 눌러 작동 설정을 변경합니다.

자세한 내용은 '8 설정' 장을 참조하세요.

- 주황색 버튼을 길게 눌러 5Ncm 토크 부스트를 활성화합니다.

등급: 토크 부스트는 토크미터가 작동 모드에서 저속 단계(<100 RPM)로 표시된 경우에만 활성화할 수 있습니다.

C. 다음 단계로 이동하려면 풋 컨트롤의 주황색 버튼 또는 노브를 짧게 누릅니다.

☞ 다음 스텝 기호가 녹색으로 바뀌고 마지막으로 사용한 스텝의 설정이 복원됩니다.

등급: 마이크로모터가 작동 중일 때는 풋 컨트롤의 버튼에 대한 동작이 적용되지 않습니다.

단계 P1 또는 P2에서 토크를 변경하는 것은 설정 모드를 통해서만 수행할 수 있습니다.

저속에서 고속($\geq 100\text{RPM}$) 단계로 전환할 때는 안전상의 이유로 속도 설정 아이콘이 빨간색으로 바뀌고 속도계와 함께 2초 동안 깜박입니다.

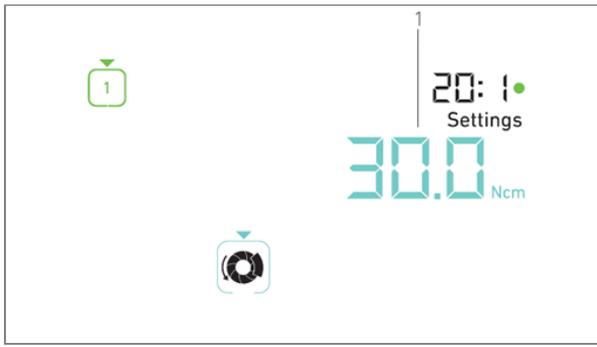


그림.1

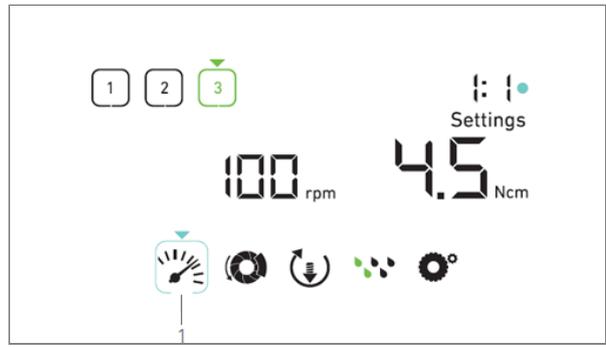


그림.2

8 설정

그림 1

설정 모드에서는 각 단계의 모든 파라미터를 변경할 수 있습니다. 작동 모드에서 노브를 길게 눌러 액세스하고 노브를 다시 길게 누르거나 모터를 작동하여 종료할 수 있습니다. 이 모드에서 변경한 모든 사항은 해당 스텝에 자동으로 저장됩니다.

등급: 회전 방향과 관개 레벨 기호는 실제 설정에 따라 다릅니다.

A. 설정 모드 메뉴에서 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 작동 매개변수를 탐색합니다.

☞ 선택한 매개변수 기호(1)는 청록색 사각형으로 둘러싸여 있고 화살표가 그 위를 가리킵니다.

B. 필요한 경우 작동 모드로 돌아가지 않고 다음 단계로 이동하려면 푸트 컨트롤의 주황색 버튼을 짧게 누릅니다.

☞ 설정 모드가 계속 표시되고 다음 단계 기호가 녹색으로 바뀌며 마지막으로 사용한 단계의 설정이 복원됩니다.

C. 노브를 짧게 누르면 선택한 파라미터 설정(설정 하위 모드)을 변경할 수 있습니다.

☞ 선택한 설정 하위 모드가 표시됩니다.

8.1 MX-I LED 3세대 마이크로모터 속도

A. 설정 모드 메뉴에서  기호를 선택하고 노브를 짧게 눌러 최대 도달 가능한 속도를 변경합니다.

그림 2

B. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 마이크로모터 최대 도달 가능 속도를 각각 높이거나 낮춥니다.

☞ 속도계(1)에 설정된 최대 도달 가능한 속도가 표시됩니다.

