

販売元



BIOTECH DENTAL

製造元



# BIOPOWER

JPN 取扱説明書



Rx Only

REF 2100376-0003/2024.01

## セット BIOPOWER REF 1700784-001



REF 1601147-001



REF 1303393-001



REF 1601008-001



REF 1600692-001



REF 1601009-001



REF 1600631-001



REF 1500984-005



REF 1301575-001



REF 1502329-002



REF 1307727-010

## オプション



REF 1601008-001



REF 1600692-001



REF 1600598-001



REF 1600785-001



REF 1600786-001



REF 1600052-001



REF 1303393-001



REF 1601009-001



REF 1600631-001



REF 1301575-001



REF 1502329-010



REF 1307727-010



REF 1307312-010



REF 1500984-010



REF 1501738-010



REF 1501635-010



REF 1501621-010



REF 1307031-001

Bien-Air Dental 参考資料

# 目次

1	記号	2
1.1	BIOPOWER ユニットの記号の意味	2
1.2	BIOPOWER 付属品の記号の意味	2
2	特長、使用目的および表記	3
2.1	製品の特長	3
2.2	使用目的	3
2.3	対象とする患者	3
2.4	対象とする使用者	3
2.5	対象とする疾患	3
2.6	禁忌および警告	3
2.7	万一の事故の場合	3
2.8	表記と各項目へのリンク	3
3	使用上の注意および警告	4
3.1	一般情報	4
3.2	警告	4
4	製品仕様	5
4.1	BIOPOWERBIOPOWER システム概要	5
4.2	セット内容	6
4.3	オプション	6
4.4	テクニカルデータ	6
4.5	性能	7
4.6	環境保護および廃棄方法	7
4.7	電磁両立性（技術説明）	7
4.7.1	使用上の注意	7
4.7.2	電磁両立性に関する警告	7
4.7.3	電磁両立性 - 電磁エミッション及び電磁イミュニティ	8
5	セッティング	10
5.1	BIOPOWER システムのセッティング	11
5.2	電源	11
6	インターフェースの概要	12
6.1	BIOPOWER モード選択	12
6.2	ダイヤルノブの機能	12
6.3	ビープ音の意味	13
7	使用方法および操作	14
7.1	オペレーション画面の説明	14
7.2	使用方法：ステップ P1 および P2	14
7.3	使用方法：ステップ P3、P4 および P5	15
8	設定	16
8.1	MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen マイクロモータの速度設定	16
8.2	MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen マイクロモータのトルク設定	16
8.3	MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen マイクロモータの正逆回転設定	16
8.4	注水量の設定	17
8.5	コントラアングルのギア比	17
9	スペシャルモード	18
10	エラーリストおよびトラブルシューティング	20
10.1	安全に関する警告（機器の作動時）	20
10.2	機器の誤作動によるエラー	21
11	メンテナンス	22
11.1	アフターサービス	22
11.2	洗浄および滅菌	22
11.3	重要事項	23
11.4	ヒューズ交換	23
12	保証条件	24

# 1 記号

## 1.1 BIOPOWER ユニットの記号の意味

記号	説明	記号	説明
	CE マークおよび認証機関の番号		回収、リサイクルを示す一般記号
	OFF（電源）		リサイクルすべき電気、または電子部品
	ON（電源）		メーカー
	ヒューズ		ランプ、ライト、照明
	交流電流		警告音
	非電離電磁放射線		連邦法（アメリカ合衆国）により、この機器は認定術者から推奨があった場合にのみ販売されます。
	注意：安全上の指示に正しく従わない場合、軽度または中等度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。		警告：安全上の指示に正しく従わない場合、重度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。
	取扱説明書・パンフレットの指示を参照してください ( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> )		CSA マーク - アメリカおよびカナダの基準に準拠。
	カタログナンバー		シリアルナンバー
	欧州共同体 EC 代理人		医療機器
	製品情報のデータマトリックスコード。UDI（機器固有識別子）を含む		

## 1.2 BIOPOWER 付属品の記号の意味

記号	説明	記号	説明
	CE マークおよび認証機関の番号		熱洗浄により除菌可能
	有効期限		回収、リサイクルを示す一般記号
	再利用しないこと		リサイクルすべき電気、または電子部品
	酸化エチレンでの滅菌		指定された温度でオートクレーブ滅菌可能
	電氣的安全性。B 形装着部		メーカー
	カタログナンバー		シリアルナンバー
	DEHP 非含有です		バッチコード
	パッケージが損傷している場合は使用しないでください		

# 2 特長、使用目的および表記

## 2.1 製品の特長

BIOPOWER この機器は歯科インプラントの卓上システムを備え、これにより歯科用ハンドピースを駆動するマイクロモータを操作します。ペリスタルティックポンプは滅菌済みの使い捨てイリゲーションチューブにより、生理食塩水を注水することができます。パラメータを設定するコントロールダイヤルノブが1つ、ポンプの電源切替、選択手順のステップのナビゲート、さらにモータ回転方向の操作ができるフットコントロールが1つ付いています。機器の液晶画面には、ハンドピースのギア比、バーの速度、トルク値、注水量の設定状態など、多くの操作パラメータが表示されます。

## 2.2 使用目的

BIOPOWER の機器はすべて歯科インプラントを目的として使用するものです。

ハンドピースを駆動する専用の歯科用マイクロモータで操作し、口腔内の硬軟組織切開および歯科用インプラントの埋入を行います。

専門的医療環境である電磁環境内（IEC 60601-1-2 第4版に基づく）での使用を意図しています。

## 2.3 対象とする患者

BIOPOWER の対象患者は、治療のため歯科を受診しかつ対象となる疾患のある人です。年齢、人種、文化による制限はありません。対象使用者はその責任で、特定の臨床応用に従い患者にとって適切な機器を選択します。

## 2.4 対象とする使用者

BIOPOWER の使用者は、歯科医院および病院の専門医に限ります。

## 2.5 対象とする疾患

歯科インプラントは、失った歯を補う効果的な治療方法です。歯を失う理由は、外傷、一部または完全な無歯顎、修復治療ができずに歯を犠牲にせざるを得ない重度の虫歯など様々です。歯科インプラントでは、歯科インプラントを埋め入れる顎骨を作る必要があり、一般的に顎骨には、失った自然な歯に似せたセラミックの人エクラウンと支台歯の付いたチタン製スクリューが用いられます。複数の人工歯の治療も可能で、通常2本以上のインプラントを埋め込みます。

## 2.6 禁忌および警告

使用目的に従い使用した場合、BIOPOWER の装置一式には特別な禁忌および警告はありません。

## 2.7 万一の事故の場合

事故が起こった場合には、メーカーの認定する、トレーニングを受けた有資格技術者による修理が完了するまで、BIOPOWER を使用してはなりません。

機器に関連し重大な事故が起こった場合には、国の所轄官庁、ならびに最寄りの販売店を通じてメーカーに報告してください。詳しい対応については、国の関連法規を順守してください。

## 2.8 表記と各項目へのリンク

- ・ A、B、C など  
段階を追って行う手順を示します。
- ・    
手順の次のステップに移行したことを表します。
- ・ (1)、(2)、(3) など  
システムの概要図の番号を示します。
- ・ OK、設定 など  
太字のイタリック体は、画面上のボタン、メニュー、メニュー項目、数値、などを表します。

本書において表記を簡素化するために、

- ・ 「時計回り」は《CW》と表します。
- ・ 「反時計回り」は《CCW》と表します。
- ・ 順回転マイクロモータ回転モードは《FWD》と表します。
- ・ 逆回転マイクロモータ回転モードは《REV》と表します。
- ・ 回転速度の単位「回転 / 分」は《rpm》と表します。
- ・ トルクの単位「ニュートン センチメートル」は《Ncm》と表します。
- ・ マイクロモータ制御ユニットは《DMX》と表します。

# 3 使用上の注意および警告

## 3.1 一般情報

この機器は、資格を持った専門家が、労働安全衛生と事故防止対策に関する現行の法規定、並びにこの機器の取扱説明書に従って使用するものとします。これらの前提条件に従い、機器を操作する術者は：

- ・ 正常に機能する機器のみ使用してください。機器の誤作動、過度な振動、異常な発熱や雑音など、故障の兆候がある場合は、作業をすぐに中止し、ピエン・エア・デンタルの認可した修理センターに連絡してください。
- ・ その機器が必ず本来意図した目的にのみ使用されるよう注意し、術者自身、患者、また第三者をいかなる危険からも保護しなければなりません。
- ・ 液体との接触を避けること。

