

CHIROPRO PLUS 3rd Gen

RUS ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Другие языки см. на www.bienair.com/ifu



КОМПЛЕКТ CHIROPRO+ 3RD GEN Арт. 1700710-001



КОМПЛЕКТ CHIROPRO+ 3RD GEN CA 20:1L Арт. 1700709-001



КОМПЛЕКТ CHIROPRO+ 3RD GEN CA 1:2.5L Арт. 1700751-001



КОМПЛЕКТ CHIROPRO+ 3GEN KM Арт. 1700739-001



КОМПЛЕКТ CHIROPRO+ 3GEN CA 20:1L KM Арт. 1700738-001



Опциональное оборудование



Содержание

Значки	2
Описание значков на устройстве Chiropro Plus 3 rd Gen	2
Описание значков на принадлежностях Chiropro Plus 3 rd Gen	2

Описание, сфера применения и обозначения	3
Описание	3
Назначение инструмента	3
Целевая группа пациентов	3
Предполагаемый пользователь	3
Условия использования	3
Противопоказания и предупреждения для пациентов	3
В случае неисправности	3
Обозначения и ссылки на главы	4

Предупреждения и техника безопасности при эксплуатации	5
Общие сведения	5
Предупреждения	5

Описание	6
Общие сведения о системе Chiropro Plus 3 rd Gen	6
Комплект поставки	7
Опциональное оборудование	7
Технические данные	8
Технические характеристики	9
Защита окружающей среды и информация по утилизации	10
Электромагнитная совместимость (техническое описание)	10
Меры предосторожности при использовании	10
Электромагнитная совместимость	0
Электромагнитная совместимость — излучение и помехозащищенность	10

Монтаж	13
Установка системы Chiropro Plus 3 rd Gen	14
Включение/выключение	14

Обзор интерфейса	15
Режимы работы устройства Chiropro Plus 3 rd Gen	15
Функции поворотного регулятора	15
Звуковые уведомления	16

Работа – имплантологический режим	17
Описание меню «Работа»	17
Операция, этапы P1 и P2	17
Операция, этапы P3, P4 и P5	17

Работа - Хирургический режим	19
Описание меню «Работа»	19
Выполнение операции	19

Настройка	21
Режим «Работа»	21
Частота вращения микромотора MX-i LED	21
Крутящий момент микромотора MX-i LED	21
Направление вращения микромотора MX-i LED	22
Уровень промывки	22
Передающее число углового наконечника	22
Уровень освещенности	23

Специальные режимы	24
--------------------------	----

Коды ошибок и устранение неисправностей	26
Предупреждения во время работы	26
Коды неисправности	27

Уход за инструментами	28
Сервис	28
Очистка и стерилизация	28
Важные замечания	29
Замена предохранителей	29
Условия гарантии	30

1 Значки

1.1 Описание значков на устройстве Chiropro Plus 3rd Gen

Значок	Описание	Значок	Описание
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Общепринятый значок повторного использования/переработки
	OFF (выключение питания).		Раздельный сбор электрического и электронного оборудования.
	ON (включение питания).		Производитель.
	Предохранитель.		Лампа, освещение, подсветка.
	Переменный ток.		Звуковые уведомления.
	Неионизирующее электромагнитное излучение.	Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного оборудования только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.
	ОСТОРОЖНО: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения травм легкой и средней тяжести или повреждения устройства.		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения серьезных травм или повреждения устройства.
	См. инструкцию/брошюру (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Маркировка CSA — соответствие стандартам США и Канады.
	Каталожный номер.		Серийный номер.
	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.		Медицинское изделие.
	QR-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).		Эквипотенциальность.

1.2 Описание значков на принадлежностях Chiropro Plus 3rd Gen

Значок	Описание	Значок	Описание
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		В моечном аппарате.
	Срок годности.		Общепринятый значок повторного использования/переработки
	Повторное использование запрещено.		Раздельный сбор электрического и электронного оборудования.
	Стерилизовано оксидом этилена.		Стерилизация в автоклаве до определенной температуры.
	Электрическая безопасность. Рабочая часть типа В.		Производитель.
	Каталожный номер.		Серийный номер.
	Не содержит диэтилгексилфталат.		Код партии.
	Не использовать в случае повреждения упаковки.		

2 Описание, сфера применения и обозначения

2.1 Описание

Устройство Chiropro Plus 3rd Gen представляет собой настольную систему для стоматологической имплантологии и хирургической стоматологии, позволяющую управлять микро мотором привода стоматологического наконечника. Перистальтический насос подает физраствор по стерильным одноразовым ирригационным линиям. На консоли расположен один поворотный регулятор для установки параметров. Педаль используется для включения/выключения насоса, перехода между этапами операции и управления направлением вращения микро мотора. На жидкокристаллическом дисплее отображаются параметры работы, например, передаточное число наконечника, частота вращения бора, значение крутящего момента и настройки промывки.

2.2 Назначение инструмента

Все устройства Chiropro Plus 3rd Gen предназначены для использования в стоматологической имплантологии и хирургической стоматологии.

Консоль обеспечивает управление специальным стоматологическим микро мотором, который приводит стоматологические наконечники с соответствующими инструментами для разрезания твердых и мягких тканей в ротовой полости и ввинчивания зубных имплантатов.

Предполагаемая электромагнитная среда (согласно стандарту IEC 60601-1-2 изд. 4.0) — профессиональное медицинское учреждение.

2.3 Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов Chiropro относятся все лица, обратившиеся в стоматологический кабинет для получения медицинской помощи в зависимости от состояния здоровья зубов. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретному клиническому случаю.

2.4 Предполагаемый пользователь

Устройство Chiropro Plus 3rd Gen предназначено для использования стоматологами и хирургами в стоматологических кабинетах и больницах.

2.5 Условия использования

Стоматологическая имплантология — это плановое лечение, предполагающее замену одного или нескольких отсутствующих зубов. Зубы могут отсутствовать по разным причинам, например, вследствие травм, частичной или полной адентии, а также из-за прогрессирующего кариеса, который приводит к потере зуба из-за невозможности восстановительного лечения.

Установка имплантата требует подготовки челюстной кости. Стандартный имплантат представляет собой титановый винт с абатментом и керамической протезной коронкой, имитирующей естественный отсутствующий зуб. Также доступны решения для протезирования нескольких зубов, обычно удерживаемые более чем одним имплантатом.

К основным операциям хирургической стоматологии относятся:

- удаление ретенированных зубов: когда необходимо удалить зуб, частично или полностью скрытый в челюсти;
- удаление зубов мудрости: когда необходимо удалить третий моляр, ретенированный или нет;
- удаление не поддающихся лечению пораженных кариесом зубов: когда необходимо удалить зуб с запущенным кариесом, поскольку его нельзя восстановить;
- направленная и ненаправленная костная регенерация: при костной трансплантации с использованием искусственного или биологического трансплантата необходимо изготовить более прочную платформу в месте установки зубного имплантата;
- апикэктомия: когда удаляют верхушку корня зуба и подготавливают и заполняют корневую полость биосовместимым материалом. Апикэктомия необходима, когда традиционное эндодонтическое лечение корневого канала не удалось. Единственной альтернативой может быть удаление с последующей заменой протеза, например, зубным имплантатом;
- остеотомия: когда необходимо рассечение челюстной кости, например, во время расщепления гребня с целью увеличения ширины челюстного гребня, чтобы обеспечить пространство, достаточное для размещения имплантата;
- секвестрэктомия: когда необходимо удаление части некротической кости;
- гемисекция: когда зуб с двумя корнями разрезается пополам. Эта процедура может потребоваться при потере костной ткани или разрушении зубов между корнями из-за пародонтита. Зуб разрезается пополам для удаления поврежденной костной ткани и поврежденного корня или коронки.

2.6 Противопоказания и предупреждения для пациентов

При условии использования устройства Chiropro по назначению конкретных противопоказаний или предупреждений для пациента нет.

2.7 В случае неисправности

В случае неисправности дальнейшая эксплуатация устройства Chiropro Plus 3rd Gen допускается только после успешного ремонта квалифицированным и обученным техником, уполномоченным изготовителем.

В случае серьезного происшествия с устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

2.8 Обозначения и ссылки на главы

- А, Б, В, и т. д.
Текст после буквы описывает этапы пошагового выполнения процедуры.
- 
Обозначает результат процедуры.
- (1), (2), (3), и т. д.
Цифры в тексте — ссылки на соответствующие обозначения на рисунках.
- **ОК, Настройки**, и т. д.
Текст, выделенный курсивом и жирным шрифтом, обозначает элементы окна, например кнопки, меню, пункты меню, области окна, значения параметров, поля и названия самих окон.

Чтобы упростить восприятие информации, в данном руководстве используется следующая терминология:

- «По часовой стрелке» обозначается «CW»;
- «Против часовой стрелки» обозначается «CCW»;
- Вращение микромотора вперед обозначается «FWD»;
- Вращение микромотора назад обозначается «REV»;
- Частота вращения «обороты в минуту» обозначается «об/мин»;
- Крутящий момент «ньютон-сантиметр» обозначается «Н см»;
- Блок управления микромотором обозначается «DMX»;

3 Предупреждения и техника безопасности при эксплуатации

3.1 Общие сведения

Устройство должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями, пользователь:

- обязан использовать устройство только в исправном рабочем состоянии; в случае нарушения работы, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева, ненормального шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность устройства, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA.
- обязан использовать устройство только по назначению так, чтобы исключить опасность для себя, своих пациентов и третьих лиц.
- не допускать контакта с жидкостями.

3.2 Предупреждения

⚠ ВАЖНО

Любое использование, отличное от указанного в данном документе, является несанкционированным и может представлять опасность.

⚠ ВАЖНО

В экстренном случае для выключения устройства следует вытянуть вилку из розетки, поэтому розетка должна находиться в легкодоступном месте.

⚠ ВАЖНО

Никогда не подсоединяйте наконечник к работающему микромотору MX-i LED 3rd Gen.

⚠ ВАЖНО

Вносить изменения в конструкцию медицинского изделия строго запрещено.

⚠ ВАЖНО

Система не предназначена для использования во взрывоопасной среде (газообразного анестетика).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь вскрыть устройство, когда оно подключено к сети электропитания.
Риск поражения электрическим током.

⚠ ВАЖНО

Параметры, содержащиеся в стоматологических процедурах, приведены исключительно для справки. Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за них.

⚠ ВАЖНО

Пациент не должен прикасаться к устройству.

⚠ ВАЖНО

Не касайтесь одновременно пациента и контактов разъемов.

⚠ ВАЖНО

Перед включением устройства убедитесь, что под ним нет воды.