C. 노브를 짧게 눌러 속도 설정을 종료합니다.

☞ 새로운 최대 도달 가능 속도가 저장되고 설정 모드 메뉴가 다시 표시됩니다(그림 1).

8.2 MX-I LED 3세대 마이크로모터 토크

A. 설정 모드 메뉴에서  기호를 선택하고 노브를 짧게 눌러 최대 도달 가능한 토크를 변경합니다.

그림 3

B. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 마이크로모터 최대 도달 가능한 토크를 각각 높이거나 낮춥니다.

☞ 토크미터(1)에 설정된 최대 도달 토크가 표시됩니다.

C. 노브를 짧게 눌러 토크 설정을 종료합니다.

☞ 새로운 최대 도달 토크가 저장되고 설정 모드 메뉴가 다시 표시됩니다(그림 1).

8.3 MX-i LED 3세대 마이크로모터 회전 방향

A. 설정 모드 메뉴에서  기호를 선택하고 노브를 짧게 눌러 회전 방향을 변경합니다.

등급: 회전 방향과 관개 레벨 기호는 실제 설정에 따라 다릅니다.

B. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 전진  과 후진  마이크로모터 회전 사이를 번갈아 가며 전환합니다.

C. 회전 방향 설정을 종료하려면 노브를 짧게 누릅니다.

 회전 방향이 저장되고 설정 모드 메뉴가 다시 표시됩니다.

등급: 토크미터가 표시되면 REVERSE 모드에서 토크 값이 자동으로 증가합니다. 토크 값은 0에서 10Ncm까지 증가시킬 수 있으며, 조정하려면 18페이지의 "역방향 토크 부스트 값" 장을 참조하세요.

8.4 관개 수준

A. 설정 모드 메뉴에서  기호를 선택하고 노브를 짧게 눌러 관개 레벨을 변경합니다.

등급: 회전 방향과 관개 레벨 기호는 실제 설정에 따라 다릅니다.

그림 4

B. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 관개 레벨을 설정합니다(1).

5단계로 조정할 수 있습니다:

30ml/min, 60ml/min, 90ml/min, 120ml/min, 130ml/min.

등급: 관개 레벨을 OFF로 설정하면 모든 점(1)이 검은색으로 표시됩니다. 활성 단계에 관계없이 풋 컨트롤의 파란색 버튼으로 세척을 완전히 끄면 세척 레벨이 꺼집니다. 이 경우 작동 모드에 꺼짐 기호가 표시됩니다. 관개는 빠른 설정으로 간주되므로 단계 P1에서 다시 시작하면 켜집니다.

C. 노브를 짧게 눌러 관개 레벨 설정을 종료합니다.

 관수 레벨이 저장되고 설정 모드 메뉴가 다시 표시됩니다.

8.5 콘트라 앵글 비율

A. 설정 모드 메뉴에서  기호를 선택하고 노브를 짧게 눌러 콘트라각 비율을 변경합니다.

B. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 콘트라 앵글 비율을 변경합니다.

등급: 콘트라 앵글 비율은 다이렉트 드라이브의 경우 청록색으로, 감속 기어의 경우 녹색으로 표시됩니다.

C. 노브를 짧게 누르면 콘트라 앵글 비율 설정을 종료할 수 있습니다.

 콘트라 앵글 비율이 저장되고 설정 모드 메뉴가 다시 표시됩니다.

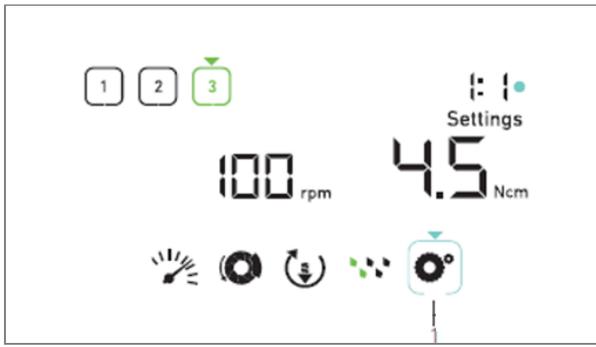


그림.1

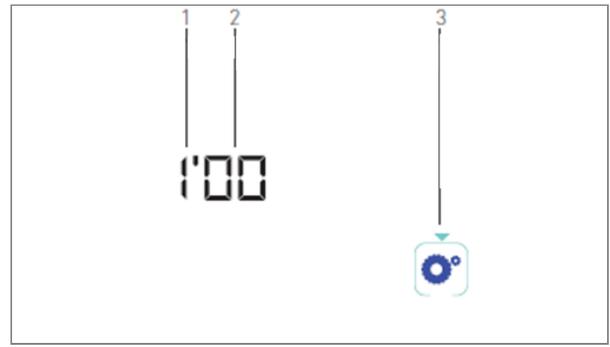


그림.2

9 특수 모드

특수 모드에서는 다음 순서로 사용할 수 있습니다:

