经销商

BIOTECH DENTAL

制造商

Bien-Air Dental

BIOPOWER

中文 使用说明书 .

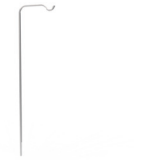


CE 0123 仅限 Rx

产品编号 2100376-0002/2020.10 © Bien-Air Dental

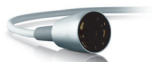
设置 BIOPOWER 产品编号 1700784-001


REF 1601147-001


REF 1303393-001


REF 1601008-001


REF 1600692-001

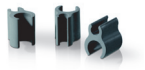

REF 1601009-001


REF 1600631-001


REF 1500984-005


REF 1301575-001


REF 1502329-002


REF 1307727-010

选配件


REF 1601008-001


REF 1600692-001

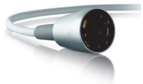

REF 1600598-001


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

目录

1 符号 2
1.1 BIOPOWER 主机符号释义 2
1.2 BIOPOWER 配件符号释义 2

2 产品简介、用途与表示法 3
2.1 产品简介 3
2.2 预期用途 3
2.3 预期患者人群 3
2.4 预期用户 3
2.5 预期医疗条件 3
2.6 患者禁忌症与警告 3
2.7 事故情形 3
2.8 表示法和章节链接 3

3 警告与使用预防措施 4
3.1 基本信息 4
3.2 警告 4

4 描述 5
4.1 BIOPOWER 系统概览 5
4.2 提供的套装 6
4.3 选配件 6
4.4 技术参数 6
4.5 性能 7
4.6 环境保护和处置信息 7
4.7 电磁兼容性 (技术描述) 7
4.7.1 使用预防措施 7
4.7.2 电磁兼容性警告 7
4.7.3 电磁兼容性 – 辐射和抗干扰能力 8

5 安装 10
5.1 安装 BIOPOWER 系统 11
5.2 开 / 关过程 11

6 界面总览 12
6.1 BIOPOWER 模式 12
6.2 旋钮功能概览 12
6.3 声音警告 13

7 治疗 14
7.1 治疗画面描述 14
7.2 执行治疗：步骤 P1 和 P2 14
7.3 执行治疗：步骤 P3、P4 和 P5 15

8 设置 16
8.1 MX-i LED 第 3 代微型电动马达速度 16
8.2 MX-i LED 第 3 代微型电动马达扭矩 16
8.3 MX-i LED 第 3 代微型电动马达旋转方向 16
8.4 灌注流量 17
8.5 弯手机转速比 17

9 特殊模式 18

10 错误和故障处理列表 20
10.1 安全警告 (运行中) 20
10.2 设备运行错误 21

11 维护 22
11.1 维修 22
11.2 清洁与灭菌 22
11.3 重要信息 23
11.4 更换保险丝 23

12 保修条款 24

中文

1 符号

1.1 BIOPOWER 主机符号释义

符号	描述	符号	描述
CE 0123	CE 标志，带指定机构编码。		回收 / 可回收的通用符号。
	关闭（电源）。		电气和电子设备分开回收。
	打开（电源）。		制造商。
	保险丝。		灯具；照明、发光 .
	交流电。		声音警告
	非电离电磁辐射。	Rx Only	警告：根据美国联邦法律，该设备仅在经合格执业医师建议后方可出售。
	小心：如果未正确遵循安全说明，可能会导致轻度或中度伤害或设备损坏的危险。		警告：如果未正确遵循安全说明，可能会导致严重伤害或设备损坏的危险。
	参见使用说明书 / 操作手册 (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/)。	C SP US	CSA 标志 - 符合美国和加拿大标准。
REF	目录号。	SN	序列号
EC REP	欧洲共同体的授权 EC 代表。	MD	医疗设备。
	产品信息的数据矩阵代码，包括唯一设备识别号 (UDI)。		

1.2 BIOPOWER 配件符号释义

符号	描述	符号	描述
CE XXXX	CE 标志，带指定机构编码。		可热清洗消毒。
	到期日期。		回收 / 可回收的通用符号。
	不得重复使用。		电气和电子设备分开回收。
STERILE EO	已使用环氧乙烷灭菌。	135°C	在指定温度下高压灭菌。
	电气安全。B 类触身部件。		制造商。
REF	目录号。	SN	序列号
RHT DEHP	不含 DEHP。	LOT	批次代码 .
	如包装破损，请勿使用。.		

2 产品简介、用途与表示法

2.1 产品简介

本 BIOPOWER 设备包括用于牙科植入的台式系统，可以控制驱动牙科手机的牙科微型马达。 蠕动泵通过无菌一次性灌注管线输送生理液体。控制台包括用于设置参数的单个旋钮控制和用于打开 / 关闭泵的脚控，以浏览所选程序的各个步骤并控制电机的旋转方向。设备的 LCD 显示屏显示多个操作参数，如机头传动比、钻头速度、扭矩值和灌注流速设置。

2.2 预期用途

所有 BIOPOWER 设备预期都用于牙科植入术。

这些控制台设计用于操作一个特定的牙科微型马达，该马达驱动装有适当工具的牙科手机来切割口腔中的坚硬和柔软组织以及植入牙科种植体。

本产品的目标使用电磁环境为“专业”医疗环境 (依据IEC 60601-1-2 ed.4.0)。

2.3 预期患者人群

控制台的预期患者人群BIOPOWER包括任何到牙科诊所接受符合预期医疗状况的治疗的患者。对患者年龄、种族或文化无限制。预期用户应负责根据具体的临床应用为患者选择合适的设备。

2.4 预期用户

BIOPOWER 专供牙科诊所和医院中的牙医和外科医生使用。

2.5 预期医疗条件

牙科种植是一种替换一颗或多颗缺失牙齿的选择性治疗。牙齿缺失可能有多种原因，如创伤、部分或全部缺牙以及由于无法进行恢复性治疗而导致牙齿脱落的晚期蛀牙。
牙科种植需要准备颚骨来容纳牙种植体，牙科种植体通常是钛螺钉，配有基牙和由陶瓷材料制成的修复冠，模仿天然的缺失牙齿。
还可以采用多齿假体解决方案，通常由一个以上的单个种植体来支持。

2.6 患者禁忌症与警告

本设备按预期使用时，BIOPOWER 本设备系列不存在特定的患者禁忌或警告。

2.7 事故情形

如果出现事故，只有在经制造商授权的具有相关资质和经过培训的技术人员完成修复后，才能使用 BIOPOWER。
如果设备发生任何严重事故，请向您所在国家 / 地区的主管部门报告，并通过您的区域经销商向制造商报告。详细程序，请遵循相关国家法规。

2.8 表示法和章节链接

- A、B、C 等
  文本前面有字母，表示这是一个需要按步骤执行的过程。
- ↳
  表示过程结果。
- (1)、(2)、(3) 等
  文本前面有数字，表示该文本需要配合图解使用。
- ***OK (确定)***、***Settings (设置)*** 等
  粗斜体样式的文本表示屏显元素，例如按钮、菜单、菜单项、画面区域、值、有名称的输入项以及画面名称。

为简便起见，在本手册中：
- “Clockwise” (顺时针) 简写为 “CW” ；
- “Counterclockwise” (逆时针) 简写为 “CCW” ；
- 微型电动马达向前旋转模式简写为 “FWD” ；
- 微型电动马达向后旋转模式简写为 “REV” ；
- 旋转速度单位 “revolutions per minute” (转 / 分钟) 简写为 “rpm” ；
- 扭矩单位 “newton centimetre” (牛厘米) 简写为 “Ncm” ；
- 微型电动马达控制单元简写为 “DMX”。

3 警告与使用预防措施

3.1 基本信息

设备必须由有资质的专业人员遵循现行职业安全、健康和事故预防措施方面的法律规定以及本使用说明来使用。根据此类要求，操作员必须做到：

- 仅使用处于完全正常工作状态的设备；如果出现功能不正常、振动过度、异常加热、异常噪音或其他可能表明设备故障的迹象，则必须立即停止工作；在这种情况下，请联系经 Bien-Air Dental SA 批准的维修中心；
- 必须确保设备只用于指定用途，必须避免对使用者本人、患者以及他人造成危险。
- 避免接触液体。

3.2 警告

⚠ **警告**
除本说明书中规定的以外的任何使用均未获得授权，可能造成危险。

⚠ **警告**
电源插头用于发生故障时断开电源，必须可随时快速操作。

⚠ **警告**
切勿将手机连接到正在运行的MX-i LED第3代微型电动马达上。

⚠ **警告**
严禁改装医疗设备。

⚠ **警告**
不允许在有爆炸性气体（麻醉气体）的环境中使用本设备。

⚠ **警告**
当设备连接电源时，不要试图打开设备。
有触电死亡的危险。

⚠ **警告**
牙科治疗程序中包含的参数仅供参考。Bien-Air Dental SA 不对此负责。

⚠ **警告**
禁止患者触碰设备。

⚠ **警告**
请勿同时触碰患者和主机的电气连接件。

⚠ **警告**
确保设备下面无水，方可将其开启。

⚠ **警告**
任何连接器都必须是干燥的，方可使用。确保没有存留因清洁而留下的湿气。

⚠ **警告**
为避免电击危险，本设备
只能连接到带有保护地的设备电源上。

⚠ **警告**
为避免任何污染危险，手术期间只能通过脚控来控制设备。如果在手术期间使用可拆下的旋钮，并且 / 或旋钮接触潜在的污染表面或液体，请遵循第 11 节中描述的旋钮清洁和消毒程序。