⚠ ВАЖНО

Перед использованием все разъемы должны быть сухими. Убедитесь в отсутствии остатков влаги после очистки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током подключайте устройство только к электрической сети с заземлением

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током устройство должно быть подключено к электрической сети с защитным заземлением. 2) Во избежание риска заражения управляйте устройством во время хирургических процедур только с помощью педали. Если во время хирургической операции съемный поворотный регулятор используется и/или соприкасается с потенциально загрязненными поверхностями или жидкостями, выполните процедуру очистки и стерилизации поворотного регулятора, описанную в разделе 11.

4 Описание

4.1 Общие сведения о системе Chiropro Plus 3rd Gen

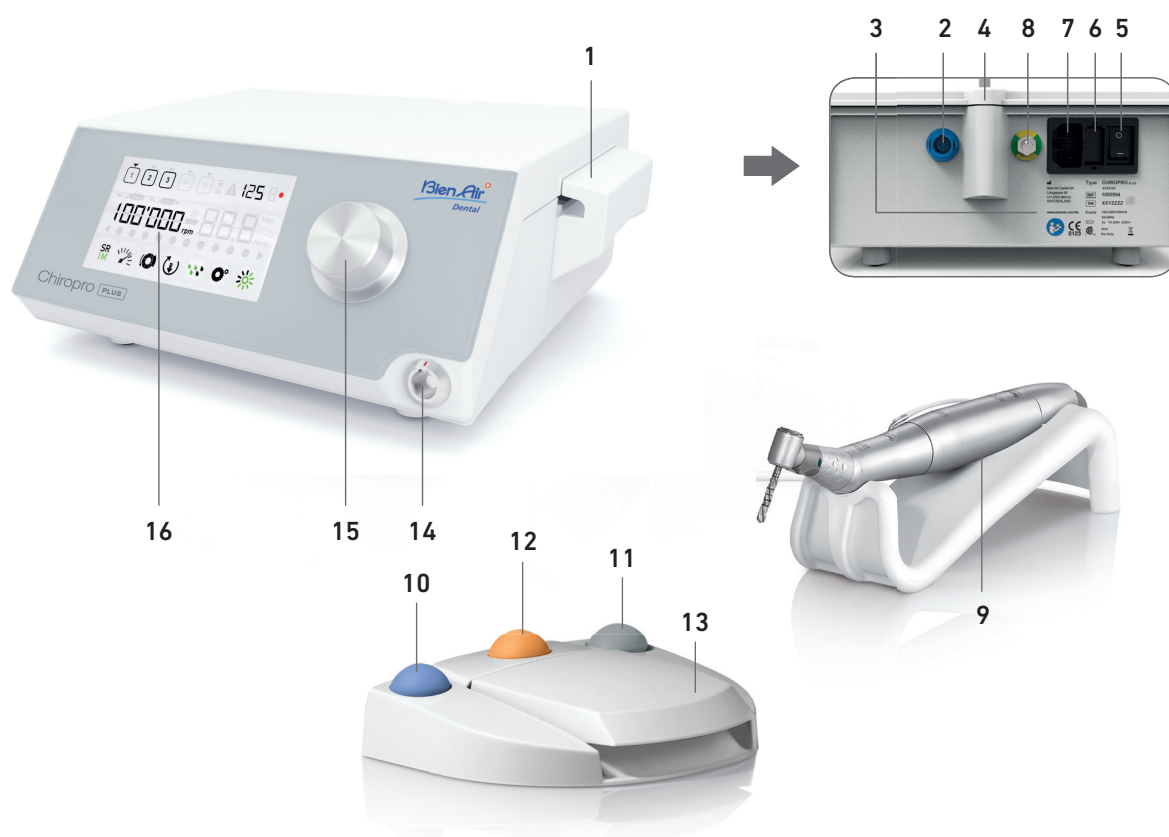


Рис. 1

- (1) Крышка перистальтического насоса
- (2) Разъем подключения педали
- (3) Дисплей
- (4) Гнездо держателя
- (5) Главный выключатель питания
- (6) Блок предохранителей
- (7) Разъем питания
- (8) Разъем выравнивания потенциалов
- (9) Микромотор MX-i LED

- (10) Кнопка включения/выключения системы промывания
- (11) Кнопка изменения направления вращения микромотора MX-i LED
- (12) Кнопка «Программа» для перехода к следующему этапу операции
- (13) Педаль включения мотора
- (14) Разъем микромотора MX-i LED
- (15) Регулятор управления
- (16) ЖК-дисплей

4.2 Комплект поставки

КОМПЛЕКТ CHIROPPO+ 3RD GEN APT. 1700710-001

Наименование	Артикул
Устройство Chiropro Plus 3 rd Gen (1 шт.)	1600994-001
Микромотор MX-i LED (1 шт.)	1600755-001
3-кнопочная педаль (1 шт.)	1600631-001
Кабель MX-i LED (2 м) (1 шт.)	1601069-001
Защитный стерильный лист (2 шт.)	1502329-002
Набор из 5 одноразовых стерильных ирригационных трубок	1500984-005
Набор из 10 креплений стерильной ирригационной трубки к кабелю	1307727-010
Держатель емкости с жидкостью (1 шт.)	1303393-001
Подставка для наконечника (1 шт.)	1301575-001
Системный кабель 3P для США / Азии длиной 2 м (1 шт.)	1300067-001
Системный кабель 3P для Европы длиной 2,5 м (1 шт.)	1300066-001
Системный кабель 3P для Швейцарии длиной 2 м (1 шт.)	1300065-001

КОМПЛЕКТ CHIROPPO+ 3RD GEN CA 20:1L APT. 1700709-001

Наименование	Артикул
Комплект Chiropro Plus 3 rd Gen (1 шт.)	1700710-001
Угловой наконечник CA 20:1 L Micro-Series (с подсветкой) (1 шт.)	1600692-001

КОМПЛЕКТ CHIROPPO+ 3RD GEN CA 1:2.5L APT. 1700751-001

Наименование	Артикул
Комплект Chiropro Plus 3 rd Gen (1 шт.)	1700710-001
Угловой наконечник CA 1:2,5 L Micro-Series (с подсветкой) (1 шт.)	1601055-001

КОМПЛЕКТ CHIROPPO+ 3GEN KM APT. 1700739-001

Наименование	Артикул
Устройство Chiropro Plus 3 rd Gen (1 шт.)	1600994-001
Микромотор MX-i LED (1 шт.)	1600755-001
3-кнопочная педаль (1 шт.)	1600631-001
Кабель MX-i LED (2 м) (1 шт.)	1601069-001
Защитный стерильный лист (2 шт.)	1502329-002

Наименование	Артикул
Набор из 10 одноразовых стерильных ирригационных трубок для системы конструкции Киршнера/Мейера	1501635-010
Набор из 10 креплений стерильной ирригационной трубки к кабелю	1307727-010
Держатель емкости с жидкостью (1 шт.)	1303393-001
Подставка для наконечника (1 шт.)	1301575-001
Системный кабель 3P для США / Азии длиной 2 м (1 шт.)	1300067-001
Системный кабель 3P для Европы длиной 2,5 м (1 шт.)	1300066-001
Системный кабель 3P для Швейцарии длиной 2 м (1 шт.)	1300065-001

КОМПЛЕКТ CHIROPPO+ 3GEN CA 20:1L KM APT. 1700738-001

Наименование	Артикул
Комплект Chiropro Plus 3 rd Gen KM (1 шт.)	1700739-001
Угловой наконечник, CA 20:1 L KM Micro-Series (подсветка)	1600786-001

4.3 Опциональное оборудование

Наименование	Артикул
3-кнопочная педаль	1600631-001
Микромотор MX-i LED	1600755-001
Угловой наконечник, CA 20:1 L KM Micro-Series (подсветка)	1600786-001
Угловой наконечник CA 20:1 L KM (с подсветкой)	1600785-001
Угловой наконечник, CA 20:1 L Micro-Series (подсветка)	1600692-001
Угловой наконечник CA 20:1 L (с подсветкой)	1600598-001
Угловой наконечник EVO.15 1:5 L Micro-Series (с подсветкой)	1600940-001
Угловой наконечник EVO.15 1:5 L (с подсветкой)	1600941-001
Угловой наконечник, CA 1:5 L Micro-Series (подсветка)	1600690-001
Угловой наконечник CA 1:5 L (с подсветкой)	1600386-001
Угловой наконечник CA 1:5	1600325-001
Угловой наконечник, CA 1:2,5 L Micro-Series (подсветка)	1601055-001
Прямой наконечник PM 1:1	1600052-001
Прямой наконечник PM 1:2	1600436-001
Защитный стерильный лист (2 шт.)	1502329-002

Наименование	Артикул
Стерильная насадка Bur Guard в коробке по 100 штук	1501317-100
Упаковка из 10 одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,5 м	1501738-010
Набор из 10 одноразовых стерильных ирригационных трубок для системы конструкции Киршнера/Мейера	1501635-010
Съемный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера для CA 20:1 L KM и CA 20:1 L KM Micro-Series, включающий 10 колец и 10 трубок	1501621-010
Набор из 10 одноразовых стерильных ирригационных трубок	1500984-010
Держатель емкости	1303393-001
Подставка для наконечника	1301575-001
Кабель MX-i LED (2 м)	1601069-001
Системный кабель 3P для США / Азии длиной 2 м	1300067-001
Системный кабель 3P для Европы длиной 2,5 м	1300066-001
Системный кабель 3P для Швейцарии длиной 2 м	1300065-001
Набор из 10 креплений стерильной ирригационной трубки к кабелю	1307727-010
Набор из 10 предохранителей T4.0AH 250 В перем. тока с высокой отключающей способностью	1307312-010
Поворотный регулятор	1307031-001

4.4 Технические данные

Размеры Д x Ш x В

Устройство Chiropro Plus 3rd Gen 240 x 240 x 102 мм

Устройство Chiropro Plus 3rd Gen

(с держателем) 240 x 240 x 482 мм

Педаль (без рукоятки) 206 x 180 x 60 мм

Педаль (с рукояткой) 206 x 200 x 155 мм

Кабель подключения микромотора (арт. 1601069) длиной 2 м

Кабель педали длиной 2,9 м

Микромотор MX-i LED 23 x 91 мм

Влагозащита педали (IP X8 согласно требованиям IEC 60529).

Масса

Устройство Chiropro Plus 3rd Gen 2,44 кг

Педаль (с рукояткой и кабелем) .. 877 г

Педаль (без рукоятки и кабеля) ... 830 г

Держатель 115 г

Кабель 105 г

Микромотор MX-i LED 115 г

Электрические характеристики

Напряжение 100–240 В перем. тока

Частота 50–60 Гц

Внешние условия

Хранение	
Диапазон температур:	0°C / +40°C
Относительная влажность:	от 10% до 80%

Хранение	
Диапазон давления воздуха:	от 650 гПа до 1060 гПа
Транспортировка	
Диапазон температур:	-20 °C / +50 °C
Относительная влажность:	от 5% до 80%
Диапазон давления воздуха:	от 650 гПа до 1060 гПа
Рабочая температура	
Диапазон температур:	+5 °C / + 35 °C
Относительная влажность:	от 30% до 80%
Диапазон давления воздуха:	от 700 гПа до 1060 гПа

⚠ ВАЖНО

Эксплуатация устройства Chiropro Plus 3rd Gen за пределами допустимого диапазона температур запрещена.

Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой (EU) ЕЭС 2017/745 о медицинских изделиях.

Класс электрической изоляции

Класс I в соответствии IEC 60601-1 (устройство имеет защиту от поражения электрическим током).

⚠ ВАЖНО

Работать с устройством должен только оператор.

Рабочие части (согласно IEC 60601-1):

Микромотор MX-i LED арт. 1600755-001

CA 20:1 L арт. 1600598-001

CA 20:1 L Micro-Series арт. 1600692-001

CA 20:1 L KM арт. 1600785-001

CA 20:1 L KM Micro-Series арт. 1600786-001

CA EVO.15 1:5 L Micro-Series арт. 1600940-001

CA EVO.15 1:5 L арт. 1600941-001

CA 1:5 L Micro-Series арт. 1600690-001

CA 1:5 L арт. 1600386-001

CA 1:5 арт. 1600325-001

CA 1:2,5 L Micro-Series арт. 1601055-001

Прямой наконечник 1:1 арт. 1600052-001

Прямой наконечник 1:2 арт. 1600436-001

Ирригационные трубки арт. 1500984-010

Ирригационные трубки KM арт. 1501635-010

Класс пылевлагозащиты

Устройство IP 41 (защита от попадания частиц размером более 1 мм и капель воды (вертикально падающих))

Педаль IP X8

Память

Хранение в памяти настроек 5 этапов, включая регулировку режима, частоты вращения, крутящего момента, направления вращения, промывки, передаточного числа углового наконечника и интенсивности света для каждого этапа.

Языки

Английский.

Держатель для емкости с физиологической жидкостью
Нержавеющая сталь.

Перистальтический насос

Расход от 30 до 130 мл/мин.
(5 уровней)

Шланг для насоса наружный Ø 5,60 мм

..... Внутренний Ø 2,40 мм

Толщина стенки 1,60 мм

Предназначен для

использования с: Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Микромотор MX-i LEDарт. 2100245
Кабель MX-i LED.....арт. 2100163
Угловой наконечник CA 20:1 L
(с подсветкой)арт. 2100209
Угловой наконечник CA 20:1 L
Micro-Series (с подсветкой).....арт. 2100209
Угловой наконечник CA 20:1 L KM
(с подсветкой)арт. 2100209
Угловой наконечник CA 20:1 L KM
Micro-Series (с подсветкой).....арт. 2100209
Угловой наконечник EVO.15 1:5 L
Micro-Series (с подсветкой).....арт. 2100294
Угловой наконечник EVO.15 1:5 L,
Подсветкаарт. 2100294
Угловой наконечник CA 1:5 L
Micro-Series (с подсветкой).....арт. 2100294
Угловой наконечник CA 1:5 L,
Подсветкаарт. 2100294
Угловой наконечник CA 1:5 L.....арт. 2100294
Угловой наконечник CA 1:2,5 L
Micro-Series (с подсветкой).....арт. 2100337
Прямой наконечник 1:1арт. 2100046
Прямой наконечник 1:2арт. 2100103

⚠ ВАЖНО

Использование системы с другими наконечниками, моторами или кабелями не подтверждено / не сертифицировано (значения частоты вращения и крутящего момента в этом случае не гарантируются).

Коды ошибок и устранение неисправностей

См. Главу «11 Коды ошибок и устранение неисправностей» на странице 26.

4.5 Технические характеристики

Технические характеристики REF 1600995	
Регулирование частоты вращения микромотора	Точность $\pm 5\%$ в диапазоне 100–40 000 об/мин (*)
Регулирование крутящего момента микромотора	От 10% до 100% максимального крутящего момента
Максимальный крутящий момент микромотора	5,5 ($\pm 5\%$) Н см (*)
Максимальная мощность микромотора	130 ($\pm 10\%$) Вт (*)
Максимальный ток светодиода микромотора	250 ($\pm 10\%$) мА скз
Максимальный диапазон тока светодиода микромотора	11 этапов регулировки диапазона, каждый на 10%: от 0% до 100% от максимального текущего значения
Ограничение выходной мощности тока	< 300 Вт
Расход системы промывки	5 уровней: 1 = 30 мл/мин 2 = 60 мл/мин 3 = 90 мл/мин 4 = 120 мл/мин 5 = 130 мл/мин

(*) Измерение выполнено с моторами MX-i LED 3rd Gen 1601008 и MX-i LED 1600755, угловым наконечником CA 20:1 L Micro Series 1600692 и/или наконечником PML 1121 1600156. Максимальный крутящий момент измерен на 1000 об/мин при выключенной промывке. Максимальный крутящий момент составляет 80 Н см на вращающемся инструменте, если к микромотору подсоединен угловой наконечник CA 20:1 L Micro Series 1600692.

В соответствии с положениями 80601-2-60, это стоматологическое оборудование не имеет ключевых характеристик.

4.6 Защита окружающей среды и информация по утилизации



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования и принадлежностей для утилизации.

Электрические и электронные устройства могут содержать субстанции, вредные для здоровья людей и экологии. Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно организации, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2012/19/EU).

4.7 Электромагнитная совместимость (техническое описание)

4.7.1 Меры предосторожности при использовании

Данное электронное устройство соответствует нормам электробезопасности согласно стандарту IEC 60601-1, издание 3.1, и требованиям к электромагнитной совместимости, согласно стандарту IEC 60601-1-2, издание 4.

4.7.2 Электромагнитная совместимость

⚠ ВАЖНО

Система Chiropro Plus 3rd Gen соответствует требованиям к ЭМС согласно стандарту IEC 60601-1-2. Не используйте в непосредственной близости от устройства радиопередатчики, сотовые телефоны и т. д. Это может повлиять на работу устройства. Данное устройство не следует использовать вблизи высокочастотного хирургического оборудования, аппаратуры магнитно-резонансной томографии (МРТ) и прочих устройств с высокой интенсивностью электромагнитных помех. В любом случае убедитесь, что над или рядом с устройством не проходят высокочастотные кабели. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или в компанию Bien-Air Dental SA.

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует располагать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства Chiropro Plus 3rd Gen, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности устройства.

⚠ ВАЖНО

Использование комплектующих, датчиков и кабелей кроме указанных, за исключением комплектующих и кабелей, поставляемых компанией Bien-Air Dental SA в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению помехозащищенности системы.

4.7.3 Электромагнитная совместимость — излучение и помехозащищенность

Указания и декларация изготовителя о соответствии — электромагнитное излучение

Устройство Chiropro Plus 3rd Gen предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства Chiropro Plus 3rd Gen обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Устройство Chiropro Plus 3 rd Gen использует радиочастотную энергию только для работы внутренних функций. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на крайне низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Класс В	Устройство Chiropro Plus 3 rd Gen можно использовать в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения в результате перепадов напряжения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя о соответствии — электромагнитная помехоустойчивость

Устройство Chiropro Plus 3rd Gen предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства Chiropro Plus 3rd Gen обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, воздух ±4 кВ, воздух ±8 кВ, воздух ±15 кВ, воздух	±8 кВ, контакт ±2 кВ, воздух ±4 кВ, воздух ±8 кВ, воздух ±15 кВ, воздух	Пол в помещении, где установлено устройство, должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для прочих линий	±2 кВ для линий электропитания Н. Д.	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±0,5 кВ при дифференциальном режиме ±1 кВ при дифференциальном режиме ±0,5 кВ при общем режиме ±1 кВ при общем режиме ±2 кВ при общем режиме	±0,5 кВ при дифференциальном режиме ±1 кВ при дифференциальном режиме ±0,5 кВ при общем режиме ±1 кВ при общем режиме ±2 кВ при общем режиме	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T для 250 циклов при 0°	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T для 250 циклов при 0°	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю требуется использовать устройство Chiropro Plus 3 rd Gen непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать Chiropro Plus 3 rd Gen к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле от частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей, образуемых частотой сети, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601		Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В _{свз} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В _{свз} в промышленном, научном и медицинском диапазонах 0,15 МГц – 80 МГц 80% AM при 1 кГц		3 В _{свз} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В _{свз} в промышленном, научном и медицинском диапазонах 0,15 МГц – 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Напряженность электромагнитного поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможны помехи: 
Излучаемые радиоволны и электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц		3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	
Зоны вблизи оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	Тестовая частота [МГц]	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость [В/м]	Расстояние: 0,3 м
	385	1,8	27	
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T — напряжение в сети переменного тока перед испытанием.				

а. Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций AM и FM-диапазона, и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует предусмотреть проведение испытаний электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте установки устройства Chiropro Plus 3rd Gen, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования требуется контроль работы устройства Chiropro Plus 3rd Gen. При выявлении сбоев в работе устройства Chiropro Plus 3rd Gen следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например, переориентировать в пространстве или переместить.