## 3.2 警告

### △ 注意

本書の記載事項に沿わない使用は一切認められておらず、危険を招くおそれがあります。

### △ 注意

電源プラグは本ユニットに問題が生じた場合、ただちに電源が切れるような場所に配置してください。

### △ 注意

回転中の MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータにハンドピースを接続しないでください。

### △ 注意

機器は絶対に改造しないでください。

### △ 注意

本ユニットを可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないでください。

### △ 注意

主電源に接続されている際、装置を開けないでください。感電するおそれがあります。

### △ 注意

治療手順の中に含まれるパラメータは参考値として記載されています。Bien-Air Dental SA はこれらの数値に対する責任を負いかねます。

### △ 注意

患者が装置に触らないようにしてください。

### △ 注意

患者とユニットの電気配線部には同時に触れないでください。

### △ 注意

スイッチを入れる前に設置したユニットの下に水がないことを確認してください。

### △ 注意

すべてのコネクタは乾燥している必要があります。洗浄等による湿気・水分が残っていないことを確認してください。

### △ 注意

感電のリスクを防ぐため、本装置は必ず保護接地をしてから

主電源につないでください。

### △ 注意

汚染防止のため、手術中、フットコントロール以外では機器を操作しないでください。手術中に取り外し可のダイヤルノブを使用したり、ダイヤルノブが汚染の可能性がある表面や液体に触れたりした場合は、11 章に記載のダイヤルノブの洗浄・滅菌手順に従ってください。

# 4 製品仕様

## 4.1 BIOPOWERBIOPOWER システム概要

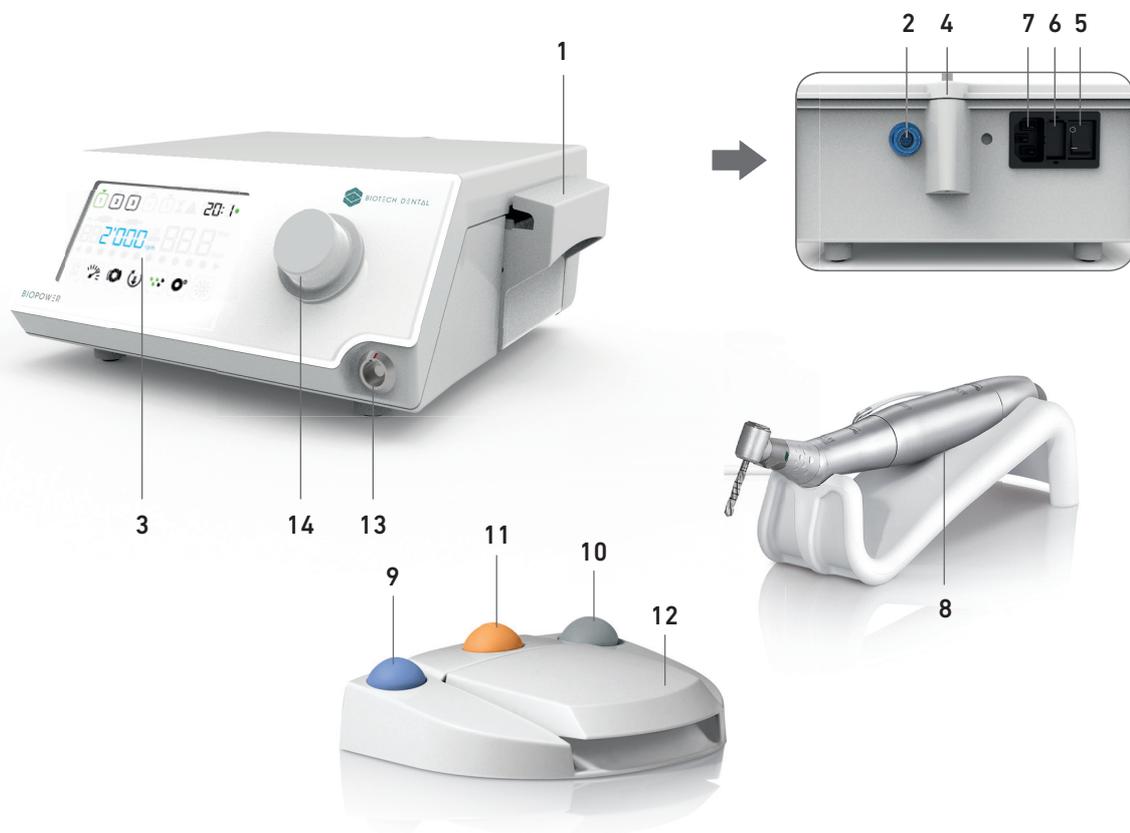


図.1

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) ペリスタルティックポンプカバー</li> <li>(2) フットコントロールコネクタ</li> <li>(3) 法定表示</li> <li>(4) 生理食塩水用スタンド取付部</li> <li>(5) 電源スイッチ</li> <li>(6) ヒューズ ボックス</li> <li>(7) 電源ソケット</li> <li>(8) MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータ</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>(9) 注水機能 ON/OFF 切替ボタン</li> <li>(10) MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータ正逆回転切替ボタン</li> <li>(11) ステップ切替「プログラム」ボタン</li> <li>(12) モータ回転数コントロール ペダル</li> <li>(13) マイクロモータ用ケーブル接続コネクタ</li> <li>(14) コントロールダイヤルノブ</li> <li>(15) LCD コントロール画面</li> </ul> |
|---|---|

## 4.2 セット内容

セット BIOPOWER 製品番号 1700784-001

製品名	Bien-Air Dental 製品番号 (REF)
BIOPOWER ユニット (1台)	1601147-001
MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen マイクロモータ (1台)	1601008-001
フットペダル (3ボタン) (1台)	1600631-001
モータ用ケーブル (2m) (1本)	1601009-001
画面保護シート	1502329-002
イリゲーションチューブ (5本入)	1500984-005
イリゲーションチューブ固定用クリップ (10個入)	1307727-010
イリゲーションスタンド (1本)	1303393-001
モータ用ブランケット (1個)	1301575-001
CA 20:1 L Micro-Seriesコントラアングル (ライト付) (1個)	1600692-001

## 4.3 オプション

製品名	製品番号 (REF)
フットコントロール (3ボタン)	1600631-001
MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen マイクロモータ	1601008-001
CA 20:1 L KM コントラアングルハンド ピース マイクロシリーズ (ライト付)	1600786-001
CA 20:1 L KM コントラアングル (ライト 付)	1600785-001
CA 20:1 L コントラアングルハンドピース マイクロシリーズ (ライト付)	1600692-001
CA 20:1 L コントラアングル (ライト付)	1600598-001
PM 1:1 Micro-Series ストレート ハンド ピース	1600052-001
画面保護シート	1502329-002
イリゲーションチューブ (10本入) 3.5 m	1501738-010
イリゲーションチューブ Kirschner/Meyer (Y分岐仕様) (10本入)	1501635-010
CA 20:1 L KM および CA 20:1 L KM マイクロ シリーズ用 Kirschner/Meyer 着脱式イリ ゲーションセット 10個入 (イリゲーションチューブ10本付)	1501621-010
イリゲーションチューブ (10本入)	1500984-010
イリゲーションスタンド	1303393-001
モータ用ブランケット (1個)	1301575-001
モータ用ケーブル (2m)	1601009-001

製品名	製品番号 (REF)
イリゲーション チューブ固定用クリップ (10個入)	1307727-010
ヒューズ T4.0AH 250 VAC (10個入)	1307312-010
ダイヤルノブ	1307031-001

## 4.4 テクニカルデータ

### サイズ (L x W x H) : mm

BIOPOWER ユニット..... 240 x 240 x 102 mm  
 BIOPOWER ユニット (スタンド含む) 240 x 240 x 482 mm  
 フットコントロール (取っ手含まず) 206 x 180 x 60 mm  
 フットコントロール (取っ手含む) 206 x 200 x 155 mm  
 モータ用ケーブル (REF 1601009) . L 2.0 m  
 フットコントロール用 ケーブル . L 2.9 m  
 MX-i LED 3rd Gen マイクロモータ 23 x 84 mm  
 (フットコントロールは防水仕様です。IEC 60529 準拠 IP X8)

### 重量

BIOPOWER ユニット..... 2.2 kg .....  
 フットコントロール (取っ手、ケーブル含まず) 830 g  
 フットコントロール (取っ手、ケーブル含む) . 877 g  
 スタンド..... 115 g  
 ケーブル..... 105 g  
 MX-i LED 3rd Gen マイクロモータ 110 g

### 電気的データ

電圧 100 ~ 240 VAC  
 周波数 50 ~ 60 Hz

### 条件

保管	
温度範囲 :	0° C / +40° C
相対湿度範囲 :	10% ~ 80%
気圧範囲 :	650 hPa ~ 1060 hPa
運搬	
温度範囲 :	-20° C / +50° C
相対湿度範囲 :	5% ~ 80%
気圧範囲 :	650 hPa ~ -1060 hPa
作業温度	
温度範囲 :	+ 5° C / + 35° C
相対湿度範囲 :	30% ~ 80%
気圧範囲 :	700 hPa ~ 1060 hPa

### △ 注意

作業温度範囲外で BIOPOWER を使用しないでください。

### 分類

EU 医療機器規則 2017/745 準拠、クラス IIa。

### 絶縁クラス

IEC 60601-1 クラス I (感電から保護されている機器)

