

iChiropro iChiropro Surgery

日本語 使用説明書。





レフ 1303711-010





2100443) を参照してください。

セット iChiropro CA 20:1 L WL レフ 1700892-001

レフ 1308761-001 レフ 1308694-001 レフ 1501746-002 レフ 1600692-001 レフ 1303711-010 ワイヤレスフットコントロールの使用方法の詳細については、クイックガイド(参照番号

- -Ď-レフ 1600784-001 レフ 1303393-001 レフ 1600755-001 レフ 1600606-001 レフ 1601192-001* レフ 1500984-010 -<u>Ö</u>-

目次

1.	シ	ンボル	6
	1.1	使用記号の説明	7
	1.2	iChiroproおよびiChiropro Surgeryアクセサ	-
	リー	−の記号の説明	8
2.	識	別と使用目的	9
	2.1	識別	9
	2.2	使用目的	9
	2.3	対象患者	9
	2.4	想定ユーザー	9
	2.5	ユーザー環境	9
	2.6	対象疾患	9
	2.7	患者の禁忌と警告	9
	2.8	事故の場合	9
3.	ュ	ーザーと患者の安全使用上の警告と	
注	意	í	10
4.	電	磁両立性	12
	4.1	電磁両立性 - エミッションとイミュニテ	
	イ .		13
5.	説	明	17
	5.1	iChiroproシステムの概要	17
	5.2	セット内容	18
	5.3	オプション	19
	5.4	技術データ	20
	5.5	分類	22
	5.6	パフォーマンス	23
	5.7	動作条件	23
6.	1	ンストール	<u>2</u> 4
	6.1	iChiroproアプリをインストールする	25
	6.2	iChiroproシステムのインストール	25
	6.3	iChiroproへのiPadのインストール	26
	6.4	オン/オフ手順	26
7.	1	ンターフェース概要	27
	7.1	iChiroproアプリケーション	27
		^{7.1.1.} 互換性	27
		7.1.2. 命名法	27
	7.2	サウンドアラート	27
	7.3	iPadとiChiroproの接続 / 切断条件	27
		7.3.1.	

	切腾	新2	27
		7.3.2. 接続	27
		7.3.3. iChiroproユニットのスイッチON 2	8
8.	ス	、タート 2	9
	8.1	データのバックアップ 2	29
	8.2	iChiroproアプリを起動する2	29
	8.3	利用規約3	80
	8.4	ウェルカムスクリーンと免責事項3	80
	8.5	ホームページ画面3	81
	8.6	ユーザープロファイルの作成 3	82
	8.7	ユーザープロフィールの編集・削除3	33
	8.8	患者3	34
		^{8.8.1.} 患者の追加と編集 3	35
		^{8.8.2.} 患者を取り除く 3	86
		^{8.8.3.} 患者の病歴を調べる	86
		^{8.8.4.} 患者のマージ 3	87
	8.9	オペレーション・データベース 3	88
		8.9.1. 動作履歴 3	88
		^{8.9.2.} 運営報告 4	+1
		^{8.9.3.} オペレーション・レポートのエクス	
	ボー	-	•3
	たっ	^{8.9.4.} すべてのオペレーション・レポート 「クスポート	
	æ-	895 iChiroproマブリのマップデート 4	-4 5
	8.10	$\frac{1}{2} \frac{1}{2} \frac{1}$	- 2
			. 6
		8.10.2. インプラント最新情報	7
	8.1 ⁻		.7
9.	垣		8
	9.1		.8
	9.2		.8
	9.3	作 能 立 安 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	8
	9.4	オペレーションのインポート	54
	9.5		57
	9.6	計画されたオペレーションの開始または国	Ē
	開	5	58
	9.7	直接オペレーションを開始する6	51
	9.8	手術パラメーター6	5

^{9.8.1.} MX-iマイクロモーター スピード&ト
ルク65
^{9.8.2.} MX-iマイクロモーター回転方向 65
^{9.8.3.} 灌漑レベル
^{9.8.4.} ハンドピース比
^{9.8.5.} 光度 66
^{9.9} カセット内の工具可視化67
^{9.10} インプラントの追加、編集、削除 68
^{9.10.1.} インプラントを追加する68
^{9.10.2.} 編集 (ユーザー定義) インプラン
۲۵ الم
^{9.10.3.} インプラントの削除 (ユーザー定
義
^{9.11} ブランドをブックマークまたは削除す
/
6
る
る
る
る
る
る
 a

^{10.7.4.} ハンドピース比 8	52
^{10.7.5.} 光度 8	32
^{10.8} 手順の追加、編集、削除8	34
^{10.8.1.} 手順の追加 8	34
^{10.8.2.} 編集 (ユーザー定義) プロシージ	
* 8	4
^{10.8.3.} 削除 (ユーザー定義) 手続き 8	5
^{11.} エラーリストとトラブルシューティン	
グ 8	6
^{11.1} 安全警告(作動中) 8	6
^{11.2} iOS 互換性エラー(免責画面) 8	8
^{12.} メンテナンスとサービス	9
^{12.1} サービス	39
^{12.2} クリーニング 8	39
^{12.3} ヒューズの交換	0
^{12.4} iPad アダプター変更	0
^{12.5} 梱包と保管9	1
^{13.} 輸送と廃棄	2
13.1 輸送	2
	2
14. — 船信報 9	3
14.1 吉仁の制限 g	2
していた。 月口の時間で、 14.2 古 栖 g	2
14.3 但 訂家 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2
14.4 会老立时 c	
"ジ"コ 人間ハ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4



1 シンボル

NAL

1.1 使用記号の説明

シム	説明	シム	説明
CE 0123	CEマーキングには、ノーティファイ ドボディの番号が記載されていま す。	Êð	回収/リサイクル可能の一般的なシ ンボル。
\bigcirc	OFF (電源)。	X	電気・電子機器の分別回収。
	ON (電源)。		メーカー
Ð	ヒューズ。	-\	ランプ、照明、イルミネーション。
\sim	交流。		サウンドアラート。
A	注意! 安全に関する指示に正しく従 わないと、軽傷または中程度の傷害 を負ったり、装置を損傷したりする 恐れがあります。	Rx Only	警告:連邦法 (米国) に従い、本装 置は認定施術者の推薦があった場合 のみ販売可能です。
⚠	警告! 安全に関する指示に正しく従 わないと、重大な人身事故や装置の 損傷につながる恐れがあります。	Ceta	CSAマーキング - 米国およびカナダ の規格に準拠。
6	取扱説明書/小冊子 (<u>https://dental.bienair.com/fr_ch/</u> <u>support/download-center/</u>)を参照し てください。	SN	シリアルナンバー
(interview)	取扱説明書/小冊子 (https://dental.bienair.com/fr_ch/ support/download-center/) を参照し てください。	REF	カタログ番号
MD	医療機器。	EC REP	の正規EC代表者 欧州共同体
[Ť]	雨から遠ざけてください。	4000	ステップのばらつき。
200 - C	UDI (Unique Device Identification) を 含む製品情報のためのデータマトリ クスコード。		保護アース(接地)。
x	温度制限。	\bigtriangledown	全能感。
,	大気圧の制限。		湿度制限。

1.2 iChiropro**および**iChiropro Surgery**アクセサリーの記号の説** 明

シム	説明	シム	説明
CE	CEマーキングには、ノーティファイ ドボディの番号が記載されていま す。	<u>ل</u> مّا	サーモウォッシャー消毒可能。
	有効期限	22	回収/リサイクル可能の一般的なシ ンボル。
2	再使用しないでください。	X	電気・電子機器の分別回収。
(Tita.)B	エチレンオキシドで滅菌。	135°C	オートクレーブで特定温度まで滅菌 可能。
¥	電気安全。応用部品タイプB。	***	メーカー
REF	カタログ番号	SN	シリアルナンバー
DEHP	DEHPを含まない。	LOT	バッチコード。
<u></u>	パッケージが破損している場合は使 用しないでください。		注意! 安全に関する指示に正しく従 わないと、軽傷または中程度の怪我 を負ったり、装置を損傷したりする 危険性があります (フットコントロ ーラーのラベルに記載)。

2 識別と使用目的

2.1 識別

ICHIROPROは、ドッキングステーションを介し てメインコンソールに接続されたディスプレイ としてのiPadのガイダンスの下で、フットコン トローラを使用して歯科用マイクロモーターを 駆動することを可能にする卓上デバイスです。 システムには、フットコントローラーと蠕動ポ ンプを備えたiChiroproコンソールと、iPad上で 動作する関連ソフトウェアアプリケーションが 含まれます。コンソール内の蠕動ポンプは、使 い捨ての滅菌灌流ラインを介して生理的液体を 手術部位に送り、液体の汚染を防ぎます。ソフ トウェアアプリケーションは、ハンドピースの ギア比、バースピード、トルク値、灌流流量、 モーター光の強さなどの操作設定をコントロー ルすることができ、これらはすべてiPadの画面 に表示される。

2.2 使用目的

iChiroproデバイスは、歯科医院や病院で歯科イ ンプラントや口腔外科に使用されることを目的 としています。このコンソールは、口腔内の硬 組織や軟組織を切開したり、インプラントをね じ込むための適切なツールを装着した歯科用ハ ンドピースを駆動する、特定の歯科用マイクロ モーターを操作するように設計されています。

2.3 対象患者

iChiroproの対象となる患者には、歯科医院を訪 れ、目的とする病状に沿った治療を受けるすべ ての人が含まれる。被験者の年齢、人種、文化 に関する制限はありません。使用者は、特定の 臨床用途に応じて、患者に適切な装置を選択す る責任を負う。

2.4 **想定ユーザー**

業務用製品です。歯科医師、歯科専門家、口腔

外科医が使用します。

2.5 ユーザー環境

専門的な医療施設の環境。

2.6 対象疾患

- ・ 歯科インプラントは、1本またはそれ以上 の歯の欠損を補う治療法です。
- 主な口腔外科治療には以下のようなものがある:
 - 。 埋伏歯抜歯
 - 。 親知らずの抜歯
 - 。保存不可能な虫歯の抜歯
 - 。誘導骨再生と非誘導骨再生
 - 。 先端切除術
 - 。 骨切り
 - 。 分離摘出術
 - 。 へいぶん

2.7 患者の禁忌と警告

本装置が意図したとおりに使用された場合、特 定の患者に対する禁忌、副作用、警告は存在し ない。

2.8 事故の場合

事故が発生した場合、修理センターで資格を有 し、認可され、訓練を受けた技術者によって修 理が完了するまで、装置を使用してはなりませ ん。本機に関連して重大な事故が発生した場合 は、お住まいの国の所轄官庁に報告し、地域の 販売店を通じて製造者にも報告してください。 詳細な手順については、各国の関連法規に従っ てください。

⚠ 注意

本装置の使用目的以外の使用は禁止されており、危険な場合があります。

3 ユーザーと患者の安全使用上の警告 と注意

⚠ 注意

本装置は,労働安全,衛生,事故防止対策に関する 現行の法的規定,および本使用説明書に従って, 資格のある歯科医療従事者が使用しなければな りません.このような要件に従い、操作者は

- 不規則な機能、クーラントの故障、過度の 振動、異常な加熱、異音、その他装置の誤 作動を示す兆候がある場合は、ただちに作 業を中止してください。
- 装置が意図された目的のみに使用されることを保証し、自分自身、患者および第三者をいかなる危険からも保護しなければならない。
- ・ 医療機器の改造は固く禁じられています。

感電の危険を避けるため、以下の警告 を必ず守ってください:

⚠ 注意

- iCHIROPROは、保護アースのある主電源にのみ接続してください。
- 電源を入れる前に、必ず本機の下に水がないことを確認してください。
- すべてのコネクターは、使用前に乾燥していなければならない。洗浄による残留水分がないことを確認してください。
- ・ 患者と装置の電気接続部には絶対に同時に 触れないでください。システムは絶対に患 者に触れないようにしてください。
- 主電源に接続されている間は、絶対に装置 を開けようとしないでください。
- 電源プラグは、問題が発生した場合に切り 離すために使用されるため、常に容易にア クセスできるようにしておく必要がありま す。

爆発の危険を防ぐため、以下の警告を 必ず守ってください:

⚠ 注意

IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexGによると、爆 発性または引火性の可能性のある麻酔物質の混 合物が患者に投与される医療環境において、以 下の場合に限り、電気機器(モーター、制御装 置、カプラ、アタッチメント)を安全に使用す ることができる:

- モーターと麻酔呼吸回路の距離が25cmを 超える。
- モーターは、患者への麻酔物質の投与と同時に使用されることはない。

骨の過熱を防ぐため、以下の警告を守 ってください:

⚠ 注意

- 灌漑ポンプを使用し、iCHIROPROで制御する場合は、処理開始前と処理中にポンプが正常に動作していることを確認してください。iCHIROPROは、ポンプの作動状態を制御したり、ポンプの故障の可能性を検出したりするようには設計されていません。
- 空の生理食塩水フラスコは検出されません。操作前に必ずフラスコの中身を確認してください。
- 灌漑ラインがしっかりと固定されていない 状態でポンプを運転しないでください。

感染の危険を防ぐため、以下の警告を 必ず守ってください:

- ⚠ 注意
 - 汚染の危険を避けるため、手術中はフット コントローラーでのみ装置を操作してくだ さい。臨床操作中は決して装置に触れない でください。
 - 灌流ラインは1回限りの使用なので、手術 後は必ず交換してください。
 - §10に定められた洗浄手順に従わなければ ならない。
 - 専用のメンテナンス手順については、必ず 付属品IFUを参照してください。
 - 使用する前に、必ず灌漑ラインのパッケージに異常がないことを確認してください。

傷害や物的損害の危険を避けるため、 以下の注意事項を必ず守ってくださ い:

▲ 警告

- 走行中のマイクロモーターにハンドピース を接続しないでください。
- ・ 灌漑ポンプを運転する際は、蓋が開いてい ないことを必ず確認してください。
- ・ 灌漑バルブを閉める際、挟み込む危険性が あるので注意すること。
- 必ずBien-Air Dental SA付属品またはBien-Air Dental SAが推奨する付属品を使用して ください。
- ・臨床処置中はiPadをタッチスクリーン以外 で扱わないでください。

10

 \geq

怪我(骨、歯、組織への損傷)の危険 を避けるため、以下の注意事項を守っ てください:

▲ 警告

- iChiroproに含まれる定義済みの設定は、あくまでも目安です。Bien-Air Dental SAはそれらに責任を負いません。
- トルクと回転数の値はあくまでも目安です。使用するドリルの値は、インプラント 製造元の指示に従ってください。コンソールの設定には、必ずインプラント製造元の 仕様書を参照してください。
- 設定されたパラメータが医療用アプリケー ションに対応していることを常に確認して ください。定義済みのパラメータは予告な く変更されることがあります。

有害組織反応のリスクを防ぐため、以 下の注意を守らなければならない:

<u>小</u> 警告

 灌漑ポンプを使用する場合は、メーカーが 推奨する生体適合性の灌漑ラインのみを使 用し、ポンプメーカーの推奨を参照すること。

モーターの過熱を防ぐため、以下の注 意事項を必ず守ってください:

▲ 警告

- 常にケーブルとモーターの両方が良好な状態であることを確認してください。
- マイクロモーターホースが曲がっていない ことを確認してください。
- 使用温度範囲外でiChiroproを使用しないでください。

ワイヤレス接続の切断を防ぐため、以 下の注意事項を守ってください:

▲ 警告

- フットコントローラーとコンソールの間に、散乱物や家具などの障害物がないことを確認してください。フットコントローラーとコンソールは、常に同じ部屋にある必要があります。
- 電池残量が少なくなると、フットコントロ ーラーは赤いシグナルを発します。この場 合、新しい操作を開始する前に、進行中の 操作を完了し、電池を交換することをお勧 めします。

NGU

4 電磁両立性

植え込み型医療機器および持続可能な生命維持装置に影響を及ぼす可能性のある電磁
 一磁 干渉の危険を避けるため、以下の警告を必ず守ってください:

⚠ 注意

- ・ 本装置は、他の持続可能な生命維持装置の近く (30cm) に設置してはならない。
- ・ 歯科医療従事者は、歯科用電子機器と埋め込み型医療機器との間の電磁波干渉の可能性を認識し、患者に埋め込まれた機器について常に問い合わせる必要があります。
- 本機器を他の機器に隣接して使用したり、他の機器と重ねて使用することは、不適切な操作の 原因となるため避けてください。やむを得ず使用する場合は、本機器と他の機器が正常に動作 していることを確認してください。
- ・ 本装置は高周波手術器具の近くで使用することを意図していません。

本機の性能に影響を及ぼす可能性のある電磁干渉の危険を避けるため、以下の警告 を遵守してください:

⚠ 注意

- 国際規格IEC 60601-1-2への準拠は、世界的な5Gに対するイミュニティを保証するものではないため(現地で使用される周波数帯が異なるため)、臨床環境において5Gブロードバンドセルラーネットワークを搭載した機器の存在を避けるか、臨床処置中にこれらの機器のネットワーク機能が無効になるようにしてください。
- 本装置の動作に影響を与える可能性があるため、本装置のすぐ近くで無線送信装置、携帯電話 などを使用しないでください。高周波手術機器などの強力な放射源を使用する場合は、高周波 ケーブルが装置の上や近くに配線されないよう、特別な注意が必要です。不明な点がある場合 は、有資格の技術者またはビエンエアーにお問い合わせください。
- 携帯用RF通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元が 指定するケーブルを含め、本装置のいかなる部分にも30cm (12インチ)以上近づけないでく ださい。そうしないと、本装置の性能が低下する可能性があります。
- Bien-Airが販売する変換器やケーブルを除き、指定以外のアクセサリー、変換器、ケーブルを 使用すると、エミッションが増加したり、イミュニティが低下したりする場合があります。

4.1 電磁両立性 - エミッションとイミュニティ

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁放射

iChiroproは、以下に規定する電磁環境下での使用を意図しています。iChiropro および iChiropro Surgery を実際にそのような環境で使用されることを、お客様または使用者が確認する必要があります。

排ガス試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス	
RFエミッション CISPR11	グループ1	iChiroproとiChiropro Surgeryは、内部動作 にのみRFエネルギーを使用します。その ため、RF放射量は非常に少なく、近隣の 電子機器に干渉を引き起こす可能性はあ りません。	
RFエミッション CISPR11	Bクラス	iChiroproおよびiChiropro Surgeryは、住宅 用建物や、住宅用建物に供給される公共	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし	低圧電力供給網に直接接続されている建物を含む、あらゆる建物での使用に適している。	
電圧変動 (フリッカ) による エミッション IEC 61000-3-3	該当なし		

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁イミュニティ

iChiroproは、以下に規定する電磁環境で使用することを意図しています。実際にそのような環境で使用されることを、お客様またはiChiroproの使用者が確認する必要があります。

免疫テスト	IEC 60601 試験レベ ル	コンプライアンス ・レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kVコンタクト 空気圧±2kV 大気圧±4kV 大気圧±8kV 大気圧±15kV	±8 kV接点 空気圧±2kV 大気圧±4kV 大気圧±8kV 大気圧±15kV	床は木材、コンクリート、セ ラミックタイルが望ましい。 床が合成繊維で覆われている 場合は、相対湿度を少なくと も30%にする。
電気的な高速過渡 / バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV その他のラインは ±1kV	電源ライン用 ±2 kV 入出力を伴わない ラインの±kV	主電源の品質は、商業施設や 病院の環境と同じでなければ ならない。
サージ IEC 61000-4-5	ライン間±0.5kV ライン間±1kV ±0.5 kVライン対ア ース ±1 kVライン対アー ス 大地間±2kVライン	ライン間±0.5kV ライン間±1kV ±0.5 kVライン対ア ース ±1 kVライン対アー ス 大地間±2kVライン	主電源の品質は、商業施設や 病院の環境と同じでなければ ならない。
電源の電圧ディップ、短時間 停電、電圧変動 入力行 IEC 61000-4-11	UT0%、0.5サイク ル、0°、45°、 90°、 135度、180度、225 度、270度、315度 0%のUTを1サイク ル 70%UT、0°で25/30 サイクル UT0%、0°で250サ イクル	UT0%、0.5サイク ル、0°、45°、 90°、 135度、180度、225 度、270度、315度 0%のUTを1サイク ル 70%UT、0°で25/30 サイクル UT0%、0°で250サ イクル	主電源の品質は、商用または 病院環境と同じでなければな りません。iChiroproを使用す る際、主電源が遮断されても 運転を継続する必要がある場 合 は、次のことを行ってくだ さい。 iChiroproは、無停電電源装置 またはバッテリーから給電す ることを推奨します。
主電源による磁場 周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	主電源周波数によって発生す る磁界は,一般的な商業環境 又は病院環境の典型的な場所 に特徴的なレベルであるべき である。
RFフィールドによる伝導妨害 IEC 61000-4-6	3VRMS 0,15MHz-80MHz ISMバンドで6VRMS 0,15MHz-80MHz 80%AMat1kHz	3VRMS 0,15MHz-80MHz ISMバンドで6VRMS 0,15MHz-80MHz 80%AMat1kHz	電磁界サイトサーベイ ¹ によっ て決定される固定 RF 送信機か らの電界強度は、各周波数帯 域において準拠レベル未満で ある必要があります。以下の シンボルが表示されている機 器の周辺では、干渉が発生す る可能性があります:

免疫テスト	IEC 60601 試験レベ ル	コンプライアンス ・レベル	電磁環境 - ガイダンス
放射RF電磁界 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz- 2,7GHz 80%AMat 1 kHz	10V/m 80MHz-3GHz 80%AMat1kHz	距離0.3 m 最小離隔距離は以下の式で算 出されるものとする: $E = \frac{6}{\sqrt{P}}$ E= $[V/m]$ 単位のイミュニティ試 験レベル d は最小離隔 [m] P は最大電力 ([W]
RF 無線通信機器からの近接場 IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390MHz 50% PM 18Hz	27 V/m 380-390MHz 50% PM 18Hz	RF ワイヤレス機器の最大出力 と離隔距離のテスト (30cm の 場合):
	28V/m 430-470MHz FM +/- 5kHz 偏差値、 1kHz 正弦波 9V/m 704-787MHz 50% PM 217 Hz	28V/m 430-470MHz FM +/- 5kHz 偏差値、 1kHz 正弦波 9V/m 704-787MHz 50% PM 217 Hz	TETRA 400:最大1.8W GMRS 460 FRS 460:最大2本 LTEバンド13および17、最大 0.2 GSM 800/900最大2W TETRA 800:最大2W iDEN 820:最大2W CDMA 850:最大2W
	28 V/m 800-960 MHz 50% PM 18Hz	28 V/m 800-960 MHz 50% PM 18Hz	LTEバンド5:最大2W GSM 1800/1900:最大2W CDMA1900:最大2W
	28 V/m 1700-1990 MHz 50% PM 217Hz	28 V/m 1700-1990 MHz 50% PM 217Hz	DECT:最大2W LTEバンド1、3、4、25:最大 2W UMTS:最大2W
	28 V/m 2400-2570 MHz 50% PM 217 Hz	28 V/m 2400-2570 MHz 50% PM 217 Hz	ブルートゥース:最大2W WILAN 802.11b/g/n:最大2W RFID 2450:最大2W
	9 V/m 5100-5800 MHz 50% PM 217Hz	9 V/m 5100-5800 MHz 50% PM 217Hz	LTEバンド7:最大2W WLAN 802.11 a/n:最大0.2W 以下のシンボルが表示されて いる機器の周辺では、干渉が 発生する可能性があります: ((:))
近接磁場 IEC 61000-4-39	30kHz/CW/ 8A/m 134.2kHz/PM 2.1kHz/65A/m 13.56 MHz/PM 50kHz /7.5 A/m	30kHz/CW/ 8A/m 134.2kHz/PM 2.1kHz/65A/m 13.56 MHz/PM 50kHz /7.5 A/m	

注: UTは、試験レベル適用前の AC 主電源電圧である。 IEC 60601-1 による必須性能:必須性能は、正常な 状態において LED の可視光度を±30%、最大速度偏差を±10% のモータ速度を維持することである。 無線(セルラー/コードレス)電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできない。 固定されたRF送信機による電磁環境を評価するためには、電磁サイト調査を検討すべきである。 iChiroproが使用されている場所で測定された電界強度が、上記の該当するRFコンプライアンス・ レベルを超える場合、iChiroproを観察して正常な動作を確認する必要があります。 異常な動作が 確認された場合、iChiroproの向きを変える、または移動させるなどの追加措置が必要な場合があ ります。



5.1 iChiroproシステムの概要



🙁 1

- (1) ペリスタポンプの蓋
- (2) フットコントロールコネクター
- (3) 用アダプター
- (4) ブラケットサポート
- (5) メインスイッチ
- (6) ヒューズボックス
- (7) メインコネクター
- (8) MX-iマイクロモーター

- (9) 灌漑を開始 / 停止し、高速ステップの警告 を確認するためのボタン
- (10) MX-iマイクロモータの逆回転ボタン
- (11) 「プログラム」ボタン (短押し:次のステ ップ。長押し:次のインプラント埋入また は次の手術手順)
- (12) MX-iマイクロモーターコネクター

注:本取扱説明書に記載されている技術仕様、図解、寸法は、単に表示として記載されているもの であり、いかなるクレームも引き起こすものではありません。使用説明書の原語は英語です。詳 細については、裏表紙に記載された住所のBien-Air Dental SAまでお問い合わせください。

5.2 セット内容

セットiChiropro レフ 1700439-001

指定	REF 番号
コンソール iChiropro	1600784-001
MOT MX-i LED	1600755-001
FOOTCTRL	1600631-001
ケーブルMX LED	1600606-001
滅菌プロテクトフィルム(2枚入り)	1501746-002
灌漑用ライン (10本入り)	1500984-010

セットiChiropro CA レフ 1700440-001

指定	REF 番号
iChiroproを設定する	1700439-001
CA 20:1 L マイクロシリーズ	1600692-001

わかりやすくするため、この使用説明書ではiChiropro CAセット (REF 1700440-001)のみを図示 しています。ただし、説明は他のすべてのiChiroproおよびiChiropro Surgeryセットに適用されま す。

セット iChiropro CA 20:1 L WL レフ 1700892-001

指定	REF 番号
コンソール iChiropro	1600784-001
MOT MX-i LED	1600755-001
ワイヤレスフットコントローラー + ドングル	1601192-001
ケーブルMX LED	1600606-001
滅菌プロテクトフィルム (2枚入り)	1501746-002
灌漑用ライン (10本入り)	1500984-010
CA 20:1 L マイクロシリーズ	1600692-001

iChiropro Surgeryセットレフ 1700485-001*

指定	REF 番号
コンソール iChiropro Surgery	1600883-001
Mot MX-i LED	1600755-001
FOOTCTRL	1600631-001
ケーブル MX LED 3m	1600881-001
滅菌プロテクトフィルム (2パック)	1501746-002
灌漑用ライン 3.5m (10本入り)	1501738-010

*アメリカ、カナダのみでの販売となります。

セットiChiropro SurgeryHP レフ 1700484-001*

指定	REF 番号
iChiropro Surgeryの設定	1700485-001
PM 1:2	1600436-001

*アメリカ、カナダのみでの販売となります。

5.3 **オプション**

指定	REF 番号
無菌プロテクトフィルム	1501746-010
無菌プロテクトフィルム	1501746-002
灌漑システム KM 20:1L (10本入り)	1501621-010
バーガード HP1:2 (100 PCES)	1501317-100
灌漑用ライン (10本入り)	1500984-010
灌漑用ライン カイロプロL 3.5m (10本入り)	1501738-010
イリゲーションラインKM (10本入り)	1501635-001
ハンドピース/サポートホルダー	1301575-001
ヒューズ SPT ø5x20	1307312-010
iPad 10 アダプター	1308761-001
iPad Air 5 アダプター	1308964-001
フィリップスドライバー	1305436-001
灌漑用クリップ	1303711-010