- 소프트웨어 버전 표시;
- LCD 디스플레이 테스트;
- 단계 수 정의(3, 4 또는 5);
- 역방향 토크 부스트 값 정의;
- 공장 설정 복원.

등급: 특수 모드에서는 풋 컨트롤을 눌러도 효과가 없습니다.

A. 작동 모드에서 회전 노브를 길게 눌러 설정 모드로 들어갑니다.

☞ 설정 모드가 표시됩니다.

그림 1

B. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 콘트라 앵글 비율 기호(1)를 선택합니다.

☞ 콘트라각각 비율 기호는 청록색 사각형으로 둘러싸여 있으며 화살표가 그 위를 가리킵니다.

소프트웨어 버전

그림 2

C. 노브를 두 번 짧게 누르면 특수 모드로 들어갑니다.

☞ 콘트라 앵글 비율 기호(3)가 파란색으로 바뀌어 비율 변경 시안색 기호와 구분됩니다.

☞ 소프트웨어 버전은 다음과 같이 표시됩니다:

(1)주 버전

(2)마이너 버전

LCD 디스플레이 테스트

그림 3

D. 노브를 짧게 눌러 LCD 디스플레이를 테스트합니다.

☞ 콘트라 앵글 비율 기호 (1)를 제외한 모든 점이 검은색으로 표시됩니다.

단계 수

E. 노브를 짧게 눌러 걸음 수를 정의합니다.

☞ 걸음 수 화면이 표시됩니다.

F. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 3, 4 또는 5 텍스트를 번갈아 표시합니다.

G. 노브를 짧게 눌러 걸음 수를 정의합니다.

역방향 토크 부스트 값

역방향 토크 부스트는 고착 시 버 회전을 용이하게 하기 위해 역방향 모드에서 토크 값을 자동으로 증가시킬 수 있습니다.

H. 노브를 짧게 눌러 역방향 토크 부스트 값을 정의합니다.

↵ 역방향 토크 부스트 화면이 표시됩니다.

I. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 0, 5 또는 10 텍스트를 번갈아 표시합니다

J. 0이 표시되면 노브를 짧게 눌러 부스트 값을 정의하지 않고, 5 또는 10이 표시되면 노브를 짧게 눌러 각각 5 Ncm 또는 10 Ncm 부스트 값을 정의합니다.

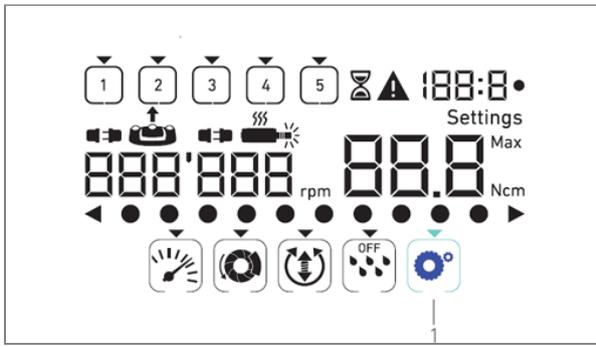


그림.1

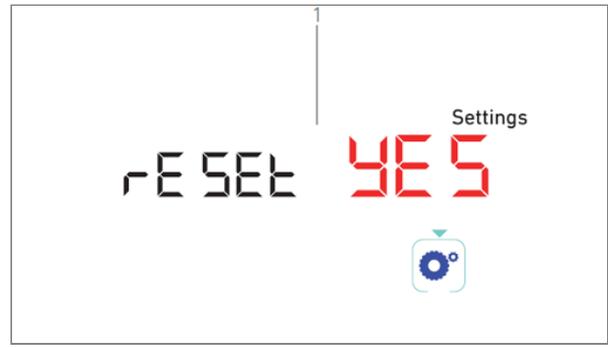


그림.2

설정 재설정

그림 4

K. 노브를 짧게 누르면 공장 설정 재설정 화면이 표시됩니다.

☞ 공장 설정 초기화 화면이 표시됩니다.

