Chiropro 3rd Gen

ITA ISTRUZIONI PER L'USO.



CE 0123 RX Only

REF 2100318-0006/2025-01

Set Chiropro 3rd Gen REF 1700708-001


RIF. 1600995-001


RIF. 1303393-001


RIF. 1601008-001


RIF. 1601009-001


RIF. 1600631-001


RIF. 1500984-005


RIF. 1307727-010


RIF. 1301575-001

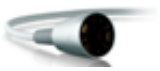

RIF. 1502329-002

Set Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L WL REF 1700890-001


RIF. 1600995-001


RIF. 1303393-001


RIF. 1601008-001


RIF. 1601009-001


RIF. 1601192-001*


RIF. 1500984-005


RIF. 1307727-010


RIF. 1301575-001


RIF. 1502329-002


RIF. 1600692-001

Set Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L REF 1700707-001


RIF. 1700708-001


RIF. 1600692-001

Set Chiropro 3rd Gen KM REF 1700737-001


RIF. 1600995-001


RIF. 1303393-001


RIF. 1601008-001


RIF. 1601009-001


RIF. 1600631-001


RIF. 1501635-010


RIF. 1307727-010


RIF. 1301575-001


RIF. 1502329-002

Set Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L KM REF 1700736-001



RIF. 1700737-001

RIF. 1600786-001

Set Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L KM JAPAN REF 1700772-001



RIF. 1700737-001

RIF. 1600786-001

Set Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L KM WL JAPAN REF 1700907-001



RIF. 1600995-001 RIF. 1303393-001 RIF. 1601008-001 RIF. 1601009-001 RIF. 1601192-001* RIF. 1500984-005 RIF. 1307727-010



RIF. 1301575-001 RIF. 1502329-002 RIF. 1600786-001

Chiropro 3rd Gen • © Bien-Air Dental SA

Opzioni



RIF. 1601192-001*



RIF. 1600631-001



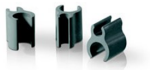
RIF. 1301575-001



RIF. 1502329-002



RIF. 1301575-001



RIF. 1307727-010



RIF. 1307312-010



RIF. 1500984-010



RIF. 1501738-010



REF 1501635-10



RIF. 1501621-010



RIF. 1301575-001



RIF. 1307031-001

*Per le istruzioni d'uso del comando a pedale wireless, consultare la Guida rapida REF 2100443.

Indice dei contenuti

1. Simboli 6
   1.1 Descrizione dei simboli per le unità Chiropro 3rd Gen. 6
   1.2 Descrizione dei simboli per gli accessori Chiropro 3rd Gen 7
2. Identificazione, uso previsto e notazione 8
   2.1 Identificazione 8
   2.2 Uso previsto 8
   2.3 Popolazione di pazienti prevista 8
   2.4 Utente previsto 8
   2.5 Condizioni mediche previste 8
   2.6 Controindicazioni e avvertenze per il paziente 8
   2.7 In caso di incidenti 9
   2.8 Notazione e link ai capitoli 9
3. Sicurezza dell'utente e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso 10
4. Descrizione 14
   4.1 Panoramica del sistema Chiropro 3rd Gen 14
   4.2 Set in dotazione 15
   4.3 Opzioni 19
   4.4 Dati tecnici 19
   4.5 Prestazioni 24
   4.6 Protezione ambientale e informazioni per lo smaltimento 25
   4.7 Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica)-Emissioni e immunità 26
5. Installazione 29
   5.1 Installare il sistema Chiropro 3rd Gen 30
   5.2 Procedura di accensione e spegnimento . 31
6. Panoramica dell'interfaccia 32
   6.1 Modalità Chiropro 3rd Gen 32
   6.2 Panoramica delle funzioni della manopola 33
   6.3 Avvisi sonori 34
7. Funzionamento 35
   7.1 Descrizione della schermata Operazione . 35
   7.2 Eseguire un'operazione, passi P1 e P2 . . . 36
   7.3 Eseguire un'operazione, passi P3, P4 e P5 37
8. Impostazioni 39
   8.1 MX-I LED Velocità del micromotore3rd Gen 39
   8.2 Coppia del micromotore MX-I LED 3rd Gen 40
   8.3 Direzione di rotazione del micromotore MX-i LED 3rd Gen 40
   8.4 Livello di irrigazione 41
   8.5 Rapporto di contrangolo 41
9. Modalità speciali 42
10. Elenco degli errori e risoluzione dei problemi 45
   10.1 Notifiche di avviso (funzionamento) 45
   10.2 Errore di funzionamento del dispositivo . . 46
11. Manutenzione 48
   11.1 Assistenza 48
   11.2 Sterilizzazione 49
   11.3 Importante 50
   11.4 Sostituzione dei fusibili 51
12. Garanzia 52
   12.1 Condizioni di garanzia 52

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli per le unità Chiropro 3rd Gen

Sintomo	Descrizione	Sintomo	Descrizione
CE 0123	Marchio CE con numero dell'organismo notificato.		Simbolo generale di recupero/ riciclabile.
	OFF (alimentazione).		Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	ON (alimentazione).		Produttore.
	Fusibile.		Lampada; illuminazione; illuminazione.
	Corrente alternata.		Avvisi sonori.
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti.	Rx Only	Attenzione: in conformità alla legge federale (USA), questo dispositivo è disponibile per la vendita solo dietro raccomandazione di un medico accreditato.
	ATTENZIONE! pericolo che potrebbe causare lesioni o danni leggeri o moderati a se le istruzioni di sicurezza non vengono seguiti correttamente.		Marchio CSA - È conforme agli standard statunitensi e canadesi.
	AVVERTENZA! pericolo che potrebbe derivare con gravi lesioni o danni al se le istruzioni di sicurezza sono non è stato seguito correttamente.	SN	Numero di serie.
	Faccia riferimento al manuale/libretto di istruzioni (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).	REF	Numero di catalogo.
EC REP	Rappresentante CE autorizzato nella Comunità Europea.	MD	Dispositivo medico.
	Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, compresa la UDI (Unique Device Identification).		

1.2 Descrizione dei simboli per gli accessori Chiropro 3rd Gen

Sintomo	Descrizione	Sintomo	Descrizione
	Marchio CE con numero dell'organismo notificato.		Disinfettabile in termolavaggio.
	Data di scadenza.		Simbolo generale di recupero/ riciclabile.
	Non riutilizzare.		Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Sterilizzato con ossido di etilene.		Sterilizzabile in autoclave fino alla temperatura specifica.
	Sicurezza elettrica. Parte applicata di tipo B.		Produttore.
	Numero di catalogo.		Numero di serie.
	Non contiene DEHP.		Codice lotto.
	Non usi se la confezione è danneggiata.		

2 Identificazione, uso previsto e notazione

2.1 Identificazione

Il dispositivo Chiropro 3rd Gen comprende un sistema da tavolo per l'implantologia dentale che consente di controllare un micromotore dentale che aziona un manipolo dentale. Una pompa peristaltica trasporta il liquido fisiologico attraverso una linea di irrigazione sterile monouso. La console comprende una manopola di controllo singola per impostare i parametri e un comando a pedale utilizzato per accendere/spegnere la pompa, per navigare tra le varie fasi della procedura selezionata e per controllare la direzione di rotazione del motore. Il display LCD del dispositivo mostra molti parametri dell'operazione, come il rapporto di trasmissione del manipolo, la velocità della fresa, il valore della coppia e l'impostazione del flusso di irrigazione.

2.2 Uso previsto

Tutti i dispositivi Chiropro 3rd Gen sono destinati all'implantologia dentale.
Le console sono progettate per azionare un micromotore dentale specifico che aziona manipoli dentali dotati di strumenti appropriati per tagliare i tessuti duri e molli della bocca e per avvitare gli impianti dentali.
L'ambiente elettromagnetico previsto (secondo IEC 60601-1-2 ed. 4.0) è l'ambiente della struttura sanitaria professionale.

2.3 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui sono destinate le console Chiropro comprende qualsiasi persona che si reca in uno studio dentistico per ricevere un trattamento in linea con la condizione medica prevista. Non vi è alcuna restrizione per quanto riguarda l'età, la razza o la cultura del soggetto. L'utente previsto è responsabile della selezione del dispositivo adeguato per il paziente, in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utente previsto

Il Chiropro 3rd Gen è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da dentisti e chirurghi dentali in studi dentistici e ospedali.

2.5 Condizioni mediche previste

L'implantologia dentale è il trattamento elettivo per sostituire uno o più denti mancanti. I denti possono mancare per vari motivi, come traumi, edentulismo parziale o totale e carie avanzata che porta al sacrificio del dente perché i trattamenti restaurativi non sono più possibili.
L'implantologia dentale richiede la preparazione dell'osso mascellare per accogliere un impianto dentale, che in genere è una vite in titanio dotata di un pilastro e di una corona protesica in materiale ceramico che imita il dente naturale mancante.
Sono disponibili anche soluzioni protesiche multidentali, di solito supportate da più di un impianto singolo.

2.6 Controindicazioni e avvertenze per il paziente

Non esiste alcuna controindicazione specifica per la famiglia di dispositivi Chiropro, quando il dispositivo viene utilizzato come previsto.

2.7 In caso di incidenti

Se si verifica un incidente, il Chiropro 3rd Gen non deve essere utilizzato fino a quando le riparazioni non sono state completate da un tecnico qualificato e addestrato autorizzato dal produttore.
Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, lo riferisca all'autorità competente del suo Paese e al produttore tramite il suo distributore regionale. Per le procedure dettagliate, si attenga alle normative nazionali pertinenti.

2.8 Notazione e link ai capitoli

- A, B, C, ecc.

Il testo preceduto da una lettera indica una procedura da eseguire passo dopo passo.

↳ Indica il risultato di una procedura.

- (1), (2), (3), ecc.

Il testo preceduto da un numero indica il testo utilizzato insieme a un'illustrazione.

- *OK*, *Impostazioni*,ecc.

Il testo in stile grassetto corsivo indica elementi sullo schermo come pulsanti, menu, voci di menu, aree dello schermo, valori, campi quando sono denominati e nomi di schermate.
Per semplificare la notazione, in questo manuale:

- "In senso orario" è indicato come "CW";
- "In senso antiorario" è indicato come "CCW";
- La modalità di rotazione del micromotore in avanti viene definita "FWD";
- La modalità di rotazione inversa del micromotore è denominata "REV";
- L'unità di velocità di rotazione "giri al minuto" è indicata come "rpm";
- L'unità di coppia "newton centimetro" è indicata come "Ncm";
- L'unità di controllo del micromotore è denominata "DMX".

