

Distributed by



MEG-ENGINE II

中文使用说明书

Manufactured by



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



编号 1601100-001



编号 1303393-001



编号 1601008-001



编号 1601008-001



编号 1601009-001



编号 1600631-001



编号 1307727-010



编号 1301575-001



Ref 1502329-002



编号 1500984-010

选项



编号
1601008-001



编号
1600692-001



编号
1600598-001



编号
1600785-001



编号
1600786-001



编号
1600052-001



编号
1303393-001



编号
1601009-001



编号
1600631-001



编号
1301575-001



编号
1502329-002



编号
1307727-010



编号
1307312-010



编号
1500984-010



编号
1501738-010



编号
1501635-010

10X



编号
1501621-010



编号
1307031-001

内容表

1. 符号	4	5.2 启动和关闭程序	18
1.1 所用符号说明	4	6. 界面概述	19
1.2 MEG-ENGINE II 附件符号说明	5	6.1 MEG-ENGINE II 模式	19
2. 标识、预期用途和等级	6	6.2 旋转旋钮功能概览	20
2.1 身份验证	6	6.3 声音警报	21
2.2 预期用途	6	7. 工作原理	22
2.3 目标患者人群	6	7.1 操作屏幕说明	22
2.4 预期用户	6	7.2 执行操作, 步骤 P1 和 P2	23
2.5 目标疾病状态	6	7.3 执行操作, 步骤 P3、P4 和 P5	24
2.6 禁忌症和对患者的警告	6	8. 设置	25
2.7 发生事故时	6	8.1 MX-I LED 第三代微电机速度	25
2.8 评分和章节链接	6	8.2 MX-I LED 第三代微电机扭矩	25
3. 使用警告和注意事项	7	8.3 MX-i LED 第三代微电机的旋转方向	25
3.1 一般信息	7	8.4 灌溉水平	26
3.2 警告	7	8.5 角度比	26
4. 说明	8	9. 特殊模式	27
4.1 介绍 MEG-ENGINE II 系统	8	10. 错误列表和故障排除	30
4.2 提供的套装	9	10.1 安全警告 (操作)	30
4.3 选项	9	11. 错误列表和故障排除	31
4.4 技术数据	10	11.1 安全警告 (操作)	31
4.5 性能	13	12. 维护	32
4.6 环境保护和处置信息	13	12.1 服务	32
4.7 电磁兼容性 (技术说明)	14	12.2 清洁和消毒	32
4.7.1.使用注意事项	14	12.3 重要	33
4.7.2.电磁兼容性警告	14	12.4 更换保险丝	34
4.7.3.电磁兼容性 - 辐射和抗扰度	14	13. 保证	35
5. 安装	18	13.1 保修条件	35
5.1 安装 MEG-ENGINE II 系统	18		

中文使用说明书

1 符号

1.1 所用符号说明

Sym	说明	Sym	说明
	带有认证机构编号的 CE 标志。		回收/再循环的通用符号。
	关闭（供电）。		单独收集电气和电子设备。
	接通（供电）。		制造商。
	保险丝		灯；照明；照亮。
	交流电。		声音警报
	非电离电磁辐射		警告：根据联邦法律（美国），该设备只能在认证医师的推荐下出售。
	可能导致 轻度或中度伤害或损坏 如果安全说明 没有正确遵循。		CSA 标志 - 符合美国和加拿大标准。
	可能造成的危险 严重伤害或损坏设备。 如果遵守了安全说明。 没有适当遵循。		序列号
	请参阅使用说明书/手册 (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/) 。		目录编号
	欧盟委员会在欧洲共同体的授权代表。		医疗设备。
	产品信息数据矩阵代码，包括 UDI（唯一设备标识）。		经销商

1.2 MEG-ENGINE II 附件符号说明

Sym	说明	Sym	说明
	带有认证机构编号的 CE 标志。		可通过热水洗消毒。
	有效期。		回收/再循环的通用符号。
	请勿重复使用。		单独收集电气和电子设备。
	用环氧乙烷灭菌。		可在特定温度下用高压灭菌器消毒。
	电气安全。应用部件类型 B。		制造商。
	目录编号		序列号
	不含 DEHP。		批次代码
	如果包装损坏，请勿使用。		



2 标识、预期用途和等级

2.1 身份验证

MEG-ENGINE II 设备包括一个牙科种植台系统，该系统控制一个牙科微电机，微电机驱动一个牙科手机。蠕动泵通过一次性无菌灌洗管路输送生理液体。控制台包括一个用于设置参数的单旋钮控制器和一个用于开关泵、浏览所选程序的各个阶段以及控制电机旋转方向的脚踏控制器。设备的液晶显示屏可显示许多操作参数，如手机齿轮比、切割器速度、扭矩值和灌溉流量设置。

2.2 预期用途

所有 MEG-ENGINE II 设备均用于牙科种植。控制台设计用于操作特定的牙科微电机，该电机可驱动配备适当工具的牙科手机，用于切割口腔软硬组织和拧紧牙科植入物。预期电磁环境（根据 IEC 60601-1-2 ed. 4.0）为专业医疗环境。

2.3 目标患者人群

MEG-ENGINE II 控制台的目标患者人群包括任何到牙医诊所接受治疗的人。没有年龄、种族或文化限制。预定用户有责任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

MEG-ENGINE II 仅供牙科诊所和医院的牙医和牙科医生使用。

2.5 目标疾病状态

种植牙是一种可选的治疗方法，可以替换一颗或多颗缺失的牙齿。牙齿缺失的原因有很多，如外伤、部分或全部牙齿缺失、晚期蛀牙等，这些原因导致无法进行修复治疗，从而牺牲了牙齿。牙科植入术包括准备颌骨以接受牙科植入物，植入物通常是一个钛螺钉，装有基台和陶瓷修复冠，模仿缺失的天然牙齿。

此外，还有多齿修复方案，通常由一个以上的种植体支撑。

2.6 禁忌症和对患者的警告

MEG-ENGINE II 系列设备在按规定使用时没有特定的禁忌症。

2.7 发生事故时

如果发生事故，在由制造商认可的经过培训的合格技术人员进行修理之前，不得使用 MEG-ENGINE II。

如果发生与设备有关的严重事故，请向所在国的主管部门报告，并通过当地经销商向制造商报告。详细程序请遵守国家现行法规。

2.8 评分和章节链接

- A、B、C 等。
字母前的文字表示分步操作。
-  表示程序结果。
- (1)、(2)、(3)等。
数字前的文字表示与插图一起使用的文字。
- 确定、设置等。
粗体和斜体文字表示屏幕元素，如按钮、菜单、菜单项、屏幕区域、值、命名时的字段和屏幕名称。

为简化符号，本手册中：

- 顺时针方向称为 "CW"；
- 逆时针方向称为 "CCW"；
- 微电机的正转模式称为 "FWD"；
- 微电机的反向旋转模式称为 "REV"；
- 转速单位 "每分钟转数" 称为 "rpm"；
- 扭矩单位 "牛顿厘米" 称为 "牛厘米"；
- 微电机控制单元称为 "DMX"。

3 使用警告和注意事项

3.1 一般信息

该设备必须由合格的专业人员使用，并遵守有关工作场所健康和 safety 以及事故预防的现行法规和本使用说明。根据这些要求，操作人员：

- 只能使用工作状况良好的设备；如果出现不正常运行、过度振动、异常加热、异常噪音或其他可能表明设备故障的迹象，必须立即停止工作；在这种情况下，请联系 Bien-Air Dental SA 批准的维修中心。
- 必须确保设备仅用于预期目的，并保护自己、病人和第三方免受任何危险。
- 避免与液体接触。