L. 노브를 CW 또는 CCW로 돌려 재설정 예 또는 재설정 아니요 텍스트(1)를 번갈아 표시합니다.

등급: 기본적으로 재설정 안 함 텍스트가 표시됩니다.

M. 재설정 예 텍스트가 표시되면 노브를 짧게 눌러 공장 설정으로 복원하고, 재설정 아니요 텍스트가 표시되면 짧게 눌러 설정 모드로 돌아갑니다.

☞ 초기화에는 최대 2초가 소요될 수 있습니다. 그 동안 ⏰ 기호가 표시되고 예 텍스트가 꺼집니다. 재설정이 완료되면 설정 모드가 다시 표시됩니다.

10 오류 및 문제 해결 목록

10.1 안전 경고(작동 중)

경고 설명	메시지	경고의 원인	액션
모터 과열		MX-I LED 3세대 마이크로 모터의 과도한 전력 수요.	장시간 사용하지 마세요. 시스템을 식히세요.
릴리스 페달 [풋 컨트롤]		- 설정 하위 모드에 액세스할 때 발 컨트롤을 누릅니다. - 기기를 시작하는 동안 발 컨트롤을 누릅니다. - 오류에서 복구한 후 발 컨트롤을 누릅니다.	- 노브를 눌러 설정을 확인합니다. - 발 컨트롤을 놓았다가 다시 누릅니다. - 발 컨트롤을 놓았다가 다시 누릅니다.
저속에서 고속 스텝 트랜지션		사용자가 저속에서 고속(≥ 100RPM) 단계로 전환합니다.	아무런 조치가 필요하지 않으며 2초 후에 경고가 사라집니다.
모터 걸림		모터가 2초 이상 걸림. 과열을 방지하기 위해 모터 전원 공급이 차단됩니다.	풋 컨트롤에서 손을 떼고 버를 놓았다가 다시 풋 컨트롤을 누릅니다.
풋페달[풋 컨트롤]이 연결되지 않음		풋 컨트롤이 장치에 연결되어 있지 않습니다.	풋 컨트롤을 장치에 연결
모터가 연결되지 않음		모터가 장치에 제대로 연결되지 않았습니 다. 모터 하드웨어가 손상되었습니다.	1. 오류를 인정합니다. 2. 모터 케이블을 (재)연결합니다. 3. 문제가 지속되면 Bien-Air Dental SA에 문의하세요.

11 오류 및 문제 해결 목록

11.1 안전 경고(작동 중)

오류 설명	오류 원인	언제	액션
오류 1			
모터 단락	전기적 고장: 모터 위상 간 단락.	실행 모드에서.	모터 및/또는 케이블을 교체합니다.
오류 2			
메인 컨트롤러 오류	소프트웨어에서 감지한 기타 오류 상태.	언제든지.	1. 시스템을 끕니다. 2. Bien-Air Dental SA에 문의합니다.
오류 3			
모터 통신 시간 초과 오류	DMX 컨트롤러에 오류가 발생했습니다. 메인 컨트롤러 RS-의 고장 232.	실행 모드에서.	1. 시스템을 끕니다. 2. Bien-Air Dental SA에 문의합니다.
오류 4			
잘못된 메모리	EEPROM EEPROM 메모리 오류.	언제든지.	Bien-Air Dental SA에 문의하세요. 이 오류를 인정하면 운영자는 정상적으로 작업할 수 있지만 설정은 허용되지 않습니다. 저장 또는 복원되었습니다. 이 오류는 저장 또는 복원을 시도할 때마다 나타납니다.
오류 5			
온도에 따른 모터 구동	고온 환경에서의 모터 과부하. DMX 컨트롤러에 오류가 발생했습니다.	언제든지.	1. 시스템 냉각을 기다립니다. 2. 문제가 지속되면 Bien-Air Dental SA에 문의하세요.
오류 6			
모터 저전압 오류	고온 환경에서의 모터 과부하. 전원 공급 장치에 장애가 발생했습니다.	언제든지.	1. 오류를 인정합니다. 2. 문제가 지속되면 Bien-Air Dental SA에 문의하세요.
오류 7			
모터 과전압 오류	전원 공급 장치에 장애가 발생했습니다. 사용된 도구의 관성이 너무 높습니다.	언제든지.	1. 오류를 인정합니다. 2. 문제가 지속되면 Bien-Air Dental SA에 문의하세요.
오류 8			
관개 펌프 고장	전기적 고장: 접지 또는 전원 단락. 전기적 고장: 모터 위상 간 단락.	실행 모드에서.	1. 시스템 끄기. 2. Bien-Air Dental SA에 문의합니다.
오류 9			
손잡이 고장	노브 인코더의 전기적 고장	언제든지.	1. 시스템 끄기. 2. Bien-Air Dental SA에 문의합니다.