3 Sicurezza dell'utente e del paziente: Avvertenze e precauzioni d'uso

⚠ **ATTENZIONE**

Il dispositivo deve essere utilizzato da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, in conformità alle disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, salute e prevenzione degli infortuni, nonché alle presenti istruzioni per l'uso. In conformità a tali requisiti, gli operatori:

- Deve utilizzare solo dispositivi in perfetto stato di funzionamento; in caso di funzionamento irregolare, guasto del liquido di raffreddamento, vibrazioni eccessive, riscaldamento anomalo, rumori insoliti o altri segni che possono indicare un malfunzionamento del dispositivo, il lavoro deve essere interrotto immediatamente; in questo caso, si rivolga a un centro di riparazione approvato da Bien-Air Dental SA e chieda al personale di assistenza di eseguire la riparazione.
- Deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato solo per lo scopo per cui è previsto, deve proteggere se stesso, i suoi pazienti e i terzi da qualsiasi pericolo.
- Qualsiasi modifica del dispositivo medico è severamente vietata.
- Qualsiasi uso diverso da quello a cui è destinato questo dispositivo è vietato e può essere pericoloso.

Per evitare il rischio di esplosione, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

⚠ **ATTENZIONE**

Secondo la norma IEC 60601-1:2005+A12012/ AnnexG, i dispositivi elettrificati (motori, unità di controllo, accoppiatori e accessori) possono essere utilizzati in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono somministrate al paziente miscele di sostanze anestetiche potenzialmente esplosive o infiammabili solo se:

- La distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico supera i 25 cm.
- Il motore non viene utilizzato contemporaneamente alla somministrazione di sostanze anestetiche al paziente.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

⚠ **ATTENZIONE**

- Il dispositivo deve essere collegato solo a una rete di alimentazione con una messa a terra di protezione.
- Si assicuri sempre che non ci sia acqua sotto l'unità prima di accenderla.
- È necessario seguire la procedura di pulizia definita nel capitolo 11.2 Pulizia e sterilizzazione a pagina 35.
- Tutti i connettori devono essere asciutti prima dell'uso. Si assicuri l'assenza di umidità residua dovuta alla pulizia.
- Non toccare mai contemporaneamente il paziente e il collegamento elettrico dell'unità. Il sistema non deve mai essere toccato dal paziente.
- Non cerchi mai di aprire il dispositivo mentre è collegato alla rete elettrica.
- La spina di alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile, in quanto può essere utilizzata per la disconnessione in caso di problemi.

Per evitare qualsiasi rischio di infezione, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

⚠ **ATTENZIONE**

- Per evitare qualsiasi rischio di contaminazione, controlli il dispositivo solo tramite il comando a pedale durante le procedure chirurgiche. Non tocchi mai il dispositivo durante un'operazione clinica.
- È necessario seguire la procedura di pulizia dell'apparecchio definita nel capitolo 11.2 Pulizia e sterilizzazione, a pagina 35.
- È necessario seguire la procedura di pulizia e sterilizzazione della manopola definita nel capitolo 11.2 Pulizia e sterilizzazione, a pagina 35.
- Faccia sempre riferimento all'IFU degli accessori per la procedura di manutenzione dedicata.
- Sostituisca sempre il foglio di protezione sterile dopo un'operazione, poiché sono monouso.
- Sostituisca sempre la linea di irrigazione dopo un'operazione, poiché sono monouso.
- Si assicuri sempre che la confezione della linea di irrigazione sia intatta prima dell'uso.

Per evitare il rischio di surriscaldamento dell'osso, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

⚠ **ATTENZIONE**

- Se la pompa di irrigazione viene utilizzata e regolata dal dispositivo, verificare che la pompa funzioni correttamente prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento. Il dispositivo non è stato concepito per controllare lo stato di funzionamento della pompa né per rilevare eventuali guasti della pompa.
- Non c'è alcun rilevamento del flacone di liquido fisiologico vuoto. Controllare sempre il contenuto della fiaschetta prima di operare.
- Non faccia mai funzionare la pompa senza che la linea di irrigazione sia fissata saldamente.

Per evitare il rischio di surriscaldamento della console o del motore, deve osservare le precauzioni riportate di seguito:

⚠ **AVVERTENZA**

- Si assicuri sempre che sia il cavo che il motore siano in buone condizioni.
- Si assicuri che il tubo del micromotore non sia piegato.
- Non utilizzi il dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio.
- Lasci raffreddare il sistema quando viene visualizzata la notifica di avviso di surriscaldamento del motore. Per maggiori dettagli, consulti il capitolo 10.1 Notifiche di allarme.

Per evitare il rischio di lesioni (danni alle ossa, ai denti, ai tessuti) è necessario osservare le precauzioni riportate di seguito:

⚠ **AVVERTENZA**

- Le impostazioni predefinite contenute nel dispositivo sono solo indicative. Bien-Air Dental SA non può essere ritenuta responsabile per esse.
- I valori di coppia e velocità predefiniti sono intesi solo come guida. I valori della fresa utilizzati devono essere adattati in base alle istruzioni del produttore dell'impianto. Fare sempre riferimento alle specifiche del produttore dell'impianto per configurare le impostazioni della console.
- Verifichi sempre che i parametri configurati corrispondano alla sua applicazione medica. I parametri predefiniti possono essere soggetti a modifiche senza preavviso.

Per evitare il rischio di reazioni avverse ai tessuti, è necessario osservare le precauzioni riportate di seguito:

⚠ **AVVERTENZA**

- Se si utilizza la pompa di irrigazione, utilizzare solo la linea di irrigazione biocompatibile raccomandata dal produttore e fare riferimento alle raccomandazioni del produttore della pompa.

Per evitare la perdita della connessione wireless, deve osservare le precauzioni riportate di seguito:

⚠ **AVVERTENZA**

- Si assicuri che non vi siano ostacoli, come disordine, mobili o altri oggetti, tra la pedaliera e la console. La pedaliera e la console devono sempre trovarsi nella stessa stanza.
- Il pedale emette un segnale rosso quando la batteria è scarica. In questo caso, si raccomanda di completare l'operazione in corso e di cambiare le batterie prima di iniziare una nuova operazione.

Per evitare il rischio di lesioni e/o danni materiali, deve osservare le avvertenze/ precauzioni riportate di seguito:

⚠ **ATTENZIONE**

- Collochi il dispositivo su una superficie piana in grado di sopportare il suo peso. Può essere posizionato su un tavolo, su un carrello o su qualsiasi altra superficie, ma in nessun caso sul pavimento.
- Utilizzi sempre gli accessori Bien-Air Dental SA o quelli raccomandati da Bien-Air Dental SA.

⚠ **AVVERTENZA**

- Non collegare mai un manipolo su un micromotore in funzione.
- Non spenga il dispositivo mentre il motore è in funzione.
- Verifichi sempre che il coperchio non sia aperto durante il funzionamento della pompa di irrigazione.
- Faccia attenzione al rischio di schiacciamento quando chiude la valvola di irrigazione.
- Utilizzi solo prodotti e parti di manutenzione originali Bien-Air Dental o quelli raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti o parti può causare guasti operativi e/o invalidare la garanzia.

Per evitare il rischio di interferenze elettromagnetiche che potrebbero influenzare i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi di vita sostenibile, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

⚠ **ATTENZIONE**

- Il dispositivo non deve essere collocato in prossimità (30 cm) di altri dispositivi di vita sostenibili.
- I professionisti del settore dentale devono essere consapevoli delle potenziali interferenze elettromagnetiche tra i dispositivi dentali elettronici e i dispositivi medici impiantabili attivi e devono sempre informarsi su qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato, perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Per evitare il rischio di interferenze elettromagnetiche che potrebbero influire sulle prestazioni del dispositivo, è necessario osservare le avvertenze riportate di seguito:

⚠ **ATTENZIONE**

- Poiché la conformità allo standard internazionale IEC 60601-1-2 non garantisce l'immunità contro il 5G in tutto il mondo (a causa delle diverse bande di frequenza utilizzate localmente), eviti la presenza di dispositivi dotati di reti cellulari a banda larga 5G nell'ambiente clinico o si assicuri che la funzionalità di rete di questi dispositivi sia disattivata durante la procedura clinica.
- Le apparecchiature radiotrasmittenti, i telefoni cellulari, ecc. non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze del dispositivo, poiché potrebbero influenzarne il funzionamento. Occorre prendere particolari precauzioni quando si utilizzano sorgenti di emissioni forti, come le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e altri dispositivi simili, per assicurarsi che i cavi HF non vengano instradati sopra o vicino al dispositivo. In caso di dubbio, contatti un tecnico qualificato o Bien-Air.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero degradarsi.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti da Bien-Air, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.