5 Монтаж



Рис. 1

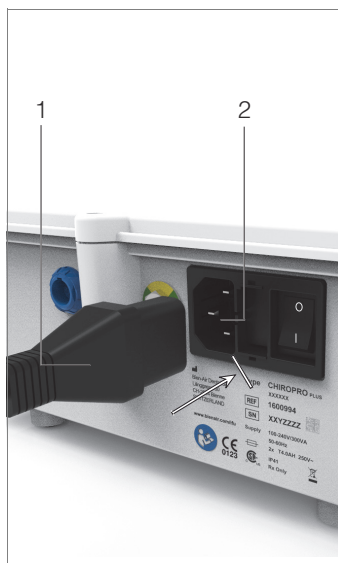


Рис. 2

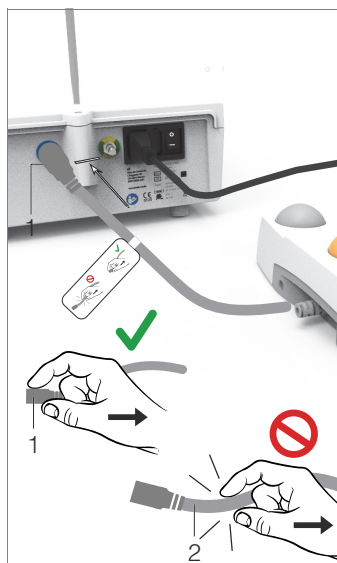


Рис. 3



Рис. 4

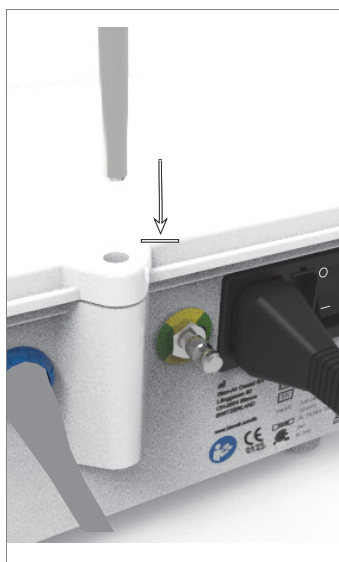


Рис. 5

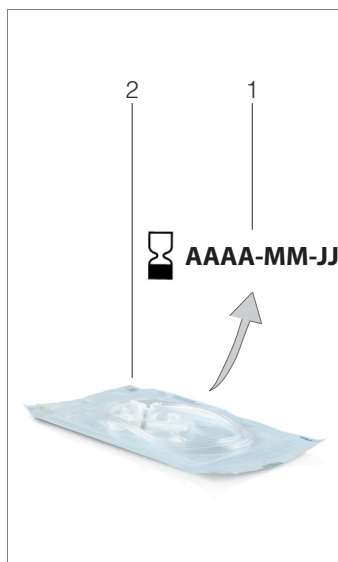


Рис. 6

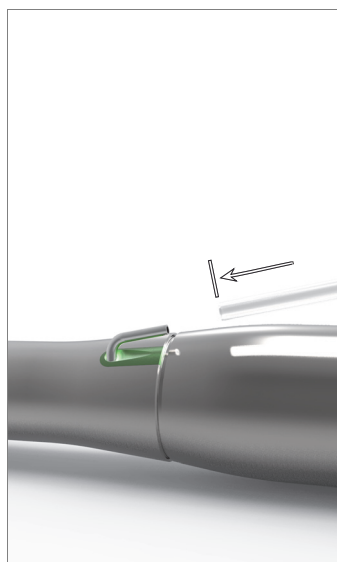


Рис. 7

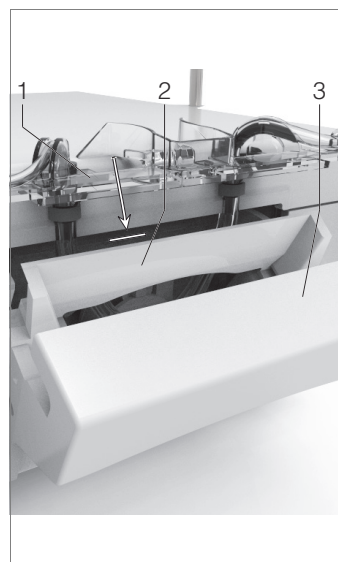


Рис. 8

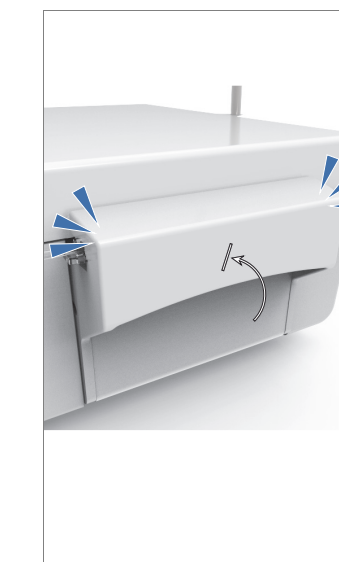


Рис. 9



Рис. 10

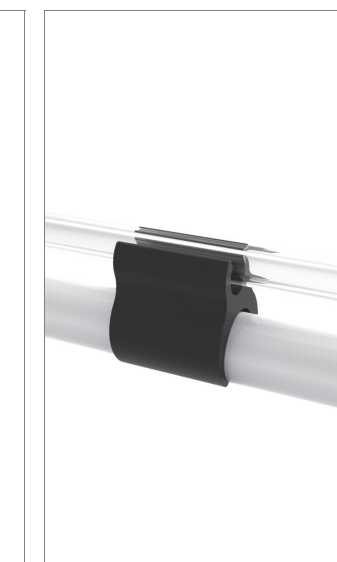


Рис. 11

5.1 Установка системы Chiropro Plus 3rd Gen

Рис. 1

А. Установите устройство Chiropro Plus 3rd Gen на ровную плоскую поверхность, способную выдержать его массу.

⚠ ВАЖНО

Устройство можно установить на столе, тележке или другой рабочей поверхности, но ни в коем случае не на полу.

Рис. 2

В. Блок предохранителей можно открыть с помощью отвертки.

100–240 В перем. тока = предохранитель T4.0 АН 250 В перем. тока, арт.1307312-010.

Порядок замены предохранителя описан в главе См. Главу «12.4 Замена предохранителей» на странице 29.

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

Note 1

⚠ ВАЖНО

В экстренном случае для выключения устройства следует вытянуть вилку из розетки, поэтому розетка должна находиться в легкодоступном месте.

Рис. 3

Д. Подключите кабель педали к входному разъему на задней панели, направляя разъем и штекер с помощью установочного штифта на разъеме.

⚠ ВАЖНО

Не поднимайте педаль за кабель.

Чтобы отсоединить кабель педали, потяните его за разъем (1).

Не тяните за кабель (2), предварительно не отсоединив разъем.

Рис. 4

Е. Подключите кабель микромотора MX-i LED к выходному разъему микромотора, направляя разъем и штекер с помощью установочного штифта на разъеме.

Рис. 5

Ф. Направьте и установите держатель в гнездо в задней части корпуса, и подвесьте емкость или бутылку.

Рис. 6

Г. Проверьте целостность упаковки, а также срок годности ирригационной трубки на этикетке (1).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание проблем при эксплуатации медицинское изделие следует эксплуатировать только с ирригационными трубками Bien-Air Dental. Данные трубки стерильны и не подлежат повторному использованию. Повторное использование может привести к микробиологическому заражению пациента.

Н. Извлеките одноразовую стерильную ирригационную трубку (2) из мешочка.

Рис. 7

И. Подсоедините гибкий шланг ирригационной трубки к

трубке распылителя на наконечнике.

Рис. 8

Ж. Вставьте кассету (1) в перистальтический насос (2). Убедитесь, что кассета правильно закреплена.

Рис. 9

К. Закройте крышку перистальтического насоса (3). Если крышка не закрывается, откройте крышку и проверьте правильность установки кассеты. При правильном закрывании крышки слышен щелчок.

⚠ ВАЖНО

Не включайте насос, если крышка открыта.

⚠ ВАЖНО

Не включайте насос без ирригационной трубки.

⚠ ВАЖНО

Опасность заземления!

Рис. 10

Л. После снятия защитного колпачка проткните колпачок емкости с физиологической жидкостью заостренным концом ирригационной трубки.

⚠ ВАЖНО

Система не распознает пустые емкости для физиологической жидкости! Перед началом работы обязательно проверяйте наличие жидкости в емкости.

Рис. 11

М. Закрепите ирригационную трубку на кабеле мотора при помощи 3 фиксаторов, арт. 1307727-010.

5.2 Включение/выключение

Устройство Chiropro Plus 3rd Gen можно безопасно включать и выключать с помощью главного выключателя на корпусе.

⚠ ВАЖНО

Не выключайте устройство во время работы микромотора.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Оборудование работает от электросети напряжением 100–240 В перем.тока / 300 ВА / 50–60 Гц.

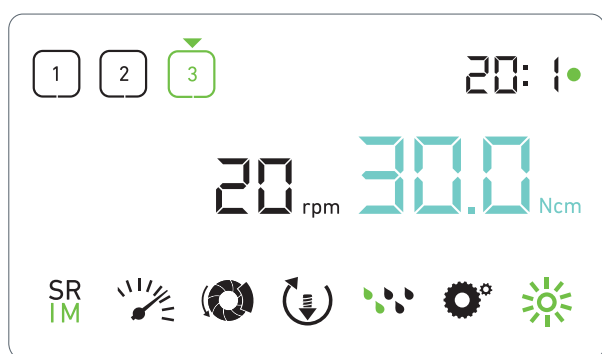


Рис. 1

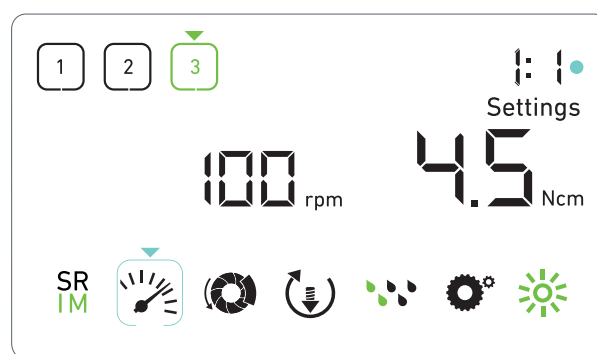


Рис. 2

6 Обзор интерфейса

6.1 Режимы работы устройства Chiropro Plus 3rd Gen

Визуализация параметров и контроль работы устройства Chiropro Plus 3rd Gen осуществляется посредством жидкокристаллического дисплея.

Дисплей может работать в следующих режимах:

Рис. 1

- Работа (для выполнения операции в 3 этапа)

Подробнее См. Главу «7 Работа – имплантологический режим» на странице 17.

Рис. 2

- Настройки (настройка рабочих параметров)

Подробнее См. Главу «9 Настройка» на странице 21.

Рис. 3

- Специальные режимы (тестирование и сброс настроек)

Подробнее См. Главу «10 Специальные режимы» на странице 24.

Рис. 4

А. Переключение между режимами «Работа» и «Настройка» осуществляется длинным нажатием поворотного регулятора (1).

Примечание 1

Подробнее См. Главу «6.2 Функции поворотного регулятора» на странице 15.

Подробная информация о входе в специальные режимы См. Главу «10 Специальные режимы» на странице 24.

