

# iOptima<sup>INT</sup>

## iOptima




### JPN 取扱説明書

日本語以外の取扱説明書は Bien-Air (ビエン・エア) ホームページ [www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu) から入手できます













**CE** Rx Only  
**0123**  
REF 2100279-0013/2024.10

### iOptima<sup>INT</sup> セット REF 1700704-001

|   |   |   |   |   |  |   |   |   |
|---|---|---|---|---|--|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1×REF<br>1502475-001<br>iPad mini® 6 用  | 1×REF<br>1600677-001  | 1×REF<br>1600809-001  | 1×REF<br>1601074-001  | 1×REF<br>1500666-001  | 1×REF<br>1502568-001   | 1×REF<br>1300067-001  | 1×REF<br>3300404-001  | 1×REF<br>3300403-001  |
|  |   |   |   |   |  |   |   |   |
| 1×REF<br>1308624-001  |   |   |   |   |  |   |   |   |

### iOptima<sup>INT</sup> セット REF 1700705-001

|   |   |   |   |   |  |   |   |   |
|---|---|---|---|---|--|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1×REF<br>1502475-001<br>iPad mini® 6 用  | 2×REF<br>1600677-001  | 2×REF<br>1600809-001  | 1×REF<br>1601075-001  | 1×REF<br>1500666-001  | 1×REF<br>1502568-001   | 1×REF<br>1300067-001  | 1×REF<br>3300404-001  | 1×REF<br>3300403-001  |
|  |   |   |   |   |  |   |   |   |
| 1×REF<br>1308624-001  |   |   |   |   |  |   |   |   |

### iOptima セット REF 1700706-001

|   |   |   |   |   |  |   |   |   |
|---|---|---|---|---|--|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1×REF<br>1502475-001<br>iPad mini® 6 用  | 1×REF<br>1600677-001  | 1×REF<br>1600809-001  | 1×REF<br>1600755-001  | 1×REF<br>1600606-001  | 1×REF<br>1601076-001   | 1×REF<br>1500666-001  | 1×REF<br>1502568-001  | 1×REF<br>1300067-001  |
|  |  |  |  |   |  |   |   |   |
| 1×REF<br>3300404-001  | 1×REF<br>3300403-001  | 1×REF<br>1303711-001  | 1×REF<br>1308624-001  |   |  |   |   |   |

### オプション

|   |   |   |   |  |   |   |
|---|---|---|---|--|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| REF 1502620-001<br>iPod touch®用   | REF 1502621-001<br>iPod touch®用   | REF 1502622-001<br>iPad mini® 6 用   | REF 1502623-001<br>iPad mini® 6 用   | REF 1308624-001<br>USB-C   | REF 1502472-001<br>iPad mini® 4 & 5 用   | REF 1502567-001   |
|  |  |   |   |  |   |   |
| REF 1600751-001   | REF 1601096-001   |   |   |  |   |   |

**iOptima セット REF 1700563-001**



1×  
REF 1600926-001



1×  
REF 1600677-001



1×  
REF 1600762-001



1×  
REF 1501938-001



1×  
REF 1501988-001

**iOptima セット REF 1700544-001**



1×  
REF 1600926-001



1×  
REF 1600677-001



1×  
REF 1600762-001



1×  
REF 1501938-001

**iOptima セット REF 1700547-001**



1×  
REF 1600926-001



1×  
REF 1600762-001



1×  
REF 1501938-001

**オプション**



1×  
REF 1600036-006

## 目次

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1.    | 記号 .....   | 10 |
| 1.1   | IOPTIMAINT に関する記号の意味.....                                    | 10 |
| 1.2   | IOPTIMAINT 付属品に関する記号の意味.....                                 | 10 |
| 2.    | 特長、使用目的および表記.....  | 11 |
| 2.1   | 製品の特長 .....  | 11 |
| 2.2   | 使用目的 .....   | 11 |
| 2.3   | 対象とする患者.....   | 12 |
| 2.4   | 対象とする使用者.....  | 12 |
| 2.5   | 対象とする疾患.....   | 12 |
| 2.6   | 患者の禁忌症および副作用.....  | 13 |
| 2.7   | 万一の事故の場合.....  | 13 |
| 2.8   | 表記 .....   | 14 |
| 3.    | ユーザーおよび患者の安全：使用上の注意および警告 .....                               | 15 |
| 4.    | 製品仕様 .....   | 17 |
| 4.1   | IOPTIMA <sup>INT</sup> システムの概要 .....                         | 17 |
| 4.2   | IOPTIMA <sup>INT</sup> システム機能一覧.....                         | 17 |
| 4.3   | テクニカルデータ.....  | 18 |
| 4.4   | 性能 .....   | 19 |
| 5.    | セッティング.....  | 19 |
| 5.1   | IOPTIMA アプリをインストールする .....                                   | 19 |
| 5.2   | IOPTIMA <sup>INT</sup> システムを取り付ける .....                      | 19 |
| 6.    | インターフェースの概要.....   | 20 |
| 6.1   | IOPTIMA アプリケーション .....                                       | 20 |
| 6.1.1 | 互換性 .....  | 20 |
| 6.1.2 | 表記 .....   | 20 |
| 6.2   | 通知音 .....  | 20 |
| 6.3   | IPOD TOUCH®/IPAD MINI®と IOPTIMA <sup>INT</sup> の接続/接続解除..... | 20 |
| 6.3.1 | 接続解除 .....   | 20 |
| 6.3.2 | 接続 .....   | 21 |
| 6.3.3 | IOPTIMAINT ユニットのスイッチがオンの時.....                               | 21 |
| 6.3.4 | IOPTIMAINT で最後に設定した治療の記憶.....                                | 21 |
| 6.3.5 | システムの誤作動.....  | 21 |
| 7.    | 使用方法 .....   | 23 |

|       |                                 |    |
|-------|---------------------------------|----|
| 7.1   | タッチスクリーンの使い方.....               | 23 |
| 7.2   | オンスクリーンキーボードを表示する.....          | 23 |
| 7.3   | IOPTIMA アプリを起動する.....           | 23 |
| 7.4   | IOPTIMA アプリを終了する.....           | 24 |
| 7.5   | 初期画面および免責事項.....                | 24 |
| 7.6   | インフォメーション.....                  | 26 |
| 7.7   | 設定.....                         | 27 |
| 7.8   | サービスエンジニア用の設定画面.....            | 27 |
| 7.9   | IOPTIMA アプリのアップデート.....         | 27 |
| 7.10  | ソフトウェアのアップデート.....              | 28 |
| 8.    | 治療 - 修復治療モード.....               | 29 |
| 8.1   | 修復治療モード選択.....                  | 29 |
| 8.2   | 操作画面の説明.....                    | 29 |
| 8.2.1 | マイクロモータの回転速度およびトルク.....         | 29 |
| 8.2.2 | ハンドピースのギア比.....                 | 30 |
| 8.2.3 | 照度.....                         | 30 |
| 8.2.4 | フットペダルモード.....                  | 30 |
| 8.2.5 | マイクロモータの回転方向.....               | 31 |
| 8.3   | 一般 - 治療モード (開始).....            | 32 |
| 8.4   | 治療のデフォルト設定をカスタマイズする.....        | 32 |
| 8.4.1 | 治療設定を初期設定に戻す / ユーザー設定を削除する..... | 34 |
| 8.4.2 | デフォルトの治療設定.....                 | 34 |
| 8.4.3 | 治療をソート.....                     | 34 |
| 8.4.4 | 治療を非表示にする / 表示する.....           | 35 |
| 8.5   | 新しく治療パラメータを作成する (ユーザー設定).....   | 35 |
| 9.    | 治療 - 歯内治療モード.....               | 36 |
| 9.1   | 歯内治療モード選択.....                  | 36 |
| 9.2   | 操作画面の説明.....                    | 36 |
| 9.2.1 | マイクロモータの回転速度およびトルク.....         | 37 |
| 9.2.2 | ハンドピースのギア比.....                 | 38 |
| 9.2.3 | 照度.....                         | 38 |
| 9.2.4 | フットペダルモード.....                  | 38 |
| 9.2.5 | マイクロモータの回転方向.....               | 39 |
| 9.3   | 一般 - 治療モード (開始).....            | 39 |
| 9.4   | 設定をカスタマイズする.....                | 40 |

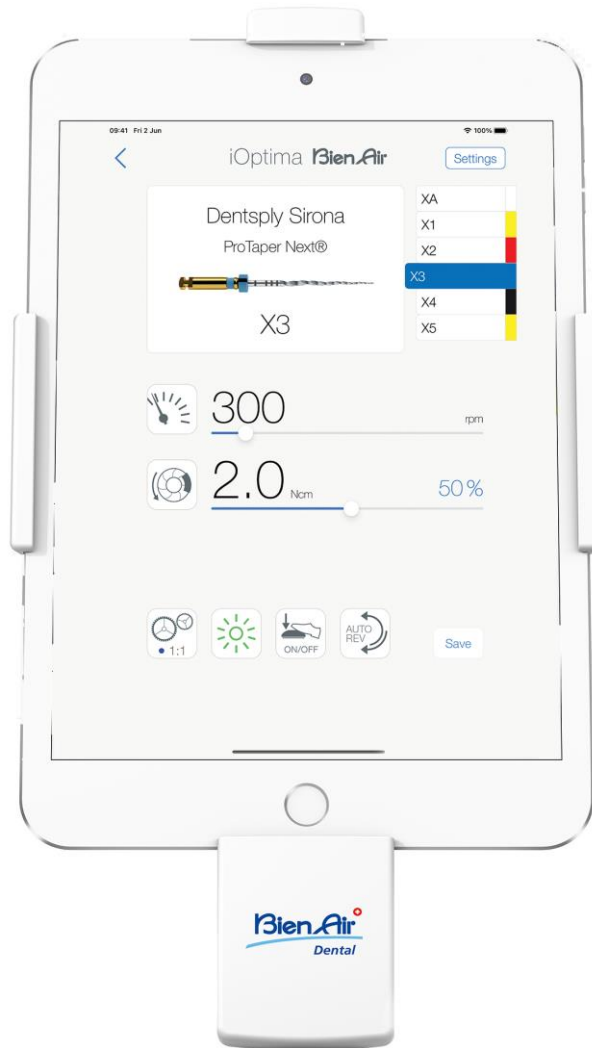
|        |                                   |    |
|--------|-----------------------------------|----|
| 9.4.1  | デフォルトの設定をカスタマイズする（操作画面） .....     | 40 |
| 9.4.2  | システムの設定をカスタマイズする .....            | 41 |
| 9.5    | ファイルの追加、並べ替え、削除 .....             | 43 |
| 9.5.1  | 新しいファイルを追加する .....                | 43 |
| 9.5.2  | ファイルを並べ替える .....                  | 43 |
| 9.5.3  | ファイルを削除する .....                   | 44 |
| 9.6    | システムの設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する ..... | 44 |
| 9.6.1  | デフォルトのシステム .....                  | 44 |
| 9.7    | 新しいブランドとシステムを作成する .....           | 45 |
| 9.7.1  | ブランドの設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する ..... | 46 |
| 9.8    | CA ENDO / レシプロ機能 .....            | 47 |
| 9.8.1  | アクティベーションページ .....                | 47 |
| 9.8.2  | 操作画面 .....                        | 47 |
| 10.    | 操作 - サージェリーモード .....              | 49 |
| 10.1   | サージェリーモード選択 .....                 | 49 |
| 10.2   | 操作画面の説明 .....                     | 49 |
| 10.2.1 | MX-I マイクロモータの回転速度およびトルク .....     | 50 |
| 10.2.2 | ハンドピースのギア比 .....                  | 50 |
| 10.2.3 | 注水量の設定 .....                      | 50 |
| 10.2.4 | 照度 .....                          | 52 |
| 10.2.5 | MX-I マイクロモータの回転方向 .....           | 52 |
| 10.3   | 一般 - 治療モード（開始） .....              | 52 |
| 10.4   | 治療のデフォルト設定をカスタマイズする .....         | 53 |
| 10.4.1 | 治療設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する .....    | 55 |
| 10.4.2 | デフォルトの治療設定 .....                  | 55 |
| 10.4.3 | 治療をソート .....                      | 55 |
| 10.4.4 | 治療を非表示にする／表示する .....              | 55 |
| 10.5   | 新しく治療パラメータを作成する（ユーザー設定） .....     | 55 |
| 11.    | 操作 - ピエゾスケーリングモード .....           | 57 |
| 11.1   | ピエゾスケーリングモード選択 .....              | 57 |
| 11.2   | 操作画面の説明 .....                     | 57 |
| 11.2.1 | パワーレベル .....                      | 57 |
| 11.3   | 一般 - 治療モード（開始） .....              | 58 |
| 11.4   | 治療のデフォルト設定をカスタマイズする .....         | 58 |
| 11.4.1 | 治療設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する .....    | 60 |

|        |                                 |    |
|--------|---------------------------------|----|
| 11.4.2 | デフォルトの治療設定.....                 | 60 |
| 11.4.3 | 治療をソート.....                     | 60 |
| 11.4.4 | 治療を非表示にする／表示する.....             | 61 |
| 11.5   | 新しく治療パラメータを作成する（ユーザー設定）.....    | 61 |
| 12.    | エラーリストおよびトラブルシューティング.....       | 63 |
| 12.1   | 警告メッセージ（操作）.....                | 63 |
| 12.2   | 機器の誤作動によるエラー.....               | 64 |
| 12.3   | IOS の互換性によるエラー（免責画面）.....       | 64 |
| 13.    | メンテナンス.....                     | 65 |
| 13.1   | アフターサービス.....                   | 65 |
| 13.2   | 洗浄.....                         | 65 |
| 13.3   | 重要事項.....                       | 66 |
| 13.4   | IOPTIMAINT.....                 | 66 |
| 14.    | 一般事項と保証.....                    | 66 |
| 14.1   | 一般事項.....                       | 66 |
| 14.2   | 商標.....                         | 66 |
| 14.3   | 保証条件.....                       | 67 |
| 14.4   | 環境保護および廃棄方法.....                | 67 |
| 15.    | IOPTIMAINT の電磁両立性（技術説明）.....    | 69 |
| 15.1.1 | 電磁両立性に関連する使用上の注意.....           | 69 |
| 15.1.2 | 電磁両立性 - 電磁エミッション及び電磁イミュニティ..... | 69 |
| 16.    | 記号.....                         | 73 |
| 16.1   | IOPTIMA ユニットに関する記号の意味.....      | 73 |
| 16.2   | IOPTIMA 付属品に関する記号の説明.....       | 74 |
| 17.    | 特長、使用目的および表記.....               | 75 |
| 17.1   | 製品の特長.....                      | 75 |
| 17.2   | 使用目的.....                       | 75 |
| 17.3   | 表記.....                         | 76 |
| 18.    | ユーザーおよび患者の安全：使用上の注意および警告.....   | 77 |
| 19.    | 製品仕様.....                       | 78 |
| 19.1   | IOPTIMA システムの概要.....            | 78 |
| 19.2   | IOPTIMA システム機能一覧.....           | 79 |
| 19.3   | セット内容.....                      | 79 |
| 19.3.1 | IOPTIMA システム.....               | 79 |
| 19.4   | オプション.....                      | 79 |

|        |                                     |    |
|--------|-------------------------------------|----|
| 19.5   | テクニカルデータ .....                      | 80 |
| 19.6   | 環境保護および廃棄方法 .....                   | 81 |
| 20.    | セッティング .....                        | 82 |
| 20.1   | IOPTIMA アプリをインストールする .....          | 82 |
| 20.2   | IOPTIMA システムを取り付ける .....            | 82 |
| 21.    | インターフェースの概要 .....                   | 84 |
| 21.1   | IOPTIMA アプリケーション .....              | 84 |
| 21.1.1 | 互換性 .....                           | 84 |
| 21.1.2 | 表記 .....                            | 84 |
| 21.2   | 通知音 .....                           | 84 |
| 21.3   | IPOD TOUCH®と IOPTIMA の接続／接続解除 ..... | 84 |
| 21.3.1 | 接続解除 .....                          | 84 |
| 21.3.2 | 接続 .....                            | 85 |
| 21.3.3 | IOPTIMA ユニットのスイッチがオンの時 .....        | 85 |
| 21.3.4 | 4VL シールを交換する .....                  | 85 |
| 21.4   | IOPTIMA の電磁両立性（技術説明） .....          | 86 |
| 21.4.1 | 電磁両立性に関する警告 .....                   | 86 |
| 21.4.2 | 電磁両立性 – 電磁エミッション及び電磁免疫 .....        | 86 |



# iOptima<sup>INT</sup> 製品仕様



## 1. 記号

### 1.1 iOptimalINT に関する記号の意味

| 記号      | 説明   | 記号 | 説明   |
|---------|--|----|--|
|         | CE マークおよび認証機関の番号。  |    | 非電離電磁放射線。  |
|         | メーカー。  |    | 交流電流。  |
|         | 製品番号。  |    | メインスイッチ - 電源 OFF。                                      |
|         | シリアルナンバー。  |    | メインスイッチ - 電源 ON。                                       |
|         | 医療機器。  |    | 製品情報のデータマトリックスコード。UDI（機器固有識別子）を含む。                     |
| Rx Only | 注意：米国連邦法では、本製品の販売を有資格の医療関係者に限定しています。   |    | 通知音。   |
|         | 警告：安全上の指示に正しく従わない場合、重度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。   |    | 注意：安全上の指示に正しく従わない場合、軽度または中等度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。 |
|         | リサイクルすべき電気または電子部品。   |    | 矢印方向へ完全に止まるまで動かす（回す）ことを表す。                             |
|         | ペーパー版または電子版の使用説明書を参照してください<br>( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> )。 |    | 欧州域内の指定 EC 代理人。  |
|         | 回収、リサイクル可能を示す一般記号。   |    | 湿度制限。  |
|         | 温度制限。  |    | 気圧制限。  |
|         | 水ぬれ厳禁。   |    |  |