4 Descrizione

4.1 Panoramica del sistema Chiropro 3rd Gen

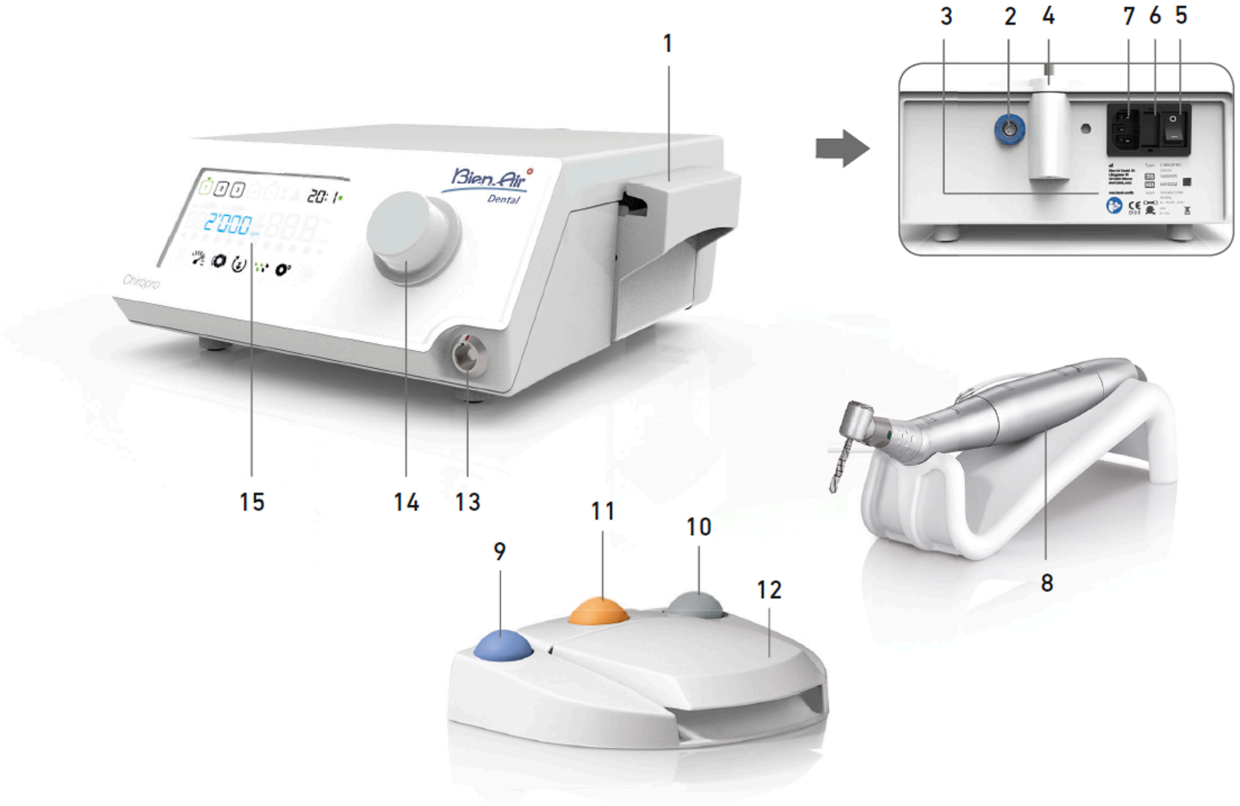


FIG. 1

(1) Coperchio della pompa peristaltica
(2) Connettore del comando a pedale
(3) Marcatura
(4) Supporto della staffa
(5) Interruttore principale
(6) Scatola dei fusibili
(7) Connettore di rete
(8) Micromotore MX-i LED di terza generazione
(9) Pulsante per avviare/arrestare l'irrigazione
(10) Pulsante per invertire la rotazione del micromotore MX-i LED 3rd Gen
(11) Pulsante "Programma" per passare alla fase operativa successiva
(12) Avvio del motore
(13) Connettore del micromotore MX-i LED 3rd Gen
(14) Manopola di controllo
(15) Schermo di controllo LCD

ITA

4.2 Set in dotazione

Set Chiropro 3rd Gen REF 1700708-001

Denominazione	Numero REF
Unità Chiropro 3rd Gen (1x)	1600995-001
Micromotore MX-i LED (1x)	1601008-001
Comando a pedale a 3 pulsanti (1x)	1600631-001
Cavo MX-i LED (2 m) (1x)	1601009-001
Foglio protettivo sterile (2x)	1502329-002
Confezione da 5 linee di irrigazione sterili monouso	1500984-005
Confezione da 10 collari di attacco per fissare la linea di irrigazione sterile a un cavo	1307727-010
Staffa per flacone di fluido (1x)	1303393-001
Supporto per manipolo (1x)	1301575-001

Set Chiropro 3rd CA 20:1 L WL REF 1700890-001

Denominazione	Numero REF
Unità Chiropro 3rd Gen (1x)	1600995-001
Micromotore MX-i LED (1x)	1601008-001
Comando a pedale senza fili + Dongle (1x)*	1601192-001
Manipolo contrangolo CA 20:1 L Micro-Serie (luce) (1)	1600692-001
Cavo MX-i LED3a generazione (2 m) (1)	1601009-001
Foglio protettivo sterile (2x)	1502329-002
Confezione di 5 linee di irrigazione sterili monouso	1500984-005
Confezione da 10 collari di attacco per fissare la linea di irrigazione sterile a un cavo	1307727-010
Staffa per flacone di fluido (1x)	1303393-001
Supporto per manipolo (1x)	1301575-001

Set Chiropro 3rd Gen CA REF 1700707-001

Denominazione	Numero REF
Set Chiropro 3rd Gen (1x)	1700708-001
Manipolo contrangolo CA 20:1 L Micro-Serie (luce) (1x)	1600692-001

Set Chiropro 3rd Gen KM REF 1700737-001

Denominazione	Numero REF
Unità Chiropro 3rd Gen (1x)	1600995-001
Micromotore MX-i LED (1x)	1601008-001
Comando a pedale a 3 pulsanti (1x)	1600631-001
Cavo MX-i LED (2 m) (1x)	1601009-001
Foglio protettivo sterile (2x)	1502329-002
Kirschner/Meyer confezione da 10 linee sterili monouso	1501635-010
Confezione da 10 collari di attacco per fissare la linea di irrigazione sterile a un cavo	1307727-010
Staffa per flacone di fluido (1x)	1303393-001
Supporto per manipolo (1x)	1301575-001

Set Chiropro 3rd Gen KM CA REF 1700736-001

Denominazione	Numero REF
Set Chiropro 3rd Gen KM (1x)	1700737-001
Manipolo contrangolo CA 20:1 L KM Micro-Serie (luce) (1x)	1600786-001

Chiropro 3rd Gen CA 20:1 L KM JAPAN set REF 1700772-001

Denominazione	Numero REF
Set Chiropro 3rd Gen (1x)	1700708-001
Manipolo contrangolo CA 20:1 L KM Micro-Serie (luce) (1x)	1600786-001

Chiropro 3rd CA20:1 L KM WL JAPAN set REF 1700908-001

Denominazione	Numero REF
Unità Chiropro 3rd Gen (1x)	1600995-001
Micromotore MX-i LED (1x)	1601008-001
Comando a pedale senza fili + Dongle (1x)*	1601192-001
Manipolo contrangolo CA 20:1 L KM Micro-Serie (luce) (1x)	1600786-001
Cavo MX-i LED3a generazione (2 m) (1)	1601009-001
Foglio di protezione sterile (2x)	1502329-002
Confezione da 5 linee di irrigazione sterili monouso	1500984-005
Confezione da 10 collari di attacco per fissare la linea di irrigazione sterile a un cavo	1307727-010
Staffa per flacone di fluido (1x)	1303393-001
Supporto per manipolo (1x)	1301575-001

4.3 Opzioni

Denominazione	Numero REF
Comando a pedale a 3 pulsanti	1600631-001
Pedaliera wireless + Dongle	1601192-001
Foglio protettivo sterile	1502329-002
Confezione da 10 linee sterili monouso da 3,5 m	1501738-010
Kirschner/Meyer confezione da 10 linee sterili monouso	1501635-010
Set di irrigazione staccabile tipo Kirschner/Meyer per CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro- Series, comprendente 10 anelli e 10 tubi	1501621-010
Confezione da 10 linee sterili monouso	1500984-010
Staffa per flacone di fluido	1303393-001
Supporto per manipolo	1301575-001
Cavo MX-i LED^{3a} generazione (2 m)	1601009-001
Confezione da 10 collari di attacco per fissare la linea di irrigazione sterile a un cavo	1307727-010
Confezione da 10 fusibili T4.0AH 250 VAC ad alto potere di interruzione	1307312-010
Manopola	1307031-001

4.4 Dati tecnici

Dimensioni L x L x H	
Unità Chiropro 3rd Gen	240 x 240 x 102 mm
Unità Chiropro 3rd Gen (con staffa)	240 x 240 x 482 mm
Comando a pedale (senza maniglia)	206 x 180 x 60 mm
Comando a pedale (con maniglia)	206 x 200 x 155 mm
Comando a pedale senza fili Larghezza x Altezza x Profondità (senza gancio)	206 x 180 x 60 mm
Comando a pedale senza fili Larghezza x Altezza x Profondità (con gancio)	206 x 200 x 155 mm
Cavo motore (REF 1601009)	L 2,0 m
Cavo del comando a pedale	L 2,9 m
Micromotore MX-i LED^{3a} generazione	23 x 84 mm

Peso	
Unità Chiropro 3rd Gen	2,2 kg
Comando a pedale (senza impugnatura e cavo)	830 g
Comando a pedale (con impugnatura e cavo)	877 g
Comando a pedale wireless (senza gancio, due batterie incluse)	934 g
Staffa	115 g
Cavo	105 g
Micromotore MX-i LED3a generazione	110 g

Dati elettrici	
Tensione	100 - 240 VAC
Frequenza	50-60 Hz

Condizioni ambientali

Conservazione	
Intervallo di temperatura:	0° C / + 40° C
Intervallo di umidità relativa:	10% - 80%
Intervallo di pressione dell'aria:	650 hPa - 1060 hPa

Trasporto	
Intervallo di temperatura:	-20° C / + 50° C
Intervallo di umidità relativa:	5% - 80%
Intervallo di pressione dell'aria:	650 hPa - 1060 hPa

Temperatura di esercizio	
Intervallo di temperatura:	+ 5° C / + 35° C
Intervallo di umidità relativa:	30% - 80%
Intervallo di pressione dell'aria:	700 hPa - 1060 hPa

⚠ **AVVERTENZA**

Non utilizzi Chiropro 3rd Gen al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio.

Classificazione

Classe IIa in conformità al Regolamento europeo (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Classe di isolamento elettrico

Classe I secondo IEC 60601-1 (apparecchio protetto contro le scosse elettriche).

⚠ **AVVERTENZA**

Il dispositivo deve essere utilizzato solo dall'operatore.

Parti applicate (secondo IEC 60601-1):	
Micromotore MX-i LED 3rd Gen	RIF. 1601008-001
Microserie CA 20:1 L	RIF. 1600692-001
CA 20:1 L KM Micro-Serie	RIF. 1600786-001
Linee di irrigazione	RIF. 1500984-010
Linee di irrigazione KM	RIF. 1501635-010

Grado di protezione contro le infiltrazioni	
Unità	IP 41 (protezione contro l'inserimento di oggetti di dimensioni superiori a 1 mm e contro il gocciolamento dell'acqua (gocce che cadono verticalmente)).
Comando a pedale	IP X8
Comando a pedale wireless	IP X6

Memoria

Memorizzazione delle impostazioni di 5 passi, compresa la regolazione di velocità, coppia, direzione di rotazione, irrigazione e rapporto di contrangolo per ogni passo.

Lingue

Inglese.

Staffa per fiaschetta per liquidi fisiologici

Acciaio inossidabile.

Pompa peristaltica	
Erogazione della pompa	Da 30 a 130 ml/min. (5 livelli)
Linea di irrigazione	Ø esterno 5,60 mm
	Ø interno 2,40 mm
Spessore della parete	1,60 mm

Destinato all'uso con:	Vedere le istruzioni per l'uso
Micromotore MX-i LED^{3a} generazione	REF 2100245
Cavo MX-i LED 3rd Gen	REF 2100163
Contrangolo CA 20:1 L Micro-Serie, luce	REF 2100209
Contrangolo CA 20:1 L KM Micro-Series, leggero	REF 2100209

⚠ **AVVERTENZA**

L'uso del sistema con altri manipoli, motori o cavi non è stato convalidato/certificato (i valori di velocità e coppia non sono garantiti in questo caso).