5.4 技術データ

寸法 長さ×幅×高さ

寸法	長さ×幅×高さ
iChiroproユニット	242 x 244 x 102 mm
iChiroproユニット (ブラケット付き)	242 x 244 x 482 MM
フットコントロール	205 x 205 x 54 mm
フットコントロール (ハンドル付き)	205 x 205 x 144 mm
ワイヤレスフットコントロール 幅×高さ×奥行(フック含まず)	206 x 180 x 60 mm.
ワイヤレスフットコントロール 幅×高さ×奥行(フック付き)	206×200×155mm。
モーターケーブル (REF 1600606)	L 2.0 m
モーターケーブル (REF 1600881)	L 3.0 m
フットコントロールケーブル	長さ 2.9 m
MX-i LEDマイクロモーター	23 x 84 mm

重量

重量iChiroproユニット2.8 kgフットコントロール (ハンドル、ケーブルなし)830 gワイヤレスフットコントロール (フックなし、電池2本付属)934 gフットコントロール877 gブラケット115 gケーブル105 g

電気データ

電気データ	
電圧	100 - 240 VAC
頻度	50-60 Hz

動作モード

動作モード	
断続的	ON: 5分 オフ: 40分

適用部品 (IEC 60601-1による):

応用部品	
MX-i LEDマイクロモーター	レフ 1600755-001
コントラアングル(CA) & ストレートハンドピース(HP)	SO 3964 対応 CA&HP
侵入保護等級 (IEC 60529準拠)	
浸入保護等級	

単位	IP 40 (1mm以上の物体の挿入および 水滴 (垂直に落ちる水滴) に 対する保護) 。
フットコントロール	IP X8 (1m以上の連続浸漬に対する防 水性)
ワイヤレスフットコントロール	IP X6

メモリー

メモリー移植モード:

- 8ユーザー分のストレージ;
- 30社のインプラントメーカーを保存 (ユーザー定義);
- ・インプラントメーカーごとに50種類の設定を保存(ユーザー定義)
- 各ステップのスピード、トルク、イリゲーション、リギング、ハンドピースの調整を含む、1 設定につき12ステップを記憶;
- ・ 計画モードでは1手術につき8本のインプラントを保存
- ・インプラント1本あたり30分の録音時間。

インターフェース言語

フランス語、ドイツ語、英語、イタリア語、スペイン語、ポルトガル語、日本語、ロシア語、中 国語。

生理食塩水フラスコ用ブラケット

ステンレススチール。

ペリスタポンプ

ペリスタポンプ	
ポンプ納入	30~150ml/ 分。 (5 段階)
灌漑ライン	外径 Ø 5.60 mm 内部 Ø 2.40 mm
	1.60 mm

▲ 警告

Bien-Air Dental SAが供給しているハンドピース以外のハンドピースでのシステムの使用は検証/認証されていません(この場合、性能値は保証されません)。

エラーリストとトラブルシューティング

エラーリストとトラブルシューティング」の章を参照。

5.5 分類

分類

医療機器に関する欧州規則(EU) 2017/745に基づくクラスIIa。 医療機器に関する米国食品医薬品局(FDA)の規定に基づくクラス1。

電気絶縁クラス

IEC 60601-1によるクラスI (電気ショックから保護された装置)。 応用部品: IEC60601-1規格に準拠したタイプB適用部品。

5.6 パフォーマンス

パフォーマンス	REF 1600995
モーター速度調節	精度 ± 5% (速度範囲 100 - 40'000 rpm において) (*)
モーターのトルク調整	最大トルクの10%から100%までトルク調整可能
最大モータトルク	5.2 (±5%) Ncm (*)
最大モーター出力	130 (±10%) W (*)
最大モーターLED電流範囲	レンジ調整可能 最大電流値の0%から100%まで10% ずつ11段階
電源出力制限	< 300 W
灌溉流量	5段階:
	1滴=30ml/分
	2滴 = 60ml/分
	3滴 = 90ml/分
	4滴 = 120ml/分
	5滴 = 150ml/分

(*) モーター MX-i LED 1600755、コントラアングル CA 20:1 L マイクロシリーズ 1600692 および/ま たはハンドピース PML 1121 1600156 との組み合わせで測定。最大トルクは、灌漑を停止した状態 で1000rpmで測定したもので、モーターとコントラアングルCA 20:1 L Micro Series 1600692を組み 合わせた場合、回転工具の最大トルク80Ncmに相当します。 2 80601-2-60に準拠し、この歯科用 機器に必須の性能は関連付けられていません。IEC 60601-1-2によると、必須性能とは、電磁妨害 の多い環境において、最大速度偏差±10%でモータ速度を維持することです。

5.7 動作条件

動作条件

	温度制限:	[10°C; +35°C] 。 [50°F; +95°F] 。
	相対湿度範囲:	[30%; 80%]
, jog	大気圧の制限:	[700hPa; 1060hPa] 。 [525mmHg; 795mmHg] 。

⚠ 警告

使用温度範囲外でiChiroproを使用しないでください。

6 インストール





X. 3



义。 4



这。5



X. 6

义。7

X. 8



X. 9



X. 10

X. 11

X. 12

Ľ. 13

NAU

6.1 iChiroproアプリをインストールする

A. App Store©を開き、iPadの対応するアイコンをタップします。

B. 検索」をタップしてiChiroproアプリケーションを探します。

C. ビエンエアーデンタルがデザインしたiChiroproアプリケーションをインストールしてください。

注: App Store ©を開く前に、iPadがインターネットに正しく接続されている必要があります。iPad の適切な使用方法については、Appleのユーザーガイドを参照してください。

6.2 iChiroproシステムのインストール

A. 必要に応じて、プラスドライバーを使い、取り付けたiPadアダプターを交換してください。

义1

コネクタを傷つけないよう、無理に挿入しないよう注意してください。

注: iPadアダプターをデバイスに安全に挿入するために、ストロークの終わりに達する前に、アダ プターの中央をデバイスに向かって少し押し、コネクターとアダプター本体にある穴の位置を合 わせます。コネクタが穴を見つけたら、アダプタが完全にはまるまで挿入を完了します。 B. iChiroproをその重さに耐えられる平らな場所に置きます。

① 警告

テーブルの上や台車の上など、どのような場所に置いてもよいが、床には絶対に置かないこと。 図2

- C. ヒューズボックスはドライバーで開けることができます。100 240 VAC = ヒューズ T4.0AH 250 VAC レフ 1307312-010.ヒューズを交換するには、「12.4 ヒューズの交換」の章を参照してください。
- D. 電源ケーブル(1)をコネクタ(2)に接続します。

注:本機の電源は主電源 (100 - 240 Vac) から供給されます。

① 警告

電源プラグは、問題が発生した場合に接続を解除するための装置であり、いつでも簡単にアクセ スできるようにしておかなければならない。

义3

E. ペダル・ケーブルをリア・パネルにあるアウトプットに接続し、コネクターとプラグのインデ ックス・ピンをガイドします。

▲ 警告

接続ケーブルを持ってペダルを持ち上げないでください。

- ペダル・ケーブルを外すには、ケーブル・ソケットのコネクター(1)を引き抜きます。
- ケーブル・ソケットを外さずにケーブル(2)を引っ張らないでください。
- ワイヤレスフットコントローラーを使用する場合は、IFU/クイックスタートガイドREF.2100443. 図4
- F. MX-iマイクロモーターケーブルをモーター出力に接続し、コネクターのインデックスピンでコ ネクターとプラグをガイドします。

义5

G.ブラケットをコンソール後部のハウジングに取り付け、フラスコまたはボトルを吊り下げる。

义6

H. ラベル(1)に記載されている灌漑ラインの有効期限と同様に、包装の完全性を確認する。

⚠ 注意

本医療機器は、Bien-Air Dental 社が供給するラインのみを使用してください。これらのラインは滅 菌済みで、1回限りの使用です。再使用は患者への微生物汚染の原因となります。

1. 単回使用の滅菌済み灌流ライン (2) を袋から取り出します。

义7

J. 灌流ラインのフレキシブルホースをハンドピースまたはコントラアングルのスプレーチューブ に接続する。

义8

K. 蠕動力セット (1) を蠕動ポンプ (2) に取り付けます。カセットが正しくクリップされていること を確認します。

义9

L. ポンプの蓋(3)を閉じます。蓋を閉める際に抵抗がある場合は、再度蓋を開け、カセットの正し い位置を確認してください。蓋が正しく閉まると、カチッという音がするはずです。

▲ 警告

蓋が開いている間はポンプを運転しないでください。

⚠ 注意

ピンチのリスク!

図10

M. 保護キャップを外した後、灌流ラインの先端で生理食塩液フラスコのキャップを穿孔する。

义11

N. アタッチメントカラー (1) レフ 1303711-010 を使用し、モーターケーブルに灌漑ラインを取り 付けます。

6.3 iChiroproへのiPadのインストール

0. iPad用滅菌保護シート (1回分)を袋から取り出し、画面に貼る。パウチの裏面に記載されている説明を参照してください。

之12

- P. iPadとiChiroproの接続は、コネクタを傷つけないように無理に引っ張らないように注意しなが ら、アダプタに沿って注意深くスライドさせます。
- **注**: iPadのモデルによっては、iPadの設定でバッテリー節約オプションを有効にすることができま す。この場合、バッテリーの充電レベルはそれに応じて制限されるため、100%には達しません。

6.4 オン/オフ手順

iPadとiChiroproのメインスイッチを使って、完全に安全にデバイスをオン・オフできる。

7 インターフェース概要

义1

7.1 iChiroproアプリケーション

iChiroproシステムは、インプラント治療と口腔外科手術の2つのモードで操作できます。

7.1.1 互換性

最新のiPadモデルの互換性については、www.bienair.com。

USB-Cコネクタを搭載したiPadモデルは、アプリケーションのバージョンが2.6.1以降のみ対応しています。

ユーザーは、iPadのユーザーマニュアルに記載されているように、強力なパスワードでiPadへのア クセスを保護する必要があります。

7.1.2 命名法

本書では、わかりやすくするため、インターフェイスデバイス "iPad®"および "iPad Air®"を "iPad "と 表記します。

7.2 サウンドアラート

サウンドアラート	説明
短いビープ音1回	灌漑の起動、次のステップへの移行、回転方向の変更
短いビープ音2回	灌漑の停止と回転方向の変更
高周波ビープ音1回	次回のインプラント埋入手術または次回の外科手術へ
長いビープ音1回	インプラント手術または外科手術に入り、手術シーケンスの最初のステップ に進む。
短いビープ音が交互に鳴 る	警告通知
交互にミディアム・ビー プ音	マイクロモーター逆回転表示
交互に長いビープ音	システム障害通知

7.3 iPadとiChiroproの接続/切断条件

7.3.3 切断

iPadが切断されると、iChiroproシステムはスタンバイモード (MX-iマイクロモーター停止) になり ます。iPad が切断されても iChiropro アプリにはアクセス可能です。ユーザーはアプリケーション をナビゲートし、独自の設定を変更/作成することができます。

▲ 警告

操作中にiPadをiChiroproデンタルユニットから絶対に切り離さないでください!操作中にiPadを取り外すと、MX-iマイクロモーターは直ちに停止します。

7.3.4 接続

MX-iマイクロモーターは、iPadが接続され、アプリケーションが手術モード (インプラントまたは 手術) である場合にのみ起動することができます。

⚠ 警告

操作モードに入る前にフットコントローラを押すと、MX-iマイクロモータは作動しません。

7.3.5 iChiropro**ユニットのスイッチ**ON

iChiroproアプリが起動しており、iPadがiChiroproに接続されている場合 (スイッチON):

- iPadは (アプリが起動していなくても) 充電される;
- MX-iマイクロモーターはフットコントローラーで操作できます (iChiroproアプリは操作モード)。



8 **スタート**

8.1 データのバックアップ

iCloudを使用して、iChiroproアプリケーションのユーザー定義設定(ユーザープロファイル、イン プラントブランド、インプラントパラメータ、すべての操作データ)を自動的にバックアップし ます。

iPadまたはiCloudの適切な使用方法については、Appleのユーザーガイドを参照してください。

8.2 iChiroproアプリを起動する

义1

A. iPadのサウンドボリュームがオンになっていることを確認し、部屋の周囲の騒音に応じて適切 なレベルに設定してください:

- 音量を下げる(3)と上げる(2)。

- B.操作を妨げないように、特定のiPadモデルのAppleのユーザーマニュアルに記載されているよう に、他のすべてのアプリケーションを閉じます:
- C. 自動ロックとすべてのアラートを解除します。iPadの適切な使用方法については、Appleのユー ザーガイドを参照してください。
- D. 最新のアプリケーションアップデートがインストールされていることを確認してください (「8.9.5 iChiropro App update」の章を参照)。
- E.アプリアイコン (5) をタップし、iChiroproアプリケーションを起動します。

▲ 警告

iPadを使用しない場合は、スリープ/スリープ解除ボタン(1)を押してロックします。

8.3 利用規約

之2

- A. iChiropro Dentalユニットを適切に動作させるため、Bien-Air Dentalが検証したiOSバージョンでのみiChiroproアプリケーションを使用してください。
- ष お使いのデバイスの現在のiOSバージョンをご参照ください(1)。