### 1.2 iOptimalINT 付属品に関する記号の意味

| 記号 | 説明                | 記号      | 説明                                   |
|----|-------------------|---------|--------------------------------------|
|    | CE マークおよび認証機関の番号。 |         | リサイクルすべき電気または電子部品。                   |
|    | メーカー。             |         | シリアルナンバー。                            |
|    | 製品番号。             |         | 電气的安全性。B 型装着部。                       |
|    | 医療機器。             |         | 製品情報のデータマトリックスコード。UDI（機器固有識別子）を含む。   |
|    | 欧州域内の指定 EC 代理人。   | Rx Only | 注意：米国連邦法では、本製品の販売を有資格の医療関係者に限定しています。 |



指定された温度で滅菌可能。

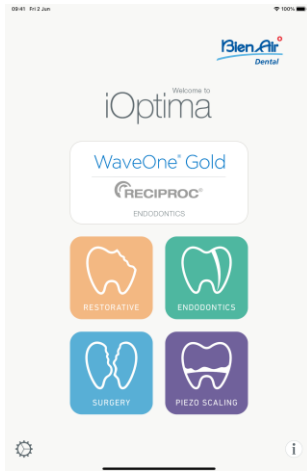


図 1

## 2. 特長、使用目的および表記

### 2.1 製品の特長

#### iOptima<sup>INT</sup>

デンタルユニットのペダル操作で複数のマイクロモータ（MX2、MCX、MX-i）を任意の速度で使用することができる、歯科、口腔外科、インプラント治療用の組込み型電子制御ユニットです。

iOptima<sup>INT</sup> は、市販の圧電セラミックス（ピエゾ）振動システムの駆動ユニットとして使用できます（設置者によりこの機能が使用できる状態の場合。キットには含まれていません）。iOptima<sup>INT</sup> は、市販のイリゲーションポンプの駆動ユニットとして使用できます（設置者によりこの機能が使用できる状態の場合。キット：STERI PUMP ACTEON F28652）。付属のドッキングステーションと Lightning コネクタを使用して、対応する iPod touch®または iPad mini®を接続する必要があります。

iPod touch®/iPad mini®をユニットに接続すると自動的に電力が供給されます。通常の使用（電源＝DC32V）では、ユニットが iPod touch®/iPad mini®のバッテリー電力を消費することはありません。

接続中は Optima<sup>INT</sup> から iPod touch®/iPad mini® のバッテリーに充電します。

治療前の準備として、iPod touch®/iPad mini®にインストールされた iOptima アプリケーションを操作し、修復治療、歯内治療、外科治療のパラメータを設定します。

iOptima アプリケーションは、各治療ステップ、ハンドピースのギア比、回転速度、トルク値、ライト照度、フットペダルの操作モード、マイクロモータの回転方向を表示します。アプリケーションは Apple 社のオペレーティングシステム（iOS & iPadOS）に対応しています。

### 2.2 使用目的

この製品は専門医を対象に製造されています。MX2 マイクロモータを搭載した iOptima<sup>INT</sup> システムは、修復治療、歯内治療、歯科予防および歯科矯正での使用を目的としています。

MX-i マイクロモータを搭載した iOptima<sup>INT</sup> システムは、口腔外科およびインプラント治療での使用を目的としています。iOptima<sup>INT</sup> システムの使用者は、歯科医院の専門医に限られます。MCX2 マイクロモータを装備した iOptima<sup>INT</sup> システムは、修復治療、歯科予防および歯科矯正での使用を目的としています。

#### 図 1

最も包括的なセッティング構成では、iPod touch®/iPad mini®を接続した iOptima<sup>INT</sup> システムは、MX2 マイクロモータによる治療（歯内治療 + 修復治療）が行える他、MX-i マイクロモータによるサージェリー（SR）モードとピエゾスケーラーによるピエゾスケリング（PZ）モードが使用できます。iOptima<sup>INT</sup> システムによる注水量の調節は、MX-i マイクロモータを接続したサージェリー（SR）モードでは可能ですが、ピエゾスケーラーとの組み合わせでは不可能です。

本製品の本来の用途以外での使用は一切認められておらず、本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

**(注 1 を参照)**

### 2.3 対象とする患者

iOptima<sup>INT</sup> コンソールの対象患者は、治療のため歯科医院を受診しかつ対象となる疾患のある人です。年齢、人種、文化による制限はありません。対象使用者はその責任で、特定の臨床応用に従い患者にとって適切な機器を選択します。

### 2.4 対象とする使用者

iOptima<sup>INT</sup> の使用者は、歯科医院および病院の専門医に限ります。

### 2.5 対象とする疾患

- 修復治療、歯内治療、歯科予防、歯列矯正を含み、口腔衛生の維持または再確立に対応する一般歯科。

- 歯科インプラントは、失った歯を補う効果的な治療方法です。歯を失う理由は、外傷、一部または完全な無歯顎、修復治療ができずに歯を犠牲にせざるを得ない重度の虫歯など様々です。

歯科インプラントでは、歯科インプラントを埋め入れる顎骨を作る必要があります、一般的に顎骨には、失った自然な歯に似せたセラミックの人工クラウンと支台歯の付いたチタン製スクリューが用いられます。

複数の人工歯の治療も可能で、通常 2 本以上のインプラントを埋め込みます。

- 主な歯内治療には次の治療が含まれます。
  - 根管治療： 重度の炎症で元の状態に回復しない、抜歯のリスクが高い感染した歯髄を治療することです。この病態は通常、虫歯が深くまで進行した場合や詰め物が不十分で細菌が歯髄に入り込むことで起こります。 審美性や機能性を維持するために、歯内治療後に再植を行うこともあります。根管治療には、感染した歯髄の除去、根

管の徹底的な洗浄・消毒、コンポジットレジン詰め治療やクラウン被せ治療など複数のステップが含まれます。

- 歯根端切除術：歯根端の切除
- 歯根切除：歯根全体の切除
- 穿孔や吸収により損傷した歯根の修復
- 割れた歯の破片や詰め物の除去
- 歯根破折を探すための検査手術
- [ヘミセクション](#)：歯冠とともに歯根を分割し、1根を抜去する処置。

● 主な口腔外科の治療には次の治療が含まれます。

- 埋伏歯の抜歯：歯のすべてまたは一部が顎の骨に埋まっているために抜歯が必要です。
- 親知らずの抜歯：下顎の骨や歯ぐきの中に埋まっているかどうかにかかわらず、第三大臼歯を抜く必要があります。
- 保存不可能な虫歯の抜歯：重度の虫歯は保存不可能なため抜く必要があります。
- 骨再生誘導法および骨再生非誘導法：歯のインプラントを埋め込むための土台を作るために、人工骨や自家骨を移植して骨を移植する必要がある場合にこの方法を用いる必要があります。
- 歯根端切除術：歯根の先端を切り取り、逆根管を形成した後、形成した窩洞の中に生体材を充填します。通常の歯内療法（根管治療）を行っても症状が改善しない場合は、歯根端切除術を行う必要があります。この療法に代わる別の治療法として、抜歯した後に、歯のインプラントなどの人工関節置換術を行うこともできます。
- オステオトミー：下顎の骨を削る必要がある場合に行われる治療。たとえば、インプラントを埋め込むための十分な幅を作るために、歯槽頂部の骨幅を広げてリッジスプリットを行うときなどの術法です。
- 腐骨除去術：壊死した骨を除去するための手術。
- ヘミセクション：2本ある歯根を分割して1本を抜歯し、1本を残す処置。歯の破折、または歯周病により根幹部分にまで虫歯菌が侵蝕している場合にこの治療が必要になります。2本ある歯根を分割して、破折のある歯根の側だけ、または根管治療や歯冠修復が必要な側だけを抜歯します。
- 歯周病学とは、歯の支持組織である歯周組織に発生するあらゆる疾患の治療に関するものです。

## 2.6 患者の禁忌症および副作用


使用目的に従い使用した場合、iOptimalINT 機器での禁忌、副作用、警告は特にありません。

## 2.7 万一の事故の場合

事故が起こった場合には、メーカーの認定する、トレーニングを受けた有資格技術者による修理が完了するまで、iOptimalINT を使用してはなりません。

機器に関連し重大な事故が起こった場合には、国の所轄官庁、ならびに最寄りの販売店を通じてメーカーに報告してください。詳しい対応については、国の関連法規を順守してください。

## 2.8 表記

- **A、B、C** など  
段階を追って行う手順を示します。
-   
手順の次のステップに移行したことを表します。
- **(1)、(2)、(3)** など  
システムの概要図の番号を示します。
- **OK、Settings** など  
太字のイタリック体は、画面上のボタン、メニュー、メニュー項目、数値などを表します。  
**Settings** (設定) をタップして **Settings** (設定) 画面を開き、値を変更して **Done** (完了) をタップします。

### 注意

本書に掲載されている図やスクリーンショットはすべて iPod touch® のものであり、iPad mini® で表示されるものとは異なる場合があります。

### 注意

マニュアルではデバイスを「縦向き」形式で使用していますが、お使いのデバイスを「横向き」にしても「縦向き」にしても、情報の内容は同じです。

### 注意

iPad mini® においてのみ、デバイスが「横向き」で使用されているか、それとも「縦向き」となっているかをアプリで検出して、使用中の方向に合わせてアプリケーションを表示することができます。

### 注

**1** この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行う場合があります。予めご了承ください。その他については **Bien-Air Dental** 社までお問い合わせください（連絡先は裏面に記載）。

### 3. ユーザーおよび患者の安全：使用上の注意および警告

爆発の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必要があります：



警告

IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG に準拠し、電動機器（モータ、制御ユニット、カップラーおよびアタッチメント）は、爆発または引火の可能性のある麻酔薬の混合物を患者に使用する医療環境において、下記の場合にのみ安全に使用できます：

1. モータと麻酔呼吸回路間の距離が 25cm を超える。
2. 患者への麻酔薬投与と同時にモータを使用しない。

感電の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必要があります：



警告

iOptimalINT ユニットは、必ず保護アースを備えた電力供給網に接続してください。

感染の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必要があります：



警告

イリゲーションポンプを使用する場合は、ポンプメーカーが推奨する無菌注水ラインを使用する必要があります。

13.2 に記載されている洗浄手順を遵守してください。手術の場合は、iPod touch®/iPad mini® 用の滅菌保護シートの使用を推奨します。術者が滅菌保護シートに触れた場合は直ちに交換してください。

メンテナンス手順については必ず付属品の取扱説明書を参照してください。

骨の過熱の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります：



注意

イリゲーションポンプを使用し、iOptimalINT システムにより注水量を調節している場合は、処置開始前および処置中にポンプが正常に作動していることを確認してください。iOptimalINT システムには、ポンプの作動状態を制御したり、ポンプの故障を検知したりする機能はありません。

モータ過熱の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります：



注意

モータ冷却エアの量を設定するには、必ずマイクロモータの取扱説明書を参照してください。ケーブルとモータのいずれにも異常がないことを常に確認してください。

マイクロモータのホースが曲がっていないことを確認してください。

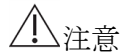
使用温度範囲外で iOptimalINT を使用しないでください。



の記号は過熱を示すものです。詳細については 12 章を参照してください。



怪我（骨、歯、歯周組織の損傷）の危険を回避するために、下記の注意事項を遵守する必要があります：



処置中は、絶対に iOptimalNT デンタルユニットから iPod touch®/iPad mini®を外さないでください。

手術を始める前に、処置の妨げにならないように、iPod/iPad のアプリケーションがすべて閉じられ、通知ポップアップが無効になっていることを確認してください。通知があるとマイクロモータと周辺機器が停止することがありますのでご注意ください。

iOptima アプリケーションの治療用プログラムにあらかじめ設定されている値はあくまでも参考値です。Bien-Air Dental 社は、これらの値については責任を負いかねます。

プログラムにあらかじめ設定されているトルクと回転速度はあくまでも参考値です。ファイルメーカーの使用説明書に従って使用するファイルの値を調整してください。コンソールの設定には、必ず歯内治療用ファイルメーカーの仕様書を参照してください。

プログラムにあらかじめ設定されているトルクと回転速度はあくまでも参考値です。使用するマイクロモータの値は、インプラントメーカーの使用説明書に従って調整する必要があります。コンソールの設定には、必ずインプラントメーカーの仕様書を参照してください。

設定されたパラメータが目的の処置に対応していることを常に確認してください。既定のパラメータは予告なく変更されることがあります。

有害組織反応の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります：



イリゲーション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注水ラインを使用し、ポンプメーカーの推奨事項を参照してください。

怪我および/または器具の損傷の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります：



決して動作中のマイクロモータにハンドピースを接続しないでください。

(注1 を参照)

(注2 を参照)

注

- 1 出荷時の既定パラメータはアプリケーションの更新により変更される場合があります。
- 2 誤作動によるエラーとトラブルシューティングについては 12 章を参照してください。



## 4. 製品仕様

### 4.1 iOptima<sup>INT</sup> システムの概要

iOptima<sup>INT</sup> システムは以下で構成されています。

- iPod touch®/iPad mini®用ドッキングステーションユニット (2)。
- iPod touch®/iPad mini®が iOptima<sup>INT</sup> システムのユーザーインターフェースを表示します（速度基準入力を除く）。
- デンタルユニットシステムに組み込まれた電子基板 (1) は、マイクロモータ（MX2、MCX、MX-i）、ピエゾスケーラー（またはイリゲーションポンプ）を駆動し、Lightning コネクタを介してインターフェースと通信します。
- マイクロモータおよびマイクロモータ用ホース（MX2、MCX MX-i）。
- 電源装置（AC100-240V）。
- iOptima<sup>INT</sup> システムに接続する器具ホルダー。最大 3 つのホルダーを接続して 3 つの器具を使用できます。



図 1

### 4.2 iOptima<sup>INT</sup> システム機能一覧

iOptima<sup>INT</sup> の機能および技術的特徴の要約。

| 製品                     | 使用機器                     | テクノロジー | 付属モータ | 修復治療 | 歯内治療 | 口腔外科 | インプラント | 予防 |
|------------------------|--------------------------|--------|-------|------|------|------|--------|----|
| iOptima <sup>INT</sup> | iPod touch/<br>iPad mini | DMX3   | MX2   | X    | X    | -    | -      | X  |
| iOptima <sup>INT</sup> | iPod touch/<br>iPad mini | DMX3   | MCX   | X    | -    | -    | -      | X  |
| iOptima <sup>INT</sup> | iPod touch/<br>iPad mini | DMX3   | MX-i  | -    | -    | X    | X      | -  |

### 4.3 テクニカルデータ

#### 電気および圧力データ

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| 電圧.....      | 100~240VAC      |
| 周波数.....     | 47~63Hz         |
| 公称電力.....    | 90W             |
| 最大入力電力.....  | 160W            |
| 最大入力空気圧..... | 5bar / 72.5psi  |
| 最小入力空気圧..... | 3 bar / 43.5psi |

#### トルク

MX-i LED および CA 20:1 の場合の挿入トルク値..... > 50Ncm

#### 環境条件

| 動作条件    |                   |
|---------|-------------------|
| 温度範囲:   | + 10° C / + 35° C |
| 相対湿度範囲: | 30%~80%           |
| 気圧範囲:   | 700hPa~1060hPa    |
| 保管      |                   |
| 温度範囲:   | 0° C / + 40° C    |
| 相対湿度範囲: | 10%~80%           |
| 気圧範囲:   | 650hPa~1060hPa    |
| 運搬      |                   |
| 温度範囲:   | -20° C / + 50° C  |
| 相対湿度範囲: | 5%~80%            |
| 気圧範囲:   | 650hPa~1060hPa    |

#### 注意

使用温度範囲外で iOptima<sup>INT</sup> を使用しないでください。

#### 分類

欧州医療機器規則 2017/745 準拠、クラス IIa。

#### 電気絶縁クラス

IEC 60601-1 クラス I (感電から保護されている機器)

#### エラーリストおよびトラブルシューティング

「12 エラーリストおよびトラブルシューティング」を参照してください。

**重要:** 以下の機器の使用説明書を参照してください:

| 製品                     | マイクロモータ | 取扱説明書   | ホース  | 取扱説明書   |
|------------------------|---------|---------|------|---------|
| iOptima <sup>INT</sup> | MX2 LED | 2100199 | MX2  | 2100223 |
| iOptima <sup>INT</sup> | MCX     | 2100231 | MCX  | 2100230 |
| iOptima <sup>INT</sup> | MX-i    | 2100245 | MX-i | 2100163 |