### △ 注意

機器はオペレータのみが使用するようになっています。  
**IEC 60601-1 規格に適合する製品のみ**に接続してください。

MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータ REF 1601008-001  
 1:1 ストレート ハンドピース . . . . . 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  
 イリゲーションチューブ REF 1500984-010  
 KM イリゲーションチューブ REF 1501635-010

#### 保護等級

UNIT IP 41 : 直径 1.0 mm 以上の固形物体の侵入および鉛直に滴下する水に対して保護されています

フットコントロール IP X8

#### メモリ機能

コントラアングルのギア比の選択および、回転速度、トルク値、モータの正 / 逆方向、注水量を最大 5 ステップの設定まで記憶させることが可能です。

#### 使用可能言語

英語

#### イリゲーションスタンド

材質 : ステンレススチール製

#### ペリスタルティックポンプ

ポンプ吐出量 30 ~ 130 ml / 分  
 (5 レベル)

ポンプ用チューブ 外形 : Ø 5.60 mm

内径 : Ø 2.40 mm

壁厚 1.60 mm

各製品の取扱説明書番号 : 取扱説明書を参照

MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen モータ マイクロモータ REF 2100245

マイクロモータ用ケーブル REF 2100163

CA 20:1 L コントラアングル (ライト付) REF 2100209

CA 20:1 L コントラアングル

マイクロシリーズ (ライト付) REF 2100209

CA 20:1 L KM コントラアングル (ライト付) REF 2100209

CA 20:1 L KM コントラアングル

マイクロシリーズ (ライト付) REF 2100209

1:1 ストレート ハンドピース REF 2100046

#### △ 注意

他社製のハンドピース、モータ

またはケーブルは使用しないでください。使用した場合の回転速度とトルクの値は保証できません。

#### エラーリストおよびトラブルシューティング

20 ページの「10 エラーリストおよびトラブルシューティング」を参照してください。

## 4.5 性能

性能	製品番号 1600995
モータ速度調整	速度範囲 100 ~ 40'000 rpm で精度 ± 5% (*)
モータトルク調整	最大トルクの 10% ~ 100% でトルク調整可能
最大モータトルク	5 (±5%) Ncm (*)
最大モータ出力	95 (±10%) W (*)
最大モータ LED 電流	250 (± 10%) mA rms
最大モータ LED 電流範囲	調整不可、常に最大強度
電源出力上限	< 150 W
注水量	5 レベル : 1 滴下 =30 ml / 分 2 滴下 =60 ml / 分 3 滴下 =90 ml / 分 4 滴下 =120 ml / 分 5 滴下 =130 ml / 分

(\*) MX-i LED 3rd Gen モータ 1601008、MX-i LED モータ 1600755、コントラアングル CA 20:1 L マイクロシリーズ 1600692、および / またはハンドピース PML 1121 1600156 を併用し測定。最大トルクは注水を止め 1000 rpm で測定し、これはモータとコントラアングル CA 20:1 L マイクロシリーズ 1600692 を併用した場合、回転ツールでの最大トルク 70 Ncm に相当。

80601-2-60 に準拠し、基本性能はこの歯科装置に関係しません。

## 4.6 環境保護および廃棄方法



機材の廃棄、再利用は必ず有効な法令に従って行ってください。



電気・電子部品および付属品はリサイクルを考慮して分別回収してください。

電気・電子部品には健康や環境に被害を及ぼす危険物が含まれている場合があります。機器は必ず販売業者に返却するか、該当する機器の処理、回収に関する認可を受けた機関に直接連絡を取って処理してください。(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

本製品は医用電気機器の安全規格 : IEC 60601-1 (第 3.1 版) および医用電気機器の EMC 規格 : IEC 60601-1-2 (第 4 版) に適合しています。

### 4.7.2 電磁両立性に関する警告

#### △ 注意

本製品は医用電気機器の EMC 規格 : IEC 60601-1-2 に適合しています。本装置付近での無線伝送端末や携帯電話などの使用は、性能に影響を及ぼす可能性があるため、おやめください。本装置は、高周波の手術機器、磁気共鳴画像装置 (MRI) 及びこれに類する電磁妨害度の高い機器の近くでの使用には適しません。使用する際は必ず、付近に高周波を発生するケーブルがないことを確認してください。不明な場合は、該当する資格を有する技術者または Bien-Air Dental ビエン・エア社にお問い合わせください。

携帯型および移動式 RF 通信機器 (アンテナ ケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、メーカーが規定するケーブルを含め、本製品から 30 cm (12 インチ) 以上離して使用してください。この距離が確保されていない場合は、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。

#### △ 注意

ビエン・エア社が本製品の交換部品として販売しているコンバータやケーブル以外の、本書に記載されていない付属品、コンバータ、ケーブルを使用すると、ノイズ妨害 (電磁エミッション) の増大とノイズ耐性 (電磁免疫性) の低下を招くおそれがあります。

#### 4.7.3 電磁両立性 - 電磁エミッション及び電磁イミュニティ

##### ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション

BIOPOWER は以下に定める電磁環境内での使用を意図しています。BIOPOWER の使用者は、使用環境が以下を満足していることを確認してください。

放出試験	適合性	電磁環境 - 手引き
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	BIOPOWER は、内的作動にのみ高周波エネルギーを使用しています。そのため、高周波の放出レベルは非常に低く、付近の電子機器との干渉を引き起こす恐れはありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	BIOPOWER は住宅および住宅供給用の公共低電圧電源網に直接接続されている建物を含む、あらゆる建物内での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 IEC 61000-3-3 によるエミッション	適合	

##### ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

BIOPOWER は以下に定める電磁環境内での使用を意図しています。BIOPOWER の使用者は、使用環境が以下を満足していることを確認してください。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 手引き
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放電 ±2 kV 気中放電 ±4 kV 気中放電 ±8 kV 気中放電 ±15 kV 気中放電	±8 kV 接触放電 ±2 kV 気中放電 ±4 kV 気中放電 ±8 kV 気中放電 ±15 kV 気中放電	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイルであること。合成素材で覆われた床の場合は、相対湿度が 30% 以上であること。
電気的高速変動/破裂 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (その他のライン)	±2 kV (電源ライン) 非該当	主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV ライン-ライン ±1 kV ライン-ライン ±0.5 kV ライン-接地 ±1 kV ライン-接地 ±2 kV ライン-接地	±0.5 kV ライン-ライン ±1 kV ライン-ライン ±0.5 kV ライン-接地 ±1 kV ライン-接地 ±2 kV ライン-接地	主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。
電源入力線の電圧低下、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 0.5 サイクル間 (0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°) 0% $U_T$ 1 サイクル間 70% $U_T$ 25/30 サイクル間 (0°) 0% $U_T$ 250 サイクル間 (0°)	0% $U_T$ 0.5 サイクル間 (0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°) 0% $U_T$ 1 サイクル間 70% $U_T$ 25/30 サイクル間 (0°) 0% $U_T$ 250 サイクル間 (0°)	主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。BIOPOWER の使用者が主電力停電中に治療を続ける必要がある場合は、BIOPOWER の電源を無停電電源装置またはバッテリーから取ることを推奨します。
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商業環境または病院環境の標準的な場所の特性レベルである必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 手引き
RF 電磁界によって誘導される伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 V <sub>RMS</sub> 0.15 MHz ~ 80 MHz  6 V <sub>RMS</sub> (ISM 周波数帯) 0.15 MHz ~ 80 MHz  80% AM (1 kHz)	3 V <sub>RMS</sub> 0.15 MHz ~ 80 MHz  6 V <sub>RMS</sub> (ISM 周波数帯) 0.15 MHz ~ 80 MHz  80% AM (1 kHz)	電磁場調査 <sup>a</sup> によって決定される固定されたRF通信機からの磁界強度は、各周波数範囲の適合レベル以下にしてください。この記号のある装置付近では干渉が起きる場合があります。 
放射 RF 電磁場 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM (1 kHz)	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM (1 kHz)	
RF 無線通信機器からの近接場 IEC 61000-4-3	試験周波数 [MHz]	最大出力 [W]	耐性試験レベル [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 : 0.3 m
注意 : U <sub>T</sub> は試験レベル適用前の交流電源の電圧です。			

a. 例えば無線（携帯/コードレス）電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM / FM ラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を正確に理論的に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮してください。BIOPOWER を使用する場所において、測定した電界強度が上記の RF 適合性レベルを超える場合は、BIOPOWER を注視し、正常動作していることを確認してください。異常動作を確認した場合には、BIOPOWER の向きや場所を変えるなどの措置を取る必要があるかもしれません。