Elenco degli errori e risoluzione dei problemi

Vedere il capitolo "10 Elenco degli errori & Risoluzione dei problemi".

4.5 Prestazioni

Prestazioni	REF 1600995
Regolazione della velocità del motore	Precisione ± 5% nell'intervallo di velocità 100 - 40'000 giri/min (*)
Regolazione della coppia del motore	Coppia regolabile dal 10% al 100% della coppia massima
Coppia massima del motore	5 (±5%) Ncm (*)
Potenza massima del motore	95 (±10%) W (*)
Corrente LED massima del motore	250 (± 10%) mA rms
Intervallo di corrente LED motore massimo	Non regolabile, sempre alla massima intensità
Limitazione dell'uscita dell'alimentatore	< 150 W
Flusso di irrigazione	5 livelli:
	1 goccia = 30 ml/min
	2 gocce = 60ml/min
	3 gocce = 90ml/min
	4 gocce = 120ml/min
	5 gocce = 150ml/min
(*) Misurazione realizzata in combinazione con i motori MX-i LED 1601008 e MX-i LED 1600755, contrangolo CA 20:1 L Micro Series 1600692 e/o manipolo PML 1121 1600156. La coppia massima è misurata a 1000 giri/minuto con l'irrigazione ferma e corrisponde a una coppia massima di 70 Ncm sull'utensile rotante se il motore è abbinato al contrangolo CA 20:1 L Micro Series 1600692.	

In conformità con la norma IEC 80601-2-60, nessuna prestazione essenziale è legata a questa apparecchiatura dentale.

4.6 Protezione ambientale e informazioni per lo smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali deve essere effettuato in conformità alla legislazione vigente.



Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche e accessori in vista del riciclaggio. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose che costituiscono rischi per la salute e l'ambiente.
L'utente deve restituire l'apparecchio al suo rivenditore o stabilire un contatto diretto con un organismo approvato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva europea 2012/19/UE).

4.7 Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica)- Emissioni e immunità

Questo controllo elettronico è conforme agli standard di sicurezza elettrica in linea con lo standard IEC 60601-1-6, terza edizione, e a quelli che regolano la compatibilità elettromagnetica in linea con lo standard IEC 60601-1-2, quarta edizione.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il Chiropro 3rd Gen è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Chiropro 3rd Gen deve assicurarsi che venga effettivamente utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Chiropro 3rd Gen utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Chiropro 3rd Gen è adatto all'uso in qualsiasi edificio, compresi gli edifici residenziali e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni dovute a fluttuazioni di tensione fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il Chiropro 3rd Gen è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Chiropro 3rd Gen deve assicurarsi che venga effettivamente utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per altre linee	±2 kV per le linee di alimentazione N.A.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV da linea a linea ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV da linea a terra ±1 kV linea a terra ±2 kV linea a terra	±0,5 kV da linea a linea ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV linea a terra ±1 kV linea a terra ±2 kV linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli, a 0° , 45° , 90° , 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli a 0° 0% UT per 250 cicli a 0°	0% UT per 0,5 cicli, a 0°, 45°, 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli a 0° 0% UT per 250 cicli a 0°	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di Chiropro 3rd Gen ha bisogno di continuare a funzionare durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che il Chiropro 3rd Gen raccomandato che il Chiropro 3rd Gen sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Il campo magnetico dovuto alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici generati dalla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS nelle bande ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS nelle bande ISM 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz	L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. L'interferenza può verificarsi in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità		Ambiente elettromagnetico - guida
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. di prova [MHz]	Potenza massima [W]	Livello di test di immunità [V/m]	Distanza: 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	
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.				

a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/ cordless) e le radio mobili da campo, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Chiropro 3rd Gen supera il livello di conformità RF menzionato sopra, il Chiropro 3rd Gen deve essere osservato per verificare che funzioni normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione di Chiropro 3rd Gen.

5 Installazione



FIG. 2

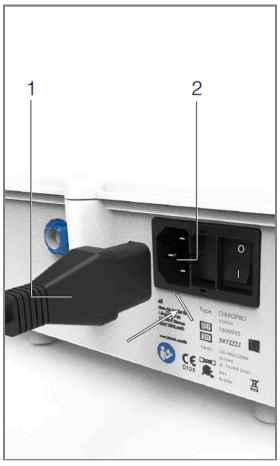


FIG. 3

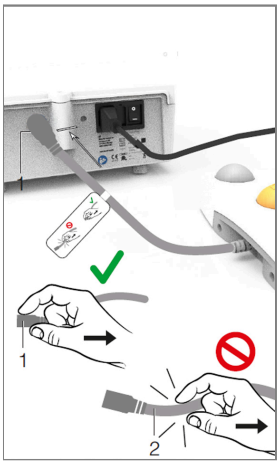


FIG. 4



FIG. 5

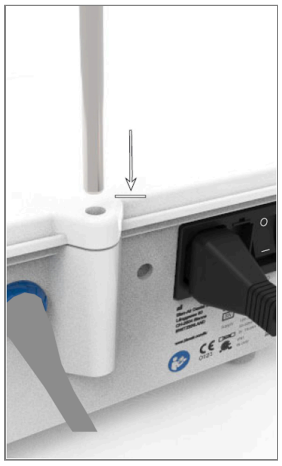


FIG. 6

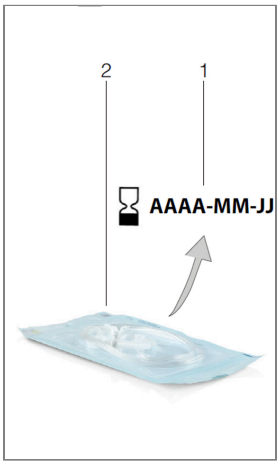


FIG. 7

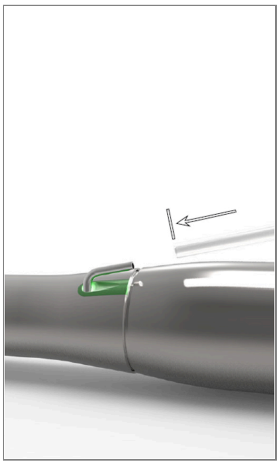


FIG. 8

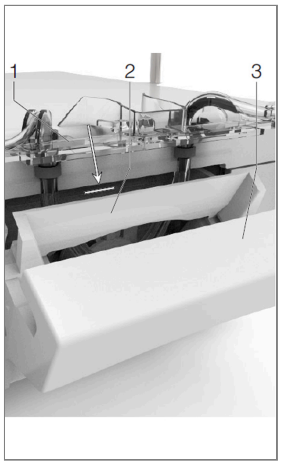


FIG. 9

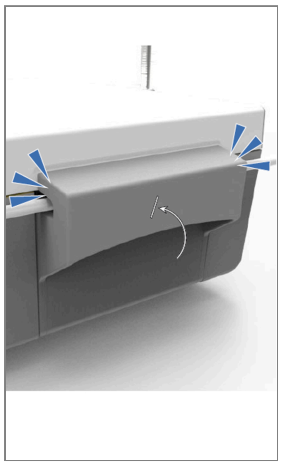


FIG. 10



FIG. 11



FIG. 12

5.1 Installare il sistema Chiropro 3rd Gen

FIG. 1

A. Collochi il sistema Chiropro 3rd Gen su una superficie piana in grado di sopportare il suo peso.

FIG. 2

B. La scatola dei fusibili può essere aperta con un cacciavite. 100 - 240 VAC = fusibile T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

Per sostituire un fusibile, consulti il capitolo "11.4 Sostituzione dei fusibili"a pagina 37.

C. Colleghi il cavo di alimentazione (1) al connettore (2).

Nota :

FIG. 3

D. Colleghi il cavo di comando a pedale all'ingresso previsto sul pannello posteriore, guidando il connettore e la spina tramite il pin indice sul connettore.

L'apparecchiatura è alimentata dalla rete elettrica (100 - 240 VAC / 300VA / 50-60Hz).
D'. Se si utilizza un comando a pedale wireless, segua la Guida IFU/Quick Start Guide REF. 2100443.

⚠ **AVVERTENZA**

- Non sollevi il comando a pedale tenendo il cavo di collegamento.
- Per scollegare il cavo del comando a pedale, tiri il connettore della presa del cavo (1). Non tiri il cavo (2) senza aver prima scollegato la presa del cavo.
- Se si utilizza un comando a pedale wireless, segua la Guida IFU/Quick Start Guide REF. 2100443.

FIG. 4

E. Colleghi il cavo del micromotore MX-i LED all'uscita del motore, guidando il connettore e la spina tramite il pin indice sul connettore.

FIG. 5

F. Allineare e fissare la staffa all'alloggiamento fornito sul retro della console e sospendere il pallone o la bottiglia.

FIG. 6

G. Verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza della linea di irrigazione sull'etichetta (1).

H. Estragga la linea di irrigazione sterile monouso (2) dalla sua busta.

FIG. 7

I. Collegare la linea di irrigazione al tubo di spruzzo del manipolo o del contrangolo.

FIG. 8

J. Installi la cassetta peristaltica (1) nella pompa peristaltica (2).

Controlli che la cassetta sia agganciata correttamente.

FIG. 9

K. Chiudere il coperchio della pompa (3). Se c'è resistenza alla chiusura, apra di nuovo il coperchio e verifichi il corretto posizionamento della cassetta. Quando il coperchio è chiuso correttamente, l'utente dovrebbe sentire un clic.

FIG. 10

L. Perforare il tappo della fiaschetta per liquidi fisiologici con l'estremità appuntita della linea di irrigazione, dopo aver rimosso il tappo protettivo.

FIG. 11

M. Fissare la linea di irrigazione sul cavo del motore utilizzando i 3 collari di fissaggio REF 1307727-010.

5.2 Procedura di accensione e spegnimento

Il dispositivo può essere acceso e spento in tutta sicurezza utilizzando l'interruttore principale del Chiropro 3rd Gen.

Nota : L'apparecchiatura è alimentata dalla rete elettrica (100 - 240 VAC / 300VA / 50-60Hz).