## 4.4 性能

| 性能     |   |
|--------|---|
| 速度の精度  | 5%  |
| メモリ    | <u>修復治療、サージェリー、ピエゾスケーリング</u><br>各モードにつきユーザー定義の20の治療プログラムを保存<br><u>歯内治療</u><br>ユーザー定義の10のブランドを保存<br>各ブランドにつきユーザー定義の10のシステムを保存<br>各システムにつき8ファイルを保存（各ファイルの回転速度およびトルク値の設定を含む） |
| LEDの設定 | 11段階で設定可能：<br>照明OFF、最大照度の10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%   |

## 5. セッティング

### 5.1 iOptima アプリをインストールする

- A. 「App Store」を開きます。
- B. iOptima アプリケーションを検索します。
- C. Bien-Air Dental 社の iOptima アプリケーションをインストールします。



### 5.2 iOptima<sup>INT</sup> システムを取り付ける

iOptima<sup>INT</sup> システムのセッティングは、Bien-Air Dental 社認定サービスエンジニアが行う必要があります。

#### 注

1 App Store を開く前に、iPod touch®/iPad mini® が Wi-Fi ネットワークに接続されていることを確認してください。iPod touch®/iPad mini®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. インターフェースの概要

### 6.1 iOptima アプリケーション

iOptima<sup>INT</sup> と iOptima アプリケーションを使用して修復治療、歯内治療、外科治療、およびピエゾスケーリングを行うことができます。



常に最新バージョンのソフトウェアを使用していることを確認してください。定期的にユニットをインターネットに接続し、アプリケーションの更新が利用可能かどうかを確認することをお勧めします。

#### 6.1.1 互換性

Bien-Air ウェブサイトを参照

iOptima INT のウェブページ => テクニカルデータ => IOPTIMA INT 対応機器

#### 6.1.2 表記

本書において表記を簡素化するために：

- iOptima アプリケーションは「iOptima アプリ」と称します。  
修復治療モード、歯内治療モード、サージェリーモード、ピエゾスケーリングモードはそれぞれ「RESTO」、「ENDO」、「SURG」、「PIEZO」と称します。

## 6.2 通知音



| 通知音             | 説明   |
|-----------------|--|
| 短いビープ音 1 回      | マイクロモータ逆回転で ENDO または RESTO モードを選択時<br>マイクロモータ逆回転を選択時 |
| 短いビープ音の繰り返し     | 警告通知 (12 章を参照)                                       |
| 中間の長さのビープ音の繰り返し | マイクロモータの逆回転の通知<br>マイクロモータ逆回転時の ENDO モードの使用           |
| 長いビープ音の繰り返し     | システム不全の通知 (12 章を参照)                                  |

### 6.3 iPod touch®/iPad mini®と iOptima<sup>INT</sup> の接続/接続解除

#### 6.3.1 接続解除

iPod touch®/iPad mini®が取り外されている時は、iOptima<sup>INT</sup> システムはスタンバイモードになります (マイクロモータは停止)。



治療中は、絶対に iOptima<sup>INT</sup> デンタルユニットから iPod touch®/iPad mini®を外さないでください！治療中に iPod touch®/iPad mini®を外すと、マイクロモータは直ちに停止します。

### 6.3.2 接続

マイクロモータは、iPod touch®/iPad mini®が接続され、アプリケーションが作動モードの時にのみ使用できます。

#### ⚠注意

作動モードに入る前にフットペダルを踏むと、「ペダルを離してください」という警告メッセージが表示されます。フットペダルを離し、もう一度踏むまでマイクロモータは始動しません。

### 6.3.3 iOptima<sup>INT</sup> ユニットのスイッチがオンの時

電源が入った iOptima<sup>INT</sup> に iPod touch®/iPad mini®が接続されていて、アプリケーションが作動している場合、以下の状態になります。

- iPod touch®/iPad mini® は充電状態（アプリケーションが作動していない場合も同じ）
- スリープモードは機能しない
- iOptima アプリが作動している場合、ペダルでマイクロモータの操作が可能

### 6.3.4 iOptima<sup>INT</sup> で最後に設定した治療の記憶

iOptima<sup>INT</sup> では、デフォルトとして、アクティブなモータに対応する治療が表示されます。モータ毎に最後の使用時に設定した治療がメモリに記憶されます（例：2つのモータを使用している場合、青の CA を«モータ 1」、赤の CA を«モータ 2」にしておくと、アクティブになっているモータに対応するモードが自動的に有効になります）。

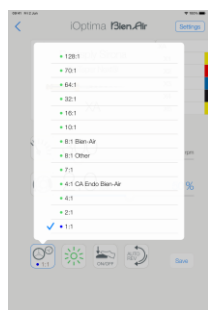
### 6.3.5 システムの誤作動



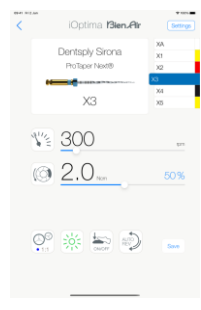
iOptima<sup>INT</sup> システムがフリーズしたり、何らかの誤作動を起こしたりした場合、リセットスイッチボタンを押してシステム全体を再起動することが可能です。リセットスイッチボタンは Apple 社機器の近くにあり、いつでも簡単にアクセスできます。図1はリセットスイッチボタンの写真です。

# iOptima / iOptima<sup>INT</sup>

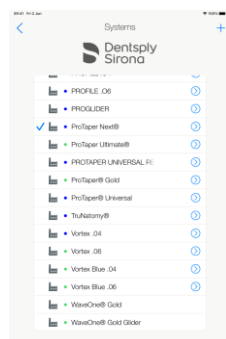
## 使用方法および操作



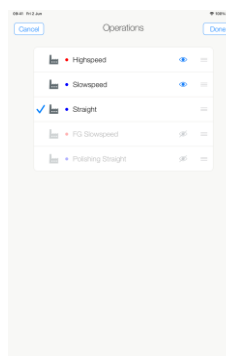
☒ 1



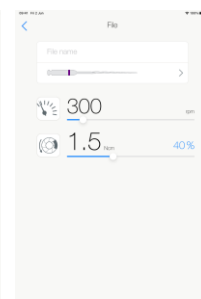
☒ 2



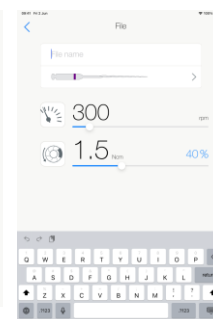
☒ 3



☒ 4



☒ 5



## 7. 使用方法

### 7.1 タッチスクリーンの使い方

iOptima アプリケーションは iPod touch®/iPad mini®の画面で簡単に操作できます。

#### 図 1

- 画面を**タップ**してメニューを選択します。

#### 図 2




- 画面を指で**スライド**するとパラメータのスクロールや調節ができます。

#### 図 3

- **スワイプ**（画面に触れた状態で指を滑らせる操作）するとパラメータの復元または削除ができます。


(注1 を参照)

#### 図 4

- ファイルなどを**長押し**するとドラッグ&ドロップが可能になります。
- **ドラッグ**  **&ドロップ**でファイル/治療を並べ替えます。
- **タップ**してファイル/治療の非表示  /表示  を切り替えます。

### 7.2 オンスクリーンキーボードを表示する

#### 図 5

- テキストフィールドをタップすると、画面上にキーボードが表示されます。
- 画面上のキーボードで文字を入力できます（ をタップするとすべての文字を削除できます）。

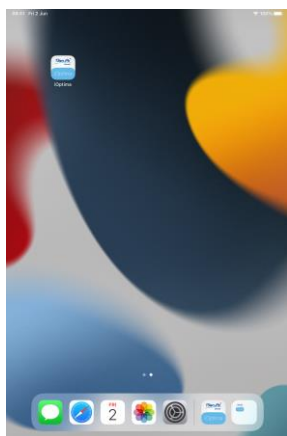


図 6

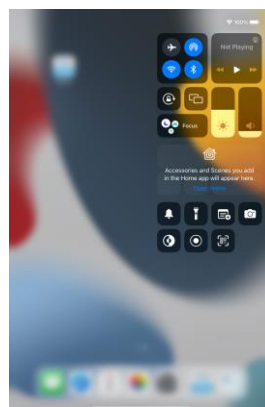


図 8


### 7.3 iOptima アプリを起動する

#### 図 6

- A. iPod touch®/iPad mini®のスピーカーが **ON** になっていることを確認し、室内の騒音レベルに応じて適切な音量に設定してください。
  - 音量を下げる場合は図 6 の (1) のボタン、音量を上げる場合は (2) のボタンで調節します。
- B. 動作の妨げとならないように、他のすべてのアプリケーションを閉じてください。

- ホームボタン (6) をダブルクリックしてマルチタスク画面を表示し、終了するアプリケーションを上ドラッグします。
  - もう一度ホームボタンをクリックし、ホーム画面に戻ります。
- C. すべての通知を解除します。iPod touch®/iPad mini®の正しい使用方法については、Apple 社のユーザーガイドを参照してください。
- D. 最新版のアプリケーションがインストールされていることを確認してください（「7.9 iOptima アプリケーションのアップデート」を参照）。
- E. アプリケーションのアイコン (5) をタップして iOptima アプリを起動します。  
(注1 を参照)



注意  
iPad mini®で使用する場合は、アプリケーションを起動する前に、コントロールパネルで画面回転キー (2)  を用いて、画面の回転ロック (1) がオフになっていることを必ずチェックしてください。画面の向きが正しくない場合には、以下を行う必要があります。

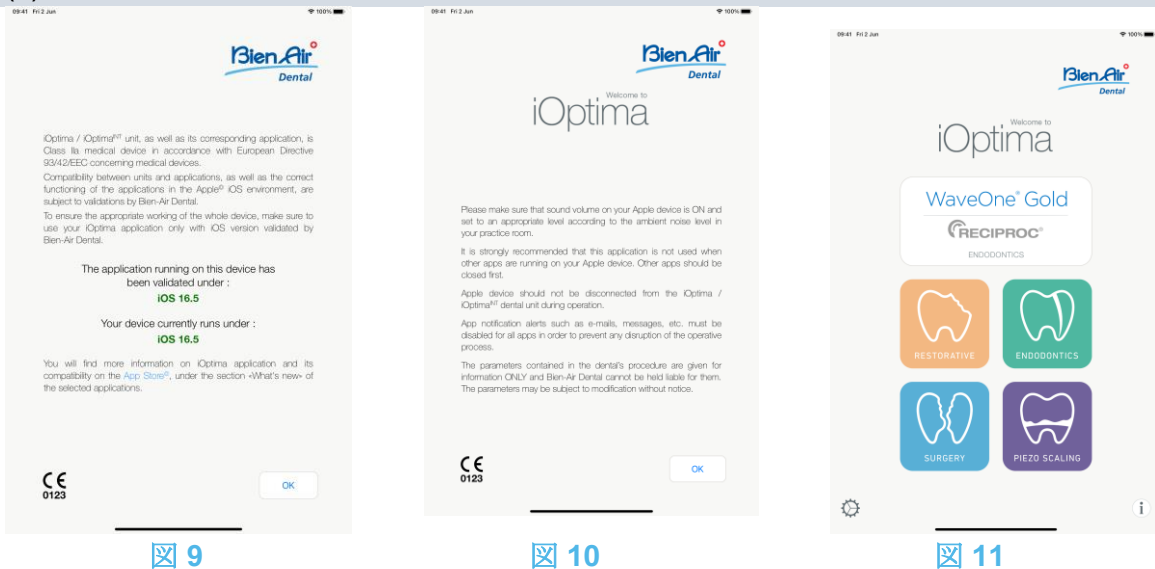
- 「7.4 iOptima アプリを終了する」に記載されたステップに従う。
- 画面回転ロック (2) を無効にする。
- iPad が希望する画面の向きになっていることを確認する。
- アプリケーションを再起動する。

## 7.4 iOptima アプリを終了する

- iPod touch®/iPad mini®の取扱説明書を参照してください。

注

1 iPod touch®/iPad mini®を使わない時は、Sleep/Wake（スリープ/ウェイク）ボタン (3) を押すとロックできます。




## 7.5 初期画面および免責事項

A. iOptima デンタルユニットの正常動作を保証するために、iOptima アプリケーションは必ず Bien-Air Dental 社が互換性確認を行った iOS バージョンでのみ使用してください。






 お使いの機器の現在のバージョンを参照してください (1)。この画面は、ユーザーへの通知（アプリケーションの新バージョンが利用可能、使用説明書の更新等）があった場合に表示されます。


「12.3 iOS の互換性によるエラー（免責画面）」を参照してください。  
詳細については、App Store © で選択したアプリケーションの「新機能」をご覧ください。

B. OK (2) をタップして免責事項を確認し、次の **DISCLAIMER**（免責）画面 (3) にアクセスします。

 10

 この画面は、ユーザーへの通知（アプリケーションの新バージョンが利用可能、使用説明書の更新等）があった場合のみ表示されます。

C. 必ず免責事項 (3) をすべて読み、**OK** (4) を押します。「7.3 iOptima アプリを起動する」を参照してください。

 ウェルカム画面が表示されます。

 11

ウェルカム画面は **Optima** または **iOptima<sup>INT</sup>** システムのいずれを使用しているかによって、また接続したマイクロモータのタイプによって異なります（例：サージェリーモードは、iOptima<sup>INT</sup> システムを使用して MX-i マイクロモータを接続している場合にのみ使用可能）。  
詳細については「4.2 iOptima<sup>INT</sup> システム機能一覧」を参照してください。

D. **RO** (5) をタップすると修復治療モードを選択できます。



「8.1 修復治療モード選択」を参照してください。

H. **EN** (6) をタップすると歯内治療モードを選択できます。



詳細については「9.1 歯内治療モード選択」を参照してください。

H. **SR** (7) をタップするとサージェリーモードを選択できます。



詳細については「10.1 サージェリーモード選択」を参照してください。

H. **PZ** (8) をタップするとピエゾスケーリングモードを選択できます。



詳細については「11.1 ピエゾスケーリングモード選択」を参照してください。

H. **I** (9) をタップすると、インフォメーション画面が表示されます。



詳細については「7.6 インフォメーション」を参照してください。

I. **設定** (10) をタップすると **Settings** 画面が開きます。



詳細については「7.6 インフォメーション」を参照してください。

J. **WaveOne** (11) をタップすると、**CA ENDO** モードを選択できます。



詳細については「9.8 CA ENDO / レシプロ機能」を参照してください。

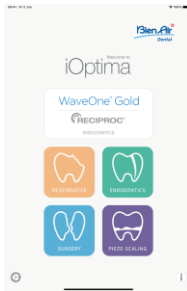


図 12

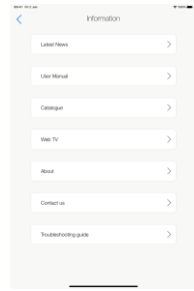


図 13

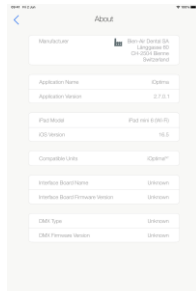


図 14



図 15

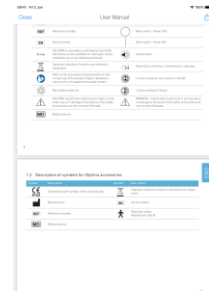


図 16

## 7.6 インフォメーション

### 図 12

A. **i** (1) をタップすると iOptima のインフォメーション画面にアクセスできます。この画面から、取扱説明書、カタログ、製品情報、Bien-Air の会社概要などの情報を取得できます。

### 図 13

インフォメーション画面から以下のページに移動することができます。

- **Latest news (2)** : Bien-Air 社ホームページの最新ニュースのページが開きます。
- **User manual (3)** : アプリケーションが iPod touch®/iPad mini®の言語を検出し、同じ言語のユーザーマニュアルをダウンロードします。

(注 3 を参照)

- **Catalogue (4)** : オンラインカタログが PDF ファイルで開きます。
- **Web TV (5)** : Bien-Air のネット TV が開きます。
- **About (6)** : iOptima システムや Bien-Air 社の情報を閲覧できる About 画面が表示されます (図 14、9)。
- **Contact us (7)** : 既定のメールアドレス (iOptima@bienair.com) のメールアプリケーションが開き、メールでの問い合わせができます。
- **Troubleshooting (8)** : トラブルシューティングガイド (図 15) が開きます。問題がある場合はこのガイドに従ってください。

(注 4 を参照)