# 5 セッティング



図 . 1

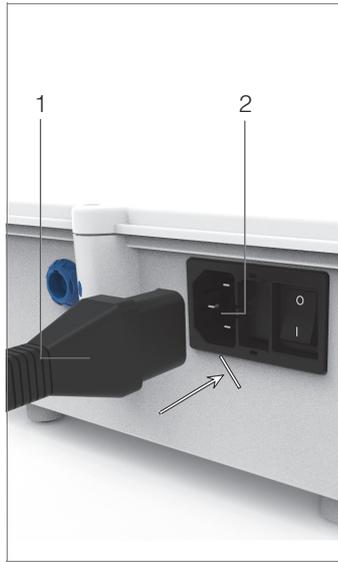


図 . 2

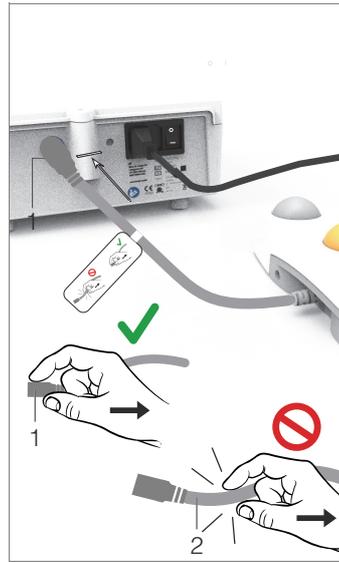


図 . 3



図 . 4

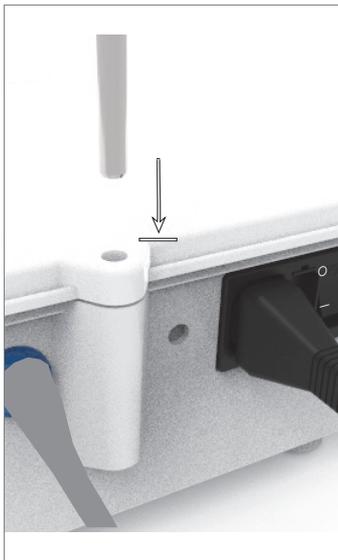


図 . 5

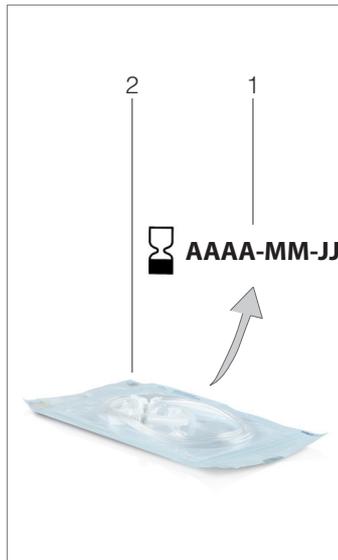


図 . 6

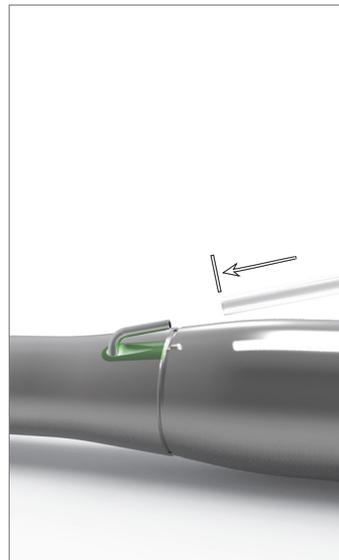


図 . 7



図 . 8



図 . 9



図 . 10



図 . 11

## 5.1 BIOPOWER システムのセッティング

### 図.1

A. BIOPOWER は重量に十分耐える場所で水平位置を保てる場所に設置してください。

#### △ 注意

テーブルやワゴンなどには置くことができますが、いかなる状況でも直接、床には置かないでください。

### 図.2

B. ヒューズボックスはスクリュードライバーで開けられます。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 ヒューズ交換」を参照してください。

C. 電源ケーブル (1) を電源ソケット (2) に接続します。

(注 :1 参照)

### 図.3

D. フットコントロールのケーブルプラグを背面のフットペダルコネクタに接続します。接続の際にプラグの向きに注意してください。

#### △ 注意

ケーブルを持って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用ケーブルを取り外すには、ケーブルのプラグ (1) を持って引き抜きます。

ケーブルプラグが外れていない状態で強引にケーブル (2) を抜こうとすると破損の原因になります。

### 図.4

E. MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータ用ケーブルをモータコネクタに接続します。接続の際にはプラグの向きに注意してください。

### 図.5

F. イリゲーションスタンドは本体背面の溝に差し込み、生理食塩水ボトルを掛けるのに使用します。

### 図.6

G. イリゲーションチューブのパッケージに破損等が無いが全体を確認します。また、使用期限 (1) も確認してください。

#### △ 注意

イリゲーションチューブは、必ず Bien-Air Dental ビエン・エア社製の純正チューブを使用してください。チューブは滅菌済みで使い捨てタイプです。一度治療に使用したら破棄してください。

H. 使い捨てイリゲーションチューブを袋「2」から取り出します。

### 図.7

I. イリゲーションチューブをストレートハンドピースまたはコントラアングルのスプレーチューブに接続します。

### 図.8

J. ポンプカバー (3) を開き、イリゲーションチューブのカセット部 (1) をイリゲーションポンプ (2) に取付けます。

カセットが正しくクリップされていることを確認します。

### 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、カバーをもう一度開け、カセットの位置が正しいかどうかを確認します。カバーが正しく閉じられると、クリック音が聞こえます。

#### △ 注意

カバーが開いているときはポンプを作動させないでください。

#### △ 注意

イリゲーションチューブを外した状態でポンプを作動させないでください。

#### △ 注意

ポンプカバーの開閉時に指をはさまないように注意してください。

### 図.10

L. イリゲーションチューブの保護キャップを外してから、イリゲーションチューブの先端を生理食塩水用ボトルに通します。

#### △ 注意

装置は生理食塩水ボトルが空であることを自動認識することができません。作動させる前には必ず生理食塩水の残量を確認してください。

### 図.11

M. 固定用クリップ (REF 1307727-010) を使用してモータ用ケーブル上にイリゲーションチューブを固定します。

## 5.2 電源

フットペダル、マイクロモータおよびイリゲーションチューブが正しく接続されていることを確認して、本体背面の電源スイッチをオンにします。

#### △ 注意

モータが作動しているときには装置のスイッチを切らないでください。

## 注

1 機器には主電源 (100 ~ 240 VAC / 150W / 50 ~ 60Hz) から電力が供給されています。

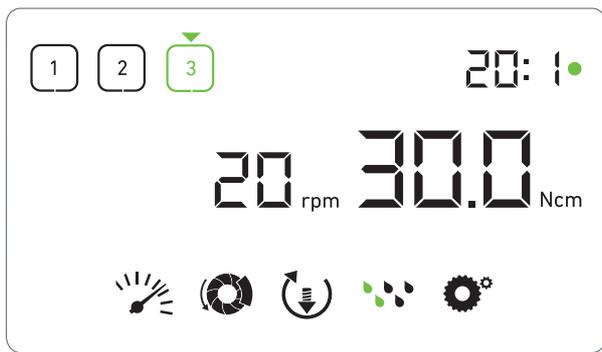


図.1

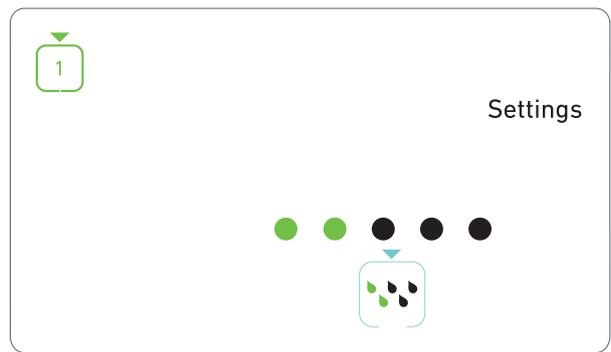


図.2

## 6 インターフェースの概要

### 6.1 BIOPOWER モード選択

BIOPOWER は LCD ディスプレイによって、オペレーションパラメータを表示、制御することができます。画面上で次のモードを表示、設定できます。

#### 図.1

- ・ オペレーションモード (3 ステップ用)

各項目の設定方法については 14 ページの「7 使用方法および操作」を参照してください。

#### 図.2

- ・ 設定モード (各パラメータのセットアップ)

各項目の設定方法については 16 ページの「8 設定」を参照してください。

#### 図.3

- ・ スペシャルモード (システムのテストと設定のリセット)

各項目の設定方法については 18 ページの「9 スペシャルモード」を参照してください。

#### 図.4

A. ダイアルノブ (1) を操作することによってオペレーションモード / 設定モードの切替えができます。

(注 :1 参照)

各項目の設定方法については 12 ページの「6.2 ダイアルノブの機能」を参照してください。

詳細については 18 ページの「9 スペシャルモード」を参照してください。

### 6.2 ダイアルノブの機能

(注 :2 参照)