6.2 Функции поворотного регулятора

Примечание 2

Действия с регулятором	Описание
Вращение по часовой стрелке	Увеличение текущего значения, переход к элементу справа
Вращение против часовой стрелки	Уменьшение текущего значения, переход к элементу слева
Одно короткое нажатие (режим «Работа»)	Переход к следующему этапу программы, подтверждение сообщений об ошибках
Одно короткое нажатие (режим «Настройки»)	Ввод выбранного значения настройки, подтверждение и сохранение текущего значения настроек, выход из текущего меню настройки, подтверждение сообщений об ошибках
Одно длинное нажатие	Переключение между режимами «Работа» и «Настройка»
Два коротких нажатия	Вход в специальные режимы (только при выборе передаточного числа в режиме настройки)

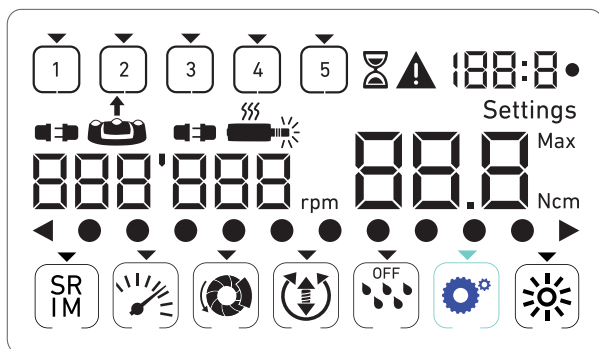


Рис. 3

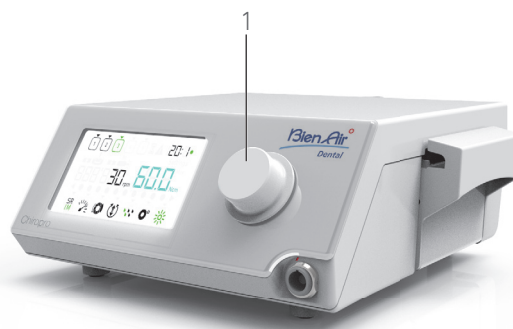


Рис. 4

6.3 Звуковые уведомления



Звуковые уведомления	Описание
Однократный короткий звуковой сигнал	Включение промывки, переход к следующему этапу и переключение на вращение ВПЕРЕД (FORWARD)
Два коротких звуковых сигнала	Выключение промывки, переключение на вращение НАЗАД (REVERSE)
Два длинных звуковых сигнала	Переключение с низкой на высокую частоту вращения в рамках программы этапа
Чередование коротких звуковых сигналов	Предупреждающие сообщения
Чередование звуковых сигналов средней продолжительности	Индикатор реверсивного вращения микромотора (режим REVERSE)
Чередование длительных звуковых сигналов	Сообщение об ошибке системы

ПРИМЕЧАНИЯ

- 1 При включении устройства по умолчанию активен режим «Работа».
- 2 Во время работы мотора любая команда от педали или поворотного регулятора игнорируется.

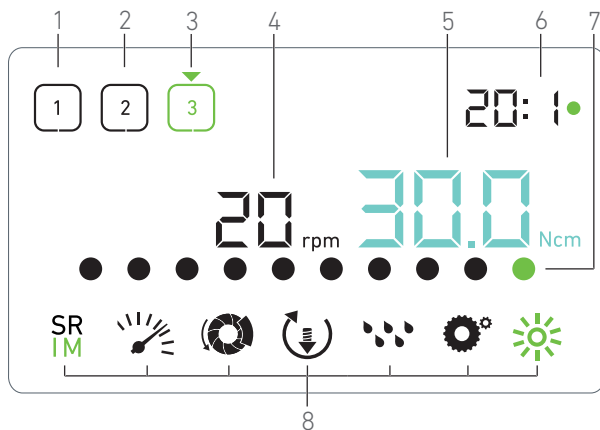


Рис. 1

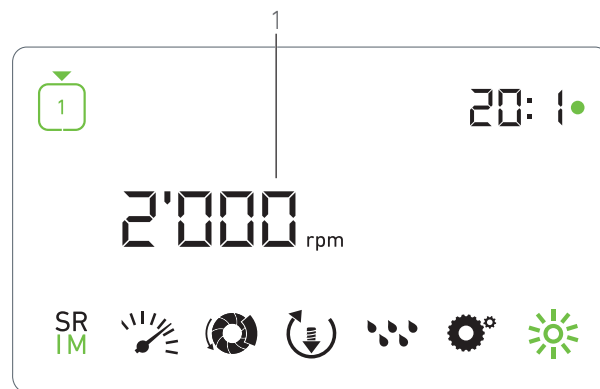


Рис. 2

7 Работа – имплантологический режим

7.1 Описание меню «Работа»

Рис. 1

Содержание меню «Работа» зависит от текущего этапа операции и состояния микромотора (включен/выключен). Меню позволяет выполнить операцию в 3, 4 или 5 предварительно настроенных этапов P1, P2, P3, P4, P5, которые, соответственно, можно запрограммировать для этапов подготовки кости, сверления, нарезания резьбы и установки имплантата. В меню отображается следующая информация:

- (1) Этап P1 (неактивный, отображается черным)
- (2) Этап P2 (неактивный, отображается черным)
- (3) Этап P3 (активный, отображается зеленым)

Этапы P4 и P5 по умолчанию отключены. Порядок их включения «Количество этапов» on page 24.

- (4) Указатель частоты вращения

Примечание 1

- (5) Указатель крутящего момента

Примечание 2

- (6) Передаточное число углового наконечника

Примечание 3

- (7) Шкальный индикатор крутящего момента

Примечание 4

- (8) Значки настроек операции

Порядок настройки функций См. Главу «9 Настройка» на странице 21.

7.2 Операция, этапы P1 и P2

Рис. 2

А. Для регулирования частоты вращения MX-i LED микромотора нажимайте педаль.

- ✎ Во время работы микромотора значки неактивных этапов не отображаются.
- ✎ Частота вращения в режиме реального времени отображается черным цветом.

Примечание 5 - 6 - 7

Рис. 3

В. При необходимости отпустите педаль, чтобы выполнить

следующее:

- ✎ Указатель частоты вращения (1) отобразит голубым цветом заданную максимальную частоту вращения микромотора.

- Вращайте регулятор по или против часовой стрелки для увеличения или уменьшения максимальной частоты вращения микромотора (режим быстрой настройки).

Примечание 12

- ✎ На указателе частоты вращения голубым цветом отобразится максимальная частота вращения микромотора (1).

Примечание 8

- Длинным нажатием поворотного регулятора измените настройки работы.

- ✎ Включится режим «Настройка».

Подробнее См. Главу «9 Настройка» на странице 21.

- Активируйте повышение крутящего момента на 5 Н см длинным нажатием оранжевой кнопки педали.

Примечание 9 - 12

С. Кратко нажмите поворотный регулятор или оранжевую кнопку на педали, чтобы перейти к следующему этапу.

- ✎ Значок следующего этапа загорится зеленым с восстановлением последних используемых настроек этапа.

Примечание 7 - 10

7.3 Операция, этапы P3, P4 и P5

Рис. 4

А. На этапах P3 (1), P4 и P5 регулируйте частоту вращения микромотора MX-i LED нажатием педали.

- ✎ Во время работы микромотора значки неактивных этапов не отображаются.
- ✎ Указатель частоты вращения (2) отображает значение частоты вращения в режиме реального времени.
- ✎ Указатель крутящего момента (3) отображает значение крутящего момента в режиме реального времени.
- ✎ Шкала крутящего момента (5) отображает соотношение между значением крутящего момента в режиме

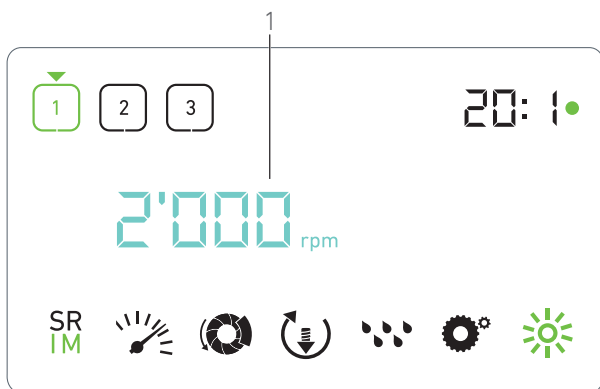


Рис. 3

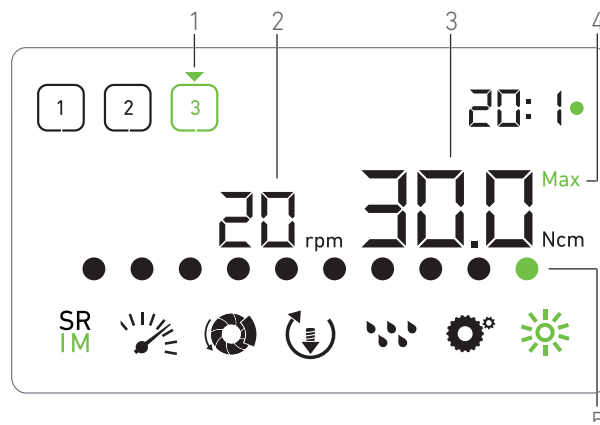


Рис. 4

реального времени (отображается голубыми точками, во время работы микромотора) и максимальным крутящим моментом (отображается зеленой точкой).

Примечание 5 - 6 - 7

В. При необходимости отпустите педаль, чтобы выполнить следующее:

- ↪ Указатель крутящего момента (3) отобразит максимальный крутящий момент и значок **Max** (4).
- ↪ Точки шкалы крутящего момента (5), которые отображались голубым, станут черными, за исключением точки максимального значения, которая станет зеленой.
 - Вращайте регулятор по или против часовой стрелки для увеличения или уменьшения максимального крутящего момента микромотора (режим быстрой настройки).

Примечание 12

- ↪ Указатель крутящего момента (3) загорится голубым и отобразит заданный максимальный крутящий момент микромотора.

Примечание 11

- Длинным нажатием поворотного регулятора измените настройки работы.

Подробнее См. Главу «9 Настройка» на странице 21.

- Активируйте повышение крутящего момента на 5 Н см длинным нажатием оранжевой кнопки.

Примечание 9 - 12

С. Кратко нажмите поворотный регулятор или оранжевую кнопку на педали, чтобы перейти к следующему этапу.

- ↪ Значок следующего этапа загорится зеленым с восстановлением последних используемых настроек этапа.

Примечание 7 - 10

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Во время работы микромотора MX-i LED значение частоты вращения в режиме реального времени отображается черным. На этапах P1 и P2, когда микромотор MX-i LED выключен, максимальное сохраненное значение частоты вращения отображается голубым.

2 На этапах P1 и P2 указатель крутящего момента отображается при частоте вращения микромотора до 100 об/мин.

3 Передаточное число углового наконечника с прямым приводом отображается голубым, а углового наконечника с редуктором — зеленым.

4 Шкальный индикатор крутящего момента отображается только тогда, когда частота вращения микромотора ниже 100 об/мин, вместе с максимальным крутящим моментом, достигаемым во время операции.

5 Настройки каждого этапа восстанавливаются из памяти последних используемых настроек, за исключением быстрых настроек, выполненных непосредственно в режиме «Работа».

6 При работе в режиме REVERSE мигает значок (🔄) и подается звуковой сигнал (чередование звуковых сигналов средней продолжительности). В режиме REVERSE при отображении указателя крутящего момента значение крутящего момента автоматически увеличивается. Крутящий момент повышается от 0 до 10 Н см. Подробная информация о регулировке приведена в разделе См. Главу «Значение повышения крутящего момента в режиме REVERSE» на странице 24.

7 Во время работы микромотора кнопки на педали не действуют.

8 Изменить значение крутящего момента для этапов P1 или P2 можно только в режиме «Настройка».