### 図 16

- 各項目へのリンクおよび目次

目次またはマニュアル内の項目をクリックすると、直接その項目にアクセスできます。表には専用ボタン (10) で直接アクセスできるようになっています。

### 注

**3** 選択された言語のユーザーマニュアルがない場合、英語版のマニュアルがダウンロードされます。

**4** 最新ニュース、カタログ、ネット TV、お問い合わせ機能は、iPod touch®/iPad mini®が Wi-Fi ネットワークに接続している場合のみ利用できます。

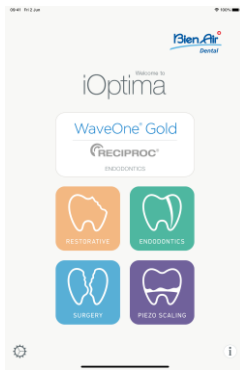


図 17

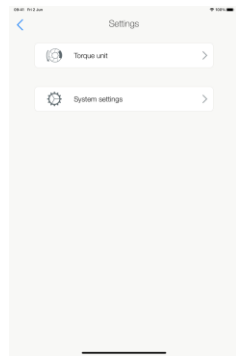


図 18

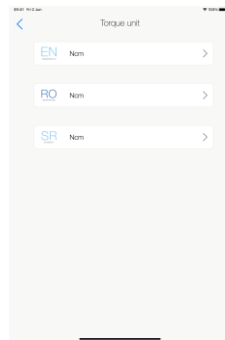


図 19

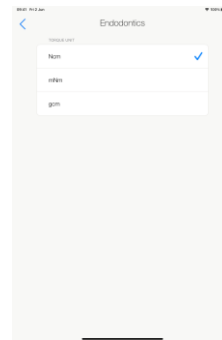


図 20

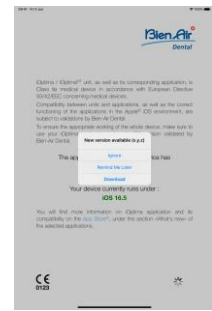


図 21

## 7.7 設定

図 17

A.  (1) をタップすると、iOptima/iOptimalNT システムの **Settings** (設定) 画面にアクセスできます。



**Settings** (設定) 画面では、各モードのトルクの単位やシステムのさまざまな設定を行うことができます。

図 18

B. **Torque unit** をタップするとトルク設定画面に移動します。

図 19

C. ENDO (3) をタップすると歯内治療画面にアクセスできます。

図 20

D. 目的のトルクの単位をタップします。

E. **Ncm**、**mNm**、**gcm** から選択してください。

## 7.8 サービスエンジニア用の設定画面

サービスエンジニアのみがアクセスできる (パスワード保護) 画面で、マイクロモータホルダーの設定 (iOptimalNT) やロック設定の画面にもアクセスできます。

**重要** : ロックを設定すると、ユーザー定義データは一切保存できなくなります。

(注 5 を参照)

## 7.9 iOptima アプリのアップデート

図 21

アプリケーションを起動すると、新しいバージョンがあるかどうかを **App Store** でチェックします。最新版がある場合、免責画面にメッセージボックスが表示され、ユーザーにそのバージョンをダウンロードするよう通知します。

(注 6 を参照)

- **Download (ダウンロード)** : ユーザーは自動的に **App Store** のアプリケーションページにアクセスできます。

- **Remind Me Later (後で通知する)** : ユーザーはアップデートを後で行い、現在インストールされているバージョンのアプリケーションで作業を続けることができます (このメッセージは最新版をダウンロードするまで 1 日 1 回表示されます)。
- **Ignore (無視)** : ユーザーはアップデートを無視して現在インストールされているバージョンのアプリケーションで作業することができます (このメッセージは新しいバージョンがある場合のみ表示されます)。

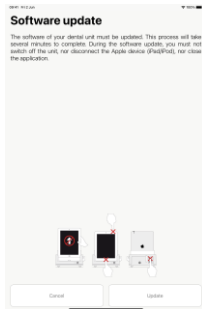


図 22

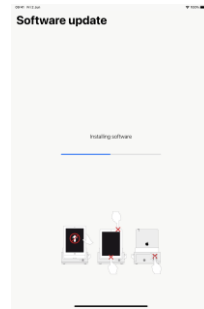


図 23

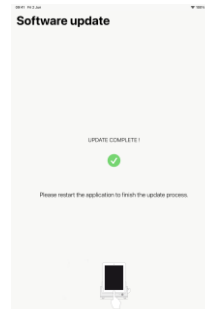


図 24

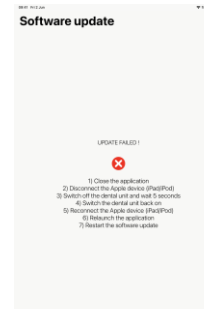


図 25

## 7.10 ソフトウェアのアップデート

### 図 22

アプリケーションを起動して iOptima/iOptimalNT を接続すると、デンタルユニットに利用可能な新しいソフトウェアバージョンがあるかどうかをチェックします。最新版がある場合、画面にメッセージボックスが表示され、ユーザーにそのソフトウェアをアップデートするよう通知します。Update (更新) をタップしてインストールします。

### 図 23



画面にインストールの進行状況が表示されます。

### ⚠️ 注意

- インストール中に iOptimalNT デンタルユニットから iPod touch®/iPad mini®を外さないでください。
- インストール中に iOptima アプリケーションを閉じないでください。
- インストール中に iOptima/iOptimalNT の電源を切らないでください。

インストールが完了すると、次の 2 つの画面のいずれかが表示されます。

### 図 24

- Update complete (アップデート完了) : アプリケーションを再起動してアップデートプロセスを終了させます。

### 図 25

- Update failed (アップデート失敗) : 画面の指示に従ってください。

### 注

5 サービスエンジニア用の設定を変更するには、Bien-Air Dental 社認定サービスエンジニアにお問い合わせください。

6 この機能は iPod touch®/iPad mini®が Wi-Fi ネットワークに接続している場合のみ有効です。

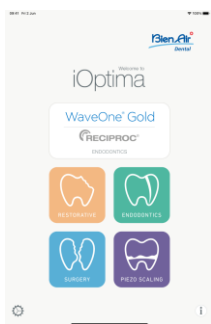


図 1

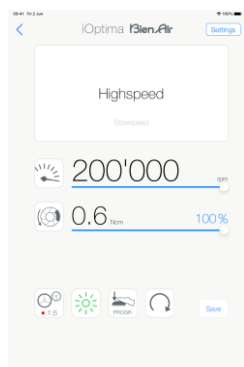


図 2

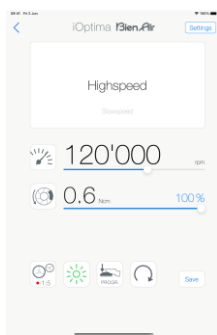


図 3

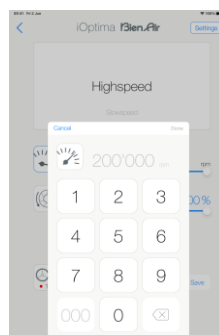


図 4

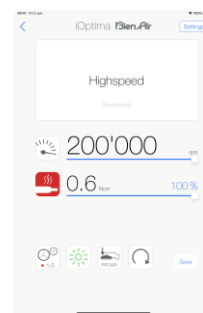



図 5

## 8. 治療 - 修復治療モード

### 8.1 修復治療モード選択

図 1

 を押すと、修復治療モードを選択できます。デフォルトでは事前にプログラムされた治療パラメータが設定されていますが、それらは変更することができ、変更後に初期設定値に戻すことができます。ユーザーが任意に治療パラメータを作成したり削除したりすることも可能です。

(注 1、2 を参照)

### 8.2 操作画面の説明

図 2

操作画面では選択した治療タイプと設定が表示されます。

- (1) **Settings** (設定) : 各治療タイプと設定にアクセス
- (2) 選択した治療タイプ
- (3) マイクロモータの回転モード : 正回転と逆回転
- (4) **Save** (保存) : 設定のカスタマイズ
- (5) フットペダルモード : プログレッシブモードまたは ON/OFF モード
- (6) 照度
- (7) ハンドピースのギア比
- (8) マイクロモータの最大トルク (Ncm)、使用できる最大トルクの割合 (%)。 「7.6 設定」を参照してください。
- (9) マイクロモータの最高速度 (rpm)
- (10) 前の画面に戻る



(注 3 を参照)

「8.3 一般 - 治療モード (開始)」を参照してください。

#### 8.2.1 マイクロモータの回転速度およびトルク

図 3

スライドさせて最高速度とトルクの値を調節します。


または、アイコン   をタップして正確な値を入力します。

#### 図 4

モータの速度またはトルクの値をタップし、**Cancel** を押すか、**Done** をタップして確定します。

(注 4 を参照)

#### 図 5

マイクロモータの電力需要が高すぎると、操作画面にオーバーヒートの記号  が表示されます。この場合、iOptima ユニットはマイクロモータのオーバーヒートを避けるため、自動的にトルクを下げます。100%のトルクに戻すには、モータを数秒間アイドリング状態にするか数秒間停止させてください。

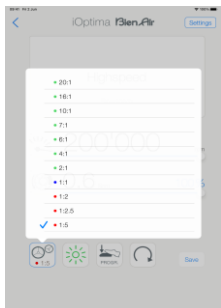


図 6

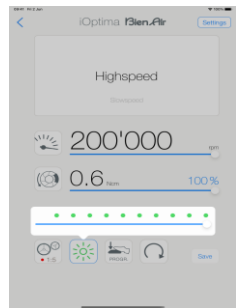


図 7

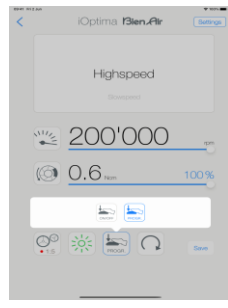


図 8

### 8.2.2 ハンドピースのギア比

#### 図 6

画面をタップして、ハンドピースのギア比を選択します。



ハンドピースが選択したものであることを確認してください。

(注 5、6 を参照)

### 8.2.3 照度

#### 図 7

ドットをスライドまたはタップしてマイクロモータの照度を設定します。

11 段階で設定可能：

- ライト OFF、最大照度の 10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%

(注 7、8 を参照)

### 8.2.4 フットペダルモード

#### 図 8

画面をタップしてフットペダルモードを選択します。

- **ON/OFF (1):** フットペダルを踏むと、踏み込む強さにかかわらず常にモータ速度は最大速度で回転します。
- **Progressive (2):** 速度は踏み込む強さに応じて回転します。

(注 9 を参照)

## 8.2.5 マイクロモータの回転方向

タップしてマイクロモータの回転モードを切り替えることができます。

- **Forward** (正回転・時計回り)
- **Reverse** (逆回転・反時計回り)

(注10、11を参照)

### 注

- 1 修復治療モードでは、iOptima ユニットに組み込まれている電磁弁の働きにより、モータ冷却エアは常にオフになります。
- 2 「Save」と「作成」ボタンは、ロックが設定されている場合には使用できません（「7.7 設定」を参照してください）。
- 3 操作画面ですべてのパラメータを直接変更および保存することができます（ロックが設定されていない場合）。
- 4 入力した値が範囲外の場合、最大値または最小値が表示されます。
- 5 倍速のギア比は赤、等速のギア比は青、減速のギア比は緑です。
- 6 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択したハンドピースのギア比が表示されます。
- 7 照度は各治療ごとに設定が可能です。デフォルトの照度は100%です。
- 8 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択した照度が表示されます。
- 9 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択したフットペダルモードが表示されます。
- 10 逆回転モード（反時計回り）の場合、記号が点滅し通知音（中間の長さのビーブ音の繰り返し）が鳴ります。
- 11 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択した回転方向が表示されます。

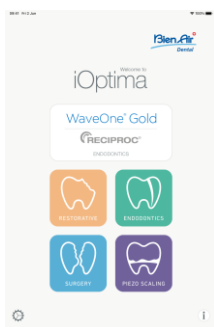


図 10

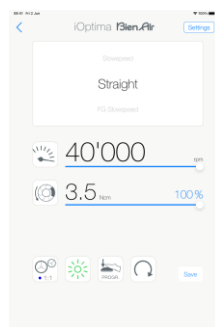


図 11

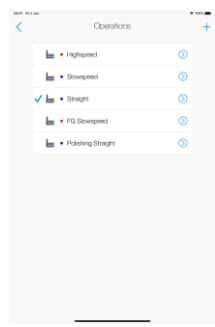


図 12

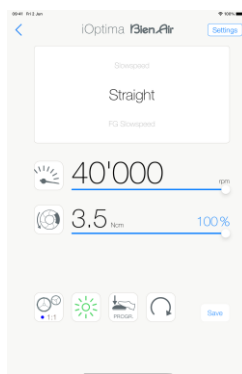


図 13

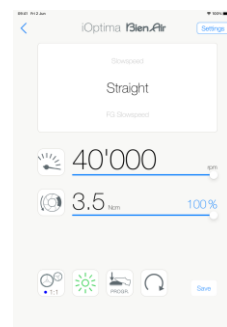



図 14

### 8.3 一般 - 治療モード（開始）

#### 図 10

- A.  をタップして RESTO モードを選択すると、操作画面が開きます。  
(注 12 を参照)

#### 図 11

- B. **Settings**（設定）を押して **Operations**（治療）画面を開きます。  
(注 13 を参照)

#### 図 12

- C. 目的の治療タイプをタップして選択します。



アプリケーションは操作画面に戻ります。

- D. マイクロモータを始動させるにはデンタルユニットのフットペダルを踏みます。



**注意**  
作動モードに入る前にフットペダルを踏むと、「ペダルを離してください」という警告メッセージが表示されます。フットペダルを離し、もう一度踏むまでマイクロモータは始動しません。

#### 図 13

(注 14、15 を参照)

- スライドして、選択した治療に対するマイクロモータの速度とトルク値を調節します。
- 選択した治療のハンドピースギア比、照度、フットペダルモード、回転方向を設定します。
- Save**（保存）(3) を押して設定を有効にします。

(注 16 を参照)

- E. 選択した治療タイプの上 (1) または下 (2) をタップして、治療画面のリストで現在選択されている治療の前または後の治療に移動することができます。

治療リストを並べ替えるには「8.4.3 治療をソート」を参照してください。


### 8.4 治療のデフォルト設定をカスタマイズする


#### 図 14

- A. 操作画面で **Settings**（設定）を押して **Operations**（治療）画面を開きます。

#### 図 15






B. カスタマイズする治療タイプの  を押します。

 **Operation** (治療) 画面が開きます。


 **16**

C. 治療の設定をカスタマイズします。

D. キャンセルするには **Cancel (2)**、カスタム設定を保存するには **Save (3)** を押し、**(1)** をタップして戻ります。

 保存した場合、記号  (事前にプログラムされた設定) が  (カスタム設定) に変わります。

E. 治療を選択します。

 アプリケーションは操作画面に戻ります。

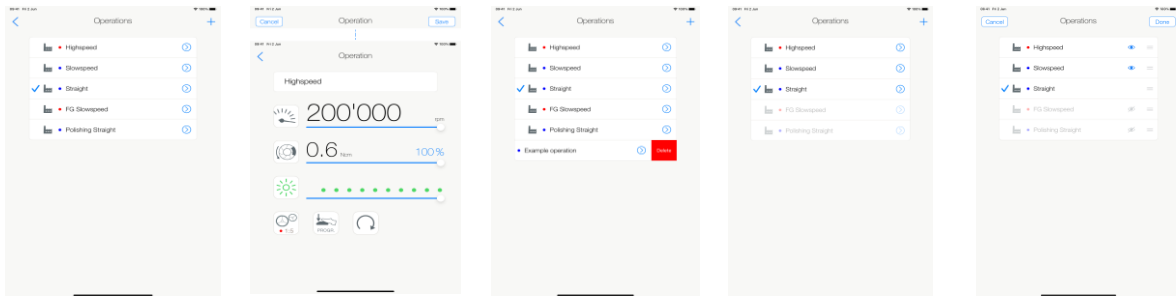


図 15

図 16

図 17

図 18

図 19

#### 8.4.1 治療設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する

##### 図 17

左にスワイプすると設定を復元または削除できます。(注 17、18 を参照)

#### 8.4.2 デフォルトの治療設定

##### 図 18





注意

治療用プログラムに含まれるパラメータはあくまでも参考値です。Bien-Air Dental 社は、これらの値については責任を負いかねます。(注 19 を参照)

#### 8.4.3 治療をソート

##### 図 19

- A. 治療を長押しすると、ドラッグ&ドロップ機能が有効になり、アイコン  (2) が表示されます。
- B. アイコン  を押して、治療をドラッグ&ドロップします。
- C. Done (完了) (1) をタップして確定します。

##### 注

**12** iOptimalINT システムを使用している場合、ホルダーからモータを引き出すたびに、デフォルトでそのモータと前に使用した操作モードが表示されます(ホームページからのみ)。



**13** リストの各治療ごとに異なる色のタグ(ドット)を使用してそれぞれの使用ギア比を表わしています。倍速は赤、等速は青、減速は緑です。

**14** マイクロモータのスイッチがオンになっている時は、図 13 の操作画面に表示される速度とトルクの値が、事前にプログラムされた値からリアルタイム値に切り替わります。モータが停止すると、表示されていた速度とトルクの値は、事前にプログラムされた最大値に再び切り替わります。