3.2 警告

除本文件规定的用途外，任何其他用途均未经授权，且可能存在危险。

电源插头用于在出现问题时断开连接，必须随时方便使用。

切勿将手机连接到运行中的 MX-I LED 第三代微电机上。

严禁对医疗器械进行任何改动。

该设备不是为在爆炸性环境（麻醉气体）中使用

而设计的。

 注意事项

当设备连接到电源时，不要试图打开设备。有触电危险。

 注意事项

牙科治疗程序中包含的参数仅供参考。Bien-Air Dental SA 对此不承担任何责任。

病人不得触摸该设备。

请勿同时触摸患者和设备的电气连接。

确保设备下方无水后再打开。

所有连接器在使用前必须干燥。确保没有清洁后残留的水分。

 注意事项

为避免任何电击危险，本设备只能连接到带保护接地导体的电源上。

 注意事项

为避免任何污染风险，手术期间只能使用脚踏开关操作设备。如果在手术中使用可拆卸按钮和/或接触到可能受污染的表面或液体，请按照第 11 节所述的按钮清洁和消毒程序进行操作。

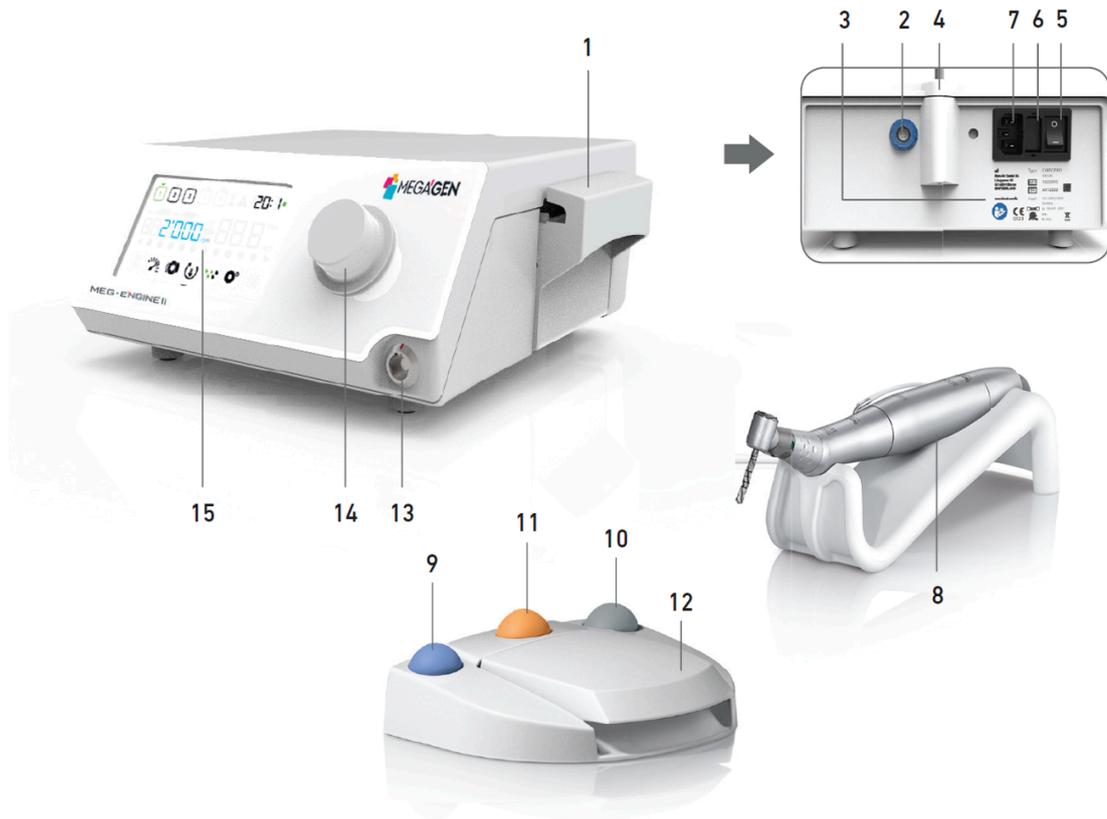


图 1

4 说明

4.1 介绍 MEG-ENGINE II 系统

图 1

- | | |
|---------------------|--------------------------------|
| (1) 蠕动泵盖 | (9) 启动/停止灌溉按钮 |
| (2) 脚踏板连接器 | (10) 用于反向旋转 MX-i LED 第三代微电机的按钮 |
| (3) 标记 | (11) 按“程序”按钮进入下一阶段操作。 |
| (4) 安装支架 | (12) 启动发动机 |
| (5) 主开关 | (13) 用于 MX-i LED 第三代微电机的连接器 |
| (6) 保险丝盒 | (14) 控制按钮 |
| (7) 电源接口 | (15) 液晶控制屏 |
| (8) MX-i LED 第三代微电机 | |

4.2 提供的套装

MEG-ENGINE II 套件 REF 1700750-001

名称	参考号
MEG-ENGINE II 装置 (1x)	1601100-001
MX-i LED 第三代微电机 (1 个)	1601008-001
3 按钮脚踏控制装置 (1 个)	1600631-001
MX-i LED 第 3 代电缆 (2 米) (1 条)	1601009-001
无菌保护片 (2x)	1502329-002
5 包一次性无菌灌洗管	1500984-005
每包 10 个用于固定的夹子 单电缆无菌灌溉管	1307727-010
液体瓶支架 (1 个)	1303393-001
手机支架 (1 个)	1301575-001
CA 20:1 L 微型系列弯手机 (轻型) (1x)	1600692-001

4.3 选项

名称	参考号
3 按钮脚踏控制	1600631-001
MX-i LED 第三代微电机	1601008-001
CA 20:1 L KM 微型系列弯手机 (轻型)	1600786-001
CA 20:1 L KM 弯手机 (轻型)	1600785-001
CA 20:1 L 微型系列弯手机 (轻型)	1600692-001
CA 20:1 L 弯角 (轻型)	1600598-001
PM 1:1 微型系列右手机	1600052-001
无菌保护片	1502329-002
每包 10 根 3.5 米长的一次性无菌导线	1501738-010
Kirschner/Meyer 10 个一次性钢包 车道线	1501635-010
可拆卸的 Kirschner/Meyer 灌溉套件 用于 CA 20:1 L KM 和 CA 20:1 L KM Micro 系列, 包括 10 个圆环和 10 个试管	1501621-010
每包 10 根一次性无菌导管	1500984-010
液体瓶支架	1303393-001
手机支架	1301575-001
MX-i LED 第 3 代电缆 (2 米)	1601009-001
每包 10 个用于固定的夹子 单电缆无菌灌溉管	1307727-010
10 包 T4.0AH 250 VAC 高分断能力保险丝	1307312-010
按钮	1307031-001

4.4 技术数据

尺寸长 x 宽 x 高

尺寸	长 x 宽 x 高
MEG-ENGINE II 设备	240 x 240 x 102 毫米
MEG-ENGINE II 设备 (带支持装置)	240 x 240 x 482 毫米
脚踏开关 (不带手柄)	206 x 180 x 60 毫米
脚踏开关 (带手柄)	206 x 200 x 155 毫米
机电电缆 (REF 1601009)	长 2.0 米
脚踏控制电缆	长 2.9 米
MX-i LED 第三代微电机	23 x 84 毫米