그림.1

12 유지 관리

⚠ 주의

Bien-Air Dental 정품 유지보수 제품 및 부품 또는 Bien-Air Dental에서 권장하는 제품만 사용하십시오. 다른 제품이나 부품을 사용하면 작동 장애가 발생하거나 보증이 무효화될 수 있습니다.

12.1 서비스

⚠ 주의

장치를 분해하지 마세요. 수정 및 수리가 필요한 경우 일반 공급업체 또는 Bien-Air Dental SA에 직접 문의하는 것이 좋습니다.

서비스 기간

이 장치는 10,000회의 임상 절차를 시뮬레이션하여 테스트되었습니다(6~10년의 서비스 기간에 해당). 장치의 실제 사용 기간이 테스트된 서비스 기간을 초과하는 경우 장치의 예방적 유지보수를 권장합니다.

등급: Bien-Air Dental SA는 사용자에게 동적 장치 검사를 위해 관련 IFU를 확인하도록 요청합니다.

12.2 청소 및 살균

⚠ 주의

- 소독액에 담그지 마세요.
- 초음파 수조용으로 설계되지 않았습니다.

⚠ 경고

- 각 환자에게 새 멸균 세척 라인을 사용합니다.
- 각 환자에게 새 멸균 보호 시트를 사용합니다.

그림 1

청소

- A. 현지 수돗물의 pH가 6.5 - 8.5 범위 내이고 염화물 함량이 100mg/l 미만인 경우 손잡이(1)를 제거하고 흐르는 수돗물(15°C-38°C)로 두 번 행굽니다. 현지 수돗물이 이러한 요건을 충족하지 않는 경우, 대신 탈염수(탈이온수)를 사용하세요.

등급: 노브는 자석으로 고정됩니다. 노브를 제거하거나 다시 제자리에 넣을 때 각진 위치를 유지할 필요가 없습니다.

- B. 브라켓, 풋 컨트롤, 노브의 외부 및 내부 표면을 포함한 장치를 적절한 제품(예: 비엔에어 덴탈 스프레이넷 또는 이소프로필 알코올)을 적신 깨끗한 천으로 약 15초간 부드럽게 문질러 청소합니다.

손잡이 살균

⚠ 주의

처음 사용하기 전에 손잡이를 세척하고 살균하세요.

⚠ 주의
 멸균의 품질은 기구가 얼마나 깨끗한지에 따라 크게 달라집니다. 완벽하게 깨끗한 기구만 멸균해야 합니다.

⚠ 주의
 아래 설명된 멸균 절차 이외의 멸균 절차를 사용하지 마세요.
 절차

⚠ 주의
 증기 멸균용으로 승인된 포장에 기구를 포장하세요.

⚠ 주의
 동적 공기 제거 사이클(사전 진공 또는 스팀 플러시 압력 펄스(SFPP) 사이클)만 사용하세요.
 135°C(275°F)에서 3분간 동적 공기 제거 사이클(ANSI/AAMI ST79, 섹션 2.19), 즉 강제 배기를 통한 공기 제거(ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2)에 따라 스팀을 사용하여 멸균합니다. 프리온 멸균이 필요한 관찰 지역에서는 135°C에서 18분간 멸균합니다.