**15** 操作画面ですべてのパラメータを直接変更することができます(フットペダルが踏まれていない時のみ)。

**16** 操作画面で設定の変更を保存しないと設定は有効になりません。

**17** 事前にプログラムされた RESTO(修復治療)は削除できません。しかし設定を変更した場合はデフォルト値に戻すことが可能です。削除できるのは、ユーザー設定の治療のみです。

**18** カスタム設定やユーザー設定の治療には  が表示されます。デフォルトの治療には  が表示されます。

19 出荷時の既定パラメータはアプリケーションの更新により変更される場合があります。

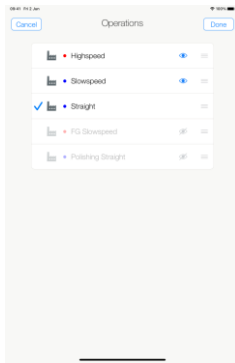


図 20

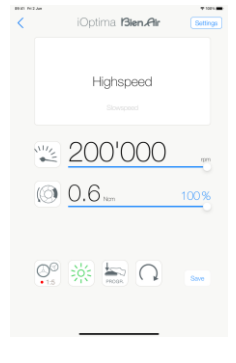


図 21

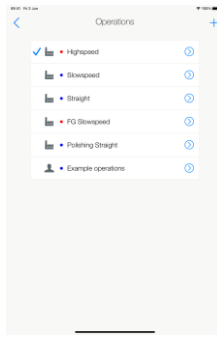


図 22

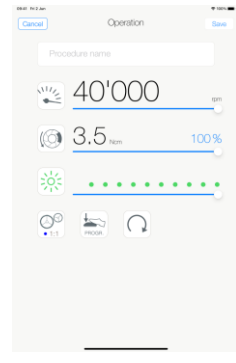


図 23

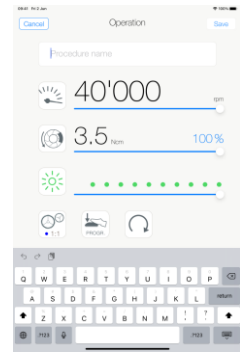








図 24

#### 8.4.4 治療を非表示にする／表示する

##### 図 20


- 非表示になっていない治療を長押しすると、非表示機能が起動し、アイコン  (2) と  (3) が表示されます。
- 治療を非表示にするにはリストでタップします。  (2) のアイコンが  (3) に変わります。
- 治療を表示するにはリストでタップします。  (3) のアイコンが  (2) に変わります。
- Done** (完了) (1) をタップして確定します。  
(注 20 を参照)


#### 8.5 新しく治療パラメータを作成する (ユーザー設定)

##### 図 21

- 操作画面で **Settings** (設定) を押して **Operations** (治療) 画面を開きます。

##### 図 22

-  を押して、新しい治療タイプを作成します。

 **Operations** (治療) 画面が開きます。

(注 21 を参照)

##### 図 23


- Operation name** (治療名) のテキストフィールド (1) をタップして画面上にキーボードを表示します。

##### 図 24

- 新しい治療名 (3) を入力し、**Done** (完了) (4) をタップします。
- ハンドピースのギア比と治療の設定を行います。
- キャンセルするには **Cancel**、ユーザー設定の治療を保存するには **Save** (2) を押し、前の画面に戻ります (図 23)。


 保存した場合、ユーザー設定の記号  と共に新しい治療が **Operations** 画面 (5) に表示されます (図 22)。

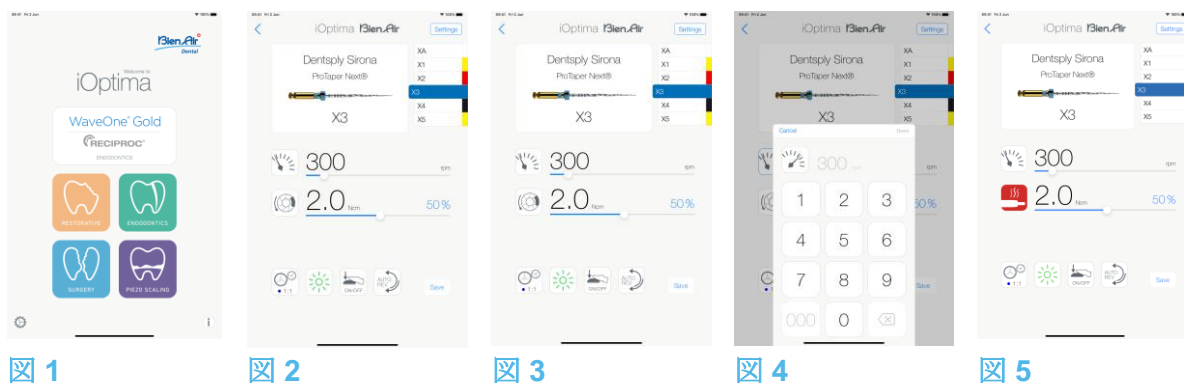
## G. 治療を選択します。

 アプリケーションは操作画面に戻ります。

### 注


**20** 非表示にした治療は操作画面に表示されなくなるので、ユーザーが希望するもののみを選んで表示できるようになります。

**21** 最大で 20 のユーザー設定の治療を保存できます。この数に達すると  アイコンは表示されなくなります。



## 9. 治療 - 歯内治療モード

### 9.1 歯内治療モード選択

 を押すと、歯内治療モードを選択できます。デフォルトでは事前にプログラムされた歯内治療システムが設定されていますが、それらは変更することができ、変更後に初期設定値に戻すことができます。ユーザー設定の歯内治療ブランド、システム、およびファイルのパラメータを作成したり削除したりすることが可能です。

(注 1、2 を参照)

### 9.2 操作画面の説明

#### 図 2

操作画面では選択した治療のブランド、システムの種類、およびファイル設定が表示されます。



- (1) ブランド、システム、ファイル設定にアクセスする
- (2) ISO 3630-1 規格に準拠したファイル名および色の指定
- (3) マイクロモータの回転モード：FORWARD（正回転）、AUTO-REVERSE（自動逆回転）、AUTO-FORWARD（自動正回転）
- (4) Save（保存）：設定をカスタマイズ
- (5) フットペダルモード：プログレッシブモードまたは ON/OFF モード
- (6) 照度
- (7) ハンドピースのギア比
- (8) マイクロモータの最大トルク (Ncm)、使用できる最大トルクの割合 (%)。「7.6 設定」を参照してください。
- (9) マイクロモータの最高速度 (rpm)

- (10) ファイルの形状
- (11) ファイルのシステム名
- (12) ファイルのブランド
- (13) 前の画面に戻る  
(注3を参照)

### 9.2.1 マイクロモータの回転速度およびトルク

#### 図3

スライドさせて最高速度とトルクの値を調節します。


または、アイコン   をタップして正確な値を入力します。

#### 図4

モータの速度またはトルクの値を入力し、**Cancel** を押すか、**Done** をタップして確定します。

(注4を参照)

#### 図5

マイクロモータの電力需要が高すぎると、操作画面にオーバーヒートの記号  が表示されます。この場合、iOptima ユニットはマイクロモータのオーバーヒートを避けるため、自動的にトルクを下げます。通常のトルクに戻すには、モータを数秒間アイドル状態で作動させるかまたは数秒間停止させてください。

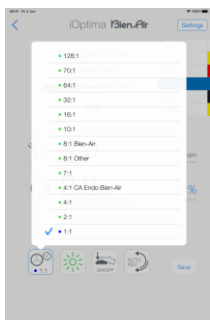


図 6

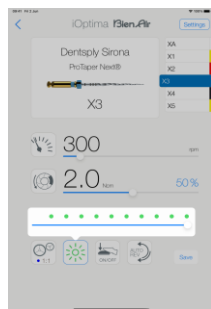


図 7

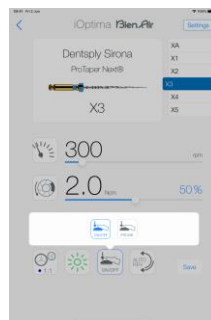


図 8

## 9.2.2 ハンドピースのギア比

### 図 6

タップ、選択してハンドピースのギア比を変更します。

### ⚠注意

ハンドピースが選択したものであることを確認してください。

(注 5、6、7 を参照)

## 9.2.3 照度

### 図 7

ドットをスライドまたはタップしてマイクロモータの照度を設定します。

11 段階で設定可能：

- ライト OFF、最大照度の 10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%

(注 8、9 を参照)

## 9.2.4 フットペダルモード

### 図 8


画面をタップしてフットペダルモードを選択します。

- ・ **ON/OFF (1)**：フットペダルを踏むと、踏み込む強さにかかわらず常にモータ速度は最大速度で回転します。
- ・ **Progressive (2)**：速度は踏み込む強さに応じて回転します。

(注 10 を参照)

### 注

1 歯内治療モードでは、iOptima/iOptimalINT ユニットに組み込まれている電磁弁の働きによりモータ冷却エアは常にオフになります。

2 「Save」と「作成」 ボタンは、ロックが設定されている場合には使用できません（「7.7 設定」を参照してください）。

3 操作画面ですべてのパラメータを直接変更および保存することができます（ロックが設定されていない場合）。

4 入力した値が範囲外の場合、最大値または最小値が表示されます。

5 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択したハンドピースのギア比が表示されます。

6 8:1 Bien-Air または 1:1 Bien-Air 以外のギア比を選択した場合、表示されるトルクの値の正確性は保証されませんのでご注意ください（値は単なる参考情報です）。

7 倍速のギア比は赤、等速のギア比は青、減速のギア比は緑です。

8 照度は各治療ごとに設定が可能です。デフォルトの照度は 100%です。

9 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択した照度が表示されます。

10 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択したフットペダルモードが表示されます。

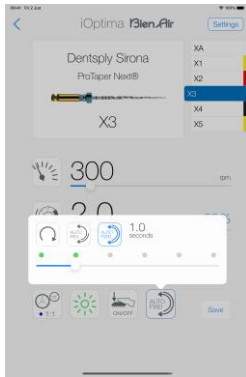


図 9

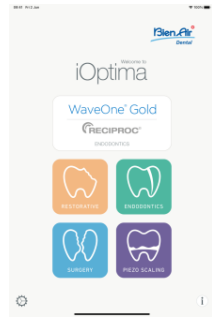


図 10

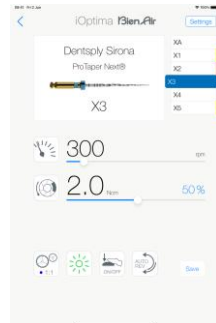


図 11

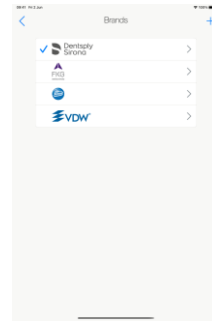


図 12

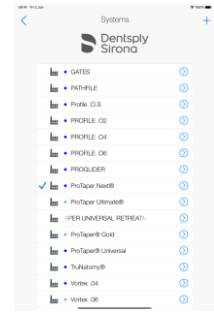


図 13

## 9.2.5 マイクロモータの回転方向

### 図 9

タップしてマイクロモータの回転モードを選択します。

- **Forward** (正回転・時計回り) (1)
- **Auto-reverse** (自動逆回転) (2) : 設定された最大トルクに到達すると自動的に回転方向が逆になります (時計回りから反時計回り)。
- **Auto-forward** (自動正回転) (3) : 設定された最大トルクに到達すると自動的に回転方向が逆になります (時計回りから反時計回り)。

自動正回転モードの場合 (逆回転)、設定された時間 (4) の経過後、モータが自動的に停止し逆回転します : 0.5 秒から 3.0 秒 (反時計回りから時計回り)。

(注 11、12 を参照)

## 9.3 一般 - 治療モード (開始)

### 図 10

A. タップして **ENDO** モードを選択すると、操作画面が開きます。

(注 13 を参照)

### 図 11

B. **Settings** (設定) を押して **Brands** (ブランド) 画面を開きます。

### 図 12

C. タップしてブランドを選択します。 **Systems** 画面が開きます。



### 図 13

D. タップしてファイルシステムを選択します。

(注 14 を参照)



アプリケーションは操作画面に戻ります (図 14)。

マイクロモータを始動させるにはデンタルユニットのフットペダルを踏みます。

### ⚠ 注意

作動モードに入る前にフットペダルを踏むと、「ペダルを離してください」という警告メッセージが表示されます。フットペダルを離し、もう一度踏むまでマイクロモータは始動しません。

#### 図 14

ファイルの形状のエリアを押すと、次のファイルに飛びます。前に選択したファイルシステムのパラメータが自動的にロードされます（または、必要なファイル (1) を直接押します）。  
(注 15、16 を参照)

### 9.4 設定をカスタマイズする

#### 9.4.1 デフォルトの設定をカスタマイズする（操作画面）

#### 図 15

- A. スライドして、選択したファイルのマイクロモータの速度とトルク値を調節します。
- B. ハンドピースのギア比、照度、フットペダルモード、回転方向を調節し、選択したファイルシステムの設定をカスタマイズします。
- C. **Save** (保存) (3) を押して設定を有効にします。  
(注 17 を参照)



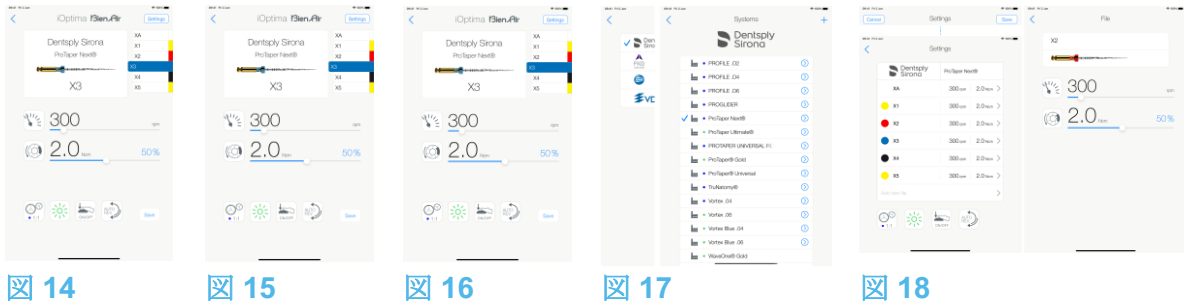


図 14

図 15

図 16

図 17

図 18


## 9.4.2 システムの設定をカスタマイズする

### 図 16

A. **Settings** (設定) を押して **Brands** (ブランド) 画面を開きます。

### 図 17

B. **Brand** (ブランド) を押すと **Systems** (システム) 画面が開きます。




C.  を押して、ファイルシステムをカスタマイズします。**Settings** (設定) 画面が開きます。

### 図 18

D. ファイルシステムの設定をカスタマイズします。

- 任意のファイル (4) を押すと **File** (ファイル) 画面が開きます。モータの速度およびトルクの値を変更してください (戻るには (3) を押します)。
- アイコン (5) を押すと、ハンドピースのギア比などを変更できます。
- **Add new file** (新しいファイルを追加) フィールド (6) を押すと、新しいファイルを作成できます。長押しするとファイルの並べ替え、左にスワイプすると既存ファイルの削除が可能です。詳細については「9.5 ファイルの追加、並べ替え、削除」を参照してください。

キャンセルするには **Cancel** (1)、カスタム設定を保存するには **Save** (2) を押します。

 保存した場合、記号  (事前にプログラムされた設定) が  (カスタム設定) に変わります。

(注 18 を参照)

詳細については「9.7 新しいブランドとシステムを作成する」を参照してください。

### 注

**11** 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択した回転方向が表示されます。

**12** 逆回転モード (反時計回り) の場合、記号が点滅し通知音 (中間の長さのピープ音の繰り返し) が鳴ります。

**13** iOptima<sup>INT</sup> システムを使用している場合、ホルダーからモータを引き出すたびに、デフォルトでそのモータと前に使用した操作モードが表示されます (ホームページからのみ)。

**14** 往復運動の **ENDO** ファイルシステムを選択すると、回転速度、トルク、モータの回転方向、照度、フットペダルモードは非表示になり、ギア比が固定されます。

「9.8 CA ENDO / レシプロ機能」を参照してください。

**15** マイクロモータのスイッチがオンになっている時は、表示される速度とトルクの値が、事前にプログラムされた値からリアルタイム値に切り替わります。モータが停止すると、表示されていた速度とトルクの値は、事前にプログラムされた最大値に再び切り替わります。

**16** 操作画面ですべてのパラメータを直接変更することができます（フットペダルが踏まれていない時のみ）。「**9.4.1** デフォルトの設定をカスタマイズする（操作画面）」を参照してください。

**17** 操作画面で設定の変更を保存しないと設定は有効になりません。

**18** **Systems**（システム）画面で、記号をタップして別のブランドを選択して新しいシステムまたはブランドを作成することもできます。

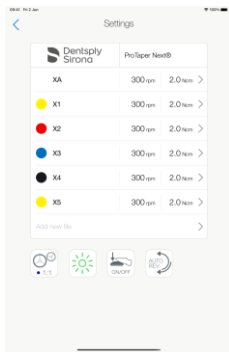


図 19

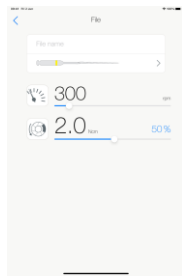


図 20

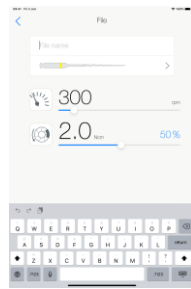


図 21

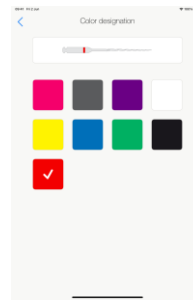


図 22

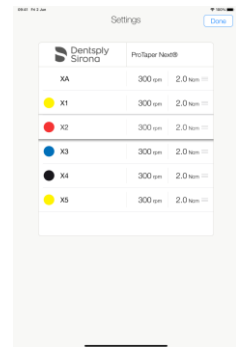


図 23

## 9.5 ファイルの追加、並べ替え、削除

(注 19 を参照)