脚踏开关具有防水功能 (IP X8, 符合 IEC 60529 标准)。

重量

重量	
MEG-ENGINE II 设备	2.2 千克
脚踏操作 (无手柄或电缆)	830 g
脚踏开关 (带手柄和电缆)	877 g
支持	115 g
电缆	105 g
MX-i LED 第三代微电机	110 g

电气数据

电气数据	
电压	100 - 240 伏交流
频率	50-60 赫兹

环境条件

存储

温度范围：	0°C / + 40°C
相对湿度范围：	10% - 80%
气压范围：	650 百帕 - 1060 百帕

运输

温度范围：	-20°C / + 50°C
相对湿度范围：	5% - 80%
气压范围：	650 百帕 - 1060 百帕

工作温度

温度范围：	+ 5°C / 35°C
相对湿度范围：	30% - 80%
气压范围：	700 hPa - 1060 hPa

请勿在工作温度范围之外使用 MEG-ENGINE II。

分类

根据欧洲医疗器械法规 (EU) 2017/745, 为 IIa 级。

电气绝缘等级

IEC 60601-1 I 级 (防触电设备)。
该设备只能由操作员使用。

应用部件 (根据 IEC 60601-1)：

MX-i LED 第三代微电机	编号 1601008-001
直手机 1:1	编号 1600052-001
CA 20:1 L	编号 1600598-001
CA 20:1 L 微型系列	编号 1600692-001
CA 20:1 L KM	ref 1600785-001
CA 20:1 L KM 微型系列	ref 1600786-001
灌溉线路	编号 1500984-010
KM 灌溉线路	编号 1501635-010

防渗等级

单位	IP 41 (防止大于 1 毫米的物体插入和防止水滴 (垂直落下))。
脚踏控制	IP X8

内存

可存储 5 个阶段的设置，包括每个阶段的速度、扭矩、旋转方向、灌溉和背角比率。

语言

英语为

生理液瓶支架

不锈钢。

蠕动泵

泵流量	从 30 毫升/分钟到 130 毫升/分钟 (5 个级别)
灌溉线路	外部直径 5.60 毫米 内部直径 2.40 毫米
壁厚	1.60 毫米

适用于：

参见使用说明

MX-i LED 第三代微电机	REF 2100245
MX-i LED 第 3 代电缆	REF 2100163
CA 20:1 L 弯角，轻型	REF 2100209
CA 20:1 L 微型系列弯手机，重量轻	REF 2100209
CA 20:1 L KM 弯手机，轻型	REF 2100209
CA 20:1 L KM 微型系列弯手机，重量轻	REF 2100209
直手机 1:1	参考文献 2100046

系统与其他手机、电机或电缆的配合使用未经验证/认证（在这种情况下不保证速度和扭矩值）。

错误列表和故障排除

参见“10 故障列表和故障排除”部分。

4.5 性能

性能	REF 1600995
电机速度控制	精度 $\pm 5\%$ ，转速范围 100 - 40'000 rpm (*)
发动机扭矩调节	可调节扭矩为最大扭矩的 10%至 100
最大电机扭矩	5 ($\pm 5\%$) 牛厘米 (*)
发动机最大功率	95 ($\pm 10\%$) W (*)
LED 电机最大电流	250 ($\pm 10\%$) mA eff.
LED 电机最大电流	不可调节，始终保持全强度
电源输出限制	< 150 W
灌溉流量	5 级：
	1 滴 = 30 毫升/分钟
	2 滴 = 60 毫升/分钟
	3 滴 = 90 毫升/分钟
	4 滴 = 120 毫升/分钟
	5 滴 = 130 毫升/分钟

(*) 结合 MX-i LED 第三代 1601008 和 MX-i LED 1600755 电机、CA 20:1 L Micro 系列 1600692 弯手机和/或 PML 1121 1600156 手机测量。最大扭矩是在停止灌水的 1000 rpm 转速下测量的，如果电机与 CA 20:1 L Micro 系列 1600692 弯手机组合使用，则旋转工具的最大扭矩为 70 Ncm。根据标准 80601-2-60，该牙科设备不具备任何基本性能。

4.6 环境保护和处置信息



必须根据现行法律对材料进行处置和/或回收。



分类收集电气和电子设备及配件，以便回收利用。电气和电子设备可能含有对健康和环境构成风险的有害物质。

用户必须将设备退还给零售商，或直接联系经认可的处理和回收此类设备的机构（欧盟指令 2012/19/EU）。

4.7 电磁兼容性 (技术说明)

4.7.1 使用注意事项

本电子控制器符合 IEC 60601-1 第 3.1 版的电气安全标准和 IEC 60601-1-2 第 4 版的电磁兼容性标准。

4.7.2 电磁兼容性警告

⚠ 注意事项

MEG-ENGINE II 符合 IEC 60601-1-2 的 EMC 要求。设备附近不得使用无线电传输设备、移动电话等，否则可能会影响设备的运行。该设备不适合在高频手术设备、磁共振成像 (MRI) 设备和电磁干扰强度较高的类似设备附近使用。在任何情况下，都应确保设备上方或附近没有高频电缆。如有疑问，请联系合格的技术人员或 Bien-Air Dental SA。

便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）不得在距离 MEG-ENGINE II 任何部件（包括制造商指定的电缆）30 厘米的范围内使用。否则可能导致设备性能下降。

除 Bien-Air Dental SA 出售的作为内部组件备件的传感器和电缆外，使用规定以外的附件、传感器和电缆可能会导致排放增加或抗扰度降低。

4.7.3 电磁兼容性 - 辐射和抗扰度

指南和制造商声明 - 电磁辐射

MEG-ENGINE II 用于以下规定的电磁环境中。MEG-ENGINE II 的客户或用户必须确保在这样的环境中使用。

排放测试	合规性	电磁环境 - 指导原则
射频辐射 CISPR11	第 1 组	MEG-ENGINE II 仅将射频能量用于内部操作。因此，其射频辐射非常低，不会对附近的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR11	B 级	MEG-ENGINE II 可用于任何建筑，包括住宅建筑和直接连接到为住宅建筑供电的公共低压供电网络的建筑。
谐波排放 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动（闪烁）引起的辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

MEG-ENGINE II 用于以下规定的电磁环境中。MEG-ENGINE II 的客户或用户必须确保在这样的环境中使用。

免疫测试	测试级别 IEC 60601	合规程度	电磁环境 - 指导原则
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	触点 ±8 kV ±2 kV 空气 ±4 千伏空气 ±8 千伏空气 ±15 kV 空气	触点 ±8 kV ±2 kV 空气 ±4 千伏空气 ±8 千伏空气 ±15 kV 空气	地板必须是木质、混凝土或瓷砖。如果地板上铺有合成材料，则相对湿度必须至少为 30%。
快速电动交通/爆破 IEC 61000-4-4	供电线路为 ±2 kV 其他线路为 ±1 kV	供电线路为 ±2 kV N.A.	主电源的质量应符合商业或医院环境的要求。
浪涌电压 IEC 61000-4-5	±0.5 kV 线对线 ±1 kV 线对线 ±0.5 kV 线路对地 ±1 kV 线路对地 ±2 kV 线路对地	±0.5 kV 线对线 ±1 kV 线对线 ±0.5 kV 线路对地 ±1 kV 线路对地 ±2 kV 线路对地	主电源的质量应符合商业或医院环境的要求。
电源电压骤降、短时中断和电压变化 输入行 IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 个周期, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°。 0% UT 为 1 个周期, 以及 70% UT, 在 0° 下循环 25/30 次。 0% UT, 250 个 0° 循环。	0% UT, 0.5 个周期, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°。 0% UT 为 1 个周期, 以及 70% UT, 在 0° 下循环 25/30 次。 0% UT, 250 个 0° 循环。	主电源的质量应符合商业或医院环境的要求。如果 MEG-ENGINE II 要在市电中断时继续运行, 建议不要在正常工作时间以外使用。 建议使用不间断电源 (UPS) 或电池为 MEG-ENGINE II 供电。
网络产生的磁场 频率 (50/60 赫兹) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	主频产生的磁场必须达到典型商业或医院环境中典型位置的典型水平。