ノブアクション	説明
CW (反時計回り)	オペレーションモードではブルー表示の数値を増加させ、設定モードではカーソルを右の項目に移動できます。
CCW (反時計回り)	オペレーションモードではブルー表示の数値を減少させ、設定モードではカーソルを左の項目に移動できます。
1 回短く押す (操作モード)	次のステップに移行します。
1 回短く押す (設定モード)	選択した設定項目 (数値) の入力、確定、保存、設定の終了を行います。
1 回長く押す	オペレーションモード / 設定モードの切替えができます。
2 回短く押す	設定モードでギア比にカーソルを合わせている場合、「2 回短く押す」とスペシャルモードに切り替わります。

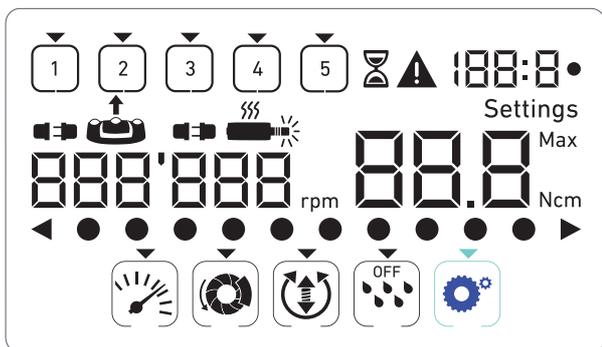


図.3



図.4

### 6.3 ビープ音の意味



ビープ音	説明
短音 1 回	・注水 ON・次のステップに進む・回転方向を正回転に変更したとき
短音 2 回	・注水 OFF・回転方向を逆回転に変更したとき
長音 2 回	低速から高速回転へのプログラミングの切り替え
短音の繰り返し	警告通知
中音の繰り返し	マイクロモータの逆回転時
長音の繰り返し	システム不全

### 注

- 1 オペレーションモードがデフォルトのセットアップモードです。
- 2 モータが作動している時は、ダイヤルノブまたはフットコントロールを操作しても機能しません。

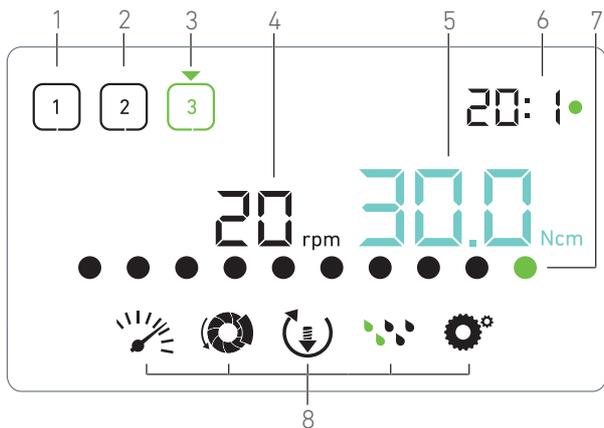


図.1

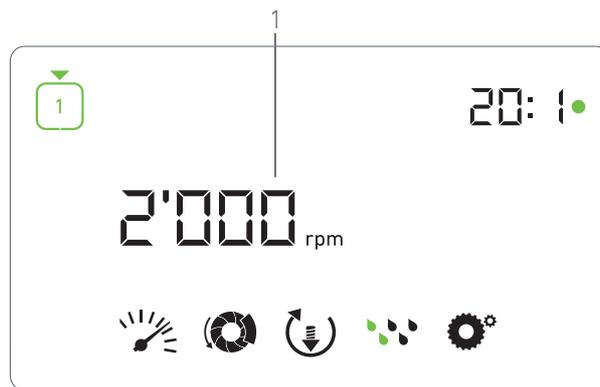


図.2

## 7 使用方法および操作

### 7.1 オペレーション画面の説明

図.1

オペレーション画面はマイクロモータが停止または作動しているかどうかで操作方法が異なります。

あらかじめ回転数やトルク値等の設定されたステップ P1、P2、P3、P4、P5 の作業が行え、次の情報が表示できます。

- (1) ステップ P1 (非アクティブステップ、ブラック)
- (2) ステップ P2 (非アクティブステップ、ブラック)
- (3) ステップ P3 (アクティブステップ、グリーン)

ステップ P4 およびステップ P5 は初期設定では表示されません。それらを表示させるには 18 ページの「ステップのナンバー」を参照してください。

- (4) 図1の4: スピードメータ

(注:1 参照)

- (5) 図1の5: トルクメータ

(注:2 参照)

- (6) コントラアングルのギア比

(注:3 参照)

- (7) 図1の7: トルクのバーグラフ

(注:4 参照)

- (8) 図1の8: 各設定項目のシンボルマーク

各項目の設定方法については 16 ページの「8 設定」を参照してください。

### 7.2 使用方法: ステップ P1 および P2

図.2

A. フットコントロールを押して作動させ、MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータの速度を調整します。

☞ モータが作動すると、アクティブでないステップの記号が消えます。

☞ スピードメータはブラックでリアルタイムの速度の値を表示します。

(注:5 - 6 - 7 参照)

図.3

B. フットコントロールを解除し、次のアクションを実施します。

☞ スピードメータ (図3の1) はすでに設定済みマイクロモータの最大設定速度をブルーで表示します。

- ・ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、マイクロモータの設定速度を変更することができます (クイックモード)。

☞ スピードメータはブルーで最高速度の値を表示します。

(注:8 参照)

- ・ダイヤルノブを1回長く押ししてオペレーションモードの設定を変更します。

☞ 設定モードが表示されます。

各項目の設定方法については 16 ページの「8 設定」を参照してください。

- ・フットペダルのオレンジのボタンを長押ししてトルクを 5 Ncm ブーストします。

(注:9 参照)

C. フットコントロールのオレンジのボタンを短く押すか、ダイヤルノブを押して次のステップに進みます。

☞ 次のステップの記号がグリーンに変わり、各設定を変更できます。

(注:7 - 10 参照)

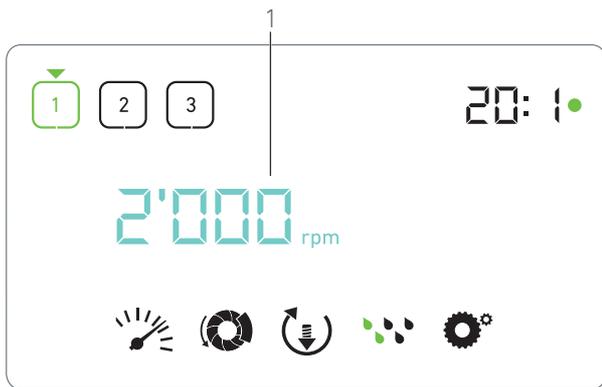


図.3

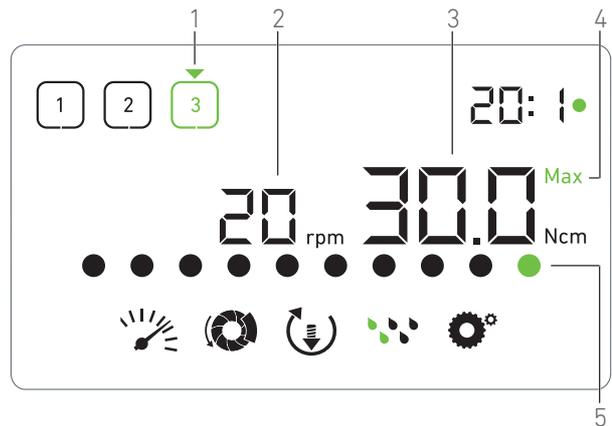


図.4

### 7.3 使用方法：ステップ P3、P4 および P5

#### 図.4

A. ステップ P3 (1)、P4 および P5 でフットコントロールを押して作動させ、MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータの速度を調整します。

- ☞ モータが作動すると、すべてのアクティブでないステップの記号が消えます。
- ☞ スピードメータ (2) はリアルタイムの値を表示します。
- ☞ トルクメータ (3) はリアルタイムの値を表示します。
- ☞ トルクバー (5) はリアルタイムのトルクの値 ( マイクロモータが作動すると、グリーンのドットで示されます ) と設定トルク ( グリーンのドットで示されます ) 間の比率を表示します。

(注:5 - 6 - 7 参照)

B. フットコントロールを解除し、次のアクションを実施します。

- ☞ トルク値 (3) は Max (4) とともに最大設定値を表示します。
- ☞ グリーンで表示されていたトルクバー (5) のドットがブラックに変わります ( 最大値を示すドットはグリーンのまま残ります )。
  - ・ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、マイクロモータの設定速度を変更することができます ( クイックモード )。
- ☞ トルク値表示 (3) はブルーに変わり、設定済みマイクロモータの最大トルク値を表示します。

(注:11 参照)

- ・ダイヤルノブを1回長く押してオペレーションモードの設定を変更します。

各項目の設定方法については 16 ページの「8 設定」を参照してください。

- ・フットペダルのオレンジのボタンを長押ししてトルクを 5 Ncm ブーストします。

(注:9 参照)