### 9.5.1 新しいファイルを追加する

#### 図 19

A. **Add new file** (新しいファイルの追加) をタップすると **File** (ファイル) 画面が開きます。

#### 図 20 - 図 21

B. **File name** (ファイル名) のフィールド (3) をタップして画面上にキーボードを表示します。**File name** (5) に名前を入力し、画面上のキーボードの **Done** (完了) を押ししてください。

#### 図 22

C. ファイルの形状 (4) を押すと、**Color designation** (色指定) 画面が表示されます。新しいファイルの色を選択し、戻る (6) を押して戻ります (ファイルの色指定は ISO 3630-1 規格に準拠)。


D. マイクロモータの速度とトルクの値 (7) を調節します (図 20)。


詳細については「9.2 操作画面の説明」を参照してください。

戻る (2) を押して戻り、**Save** (保存) (1) します (図 19)。

### 9.5.2 ファイルを並べ替える

#### 図 23

A. ファイル上で長押しするとドラッグ&ドロップ機能が有効になり、アイコン  (2) が表示されます。

B. アイコン  を押して、ファイルをドラッグ&ドロップします。

C. **Done** (完了) (1) をタップして確定します。

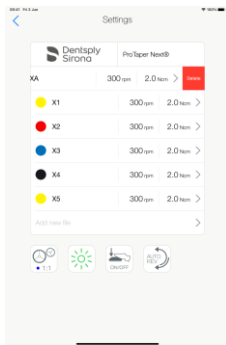


図 24

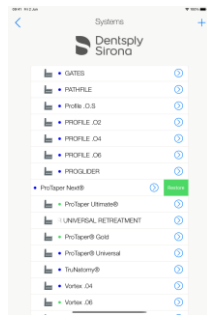


図 25

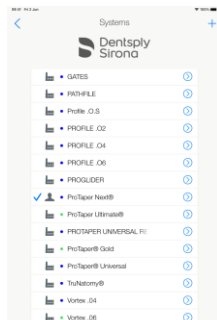


図 26

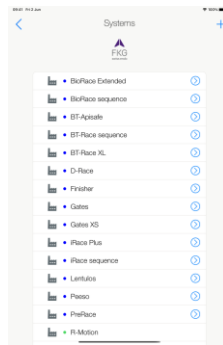


図 27

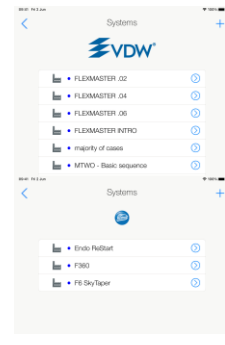


図 28

### 9.5.3 ファイルを削除する

#### 図 24

左にスワイプすると既存のファイルを削除できます。Save または Cancel を押します。

### 9.6 システムの設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する

#### 図 25

左にスワイプすると設定を復元または削除できます。

(注 20、21 を参照)

#### 9.6.1 デフォルトのシステム

#### 図 26

**Dentsply Sirona**

(注 22 を参照)

#### 図 27

**FKG swiss endo**

#### 図 28

**Komet**

**VDW**



注意


治療用プログラムに含まれるパラメータはあくまでも参考値です。Bien-Air Dental 社はこれらの値については責任を負いかねます。

(注 23 を参照)

#### 注

**19** デフォルトおよびユーザー定義のファイルに新しいファイルを追加したり、ファイルの並べ替え、削除ができます。

**20** 事前にプログラムされた ENDO（歯内治療）システムは削除できません。しかし設定を変更した場合はデフォルト値に戻すことが可能です。削除できるのは、ユーザー設定のシステムのみです。

**21** カスタム設定やユーザー設定の治療には  が表示されます。デフォルトの治療には  が表示されます。

**22** OptimalINT システムで、事前に定義された往復運動 ENDO ファイルをアクティベートする必要があります。アクティベートされていない場合は、タップするとアクティベーションページに移動します。

「9.8 CA ENDO／レシプロ機能」を参照してください。

23 出荷時の既定パラメータはアプリケーションの更新により変更される場合があります。

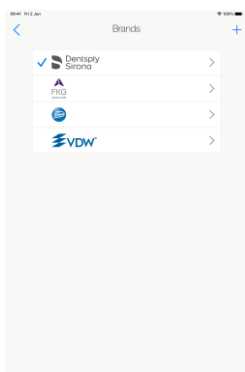


図 29

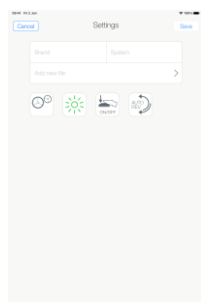


図 30

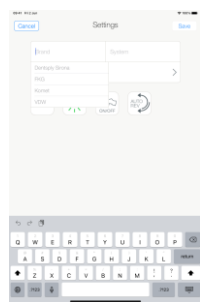


図 31

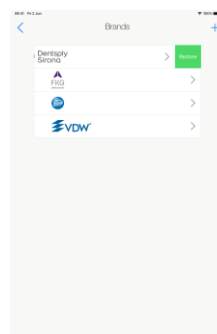


図 32

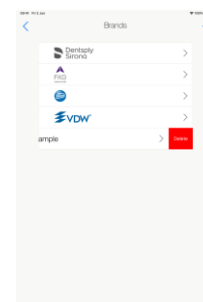


図 33

## 9.7 新しいブランドとシステムを作成する

### 図 29

A. **+** を押して、新しいブランドまたは新しいシステムを追加します。**Settings** (設定) 画面が開きます。

(注 24、25 を参照)

### 図 30

B. **Brand** (ブランド) のテキストフィールド (1) をタップして、画面上にキーボードを表示します。

### 図 31

C. **Brand name** (5) に新しいブランド名を入力、またはドロップダウンリストから既存のブランドを選択して、画面上のキーボードの **Done** を押します。

### 図 30

D. **System** (システム) フィールド (2) をタップし、システム名を入力して、**Done** を押します。

E. 新しいファイルを追加するには **Add new file** (4) をタップします。「9.5.1 新しいファイルを追加する」を参照してください。

F. アイコン(6)を押して、iOptima ユニットのパラメータを設定します。

- ハンドピースのギア比
- 照度
- フットペダルモード：プログレッシブモードまたは ON/OFF モード
- マイクロモータの回転モード：FORWARD (正回転)、AUTO-REVERSE (自動逆回転)、AUTO-FORWARD (自動正回転)

詳細については「9.2 操作画面の説明」を参照してください。

G. **Save** (保存) (3) を押します。

## 9.7.1 ブランドの設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する

(注 26、27 を参照)

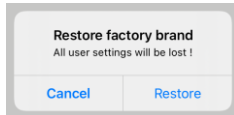
ブランドの設定を初期（出荷時）設定に戻す

### 図 32

A. デフォルトのブランドの上で左にスワイプします。



メッセージボックスが開きます：**Restore factory brand**



B. **Cancel**（キャンセル）を押すか、**Restore**（復元）を押して確認します。

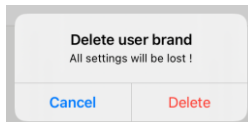
ユーザー定義のブランドを削除する

### 図 33

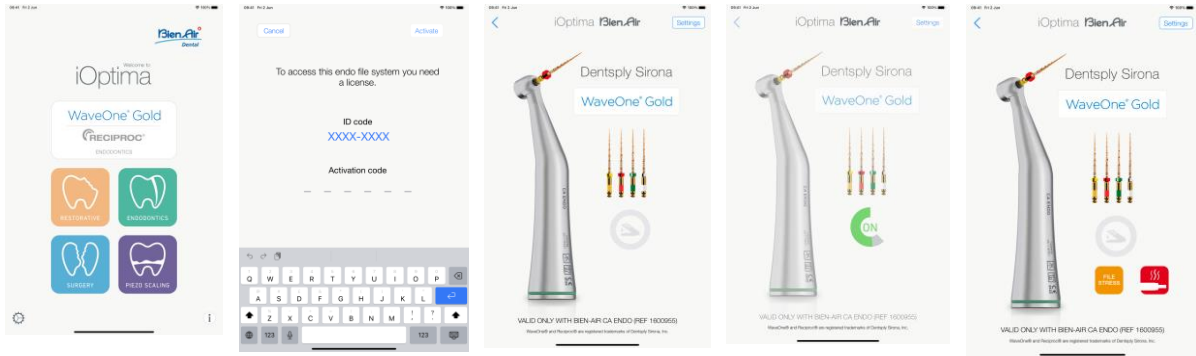
A. ユーザー定義のブランドの上で左にスワイプします。



メッセージボックスが開きます：**Delete user brand**



B. **Cancel**（キャンセル）を押すか、**Delete**（削除）を押して確認します。



☒ 34

☒ 35

☒ 36

☒ 37

☒ 38

## 9.8 CA ENDO / レシプロ機能

☒ 34

CA ENDO モードは、iOptimaINT システムでのみ使用できます。



をタップして CA ENDO モードにします。OptimaINT システムで、事前に定義された往復運動 ENDO ファイルをアクティベートする必要があります。アクティベートされていない場合は、タップするとアクティベーションページに移動します。

### 9.8.1 アクティベーションページ

☒ 35

- A. **More information**（詳細情報）をタップして表示される指示に従ってください。
- B. 取得したコードを入力し、**Activate (2)**をタップします。
- C. アクティベート済みの場合、アプリケーションは操作画面に戻ります。

### 9.8.2 操作画面

☒ 36

フットペダルの記号 (3) が表示されます。  
マイクロモータを始動させるにはデンタルユニットのフットペダルを踏みます。

☒ 37



作業の状態が (4) で表示されます。

(注 28 ~ 30 を参照)


⚠ 注意


- Bien-Air 社専用製ハンドピース CA ENDO を使用してください。
- CA ENDO には必ず専用ファイルをご使用ください。

注

- 24 新しいシステムとブランドは直接システム画面から作成することもできます。
- 25 最大で 10 のユーザー定義のブランドと各ブランド毎に 10 システムを保存できます。この数に達するとアイコンは表示されなくなります。
- 26 ブランド画面からすべてのデフォルトシステム設定を復元します。
- 27 削除できるのはユーザー定義のブランドのみです。

**28** 往復運動の ENDO ファイルシステムを選択すると、回転速度、トルク、モータの回転方向、照度、フットペダルモードは非表示になり、ギア比が固定されます。

**29**  MX2 マイクロモータの電力需要が高すぎると、操作画面にオーバーヒートの記号 (5) が表示されます。この場合、iOptima ユニットは MX2 マイクロモータのオーバーヒートを避けるため自動的にトルクを下げます。100%のトルクに戻すには、モータを数秒間アイドリング状態にするか数秒間停止させてください。

**30**  ファイルにストレスがかかりすぎている場合は、ファイル ストレス警告 (6) が表示されます。



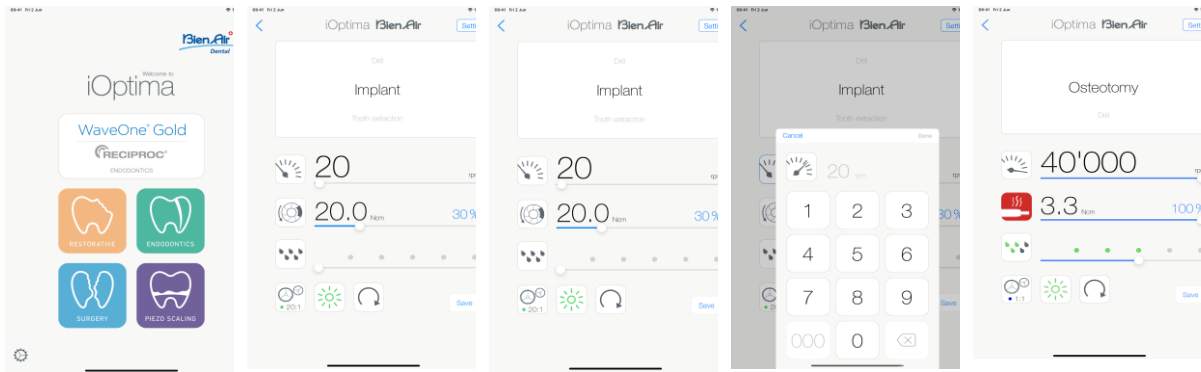


図 1

図 2

図 3

図 4

図 5

## 10. 操作 - サージェリーモード

サージェリーモードは、iOptima<sup>INT</sup> と MX-i マイクロモータシステムでのみ使用できます。MX-i マイクロモータ付きホルダーを設定される場合は、Bien Air Dental SA 認定サービスエンジニアにお問い合わせください。ホルダーが 1 つしか設定されていない場合、他のモードは使用できません。

### 10.1 サージェリーモード選択

図 1



を押すと、サージェリーモードを選択できます。

注：MX-i モータのホルダーがデンタルユニットに組み込まれていない場合、フットコントロールペダルを踏んでモータを操作することができます。デフォルトでは事前にプログラムされた口腔外科治療パラメータが設定されていますが、それらは変更することができ、変更後に初期設定値に戻すことができます。ユーザーが任意に治療パラメータを作成したり削除したりすることも可能です。

(注 1 を参照)

### 10.2 操作画面の説明

図 2

操作画面では選択した治療タイプと設定が表示されます。

- (1) Settings (設定) : 各治療タイプと設定にアクセス
- (2) 選択した治療タイプ
- (3) MX-i マイクロモータの回転モード : 正回転と逆回転
- (4) Save (保存) : 設定のカスタマイズ
- (5) 照度
- (6) ハンドピースのギア比
- (7) MX-i マイクロモータの最大トルク (Ncm)、使用できる最大トルクの割合 (%) : 「7.6 設定」を参照してください。
- (8) MX-i マイクロモータの最高速度 (rpm)
- (9) 前の画面に戻る
- (10) 注水量の設定



(注 2、3 を参照)

「10.3 一般 - 治療モード (開始)」を参照してください。

## 10.2.1 MX-i マイクロモータの回転速度およびトルク

### 図 3

スライドさせて最高速度とトルクの値を調節します。

または、アイコン   をタップして正確な値を入力します。

### 図 4

モータの速度とトルクの値を入力し、**Cancel** を押すか、**Done** をタップして確定します。

(注 4 を参照)

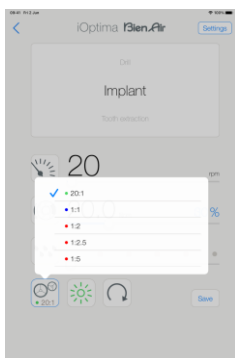



図 6



図 7

### 図 5

MX-i マイクロモータの電力需要が高すぎると、操作画面にオーバーヒートの記号  が表示されます。この場合、iOptimalNT ユニットは MX-i マイクロモータのオーバーヒートを避けるため、自動的にトルクを下げます。最大トルクに戻すには、モータを数秒間アイドルリング状態にするか数秒間停止させてください。

## 10.2.2 ハンドピースのギア比

### 図 6

画面をタップして、ハンドピースのギア比を選択します。

 注意

ハンドピースが選択したものであることを確認してください。

(注 5、6 を参照)


## 10.2.3 注水量の設定

### 図 7



ドットをスライドまたはタップして注水量を設定します。0ml/min (OFF) から 120ml/min まで 6 段階で設定できます。

(注 3、7、8 を参照)

### 注

1 「Save」と「作成」  ボタンは、ロックが設定されている場合には使用できません（「7.7 設定」を参照してください）。

2 操作画面ですべてのパラメータを直接変更および保存することができます（ロックが設定されていない場合）。

- 3 ポンプ制御キットが取り付けられていない場合、注水量の設定  ボタンは表示されません。取り付けをご希望の場合は、**Bien-Air Dental** 社認定サービスエンジニアにお問い合わせください。
- 4 入力した値が範囲外の場合、最大値または最小値が表示されます。
- 5 倍速のギア比は赤、等速のギア比は青、減速のギア比は緑です。
- 6 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択したハンドピースのギア比が表示されます。
- 7 注水量は各治療ごとに設定が可能です。注水量の設定は、デフォルトでは、インプラント治療用の注水オフになっています。
- 8 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択した注水量が表示されます。例えば、 は注水量 60% の設定に相当します。

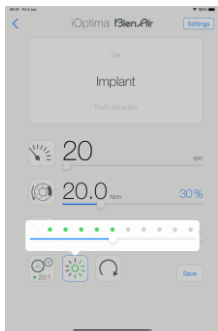


図 8

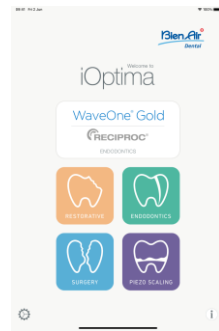


図 10

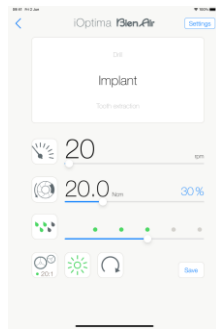


図 11

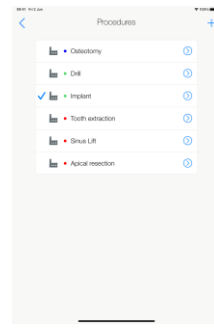


図 12

## 10.2.4 照度

### 図 8

ドットをスライドまたはタップして **MX-i** マイクロモータの照度を設定します。

11 段階で設定可能：

- ライト OFF、最大照度の 10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%

(注 9、10 を参照)

## 10.2.5 MX-i マイクロモータの回転方向


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。

- **Forward** (正回転・時計回り)
- **Reverse** (逆回転・反時計回り)

(注 11、12 を参照)

## 10.3 一般 - 治療モード (開始)

### 図 10

A.  をタップして **SURG** モードを選択すると、操作画面が開きます。

(注 13 を参照)

### 図 11

B. **Settings** (設定) をタップすると、**Operations** (治療) 画面が開きます。

(注 14 を参照)