▲ 警告

Bien-Air が推奨する場合を除き、iOS をアップデートしないでください。11.1 安全に関する警告 (操作)」の章も参照してください。

詳しくは、App Storeの「新着情報」をご覧ください。

B. OK(2)をタップし、免責事項のメッセージを確認します。

8.4 ウェルカムスクリーンと免責事項

A. iChiroproアプリケーションを初めて開くときは、利用規約を確認する必要があります。

- B. カーソルをスライドさせ(3)、IAGREEをタップして(4)、「利用規約」に同意することを確認してください。
- 🏷 ホームページ画面が表示されます。

8.5 ホームページ画面」の章を参照。



8.5 ホームページ画面

义4

A. ①(4)をタップして情報画面を開きます。 *詳しくは「8.10インフォメーション」をご覧ください。*

- B. ⊙ (2)をタップして、新しいユーザープロファイルを作成します。 *詳しくは「8.6 ユーザープロファイルの作成」をご覧ください。*
- C. サムネイル(5)をタップするか、矢印(1または6)を使ってユーザープロファイルを選択します。
- D. プロフィール写真(7)をタップすると、ユーザープロフィールを編集・削除することができます。

詳しくは「8.6ユーザープロフィールの作成」をご覧ください。

- E. > (3)をタップしてプロファイルの選択を確定します。
- 🎙 ユーザーページ画面が表示されます。

义5

A. IM(5)をタップしてインプラントロジーモードに入ります。 🗵

詳細は「9.1 インプラントロジー・モードに入る」の章を参照。

B.SR(1)をタップして手術モードに入ります。 🔊

詳細は「10.1 手術モードに入る」の章を参照のこと。

注:米国とカナダでは、手術モードはiChiropro Surgeryユニット (REF 1600883-001)のみで利用可能です。

- C. **患者**リストポップアップ^Qを開くには、**患者**(2)をタップします。 *詳細は「8.8 患者」の章を参照してください。*
- D. 操作履歴 @ を タップすると、操作履歴 画面が表示されます。

 『

 詳しくは「8.9 操作履歴」をご覧ください。
- E.i (3) をタップして**情報**画面を開きます。 *詳しくは「8.10 インフォメーション」をご覧ください。*

8.6 ユーザープロファイルの作成

A. ホームページ画面(図4)から、 🕤 をタップし、新しいユーザープロファイルを作成します。 🏷 Profileポップアップウィンドウが表示されます。

叉6

B. 以下のパラメータ・フィールドに記入する:

写真(カメラまたはライブラリから)(7)

注:アプリがカメラにアクセスできない場合、「No access to camera」ポップアップウィンドウが 表示されます。OKをタップして確認し、iPadの設定に移動してアプリがカメラにアクセスできる ようにします:



- ・ タイトル(6)
- 姓*(5)
- 名前*(4)
- ・ 歯番システム (ユニバーサル、FDI) (2)
- 注:FDIはデフォルトの歯番号システムとして定義されている。
 - · プランニング・ソフトウェア(3)

注: CoDiagnostiX™がデフォルトの計画ソフトウェアとして選択されています。 アスタリスクの付いたフィールドは必須フィールドです。 C. 保存(1)をタップして、新しいユーザープロファイルを作成します。

注:最大8人のユーザーを作成することが可能です。



X. 7

🕱 8

8.7 ユーザープロフィールの編集・削除

义7

- A. ホーム画面でプロフィール写真(1)をタップし、ユーザープロフィールを編集または削除します。
- Profileポップアップウィンドウが表示されます。

図8

- B. 必要なパラメータを変更し、Save(1)をタップしてプロファイルの変更を有効にするか、Delete profile(2)をタップしてプロファイルを削除します。
- プロフィールを削除する場合は、メッセージボックスが開きます:プロファイルを削除します。

Delete profile User profile and all related data will be lost !	
Cancel	Delete

C. **キャンセル」**または「**削除**」をタップします。



8.8 患者

义9

ユーザーページ画面で、「**患者**」をタップして患者リストポップアップを開きます。

🙁10

患者リストポップアップには、記録されたすべての患者が以下の情報と共に表示されます(3):

- ・ 患者の姓名
- ・ 患者番号
- 患者の生年月日

このポップアップでは、*患者リスト内検索フィールド(1)でリスト内の*患者を検索することもできます。

8.8.1 **患者の追加と編集**

🙁10

- A. ⊙ (2)をタップして新規患者を作成するか、希望の患者行をタップして特定の情報にアクセスし、変更します。
- *注*:操作設定ページからアクセスする場合は、タップして情報にアクセスし、変更します。

 ⑤ 患者ポップアップウィンドウが表示されます。

図11

- B. 患者のIDフィールドをタップして入力または変更します:
- ・ 患者番号(9);
- 名字*(8);
- ・ファーストネーム*(7);
- 生年月日(6).
- C. 右または左にスワイプ(またはタップ)して、病歴(5)に「はい」または「いいえ」で回答する (デフォルトでは、不明を意味する中央の位置にセレクターが設定されている):
- ・ スモーカー
- ステロイドの慢性使用
- 自己免疫疾患
- 糖尿病
- 化学療法
- 骨粗鬆症
- ブルキシスト
- D. 保存(1)をタップして有効にするか、戻る(または患者を作成する場合はキャンセル)(9)をタップして変更を破棄します。注:アスタリスクが付いたフィールドは必須フィールドです。
- E. 閉じる(4) (図10参照) をタップして、患者リストポップアップを閉じます。

注:印は必須項目です。

F. 保存(1)をタップして有効にするか、戻る(または患者を作成する場合はキャンセル)(9)をタップして変更を破棄します。

注: 必須フィールドが空の場合、これらのフィールドが入力されるまで保存はできません。空の必 須フィールドは画面上で点滅します。

患者番号が既に存在する場合、保存時にポップアップウィンドウが表示されます:



G. 閉じる(4) (図10参照)をタップして、患者リストポップアップを閉じます。

8.8.2 患者を取り除く

🙁 1 1

A. Delete patient(3) をタップするか、患者リストポップアップから左にスワイプしてDelete(1) をタップし(図12参照)、希望の患者を削除します。

注:削除ボタンは、ユーザページ画面から患者リストポップアップにアクセスした場合のみ使用できます。Mergeボタンは、ユーザページ画面から患者リストポップアップにアクセスし、リストに2人以上の患者がいる場合にのみ使用できます。

🏷 メッセージボックスが開きます:**患者の削除**

Delete patient

Patient and all related data will be lost !

Cancel Delete

B. キャンセル」または「削除」をタップして有効にします。

8.8.3 患者の病歴を調べる

🙁11

A. 手術履歴(4)をタップすると、患者の手術履歴が表示されます。

注: 患者の履歴を参照できるのは、ユーザーページ画面から患者リストポップアップにアクセスしたときだけである。

選択された患者について見つかった手術の数が表示される(4、図11)。

№ 操作履歴画面が表示されます。

詳細は「8.9 操作履歴」の章を参照のこと。


8.8.4 **患者のマージ**

患者IDは一意です。iChiroproアプリが更新された時、または手術が計画ソフトウェアからインポートされた時、データベースに既に存在する患者のチェックが実行されます。2人以上の患者が姓、 名、生年月日、患者番号を共有している場合、自動的にマージされます。

これらのフィールドの一部だけが一致している場合でも、手動マージは可能である: 図12

A. 患者リストポップアップから左にスワイプし、「統合」をタップします(2)。

注12

🙁13

B. 選択した患者と統合する必要がある患者の行をタップします。

🎙 選択された各患者の行にチェック・シンボル ♀ が表示されます。

C. Done(1)をタップして認証します。

🌭 メッセージボックスが開きます。

Merge patients

Do you want to merge selected patients with this patient ?

Demo Patient Patient nbr.:123456 Date of birth: 01.01.00

Cancel Merge

- D. マージ]をタップして有効にするか、[キャンセル]をタップして変更を破棄し、マージ処理をキャンセルします。
- ષ 患者とそれに対応する手術は統合される。



🕱 14

🕱. 15

8.9 オペレーション・データベース

8.9.5 動作履歴

操作履歴画面は、ユーザ・ページ画面 (図14参照) から表示されるか、**患者**ポップアップ・ウィンドウ (図15参照) から表示されるかで異なる。

このページには、記録されたすべての操作が以下の情報とともに表示される:

之14

- ・ 患者の姓名(8);
- 患者番号(7);
- ・ 患者の生年月日(6);
- 作戦開始日(3);
- ・ 手術の種類 (インプラントか手術か) (4);
- ・ 使用するプランニングソフト(9) (「9.4 オペレーションのインポート」48章参照)。

注:操作がインポートされている場合、対応するプランニングソフトウェアのアイコンが表示される。

他のユーザーによって記録された操作には、シンボル (12、図15)または (11)が表示されま す。これらの操作の情報を修正することはできません。

このページでは、次のこともできる:

- IM(インプラント)、SR(手術)、ALL(手術とインプラント)をタップし、手術をタイプ別に絞り込む(10);
- ・ 検索ボタン(1)でリスト内の特定の情報を検索します(「8.9.1 検索操作履歴」の章を参照);
- すべてエクスポート(Export all)ボタン(5)を使って、フィルタリングされた全オペレーションデ ータを、各オペレーションの.csvまたは.pdfデータを含む.zipファイルにエクスポートする (「8.9.4 全オペレーションレポートのエクスポート」の章を参照);
- ・ それぞれの列のタイトルをタップして、患者名と手術日を並べ替えます(2)。

注: 患者ポップアップウィンドウから操作履歴画面にアクセスする際、患者名の列がソート不可能 な歯番号列に置き換えられました。

- A. 操作**データ**ページで特定の情報にアクセスし、変更するには、目的の操作ラインをタップします。
- 🎙 **運転データ**ページ画面が表示されます。

注:他のユーザーによって記録された操作には、記号 (12、図15) または (11) が付けられている。これらの操作の情報を修正することはできない。

8.9.2 操作データ」の章を参照。

- 😐 (1)をタップすると、検索ポップアップが表示され、以下のフィールドが表示されます:
- ・ **患者名で**(2);
- ・ 患者番号で(3);

注:患者名で検索」および「患者番号で検索」は、検索ポップアップがユーザーページ画面からア クセスされた場合にのみ利用できます。

・日付の範囲(開始-終了)(8).

これらのフィールドは、検索条件を定義するために編集することができます(4)。

これに加えて、実行された操作だけを自動的にフィルタリングして表示することも可能だ:

- 今週 (7);
- · 今月(6日);
- 今年は (5)。



X. 16

X. 17

40

8.9.6 運営報告

図17、図18、図19

これらの3つのページは、手術中または手術後に利用できます。**患者、インプラント、手術の**タブスイッチ(1)でこれらのページを切り替えることができます。

共通ページのフッターをクリックすると、操作レポートをエクスポートできます (2)

(「8.9.3 レポートのエクスポート」の章を参照)、メモ(3)を追加し、前のページに戻る(4)。

注:操作がインポートされている場合、対応するプランニングソフトウェアのアイコンが表示される。

他のユーザーによって記録された操作は、シンボル (12、図15)または (11)でマークされま す。これらの操作の情報を修正することはできません。

患者データタブ

図17

このページでは、手術日(9)、患者の身元*(8)、病歴*(7)を見ることができる。

注:の値は、手術中および手術後にも変更および保存できます。

患者情報を変更するには、 ຂ をタップします(詳 細は「8.8.1 患者の追加または編集」の章を参照)。

インプラントデータタブ

🙁18

このページでは、インプラントブランドとインプラントタイプについてご相談いただけます(10) とインプラント埋入位置(5)の詳細が表示されます。**骨密度**(8)と**挿入トルク**(7)も同様です。

インプラントリファレンス*、 ロット番号*、 有効期限*(9)、ISQ*(6)の値を変更することができます。

ISQ値の読み取りについては、「8.11 ISQ値の読み取り」の章を参照。

注:情報が変更された場合、[キャンセル]ボタンと[保存]ボタンが表示されます。

インプラントブランドと インプラントタイプは、手術中、インプラント埋入ステップでフットコ ントロー ルを押す前にのみ変更できます。この場合、オペレーションページ画面に戻ると、新し く選択したインプラントの最初の手順が選択されます。計画ソフトウェアからインポートした場 合、データを修正することはできません。

このページは、手術がインプラント治療か外科手術か、インプラント情報がスキャンされたか手 入力されたかで異なります。 🙁 19

このページでは、操作の詳細を確認することができる。

(5) ステップ番号、ステップ名、最高到達速度、最高設定速度、最高到達トルク、最高設定トルク、モーター回転方向、灌漑レベル、計器タイプを含む、各インプラントの運転概要表。

(6) 各インプラントおよび各操作ステップの操作時間の関数としてのトルクと速度によるグラフィック

(7) インプラント選択アイコン。



🕱 19

20

8.9.7 オペレーション・レポートのエクスポート

A. *運行データ*ページで、 🗅 をタップし、運行データをエクスポートします。 🌭 ポップアップウィンドウでエクスポート形式を選択できます:



B..pdfとしてエクスポートまたは.csvとしてエクスポートをタップします。

🦻 **運行報告**画面 (pdf出力) または運行データ表 (csv出力) が表示されます。

之20

C. レポートのエクスポートボタン(1)をタップし、エクスポート先を選択します。

🌭 ポップアップウィンドウでエクスポート先を選択できます(2)。

D. 利用可能なWebファイルストレージ、またはcsvファイルやpdfファイルをサポートするインス トールされているアプリケーションの中からエクスポート先を選択します。

🏷 対応するアプリのポップアップが表示されます。

注:メールとしてエクスポートできるのは、iPadにメールアカウントが作成・設定されている場合のみです。

または「閉じる」 (csvエクスポートの場合は「完了」) (3)をタップして戻ります。

8.9.8 **すべてのオペレーション・レポートをエクスポート**

Ľ21

- A. **操作履歴**ページ画面で⁽¹⁾ (2)をタップすると、フィルタリングされたリストに表示されているす べての操作が.zipファイルにエクスポートされます。
- 🏷 ポップアップウィンドウでエクスポート形式を選択できます。

Export as .pdf Export as .csv

注: 患者ポップアップウィンドウから操作履歴画面にアクセスすると、対応する患者に関連する記録された操作のみがエクスポートされます。

B..pdf**としてエクスポート**または.csv**としてエクスポートを**タップします。

🏷 エクスポートプログレスバーのポップアップが表示されます:



- 各オペレーションの.pdfまたは.csvデータを含む.zipファイルが正常に作成されると、EXPORT COMPLETEポップアップが表示されます:
- C. メッセージを確認するには、画面のどこかをタップしてください。



🎐 ポップアップウィンドウでエクスポート先を選択できます⑴.