C. フットコントロールのオレンジのボタンを短く押すか、ダイヤルノブを押して次のステップに進みます。

- ☞ 次のステップの記号がグリーンに変わり、各設定を変更できます。

(注:7 - 10 参照)

#### 注

- 1 MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータが作動すると、ディスプレイ上にリアルタイムの速度がブラックで表示されます。ステップ P1 および P2 で MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータが作動していないときには、設定した最高速度の値がブルーで表示されます。
- 2 マイクロモータの速度がステップ P1 および P2 で 100 RPM を下回ったときにはトルクメータのみが表示されます。
- 3 コントラングルのギア比は等速の場合はブルー、減速の場合はグリーンになります。
- 4 マイクロモータの速度が 100 RPM を下回ったときにはトルクバーグラフのみが表示されます。
- 5 各ステップの設定値は、オペレーションモードのクイック設定で変更しても上書きはされません。
- 6 逆回転モードを選択した場合、モータが作動中は記号が点滅し、中音の繰り返しでピープ音が鳴ります。トルクメータが表示されると、トルクの値は逆回転モードでは自動的にトルクが増加します。この自動で増加するトルクの値は 0 ~ 10 Ncm の範囲で設定が可能です。調整については 18 ページの「逆回転トルクブースト値」を参照してください。
- 7 マイクロモータが作動すると、フットコントロールのボタンの操作は無効になります。
- 8 ステップ P1 または P2 でのトルクの変更は設定モードでのみ実施可能です。
- 9 トルクのブーストはトルクメータが作動モード、低速ステップ (<100 RPM) で表示されている場合にのみ可能です。
- 10 回転数が低速から高速 (≥ 100 RPM) に切り替わると、安全上の理由から、速度設定のアイコンがレッドに変わり、スピードメータとともに 2 秒間点滅します。
- 11 ステップ P3、P4 および P5 での速度の変更は設定モードでのみ実施可能です。

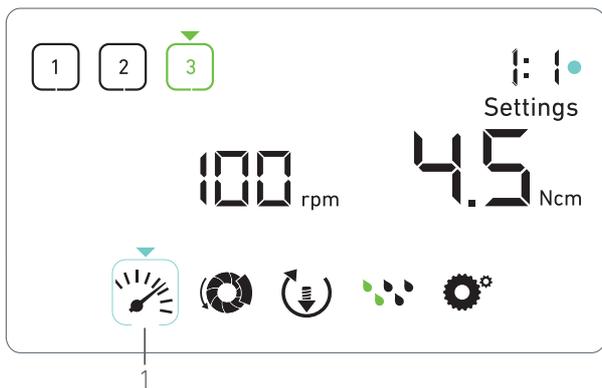


図.1

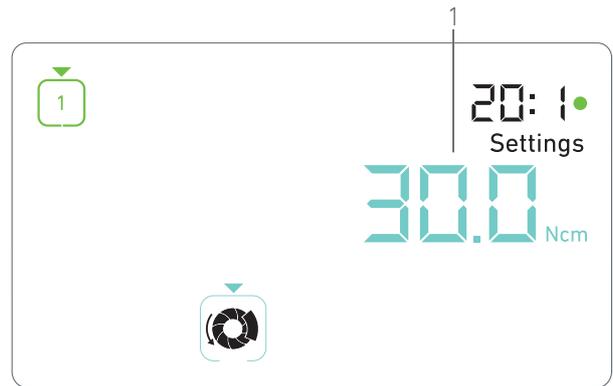


図.2

## 8 設定

図.1

設定モードによって、各ステップのすべてのパラメータを変更することができます。

設定モードには作動モードからダイヤルノブを長押ししてアクセスします。モードを終了するにはダイヤルノブを長押しするか、ペダルでモータを作動させます。

このモードで行われたすべての変更は対応する各ステップに自動的に保存されます。

(注:1 参照)

A. 設定モードメニューからダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、各設定項目のシンボルマークを通じてナビゲートします。

☞ 選択されたパラメータの記号 (1) がブルーの四角に縁どられ、それを三角のカーソルが指し示します。

B. 必要に応じて、フットコントロールのオレンジのボタンを短く押して作動モードに戻らずに次のステップに進み設定を続けます。

☞ 次のステップの記号がグリーンに変わり、以前に設定した数値が変更されます。

C. ダイヤルノブを短く押して選択したパラメータの設定を変更します (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 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータの速度設定

A. 設定モードメニューから  のシンボルマークを選択し、ダイヤルノブを短く押して最大速度を変更します。

図.2

B. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、マイクロモータの速度を増加または減少させます。

☞ スピードメータ (1) は設定済みの最大速度を表示します。

C. ダイヤルノブを短く押して速度の設定を終了させます。

☞ 新しい最大速度が保存され、設定モードメニューが再度表示されます。図.1

### 8.2 MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータのトルク設定

A. 設定モードメニューからシンボルマーク  を選択し、ダイヤルノブを短く押して最大速度を変更します。

図.3

B. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、マイクロモータのトルク値を増加または減少させます。

☞ トルクメータ (1) は設定済みの最大到達可能トルクを表示します。

C. ダイヤルノブを短く押してトルク値の設定を終了させます。

☞ 新しい最大到達可能トルクが保存され、設定モードメニューが再度表示されます。図.1

### 8.3 MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータの正逆回転設定

A. 設定モードメニューから  のシンボルマークを選択し、ダイヤルノブを短く押して回転方向を変更します。

(注:1 参照)

B. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、マイクロモータの回転を正回転  か逆回転  にします。

C. ダイヤルノブを短く押して回転方向の設定を終了させます。

☞ 回転方向が保存され、設定モードメニューが再度表示されます。

(注:2 参照)

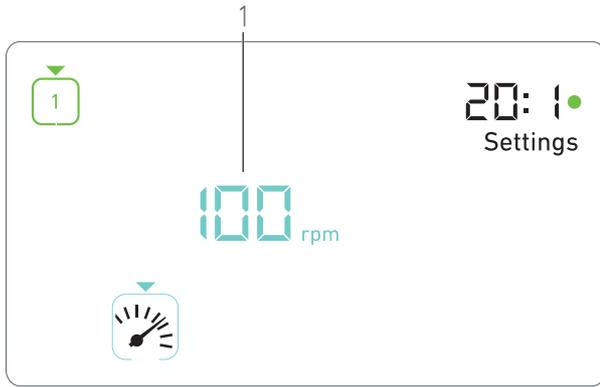


図 . 3

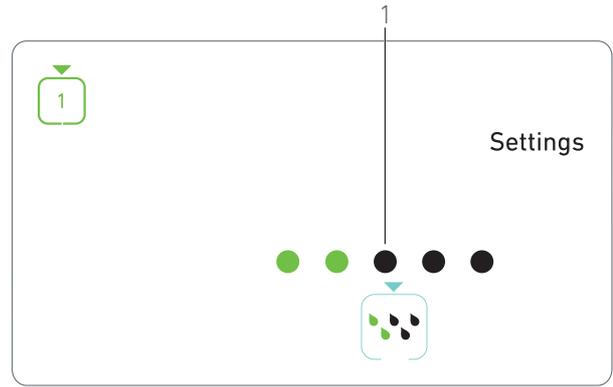


図 . 4

## 8. 4 注水量の設定

A. 設定モードメニューから  のシンボルマークを選択し、ダイヤルノブを短く押して注水量を変更します。

(注 :1 参照)

図 . 4

B. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、注水量 (1) を設定します。

注水量は次の 5 段階から調節できます。  
30ml/分、60ml/分、90ml/分、120ml/分、  
130ml/分。

(注 :3 参照)

C. ダイヤルノブを短く押して注水量の設定を終了させます。

☞ 注水量が保存され、設定モードメニューが再度表示されます。

## 8. 5 コントラアングルのギア比

A. 設定モードメニューから  のシンボルマークを選択し、ダイヤルノブを短く押してギア比を変更します。

B. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、コントラアングルのギア比を変更します。

(注 :4 参照)

C. ダイヤルノブを短く押してコントラアングルのギア比設定を終了させます。

☞ ギア比が保存され、設定モードメニューが再度表示されま  
す。

## 注 .

1 ディスプレイに表示される回転方向と注水量のシンボルマークは設定によって異なります。

2 トルクの値は逆回転モードで自動的に増加します。この自動で増加するトルクの値は 0 ~ 10 Ncm の範囲で設定が可能です。調整については 18 ページの「逆回転トルクブースト値」を参照してください。

3 注水量を OFF に設定すると、注水シンボルマークのすべてのドット (1) がブラックで表示されます。注水機能がアクティブであっても、フットコントロールのブルーのボタンを押して注水を完全に切ると、注水は OFF になります。もう一度、フットペダルを押すと注水機能がアクティブになります。