免疫测试	测试级别 IEC 60601	合规程度	电磁环境 - 指导原则	
射频场引起的传导干扰 IEC 61000-4-6	3VRMS 0.15兆赫-80兆赫 6 VRMS, ISM 频段 0.15MHz- 80MHz 1 kHz 时的80%AM	3VRMS 0.15兆赫-80兆赫 6 VRMS, ISM 频段 0.15MHz- 80MHz 80%调幅, 1千赫	固定射频发射器的场强必须低于每个频率范围的合规水平。在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 	
射频电磁辐射场 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz- 2.7GHz 80%调幅, 1千赫	3V/m 80MHz- 2.7GHz 80%调幅, 1千赫		
射频无线通信设备的近距离场 IEC 61000-4-3	测试频率[兆赫]	最大功率 [W]	抗扰度测试水平 [V/m]	距离： 0.3 米
	385			
	450	1.8	27	
	710, 745, 780	2	28	
	810, 870, 930	0.2	9	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	2	28	
		0.2	9	
请注意： U_T 是施加测试电平前的市电电压。				

a.来自固定发射机的场强，如无线电话（蜂窝/无线）基站和移动现场无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播，无法从理论上准确预测。要评估固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果在使用 MEG-ENGINE II 的地点测量到的场强超过上述射频合规水平，则应观察 MEG-ENGINE II 以验证其是否正常运行。如果发现运行异常，可能需要采取额外措施，如调整 MEG-ENGINE II 的方向或位置。



图 1



图 2

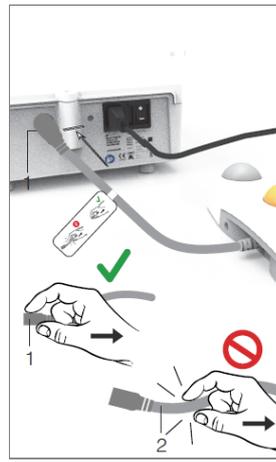


图 3



图 4



图 5

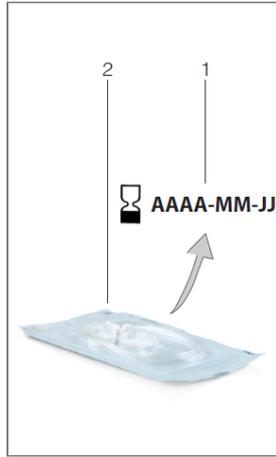


图 6

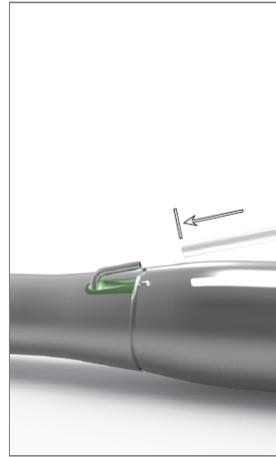


图 7

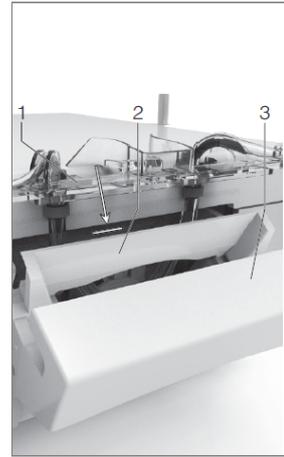


图 8



图 9



图 10



图 11

5 安装

5.1 安装 MEG-ENGINE II 系统

图 1

- A. 将 MEG-ENGINE II 放置在能够承受其重量的平面上。

它可以放在桌子、手推车或其他表面上，但绝不能放在地板上。

图 2

- B. 保险丝盒可以用螺丝刀打开。100 - 240 VAC = 保险丝 T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010。要更换保险丝，请参见“11.4 更换保险丝”一节（第 23 页）。
- C. 将电源线 (1) 连接到连接器 (2)。