4 描述

4.1 BIOPOWER 系统概览

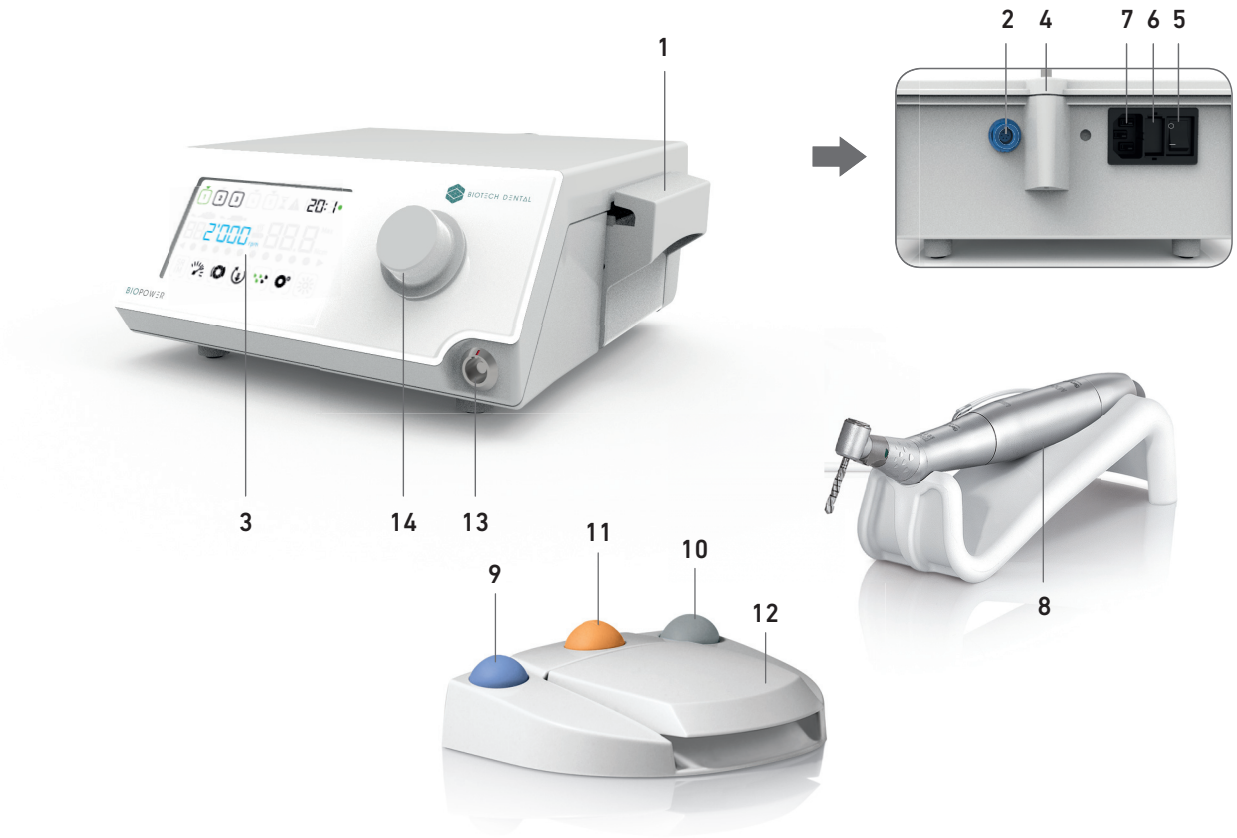


图 1

(1) 一体式蠕动泵盖
(2) 脚控连接器
(3) 标志
(4) 支撑架
(5) 主开关
(6) 保险丝盒
(7) 电源连接器
(8) MX-i LED 第 3 代微型电动马达
(9) 用于启动 / 停止灌注的按钮
(10) 用于反向旋转 MX-i LED 第 3 代微型电动马达的按钮
(11) 用于转至下一操作步骤的 “ 程序 ” 按钮
(12) 马达启动
(13) MX-i LED 第 3 代微型电动马达连接器
(14) 控制旋钮
(15) LCD 控制屏

中文

4.2 提供的套装

设置 BIOPOWER 产品编号 1700784-001

名称	Bien-Air Dental 产品编号
BIOPOWER 主机 (1x)	1601147-001
MX-i LED 第 3 代微型电动马达 (1x)	1601008-001
3 钮脚控 (1x)	1600631-001
MX-i LED 第 3 代线缆 (2m) (1x)	1601009-001
无菌保护膜	1502329-002
一包 5 根装一次性无菌灌注管	1500984-005
一包 10 个装无菌灌注管与线缆之间的固定环	1307727-010
液体瓶支架 (1x)	1303393-001
手机支架 (1x)	1301575-001
3P 管线系统，美国 / 亚洲制式，长 2m (1x)	1300067-001
3P 管线系统，欧洲制式，长 2.5m (1x)	1300066-001
3P 管线系统，瑞士制式，长 2m (1x)	1300065-001
CA 20:1 L 旋风系列弯手机 (轻型) (1x)	1600692-001

4.3 选配件

名称	产品编号
3 钮脚控	1600631-001
MX-i LED 第 3 代微型电动马达	1601008-001
CA 20:1 L KM 弯手机 旋风系列 (轻型)	1600786-001
CA 20:1 L KM 弯手机 (轻型)	1600785-001
CA 20:1 L 弯手机 旋风系列 (轻型)	1600692-001
CA 20:1 L 弯手机 (轻型)	1600598-001
PM 1:1 旋风系列直手机	1600052-001
无菌保护膜	1502329-002
一包 10 根装一次性无菌管线，长 3.5 m	1501738-010
Kirschner/Meyer 一包 10 条装一次性无菌管线	1501635-010
Kirschner/Meyer 型可拆卸灌注套装，用于 CA 20:1 L KM 和 CA 20:1 L KM 旋风系列种植手机，包括 10 个密封圈和 10 根水管	1501621-010
一包 10 根装一次性无菌管线	1500984-010
液体瓶支架	1303393-001
手机支架	1301575-001
MX-i LED 第 3 代线缆 (2m)	1601009-001
3P 管线系统，美国 / 亚洲制式，长 2m	1300067-001
3P 管线系统，欧洲制式，长 2.5m	1300066-001
3P 管线系统，瑞士制式，长 2m	1300065-001
一包 10 个装无菌灌注管与线缆之间的固定环	1307727-010
一包 10 根 T4.0AH 250 VAC 高分断能力保险丝	1307312-010
旋钮	1307031-001

4.4 技术参数

尺寸 (长 x 宽 x 高)
BIOPOWER 主机..... .....240×240×102mm
BIOPOWER 主机 (带支架)..... 240 x 240 x 482mm
脚控 (不带把手)..... 206×180×60 mm
脚控 (带把手) ..... 206×200×155 mm
马达线缆 (产品编号 1601009)..... 长 2.0m
脚控线缆，..... 长 2.9m
MX-i LED 第 3 代微型电动马达 ..... 23×84 mm
脚控防水 (根据 IEC 60529 标准，达到 IP X8)。

重量
BIOPOWER 主机..... 2.2kg..
脚控 (不带手柄和线缆) 830 g
脚控 (带手柄和线缆) 877 g
支架 ..... 115 g
线缆 105g
MX-i LED 第 3 代微型电动马达 ..... 110 g

电气数据
电压 100 – 240 VAC
频率 50-60 Hz

环境条件

储存	
温度范围：	0°C / +40°C
相对湿度范围：	10% - 80%
空气压力范围：	650 hPa - 1060 hPa

运输	
温度范围：	-20°C / +50°C
相对湿度范围：	5% - 80%
空气压力范围：	650 hPa -1060 hPa

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

⚠ **警告**
不得超出 BIOPOWER 的正常工作温度范围。

类别
符合欧洲法规 (EU) 2017/745 医疗设备标准认证 Iia 类标准。

电气绝缘等级
符合 IEC 60601-1 I 级 (防电击保护仪器)。

⚠ **警告**
禁止操作员以外的人员使用设备。

适用的零件 (根据 IEC 60601-1) :
MX-i LED 第 3 代微型电动马达 ..... 产品编号 1601008-001
直手机 1:1..... 产品编号 1600052-001
CA 20:1 L ..... 产品编号 1600598-001
CA 20:1 L 旋风系列 ..... 产品编号 1600692-001
CA 20:1 L KM ..... 产品编号 1600785-001
CA 20:1 L KM 旋风系列..... 产品编号 1600786-001
灌注管..... 产品编号 1500984-010
KM 灌注管 ..... 产品编号 1501635-010