4 コントラアングルのギア比は等速の場合はブルー、減速の場合はグリーンになります。

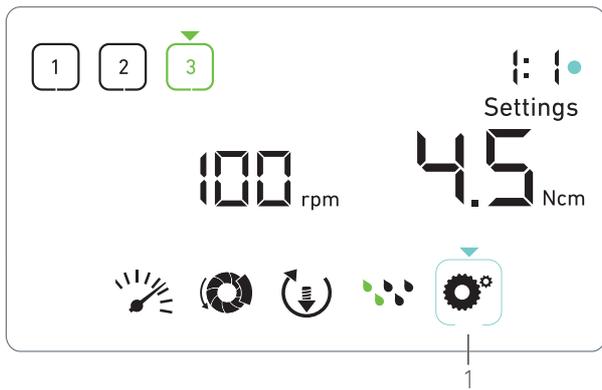


図.1

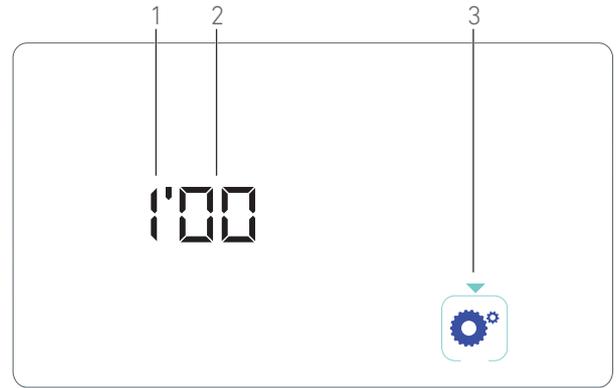


図.2

## 9 スペシャルモード

スペシャルモードによって以下確認、変更可能です。

- ・ソフトウェア バージョンの確認
- ・LCD ディスプレイのテスト
- ・ステップ (3、4 または 5) の追加、削除
- ・逆回転トルクブースト値の設定
- ・出荷時の初期設定へ戻す

(注:1 参照)

A. オペレーションモードから、ダイヤルノブを長押しして設定モードにします。

☞ 設定モードが表示されます。

図.1

B. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、ギア比のシンボルマーク  に矢印を合わせます。(図 1 の 1)

☞ コントラアングルのギア比の記号がブルーの四角に縁どられ、それを矢印のカーソルが指します。

ソフトウェア バージョン

図.2

C. ダイヤルノブを 2 回短く押してスペシャルモードにします。

☞ コントラアングルのギア比の記号 (3) がブルーに変わり、ソフトウェア バージョンが表示されます。

☞ ソフトウェア バージョンは次のように表示されます。

- (1) メジャー バージョン
- (2) マイナー バージョン

LCD ディスプレイのテスト

図.3

D. ダイヤルノブを短く押して LCD ディスプレイのテストを行います。

☞ すべてのドットがブラックで表示されます (コントラアングルのギア比の記号 (1) は除く)。

ステップのナンバー

E. ダイヤルノブを短く押してステップのナンバーを決定します。

☞ ステップのナンバー画面が表示されます。

F. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、ステップ 3、4 または 5 を選択します。

G. ダイヤルノブを短く押してステップのナンバーを決定します。

逆回転トルクブースト値

逆回転トルクブーストによって、逆回転モード時、動かなくなったバーを容易に回転させるために自動的にトルクを増加させます。

H. ダイヤルノブを短く押して逆回転トルクブースト値を決定します。

☞ 逆回転トルクブースト画面が表示されます。

I. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、0、5 または 10 を表示させます。

J. ダイヤルノブを短く押し、表示が 5 の場合は 5 Ncm、10 の場合は 10 Ncm を選択します。0 の場合、ブースト機能は無効となります。

設定の初期化

図.4

K. ダイヤルノブを短く押してリセット画面を表示させます。

☞ リセット画面が表示されます。工場出荷時の状態にリセットします。

L. ダイヤルノブを CW または CCW 方向に回し、reset yes (リセットする) または reset no (リセットしない) のテキスト (1) を表示させます。

(注:3 参照)

M. reset yes (リセットする) が表示されているときにダイヤルノブを短く押して工場出荷時の設定へ戻します。reset no (リセットしない) テキストが表示されているときにダイヤルノブを短く押すと、初期化せずに設定モードに戻ります。

☞ リセットには最長で 2 秒かかります。その間、 記号が表示され、yes のテキストが消えます。リセットが完了すると再度、設定モードが表示されます。

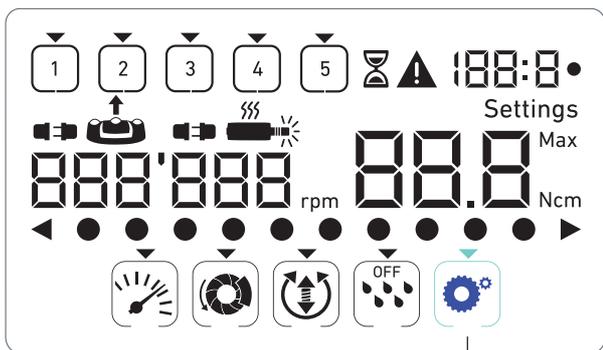


図.3

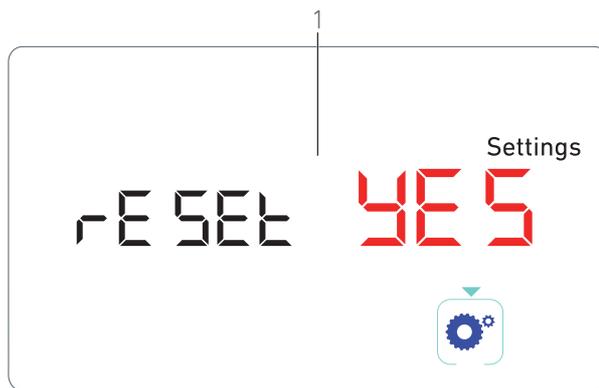


図.4

## 注 .

- 1 スペシャルモードではフットコントロールの操作は無効になります。
- 2 すべてのスペシャルモードが終わると、再度、設定モードが表示されます。
- 3 reset no のテキストがデフォルトで表示されています。

# 10 エラーリストおよびトラブルシューティング

## 10.1 安全に関する警告（機器の作動時）

警告	メッセージ	警告の理由	対応方法
モータの過熱		MX-i LED 3 <sup>rd</sup> Gen モータの過度の電力使用によるオーバーヒート。	しばらく使用を控え、システムを冷やしてください。
フットペダル [フットコントロール] を踏み込まないでください。		<ul style="list-style-type: none"> <li>設定サブモードにアクセス中にフットコントロールが押されています。</li> <li>装置の起動中にフットコントロールが押されています。</li> <li>エラーからの回復中にフットペダルが押されています。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ダイヤルノブを押して設定を確定します。</li> <li>フットコントロールを解除し、再度押してください。</li> <li>フットコントロールを解除し、再度押してください。</li> </ul>
低速回転域から高速回転域へ回転数を変更したとき。		使用者がモータの回転速度を低速から高速（≥ 100 RPM）へ変更したとき。	操作は不要です。2 秒後に警告が消えます。
モータ停止		モータが 2 秒以上、停止しています。過熱を防ぐためフットコントロールを押さないでください。	フットコントロールを解除し、患部からパーを外して、再度フットコントロールを押してください。
フットペダル [フットコントロール] を押さないでください。		フットコントロールが装置に接続されていません。	フットコントロールを装置に接続してください。
モータが接続されていません。		モータが装置に接続されていないか、またはケーブルの断線、ハードウェアの異常が考えられます。	<ol style="list-style-type: none"> <li>モータの接続を確認してください。</li> <li>正しく接続しても</li> <li>問題が解決しない場合は Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。</li> </ol>

## 10.2 機器の誤作動によるエラー

エラーの説明	エラーの原因	タイミング	対応方法
エラー 1			
モータの短絡	電气的エラー：モータ位相間の短絡。	作動モード中。	モータおよび / またはケーブルを交換してください。
エラー 2			
主制御装置のエラー	ソフトウェアに検知されたその他の不具合。	常時。	1. システムのスイッチを切ります。 2. Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
エラー 3			
モータ ドライバの通信タイムアウト エラー	DMX 制御装置のエラー。主制御装置 RS-232 のエラー。	作動モード中。	1. システムのスイッチを切ります。 2. Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
エラー 4			
EEPROM メモリが無効	EEPROM メモリエラー。	常時。	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によってオペレータは普通に作業できますが、設定は保存、修復できません。このエラーは保存または修復時に現れます。
エラー 5			
モータ・ドライブの過熱	高温環境下でのモータの過熱。 DMX 制御装置のエラー。	常時。	1. システムが冷却するまでお待ちください。 2. 問題が解決しない場合は Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
エラー 6			
モータ ドライバの低電圧エラー	高温環境下でのモータの過熱。 電源のエラー。	常時。	1. モータの接続を確認してください。 2. 問題が解決しない場合は Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
エラー 7			
モータ ドライバの高電圧エラー	電源のエラー。 使用ツールの慣性が高すぎます。	常時。	1. モータの接続を確認してください。 2. 問題が解決しない場合は Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
エラー 8			
イリゲーションポンプの不具合	電气的エラー：アースまたは電源の短絡。 電气的エラー：モータ位相間の短絡。	作動モード中。	1. システムのスイッチを切ります。 2. Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
エラー 9			
ノブのエラー	ノブ エンコーダの電气的エラー。	常時。	1. システムのスイッチを切ります。 2. Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。