请注意： 设备由电源供电 (100 - 240 VAC / 150W / 50-60Hz) 。

图 3

- D. 将脚控开关电缆连接到后面板上提供的输入端，利用连接器上的分度插针引导连接器和插头。

握住连接线时，请勿抬起脚踏板。

要断开脚踏控制电缆，请拉动电缆插头连接器 (1)。在断开电缆插头之前，请勿拉动电缆 (2)。

图 4

- E. 将 MX-i LED 第三代微机电缆连接到电机输出端，利用连接器的定位销引导连接器和插头。

图 5

- F. 将支架对准并安装到控制台背面的插槽上，然后悬挂小瓶或瓶子。

图 6

- G. 检查包装是否完好，以及标签 (1) 上灌溉管的有效期。

⚠ 注意事项

该医疗设备只能与 Bien-Air Dental 提供的管路一起使用，以确保无故障运行。这些管路是无菌的，只能一次性使用。重复使用可能会对患者造成微生物污染。

- H. 从袋中取出一次性无菌灌洗管 (2)。

图 7

- I. 将灌洗管连接到手机或弯手机的喷管上。

图 8

- J. 将蠕动盒 (1) 安装到蠕动泵 (2) 中。检查供片盒是否正确卡入到位。

图 9

- K. 关闭泵盖 (3)。如果关闭时遇到阻力，请再次打开泵盖并检查供片盒是否正确就位。泵盖正确关闭时，用户应听到咔嗒一声。

请勿在泵盖打开时操作泵。

请勿在没有灌溉管路的情况下操作水泵。

挤压风险！

图 10

- L. 取下保护帽后，用灌洗管的尖头刺穿生理液瓶的瓶盖。

无法检测生理盐水空瓶！使用前一定要检查瓶中的内容物。

图 11

- M. 使用 3 个固定夹 REF 1307727-010 将灌溉管路固定到机电缆上。

5.2 启动和关闭程序

可通过 MEG-ENGINE II 主开关安全地开启和关闭设备。

发动机运转时不要关闭设备。

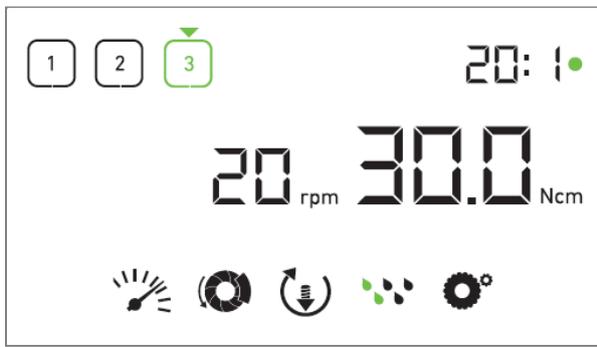


图 1

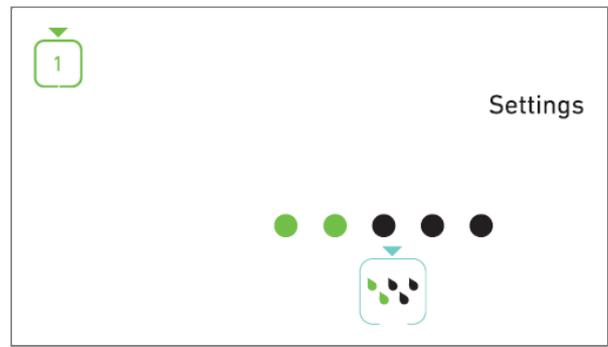


图 2

6 界面概述

6.1 MEG-ENGINE II 模式

MEG-ENGINE II 可通过液晶屏查看和控制操作参数。

单个屏幕允许您使用以下模式：

图 1

- 操作模式（执行 3 步操作）

详情请参见 "7 操作" 部分。

图 2

- 设置模式（定义运行参数）

详情请参见 "7 操作" 部分。

详情请参阅 "8 设置" 部分。

图 3

- 特殊模式（用于测试系统和重置设置）

详情请参见 "7 操作" 部分。

详情请参见 "9 特殊模式" 部分。

图 4

A. 长按旋转钮 (1) 可在操作和设置模式之间切换。

请注意： 运行模式为默认启动模式。

详情请参阅 "6.2 旋钮功能概览" 部分。

请参阅 "9 特殊模式" 一节了解特殊模式的使用方法。

6.2 旋转旋钮功能概览

请注意：电机运行时，按钮或脚踏控制装置上的任何操作都将被忽略。

按钮操作	说明
CW 旋转	增加当前值，转到右侧的项目
CCW 旋转	减小当前值，转到左边的元素
新闻短片 (运行模式)	进入下一个程序步骤，确认错误信息
新闻短片 (设置模式)	输入所选设置、确认并保存当前设置值、退出当前设置、确认错误信息
长按	在操作模式和设置模式之间切换
短按两次	访问特殊模式（仅当在设置模式下选择了传动比时）

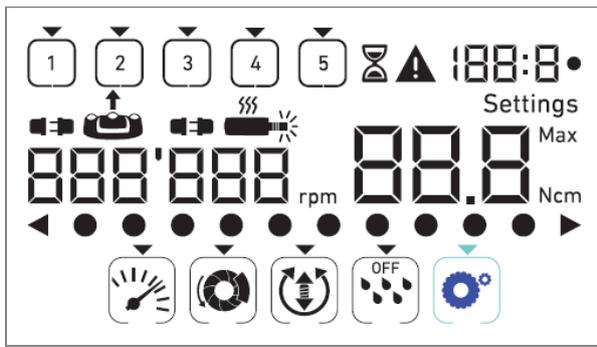


图 3



图 4

6.3 声音警报



声音警报	说明
一声短促的提示音	启动灌溉系统，进入下一步，并将旋转方向切换为前进方向
两声短蜂鸣	停用灌溉装置和逆转旋转方向
两声长鸣	从低速到高速程序阶段的过渡
交替短蜂鸣	警告通知
中哔声交替	微电机反向指示器
交替长鸣	系统故障通知

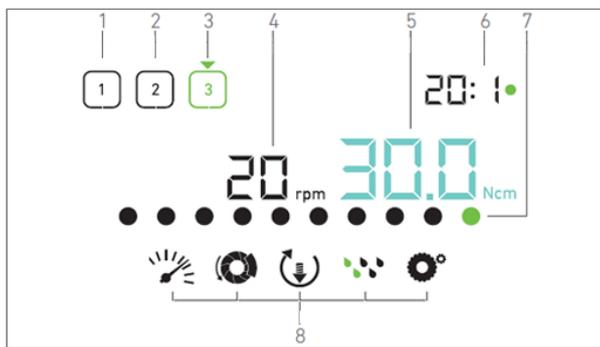


图 1

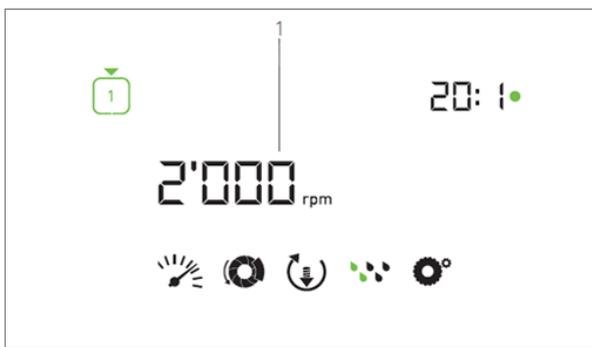


图 2

7 工作原理

7.1 操作屏幕说明

图 1

该屏幕允许在 3、4 或 5 个预定义步骤 P1、P2、P3、P4、P5 中执行操作（可分别用于编程骨准备、钻孔、穿线和种植体植入阶段的参数），并显示以下信息：

- (1) 步骤 P1（非活动步骤，黑色字体）
- (2) 步骤 P2（非活动步骤，黑色字体）
- (3) 步骤 P3（活动步骤，绿色）

步骤 P4 和 P5 默认为停用，请参阅“步骤数”激活它们。

- (4) 速度计

请注意：当 MX-I LED 3rd Gen 微电机运行时，实时速度值显示为黑色。当 MX-I LED 3rd Gen 微电机不运行时，在步骤 P1 和 P2 中以青色显示所记忆的最大速度值。

- (5) 扭矩表

请注意：只有在微电机转速低于 100 rpm 时，扭矩计才会在步骤 P1 和 P2 中显示。

- (6) 背角比

请注意：直接驱动的为青色，齿轮箱的为绿色。

- (7) 扭矩柱形图

请注意：扭矩柱形图仅在微电机转速低于 100 rpm 时显示。

- (8) 操作设置符号

有关参数设置的详细信息，请参见“8 设置”一节。

7.2 执行操作，步骤 P1 和 P2

图 2

A. 按下脚踏板调节 MX-i LED 3rd Gen 微电机的速度。

☞ 电机运行时，非激活步骤的符号将熄灭。

☞ 速度计以黑色显示实时速度值。

请注意：除在运行模式下直接进行的快速设置外，各阶段的设置均从相应阶段的上次设置恢复。

在 REVERSE（倒车）模式下，旋转方向的符号会闪烁，并发出声音提示（交替的中哔声）。在 REVERSE 模式下，当扭矩表显示时，扭矩值会自动增加。扭矩值可从 0 增加到 10 Ncm，请参见第 18 页的“反向扭矩增加值”部分进行设置。