防护等级
主机 IP 41 (可防止大于 1mm 的异物和滴水 (垂直滴落) 进入
脚控 ..... IP X8

存储器
5 个步骤设置，包括每个步骤的速度、扭矩、旋转方向、灌注和弯机转速比调整。

语言
英语。
生理盐水瓶支架
不锈钢
一体式蠕动泵
泵输送 .....30 至 130 ml/min。
(5 级)
泵软管 .....外径 5.60mm
.....内径 2.40 mm
壁厚.....1.60mm
用于配合以下零部件使用： 参见 《使用说明书》
MX-i LED 第 3 代微型电动马达.....产品编号 2100245
MX-i LED 第 3 代线缆 .....产品编号 2100163
CA 20:1 L 弯手机，轻型.....产品编号 2100209
CA 20:1 L 弯手机
旋风系列，轻型.....产品编号 2100209
CA 20:1 L KM 弯手机，轻型 .....产品编号 2100209
CA 20:1 L KM 弯手机
旋风系列，轻型.....产品编号 2100209
直手机 1:1 .....产品编号 2100046

⚠ **警告**
本系统与其它手机、马达
或线缆配合使用未经过检验 / 验证 (在这种情况下，不能确保速度或扭矩值是否可靠)。
错误和故障处理列表
参见第 20 页的 “10 错误和故障处理列表 ” 章节 .

4.5 性能

性能	产品编号 1600995
马达速度调节	100 - 40'000 rpm 速度范围内准确率 ± 5% (*)
马达扭矩调节	扭矩可从最大扭矩的 10% 至 100% 可调。
马达最大扭矩	5 (±5%) Ncm (*)
马达最大功率	95 (±10%) W (*)
马达最大 LED 电流	250 (± 10%) mA rms
马达最大 LED 电流范围	不可调，总处于最大强度下
电源输出初始化	< 150 W
灌注流速	5 级： 1 次下降 =30ml/min 2 次下降 =60ml/min 3 次下降 =90ml/min 4 次下降 =120ml/min 5 次下降 =130ml/min

(*) 与 MX-i LED 第 3 代 1601008 和 MX-i LED 1600755 马达、弯手机 CA 20:1 L 旋风系列 1600692 和 / 或手机 PML 1121 1600156 结合时得到的测量值。最大扭矩是在灌注停止时以 1000 rpm 的速度测量，如果马达与弯手机 CA 20:1 L 旋风系列 1600692 组合，则对应于旋转工具的最大扭矩为 70 Ncm。
根据 80601-2-60，本牙科设备没有必要的性能。

4.6 环境保护和处置信息



必须根据现行法规处置和 / 或回收材料。



出于回收利用考虑，电气和电子设备及附件须分开收集。
电气和电子设备可能含有危害健康或环境的物质。用户必须将废旧器械交由经销商回收，或直接联系有资格回收处理此类设备的机构 (符合欧盟 2012/19/EU 指令)。

4.7 电磁兼容性 (技术描述)

4.7.1 使用预防措施

本电子控件符合 IEC 60601-1 电气安全标准 (版本 3.1) 以及 IEC 60601-1-2 电磁兼容性标准 (第四版)。

4.7.2 电磁兼容性警告

⚠ **警告**
BIOPOWER 符合 IEC 60601-1-2 的 EMC (电磁兼容性) 要求。无线电发射设备 (移动电话等) 可能会影响设备性能，因此不得在设备附近使用。该设备不适合用于高频外科设备、磁共振成像 (MRI) 和其他类似设备附近，因为此类设备的电磁干扰强度大。任何情况下都请确保设备上方或附近不存在高频线缆。如有疑问，请联系有资质的技术人员或 Bien-Air Dental SA。
便携式 RF (射频) 通讯设备 (包括天线线缆和外部天线等周边) 与 BIOPOWER 任何部件之间的距离均不得小于 30cm (12 英寸)，包括制造商指定的线缆。否则可能导致本设备的性能降低。

⚠ **警告**
不按照规定用途使用附件、传感器和线缆，使用非由 Bien-Air Dental SA 销售的传感器和线缆作为内部组件的备件，均可能导致辐射增强或抗干扰能力降低。

中文

4.7.3 电磁兼容性 – 辐射和抗干扰能力

关于电磁辐射的指南以及制造商声明
BIOPOWER 的目标使用电磁环境规定如下。BIOPOWER 的客户或用户应确保在此类环境中使用设备。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11 标准	1 组	BIOPOWER 仅出于内部运行目的而使用 RF 能量。因此，其 RF 辐射量非常低，不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11 标准	B 级	BIOPOWER 适用于所有设施，包括民居设施以及那些直接连接于公共低压供电网（为民居建筑供电）的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2 标准	A 级	
因电压波动产生的辐射 IEC 61000-3-3 标准	一致	

关于抗电磁干扰能力的指南以及制造商声明
BIOPOWER 的目标使用电磁环境规定如下。BIOPOWER 的客户或用户应确保在此类环境中使用设备。

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2 标准	±8 kV 接触 ±2 kV 空气 ±4 kV 空气 ±8 kV 空气 ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±2 kV 空气 ±4 kV 空气 ±8 kV 空气 ±15 kV 空气	地面应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，相对湿度至少应达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4 标准	供电线路：±2 kV 其他线路：±1 kV	供电线路：±2 kV 不适用	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。
浪涌 IEC 61000-4-5 标准	±0.5 kV，相电压 ±1 kV，相电压 ±0.5 kV，线电压 ±1 kV，线电压 ±2 kV，线电压	±0.5 kV，相电压 ±1 kV，相电压 ±0.5 kV，线电压 ±1 kV，线电压 ±2 kV，线电压	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。
电源输入线路电压骤降、短暂中断和电压波动 IEC 61000-4-11 标准	0% U_T，0.5 个循环，0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% U_T，1 个循环，以及 70% U_T，25/30 个循环，0° 0% U_T，250 个循环，0°	0% U_T，0.5 个循环，0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% U_T，1 个循环，以及 70% U_T，25/30 个循环，0° 0% U_T，250 个循环，0°	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。如果 BIOPOWER 的用户要求在断电的情况下设备仍能继续工作，建议使用不间断电源或电池为 BIOPOWER 供电。
电频磁场 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 标准	30 A/m	30 A/m	电频磁场的强度应保持在某典型商业或医院环境中某典型地点的标准水平。
RF 场导致的 传导干扰 IEC 61000-4-6 标准	3 V_{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V_{RMS} (ISM 频段) 0,15 MHz – 80 MHz 1 kHz 时 80% AM	3 V_{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V_{RMS} (ISM 频段) 0,15 MHz – 80 MHz 1 kHz 时 80% AM	固定 RF 发送器场强由电磁现场测量[a] 确定，应低于每个频率范围的合规水平。 靠近标有以下符号的设备可能出现干扰： 
电磁场 RF 辐射 IEC 61000-4-3 标准	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz 时 80 % AM	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz 时 80 % AM	

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平		合规水平	电磁环境 - 指南
RF 无线通讯设备近场 IEC 61000-4-3 标准	测试频率 [MHz]	最大功率 (单位 : W)	抗干扰能力测试水平 (单位 : V/m)	距离 : 0.3 m
	385	1.8	27	
	450	2	28	
	710、745、780	0.2	9	
	810、870、930	2	28	
	1720、1845、1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240、5500、5785	0.2	9	
注释 : U_T 是指测试水平应用前的交流电源电压。				

a. 固定发送器 (例如无线电话 (移动电话 / 无绳电话)、地面移动无线电、业余无线电、AM (调幅) 和 FM (调频) 广播以及电视广播的基站) 的场强无法从理论上精确预测。若要评估固定 RF 发送器的电磁环境 , 应考虑现场测量电磁。如果测得 BIOPOWER 使用位置的场强超过上文提到的 RF 合规水平上限 , 则应对 BIOPOWER 进行观察以确认其运行是否正常。如果发现运行异常，则有必要采取额外措施，如把 BIOPOWER 调整方向或换个位置。