図 . 1

# 11 メンテナンス

## △ 注意

Bien-Air Dental 製のメンテナンス製品および部品、あるいは Bien-Air Dental が推奨する製品および部品のみをご使用ください。それ以外の製品、あるいは部品を使用した場合は、機器の故障の原因となり保証が無効になります。

## 11.1 アフターサービス

### △ 注意

機器は絶対に分解しないでください。機器の改良や修理の場合は、通常取引のあるサプライヤーに連絡するか、Bien-Air Dental SA 社に直接ご連絡ください。

### アフターサービス期間

機器は 10,000 の模擬処置を行いテスト済みです（6 年から 10 年のアフターサービス期間に相当）。実際の使用期間がこのアフターサービス期間を超える場合には、機器の予防保全を推奨します。

（注：1 参照）

## 11.2 洗浄および滅菌

### △ 注意

- ・ 消毒液の中に浸さないでください。
- ・ 超音波洗浄機での洗浄を行わないでください。

### △ 注意

- ・ 治療ごとに新しい滅菌済みイリゲーションチューブを使用してください。
- ・ 治療ごとに新しい滅菌済みパネルプロテクションフィルムを使用してください。

図 . 1

### 洗浄

A. ダイアルノブ (1) を取り外し、水道水 (15° C ~ 38° C) で 2 回すすぎ洗います。使用する水道水は、pH 6.5 ~ 8.5、塩素濃度 100 mg/l 以下に限ります。水道水がこの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水（純水）を使用してください。

（注：2 参照）

B. スタンド、フットコントロール、ダイヤルノブの内外表面は、適切な製品（例：ビエン・エア・デンタルのスプレーネット、またはイソプロピル・アルコールに 15 秒ほど）に浸した清潔な布で軽くふき、ユニットを洗浄してください。

### ダイヤルノブの滅菌

#### △ 注意

ダイヤルノブは、初めて使用する前に洗浄、滅菌してください。

#### △ 注意

滅菌の効果は、器材の洗浄度で大きく左右します。完全に洗浄した機器のみ滅菌処理するようにしてください。

#### △ 注意

滅菌は必ず以下の手順で行ってください。

#### 手順

#### △ 注意

機器は蒸気滅菌の専用パックに包んでください。

#### △ 注意

動的空気除去には、プリバキューム式またはスチームフラッシュ圧力パルス (SFPP) 式サイクルのみ用いてください。動的空気除去サイクル (ANSI/AAMI ST79 2.19 項) に従い、蒸気で滅菌してください。つまり、135° C で 3 分間の強制排気 (ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2) で空気除去します。プリオンの滅菌が必要な国地域では、135° C で 18 分滅菌します。

#### 滅菌サイクルの推奨パラメータ：

- ・ オートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）内の最大温度は 137° C を超えないものとします。つまり、オートクレーブの温度不確かさを考慮に入れ、公称温度は 134° C、135° C または 135.5° C に設定します。
- ・ 最大温度 137° C での最大の時間間隔は、湿熱滅菌に関する国の要件に従い、30 分を超えないものとします。
- ・ オートクレーブの絶対圧の範囲は、0.07 bar ~ 3.17 bar (1 psia ~ 46 psia) とします。

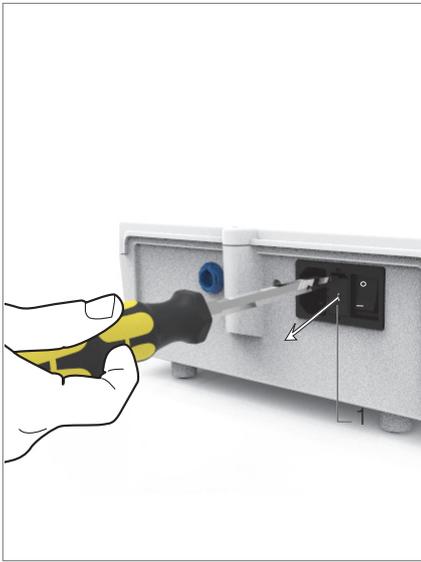


図.2

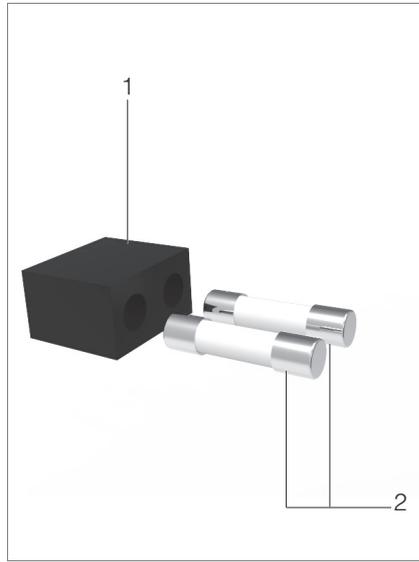


図.3

- ・ 温度変化の速度は、上昇時 15° C/分、下降時 -35° C/分を超えないものとします。
- ・ 圧力変化の速度は、上昇時 0.45 bar/分 (6.6 psia/分)、下降時 -1.7 bar/分 (-25 psia/分) を超えないものとします。
- ・ 蒸気に化学試薬などの薬品を混入させてはなりません。

### 11.3 重要事項

メンテナンスについて ..... 取扱説明書を参照  
 MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモータ REF 2100245  
 マイクロモータ用ケーブル ..... REF 2100163  
 CA 20:1 L コントラアングル (ライト付) REF 2100209  
 CA 20:1 L コントラアングル  
 マイクロシリーズ (ライト付) .. REF 2100209  
 CA 20:1 L KM コントラアングル (ライト付) REF 2100209  
 CA 20:1 L KM コントラアングル  
 マイクロシリーズ (ライト付) .. REF 2100209  
 1:1 ストレート ハンドピース .. REF 2100046

### 11.4 ヒューズ交換

- BIOWATER ユニット本体のスイッチを切ります。
- メインケーブルの接続を外します。

#### △ 注意

ヒューズボックスを開ける場合は少なくとも 10 秒前に電源ケーブルの接続を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用してヒューズボックス (1) を取外します。

#### 図.3

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

#### △ 注意

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

### 注

1 ビエン・エア・デンタルでは、装置の点検について関連の取扱説明書を確認することを使用者にお願いしています。

2 ダイヤルノブはマグネットで保持されています。ダイヤルノブを取外すまたは取付けるときに角度や位置決めをする必要はありません。

# 12 保証条件

Bien-Air Dental SA は、ユーザーに対し、機能的な不具合、素材、あるいは製品の欠陥のすべてについて保証をいたします。

この保証により、機器はそれぞれ送り状に記載の日付から下記の期間、保証の対象となります。

- ・ モーターケーブル：12ヶ月
- ・ BIOPOWER ユニット本体および CA 20:1 L Micro-Series コントラアングル：24ヶ月
- ・ MX-i LED 3<sup>rd</sup> Gen マイクロモーター：36ヶ月

そのクレームが正当であると認められた場合、Bien-Air Dental SA あるいはその正式な代理人は、この保証のもとで、機器を無償で修理、あるいは交換し、同社の義務を果たすものとしてします。

その他のクレームは、どのような性質のものであれ、

Bien-Air Dental SA は、下記の理由から生じた損傷、あるいは負傷、および結果については責任を負わないものとします。

- ・ 過度の使用による消耗や磨耗
- ・ 不適切な使用
- ・ 機器の設置、運転、メンテナンスに関する取扱説明書の指示の不順守
- ・ 異常な化学的、電気的な影響
- ・ エア、水または電気に関する接続不良。

この保証は、柔軟な「光ファイバー」タイプの光伝導体、または合成材料製の部品は対象としていません。

損害およびその結果が製品の不適切な操作によるものである場合、または Bien-Air Dental SA の許可を受けていない者による修理、製品の改造によるものである場合は保証は無効となります。

保証条件についての申し立ては、購入日、製品の製品番号、シリアルナンバーが明確に印字された送り状、あるいは納品書等を実際に提示することによってのみ考慮されるものとします。

[www.bienair.com](http://www.bienair.com) の一般販売条件を参照してください。



 **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

Distributor:  
**BIOTECH DENTAL**  
305 Allées de Craponne 13300  
Salon-de-Provence  
FRANCE

Tel. +33 (0)4 90 44 60 60  
**www.biotech-dental.com**