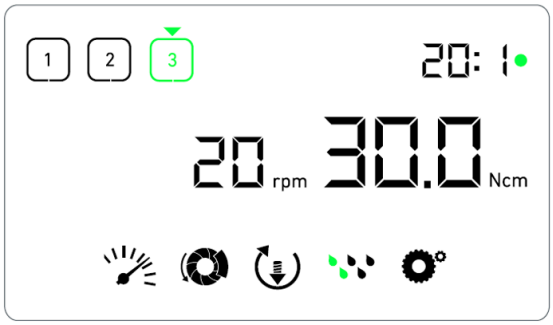


FIG. 1

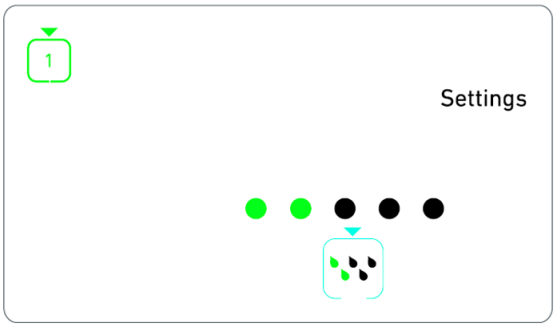


FIG. 2

6 Panoramica dell'interfaccia

6.1 Modalità Chiropro 3rd Gen

Il Chiropro 3rd Gen permette di visualizzare e controllare i parametri operativi per mezzo del display LCD.

Una schermata unica permette di utilizzare le seguenti modalità:

FIG. 1

- Modalità operativa (per eseguire un'operazione in 3 fasi)

Per i dettagli,veda il capitolo "7 Funzionamento" a pagina 26.

FIG. 2

- Modalità impostazioni (per impostare i parametri di funzionamento)

Per i dettagli,consulti il capitolo "8 Impostazioni" .

FIG. 3

- Modalità speciali (per testare il sistema e resettare le impostazioni)

Per maggiori dettagli,consulti il capitolo "9 Modalità speciali" a pagina 31.

FIG. 4

A. Prema a lungo la manopola rotante (1) per passare tra le modalità Funzionamento e Impostazioni.

Nota : Vedere le istruzioni per l'uso

Per i dettagli,veda ilcapitolo "6.2 Panoramica delle funzioni della manopola".
Vedere il capitolo "9 Modalità speciali" a pagina 31 per accedere alle modalità speciali.

6.2 Panoramica delle funzioni della manopola

Nota : Qualsiasi azione della manopola o del comando a pedale sarà ignorata quando il motore è in funzione.

Azione della manopola	Descrizione
Rotazione CW	Aumenta il valore corrente, passa all'elemento a destra.
Rotazione CCW	Diminuisce il valore corrente, passa all'elemento a sinistra
Una pressione breve (modalità operativa)	Passa alla fase programmata successiva, conferma i messaggi di errore
Una pressione breve (modalità Impostazioni)	Entrare nell'impostazione selezionata, convalidare e memorizzare il valore dell'impostazione corrente, uscire dall'impostazione corrente, riconoscere i messaggi di errore.
Una pressione lunga	Passa tra le modalità Funzionamento e Impostazioni
Doppia pressione breve	Entrare nelle modalità speciali (solo quando il rapporto di trasmissione è selezionato in modalità Impostazioni)

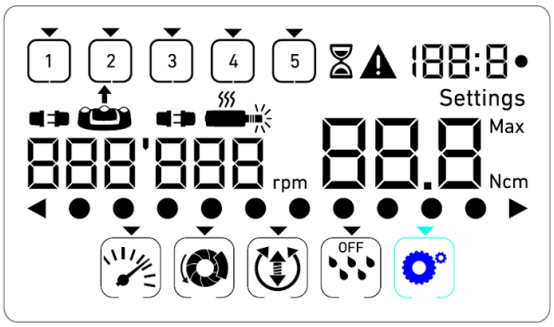


FIG. 3

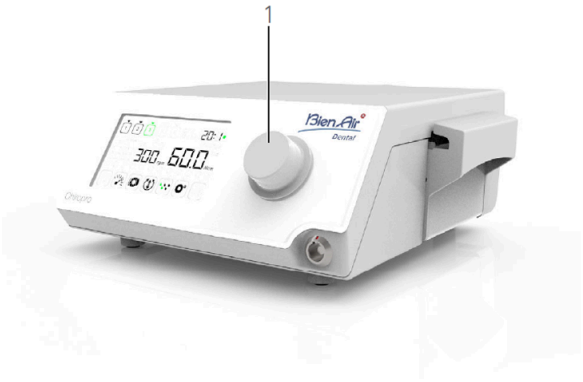


FIG. 4

6.3 Avvisi sonori

Allarme sonoro	Descrizione
Un breve segnale acustico	Attivazione dell'irrigazione, passaggio alla fase successiva e commutazione della direzione di rotazione in AVANTI.
Due brevi segnali acustici	Disattivazione dell'irrigazione e commutazione del senso di rotazione in REVERSE
Due segnali acustici lunghi	Passaggio dalla bassa velocità all'alta velocità del passo programmato
Segnali acustici brevi alternati	Notifiche di allarme
Segnali acustici medi alternati	Indicatore di funzionamento del micromotore REVERSE
Segnali acustici lunghi alternati	Notifica di guasto del sistema

Nota : La modalità Operazione è la modalità di avvio predefinita.

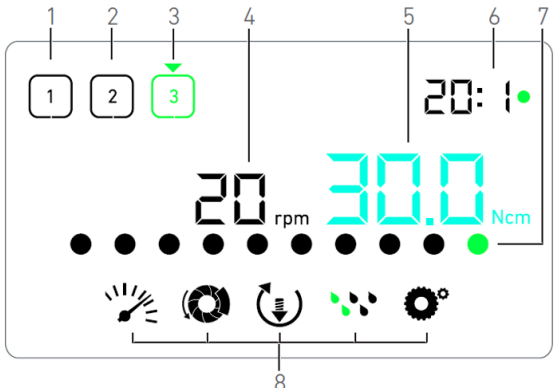


FIG. 1

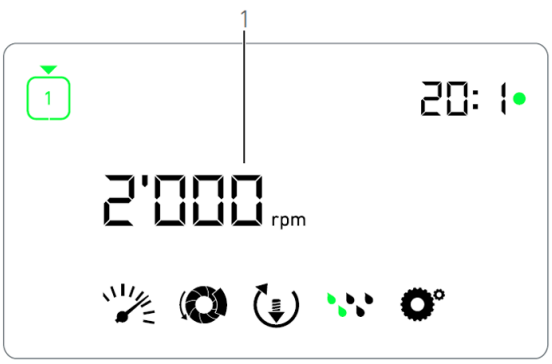


FIG. 2

7 Funzionamento

7.1 Descrizione della schermata Operazione

FIG. 1

La schermata operativa varia a seconda che il micromotore sia fermo o in funzione e a seconda della fase attiva.

Permette di eseguire un'operazione in 3, 4 o 5 fasi predefinite P1, P2, P3, P4, P5 (che possono essere utilizzate rispettivamente per programmare le impostazioni per le fasi di preparazione ossea, fresatura, filettatura e inserimento dell'impianto) e visualizza le seguenti informazioni:

(1) Fase P1 (fase inattiva, in nero)

(2) Fase P2 (fase inattiva, in nero)

(3) Passo P3 (passo attivo, in verde)

I passi P4 e P5 sono disabilitati per impostazione predefinita; per abilitarli,consulti "Numero di passi",capitolo "9 Modalità speciali" , pagina 31.

(4) Tachimetro

Nota : Il valore della velocità in tempo reale è visualizzato in nero quando il micromotore MX-I LED è in funzione. Il valore di velocità massima raggiungibile memorizzato è visualizzato in ciano quando il micromotore MX-i LED non è in funzione, nei passi P1 e P2.

(5) Torsiometro

Nota : Il torsiometro viene visualizzato solo quando la velocità del micromotore è inferiore a 100 RPM nei passi P1 e P2.

(6) Rapporto di contrangolo

Nota : Il rapporto di contrangolo è di colore ciano per l'azionamento diretto e di colore verde per i riduttori.

(7) Grafico a barre per la coppia

Nota : Il grafico a barre della coppia viene visualizzato solo quando la velocità del micromotore è inferiore a 100 RPM.

(8) Simboli delle impostazioni operative

Vedere il capitolo "8 Impostazioni" per i dettagli sulla regolazione delle impostazioni.

7.2 Eseguire un'operazione, passi P1 e P2

FIG. 2

A. Operare premendo il comando a pedale per regolare la velocità del micromotore MX-i LED 3rd Gen.

↳ I simboli dei passi inattivi si spengono quando il motore è in funzione.

↳ Il tachimetro visualizza il valore della velocità in tempo reale in nero.

Nota : Le impostazioni di ogni passo vengono ripristinate dall'ultima impostazione utilizzata per il passo corrispondente, escluse le impostazioni rapide effettuate direttamente nella modalità di funzionamento.

In modalità REVERSE, il simbolo del senso di rotazione lampeggia e viene emesso un avviso sonoro (bip medi alternati). Il valore di coppia viene aumentato automaticamente in modalità REVERSE quando viene visualizzato il misuratore di coppia. Il valore di coppia può essere aumentato da 0 a 10 Ncm; per regolarlo, consulti "Valore di incremento della coppia inversa", capitolo "9 Modalità speciali" a pagina 31. Le azioni sui pulsanti del comando a pedale non hanno effetto quando il micromotore è in funzione.

FIG. 3

B. Se necessario, rilasci il comando a pedale per eseguire le seguenti azioni:

↳ Il tachimetro (1) visualizza la velocità massima raggiungibile del micromotore impostata in ciano.

- Ruota la manopola in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la velocità massima raggiungibile del micromotore (modalità di impostazione rapida).

↳ Il tachimetro è di colore ciano e visualizza la velocità massima raggiungibile del micromotore impostata (1).

Nota : La modifica della coppia nei passi P1 o P2 può essere eseguita solo attraverso la modalità Impostazioni.

- Premere a lungo la manopola per modificare le impostazioni operative.

↳ Viene visualizzata la modalità Impostazioni.

Per i dettagli,veda il capitolo "8 Impostazioni" .

- Premere a lungo il pulsante arancione per attivare il boost di coppia di 5 Ncm.

Nota : Il boost di coppia può essere attivato solo quando il torsiometro è visualizzato in modalità Funzionamento, in passi a bassa velocità (<100 RPM).

C. Premere brevemente il pulsante arancione del comando a pedale o la manopola per passare alla fase successiva.

↳ Il simbolo del passo successivo diventa verde e vengono ripristinate le ultime impostazioni utilizzate del passo.