中文

5 安装



图 1

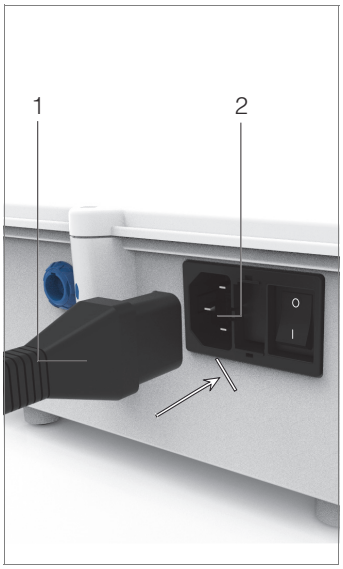


图 2

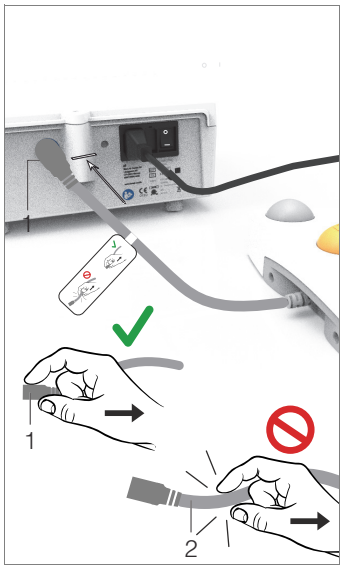


图 3



图 4

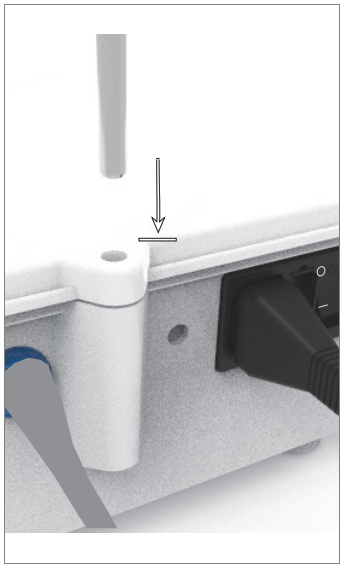


图 5

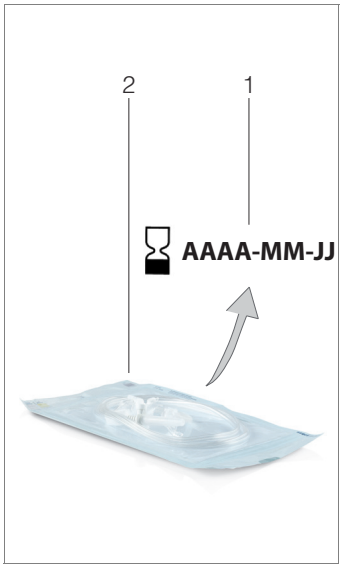


图 6

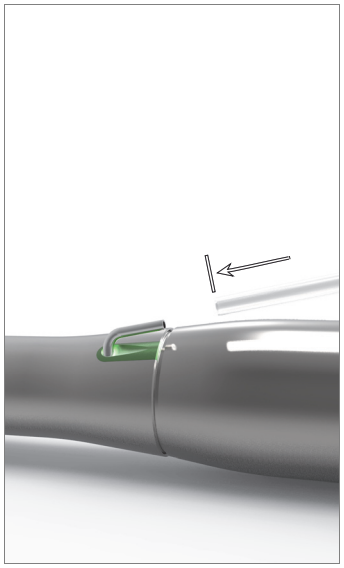


图 7

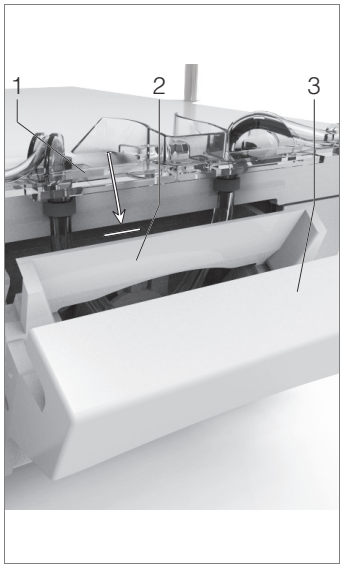


图 8

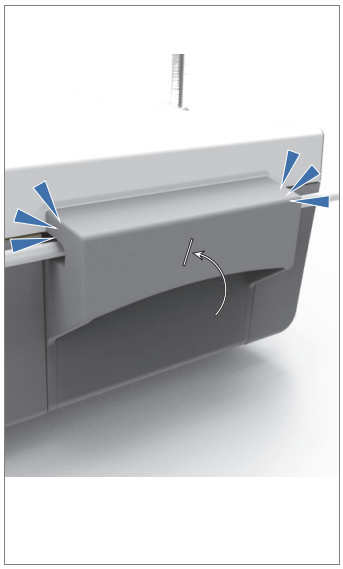


图 9



图 10

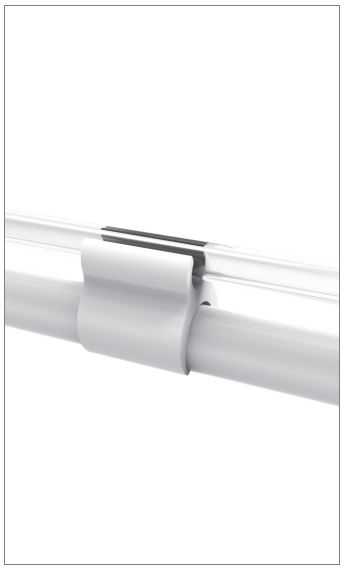


图 11

5.1 安装 BIOPOWER 系统

图 1

A. 将 BIOPOWER 放置在能够承受其重量的平整表面。

⚠ **警告**

可以放置在桌面、手推车或任何其他表面上，但不得放在地面上。

图 2

B. 保险丝盒可使用螺丝刀打开。
100 - 240 VAC = T4.0AH 250 VAC 保险丝，产品编号 1307312-010.
要更换保险丝，参见第 23 页的 “11.4 更换保险丝 ” 章节。

C. 将电源线缆 (1) 连接到连接器 (2)。

注 1

图 3

D. 通过连接器上的指度针引导连接器和插头，将脚控线缆连接到后面板上的输入端。

⚠ **警告**

不得抓住连接线缆提起脚控。
如需断开脚控线缆，请拔出线缆插口连接器 (1)。
在未断开线缆插口前，不得拉动线缆 (2)。

图 4

E. 通过连接器上的指度针引导连接器和插头，将 MX-i LED 第 3 代微型电动马达线缆连接到马达输出端。

图 5

F. 将支架对齐并连接到控制台后部的外壳上，挂上烧瓶或瓶子。

图 6

G. 检查包装完整性，以及标签上灌注管的有效期 (1)。

⚠ **警告**

为确保该医疗设备无故障地运行，必须使用 Bien-Air Dental 提供的管线。这些管线都是一次性无菌管线。重复使用可能导致患者被病菌感染。

H. 从包装袋中取出一次性无菌灌注管 (2)。

图 7

I. 将灌注管的柔性软管连接到手机或弯手机的喷射管。

图 8

J. 将蠕动盒 (1) 安装到一体式蠕动泵 (2) 中。
检查蠕动盒是否正确夹紧。

图 9

K. 合上泵盖 (3)。如果泵盖很难合上，则重新打开泵盖，检查其位置是否正确。如果盖子扣合正确，用户会听到咔哒声。

⚠ **警告**

未合上泵盖时不得运行泵。

⚠ **警告**

不得在未配灌注管线的情况下运行泵。

⚠ **警告**

有夹伤的危险！

图 10

L. 取下生理盐水瓶的保护帽，然后使用灌注管的尖端刺穿封盖。

⚠ **警告**

并无针对生理盐水瓶是否是空瓶的专门检测！所以，运行前务必先检查瓶子内容物。

图 11

M. 用 3 个固定环 (产品编号 1307727-010) 将灌注管线与马达线缆相连。

5.2 开 / 关过程

可使用 BIOPOWER 上的主开关对设备进行万无一失地安全开启和关闭。

⚠ **警告**

不得在马达运行过程中关闭设备。

中文

注意

1 设备通过市电电源 (100 - 240 VAC / 150W / 50-60Hz) 供电。

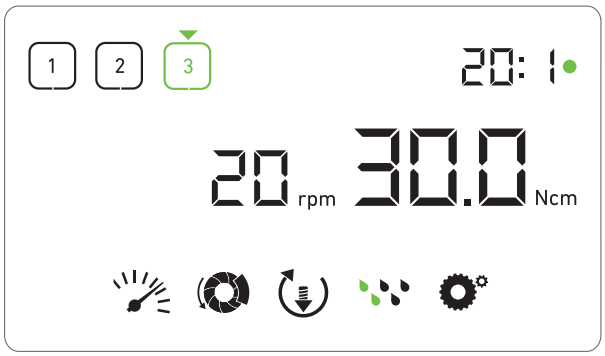


图 1

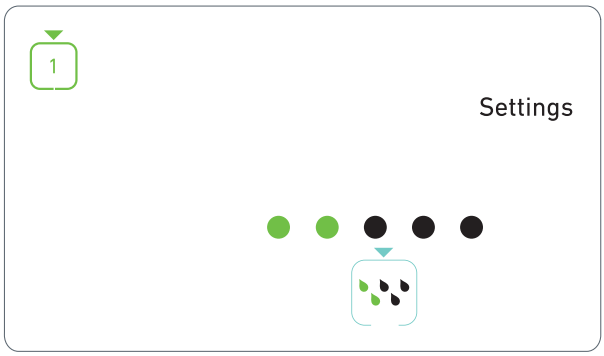


图 2

6 界面总览

6.1 BIOPOWER 模式

可通过 BIOPOWER 的 LCD 屏幕显示并控制治疗参数。
这一独特的显示屏具备以下模式：
图 1

- 治疗模式 (分 3 个步骤执行一项治疗)