### 図 12

C. 目的の治療タイプをタップして選択します。



アプリケーションは操作画面に戻ります。

D. **MX-i** マイクロモータを始動させるにはデンタルユニットのフットペダルを踏みます。

### ⚠️ 注意

作動モードに入る前にフットペダルを踏むと、「ペダルを離してください」という警告メッセージが表示されます。フットペダルを離し、もう一度踏むまで **MX-i** マイクロモータは始動しません。**MX-i** 以外のマイクロモータが外されている場合、操作モードがそのモータ用に定義済みであれば、そのモータと前に使用した操作モードが表示されます。そうでない場合は、代わりにホームページが表示されます。

### 図 13

(注 15、16 を参照)

- スライドして、選択した治療に対する MX-i マイクロモータの速度とトルク値を調節します。

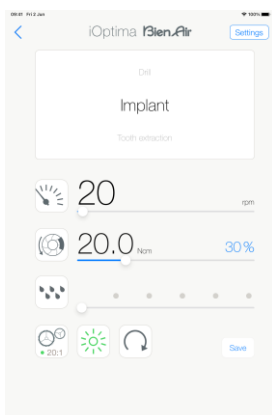


図 13

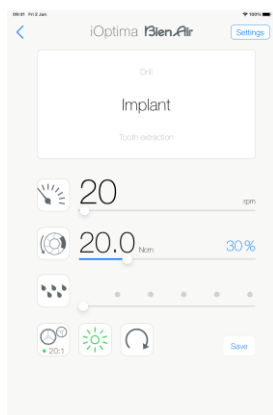


図 14

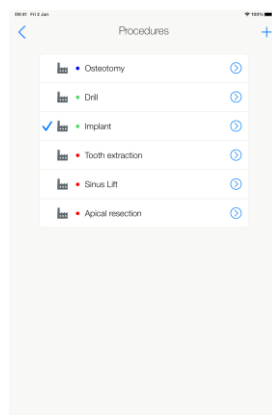


図 15

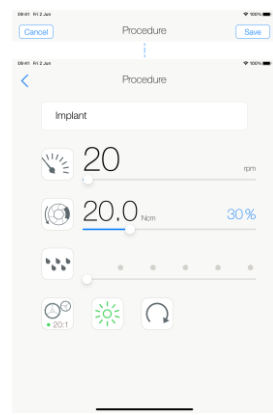


図 16

- 選択した治療のハンドピースギア比、照度または回転方向を調節します。
- **Save** (保存) (3) を押して設定を有効にします。

(注 17 を参照)

E. 選択した治療タイプの上 (1) または下 (2) をタップして、治療画面のリストで現在選択されている治療の前または後の治療に移動することができます。


リストの治療を並べ替えるには「10.4.3 治療をソート」を参照してください。

## 10.4 治療のデフォルト設定をカスタマイズする

図 14

A. 操作画面で **Settings** (設定) を押して **Operations** (治療) 画面を開きます。

図 15

B. カスタマイズする治療タイプの  を押します。





 **Operation** (治療) 画面が開きます。


図 16

C. 治療の設定をカスタマイズします。

D. キャンセルするには **Cancel** (2)、カスタム設定を保存するには **Save** (3) を押し、(1) をタップして戻ります。

 保存した場合、記号  (事前にプログラムされた設定) が  (カスタム設定) に変わります。

E. 治療を選択します。

 アプリケーションは操作画面に戻ります。

注

- 9 照度は各治療ごとに設定が可能です。デフォルトの照度は 100%です。
- 10 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択した照度が表示されます。
- 11 逆回転モード（反時計回り）の場合、記号が点滅し通知音（中間の長さのビーブ音の繰り返し）が鳴ります。
- 12 操作画面には、次に設定を変更するまで、前に選択した回転方向が表示されます。
- 13 モータをホルダーから引き出すたびに（ホームページから）、デフォルトでそのモータと前に使用した操作モードが表示されます。
- 14 リストの各治療ごとに異なる色のタグ（ドット）を使用してそれぞれの使用ギア比を表わしています。倍速は赤、等速は青、減速は緑です。
- 15 MX-i マイクロモータのスイッチがオンになっている時は、図 13 の操作画面に表示される速度とトルクの値が、事前にプログラムされた値からリアルタイム値に切り替わります。モータが停止すると、表示されていた速度とトルクの値は、事前にプログラムされた最大値に再び切り替わります。
- 16 操作画面ですべてのパラメータを直接変更することができます（フットペダルが踏まれていない時のみ）。
- 17 操作画面で設定の変更を保存しないと設定は有効になりません。

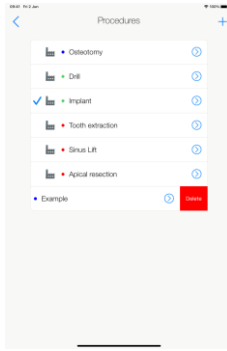


図 17

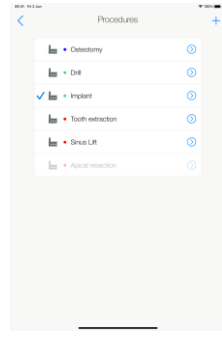


図 18

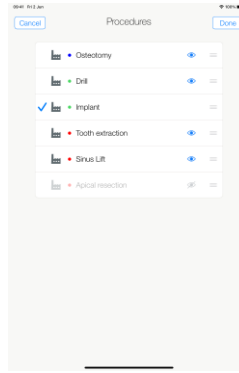


図 19

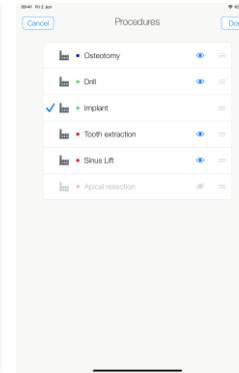


図 20

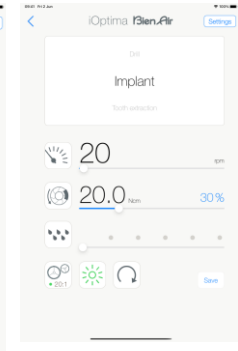


図 21

#### 10.4.1 治療設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する

##### 図 17

左にスワイプすると設定を復元または削除できます。

(注 18、19 を参照)

#### 10.4.2 デフォルトの治療設定

##### 図 18



注意

治療手順の中に含まれるパラメータはあくまでも情報提供を目的としたものです。Bien-Air Dental 社はこれらの値については責任を負いかねます。

(注 20 を参照)

#### 10.4.3 治療をソート

##### 図 19

- A. 治療を長押しすると、ドラッグ&ドロップ機能が有効になり、アイコン (2) が表示されます。
- B. アイコン を押して、治療をドラッグ&ドロップします。
- C. Done (完了) (1) をタップして確定します。

#### 10.4.4 治療を非表示にする／表示する

##### 図 20

- A. 非表示になっていない治療を長押しすると、非表示機能が起動し、アイコン (2) と (3) を表示させます。
- B. 治療を非表示にするにはリストでタップします。(2) のアイコンが (3) に変わります。
- C. 治療を表示するにはリストでタップします。(3) のアイコンが (2) に変わります。
- D. Done (完了) (1) をタップして確定します。(注 21 を参照)

### 10.5 新しく治療パラメータを作成する (ユーザー設定)

##### 図 21

- A. 操作画面で Settings (設定) を押して Operations (治療) 画面を開きます。

☒ 22

B. タップして新しい治療タイプを作成します。

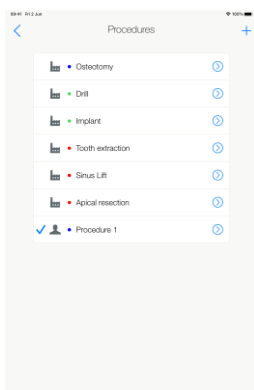


Operations (治療) 画面が開きます。

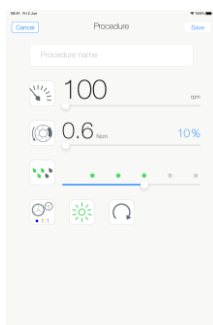
(注 22 を参照)

☒ 23

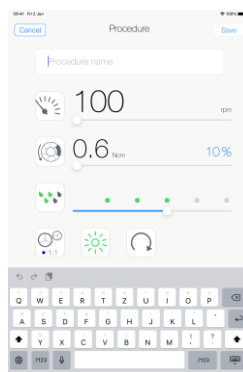
C. Operation name (治療名) のテキストフィールド (1) をタップして画面上にキーボードを表示します。



☒ 22



☒ 23



☒ 24


☒ 24

D. 新しい治療名 (3) を入力し、**Done** (完了) (4) をタップします。

E. ハンドピースのギア比と治療の設定を行います。

F. キャンセルするには **Cancel**、ユーザー設定の治療を保存するには **Save** (2) を押し、前の画面に戻ります (図 23)。



保存した場合、ユーザー設定の記号  と共に新しい治療が **Operations** 画面 (5) に表示されます (図 20)。



G. 治療を選択します。



アプリケーションは操作画面に戻ります。

注

18 事前にプログラムされた **SURG** (サージェリー) 治療パラメータは削除できません。しかし設定を変更した場合はデフォルト値に戻すことが可能です。削除できるのは、ユーザー設定の治療のみです。

19 カスタム設定やユーザー設定の治療には  が表示されます。デフォルトの治療には  が表示されます。

20 出荷時の既定パラメータはアプリケーションの更新により変更される場合があります。

21 非表示にした治療は操作画面に表示されなくなるので、ユーザーが希望するもののみを選んで表示できるようになります。


22 最大で 20 のユーザー設定の治療を保存できます。それを超えると  アイコンは表示されなくなります。





図 1

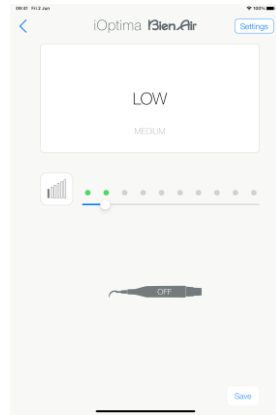


図 2

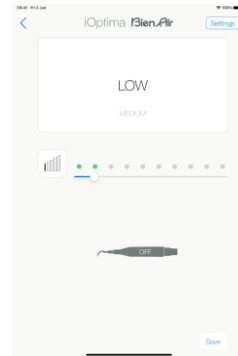


図 3

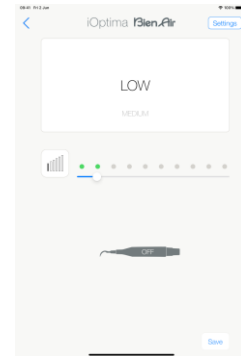


図 4

## 11. 操作 - ピエゾスケーリングモード

ピエゾスケーリングモードは、iOptimaINT とピエゾスケーラーシステムでのみ使用できます。ピエゾスケーラー付きホルダーを設定される場合は、Bien Air Dental SA 認定サービスエンジニアにお問い合わせください。このモードを使用するには複数のホルダーのセットが必要です。

### 11.1 ピエゾスケーリングモード選択

図 1



をタップするとピエゾスケーリングモードを選択できます。デフォルトでは事前にプログラムされたピエゾスケーリング治療パラメータが設定されていますが、それらは変更することができ、変更後に初期設定値に戻すことができます。ユーザーが任意に治療パラメータを作成したり削除したりすることも可能です。

(注1 を参照)

### 11.2 操作画面の説明

図 2

操作画面では選択した治療タイプと設定が表示されます。

- (1) **Settings** (設定) : 各治療タイプと設定にアクセス
- (2) 選択した治療タイプ
- (3) ピエゾスケーラーのステータス
- (4) **Save** (保存) : 設定のカスタマイズ
- (5) パワーレベル
- (6) 前の画面に戻る

(注2 を参照)

「11.3 一般 - 治療モード (開始)」を参照してください。

#### 11.2.1 パワーレベル

図 3

スライドしてパワーレベルを調節します。

## 11.3 一般 - 治療モード (開始)

(注3を参照)

図4

A. Settings (設定) を押して Operations (治療) 画面を開きます。

図5

B. 目的の治療タイプをタップして選択します。



アプリケーションは操作画面に戻ります。

C. ピエゾスケーラーを始動させるにはデンタルユニットのフットペダルを踏みます。

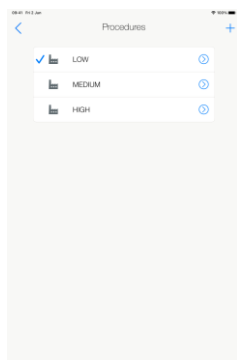


図5

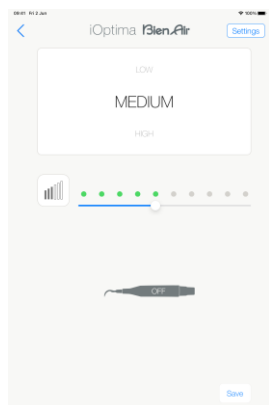


図6

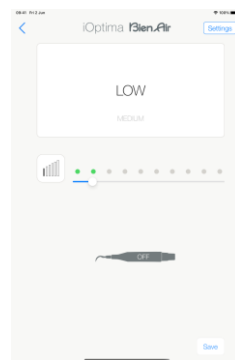


図7



注意

作動モードに入る前にフットペダルを踏むと、「ペダルを離してください」という警告メッセージが表示されます。フットペダルを離し、もう一度踏むまでピエゾスケーラーは始動しません。ピエゾスケーラー以外のマイクロモータが外されている場合、操作モードがそのモータ用に定義済みであれば、そのモータと前に使用した操作モードが表示されます。そうでない場合は、代わりにホームページが表示されます。

図6

(注4を参照)

- スライドして、選択した治療に対するピエゾスケーラーのパワーレベルを調節します。
- Save (保存) (3) を押して設定を有効にします。

(注5を参照)


D. 選択した治療タイプの上 (1) または下 (2) をタップして、治療画面のリストで現在選択されている治療の前または後の治療に移動することができます。リストの治療を並べ替えるには「11.4.3 治療をソート」を参照してください。

## 11.4 治療のデフォルト設定をカスタマイズする

図7

A. 操作画面で Settings (設定) を押して Operations (治療) 画面を開きます。

注

1 「Save」と「作成」 ボタンは、ロックが設定されている場合には使用できません (「7.7 設定」を参照してください)。

- 2 操作画面ですべてのパラメータを直接変更および保存することができます（ロックが設定されていない場合）。
- 3 モータをホルダーから引き出すたびに（ホームページから）、デフォルトでそのモータと前に使用した操作モードが表示されます。
- 4 操作画面ですべてのパラメータを直接変更することができます（フットペダルが踏まれていない時のみ）。
- 5 操作画面で設定の変更を保存しないと設定は有効になりません。

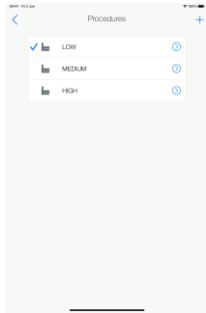


図 8

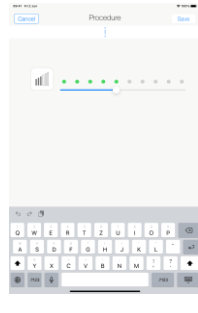


図 9

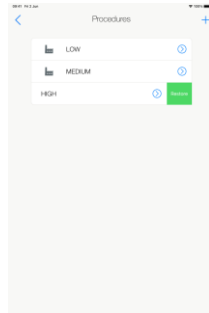


図 10

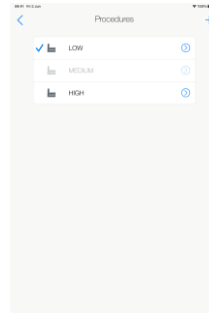


図 11

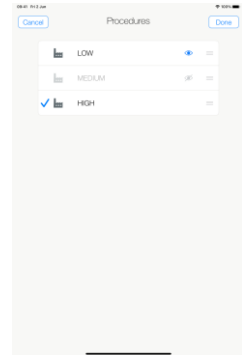



図 12

図 8

B. カスタマイズする治療タイプの  を押します。





Operation（治療）画面が開きます。

図 9

C. 治療の設定をカスタマイズします。

D. キャンセルするには **Cancel (2)**、カスタム設定を保存するには **Save (3)** を押し、**(1)** をタップして戻ります。



保存した場合、記号 （事前にプログラムされた設定）が （カスタム設定）に変わります。

E. 治療を選択します。



アプリケーションは操作画面に戻ります。

#### 11.4.1 治療設定を初期設定に戻す／ユーザー設定を削除する

図 10

左にスワイプすると設定を復元または削除できます。

**(注 6、7 を参照)**

#### 11.4.2 デフォルトの治療設定

図 11



**注意**


治療手順の中に含まれるパラメータはあくまでも情報提供を目的としたものです。Bien-Air Dental 社はこれらの値については責任を負いかねます。

**(注 8 を参照)**

#### 11.4.3 治療をソート

図 12

A. 治療を長押しすると、ドラッグ&ドロップ機能が有効になり、アイコン **(2)** が表示されます。

B. アイコン  を押して、治療をドラッグ&ドロップします。

C. **Done (完了) (1)** をタップして確定します。

#### 11.4.4 治療を非表示にする／表示する

##### 図 13

- A. 非表示になっていない治療を長押しすると、非表示機能が起動し、アイコン (2) と (3) を表示させます。
- B. 治療を非表示にするにはリストでタップします。(2) のアイコンが (3) になります。
- C. 治療を表示するにはリストでタップします。(3) のアイコンが (2) になります。
- D. Done (完了) (1) をタップして、確定します。