微电机运行时，按下脚踏控制按钮不起作用。

图 3

B. 必要时，松开脚踏板以执行下列操作：

☞ 速度计 (1) 以青色显示微电机可达到的最大速度。

- 顺时针或逆时针旋转旋钮，增加或减少微电机的最大可实现速度（快速设置模式）。

☞ 速度计为青色，显示微电机的最大可实现速度 (1)。

请注意：扭矩只能在设置模式下的步骤 P1 或 P2 中更改。

- 按住按钮可更改操作参数。

☞ 显示“设置”模式。

有关详情，请参阅“8 设置”一节。

- 按住橙色按钮激活 5 Ncm 扭矩增加。

请注意：只有当扭矩表显示为运行模式时，才能以低速增量 (<100 转/分钟) 激活扭矩提升。

C. 短按脚踏板上的橙色按钮或按钮将进入下一步。

☞ 下一步符号变为绿色，并恢复上次使用的设置。

请注意：出于安全考虑，当从低速步进切换到高速步进 (≥ 100 RPM) 时，速度设置图标将变为红色，并与速度指示器同时闪烁 2 秒钟。

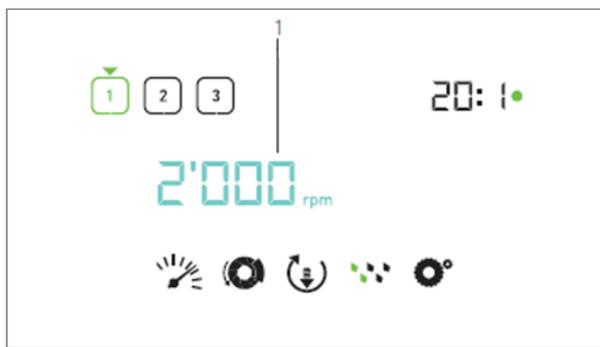


图 3

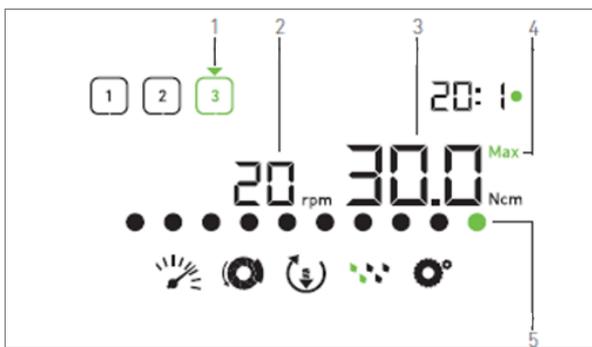


图 4

7.3 执行操作，步骤 P3、P4 和 P5

图

4

A. 在步骤 P3 (1)、P4 和 P5 中，按下脚踏板以调节 MX-i LED 第三代微电机的速度。

↖ 电机运行时，所有不活动级的符号都将熄灭。

↖ 速度计 (2) 实时显示数值。

↖ 扭矩计 (3) 实时显示数值。

↖ 扭矩条 (5) 显示实时扭矩值 (微电机运行时以青色圆点表示) 与达到的最大扭矩 (以绿色圆点表示) 之间的比率。

请注意： 除了~~在运行模式下直接进行的快速设置外~~，每个步骤的设置都将从相应步骤的上次设置中恢复。

在 REVERSE (反向) 模式下，旋转方向的符号会闪烁，并发出声音提示 (交替的中哔声)。在 REVERSE 模式下，当扭矩表显示时，扭矩值会自动增加。扭矩值可从 0 增加到 10 Ncm，请参见第 18 页的“反向扭矩增加值”部分进行设置。

微电机运行时，按下脚踏控制按钮不起作用。

B. 必要时，松开脚踏板可执行以下操作：

↖ 扭矩表 (3) 显示达到的最大值和最大符号 (4)。

↖ 扭矩条 (5) 上显示为青色的点变为黑色，但最大值点变为绿色。

- 顺时针或逆时针旋转旋钮，可增加或减少微电机可达到的最大扭矩 (快速设置模式)。

↖ 扭矩表 (3) 变为青色并显示微电机设定的最大可达到扭矩。

请注意： 速度只能在设置模式下的步骤 P3、P4 和 P5 中更改。

- 长按按钮可更改操作参数。

详情请参见“8 设置”部分。

- 长按橙色按钮可激活 5 Ncm 扭矩增加功能。

请注意： 只有当扭矩计显示为运行模式时，才能以低速增量 (<100 转/分钟) 激活扭矩提升。

C. 短按脚踏板上的橙色按钮或按钮进入下一步。

↖ 下一步符号变为绿色，并恢复上次使用的设置。

请注意： 微电机运行时，按下脚踏板上的按钮不起作用。

在步骤 P1 或 P2 中更改扭矩只能在设置模式下进行。

出于安全考虑，当从低速步进切换到高速步进 (≥ 100 RPM) 时，速度设置图标将变为红色，并与速度指示器同时闪烁 2 秒钟。

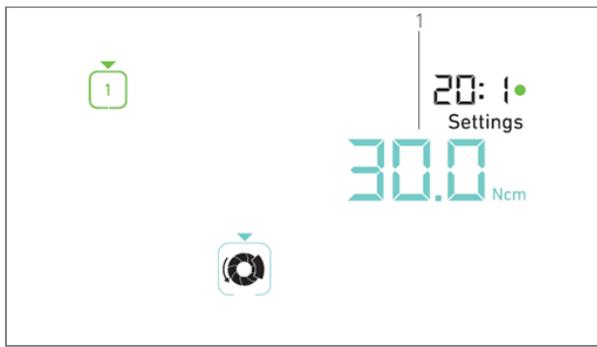


图 1

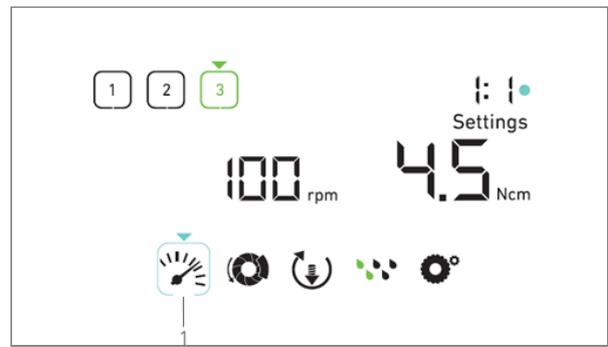


图 2

8 设置

图 1

设置模式允许您更改每个阶段的所有参数。在操作模式下长按  按钮可进入该模式，同样长按  按钮或运行电机可退出该模式。在该模式下所做的任何更改都会自动保存到相应的阶段。

请注意： 根据当前设置，旋转方向和灌溉水位符号有所不同。

- 在设置模式菜单中，通过顺时针或逆时针旋转旋钮浏览操作参数。
 所选参数 (1) 的符号周围有一个青色方框，箭头指向该参数。
- 必要时，可短按踏板上的橙色按钮进入下一步，而无需返回操作模式。
 设置 "模式继续显示，下一步的符号变为绿色，并恢复上次使用的参数。
- 短按按钮可更改所选参数的设置（设置子模式）。
 显示所选的设置子模式。

8.1 MX-I LED 第三代微电机速度

-  在 "设置 "模式菜单中，选择符号并短按按钮可更改可达到的最大速度。

图 2

- 顺时针或逆时针旋转旋钮，可提高或降低微电机的最大可实现速度。
 速度计 (1) 显示设定的最大可实现速度。
- 短按旋钮退出速度设置。
 新的最高车速将被保存，并再次显示 "设置 "模式菜单。

8.2 MX-I LED 第三代微电机扭矩

-  在 "设置 "模式菜单中，选择符号并短按按钮可更改可达到的最大扭矩。

图 3

- 顺时针或逆时针旋转旋钮，增加或减少微电机的最大扭矩。
 扭矩表 (1) 显示设定的最大扭矩。
- 短按旋钮退出扭矩设置。
 新的最大扭矩将被保存，并再次显示设置模式菜单， [图 1](#)。