9 Повышение крутящего момента возможно только в режиме «Работа» при отображении указателя крутящего момента и частоте вращения <100 об/мин.

10 В целях безопасности при переключении с низкой на высокую частоту вращения (≥ 100 об/мин) значок настройки частоты вращения становится красным и мигает вместе с указателем частоты вращения в течение 2 секунд.

11 Изменить значение частоты вращения для этапов P3, P4 и P5 можно только в режиме «Настройка».

12 Изменения, выполненные в этом режиме (за счет поворота поворотного регулятора или изменения параметров посредством кнопок на педали), считаются временными настройками и не сохраняются.

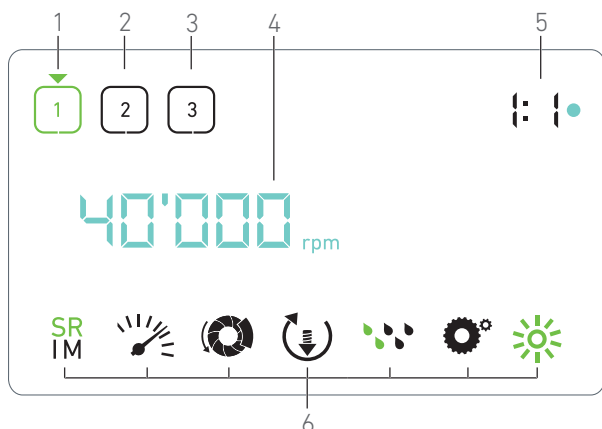


Рис. 1

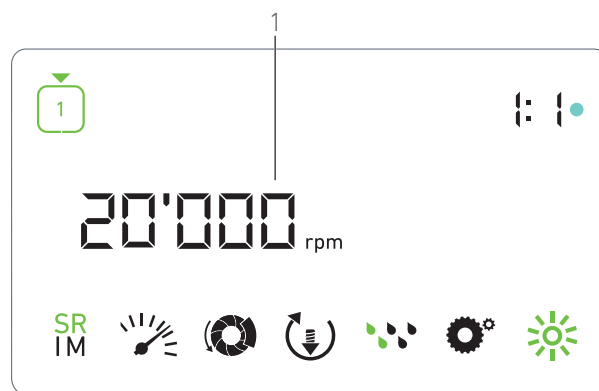


Рис. 2

8 Работа - Хирургический режим

8.1 Описание меню «Работа»

Рис. 1

Содержание меню «Работа» зависит от текущего этапа операции и состояния микромотора (включен/выключен). Меню позволяет выполнить операцию в 3, 4 или 5 предварительно настроенных этапов P1, P2, P3, P4, P5 и отображает следующую информацию:

- (1) Этап P1 (активный, отображается зеленым)
- (2) Этап P2 (неактивный, отображается черным)
- (3) Этап P3 (неактивный, отображается черным)

Этапы P4 и P5 по умолчанию отключены. Порядок их включения «Количество этапов» on page 24.

- (4) Указатель частоты вращения

Примечание 1

- (5) Передаточное число углового наконечника

Примечание 2

- (6) Значки настроек операции

Порядок настройки функций См. Главу «9 Настройка» на странице 21.

8.2 Выполнение операции

Рис. 2

А. Для регулирования частоты вращения MX-i LED микромотора нажимайте педаль.

- ✎ Во время работы микромотора значки неактивных этапов не отображаются.
- ✎ Частота вращения в режиме реального времени отображается черным цветом.

Примечание 3 - 4 - 5

???. 3

В. При необходимости отпустите педаль, чтобы выполнить следующее:

- ✎ Указатель частоты вращения (1) отобразит голубым цветом заданную максимальную частоту вращения микромотора.
 - Вращайте регулятор по или против часовой стрелки для увеличения или уменьшения максимальной частоты вращения микромотора (режим быстрой настройки).

Примечание 6

- ✎ На указателе частоты вращения голубым цветом отобразится максимальная частота вращения микромотора (1).

Примечание 7

- Длинным нажатием поворотного регулятора измените настройки работы.

- ✎ Включится режим «Настройка».

Подробнее См. Главу «9 Настройка» на странице 21.

С. Кратко нажмите поворотный регулятор или оранжевую кнопку на педали, чтобы перейти к следующему этапу.

- ✎ Значок следующего этапа загорится зеленым с восстановлением последних используемых настроек этапа.

Примечание 5

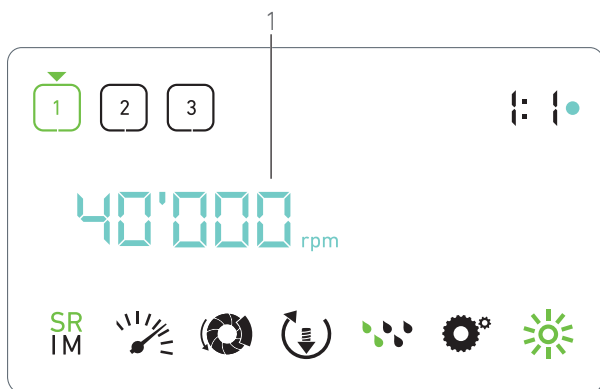


Рис. 3

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Во время работы микромотора MX-i LED значение частоты вращения в режиме реального времени отображается черным. На этапах P1 и P2, когда микромотор MX-i LED выключен, максимальное сохраненное значение частоты вращения отображается голубым.

2 Передаточное число углового наконечника с прямым приводом отображается голубым, углового наконечника с редуктором — зеленым, а углового наконечника с мультипликатором — красным.

3 Настройки каждого этапа восстанавливаются из памяти последних используемых настроек, за исключением быстрых настроек, выполненных непосредственно в режиме «Работа».

4 При работе в режиме REVERSE мигает значок  и подается звуковой сигнал (чередование звуковых сигналов средней продолжительности).

5 Во время работы микромотора кнопки на педали не действуют.

6 Изменения, выполненные в этом режиме (за счет поворота поворотного регулятора или изменения параметров посредством кнопок на педали), считаются временными настройками и не сохраняются.

7 Изменить значение крутящего момента можно только в режиме «Настройка».

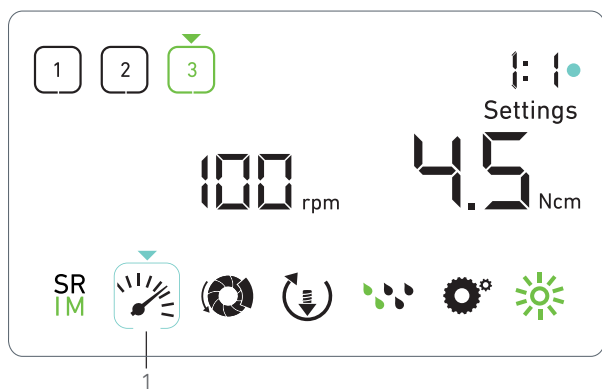


Рис. 1

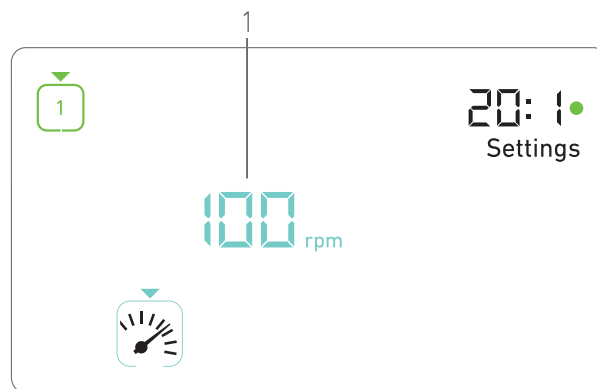


Рис. 2

9 Настройка

Рис. 1

Режим «Настройка» позволяет изменять настройки каждого этапа. Вход в режим «Настройка» осуществляется длинным нажатием поворотного регулятора, а выход — длинным нажатием поворотного регулятора или включением мотора.

Примечание 1

Все изменения, выполненные в режиме «Настройка», автоматически сохраняются для соответствующего этапа.

Примечание 2

А. В меню режима «Настройка» вращайте регулятор по или против часовой стрелки, чтобы перемещаться по параметрам.

☞ Значок выбранного параметра (1) заключен в голубой квадрат, на который указывает стрелка.

В. Для перехода к настройке следующего этапа без выхода в режим «Работа» кратко нажмите оранжевую кнопку на педали.

☞ Режим «Настройка» останется активным, а значок следующего этапа загорится зеленым с восстановлением последних используемых настроек этапа.

С. Для изменения значения выбранного параметра кратко нажмите поворотный регулятор (подменю настройки)

☞ На дисплее отобразится подменю выбранной настройки.

9.1 Режим «Работа»

А. В меню режима «Настройка» выберите значок  и кратко нажмите поворотный регулятор для изменения режима «Работа».

Примечание 2

В. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы переключаться между режимами IMPLANTOLOGY (Имплантология)  и SURGERY (Хирургия) .

С. Для выхода из меню настройки режима «Работа» кратко

нажмите поворотный регулятор.

☞ Режим «Работа» сохранен, на дисплее снова отобразится режим «Настройка». Рис. 1

9.2 Частота вращения микромотора MX-i LED

А. В меню режима «Настройка» выберите значок  и кратко нажмите поворотный регулятор для изменения значения максимальной частоты вращения.

Рис. 2

В. Вращайте регулятор по или против часовой стрелки для увеличения или уменьшения максимальной частоты вращения микромотора.

☞ Указатель частоты вращения (1) отобразит заданную максимальную частоту вращения микромотора.

С. Для выхода из меню настройки частоты вращения микромотора кратко нажмите поворотный регулятор.

☞ Максимальная частота вращения сохранена, на дисплее снова отобразится режим «Настройка», как показано на Рис. 1.

9.3 Крутящий момент микромотора MX-i LED

А. В меню режима «Настройка» выберите значок  и кратко нажмите поворотный регулятор для изменения значения максимального крутящего момента.

Рис. 3

В. Вращайте регулятор по или против часовой стрелки для увеличения или уменьшения максимального крутящего момента микромотора.

☞ Указатель крутящего момента (1) отобразит голубым цветом заданный максимальный крутящий момент микромотора.

С. Для выхода из меню настройки крутящего момента микромотора кратко нажмите поворотный регулятор.

☞ Максимальный крутящий момент сохранен, на дисплее снова отобразится режим «Настройка», как показано на Рис. 1.