详细信息：参见第 14 页的 “7 治疗 ” 章节。

图 2

- 设置模式 (设置治疗参数)

详细信息：参见第 16 页的 “8 设置 ” 章节。

图 3

- 特殊模式 (测试系统、重置设置)

详细信息：参见第 18 页的 “9 特殊模式 ” 章节。
图 4
A. 长按旋钮 (1) 在治疗和设置模式之间转换。
注 1
详细信息：参见第 12 页的 “6.2 旋钮功能概览 ” 章节。
进入特殊模式：参见第 18 页的 “9 特殊模式 ” 章节。

6.2 旋钮功能概览

注 2

旋钮操作	描述
按 CW 方向旋转	增大当前值，转至右边项
按 CCW 方向旋转	减小当前值，转至左边项
短按一次 (治疗模式)	转至下一个编程好的步骤，确认报错消息
短按一次 (设置模式)	输入所选的设置，使当前设置值生效并将其存储，退出当前设置，确认报错消息
长按一次	在治疗和设置模式之间转换
短按两次	进入特殊模式 (仅当在设置模式选择了传动比时)

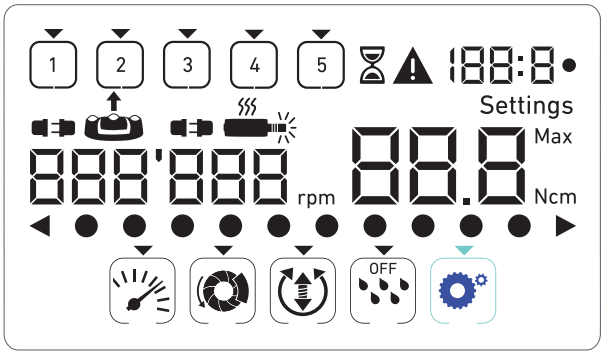


图 3

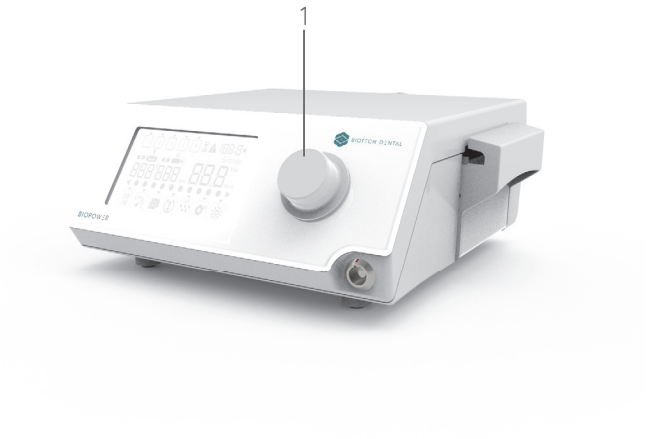


图 4

6.3 声音警告

声音警告	描述
一声短鸣	激活灌注操作，进入下一步骤，更改旋转方向至 “ 向前 ” (FORWARD)
两声短鸣	撤销灌注操作，更改旋转方向至 “ 向后 ” (REVERSE)
两声长鸣	从已编程好的低速步骤切换至已编程好的高速步骤
交替短鸣声	警告通知
交替中等长度鸣声	微型电动马达反向 (REVERSE) 运行指示
交替长鸣	系统故障通知

注意

1 默认启动模式为治疗模式。

2 在马达运行过程中，任何旋钮或脚控 操作都无效。

中文

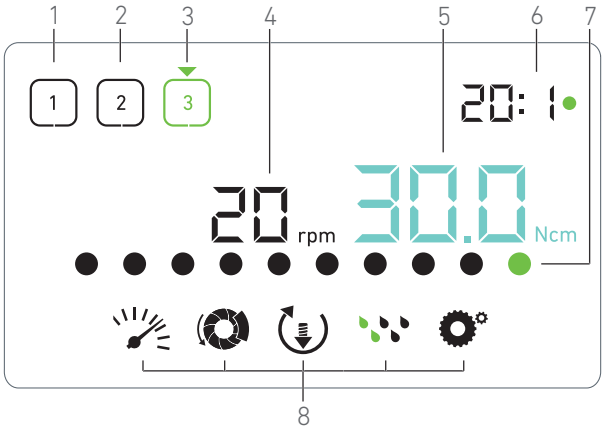


图 1

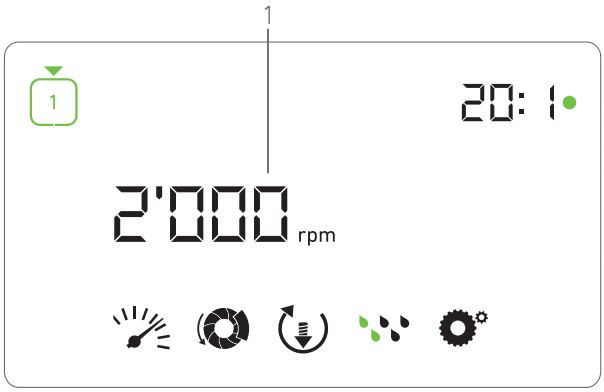


图 2

7 治疗

7.1 治疗画面描述

图 1

微型电动马达停止或正在运行时的治疗画面是不一样的，且同时还取决于当前步骤。

分 3、4 或 5 个预先定义好的步骤 P1、P2、P3、P4、P5 (这些步骤可分别用于对骨制备、钻削、刻螺纹和种植体植入阶段进行编程设置) 来执行一次治疗，具体显示以下信息：

(1) 步骤 P1 (非当前步骤，黑色)
(2) 步骤 P2 (非当前步骤，黑色)
(3) 步骤 P3 (当前步骤，绿色)

步骤 P4 和 P5 默认不启用，启用操作：第 18 页的 “ 步骤数量 ”。

(4) 速度计

注 1

(5) 扭矩计

注 2

(6) 弯手机转速比

注 3

(7) 扭矩条形图

注 4

(8) 治疗设置符号

关于调整设置的详情：参见第 16 页的 “8 设置 ” 章节。

7.2 执行治疗：步骤 P1 和 P2

图 2

A. 踏下脚控调整 MX-i LED 第 3 代微型电动马达的速度。

↳ 马达运行时，非当前步骤的符号熄灭。

↳ 速度计以黑色实时显示速度值。

注 5 - 6 - 7

图 3

B. 如有必要，松开脚控，执行以下操作：

↳ 速度计 (1) 以蓝绿色显示已设置好的微型电动马达可达到的最大速度。

- 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以分别增大或减小微型电动马达可达到的最大速度 (快速设置模式)。

↳速度计为蓝绿色，显示已设置好的微型电动马达可达到的最大速度 (1)。

注 8

- 长按旋钮以更改治疗设置。

↳将显示设置模式。

详细信息：参见第 16 页的 “8 设置 ” 章节。

- 长按橙色按钮以启用 5 Ncm 扭矩提升。

注 9

C. 短踏脚控的橙色按钮或旋钮到下一个步骤。

↳ 下一步骤的符号变成绿色，且该步骤上一次使用的设置被恢复。

注 7 - 10

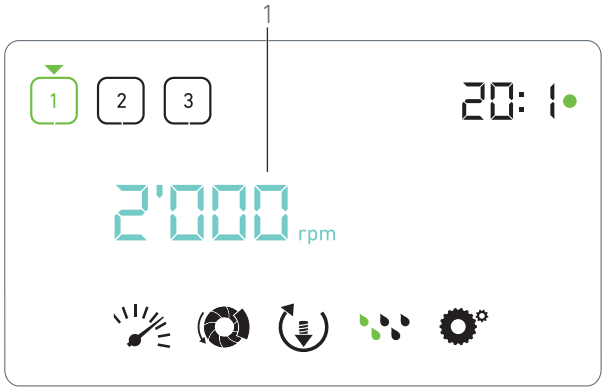


图 3

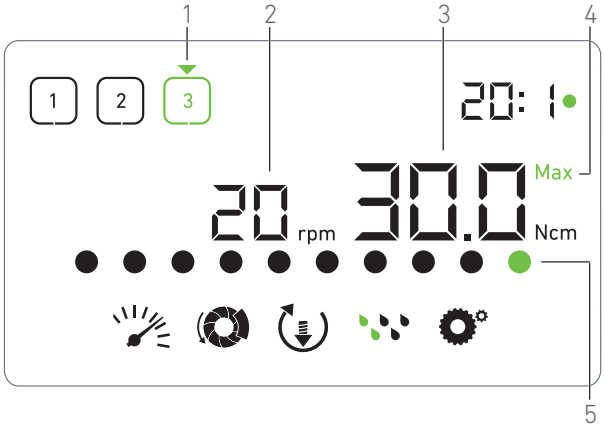


图 4

7.3 执行治疗：步骤 P3、P4 和 P5

图 4

A. 在步骤 P3 (1)、P4 和 P5，踏下脚控调整 MX-i LED 第 3 代微型电动马达的速度。

↳ 马达运行时，所有非当前步骤的符号熄灭。

↳ 速度计 (2) 显示实时值。

↳ 扭矩计 (3) 显示实时值。

↳ 扭矩条 (5) 显示实时扭矩值 (当微型电动马达运行时以蓝绿色圆点表示) 与可达到的最大扭矩值 (以绿点表示) 之间的比率。

注 5 - 6 - 7

B. 如有必要，松开脚控，执行以下操作：

↳ 扭矩计 (3) 显示可达到的最大值以及 Max 符号 (4)。

↳ 原本为蓝绿色的扭矩条 (5) 圆点变为黑色，例外：最大值的圆点变为绿色。

- 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以分别增大或减小微型电动马达可达到的最大扭矩 (快速设置模式)。