8.3 MX-i LED 第三代微电机的旋转方向

-  在设置模式菜单中选择符号并短按按钮可改变旋转方向。

请注意： 旋转方向和灌溉水位符号因当前设置而异。

B.  顺时针或逆时针旋转旋钮，交替切换微电机的正转和反转。

C. 短按旋钮退出旋转方向设置。

 旋转方向将被保存，并重新出现设置模式菜单。

请注意：在反转模式下，当扭矩表显示时，扭矩值会自动增加。扭矩值可从 0 增加到 10 Ncm，请参见第 18 页的“反向扭矩增加值”进行调整。

8.4 灌溉水平

A.  在设置模式菜单中选择符号并短按按钮可更改灌溉级别。

请注意：旋转方向和灌溉水位符号因当前设置而异。

图 4

B. 顺时针或逆时针旋转旋钮调节灌溉水位 (1)。

有 5 种可能的设置：

30毫升/分钟、60毫升/分钟、90毫升/分钟、120毫升/分钟、130毫升/分钟。

请注意：当灌溉水位设置为 OFF 时，所有点 (1) 都显示为黑色。当使用脚踏板上的蓝色按钮完全停止灌溉时，无论处于哪个活动阶段，灌溉水位都将停用。在这种情况下，运行模式下会显示 OFF 符号。灌溉被视为快速设置，因此在从步骤 P1 重新启动时将被激活。

C. 短按该按钮可退出灌溉等级设置。

 灌溉水位将被保存，并重新显示设置模式菜单。

8.5 角度比

A.  在设置模式菜单中选择符号并短按旋钮可更改反角比。

B. 顺时针或逆时针旋转旋钮以改变长宽比。

请注意：直接驱动的反角比率为青色，齿轮箱的反角比率为绿色。

C. 短按按钮退出背角比设置。

 保存背角比，并重新显示设置模式菜单。

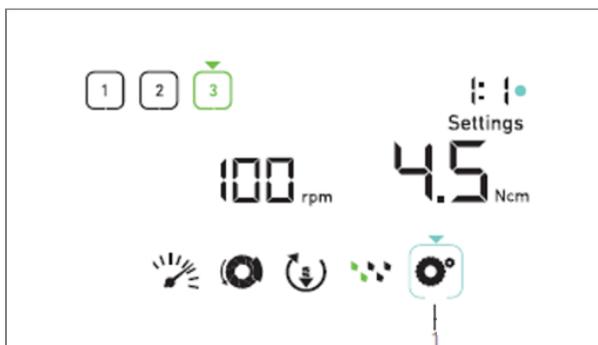


图 1

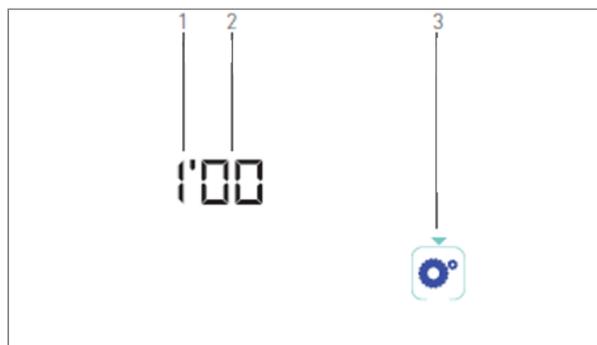


图 2

9 特殊模式

特殊模式允许您按以下顺序进行操作：

- 显示软件版本；
- 测试 LCD 显示屏
- 定义步数 (3、4 或 5) ；
- 设置反向扭矩放大值；
- 恢复出厂设置。

请注意： 在特殊模式下，按压脚踏板不起作用。

A. 在操作模式下，按住旋转钮可进入设置模式。

☞ 此时将显示设置模式。

图 1

B. 顺时针或逆时针旋转旋钮，选择反角比率符号 (1)。

☞ 反角比率符号周围有一个青色方框，箭头指向该符号。

软件版本

图 2

C. 短按两次按钮可进入特殊模式。

☞ 反角比率符号 (3) 变为蓝色，以区别于青色比率变化符号。

☞ 软件版本显示如下：

(1)主要版本

(2)次要版本

测试液晶屏

图 3

D. 短按按钮测试 LCD 显示屏。

☞ 除背角比符号 (1) 外，所有点均显示为黑色。

步数

E. 短按按钮可设置步数。

☞ 出现步数屏幕。

F. 向左或向右旋转旋钮，显示文字3、4 或 5。

G. 短按按钮设置步数。

反向扭矩增加值

反向扭矩增强功能可自动增加反向扭矩值，使切割器在受阻时更容易转动。

H. 短按按钮可设置反向扭矩增加值。

 出现反向扭矩增加屏幕。

I. 顺时针或逆时针旋转旋钮，交替显示文字0、5 **或** 10

°
J. 显示0时，短按旋钮不设置增加值；显示5 **或** 10时，短按旋钮分别设置 5 Ncm **或** 10 Ncm 的增加值。

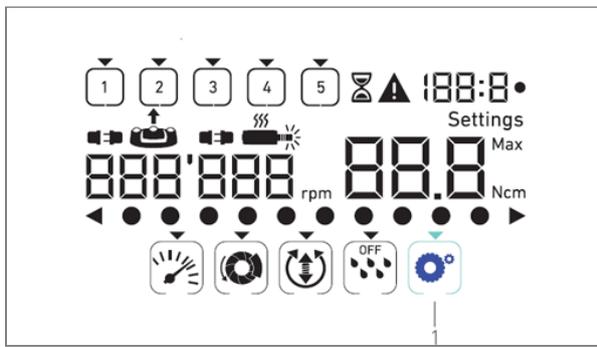


图 1



图 2

重置设置

图 4

K. 短按 按钮显示出厂设置重置屏幕。

出现出厂设置重置屏幕。

L. 左右旋转旋钮以交替显示重置是或否文本 (1)。

请注意：默认显示重置无文本。

M. 显示重置是时，短按旋钮恢复出厂设置；显示重置否时，短按旋钮返回设置模式。

重置可能需要 2 秒钟。在此期间，将显示符号并熄灭 "是" 文本。重置完成后，将再次显示 "设置" 模式。

10 错误列表和故障排除

10.1 安全警告 (操作)

警告说明	留言	警告原因	行动
发动机过热		MX-I LED 第三代微电机的功率需求过大。	避免长时间使用。让系统冷却下来。
触发踏板 [脚踏控制]。		<ul style="list-style-type: none"> - 进入设置子模式时按下脚踏板。 - 设备启动时按下脚踏板。 - 恢复错误后按下脚踏控制键。 	<ul style="list-style-type: none"> - 按下按钮确认设置。 - 松开脚踏板，再按一次。 - 松开脚踏板，再按一次。
从低速到高速的阶梯式传动分区		用户从低速切换到高速 (≥ 100 RPM)。	无需任何操作，警告会在 2 秒钟后消失。
发动机堵塞		电机堵转超过 2 秒钟。电机电源被切断，以防止过热。	松开脚踏板，松开毛刺，再按一次脚踏板。
踏板 [脚踏控制装置] 未连接		脚踏控制装置未与设备连接。	将脚踏开关连接到设备
电机未连接		电机与设备的连接不正确、发动机硬件损坏。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确认错误。 2. (重新) 连接电机电缆。 3. 如果问题仍然存在，请联系 Bien-Air Dental SA。



11 错误列表和故障排除

11.1 安全警告 (操作)