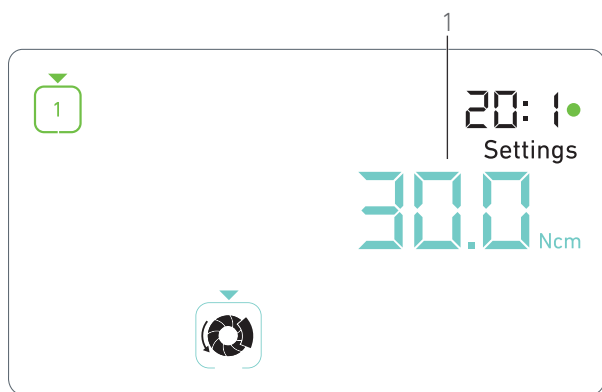


Рис. 3

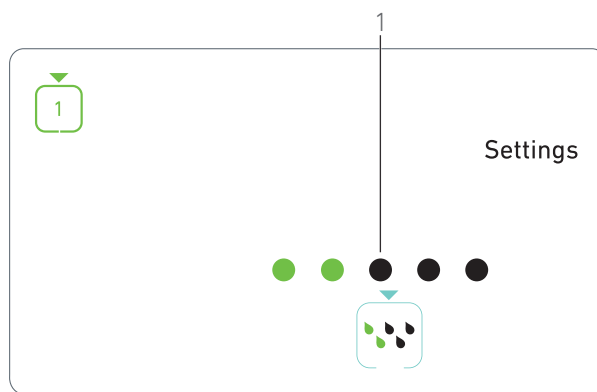


Рис. 4

9.4 Направление вращения микромотора MX-i LED

- A. В меню режима «Настройка» выберите значок  и кратко нажмите поворотный регулятор для изменения направления вращения микромотора.

Примечание 2

- B. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы переключаться между направлениями вращения микромотора FORWARD (Вперед)  и REVERSE (Назад) .

- C. Для выхода из меню настройки направления вращения микромотора кратко нажмите поворотный регулятор.

- ☞ Направление вращения сохранено, на дисплее снова отобразится режим «Настройка».

Примечание 3

9.5 Уровень промывки

- A. В меню режима «Настройка» выберите значок  и кратко нажмите поворотный регулятор для изменения уровня промывки.

Примечание 2

Рис. 4

- B. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы задать уровень промывки (1).
Доступны 5 уровней регулировки:
30 мл/мин, 60 мл/мин, 90 мл/мин, 120 мл/мин, 130 мл/мин.

Примечание 4

- C. Для выхода из меню настройки уровня промывки кратко нажмите поворотный регулятор.

- ☞ Уровень промывки сохранен, на дисплее снова отобразится режим «Настройка».

9.6 Передаточное число углового наконечника

- A. В меню режима «Настройка» выберите значок  и кратко нажмите поворотный регулятор для изменения передаточного числа углового наконечника.

- B. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы изменить передаточное число углового

наконечника.

Примечание 5 - 6

- C. Для выхода из меню настройки передаточного числа углового наконечника кратко нажмите поворотный регулятор.

- ☞ Передаточное число углового наконечника сохранено, на дисплее снова отобразится режим «Настройка».

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Непосредственное переключение из подменю настройки в режим «Работа» невозможно. Настройку сначала нужно подтвердить коротким нажатием.

2 Вид значков режима «Работа», направления вращения, уровня промывки и уровня освещенности отличается в зависимости от фактических настроек.

3 В имплантологическом режиме, в режиме REVERSE при отображении указателя крутящего момента значение крутящего момента автоматически увеличивается. Крутящий момент повышается от 0 до 10 Н см. Подробная информация о регулировке приведена в разделе См. Главу «Значение повышения крутящего момента в режиме REVERSE» на странице 24.

4 При установке уровня промывки на OFF (ВЫКЛ.) все точки (1) отображаются черным цветом. Промывка выключается полностью с помощью синей кнопки на педали независимо от активного этапа. В данном случае на дисплее в режиме «Работа» отображается значок OFF (ВЫКЛ.). Промывка считается быстрой настройкой, поэтому включается при повторном запуске с этапа P1.

5 Передаточное число углового наконечника с прямым приводом отображается голубым, углового наконечника с редуктором — зеленым, а углового наконечника с мультипликатором — красным.

6 Угловой наконечник, обозначенный «125L», соответствует передаточному отношению мультипликатора 1:2,5.

9.7 Уровень освещенности

А. В меню режима «Настройка» выберите значок  и кратко нажмите поворотный регулятор для изменения уровня освещенности.

Примечание 2

В. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы задать уровень освещенности.

Доступны 10 уровней регулировки.

С. Для выхода из меню настройки уровня освещенности кратко нажмите поворотный регулятор.

↪ Уровень освещенности сохранен, на дисплее снова отобразится режим «Настройка».

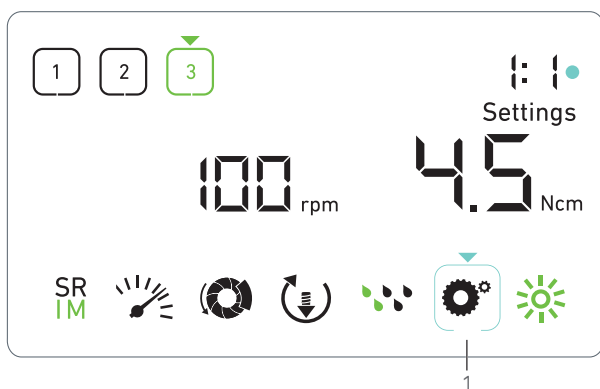


Рис. 1

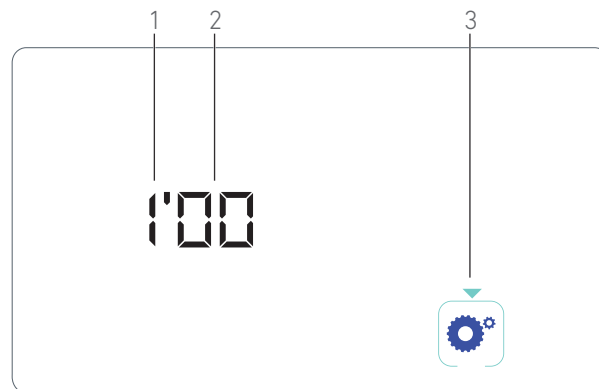


Рис. 2

10 Специальные режимы

Специальные режимы позволяют в следующем порядке:

- Отображать версию ПО;
- Тестировать ЖК-дисплей;
- Задать количество этапов (3, 4 или 5);
- Задать значение повышения крутящего момента в режиме REVERSE;
- Восстановить заводские настройки.

Примечание 1 - 2

А. В режиме «Работа» нажмите и удерживайте поворотный регулятор, чтобы войти в режим «Настройка».

☞ Включится режим «Настройка».

Рис. 1

В. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы выбрать значок передаточного числа углового наконечника  (1).

☞ Значок передаточного числа углового наконечника заключен в голубой квадрат, на который указывает стрелка.

Версия программного обеспечения

Рис. 2

С. Для входа в специальные режимы дважды кратко нажмите поворотный регулятор.

☞ Значок передаточного числа углового наконечника (3) станет синим, чтобы отличаться от голубого значка изменения передаточного числа.

☞ Версия программного обеспечения отображается следующим образом:

- (1) Основной номер версии
- (2) Дополнительный номер версии

Тест ЖК-дисплея

Рис. 3

Д. Для запуска теста ЖК-дисплея кратко нажмите поворотный регулятор.

☞ Все точки отобразятся черным, за исключением значка передаточного числа углового наконечника (1).

Количество этапов

Е. Кратко нажмите поворотный регулятор, чтобы задать

количество этапов.

☞ На дисплее отобразится меню количества этапов.

Ф. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы отобразить текст **3, 4** или **5**

Г. Кратко нажмите поворотный регулятор, чтобы задать количество этапов.

Значение повышения крутящего момента в режиме REVERSE

Примечание 3

Функция повышения крутящего момента в режиме REVERSE автоматически увеличивает значение крутящего момента, чтобы облегчить вращение бора при застревании.

Н. Кратко нажмите поворотный регулятор, чтобы задать значение повышения крутящего момента в режиме REVERSE.

☞ На дисплее отобразится меню настройки повышения крутящего момента.

И. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы отобразить текст **0, 5** или **10**

Ж. Выберите значение **0** и кратко нажмите поворотный регулятор, чтобы не задавать повышение. Чтобы задать повышение крутящего момента 5 Н см или 10 Н см, выберите значение **5** или **10** и кратко нажмите поворотный регулятор.

Сброс настроек

Рис. 4

К. Кратко нажмите поворотный регулятор, чтобы перейти в меню восстановления заводских настроек.

☞ На дисплее отобразится меню восстановления заводских настроек.

Л. Вращайте поворотный регулятор по или против часовой стрелки, чтобы отобразить текст (1) **reset yes** или **reset no**

Примечание 4

М. Чтобы восстановить заводские настройки, выберите пункт **reset yes** и кратко нажмите поворотный регулятор. Чтобы вернуться режим «Настройка», выберите **reset no** и кратко нажмите поворотный регулятор.

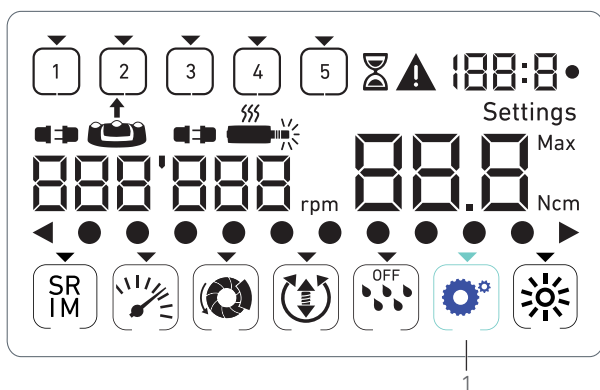


Рис. 3

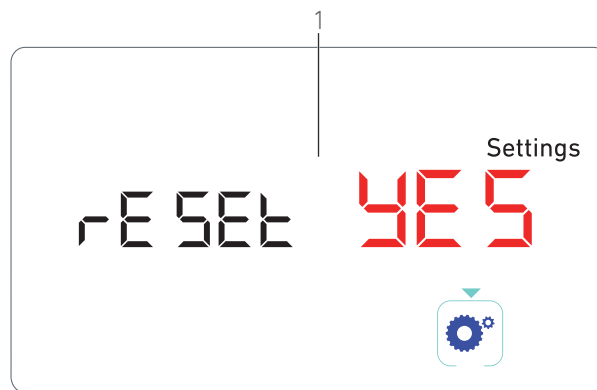


Рис. 4

↪ Сброс настроек может продолжаться до 2 секунд. При этом отображается значок , а текст **yes** исчезнет. По завершении сброса настроек снова включается режим «Настройка».

ПРИМЕЧАНИЯ

- 1 В специальных режимах кнопки на педали не действуют.
- 2 Пройдите через все специальные режимы, чтобы вернуться в режим «Настройка».
- 3 Значение повышения крутящего момента доступно только в имплантологическом режиме, когда отображается указатель крутящего момента (т. е. при частотах вращения ниже 100 об/мин).
- 4 По умолчанию отображается пункт **reset no**.