Nota : Le azioni sui pulsanti del comando a pedale non hanno effetto quando il micromotore è in funzione.
La modifica della coppia nei passi P1 o P2 può essere eseguita solo attraverso la modalità Impostazioni.
Il boost di coppia può essere attivato solo quando il torsiometro è visualizzato in modalità Funzionamento, in passi a bassa velocità (<100 RPM).
Per motivi di sicurezza, l'icona dell'impostazione della velocità diventa rossa e lampeggia insieme al tachimetro per 2 secondi quando si passa dal passo di bassa velocità a quello di alta velocità (=100 RPM).

7.3 Eseguire un'operazione, passi P3, P4 e P5

FIG. 4

A. Nei passi P3 (1), P4 e P5, agisca premendo il comando a pedale per regolare la velocità del micromotore MX-i LED 3rd Gen.

- Tutti i simboli dei passi inattivi si spengono quando il motore è in funzione.
- Il tachimetro (2) visualizza il valore in tempo reale.
- Il torsiometro (3) visualizza il valore in tempo reale.
- La barra della coppia (5) visualizza il rapporto tra il valore di coppia in tempo reale (rappresentato dai punti ciano quando il micromotore è in funzione) e la coppia massima raggiunta (rappresentata dal punto verde).

Le impostazioni di ogni passo vengono ripristinate dall'ultima impostazione utilizzata per il passo corrispondente, escluse le impostazioni rapide effettuate direttamente nella modalità Operativa.

In modalità REVERSE, il simbolo del senso di rotazione lampeggia e viene emesso un avviso sonoro (bip medi alternati). Il valore di coppia viene aumentato automaticamente in modalità REVERSE quando viene visualizzato il misuratore di coppia. Il valore di coppia può essere aumentato da 0 a 10 Ncm; per regolarlo, consulti "Valore di incremento della coppia inversa", capitolo "9 Modalità speciali" a pagina 31. Le azioni sui pulsanti del comando a pedale non hanno effetto quando il micromotore è in funzione.

B. Se necessario, rilasci il comando a pedale per eseguire le seguenti azioni:

- Il torsiometro (3) visualizza il valore massimo raggiunto insieme al simbolo Max (4).
- I punti della barra della coppia (5) che erano visualizzati in ciano diventano neri, tranne il punto del valore massimo che diventa verde.

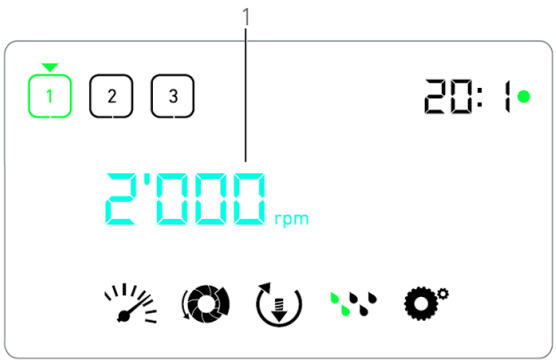


FIG. 3

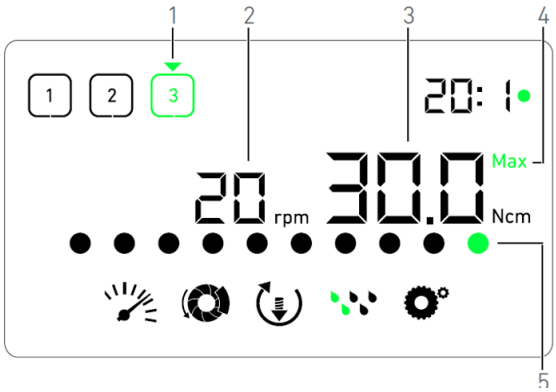


FIG. 4

- Giri la manopola in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la coppia massima raggiungibile del micromotore (modalità di impostazione rapida).

↳ Il torsiometro (3) diventa ciano e visualizza la coppia massima raggiungibile del micromotore impostata.

Nota : La modifica della velocità nei passi P3, P4 e P5 può essere eseguita solo attraverso la modalità di impostazione.

- Premere a lungo la manopola per modificare le impostazioni operative.

Per i dettagli,veda il capitolo "8 Impostazioni" .

- Premere a lungo il pulsante arancione per attivare il boost di coppia di 5 Ncm.

Nota : Il boost di coppia può essere attivato solo quando il torsiometro è visualizzato in modalità Funzionamento, in passi a bassa velocità (<100 RPM).

C. Premere brevemente il pulsante arancione del comando a pedale o la manopola per passare alla fase successiva.

↳ Il simbolo del passo successivo diventa verde e vengono ripristinate le ultime impostazioni utilizzate del passo.

Nota : Le azioni sui pulsanti del comando a pedale non hanno effetto quando il micromotore è in funzione.
La modifica della coppia nei passi P1 o P2 può essere eseguita solo attraverso la modalità Impostazioni.
Il boost di coppia può essere attivato solo quando il torsiometro è visualizzato in modalità Funzionamento, in passi a bassa velocità (<100 RPM).
Per motivi di sicurezza, l'icona dell'impostazione della velocità diventa rossa e lampeggia insieme al tachimetro per 2 secondi quando si passa dal passo di bassa velocità a quello di alta velocità (=100 RPM).

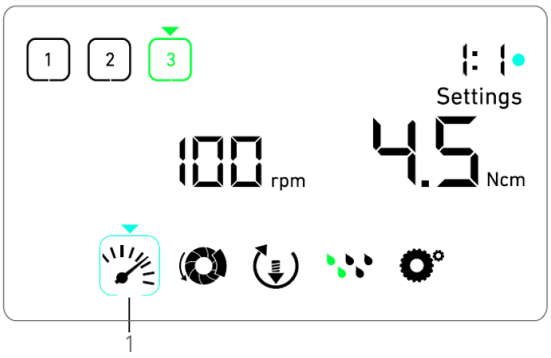


FIG. 1

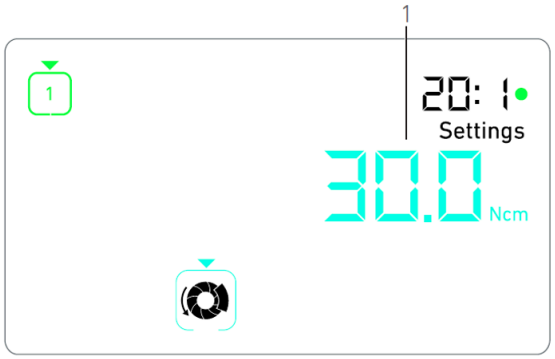


FIG. 2

8 Impostazioni

FIG. 1

La modalità Impostazioni consente di modificare tutti i parametri di ogni fase. Vi si accede premendo a lungo la manopola dalla modalità Operativa e la si lascia premendo a lungo la manopola o azionando il motore. Tutte le modifiche apportate in questa modalità vengono salvate automaticamente per il passo corrispondente.

Nota : La direzione di rotazione e i simboli del livello di irrigazione variano a seconda delle impostazioni effettive.

A. Dal menu della modalità Impostazioni, navighi tra i parametri di funzionamento ruotando la manopola in senso orario o antiorario.

↳ Il simbolo del parametro selezionato (1) è racchiuso in un quadrato ciano e una freccia punta su di esso.

B. Se necessario, prema brevemente il pulsante arancione del comando a pedale per passare alla fase successiva senza tornare alla modalità Operativa.

↳ La modalità Impostazioni è ancora visualizzata, il simbolo del passo successivo diventa verde e vengono ripristinate le ultime impostazioni utilizzate del passo.

C. Premere brevemente la manopola per modificare l'impostazione del parametro selezionato (sottomodalità Impostazioni).

↳ Viene visualizzata la sottomodalità di impostazione selezionata.

8.1 MX-I LED Velocità del micromotore3rd Gen

A. Dal menu della modalità Impostazioni, selezioni il simbolo e prema brevemente la manopola per modificare la velocità massima raggiungibile.

FIG. 2

B. Giri la manopola in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la velocità massima raggiungibile del micromotore.

↳ Il tachimetro (1) visualizza la velocità massima raggiungibile impostata.

C. Premere brevemente la manopola per uscire dall'impostazione della velocità.

↳ La nuova velocità massima raggiungibile viene salvata e viene visualizzato nuovamente il menu della modalità Impostazioni, FIG. 1.

8.2 Coppia del micromotore MX-I LED 3rd Gen

A. Dal menu della modalità Impostazioni, selezioni il simbolo e prema brevemente la manopola per modificare la coppia massima raggiungibile.

FIG. 3

B. Giri la manopola in senso orario o antiorario per aumentare o diminuire la coppia massima raggiungibile del micromotore.

↳ Il torsiometro (1) visualizza la coppia massima raggiungibile impostata.

C. Premere brevemente la manopola per uscire dall'impostazione della coppia.

↳ La nuova coppia massima raggiungibile viene salvata e viene visualizzato di nuovo il menu della modalità Impostazioni, FIG. 1.

8.3 Direzione di rotazione del micromotore MX-i LED 3rd Gen

A. Dal menu della modalità Impostazioni, selezioni il simbolo e prema brevemente la manopola per cambiare la direzione di rotazione.

Nota : La direzione di rotazione e i simboli del livello di irrigazione variano a seconda delle impostazioni effettive.

B. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per alternare la rotazione del micromotore in avanti e in indietro .

C. Premere brevemente la manopola per uscire dall'impostazione della direzione di rotazione.

↳ La direzione di rotazione viene salvata e viene visualizzato nuovamente il menu della modalità Impostazioni.

Nota : Il valore di coppia viene aumentato automaticamente in modalità REVERSE quando viene visualizzato il torsiometro. Il valore di coppia può essere aumentato da 0 a 10 Ncm; per regolarlo, consulti il capitolo 9, "Valore di incremento della coppia inversa" 31a pagina 31.