↳ 扭矩计 (3) 变为蓝绿色，并显示已设置好的微型电动马达可达到的最大扭矩。

注 11

- 长按旋钮以更改治疗设置。

详细信息：参见第 16 页的 “8 设置 ” 章节。

- 长按橙色按钮以启用 5 Ncm 扭矩提升。

注 9

C. 短踏脚控的橙色按钮或旋钮到下一个步骤。

↳ 下一步骤的符号变成绿色，且该步骤上一次使用的设置被恢复。

注 7 - 10

注意

1 当 MX-i LED 第 3 代微型电动马达运行时，以黑色显示实时速度值。在步骤 P1 和 P2，当 MX-i LED 第 3 代微型电动马达未运行时，以蓝绿色显示已储存的可达到的最大速度值。

2 在步骤 P1 和 P2，只有微型电动马达速度低于 100 RPM 时，才会显示扭矩计。

3 弯机转速比用蓝绿色表示常速，绿色表示减速。

4 只有微型电动马达速度低于 100 RPM 时，才会显示扭矩条形图。

5 每一步骤的设置都由相应步骤上一次使用的设置恢复而来，只有快速设置是在治疗模式中直接进行的。

6 在反向模式中，旋转方向符号 闪烁并发出声音警告 (交替中等长度鸣声)。在反向模式中，当显示扭矩计时，扭矩值自动增大。扭矩值可从 0 增大至 10 Ncm，调整方法：参见章节第 18 页的 “ 反向扭矩提升值 ”。

7 当微型电动马达运行时，对脚控按钮的操作无效。

8 在步骤 P1 或 P2，仅可通过设置模式更改扭矩。

9 在治疗模式的低速步骤 (<100 RPM)，仅当显示扭矩计时才可启用扭矩提升。

10 出于安全考虑，当从低速步骤切换至高速步骤 (≥ 100 RPM) 时，速度设置图标会变为红色并与速度计共同闪烁 2 秒钟。

11 在步骤 P3、P4 和 P5，仅可通过设置模式更改速度。

中文

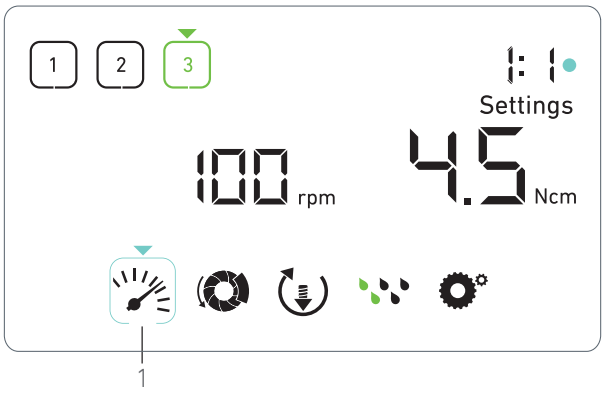


图 1

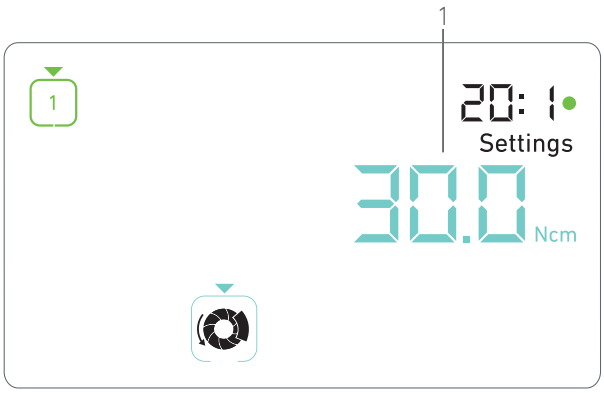


图 2

8 设置

图 1
在设置模式下，可进行每一步骤的所有参数的更改。
进入设置模式的方法：在治疗模式下长按旋钮；退出设置模式的方法：同样是长按旋钮，或者运行马达。
在该模式下进行的所有更改均自动为相应步骤保存。

注 1

A. 在设置模式菜单，可通过 CW 或 CCW 方向旋转旋钮来浏览治疗参数。

↳ 所选的参数符号 (1) 显示于蓝绿色方框中，上面有一个指示箭头。

B. 如有必要，短踏脚控上的橙色按钮跳转至下一步骤，不返回治疗模式。

↳ 仍然显示设置模式，下一步骤的符号变为绿色，且该步骤上次使用的设置被恢复。

C. 短按旋钮以更改所选参数设置 (设置子模式)。

↳ 将显示所选的设置子模式。

8.1 MX-i LED 第 3 代微型电动马达速度

A. 在设置模式菜单，选择符号并短按旋钮以更改可达到的最大速度。
图 2

B. 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以分别增大或减小微型电动马达可达到的最大速度。

↳ 速度计 (1) 显示已设置好的可达到的最大速度。

C. 短按旋钮以退出速度设置。

↳ 新的可达到的最大速度被保存，再次显示设置模式菜单，图 1。

8.2 MX-i LED 第 3 代微型电动马达扭矩

A. 在设置模式菜单，选择符号并短按旋钮以更改可达到的最大速度。
图 3

B. 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以分别增大或减小微型电动马达可达到的最大扭矩。

↳ 扭矩计 (1) 显示已设置好的可达到的最大扭矩。

C. 短按旋钮以退出扭矩设置。

↳ 新的可达到的最大扭矩被保存，再次显示设置模式菜单，图 1。

8.3 MX-i LED 第 3 代微型电动马达旋转方向

A. 在设置模式菜单，选择符号并短按旋钮以更改旋转方向。

注 1

B. 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以在 “ 向前 ” (FORWARD) 和 “ 向后 ” (REVERSE) 两种微型电动马达旋转方向之间切换。

C. 短按旋钮以退出旋转方向设置。

↳ 旋转方向被保存，再次显示设置模式菜单。

注 2

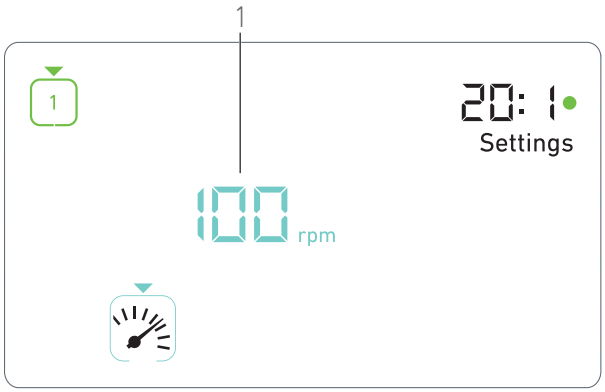


图 3

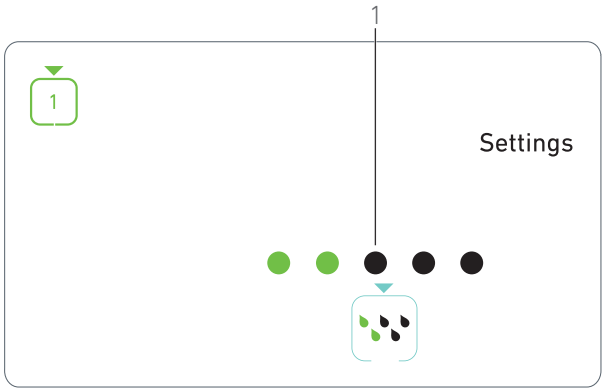


图 4

8.4 灌注流量

A. 在设置模式菜单，选择 符号并短按旋钮以更改灌注流量。

注 1

图 4

B. 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以设置灌注流量 (1)。
流量有 5 档可选：
30ml/min、60ml/min、90ml/min、120ml/min,
130ml/min。