错误描述	错误原因	何时	行动
错误 1			
电机短路	电气故障: 电机相间短路。	在运行模式下。	更换电机和/或电缆。
错误 2			
主控制器出错	软件检测到的另一种故障情况。	在任何时候	1.关闭系统。 2.请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 3			
与发动机驱动器的通信计时器错误	DMX 控制器故障。 RS- 主控制器故障 232.	在运行模式下。	1.关闭系统。 2.请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 4			
EEPROM 内存无效	EEPROM 内存故障。	在任何时候	请联系 Bien-Air Dental SA。 确认该错误后, 操作员可以正常工作, 但无法更改设置。 保存或还原。每次尝试保存或还原时都会出现此错误。
错误 5			
电机驱动器过热	高温环境下的电机过载。 DMX 控制器故障。	在任何时候	1.等待系统冷却。 2.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 6			
电机驱动器欠压错误	高温环境下的电机过载。 电源故障。	在任何时候	1.确认错误。 2.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 7			
电机驱动器过压错误	电源故障。 使用的工具惯性太大。	在任何时候	1.确认错误。 2.如果问题仍然存在, 请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 8			
灌溉泵出现一般性故障	电气故障: 接地或供电短路。 电气故障: 电机相间短路。	在运行模式下。	1.关闭系统。 2.请联系 Bien-Air Dental SA。
错误 9			
按钮故障	按钮编码器电气故障	在任何时候	1.关闭系统。 2.请联系 Bien-Air Dental SA。



图 1

12 维护

只能使用原装的 Bien-Air Dental 维护产品和部件或 Bien-Air Dental 推荐的产品和部件。使用其他产品或部件可能会导致运行故障和/或使保修失效。

12.1 服务

切勿拆卸设备。如需改装或维修，我们建议您直接联系您的常用供应商或 Bien-Air Dental SA。

服务期限

该设备已通过模拟 10,000 次临床程序（相当于 6 至 10 年的服务期）的测试。如果设备的实际使用时间超过了测试的使用期限，建议对设备进行预防性维护。

请注意： Bien-Air Dental SA 要求用户查看相应的 IFU，以检查动态设备。

12.2 清洁和消毒

⚠ 注意事项

- 不要浸泡在消毒液中。
- 不适用于超声波浴。

⚠ 警告

- 为每位患者使用新的无菌灌洗管。
- 为每位患者使用新的无菌帘布。

图 1

清洁

- 取下旋钮 (1)，用自来水 (15°C-38°C) 冲洗两次，条件是当地自来水的 pH 值在 6.5 和 8.5 之间，氯化物含量低于 100 毫克/升。如果当地的自来水不符合这些要求，请使用去矿物质（去离子）水。

请注意： 按钮通过磁力固定到位。拆卸或更换时无需保持其角度位置。

- 用干净的布蘸上合适的产品（如 Bien-Air Dental Spraynet 或异丙醇，约 15 秒）轻轻擦拭设备，包括支架、脚踏板和旋钮的内外面。

纽扣消毒

首次使用前，请清洁和消毒旋钮。

灭菌质量在很大程度上取决于器械的清洁度。只有完全清洁的器械才能进行灭菌。

请勿使用下文所述以外的消毒程序。

程序

用批准用于蒸汽灭菌的包装盒包装设备。

只能使用动态排气循环：预排气或脉冲压力排气（PPVR）循环。

使用动态空气抽排循环（ANSI/AAMI ST79，第 2.19 节）进行蒸汽灭菌，即通过强制空气抽排系统（ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2）在 135°C (275°F) 温度下抽排空气 3 分钟。在需要进行朊病毒灭菌的区域，在 135°C 下灭菌 18 分钟。

灭菌周期的建议参数如下：

- 考虑到灭菌器温度的不确定性，高压灭菌器腔体内的最高温度不超过 137°C，即高压灭菌器的标称温度设定为 134°C、135°C 或 135.5°C。
- 在最高温度 137°C 下的最长间隔时间符合国家湿热灭菌要求，不超过 30 分钟。
- 消毒室的绝对压力介于 0.07 巴和 3.17 巴（1 psia 和 46 psia）之间。
- 温度上升时，温度变化率不超过 15°C/分钟，温度下降时，温度变化率不超过 -35°C/分钟。
- 压力变化率在增大时不超过 0.45 巴/分钟（6.6 psia/分钟），在减小时不超过 -1.7 巴/分钟（-25 psia/分钟）。
- 水蒸气中不添加任何化学或物理试剂。

12.3 重要

维护	参见使用说明
MX-i LED 第三代微电机	编号 2100245
微机电缆	编号 2100163
CA 20:1 L 弯角，轻型	编号 2100209
CA 20:1 L 微型系列弯手机，重量轻	编号 2100209
CA 20:1 L KM 弯手机，轻型	编号 2100209
CA 20:1 L KM 微型系列弯手机，重量轻	编号 2100209
直手机 1:1	编号 2100046

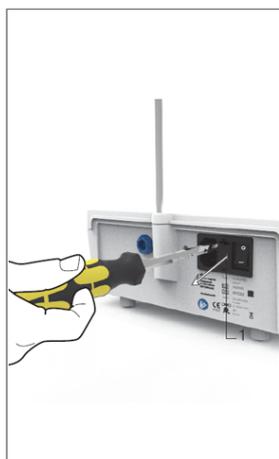


图 1

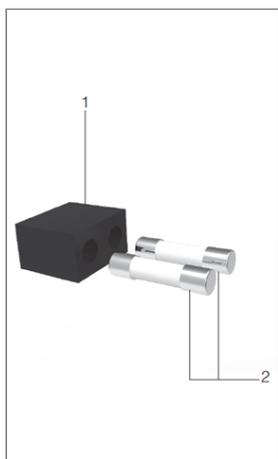


图 2

12.1 更换保险丝

- A. 关闭 MEG-ENGINE II 设备。
- B. 拔下电源线。

在打开保险丝盒之前，必须断开电源线至少 10 秒钟。

图 2

- C. 使用平头螺丝刀卸下保险丝盒 (1)。

图 3

- D. 更换新保险丝 (2) 并更换保险丝盒 (1)。

只能使用 T4.0AH 250 VAC REF 1307312-010 保险丝。

13 保证

13.1 保修条件

Bien-Air Dental SA 为用户提供担保，涵盖所有操作、材料或生产故障。

该设备自发票日期起享受保修服务：

- 机电电缆 12 个月；
- MEG-ENGINE II 和 CA 20:1 L 微型系列为 24 个月；
- MX-i LED 第三代微电机的使用期为 36 个月。

在合理的投诉情况下，Bien-Air Dental SA 公司或其授权代表将履行公司的保修义务，免费维修或更换产品。其他任何性质的索赔，特别是损害赔偿索赔均被排除在外。

Bien-Air Dental SA 对因以下原因造成的任何损害或伤害及其后果不承担任何责任：.....：

- 过度磨损
- 使用不当
- 未遵守安装、使用和维护说明
- 异常化学、电气或电解影响
- 空气、水和电连接不畅。

保修范围不包括柔性光纤导体或合成材料部件。

如果由于未经 Bien-Air Dental SA 授权的第三方对产品进行不适当的干预或修改而造成损坏及其后果，则保修失效。

只有在随产品一起出示发票或托运单，并清楚注明购买日期、产品编号和序列号的情况下，才会考虑保修索赔。

请查阅 www.bienair.com 网站上的一般销售条款和条件。

 **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