살균 주기에 대한 권장 매개변수는 다음과 같습니다:

- 오토클레이브 챔버의 최대 온도는 137°C를 초과하지 않습니다. 즉, 오토클레이브의 공칭 온도는 온도에 대한 멸균기의 불확실성을 고려하여 134°C, 135°C 또는 135.5°C로 설정되어 있습니다.
- 최대 137°C의 온도에서 최대 간격 시간은 습열 살균에 대한 국가 요구 사항을 따르며 30분을 초과하지 않습니다.
- 멸균기 챔버의 절대 압력은 0.07bar ~ 3.17bar(1psia ~ 46psia) 구간으로 구성됩니다.
- 온도 변화 속도는 온도 상승 시 15°C/분, 온도 하락 시 -35°C/분을 초과하지 않습니다.
- 압력 변화율은 압력 증가의 경우 0.45bar/min(6.6psia/min), 압력 감소의 경우 -1.7bar/min(-25psia/min)을 초과하지 않습니다.
- 수증기에는 화학적 또는 물리적 시약이 첨가되지 않습니다.

12.3 중요

유지 관리용	사용 지침 참조
MX-i LED 3세대 마이크로모터	참조 2100245
마이크로모터용 케이블	참조 2100163
콘트라 앵글 CA 20:1 L, 라이트	참조 2100209
콘트라 앵글 CA 20:1 L 마이크로 시리즈, 라이트	참조 2100209
콘트라 앵글 CA 20:1 L KM, 라이트	참조 2100209
콘트라 앵글 CA 20:1 L KM 마이크로 시리즈, 라이트	참조 2100209
스트레이트 핸드피스 1:1	참조 2100046



그림.1

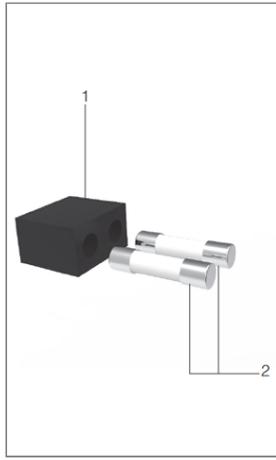


그림.2

12.1 퓨즈 교체

- A. MEG-ENGINE II 유닛의 전원을 끕니다.
- B. 전원 케이블을 분리합니다.

⚠ 주의
 퓨즈박스를 열기 최소 10초 전에 전원 케이블을 분리해야 합니다.

그림 2

- C. 일자 드라이버로 퓨즈 박스(1)를 분리합니다.

그림 3

- D. 퓨즈(2)를 새 퓨즈로 교체하고 퓨즈 박스(1)를 다시 제자리에 넣습니다.

⚠ 주의
 퓨즈 T4.0AH 250VAC 참조 1307312-010만 사용하세요.

13 보증

13.1 보증 조건

Bien-Air Dental SA는 사용자에게 모든 기능적 결함, 재료 또는 생산 결함에 대한 보증을 부여합니다.

기기는 청구서 발행일로부터 이 보증의 적용을 받습니다:

- 모터 케이블의 경우 12개월;
- MEG-ENGINE II 장치 및 CA 20:1 L 마이크로 시리즈의 경우 24개월;
- MX-i LED 3세대 마이크로모터의 경우 36개월.

정당한 청구가 있는 경우, 비엔에어 덴탈 SA 또는 그 공인 대리인은 제품을 무상으로 수리 또는 교체함으로써 본 보증에 따른 회사의 의무를 이행합니다. 특히 손해 및 이자 청구의 형태를 포함한 기타 모든 청구는 그 성격이 무엇이든 간에 제외됩니다.

Bien-Air Dental SA는 이로 인해 발생하는 손상이나 부상 및 그 결과에 대해 책임을 지지 않습니다:

- 과도한 마모
- 부적절한 사용
- 설치, 작동 및 유지 보수 지침을 준수하지 않는 경우
- 비정상적인 화학적, 전기적 또는 전해질 영향
- 공기, 수도, 전기 공급 등 연결 상태가 좋지 않습니다.

이 보증은 유연한 광섬유 유형의 광도체 또는 합성 소재로 만들어진 부품에는 적용되지 않습니다.

손상 및 그 결과가 제품의 부적절한 조작 또는 Bien-Air Dental SA가 승인하지 않은 사람이 수행한 제품 개조로 인한 경우 보증은 무효화됩니다.

보증 조건에 따른 클레임은 제품과 함께 구매 날짜, 제품 참조 및 일련 번호가 명확하게 표시된 송장 또는 운송장을 제시하는 경우에만 고려됩니다.

www.bienair.com 에서 일반 판매 약관을 참조하세요.

 **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