注 3

C. 短按旋钮以退出灌注流量设置。

↳ 灌注流量被保存，再次显示设置模式菜单。

8.5 弯手机转速比

A. 在设置模式菜单，选择 符号并短按旋钮以更改弯手机转速比。

B. 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以更改弯手机转速比。

注 4

C. 短按旋钮以退出弯手机转速比设置。

↳ 弯手机转速比被保存，再次显示设置模式菜单。

注意

1 根据具体设置的不同，旋转方向和灌注流量符号也不同。

2 在反向模式中，当显示扭矩计时，扭矩值自动增大。扭矩值可从 0 增大至 10 Ncm，调整方法：参见章节第 18 页的 “ 反向扭矩提升值 ”。

3 如果把灌注流量设置为 “ 关闭 ” (OFF)，则所有圆点 (1) 均显示为黑色。如果通过脚控上的蓝色按钮完全关闭灌注，则灌注流量也是关闭状态，无论当前进行哪一步骤。此种情况下，在治疗模式显示 “ 关闭 ” (OFF) 符号。灌注被视为快速设置项，因此当从步骤 P1 再次重新开始时，灌注项是被开启的。

4 弯手机转速比用蓝绿色表示常速，绿色表示减速。

中文

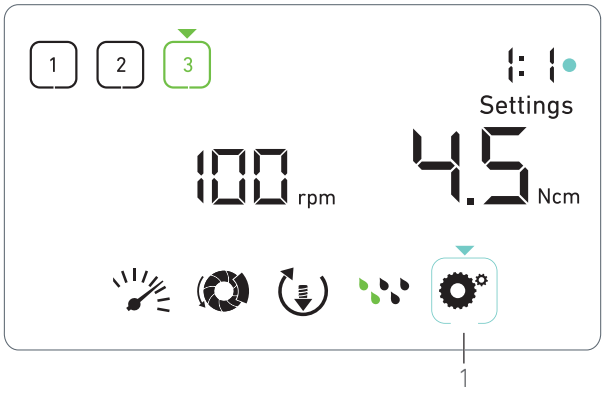


图 1

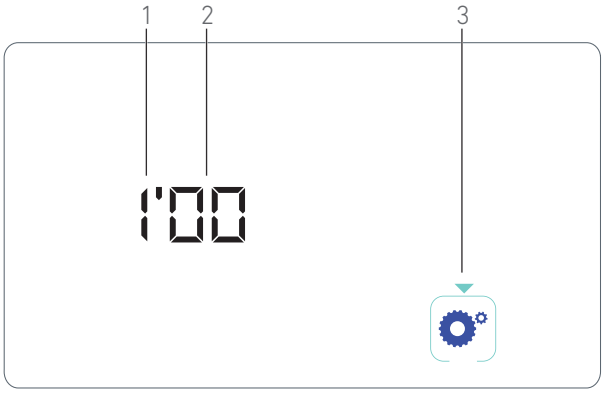


图 2

9 特殊模式

在特殊模式，可按以下顺序进行相应操作：

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

注 1

A. 在治疗模式，长按旋钮以进入设置模式。

↳ 将显示设置模式。

图 1

B. 以CW或CCW方向旋转旋钮以选择弯手机转速比符号 (1)。

↳ 弯手机转速比符号显示于蓝绿色方框中，上面有一个指示箭头。

软件版本

图 2

C. 短按旋钮两次以进入特殊模式。

↳ 弯手机转速比符号 (3) 变为蓝色以同转速比更改之蓝绿色符号作以区分。

↳ 软件版本显示如下：

(1) Major version (主要版本)
(2) Minor version (次要版本)

LCD 显示屏测试

图 3

D. 短按旋钮以测试 LCD 显示屏。

↳ 所有圆点均显示为黑色，除了弯手机转速比符号 (1)。

步骤数量

E. 短按旋钮以定义步骤数量。

↳ 将显示步骤数量画面。

F. 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以交替显示 *3*、*4* 或 *5* 文本。

G. 短按旋钮以定义步骤数量。

反向扭矩提升值

通过反向扭矩提升可在 “ 反向 ” (REVERSE) 模式中自动增大扭矩值，以使车针在卡住时仍能顺畅旋转。

H. 短按旋钮以定义扭矩提升值。

↳ 将显示反向扭矩提升画面。

I. 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以交替显示 *0*、*5* 或 *10* 文本。

J. 当显示 *0* 时，短按旋钮以定义无提升值；或当显示 *5* 或 *10* 时，短按旋钮以分别定义 5 Ncm 或 10 Ncm 提升值。

重置设置

图 4

K. 短按旋钮以显示恢复出厂设置画面。

↳ 将显示恢复出厂设置画面。

L. 以 CW 或 CCW 方向旋转旋钮以交替显示 *reset yes (确定重置)* 或 *reset no (不重置)* 文本 (1)。

注 3

M. 当显示 *reset yes (确定重置)* 文本时，短按旋钮以恢复出厂设置；或当显示 *reset no (不重置)* 文本时，短按旋钮以返回设置模式。

↳ 重置最多需要 2 秒钟。同时，显示 符号，且 *yes (确定)* 文本关闭。重置完成后，再次显示设置模式。

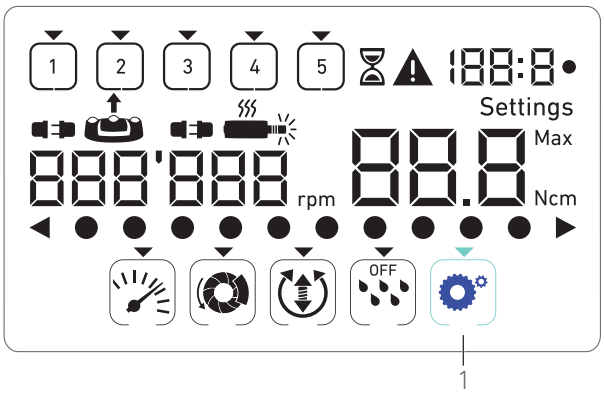


图 3

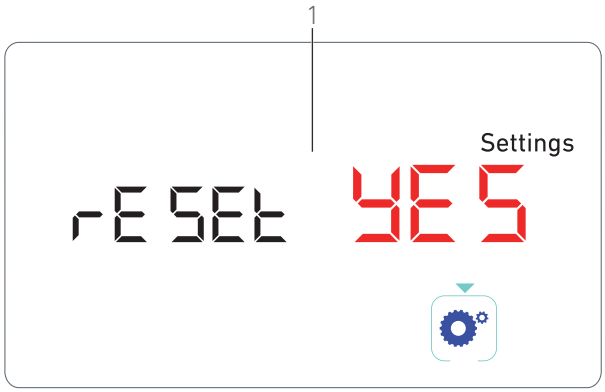


图 4

注意

1 在特殊模式，操作脚控无效。

2 经过所有特殊模式，方可再次显示设置模式。

3 默认显示 ***reset no（不重置）*** 文本。

中文

10 错误和故障处理列表

10.1 安全警告 (运行中)

警告描述	消息	警告原因	操作
马达过热		MX-i LED 第 3 代微型电动马达的功率需量过大。	避免超限额使用。等待系统冷却。
松开踏板 【脚控】		• 访问设置子模式时踏下了脚控。 • 启动设备过程中踏下了脚控。 • 恢复某错误后踏下了脚控。	• 按下旋钮以确认设置。 • 松开脚控开关并重新踏下。 • 松开脚控开关并重新踏下。
低速到高速步骤切换	 速度计闪烁。	用户从低速切换到高速 (≥ 100 RPM) 步骤。	无需任何操作，2 秒钟后警告便会消失。
马达受阻		马达受阻超过 2 秒钟。马达电源被切断，以避免过热。	松开脚控，松开牙钻，并重新踏下脚控。
脚踏板 【脚控】未连接。		脚控未连接至设备。	将脚控与设备相连。
未连接马达		马达未正确连接至设备，马达硬件损坏。	1. 确认错误。 2.(重新) 连接马达线缆。 3. 如果问题依旧存在，请联系 Bien-Air Dental SA。

10.2 设备运行错误

错误描述	错误原因	何时发生	操作
错误 1			
马达短路	电气故障：马达不同阶段之间发生短路。	运行模式中。	更换马达和 / 或线缆。
错误 2			
主控制器错误	软件检测到的其他故障情况。	任何时候。	1. 关闭系统。 2. 请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 3			
马达驱动通信超时	DMX 控制器故障。 主控制器 RS-232 故障。	运行模式中。	1. 关闭系统。 2. 请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 4			
无效的 EEPROM 存储器	EEPROM 存储器故障。	任何时候。	请联系 Bien-Air Dental SA。 确认该错误，操作员仍可正常工作，但是无法保存或恢复设置。每次尝试保存或恢复操作时都会出现这个错误信息。
错误 5			
马达驱动过热	马达在高温环境中超负荷。 DMX 控制器故障。	任何时候。	1. 等待系统冷却。 2. 如果问题依旧存在，请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 6			
马达驱动欠电压故障	马达在高温环境中超负荷。 供电故障。	任何时候。	1. 确认错误。 2. 如果问题依旧存在，请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 7			
马达驱动过电压故障	供电故障。 所用工具惯性过大。	任何时候。	1. 确认错误。 2. 如果问题依旧存在，请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 8			
喷水泵一般故障	电气故障：接地短路或电源短路。 电气故障：马达不同阶段之间发生短路。	运行模式中。	1. 关闭系统。 2. 请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 9			
旋钮故障	旋钮编码器电气故障。	任何时候。	1. 关闭系统。 2. 请联系 Bien-Air Dental SA。