D. 利用可能なWebファイルストレージまたは.zipファイルをサポートするインストール済みアプリ ケーションの中からエクスポート先を選択します。

🏷 対応するアプリのポップアップが表示されます。

注:メールとしてエクスポートできるのは、iPadにメールアカウントが作成・設定されている場合のみです。

▲ 警告

生成されたZIPファイルが大きい場合、上記の手順ではエクスポートできない可能性があります。



X. 21

8.9.9 iChiroproアプリのアップデート

🙁22

アプリケーションを起動すると、新しいバージョンがApp Store ©で入手可能かどうかをチェックします。

新しいアップデートが利用可能な場合は、ユーザーがアプリケーションをダウンロードする必要 があることを通知するメッセージボックスがディスクレーマー画面に表示されます。

注:この機能はiPadがインターネットに接続されているときのみ有効です。

- ・ ダウンロード: ユーザーは自動的にApp Store ©アプリケーションページにアクセスできます。
- Remind Me Later:アップデートを遅らせ、現在インストールされているアプリのバージョンで 作業を続けることができます(メッセージは1日1回表示されます)。
- 無視: ユーザーはアップデートを無視し、現在インストールされているアプリのバージョンで 作業を続けることができます(新しいバージョンが利用可能になった場合にのみ、メッセージ が再表示されます)。



8.10 インフォメーション

之23

A. ① をタップして情報画面を開きます(ホームページ画面からもアクセス可能です)。

之24

🌭 この画面から以下のページに移動できます:

- ・ 最新ニュース(1) (ビエン・エアの最新ニュースページが開きます;
- ・ ユーザーマニュアル(2) (アプリケーションはiPadの言語を検出し、同じ言語でユーザーマニュアルをダウンロードします);

注: ユーザーマニュアルが正しい言語で提供されていない場合は、英語のマニュアルがダウンロー ドされます。 29 ユーザーマニュアルを電子メール、プリンタ、またはその他のサポートされてい るエクスポートターゲットにエクスポートすることができます。

- ・ カタログ(3) (オンラインカタログ (pdfファイル)を開く);
- Web TV(4) (Bien-Air web TV を開設);
- About(5)(「8.10.1 About」の章を参照);
- ・ お問い合わせ(6) (事前に設定されたメールアドレス iChiropro@bienair.com で電子メールアプリ ケーションを開きます);
- ・インプラント更新7)(更新されたインプラント/プロトコルリストを表示、図26)。

注: iPadがインターネットに接続されていない場合、最新ニュース、カタログ、Web TV、お問い合わせ機能はグレーアウトします。

8.10.10 について

义25

About画面には以下の情報が表示される:

- メーカーの連絡先(1);
- アプリケーション名とバージョン(2);
- iPadのモデルとiOSのバージョン (3);
- 適合する歯科用ユニット(4台);
 - iChiropro;
 - iChiropro Surgery;
- インターフェースボード名とファームウェアバージョン(5);
- MX-iマイクロモータードライブのタイプとファームウェアバージョン (6)。

46



8.10.11 インプラント最新情報

之27

インプラントの更新画面には、自動的に更新されたインプラントとプロトコルが表示されます。 更新の種類は以下の記号で表示されます:

- + インプラントを追加する;
- ^C 既存のプロトコルが更新されたインプラント用;
- ・
 × 除去されたインプラントのために。

8.11 ISQ**值測定**

义28

デフォルトでは、ISQ値読み取りエリア(1)には、 ^① (3)ボタンのみが表示されます。 ^② (3)ボタンを タップすることで、最大5つのISQ編集可能フィールドを追加し、**削除**(2)することが可能です。

① (4)をタップすると、ISQに関する説明のポップアップが表示され、ボタン (5)をタップすると、さまざまなISQ測定値の時間に対するグラフ (図29) が表示されます。



X. 2

义。1

🙁 3

9 操作-インプラントモード

9.1 インプラントロジー・モードに入る

义1

IM 💹 をタップし、インプラントロジーモードに入ります。

インプラントモードでは、最大8本のインプラントを埋入することができます。各インプラント埋入は、ユーザーが編集可能な複数のステップで構成されています。

🎙 **セットアップ**ページ画面が表示されます。

9.2 設定画面の説明

之2

Setup **(セットアップ**) 画面では、手術の計画、計画された手術の開始、直接埋入するインプラントの単一選択ができます:

(1)検索フィールド(予定されたオペレーションリストから特定の情報を検索する)

- (2) 計画ソフトから作業をインポートする(「9.4 作業のインポート」参照)。
- (3)前の画面に戻る
- (4) **直接**操業エリア
- (5)新しい手術を計画する(「9.3手術を計画する」参照)
- (6) 作戦**予定**地

注: 患者名と手術日は、それぞれの列のタイトルをタップして並べ替えることができる(6)。

9.3 作戦立案

- A. Setup (設定) 画面から、 (Add new operation (新しい操作を追加) をタップして、新しい操作を追加します。
- 🎙 操作設定ページ画面が表示されます。

図3

B. 🔍 (6) をタップして、患者リストポップアップにアクセスします。

ष 患者リストポップアップが表示されます。



义4

- C.希望の患者ラインをタップして患者を選択します。
- D. 目的の患者が存在しない場合、または患者のデータを修正する場合は、「8.8.1 患者の追加また は編集」を参照してください。
- ▶ 操作設定ページ画面が再び表示され、以下の患者情報フィールドが自動的に入力される(図 3)。
- ・名字と名前*(7);
- ・ **生年月日**(1);
- ・ 患者番号(5)。
- E.以下の操作フィールドをタップして入力する (図3):
- ・ 運行日*(2);
- ・ **骨密度**(1から4まで、または不明)(3)。

アスタリスクの付いたフィールドは、保存する前に入力する必要があります。

F. 🔋 (4)をタップしてインプラントを選択します。

🏷 **インプラントブランド選択**ポップアップウィンドウが表示されます。

注:お気に入りのインプラントが更新されたり、新しいブランドが追加された場合、「**インプラン ト更新」**ポップアップウィンドウが表示されます:

Close	Implants update
Tybii.	
+ ==	+ Onit econder
+ iit inplants	+ Herizantian
- Winess	
+ stephes	+ magazi
+ #7 implant	de Thompson
• @~~	
+ 10001.0	+ 446701-6
+ Metaro	+ mexume

追加されたインプラントには┿のシンボルが、プロトコルが更新されたインプラントには[●]のシンボルが、削除されたインプラントには[▶]のシンボルが表示されます。 インプラントのアップデートは、iPadがインターネットに接続されている場合にのみ可能です。 义5

- G. **ブランドを**タップしてインプランツ・タイプ・ウィンドウにアクセスするか、**閉じる**(1)をタッ プして戻ります。
- 🏷 **インプラントタイプ選択**ポップアップウィンドウが表示されます。

ブランドをブックマークまたは削除するには「9.11 ブランドをブックマークまたは削除する」を 参照し、希望のブランドが存在しない場合は「9.10.1 インプラントを追加する」を参照してください。

义6

- *注*: ユーザー定義のインプラントは C表されます。デフォルトのインプラントは で表されます。
- H. 利用可能な場合は、ガイド付き (インプラント) とガイドなし (1) のいずれかを選択します。
- 1. 希望のインプラントシステム(3)とその直径(2)をタップします。
- 希望のインプラントがない場合は、「9.10 インプラントの追加、編集、削除」を参照してくだ さい。
- 🏷 アプリは**操作設定**ページ画面に戻ります。

NGU





义。 8

J. 🎟 (7)をタップして、インプラントのバーコードをスキャンします。

🏷 カメラが起動し、スキャン・ページ画面が表示されます。

义8

K. 黄色の四角形をバーコードに合わせます。

🌭 バーコードの読み取りに成功すると、「スキャン完了! J ポップアップが表示されます:



L. 正しければ、「**完了」を**タップするか、「**スキャンが完了しました! 」**ポップアップ自体をタップします。

🎙 以下のインプラント情報フィールドは自動的に入力されます:

- リファレンス / GTIN(8);
- ロット番号(6);
- ・ **有効期限**(2)がある場合。

注: コード128、QRコード、DataMatrixバーコードのみ対応しています。

これらのフィールドをタップして手入力することも可能です。

最大8本のインプラントを追加できます。各インプラントには、手術の順番に従って顎の表示に番 号が付けられます。追加のインプラントには、手術に使用された最後のインプラントのタイプが デフォルトで提案されます。

M. 顎の表現で対応する歯をタップして、インプラントの位置を定義します。

🎙 選択した歯は、青くハイライトされたインプラントに置き換わります(3)。

注:最大8本のインプラントを追加することが可能です。各インプラントには、手術の順番に従っ て顎の表示に番号が付けられます。手術に使用された最後のインプラントが、追加インプラント にデフォルトで提案されます。

インプラントのアイコンをロングタップして移動させると、順番が入れ替わります。

0. メモ(5)をタップまたはスライドすると、操作に関連するコメントを書き込むことができます。

注: ノートの位置は自動的に保存されます。

P. Save (4)をタップして有効にします。

🎙 作戦は作戦予定リストに表示される。

注: 必須フィールドが空の場合、これらのフィールドが入力されるまで保存はできません。空の必須フィールドは画面上で点滅します。

Q. < をタップしてセットアップ・ページ画面に戻るか、

をタップして操作を開始します。

注:インプラントの位置と情報が定義されていない場合、手術を開始することはできません。空の 必須フィールドが画面に点滅します。

計画運転の開始については「9.6 計画運転の開始または再開」を参照のこと。

9.4 オペレーションのインポート

A. **セットアップ**画面から、 () [**プランニングソフトウェアロゴ**] からインポートをタップし、対応 するプランニングソフトウェアから操作をインポートします。

🎐 カメラが起動し、プランニング・コードのスキャン・ページが表示されます。

注:ユーザーは、計画ソフトウェアから手術をインポートするために、プロファイルポップアップ ウィンドウでインポート機能を有効にする必要があります(「8.8.1 患者の追加または編集」を参 照)。

义9

B. 黄色い四角をプランニングソフトから希望のQRコードに合わせる。

🌭 QRコードの読み取りに成功すると、「**スキャン完了! 」**ポップアップが表示されます。

🙁10

C. 正しければ、完了(1)をタップするか、スキャン完了!ポップアップ自体をタップします。

№ 運行情報が取り込まれ、運行設定画面が表示されます。

注:インポートされた患者情報が既存の患者情報(同じ**姓、名、生年月日**、**患者番号**) と一致する場合、患者は自動的にマージされます。これらのフィールドの一部のみが一致する場合は、手動で マージすることも可能です(「8.8.4 患者のマージ」を参照)。



🙁。 9

Z. 10

🙁 11

义11

以下の操作情報は、ステップごとに自動的に定義され、変更することはできません:

- インプラント埋入手術 (12)
- インプラントブランド(2)
- インプラントの種類(3)
- インプラントの位置(5)

D. 必要に応じて、自動的に入力された患者の一般情報(13)と**骨密度(8)を修正する。**

E. 運転日*フィールド(1)をタップして、運転日を定義します。

注: アスタリスクの付いたフィールドは、保存する前に入力する必要があります。

F. 🎟 (10)をタップして、インプラントのバーコードをスキャンします。

🄄 カメラが起動し、スキャン・ページ画面が表示されます。

図10

G. 黄色の四角形をバーコードに合わせます。

- 🌭 バーコードの読み取りに成功すると、「**スキャン完了! 」**ポップアップが表示されます。
- H. 正しければ、「完了」をタップするか、「スキャンが完了しました! 」ポップアップ自体をタップします。

🌭 以下のインプラント情報フィールドは自動的に入力されます:

- リファレンス / GTIN(11);
- ロット番号(9);
- ・ 有効期限(4)がある場合。

注: バーコードデータに GTIN コードがある場合、ReferenceフィールドはGTINフィールドに置き換えられます。

Code 128、QR コード、DataMatrix バーコードのみがサポートされています。

これらのフィールドをタップして手動で入力することも可能です。

1. メモ(7)をタップまたはスライドすると、操作に関するコメントを書き込むことができます。

注: ノートの位置は自動的に保存されます。

J. 保存(6)をタップして有効にします。

🎙 作戦は作戦予定リストに表示される。

注:オペレーションがインポートされている場合、対応するプランニングソフトウェアのアイコン が表示されます。

K. < をタップして**セットアップ・**ページ画面に戻るか、 ▶ をタップして操作を開始します。

計画運転の開始については「9.6 計画運転の開始または再開」を参照のこと。



9.5 操作の削除

🙁12

- A. Setup (設定) ページ画面で、左にスワイプして Delete (削除) (1) をタップし、目的の操作 を削除します。
- 🏷 メッセージボックスが*開きます*。

Delete operation Operation and all related data will be lost !		
Cancel	Delete	
B. キャンセル」 ま	たは「 削除 」を	_ タップします。

58

2

9.6 計画されたオペレーションの開始または再開

🙁13

A. Setup (セットアップ) ページ画面の予定操作エリアで、開始する必要のある操作をタップする

か、***のマークが付いた操作をタップして再開し、直接ステップCに進みます。

🎙 **運転設定**画面 (運転開始) または**運転設定**画面 (運転再開) が表示されます。

注: 17 必須フィールドが空の場合、これらのフィールドが入力されるまで保存はできません。空の必須フィールドは画面上で点滅します。

之14

B. 手術情報が正しいことを確認し、 ▶ をタップして**手術者**ページ画面にアクセスします。

注:インプラントの位置と情報が定義されていない場合、手術を開始することはできません。空の 必須フィールドが画面に点滅します。

▲ 警告

操作モードに入る前にフットコントローラを押すと、"Please release pedal ..." という警告メッセージが表示されます。

MX-iマイクロモーターはフットコントローラーを離し、再度押すまで作動しません。

▲ 警告

操作モードに入る前にサウンドボリュームがOFFになっていると、「iPadのサウンドボリュームを ONにして、練習室の周囲の騒音レベルに合わせて適切な音量に設定してください」という警告メ ッセージが表示されます。