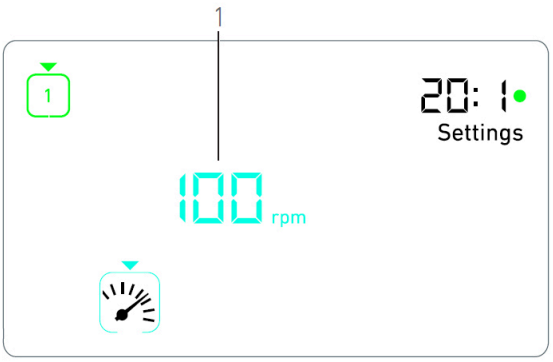


FIG. 1

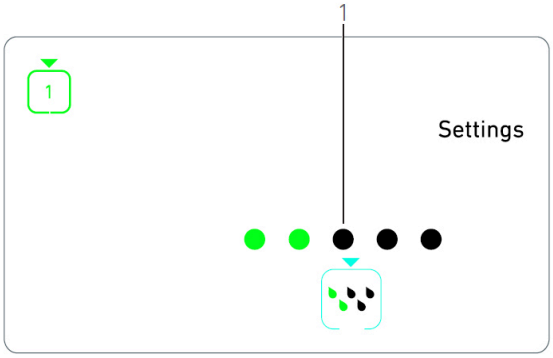


FIG. 2

8.4 Livello di irrigazione

A. Dal menu della modalità impostazioni, selezioni il simbolo e prema brevemente la manopola per modificare il livello di irrigazione.

Nota : La direzione di rotazione e i simboli del livello di irrigazione variano a seconda delle impostazioni effettive.

FIG. 4

B. Giri la manopola in senso orario o antiorario per impostare il livello di irrigazione (1).

Sono possibili 5 livelli di regolazione:
30ml/min, 60ml/min, 90ml/min, 120ml/min, 130ml/min.

Nota : Quando si imposta il livello di irrigazione su OFF, tutti i punti (1) sono visualizzati in nero. Il livello di irrigazione è disattivato quando l'irrigazione è completamente spenta tramite il pulsante blu del comando a pedale, indipendentemente dal passo attivo. In questo caso, il simbolo OFF viene visualizzato in modalità Funzionamento. L'irrigazione è considerata un'impostazione rapida e quindi viene attivata quando riparte dal passo P1.

C. Premere brevemente la manopola per uscire dall'impostazione del livello di irrigazione.

↳ Il livello di irrigazione viene salvato e viene visualizzato nuovamente il menu della modalità Impostazioni.

8.5 Rapporto di contrangolo

A. Dal menu della modalità Impostazioni, selezioni il simbolo e prema brevemente la manopola per modificare il rapporto di contrangolo.

B. Giri la manopola in senso orario o antiorario per modificare il rapporto di contrangolo.

Nota : Il rapporto di contrangolo è di colore ciano per la trasmissione diretta e di colore verde per i riduttori.

C. Premere brevemente la manopola per uscire dall'impostazione del rapporto di contrangolo.

↳ Il rapporto di contrangolo viene salvato e viene visualizzato nuovamente il menu della modalità Impostazioni.

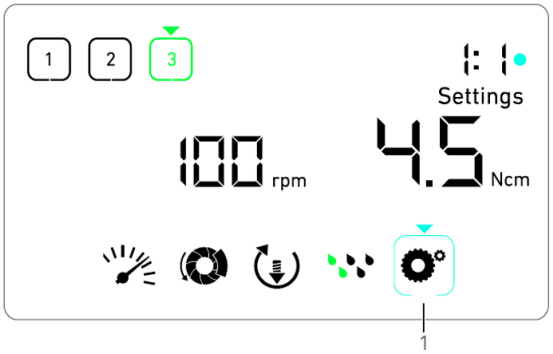


FIG. 1

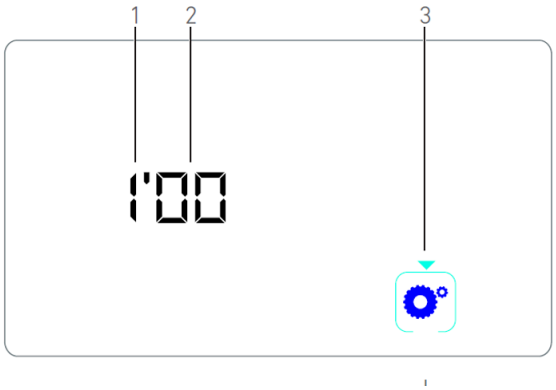


FIG. 2

9 Modalità speciali

Le modalità speciali consentono di, nell'ordine seguente:

- Visualizzare la versione del software;
- Testare il display LCD;
- Definire il numero di passi (3, 4 o 5);
- Definire il valore di boost della coppia inversa;
- Ripristinare le impostazioni di fabbrica.

Nota : La pressione del comando a pedale non ha effetto nelle modalità Speciali

A. Dalla modalità Funzionamento, prema a lungo la manopola rotante per accedere alle modalità Impostazioni.

↳ Viene visualizzata la modalità Impostazioni.

FIG. 1

B. Giri la manopola in senso orario o antiorario per selezionare il simbolo del rapporto contrangolare (1).

↳ Il simbolo del rapporto di contrangolo è racchiuso in un quadrato ciano e su di esso punta una freccia.

Versione del software

FIG. 2

C. Doppia pressione breve sulla manopola per accedere alle modalità speciali.

↳ Il simbolo del rapporto di contrangolo (3) diventa blu per distinguerlo dal simbolo ciano di cambio rapporto.

↳ La versione del software viene visualizzata come segue:

(1) Versione principale
(2) Versione minore

Test del display LCD

FIG. 3

D. Premere brevemente la manopola per testare il display LCD.

↳ Tutti i punti sono visualizzati in nero, tranne il simbolo del rapporto contrangolare (1).

Numero di passi

E. Premere brevemente la manopola per definire il numero di passi.

↳ Viene visualizzata la schermata del numero di passi.

F. Ruotare la manopola in senso orario o antiorario per visualizzare alternativamente il testo 3, 4 o 5.

G. Prema brevemente la manopola per definire il numero di passi.

Valore di boost della coppia inversa

Il boost di coppia inversa consente un aumento automatico del valore di coppia in modalità REVERSE, per facilitare la rotazione della fresa quando è bloccata.

H. Premere brevemente la manopola per definire il valore di boost di coppia inversa.

↳ Viene visualizzata la schermata del boost di coppia inversa.

I. Ruoti la manopola in senso orario o antiorario per visualizzare alternativamente il testo 0, 5 o 10.

J. Premere brevemente la manopola per definire nessun valore di boost quando viene visualizzato 0, oppure premere brevemente la manopola per definire rispettivamente il valore di boost di 5 Ncm o 10 Ncm quando vengono visualizzati 5 o 10.

Azzeramento delle impostazioni

FIG. 4

K. Premere brevemente la manopola per visualizzare la schermata di reset delle impostazioni di fabbrica.

↳ Viene visualizzata la schermata di ripristino delle impostazioni di fabbrica.

L. Giri la manopola in senso orario o antiorario per visualizzare alternativamente il testo reset sì o reset no (1).

Il testo reset no è visualizzato per impostazione predefinita.

M. Prema brevemente la manopola per ripristinare le impostazioni di fabbrica quando è visualizzato il testo reset sì, oppure prema brevemente per tornare alla modalità Impostazioni quando è visualizzato il testo reset no.

↳ Il reset può richiedere fino a 2 secondi. Nel frattempo, viene visualizzato il simbolo  e il testo Sì viene spento. Al termine del reset, viene visualizzata nuovamente la modalità Impostazioni.

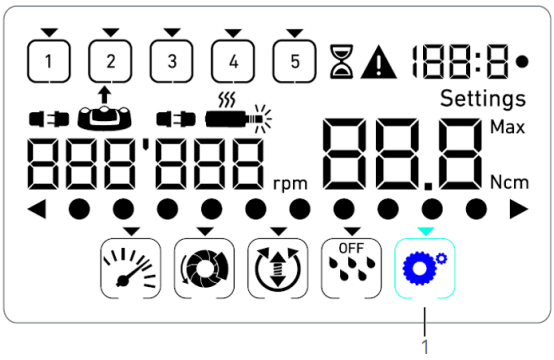


FIG. 3

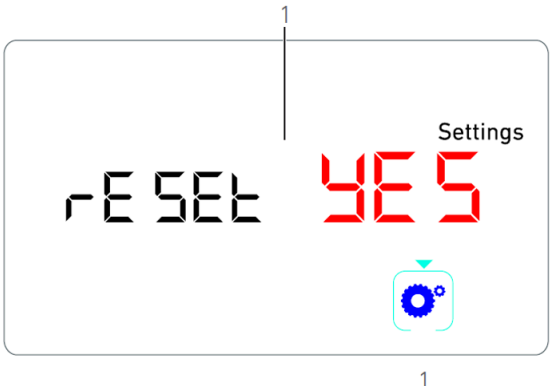


FIG. 4

Nota : La pressione del pedale non ha effetto nelle modalità speciali.
Percorra tutte le modalità speciali per visualizzare nuovamente la modalità Impostazioni.
Il testo reset no è visualizzato per impostazione predefinita.

10 Elenco degli errori e risoluzione dei problemi

10.1 Notifiche di avviso (funzionamento)

Descrizione dell'avviso	Messaggio	Causa dell'avviso	Azione
Surriscaldamento del motore		Eccessiva richiesta di potenza del micromotore MX-I LED 3rd Gen.	Eviti un uso prolungato. Lasci raffreddare il sistema.
Rilascio del pedale [comando a pedale]		- Il pedale è premuto quando accede alle sottomodalità di impostazione. - Il comando a pedale viene premuto durante l'avvio del dispositivo. - Il comando a pedale viene premuto dopo il recupero da un errore.	- Confermare l'impostazione premendo la manopola. - Rilasci il comando a pedale e lo prema di nuovo. - Rilasci il comando a pedale e lo prema di nuovo.
Transizione a gradini da bassa ad alta velocità. transizione da bassa ad alta velocità		L'utente passa dal passo a bassa velocità a quello ad alta velocità (= 100 RPM).	Non è necessaria alcuna azione, l'avviso scompare dopo 2 secondi.
Motore inceppato		Il motore è bloccato per più di 2 secondi. L'alimentazione del motore viene interrotta per evitare il surriscaldamento.	Rilasciare il comando a pedale, rilasciare la fresa e premere nuovamente il comando a pedale.
Pedaliera [comando a pedale] non collegata		Il comando a pedale non è collegato al dispositivo.	Colleghi il comando a pedale al dispositivo
Motore non collegato		Il motore non è collegato correttamente al dispositivo, L'hardware del motore è danneggiato.	1. Riconosca l'errore. 2. (Ri)colleghi il cavo del motore. 3. Se il problema persiste, contatti Bien-Air Dental SA.