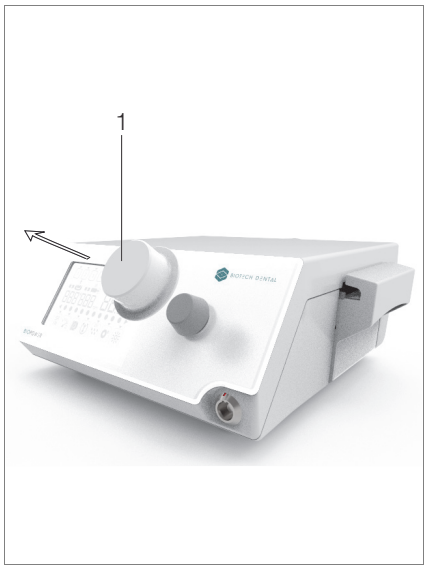


图 1

11 维护

⚠ **警告**

只能使用 Bien-Air Dental 原装的或 Bien-Air Dental 推荐的维护用品和零件。使用其它产品或配件可能导致设备故障和 / 或保修失效。

11.1 维修

⚠ **警告**

切勿擅自拆解本设备。如需对本设备进行任何改装或维修，建议您联系您的经销商或直接联系 Bien-Air Dental SA。

维修期间

通过模拟 10000 次临床程序（相当于 6 年至 10 年的维修期间）来进行设备的检测。如果设备的实际使用超过测试的维修期间，建议对设备进行预防性维护。

注 1

11.2 清洁与灭菌

⚠ **警告**

- 不要浸在消毒剂溶液中。
- 不适合放入超声波清洗器中清洁。

⚠ **警告**

- 需为每位患者使用新的无菌灌注管。
- 需为每位患者使用新的无菌保护膜。

图 1

清洁

A. 拆下旋钮 (1)，并用自来水 (15°C-38°C) 冲洗两次，但当地自来水 pH 值应在 6.5-8.5 的范围内，并且氯含量低于 100 mg/l。如果当地自来水不符合这些要求，应使用去离子水代替。

注 2

B. 用浸泡有合适产品（如 Bien-Air Dental Spraynet 或异丙醇，浸泡大约 15 秒）的干净布轻轻擦拭装置，清洁装置，包括支架、脚控和旋钮的内外表面。

旋钮灭菌

⚠ **警告**

首次使用前，对旋钮进行清洁和灭菌。

⚠ **警告**

灭菌质量在很大程度上取决于仪器的清洁程度。只有非常干净的器械才应进行灭菌。

⚠ **警告**

请勿使用除以下所述灭菌程序外的其他灭菌程序。

程序

⚠ **警告**

将设备包装在批准进行蒸汽灭菌的包装中。

⚠ **警告**

只能使用动态排气循环：预真空或蒸汽冲洗压力脉冲 (SFPP) 循环。
使用蒸汽灭菌，遵循动态除气循环（ANSI/AAMI St79，第 2.19 节），即在 135 ℃ (275 ℉) 下通过强制排空（ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2）去除空气，持续 3 分钟。在要求对朊病毒进行灭菌的区域，在 135 ℃ 下灭菌 18 分钟。

灭菌周期的建议参数为：

- 考虑到灭菌器在温度方面的不确定性，高压灭菌器室内的最高温度不超过 137 ℃，即高压灭菌器的标称温度设定为 134 ℃、135 ℃ 或 135.5 ℃。
- 最高温度为 137°C 时，间隔的最大持续时间符合国家湿热灭菌要求，且不超过 30 分钟。
- 灭菌器室内的绝对压力介于 0.07 bar 至 3.17 bar（1 psia 至 46 psia）之间。
- 升温时温度变化率不超过 15 ℃ / 分钟，降温时不超过 -35 ℃ / 分钟。
- 压力变化率在增加压力时不超过 0.45 bar/min (6.6 psia/min)，在降压时不超过 -1.7 bar/min (-25 psia/min)。
- 水蒸汽中不添加化学或物理试剂。

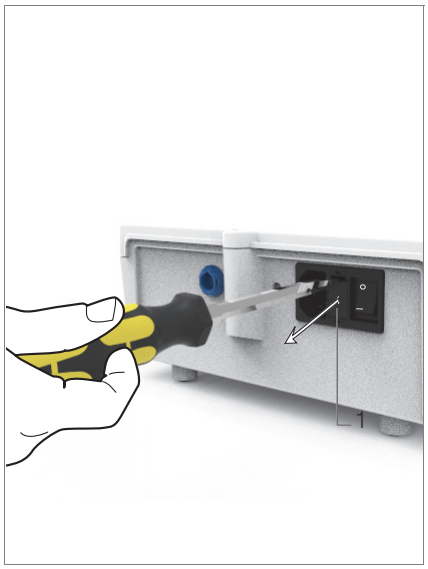


图 2

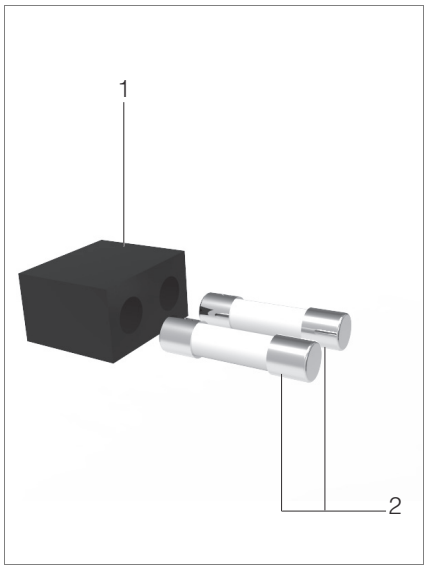


图 3

11.3 重要信息

关于维护：.....参见《使用说明书》
MX-i LED 第 3 代微型电动马达 .....产品编号 2100245
微型电动马达线缆 .....产品编号 2100163
CA 20:1 L 弯手机，轻型.....产品编号 2100209
CA 20:1 L 弯手机
旋风系列，轻型.....产品编号 2100209
CA 20:1 L KM 弯手机，轻型 .....产品编号 2100209
CA 20:1 L KM 弯手机
旋风系列，轻型.....产品编号 2100209
直手机 1:1 .....产品编号 2100046

11.4 更换保险丝

A. 关闭 BIOPOWER 主机。
B. 断开电源线。

⚠ **警告**
断开供电线缆后必须等待至少 10 秒，方可打开保险丝盒。

图 2
C. 使用平头螺丝刀拆下保险丝盒 (1)。

图 3
D. 更换新的保险丝 (2)，然后将保险丝盒 (1) 装回原位。

⚠ **警告**
只能使用 T4.0AH 250 VAC 保险丝，产品编号 1307312-010。

注意

1　Bien-Air Dental SA 要求用户在进行动态设备检查时，查阅相关使用说明书。

2　旋钮的固定依靠的是磁力。拆卸旋钮或将其归回原位时均无需保持其角位。

中文

12 保修条款

Bien-Air Dental SA 为用户提供涵盖所有功能缺陷、材料或生产错误的保修服务。

自发票开具之日起，本设备的保修期：
- 马达线缆为 12 个月；
- BIOPOWER 主机和 CA 20:1 L 旋风系列，24 个月；
- MX-i LED 第 3 代微型电动马达，36 个月。

对于正当索赔，Bien-Air Dental SA 或其授权代表将根据该保修条款履行公司责任，免费修理或更换产品。
除此之外的任何其它索赔，无论其性质如何，均不在保修范围之列，尤其是就财物损坏和利益损失而提出的索赔。

对于由以下原因造成的损失或损伤以及相应后果，Bien-Air Dental SA 概不负责：
- 过度磨损和损耗
- 不当使用
- 不遵循安装、操作和维护说明
- 异常的化学、电气或电解质影响
- 连接不良，包括供气、供水和供电。

保修不包括柔性 “ 光纤 ”” 型光导管或合成材料制成的任何零件。
如果由于产品操作不当或由非 Bien-Air Dental SA 授权人员改装产品而造成损失及相关后果，保修即告失效。

只有符合保修条款且随产品提供发票或寄售单 (且发票或寄售单上要清楚标明购买日期、产品编号和序列号) 的索赔，才会予以受理。

请参考 www.bienair.com 上的 “ 一般性销售条款和条件 ”。

BIOTECH DENTAL

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 adresses available at
www.bienair.com

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

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

产品编号 2100376-0002/2020.10
BIOPOWER © Bien-Air Dental SA