音量をONにしないとMX-iマイクロモーターは動きません。

🙁15

▲ 警告

初めてOperativeページ画面にアクセスすると、フットコントローラーのオレンジ色のボタンの動作を紹介するポップアップが表示されます。画面のどこかをタップしてポップアップを閉じるか、「Don't show me again」をタップして確認します:



注: MX-i マイクロモータが動作しているときは、リアルタイム速度およびトルク値が表示されま す。

MX-i マイクロモータの電力需要が過大になると、操作画面にはオーバーヒートシンボル が表示 されます。この場合、iChiropro ユニットは MX-i マイクロモータの過熱を避けるために自動的にト ルクを下げます。トルクを 100% に戻すには、モーターを数秒間アイドリングさせるか停止させま す。

① 警告

ステップの記録は、Bien-Air Dental SAが設計したコントラアングルハンドピースCA 20:1 Lでのみ可能です。

D. 操作ステップを以下のようにナビゲートする:

- フットコントローラーのオレンジ色のボタンを短く押すか、ナビゲーションエリア(9)をタップして次のステップに進みます;
- ・希望のステップアイコン(4)をタップします。

注:ツール交換が必要な場合は、対応するハンドピースのIFUを参照してください。 安全上の理由から、速度計と高速ステップのステップ・アイコンはオレンジ色で強調表示されま す。低速から高速 (≥ 100 RPM) ドリルに切り替えると、以下のポップアップ警告が表示されま す:



OKをタップするか、フットコントローラの青いボタンを短く押すと、ポップアップ警告が表示され、MX-iマイクロモーターが始動します。

インプラント埋入ステップアイコンには、右上隅に のマークが表示されます。

E. 必要に応じて、 (2)をタップし、計画ソフトウェアが生成した手術プロトコルを表示します。

注:手術プロトコルの可視化は、coDiagnostiX™からインポートした手術でのみ利用可能です。

F. 必要に応じて、 ^国 (3)をタップし、カセット内の現在のステップで使用するツールの位置を視覚 化します。

注: インプラントシステムによっては、カセット内のツール可視化が利用できない場合がありま す。

詳細は「9.9 カセット内の工具の可視化」の章を参照。 G. 必要であれば、手術パラメータ(7)を調整してください。

9.8 操作パラメータ」を参照。

H. インプラントアイコン(11)をロングタップするか、フットコントロールのオレンジ色のボタン を長押しして、他のインプラント埋入予定を実行します。



🙁15

注:ツール交換が必要な場合は、対応するハンドピースのIFUを参照してください。

- 1.現在のインプラント埋入位置の骨密度(10)を選択します。操作中いつでも骨密度値の設定や変更 が可能です(?= 不明)。
- J. 必要であれば、データ(5)をタップして患者データを修正します。
- 🎙 **運転データ**ページ画面が表示されます。
- 詳細は「8.9.2 運用データ」を参照のこと。
- K. 完了ボタン(6)をタップして操作を終了します。
- 🏷 メッセージボックスが開きます。

L. 操作の終了を確認する場合は「Finish」、操作を続ける場合は「Cancel」をタップします。



9.7 直接オペレーションを開始する

直接操作モードは、何の計画もなしに操作を実現することができる。 図16

A. **セットアップ**ページ画面で、**直接**操作エリアの¹(2)をタップし、インプラントのブランドとタ イプを選択します、

4ンプラントブランド選択ポップアップウィンドウが表示されます。

または、希望のインプラント選択がすでに表示されている場合は、 🍢 (1)をタップし、ステップE に直接進みます。

🦻 操作ページ画面が表示されます。

図17

B. *インプラントの種類を選択*するには、ブランドをタップします。

🌭 **インプラントタイプの選択**ウィンドウが表示されます。

希望するブランドが存在しない場合は「9.10.1 インプラントの追加」を、ブランドを管理する場合 は「9.11 ブランドのブックマークまたは削除」を参照してください。

注:ユーザー定義のインプラントは C表されます。デフォルトのインプラントは c表されます。

C.利用可能な場合は、ガイド付き(インプラント)とガイドなし(1)のいずれかを選択します。

- D.インプラントシステム(2)とその直径(3)をタップし、希望のインプラントを選択します。
- E. 希望するインプラントがない場合は、「9.10 インプラントの追加、編集、削除」を参照してく ださい。
- 🏷 アプリは**セットアップ**ページ画面に戻ります。

F. 🝢 (1)をタップし、図15の「Operative」ページ画面にアクセスする。

▲ 警告

操作モードに入る前にフットコントローラを押すと、"Please release pedal ..." という警告メッセー ジが表示されます。MX-iマイクロモーターはフットコントローラーを離し、再度押すまで作動し ません。

▲ 警告

操作モードに入る前にサウンドボリュームがOFFになっていると、「iPadのサウンドボリュームを ONにして、練習室の周囲の騒音レベルに合わせて適切な音量に設定してください」という警告メ ッセージが表示されます。音量をONにしないとMX-iマイクロモーターは動きません。 図18.

▲ 警告

初めてOperativeページ画面にアクセスすると、フットコントローラーのオレンジ色のボタンの動作を紹介するポップアップが表示されます。画面のどこかをタップしてポップアップを閉じるか、「Don't show me again」をタップして確認します。



62

G.フットコントローラーを押して操作し、MX-iマイクロモーターのスピードを調整します。必要 に応じて、 (1)をタップしてステップを記録します。

注: MX-i マイクロモータが動作しているときは、リアルタイムの速度とトルク値が表示されます。

MX-i マイクロモータの電力需要が過大になると、操作画面にオーバーヒートシンボル しが表示 されます。この場合、iChiropro ユニットは MX-i マイクロモータの過熱を避けるために自動的にト ルクを下げます。トルクを 100% に戻すには、モーターを数秒間アイドリングさせるか停止させま す。

▲ 警告

ステップの記録は、Bien-Air Dental SAが設計したコントラアングルハンドピースCA 20:1 Lでのみ可 能です。

- H. 操作ステップを以下のようにナビゲートする:
- I.フットコントローラーのオレンジ色のボタンを短く押すか、ナビゲーションエリア (7) をタッ プして次のステップに進みます;

J. 希望のステップアイコン(3)をタップします。

注:

ツール交換が必要な場合は、対応するハンドピースのIFUを参照してください。

安全上の理由から、スピードメーターと高速ステップのステップアイコンがオレンジ色で強調表示されます。低速から高速 (≥ 100 RPM) ドリルに切り替えると、以下のポップアップ警告が表示されます:



OKをタップするか、フットコントローラーの青いボタンを短く押すと、ポップアップ警告が表示 され、MX-iマイクロモーターが起動します。

インプラント埋入ステップのアイコンは、右上隅に 🕚 のマークが付いています。

K. 必要に応じて、^園 (2)をタップし、カセット内の現在のステップで使用するツールの位置を視覚 化します。

注: カセット内のツールの可視化は、Straumann™ ノンガイドインプラントを使用する手術でのみ 可能です。

詳細は「9.9 カセット内の工具の可視化」の章を参照。 L. 必要であれば、操作パラメータ(6)を調整してください。

9.8 操作パラメータ」を参照。

- M. 骨密度(8)を選択します。操作中いつでも骨密度の値を設定または変更することができます(?= 不明)。
- N. 必要であれば、データ(4)をタップして患者データを修正します。
- 🏷 **運転データ**ページ画面が表示されます。
- 詳細は「8.9.2 運用データ」を参照のこと。
- 0. 完了ボタン(5)をタップして操作を終了します。
- 🏷 メッセージボックスが開きます。
- P.操作の終了を確認する場合は「Finish」、操作を続ける場合は「Cancel」をタップします。
- 🏷 **運行データ**ページ画面が表示されます。必要事項を入力し、**保存**をタップします。

詳細は「8.9.2 運用データ」を参照のこと。



9.8 手術パラメーター

手術パラメーターの表示は、直接手術、計画手術、プロシージャー・プロトコルのいずれであっても、微妙に異なることがある。しかし、この章で説明する手順はすべての種類の操作に有効です。すべての操作パラメータは、**操作**画面上で、操作中に一時的に変更することができます。

9.8.1 MX-i**マイクロモーター スピード&トルク**

図19.

最大到達速度(3)とトルク(2)は、MX-i マイクロモータが動作していないときに表示されます。リア ルタイム速度(3)とトルク(2)の値は、MX-iマイクロモータが動作しているときに表示されます。

注:最大到達トルク値は緑の矢印(1)で示されます。

スライドして最高速度とトルク値を調整する。

また、 💯 💿 アイコンをタップすると、微調整用のキーパッドが起動します。

义20.

キーパッドを使用してモーターの最高速度とトルク値を正確に調整し、**キャンセル**または**完了を** タップして有効にします。

9.8.2 MX-iマイクロモーター回転方向

之21.

● をタップして、MX-iマイクロモータの回転モードを選択します:

- ・ 前進 (時計回り
- ・ リバース (反時計回り

注:操作画面には常に選択された回転方向が表示されます。

リバースモード(CCW)では、シンボルが点滅し、警告音(交互にミディアムビープ音)が鳴ります。 操作画面は常に選択されたハンドピース比率を表示します。

ハンドピース比は、逓倍ギアでは赤色、ダイレクトドライブでは青色、減速ギアでは緑色で表示 されます。

操作画面には、常に選択された光強度値が表示されます。



9.8.3 灌漑レベル

义22.

適切なドットをスライドまたはタップして灌水レベルを設定します。灌水OFF、30ml/分、60ml/ 分、90ml/分、120ml/分、150ml/分の6段階調整が可能。

9.8.4 **ハンドピース比**

🙁23.

ハンドピースの比率を変更するには、タップして選択します。

▲ 警告

ハンドピースが選択したものと一致していることを確認してください。

注:操作画面には常に選択されたハンドピース比率が表示されます。

ハンドピース比率は、逓倍ギアでは赤色、ダイレクトドライブでは青色、減速ギアでは緑色で表示されます。

🔤 データ記録は、Bien-Air Dental SAが設計したコントラアングルCA 20:1でのみ可能です。

9.8.5 光度

之24.

適切なドットをスライドまたはタップして、MX-iマイクロモーターの光量を設定します。11段階の調整が可能です:

消灯、最大光量の10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%。

注:操作画面には、常に選択された光量値が表示される。



9.9 カセット内の工具可視化

义25.

🄄 ツール可視化ページ画面が表示されます。

之26.

このページでは、カセット内の必要なツールを探すことができます:

(1)**コンプリート / ベーシック・**スイッチ

注: Basic]タブでは、簡略化されたツール識別表とカセットの画像を表示できま す(すべての Straumann™インプラントで使用できるわけではありません)。

(2) 現在使用しているステップツール

- (3) 工具識別表
- (4) カセット映像

(5)**閉じる**ボタン

- A. 工具識別表(3)で現在のステップ工具番号(2)を見つけます。必要に応じて、下または上にスワイプして、ツール識別表(3)のツールにアクセスします。
- B. カセット画像(4)で現在のステップツール番号を確認します。
- C. 閉じる」をタップすると、操作ページ画面に戻ります。
- 🎙 **操作**ページ画面が表示されます。

9.10 インプラントの追加、編集、削除

9.10.6 **インプラントを追加する**

之27.

- A. *インプラントのタイプ選択*ポップアップウィンドウから、 ^① (2)をタップして工場出荷時のイン プラントのコピーを作成するか、 ⁺ (1)をタップして既存のインプラントブランドにちなんだ 名前のインプラントを作成します。
- *注*: ユーザー定義のインプラントは で表されます。デフォルトのインプラントは で表されます。
- *インプラントブランド選択*ポップアップウィンドウで⁺をタップして、新しいブランドを追加することも可能です。
- ドリル・プロトコル・ページ画面が表示されます。工場出荷時のインプラントのコピーとしてインプラントを作成する場合、または既存のインプラントブランドにちなんでインプラントを作成する場合は、直接ステップEに進みます。

之27.

B. インプラントブランドボタンをタップします(1)。

🌭 **インプラントブランド選択**ポップアップウィンドウが再び表示されます。

之28.

C. ブランド名フィールドにブランド名を入力します(2)。

また、既存のインプラントブランドのアイコンをタップすることで、**ブランド名**フィールドを自動的に入力することも可能です。

D. Done(1)をタップして認証します。

♥ アプリはドリルプロトコルのページ画面に戻ります。



🙁 30.

E.利用可能な場合は、ガイド付き(インプラント)とガイドなし(9)のいずれかを選択します。

F. インプラントの種類(1)と直径(2)のフィールドに記入または変更します。

G. 必要に応じて、ステップ名(7)と操作パラメータ(6)を変更してください。 9.8 操作パラメータ」 を参照。

H. 🔤 (5)をタップすると、デフォルトでステップを記録します。

▲ 警告

ステップの記録は、Bien-Air Dental SAが設計したコントラアングルハンドピースCA 20:1 Lでのみ可能です。

- Ⅰ. (±) (8) をタップしてステップを追加するか、×(3) をタップしてドリル・プロトコルからステップを削除します。ステップをドラッグして放すと、位置を変更できます。
- **注**: 各ドリルプロトコルに最大12ステップまで追加できます。

インプラント埋入ステップアイコンには、 ① のマークが表示されます。

デフォルトでは、新しいインプラントをゼロから作成する場合、インプラント埋入ステップのみ が存在します。このステップを削除することはできず、記録はデフォルトで有効になっており、 無効にすることはできません。

J. Save(4)をタップして有効にします。

新しいインプラントは、インプラントタイプ選択ポップアップウィンドウの対応するブランドに表示されます。ブランドが作成されている場合、そのブランドはインプラントブランド選択ポップアップウィンドウに表示されます。

注: インプラントブランドと インプラントタイプのフィールドは、保存する前に入力する必要が あります。



🕱。 30

X. 31

9.10.7 編集 (ユーザー定義) インプラント

🙁 31.