10.2 Errore di funzionamento del dispositivo

Descrizione dell'errore	Causa dell'errore	Quando	Azione
ERRORE 1			
Cortocircuito del motore	Guasto elettrico: cortocircuito tra le fasi del motore.	In modalità di funzionamento.	Sostituisca il motore e/o il cavo.
ERRORE 2			
Errore del controllore principale	Altra condizione di guasto rilevata dal software.	In qualsiasi momento.	1. Spenga il sistema. 2. Contatti Bien-Air Dental SA.
ERRORE 3			
Comunicazione del driver del motore errore di timeout	Guasto del controller DMX. Guasto del controller principale RS-232.	In modalità di funzionamento.	1. Spenga il sistema. 2. Contatti Bien-Air Dental SA.
ERRORE 4			
Memoria EEPROM non valida	Guasto della memoria EEPROM.	In qualsiasi momento.	Contattare Bien-Air Dental SA. Il riconoscimento di questo errore consente all'operatore di lavorare normalmente, ma non permette di salvare o ripristinare le impostazioni. salvare o ripristinare le impostazioni. Questo errore apparirà ad ogni tentativo di salvataggio o ripristino.

Descrizione dell'errore	Causa dell'errore	Quando	Azione
ERRORE 5			
Sovraccarico del motore	Sovraccarico del motore in un ambiente ad alta temperatura. Guasto del controller DMX.	In qualsiasi momento.	1. Attenda il raffreddamento del sistema. 2. Se il problema persiste, contatti Bien-Air Dental SA.
ERRORE 6			
Errore del driver del motore sotto tensione	Sovraccarico del motore in un ambiente ad alta temperatura. Mancanza di alimentazione.	In qualsiasi momento.	1. Riconoscere l'errore. 2. Se il problema persiste, contatti Bien-Air Dental SA.
ERRORE 7			
Errore di sovratensione del driver del motore	Mancanza di alimentazione. L'utensile utilizzato ha un'inerzia troppo elevata.	In qualsiasi momento.	1. Riconoscere l'errore. 2. Se il problema persiste, contatti Bien-Air Dental SA.
ERRORE 8			
Guasto generale della pompa di irrigazione	Guasto elettrico: cortocircuito a terra o all'alimentazione. Guasto elettrico: cortocircuito tra le fasi del motore.	In modalità di funzionamento.	1. Spegnere il sistema. 2. Contatti Bien-Air Dental SA.
ERRORE 9			
Guasto alla manopola	Guasto elettrico dell'encoder della manopola	In qualsiasi momento.	1. Spenga il sistema. 2. Contatti Bien-Air Dental SA.



FIG. 1

11 Manutenzione

11.1 Assistenza

⚠ **AVVERTENZA**

- Non smonti mai il dispositivo. Per tutte le operazioni di manutenzione o riparazione, si consiglia di contattare il proprio fornitore abituale o direttamente Bien-Air Dental SA.
- Per evitare qualsiasi rischio di contaminazione, la manopola deve essere sterilizzata prima della manutenzione. Per maggiori dettagli, consulti il capitolo 11.2 Pulizia e sterilizzazione.

Periodo di manutenzione

Il dispositivo è stato testato simulando 10.000 procedure cliniche (corrispondenti a un periodo di servizio di 6-10 anni). Se l'uso effettivo del dispositivo supera il periodo di servizio testato, si raccomanda la manutenzione preventiva del dispositivo.

11.2 Sterilizzazione

⚠ **AVVERTENZA**

- Non immergere in soluzioni disinfettanti.
- Non è progettato per un bagno a ultrasuoni.

FIG. 1

Pulizia

(A) Rimuova la manopola (1) e la sciacqui due volte con acqua corrente del rubinetto (15° C-38° C), a condizione che l'acqua del rubinetto locale abbia un pH compreso nell'intervallo 6,5 - 8,5 e un contenuto di cloruro inferiore a 100 mg/l. Se l'acqua del rubinetto locale non soddisfa questi requisiti, utilizzi invece acqua demineralizzata (deionizzata).

Nota : La manopola è tenuta magneticamente. Non è necessario preservare la sua posizione angolare quando la rimuove o la rimette in posizione.
(B) Pulisca l'unità, compresa la staffa, il comando a pedale e le superfici esterne e interne della manopola strofinando delicatamente con un panno pulito imbevuto di un prodotto adatto (ad esempio, Bien-Air Dental Spraynet o alcol isopropilico per circa 15 secondi).

Sterilizzazione della manopola

Per un processo di sterilizzazione efficace della manopola, è necessario osservare le avvertenze e le precauzioni riportate di seguito:

⚠ **ATTENZIONE**

- Prima del primo utilizzo, pulire e sterilizzare la manopola.
- Non utilizzi una procedura di sterilizzazione diversa da quella descritta di seguito.

⚠ **AVVERTENZA**

- La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Solo gli strumenti perfettamente puliti devono essere sterilizzati.
- Confezionare la manopola in un imballaggio approvato per la sterilizzazione a vapore.
- Utilizzi solo cicli dinamici di rimozione dell'aria: cicli di pre-vuoto o cicli di pressione di lavaggio a vapore (SFPP).

Sterilizzare la manopola con il vapore, seguendo il ciclo di rimozione dinamica dell'aria (ANSI/AAMI ST79, Sezione 2.19), ossia la rimozione dell'aria tramite evacuazione forzata (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2) a 135° C (275° F), per 3 minuti. Nelle giurisdizioni in cui è richiesta la sterilizzazione per i prioni, sterilizzare a 135° C per 18 minuti.

I parametri consigliati per il ciclo di sterilizzazione sono:

- La temperatura massima nella camera dell'autoclave non supera i 137° C, cioè la temperatura nominale dell'autoclave è impostata a 134° C, 135° C o 135,5° C, tenendo conto dell'incertezza dello sterilizzatore per quanto riguarda la temperatura.
- La durata massima dell'intervallo alla temperatura massima di 137° C è conforme ai requisiti nazionali per la sterilizzazione a calore umido e non supera i 30 minuti.
- La pressione assoluta nella camera dello sterilizzatore è compresa nell'intervallo tra 0,07 bar e 3,17 bar (da 1 psia a 46 psia).
- Il tasso di variazione della temperatura non supera i 15° C/min per la temperatura crescente e i -35° C/min per la temperatura decrescente.
- La velocità di variazione della pressione non supera 0,45 bar/min (6,6 psia/min) per l'aumento della pressione e -1,7 bar/min (-25 psia/min) per la diminuzione della pressione.
- Al vapore acqueo non vengono aggiunti reagenti chimici o fisici.

11.3 Importante

Per la manutenzione:	Vedere le istruzioni per l'uso
Micromotore MX-i LED$^{\text{di terza}}$ generazione	REF 2100245
Cavo per micromotore	REF 2100163
Contrangolo CA 20:1 L Micro-Series, luce	REF 2100209
Contrangolo CA 20:1 L KM Micro-Series, leggero	REF 2100209

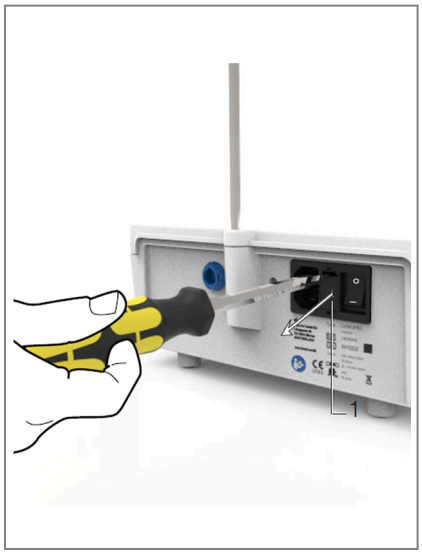


FIG. 1

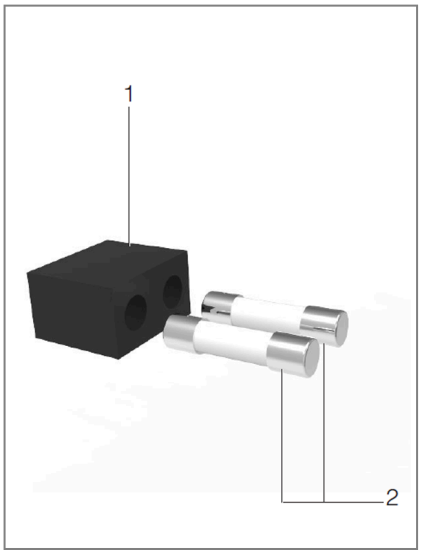


FIG. 2

11.4 Sostituzione dei fusibili

A. Spenga l'unità Chiropro 3rd Gen.

B. Scollegare il cavo di rete.

⚠ AVVERTENZA

Il cavo di alimentazione deve essere scollegato almeno 10 secondi prima di aprire la scatola dei fusibili.

FIG. 2

C. Rimuova la scatola dei fusibili (1) con un cacciavite piatto.

FIG. 3

D. Sostituisca i fusibili (2) con quelli nuovi e rimetta la scatola dei fusibili (1) al suo posto.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzi solo i fusibili T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010.

12 Garanzia

12.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA concede all'utente una garanzia che copre tutti i difetti funzionali, di materiale o di produzione.
Il dispositivo è coperto da questa garanzia a partire dalla data di fatturazione per:

- 12 mesi per il cavo motore;
- 24 mesi per l'unità Chiropro 3rd Gen e CA 20:1 L Micro-Series;
- 36 mesi per il micromotore MX-i LED 3rd Gen.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato adempirà agli obblighi dell'azienda ai sensi di questa garanzia, riparando o sostituendo gratuitamente il prodotto.
Sono esclusi altri reclami, di qualsiasi natura, in particolare sotto forma di richiesta di risarcimento danni e interessi.
Bien-Air Dental SA non sarà responsabile di danni o lesioni e delle relative conseguenze, derivanti da:

- usura eccessiva
- uso improprio
- mancata osservanza delle istruzioni per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione
- influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche insolite
- collegamenti inadeguati, sia dell'aria che dell'acqua o dell'elettricità.

La garanzia non copre i conduttori di luce flessibili di tipo fibra ottica, né le parti realizzate in materiali sintetici.
La garanzia decade se il danno e le sue conseguenze sono dovuti a una manipolazione impropria del prodotto, o a modifiche del prodotto effettuate da persone non autorizzate da Bien-Air Dental SA.
I reclami in base ai termini della garanzia saranno presi in considerazione solo dietro presentazione, insieme al prodotto, della fattura o della bolla di consegna, sulla quale dovranno essere chiaramente indicati la data di acquisto, il riferimento del prodotto e il numero di serie.
La invitiamo a consultare le Condizioni Generali di Vendita su 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

EC REP Bien-Air Europe Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France

Chiropro 3rd Gen • © Bien-Air Dental SA