11 Коды ошибок и устранение неисправностей

11.1 Предупреждения во время работы

Описание предупреждения	Сообщение	Причина предупреждения	Действия
Перегрев микромотора		Избыточное потребление мощности микромотора MX-i LED.	Не допускайте продолжительного использования. Дайте системе остыть.
Отпустите педаль		• Педаль нажата при входе в подменю настроек. • Педаль нажата при запуске устройства. • Педаль нажата после восстановления в результате ошибки.	• Подтвердите настройку, нажав поворотный регулятор. • Отпустите педаль и нажмите повторно. • Отпустите педаль и нажмите повторно.
Переход с низкой на высокую частоту вращения	 Указатель частоты вращения мигает.	Пользователь переключил систему с низкой на высокую частоту вращения (≥ 100 об/мин) в имплантологическом режиме.	Действия не требуются, предупреждение исчезнет через 2 секунды.
Мотор заблокирован		Мотор заблокирован более чем на 2 секунды. Во избежание перегрева электропитание мотора отключено.	Отпустите педаль, , разблокируйте бор и повторонажмите педаль.
Педаль не подключена		Педаль не подключена к устройству.	Подключите педаль к устройству.
Микромотор не подключен		Микромотор не подключен к устройству надлежащим образом, Сбой программного обеспечения микромотора.	1. Подтверждение ошибки. 2. Повторно подключите кабель микромотора. 3. Нажмите поворотный регулятор. 4. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA.

11.2 Коды неисправности

Описание кода неисправности	Причина ошибки	Когда	Действия
ОШИБКА 1			
Короткое замыкание микромотора	Электрическая неисправность: короткое замыкание между фазами мотора.	В режиме «Работа».	Замените микромотор и/или кабель.
ОШИБКА 2			
Ошибка главного контроллера	Прочая неисправность, обнаруженная программным обеспечением.	В любой момент.	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 3			
Истекло время ожидания соединения с мотором	Неисправность блока управления микромотором (DMX). Неисправность главного контроллера интерфейса RS-232.	В режиме «Работа».	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 4			
Поврежденное ЭСППЗУ	Неисправность ЭСППЗУ.	В любой момент.	Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA. Подтверждение этой ошибки позволяет оператору работать в обычном режиме, однако не дает сохранять или восстанавливать настройки. Эта ошибка будет появляться при каждой попытке сохранения или восстановления настроек.
ОШИБКА 5			
Перегрев привода	Перегрузка мотора в условиях высокой температуры. Неисправность блока управления микромотором (DMX).	В любой момент.	1. Дождитесь, пока система остынет. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 6			
Недостаточное напряжение на моторе	Перегрузка мотора в условиях высокой температуры. Неисправность источника питания.	В любой момент.	1. Подтверждение ошибки. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 7			
Чрезмерное напряжение на моторе	Неисправность источника питания. Используемый инструмент обладает слишком большой инерцией.	В любой момент.	1. Подтверждение ошибки. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 8			
Общая неисправность насоса промывки	Электрическая неисправность: короткое замыкание на массу или на плюс. Электрическая неисправность: короткое замыкание между фазами мотора.	В режиме «Работа».	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 9			
Отказ поворотного регулятора	Электрическая неисправность датчика положения поворотного регулятора.	В любой момент.	1. Выключите систему. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.

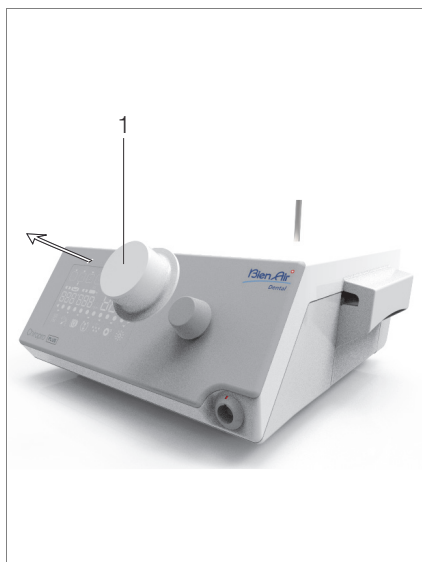


Рис. 1

12 Уход за инструментами

⚠ ВАЖНО

Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запчасти марки Bien-Air Dental, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental. Использование других продуктов или запчастей может привести к неисправности из-за неправильной эксплуатации и/или аннулированию гарантии.

12.1 Сервис

⚠ ВАЖНО

Никогда не разбирайте инструменты. По вопросам модификаций или ремонта рекомендуем обращаться к постоянному поставщику или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

Интервалы технического обслуживания

Устройство прошло испытания путем моделирования 10 000 клинических процедур (что соответствует сроку службы от 6 до 10 лет). Если фактический режим эксплуатации устройства превышает период обслуживания по результатам испытаний, рекомендуется выполнять профилактическое обслуживание устройства.

Примечание 1

12.2 Очистка и стерилизация

Рис. 1

⚠ ВАЖНО

- Никогда не погружайте устройство в дезинфицирующий раствор.
- Не предназначено для очистки в ультразвуковой ванне.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте новые стерильные ирригационные трубки для каждого пациента.
- Используйте новый стерильный защитный лист для каждого пациента.

Рис. 1

Чистка

- А. Снимите поворотный регулятор (1) и дважды промойте проточной водопроводной водой (15–38 °C) с pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержанием хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

Примечание 2

- В. Очистите устройство, в том числе держатель, педаль, а также внешнюю и внутреннюю поверхности поворотного регулятора, осторожно протирая чистой тканью, смоченной подходящим средством (например, Bien-Air Dental Spraynet или изопропиловым спиртом в течение примерно 15 секунд).

Стерилизация поворотного регулятора

⚠ ВАЖНО

Перед первым использованием очистите и стерилизуйте ручку.

⚠ ВАЖНО

Качество стерилизации сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

⚠ ВАЖНО

Проведите стерилизацию следующим способом.

Способ действия

⚠ ВАЖНО

Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.

⚠ ВАЖНО

Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).

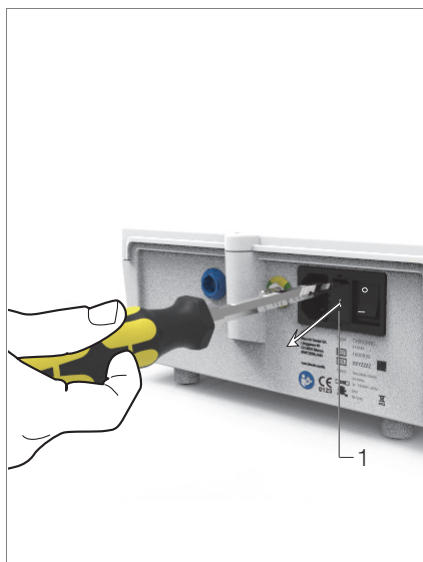


Рис. 2

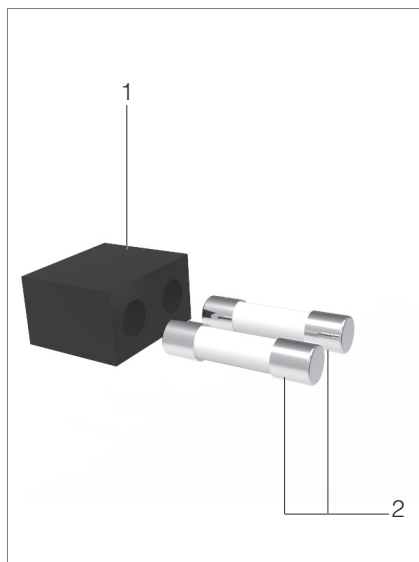


Рис. 3

Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. удаление воздуха путем принудительного удаления (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135 °C в течение 18 минут.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава до 137 °C, т.е. номинальную температуру автоклава следует установить на 134 °C, 135 °C или 135,5 °C с учетом погрешности стерилизатора.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °C соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07–3,17 бар (1–46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °C/мин при нагреве и -35 °C/мин при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и -1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.

12.3 Важные замечания

Для ухода за изделием:Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Микромотор MX-i LEDарт. 2100245

Кабель микромотораарт. 2100163

Угловой наконечник CA 20:1 L

(с подсветкой)арт. 2100209

Угловой наконечник CA 20:1 L

Micro-Series (с подсветкой)арт. 2100209

Угловой наконечник CA 20:1 L KM

(с подсветкой)арт. 2100209

Угловой наконечник CA 20:1 L KM

Micro-Series (с подсветкой)арт. 2100209

Угловой наконечник EVO.15 1:5 L

Micro-Series (с подсветкой)арт. 2100294

Угловой наконечник EVO.15 1:5 L, Подсветка арт. 2100294

Угловой наконечник CA 1:5 L

Micro-Series (с подсветкой) арт. 2100294

Угловой наконечник CA 1:5 L,

Подсветка арт. 2100294

Угловой наконечник CA 1:5 L арт. 2100294

Угловой наконечник CA 1:2,5 L

Micro-Series (с подсветкой) арт. 2100337

Прямой наконечник 1:1 арт. 2100046

Прямой наконечник 1:2 арт. 2100103

12.4 Замена предохранителей

A. Выключите устройство Chiropro Plus 3rd Gen .

B. Отсоедините кабель питания.

⚠ ВАЖНО

После отсоединения кабеля подождите не менее 10 секунд, прежде чем открывать блок предохранителей.

Рис. 2

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

Рис. 3

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

⚠ Важно

Используйте предохранители T4.0 АН 250 В перем. тока, арт.1307312-010.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Компания Bien-Air Dental SA просит пользователей соблюдать положения соответствующих руководств по эксплуатации относительно контроля динамических устройств.

2 Поворотный регулятор удерживается магнитом. Сохранять его положение при снятии или установке на место не нужно.

13 Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию, распространяющуюся на любые конструктивные недостатки, брак материалов или производственный брак.

Срок действия гарантии с даты выставления счета-фактуры составляет:

- 12 месяцев на кабель микромотора;
- 24 месяца на устройство Chiropro Plus 3rd Gen и наконечник CA 20:1 L Micro-Series;
- 36 месяцев для микромотора MX-i LED.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое.

Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за причинение ущерба или вреда здоровью, включая их последствия, которые явились результатом:

- чрезмерного износа
- ненадлежащего использования
- несоблюдения инструкций по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- ненадежных соединений, в том числе для подачи воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие световоды из оптоволокну и любые другие комплектующие, которые изготовлены из синтетических материалов.

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA.

Претензии и рекламации по условиям данной гарантии принимаются только при представлении вместе с изделием счета-фактуры или товарной накладной, на которых указана дата приобретения и четко обозначены артикул и серийный номер изделия.

Ознакомьтесь с Общими условиями продажи на веб-сайте www.bienair.com.



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com