A. *インプラントの種類選択*ポップアップウィンドウから、変更するユーザー定義インプラントの

🕥 (1) をタップします。

- 🏷 **ドリルプロトコルページ**画面が表示されます。
- B. 希望する手術パラメーターを変更する。

9.8 操作パラメータ」を参照。

C. Save (保存)」をタップして有効にするか、「Cancel (キャンセル)」をタップして変更を破 棄します。

9.10.8 インプラントの削除 (ユーザー定義

左にスワイプして、目的のユーザー定義インプラントを削除します:



9.11 ブランドをブックマークまたは削除する

🙁 32.

A. *インプラントブランド選択*ポップアップウィンドウから、*ALL*タブ(1)のブランドをロングタップし、ブックマークまたはブランド削除機能を有効にします。

注:インプラントブランド選択ポップアップウィンドウを初めて表示するときは、お気に入りブラ ンドタブ(2)が選択されます。お気に入りブランドタブ(2)にブランドが登録されていない場合は、 ブランドの登録方法を説明するチュートリアルが表示されます。

- ブランドアイコンは、ブックマークまたはブランド削除機能が有効になっている場合、グレ ーアウトされます。
- B. № (5)をタップしてブランドをブックマークするか、 ¹ (4)をタップしてブランドを削除します。
- **注**: アプリにデフォルトで入っているブランド(工場出荷時のもの)は削除できません。
- C. **完了**(3)をタップして有効にするか、**キャンセル**(6)をタップして変更を破棄します。ブックマークしたブランドは、お気に入りブランドタブ(1)に表示されます。
- マークしたブランドの予約を解除するには、逆の手順を適用します(「**すべての**ブランド」と 「お気に入りのブランド」の両方のタブで可能)。



10.1 手術モードに入る

义1

10

A. 🖭 をタップして手術モードに入る。

🏷 **セットアップ**ページ画面が表示されます。

|手術 - 手術モード

手術モードでは、インプラントの埋入を伴わない手術を行うことができる。

注:米国とカナダでは、手術モードはiChiropro Surgeryユニット (REF 1600883-001)のみで利用可能です。

10.2 設定画面の説明

义2

セットアップ画面では、操作の計画、計画された操作の開始、または直接操作の開始ができる: (1)**検索**フィールド(予定されたオペレーションリストから特定の情報を検索する)

(2) 新しい操作を計画する(「10.3 操作を計画する」を参照)。

- (3)前の画面に戻る
- (4) 直接操業エリア

(5) 作戦 予定地

注: 患者名と手術日は、それぞれの列のタイトルをタップして並べ替えることができる(6)。
10.3 作戦立案

A. **セットアップ**画面で、^①をタップして新しい操作を追加します。

№ 操作設定ページ画面が表示されます。

🙁 3

B. ^Q(6)をタップして患者リストにアクセスします。 ♥ 患者リストポップアップが表示されます。

义4

C.希望の患者ラインをタップして患者を選択します。

目的の患者が存在しない場合、または患者のデータを修正する場合は、「8.8.1 患者の追加または 編集」を参照してください。

ष 以下の患者情報フィールドが自動的に入力される (図3):

- ・姓と名*(7);
- ・ 生年月日(1);
- ・ 患者番号(5)。

D. 以下の操作欄をタップして入力してください:

・ 運行日*(2);

・ **骨密度 (**1から4まで、または不明) (3)。

注: アスタリスクの付いたフィールドは、保存する前に入力する必要があります。

- E. 🖲 (4)をタップして手順を選択します。
- 🏷 **プロシージャーポップアップウィンドウが**表示されます。

义5

注:ユーザー定義プロシージャは[▲]で表されます。デフォルト手続きは[▲]で表されます。 F.希望の手順をタップするか、「**閉じる**」(1)をタップして戻ります。

🄄 アプリは**操作設定**ページ画面に戻ります。

ユーザー定義手続きを作成するには、「10.8.1 手続きの追加」を参照のこと。



义6

G.顎の表現で、希望する歯の位置をタップして、その歯に処置を施します。

🌭 歯は青くハイライトされている(4)。

H. ⊕ (5)をタップして操作に他の手順を追加するか、× (1)をタップして操作から手順を削除します。

注:1つの手術につき最大8つの手技を追加することが可能です。各手術は、手術の順番に従って顎の表現に番号が付けられます。

術式のアイコンをロングタップして移動させると、順番が入れ替わります。

1. **メモ**(3)をタップまたはスライドさせると、操作に関連したコメントを書き込むことができます。

注:ノートの位置は自動的に保存されます。

J. 保存(2)をタップし、設定ページ画面に戻ります。

🎙 作戦は作戦予定リストに表示される。

注 : 必須フィールドが空の場合、これらのフィールドが入力されるまで保存はできません。空の必 須フィールドはスクリーン上で点滅する

計画されたオペレーションを開始するには、「10.5 オペレーションの開始または再開」を参照の こと。



10.4 操作の削除

叉7

A. Setup (設定) ページ画面で、左にスワイプして「Delete (削除)」をタップし、目的の操作を 削除します:

🎙 メッセージボックスが開きます。



B. **キャンセル」**または「**削除**」をタップします。

10.5 操作の開始または再開

义8

A. Setup (セットアップ) ページ画面の **予定**操作エリアで、開始する必要のある操作をタップする か、** のマークが付いた操作をタップして再開し、直接ステップCに進みます。

🎐 **運転設定**画面(運転開始)または**運転設定**画面(運転再開)が表示されます。

义9

B. 操作内容が正しいことを確認し、①をタップして操作画面へアクセスします。

注: プロシージャが定義されていない場合、操作を開始することはできません。

▲ 警告

操作モードに入る前にフットコントローラを押すと、"Please release pedal ..." という警告メッセー ジが表示されます。MX-iマイクロモーターはフットコントローラーを離し、再度押すまで作動し ません。

▲ 警告

操作モードに入る前にサウンドボリュームがOFFになっていると、「iPadのサウンドボリュームを ONにして、練習室の周囲の騒音レベルに合わせて適切な音量に設定してください」という警告メ ッセージが表示されます。音量をONにしないとMX-iマイクロモーターは動きません。



NGL

X. 10

🙁10

▲ 警告

初めてOperativeページ画面にアクセスすると、オレンジ色のボタンの動作を紹介するポップアップが表示されます。画面のどこかをタップしてポップアップを閉じるか、「**二度と表示しない**」をタップして確認してください:



C.フットコントローラーを押して操作し、MX-iマイクロモーターのスピードを調整します。必要 に応じて、 (1)をタップしてステップを記録します。

注: MX-i マイクロモータが動作しているときは、リアルタイム速度およびトルク値が表示されます。

MX-i マイクロモータの電力需要が過大になると、操作画面にはオーバーヒートシンボル が表示 されます。この場合、iChiropro ユニットは MX-i マイクロモータの過熱を避けるために自動的にト ルクを下げます。トルクを 100% に戻すには、モーターを数秒間アイドリングさせるか停止させま す。 D. 操作ステップを以下のようにナビゲートする:

- フットコントローラーのオレンジ色のボタンを短く押すか、ナビゲーションエリア(2)をタップして次のステップに進みます;
- 希望のステップアイコン(3)をタップします。

注: ツール交換が必要な場合は、対応するハンドピースのIFUを参照してください。 E. 必要であれば、操作パラメータ(6)を調整してください。

9.8 操作パラメータ」を参照。

F. 骨密度(7)を選択します。骨密度の値は、操作中いつでも設定・変更できます。

G. 歯のアイコン(8)をタップするか、フットコントローラーのオレンジ色のボタンを長押しして、 手術で予定されているその他の手術手順を実行します。

注:ツール交換が必要な場合は、対応するハンドピースのIFUを参照してください。

H. 必要であれば、データ(4)をタップして患者データを修正します。

🎙 **運転データ**ページ画面が表示されます。

詳細は「8.9.2運用データ」を参照のこと。

- 1. 完了ボタン(5)をタップして操作を終了します。
- 🎙 メッセージボックスが開きます。

J. 操作の終了を確認する場合は「Finish」、操作を続ける場合は「Cancel」をタップします。



义。11

🕱 12

🕱 13

10.6 直接オペレーションを開始する

直接操作モードは、何の計画もなしに操作を実現することができる。 図11

A. Setupページ画面で、**直接**操作エリアの¹(2)をタップして手術**手順を**選択します。手順ポップ

アップウィンドウが表示されます。 注: ユーザー定義プロシージャは 📥 で表されます。デフ

*ォルト手続きは で表されます。*または、希望の操作がすでに表示されている場合は、 ▶ (1) をタップし、ステップEに直接進みます。

🎙 **操作**ページ画面が表示されます。

🙁12

B.希望の手順をタップするか、「閉じる」(1)をタップして戻ります。

🌭 アプリは**セットアップ**ページ画面に戻ります。

ユーザー定義プロシージャーを作成するには、「10.8.1 プロシージャーの追加」の章を参照のこと。

C. ▶ (1)をタップし、図11の 「Operative」ページ画面にアクセスする。

▲ 警告

操作モードに入る前にフットコントローラを押すと、"Please release pedal ..." という警告メッセー ジが表示されます。MX-iマイクロモーターはフットコントローラーを離し、再度押すまで作動し ません。

▲ 警告

操作モードに入る前にサウンドボリュームがOFFになっていると、「iPadのサウンドボリュームを ONにして、練習室の周囲の騒音レベルに合わせて適切な音量に設定してください」という警告メ ッセージが表示されます。

サウンドボリュームがONになるまで、MX-iマイクロモーターは作動を開始しません。 図13

<u>小</u>警告

初めてOperativeページ画面にアクセスすると、オレンジ色のボタンの動作を紹介するポップアップが表示されます。画面のどこかをタップしてポップアップを閉じるか、「**二度と表示しない**」をタップして確認してください:



Don't show me again

D.フットコントローラーを押して操作し、MX-iマイクロモーターのスピードを調整します。必要 に応じて、 [∞] (1)をタップしてステップを記録します。

注: MX-i マイクロモータが動作しているときは、リアルタイム速度およびトルク値が表示されます。

MX-i マイクロモータの電力需要が過大になると、操作画面にはオーバーヒートシンボル が表示 されます。この場合、iChiropro ユニットは MX-i マイクロモータの過熱を避けるために自動的にト ルクを下げます。トルクを 100% に戻すには、モーターを数秒間アイドリングさせるか停止させま す。

E.操作ステップを以下のようにナビゲートする:

- フットコントローラーのオレンジ色のボタンを短く押すか、ナビゲーションエリア(2)をタップして次のステップに進みます;
- ・希望のステップアイコン(3)をタップします。

注: ツール交換が必要な場合は、対応するハンドピースのIFUを参照してください。 F. 必要であれば、操作パラメータ(6)を調整してください。

9.8 操作パラメータ」を参照。

G. 骨密度(7)を選択します。骨密度の値は、操作中いつでも設定・変更できます。

H. 必要であれば、データ(4)をタップして患者データを修正します。

🎙 **運転データ**ページ画面が表示されます。

詳細は「8.9.2 運用データ」を参照のこと。 1. **完了**ボタン(5)をタップして操作を終了します。 🏷 メッセージボックスが開きます。

J. 操作の終了を確認するには「Finish」を、操作を続行するには「Cancel」をタップします。 **● 運行データ**ページ画面が表示されます。必要事項を入力し、保存をタップします。 詳細は「8.9.2 運用データ」を参照のこと。



10.7 手術パラメーター

手術パラメーターの表示は、直接的な手術、計画的な手術、プロシージャー・プロトコルのいず れであっても、微妙に異なることがある。しかし、この章で説明する手順はすべての種類の操作 に有効です。すべての操作パラメータは、**操作**画面上で、操作中に一時的に変更することができます。

10.7.1 MX-iマイクロモータースピード&トルク

図14

最大到達速度(2)とトルク(1)は、MX-i マイクロモータが動作していないときに表示されます。リア ルタイム速度(2)とトルク(1)の値は、MX-i マイクロモータが動作しているときに表示されます。ス ライドして最高速度とトルク値を調整します。または、∞ アイコンをタップして、微調整用のキ ーパッドを起動します。

🙁15

キーパッドを使用してモーターの最高速度とトルク値を正確に調整し、*Cancel*または*Doneを*タップして有効にします。

10.7.2 MX-iマイクロモーター回転方向

🙁16

● をタップして、MX-i マイクロモータの回転モードを選択します:

- ・ 前進 (時計回り
- リバース (反時計回り)

注:操作画面には常に選択された回転方向が表示されます。 逆回転モード (CCW) では、シンボルが点滅し、警告音 (交互に中音) が鳴ります。



10.7.3 灌漑レベル

义17

適切なドットをスライドまたはタップして、灌漑レベルを設定します。 6段階の調整が可能:

灌水OFF、30ml/分、60ml/分、90ml/分、120ml/分、150ml/分。

10.7.4 **ハンドピース比**

🙁 18

ハンドピースの比率を変更するには、タップして選択します。

⚠ 注意

ハンドピースが選択したものと一致していることを確認してください。

注:操作画面には常に選択されたハンドピース比率が表示されます。

ハンドピース比率は、逓倍ギアでは赤色、ダイレクトドライブでは青色、減速ギアでは緑色で表示されます。

10.7.5 光度

🙁19

適切なドットをスライドまたはタップして、MX-iマイクロモータの光量を設定します。 11段階の調整が可能:

消灯、最大光量の10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%。

注:操作画面には、常に選択された光量値が表示される。



10.8 **手順の追加、編集、削除**

10.8.6 手順の追加

之20

- A. **プロシージャー (***Procedure*) ポップアップウィンドウから、+(1)をタップしてプロシージャ ーを一から作成します。または、 ⁽¹⁾ (2)をタップして、工場出荷時の手順のコピーを作成しま す。
- 🎙 **プロシージャー・プロトコル・ページ**画面が表示されます。
- **注**:ユーザー定義プロシージャは[▲] で表されます。デフォルト手続きは[▶] で表されます。 図21
- B. **手順名**フィールド(7)を入力または変更します。
- C. 必要に応じて、オプション・ステップ名(5)と操作パラメータ(4)を変更します。
- 10.7 操作パラメータ」を参照。
- D. 🔤 (3)をタップすると、デフォルトでステップを記録します。
- 注:各手順は最大12段階まで追加可能。
- F. 保存(2)をタップして有効にします。
- 🏷 新しいプロシージャーは**プロシージャーポップアップウィンドウで**確認できます。
- **注**: プロシージャー名フィールドは、保存する前に入力する必要があります。
- 10.8.7 編集 (ユーザー定義) プロシージャ

×22

- A. **手順**ポップアップウィンドウから、変更するユーザー定義手順の^②(1)をタップします。
- 🏷 **プロシージャー・プロトコル・ページ**画面が表示される。
- B. 希望する手術パラメーターを変更する。

10.7 操作パラメータ」を参照。

C. Save (保存)」をタップして有効にするか、「Cancel (キャンセル)」をタップして変更を破 棄します。



Ľ. 23

10.8.8 削除 (ユーザー定義) 手続き

🙁23

左にスワイプすると、ユーザー定義手順を削除できます。

11 エラーリストとトラブルシューティング

11.1 安全警告(作動中)

警告 説明	メッセージ	警告の原因	アクション
解さるッコトー除れフトンロル	♪ ペダルを離してください	フットコントローラーは、 操作ページにアクセスする ときに押されます。システ ム通知を確認する際、フッ トコントローラが押された まになっている。モータ ーが 2 秒以上詰まってい る。	フットコントローラーを離 し、もう一度押す。
モタトク限有		モータの過熱を防ぐため、 モータ駆動は伝達トルクを 制限する。	長時間の使用は避けてくだ さい。システムを冷却して ください。
低か高ドルの行速ら速リへ移	ti em «Organ	インプラント手術中に、低 速から高速 (≥ 100 RPM) ド リリングに切り替えること ができます。	移行を確認し、メッセージ を確認する。
iPad スピ ーカ OFF	iPadのサウンドボリュームをONにし、 練習室の周囲の騒音レベルに合わせて 適切な音量に設定してください。	iPadのスピーカーがオフに なっている。システムサウ ンドの通知やアラームが明 瞭に聞こえるように、iPad のスピーカーがオンになっ ている必要があります。	iPadのスピーカーをONに し、音量を適切なレベルに 設定してください。
使中i0バジン検さてな用のの一ョが証れいい	It is NOT recommended to use app (x.y.z) with iOS x.y.	iPadにインストールされて いるiOSのバージョンは、 Bien-Airの検証プロトコルに 従って検証されていませ ん。したがって、この設定 でシステムを使用すること は推奨されません。	Bien-Airが推奨しない限 り、iPadを新しいiOSバージ ョンにアップデートしない でください。 万全を期しているにもかか わらず、iPadが新しいiOSバ ージョンにアップデートさ れた場合は、Bien-Airが新 しいiOSバージョンを確認 し、承認するまでシステム を使用しないでください。
ユザマュル更さまた	ユーザーマニュアルを更新しました。	ユーザーマニュアルのアッ プデートはBien-Airのウェブ サイトから入手可能で、 iPadに自動的にダウンロー ドされます。	システムを使用する前に、 最新のユーザーマニュアル を参照することを強くお勧 めします。

エラーの説 明	メッセージ	エラーの原因	アクション		
ERROR 1: ペダル接続の喪失					
フットコン トローラー の接続がな い	フットコントローラーが接続されて いない! フットコントローラーの接 続を確認してください。	フットコントローラーが 正しく接続されていな い。	1.ペダルの接続をチェッ クする 2.問題が解決しない場合 は、Bien-Air Dental SAに ご連絡ください。		
ERROR 2: 蠕動	動ポンプ 一 般エラー				
灌漑ポンプ 全般の故障	灌漑ポンプの故障! Bien-Air Dental SAまでご連絡くださ い。	灌漑ポンプの電気的故 障。灌漑ポンプモーター のオーバーヒート	Bien-Air Dental SAにお問 い合わせください。		
ERROR 3: E -	ターの接続損失				
モーターの 接続がない	モーターが接続されていない! モー ターの接続を確認してください。	モータ位相の損失。モー タが正しく接続されてい ない。	1.モータの接続をチェッ クする。 2.問題が解決しない場合 は、Bien-Air Dental SAに ご連絡ください。		
エラー4:モ-	-タ-ケ-ブルの故障				
モーターケ ーブルの故 障	モーターケーブルの故障! モーターケーブルを交換してくださ い。	モーター制御カードの故 障。モーターケーブルの 不良。	1.モーターケーブルを交 換する 2.問題が解決しない場合 は、Bien-Air Dental SAに ご連絡ください。		
エラー 5: モ-	-ター制御の過熱				
モータード ライブの過 熱	システム全体のオーバーヒート! 涼しくなるまでお待ちください。	モーター制御カードの過 熱。	1.システムの冷却を待つ 2.問題が解決しない場合 は、Bien-Air Dental SAに ご連絡ください。		
GEN ERROR [F	ailCode] : システム電気故障				
システム電 気系統の故 障	1.スイッチを切る 2.iPadを本体から取り外す 3.アプリケーションを閉じる 4.本機の電源を入れ直す 5.iPadを本体に再接続する 6.アプリケーションを再起動する。 7.問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SAにご連絡ください。	[FailCode] = EC100: モー タードライブの通信障害 [FailCode] = EC101 : モー タドライブ電圧異常 [FailCode]=EC102 : モー タードライブの過電圧故 障 [FailCode] = EC120: モー タードライブその他の故 障	 1.スイッチを切る 2.iPadを本体から取り外す 3.iChiroproアプリケーションを閉じる 4.本機の電源を入れ直す 5.iPadを本体に再接続する 6.iChiroproアプリケーションを再起動します。 7.問題が解決しない場合は、Bien-Air Dental SAにご連絡ください。 		

11.2 iOS**互換性エラー (免責画面)**

カラー	iOS バージョン (識別子の桁数変 更)	テキスト版	制限 (再推 奨)
グリーン	- いない。 - 現在インストールされているiOS は、アプリ検証時に確認されたiOSと 同一です。	現在インストールされているiOS x.y.zのテキス トセクションは緑色で表示されます。	制限なし
オレンジ	- 下1桁が異なる: iOS x.y.Z. - 現在インストールされているiOS は、アプリ検証時に確認されたiOSと 比較してマイナーな変更があったた め更新されました。	現在インストールされているiOS x.y.zのテキス トセクションはオレンジ色で表示されます。ユ ーザーが使用している構成は、推奨される構成 とは若干異なることに注意する必要がありま す。	- 使用中の構 成は推若干 異よりま す。 - 制限なし
レッド	- 1桁目と2桁目の数字が異なる: iOS X.y.z、またはiOS X.Y.z。 - 現在インストールされているiOS は、アプリの検証中に確認されたiOS と比較して、メジャーまたは少なく とも重要な変更がアップデートされ ている。	現在インストールされているiOS x.y.zのテキス トセクションは赤色で表示されます。	- 成成異 ① 現フー使で 使がとる 警のギョすなの構く の構く 告コュンベい



🙁 1

12 メンテナンスとサービス

⚠ 警告

Bien-Air Dentalオリジナルのメンテナンス製品および部品、またはBien-Air Dental SAが推奨するもののみを使用してください。他の製品や部品を使用すると、動作不良の原因となり、保証が無効になることがあります。

12.1 サービス

▲ 警告

装置は絶対に分解しないでください。すべての整備または修理作業については、通常の供給業者 またはBien-Air Dental SAに直接お問い合わせください。

サービス期間

本装置は、10,000件の臨床処置(6~10年の使用期間に相当)をシミュレートしてテストされた。 装置の実際の使用が試験された使用期間を超える場合は、装置の予防保守を推奨する。

12.2 クリーニング

▲ 警告

- ・ 消毒液に浸さないでください。
- ・ 超音波バス用には設計されていない。

▲ 注意

- ・ 患者ごとに新しい滅菌済み灌流ラインを使用する。
- ・ 患者ごとに新しい滅菌保護シートを使用する。

ブラケットとフットコントローラーを含む本体を、適切な製品 (例: Bien-Air Dental Spraynetまた はイソプロピルアルコール) に浸した清潔な布で軽くこすり、約15秒間クリーニングしてください。



🙁 1

🙁 2

12.3 ヒューズの交換

A. iChiroproユニット「0」のスイッチを切る。

B. iPadをアダプターから取り外します。

▲ 警告

電源ケーブルは、ヒューズボックスを開ける前に少なくとも10秒間は抜いておく必要があります。

C. マイナスドライバーでヒューズボックス (1) を取り外します図2。

D. ヒューズ(2)を新しいものと交換し、ヒューズボックス(1)を元の位置に戻します図3。

▲ 警告

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

12.4 iPadアダプター変更

A. iChiroproユニット「0」のスイッチを切る。

B. iPadをアダプターから取り外します。

C. ブラケットサポートを取り外し、iChiropro ユニットのケーブルをすべて抜きます。

- D. 蠕動ポンプの蓋を開け、中の蠕動カセットを外す。
- E. iChiroproユニットを約45°に傾け、両方のネジ(2)を取り外します。図1
- F. iPadサポート(s1)を取り外し、必要なものを取り付けます。コネクタを傷つけないよう、無理に 押し込まないように注意してください。

12.5 梱包と保管

 保管条件
 [0°C; +40°C]。 [華氏 + 32度; 華氏 + 104度]

 ③
 相対湿度範囲:
 [10%; 80%]

 ④
 大気圧の制限:
 [650hPa; 1060hPa]。 [490mmHg; 795mmHg]。

 ①
 雨を避ける

13 輸送と廃棄

13.1 輸送

*	温度範囲:	[20°C;+50°C] 。 [4°F; +122°F] 。
	相対湿度範囲:	[5%; 80%]
	大気圧の制限:	[650hPa; 1060hPa] 。 [490mmHg; 795mmHg] 。
†	雨を避ける	



材料の廃棄および/またはリサイクルは、施行中の法律に従って行わなければならない。



このデバイスはリサイクルする必要があります。電気および電子機器には、健康および環境に危険を及ぼす危険な物質が含まれている可能性があります。使用者は、本装置を販売店に返却するか、この種の装置の処理および回収を行う認可された機関と直接連絡を取る必要があります(欧州指令 2012/19/ EU)。

92

14 一般情報

本装置は,労働安全,衛生,事故防止対策に関する現行の法的規定,および本使用説明書に従っ て,資格のある専門家が使用しなければなりません.このような要件に従い、操作者は

- 不規則な機能、過度の振動、異常な加熱、または装置の故障を示すその他の徴候がある場合、直ちに作業を中止してください;

- 本装置が意図された目的のみに使用されることを保証し、自分自身、患者および第三者をいかなる危険からも保護しなければならない。

14.1 責任の制限

<u>⚠</u> 注意

Bien-Air Dental SAは、iPadの不適合な使用に関して責任を負いません。Appleが設定した使用条件 および制限(脱獄、ハードウェアの改造など)を遵守してください。デバイス全体の適切な動作 を保証するため、iChiroproアプリケーションは、Bien-Air Dental SAによって検証されたiOSバージ ョンでのみ使用してください。

14.2 商標

iPad Air[®]、iPad Pro[®]、iPad[®]はApple Inc.の登録商標です。

14.3 保証条件

Bien-Air Dental SAは、すべての機能的欠陥、材料または製造上の欠陥をカバーする保証をユーザーに付与します:

- モーターケーブルは12ヶ月;
- iChiroproユニットとCA 20:1 L Micro-Seriesは24ヶ月;
- MX-i LEDマイクロモーターは36ヶ月。

正当なクレームがあった場合、Bien-Air Dental SAまたはその認定代理店は製品を無料で修理また は交換いたします。

その他、いかなる種類の請求、特に損害賠償請求も排除されます。

Bien-Air Dental SAは、以下の事項から生じる損害または傷害、およびその結果について責任を負わないものとします:

- 過度の消耗
- 誤使用
- ・ 設置、操作、メンテナンスに関する指示の不遵守
- 異常な化学的、電気的、電解的影響
- ・ 空気、水道、電気など、いずれの供給設備も接続が悪い。

▲ 警告

製品の不適切な操作、またはBien-Air Dental SAが許可していない人物による製品の改造が原因で 損傷およびその結果が生じた場合、保証は無効となります。

保証条件に基づくクレームは、購入日、製品番号、シリアル番号が明記された請求書または納品 書を製品とともに提示された場合にのみ考慮されます。

www.bienair.com、一般販売条件をご参照ください。

14.4 参考文献

デバイス レフ	レジェンド
1600784-001	コンソール iCHIROPRO
アクセサリー レフ	レジェンド
1600755-001	電動マイクロモーターMX-i LED。
1600881-001	MX LEDケーブル3メートル。
1600606-001	MX LEDケーブル
1303393-001	生理食塩水バッグ装着用ポテンシー
1600631-001	フットコントローラーペダル
1601192-001	ワイヤレスフットコントローラー + ドングル
1501746-002	無菌プロテクトフィルム
1501738-010	灌漑ライン 3.5m
1500984-010	灌漑ライン
1501621-010	灌漑システム KM 20:1L
1307312-010	ヒューズø5x20 T4.0AH 250 VAC高遮断容量10個入り。
1501317-100	バーガード HP1:2 (100 PCES)
1501635-001	イリゲーションラインKM (10本入り)
1301575-001	ハンドピース/サポートホルダー
1308761-001	iPad 10アダプター
1308964-001	iPad Air 5 アダプター
1501635-001	イリゲーションラインKM (10本入り)



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