(注9を参照)

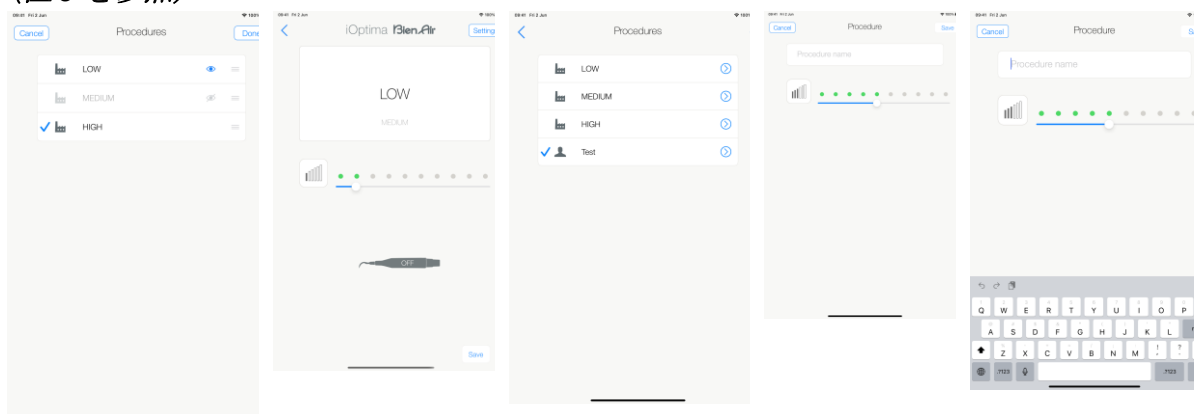


図 13

図 14

図 15

図 16

図 17

#### 11.5 新しく治療パラメータを作成する (ユーザー設定)

##### 図 14

- A. 操作画面で **Settings** (設定) を押して **Operations** (治療) 画面を開きます。

##### 図 15

- B. タップして新しい治療タイプを作成します。



Operations (治療) 画面が開きます。

(注10を参照)


##### 図 16

- C. Operation name (治療名) のテキストフィールド (1) をタップして画面上にキーボードを表示します。

##### 図 17

- D. 新しい治療名 (3) を入力し、Done (完了) (4) をタップします。
- E. パワーレベルを設定します。
- F. キャンセルするには **Cancel**、ユーザー設定の治療を保存するには **Save** (2) を押し、前の画面に戻ります (図 16)。



保存した場合、ユーザー設定の記号  と共に新しい治療が Operations 画面 (5) に表示されます (図 15)。



- G. 治療を選択します。



アプリケーションは操作画面に戻ります。


注

6 事前にプログラムされた **PIEZO** (ピエゾスケーリング) 治療パラメータは削除できません。しかし設定を変更した場合はデフォルト値に戻すことが可能です。削除できるのは、ユーザー設定の治療のみです。

7 カスタム設定やユーザー設定の治療には  が表示されます。デフォルトの治療には  が表示されます。


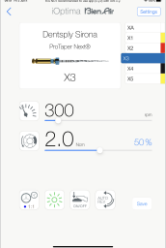

8 出荷時の既定パラメータはアプリケーションの更新により変更される場合があります。

9 非表示にした治療は操作画面に表示されなくなるので、ユーザーが希望するもののみを選んで表示できるようになります。

10 最大で **20** のユーザー設定の治療を保存できます。それを超えると  アイコンは表示されなくなります。

## 12. エラーリストおよびトラブルシューティング

### 12.1 警告メッセージ (操作)

| 警告の説明                            | メッセージ   | 警告の理由  | 対応方法   |
|----------------------------------|---|--|--|
| フットペダルの解除                        | フットペダルを解除してください ...   | 操作ページにアクセス時にフットペダルが踏まれている。<br>システム情報の通知時にフットペダルが踏まれたままである。<br>モータが 2 秒以上動かない。  | フットペダルを離してからもう一度踏んください。  |
| モータのトルクリミッタが作動                   |    | モータの過熱防止のため、モータドライブがトルクの供給を制限している。   | しばらく使用を控え、システムを冷やしてください。   |
| iPod touch®/iPad mini®のスピーカー OFF | iPod touch®/iPad mini®のスピーカーをオンにして、診療室内の騒音レベルに応じて適切な音量レベルに設定してください。                 | iPod touch®/iPad mini®のスピーカーがオフになっている、またはユーザーにより音量レベルが抑えられている。iPod touch®/iPad mini®のスピーカーをオンにして、通知音やアラーム音がはっきり聞こえるようにする必要がある。 | iPod touch®/iPad mini®のスピーカーをオンにして、適切な音量レベルに設定してください。  |
| 動作検証されていない iOS バージョンの使用          |  | iPod touch®/iPad mini®にインストールされている iOS バージョンが Bien-Air 社により互換性確認されたものではない。したがって、この設定でのシステムの使用は推奨されない。                          | Bien-Air 社が推奨しない場合は、iPod touch®/iPad mini®の iOS バージョンを更新しないでください。それにもかかわらず、iPod touch®/iPad mini®の iOS バージョンを更新した場合は、Bien-Air 社による新しい iOS バージョンの互換性確認が完了するまでシステムを使用しないでください。 |
| 取扱説明書が更新された                      | 取扱説明書が更新されました。Information ページから参照できます。  | Bien-Air 社ホームページで取扱説明書の更新が利用できるようになったため、iPod touch®/iPad mini®に自動的にダウンロードされ更新された。  | システムを使用する前に、更新された取扱説明書を参照してください。   |
| モータのトルクが閾値に達し、ファイルにストレスがかかった     |  | システムによってモータのトルクが閾値に達したことが検出された。  | ファイルにかかっている圧力を解放します。治療の速度を落とします。   |


## 12.2 機器の誤作動によるエラー

| エラーの説明          | メッセージ   | エラーの原因  | 対応方法   |
|-----------------|---|---|--|
| <b>エラー4</b>     |   |   |  |
| モータの接続なし        | モータが接続されていません！<br>モータの接続を確認してください。                    | モータの位相障害。<br>モータが適切に接続されていない。   | 1.モータの接続を確認してください。<br>2.問題が解決しない場合は <b>Bien-Air Dental</b> 社にお問い合わせください。   |
| <b>エラー5</b>     |   |   |  |
| モータコードの不具合      | モータコードの欠陥！<br>モータコードを交換してください。                        | モータドライブのパワーリミッタの不具合。モータコードの損傷。  | 1.モータコードを交換してください。<br>2.問題が解決しない場合は <b>Bien-Air Dental</b> 社にお問い合わせください。   |
| <b>エラー6</b>     |   |   |  |
| モータドライブの過熱      | システム全体の温度が高すぎます！<br>冷えるまでお待ちください。                     | モータドライブの過熱。   | 1.システムの温度が下がるまでお待ちください。<br>2.問題が解決しない場合は <b>Bien-Air Dental</b> 社にお問い合わせください。  |
| 一般的なエラー[エラーコード] |   |   |  |
| システム電気系統の不具合    | 電気系統が故障しています！<br><b>Bien-Air Dental</b> 社にお問い合わせください。 | [エラーコード] = <b>EC100</b> : モータドライブの通信障害<br>[エラーコード] = <b>EC101</b> : モータドライブの電圧低下<br>[エラーコード] = <b>EC102</b> : モータドライブの過電圧<br>[エラーコード] = <b>EC120</b> : モータドライブの不明なエラー | 1.ユニットの電源を <b>OFF</b> にします (iOptima <sup>INT</sup> については 12.3.5、iOptima については 6.3.4 B を参照)。<br>2.iPod touch®/iPad mini®をユニットから取り外します。<br>3.iOptima アプリケーションを閉じます。<br>4.ユニットの電源を <b>ON</b> にします。<br>5.iPod touch®/iPad mini®をユニットに取り付けます。<br>6.iOptima アプリケーションを再起動します。<br>7.問題が解決しない場合は <b>Bien-Air Dental</b> 社にお問い合わせください。 |

## 12.3 iOS の互換性によるエラー (免責画面)

| 色    | iOS バージョン (数字の違いで識別)   | テキストのバージョン                                   | 制限 (推奨事項)  |
|------|--|--|--|
| 緑    | <ul style="list-style-type: none"> <li>なし。</li> <li>現在インストールされている iOS は互換性確認されたアプリケーションの iOS と同じです。</li> </ul> | 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で表示されます。 | 制限なし。  |
| オレンジ | <ul style="list-style-type: none"> <li>最後の数字が異なります: iOS x.y.Z</li> </ul>                                       | 現在インストールされている iOS x.y.z のテキスト                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ご使用の設定は、推奨される設定と</li> </ul> |



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>現在インストールされている iOS はマイナーアップデートが行われており、互換性が確認されたアプリケーションの iOS とは若干異なります。</li> </ul>  | <p>セクションはオレンジ色で表示されます。ユーザーは、使用している機器の設定と推奨される設定が若干異なる点に注意してください。</p> | <p>は若干異なります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>制限なし。</li> </ul>   |
| 赤 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1 番目、および/または 2 番目の数字が異なります : iOS X.y.z、または iOS X.Y.z</li> <li>現在インストールされている iOS はメジャーアップデートまたは重要な変更が行われており、互換性が確認されたアプリケーションの iOS とは大幅に異なります。</li> </ul> | <p>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で表示されます。</p>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ご使用の設定は、推奨される設定とは著しく異なります。</li> </ul> <p> 注意<br/>現在の設定は使用しないでください！</p> |

(注1 を参照)

注

1 本取扱説明書をよく読んだ上で、iOptima のトラブルシューティングを行ってください。ご不明な点、または表に記載されていないメッセージ等がありましたら Bien-Air Dental 社にお問い合わせください。

## 13. メンテナンス



Bien-Air Dental のメンテナンス製品および部品、または Bien-Air Dental が推奨する製品および部品のみを使用してください。それ以外の製品および部品をお使いになると、機器の故障の原因となり、保証が無効になることがあります。

### 13.1 アフターサービス

機器は絶対に分解しないでください。改良や修理については正規代理店または Bien-Air Dental 社に直接ご連絡ください（連絡先は裏表紙に記載）。

#### 使用期間

本製品は 6,000 回以上の模擬処置を行いテスト済みです（4 年～6 年のアフターサービス期間に相当）。

(注1 を参照)

### 13.2 洗浄

- iOptima ユニット/iOptimalNT ユニット本体とホースの表面は、Bien-Air Dental 製の洗浄スプレー「Spraynet」またはイソプロパノールなどの適切な消毒液をご使用ください。清潔な布に含ませて約 15 秒間表面を丁寧に洗浄してください。
- 消毒液の中に浸さないでください。
- 超音波洗浄器は使用しないでください。

### 13.3 重要事項

マイクロモータとホースのメンテナンスについて：取扱説明書を参照

| 製品                   | マイクロモータ | 取扱説明書   | ホース  | 取扱説明書   |
|----------------------|---------|---------|------|---------|
| iOptima & iOptimaINT | MX2 LED | 2100199 | MX2  | 2100223 |
| iOptimaINT           | MCX LED | 2100231 | MCX  | 2100230 |
| iOptimaINT           | MX-i    | 2100245 | MX-i | 2100163 |

### 13.4 iOptimaINT

iOptimaINT 取付け説明書を参照してください。



注意

iOptimaINT システムのデンタルユニットの開閉および修理ができるのは、認定サービスエンジニアのみです。

注

1 Bien-Air Dental では、モータ、ハンドピース、周辺機器の点検について関連の取扱説明書を確認することを使用者にお願いしています。

## 14. 一般事項と保証

### 14.1 一般事項

この機器は、資格を持った専門家が、労働安全衛生と事故防止対策に関する現行の法規定、並びにこの機器の取扱説明書に従って使用するものとします。これらの前提条件に従い、機器を操作する術者は：

- 正常に機能する機器のみ使用してください。通常と異なる動作、過剰な振動、異常な熱あるいは機器の故障を示すその他の兆候が現れた場合は、作業を直ちに中止し、**Bien-Air Dental** の認可を受けた修理センターにお問い合わせください。
- 機器が必ず本来意図した目的にのみ使用されるよう注意し、術者自身、患者、また第三者をいかなる危険からも保護し、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

### 14.2 商標

ProTaper Next®は、DENTSPLY SIRONA Inc. の商標です。

WaveOne®、WaveOne® Gold および Reciproc®は、DENTSPLY SIRONA Inc.の登録商標です。

DENTSPLY MAILLEFER®は、DENTSPLY SIRONA Inc. の商標です。

Reciproc®は VDW GmbH の登録商標です。

### 14.3 保証条件

Bien-Air Dental 社は、本製品に関するすべての機能的不具合、素材または製造上の欠陥について保証します。

この保証により、機器は下記の期間、保証の対象となります。

- ホース：12 か月
- 電源装置：12 か月
- 組込み型電子基板：12 か月
- iOptima/iOptimalNT ユニット：24 か月
- シリーズ電動マイクロモータ：36 か月

(送り状に記載の日付から)

クレームが正当であると認められた場合、Bien-Air Dental あるいは正式認可を受けた代理店は、欠陥製品の修理または交換を無償で行います。その他のクレーム、特に賠償請求については、どのような性質のものであれ、この保証の対象から除外されます。

Bien-Air Dental は、下記のような理由から生じた損傷や傷害、およびそれに付随する結果については責任を負わないものとします。

- 過度の使用による消耗や磨耗
- 不適切な使用
- 設置、操作、メンテナンスに関する取扱説明書の指示の不順守
- 通常範囲を超える化学・電気・電解作用
- エア、注水、または電気に関する接続不良

この保証は、柔軟な光ファイバー タイプの伝導体や合成材料製の部品には適用されません。損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいは Bien-Air Dental の認可サービス以外による不適切な修理、製品の改造によるものである場合には、保証は無効となります。

保証条件についての申し立ては、購入日、製品の製品番号、シリアルナンバーが明確に印字された送り状、あるいは納品書等を実際に提示することによってのみ考慮されるものとします。

### 14.4 環境保護および廃棄方法



機材の廃棄、再利用は必ず有効な法令に従って行ってください。



本装置とその付属品はリサイクルが義務付けられています。

電気機器および電子機器には、人の健康や環境に有害な影響を及ぼす危険物質が含まれている可能性があります。ユーザーは本製品を販売業者に返却するか、該当する機器の回収およ

び処理の認可を受けている業者に直接連絡を取って処理してください（欧州指令 2012/19/EU）。

## 賠償責任の制限

Bien-Air Dental 社は、iPod touch®または iPad mini®の使用・故障に対する責任を負いません。

必ず Apple 社が規定する使用条件（制限の解除、ハードウェアの改造など）を順守してください。

デジタルユニットを最適な環境で操作できるよう、iOptima アプリケーションは、互換性が確認された iOS バージョンのみ使用してください。

## 15. iOptima<sup>INT</sup> の電磁両立性（技術説明）

### 15.1.1 電磁両立性に関連する使用上の注意

対象となる電磁環境（IEC 60601-1-2 第 4 版に基づく）は、専門医療施設環境です。



**注意**  
iOptima<sup>INT</sup> は医用電気機器の EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。EMC 試験は、iOptima<sup>INT</sup> システム（REF 1601076）で、マイクロモータ MX2 と MX-iLED を接続し、追加機器（ピエゾスケーラーまたはイリゲーションポンプ）を使用せずに実施されました。IEC 60601-1-2 に準拠した最終的な設置構成の電磁適合性の検証は、システムインテグレーターの責任において行ってください。本装置付近での無線伝送端末や携帯電話などの使用は、性能に影響を及ぼす可能性があるため、おやめください。本装置は、高周波の手術機器、磁気共鳴画像装置（MRI）、およびこれに類する電磁妨害度の高い機器の近くでの使用には適しません。使用する際は必ず、付近に高周波ケーブルがないことを確認してください。疑念がある場合は、資格を有する技術者または Bien-Air Dental 社にお問い合わせください。高周波の手術機器や同等の機器など、強い放生源を使用する場合は、本装置付近に高周波ケーブル配線がないか特に注意する必要があります。疑念がある場合は、資格を有する技術者または Bien-Air にお問い合わせください。携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが規定するケーブルを含めて、iOptima<sup>INT</sup> から 30cm（12 インチ）以上離して使用してください。この距離が確保されていないと、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。



**注意**  
Bien-Air が本製品の交換部品として販売しているコンバータおよびケーブルを除く、指定外の付属品、コンバータ、ケーブルを使用した場合、電磁エミッションの増大または電磁免疫性の低下を引き起こす可能性があります。



**注意**  
本機器は他の機器と隣接で、または積み重ねて使用することを想定しており、実際の使用環境において正常に動作するかどうかを確認する責任はデンタルユニットのメーカーにあるものとします。

### 15.1.2 電磁両立性 - 電磁エミッション及び電磁免疫性

#### ガイドラインおよび製造業者の宣言 - 電磁エミッション

iOptima<sup>INT</sup> は下記の電磁環境下での使用を意図しています。


iOptima<sup>INT</sup> の使用者は、使用環境が以下を満たしていることを確認してください。

| 放出試験                           | 適合性    | 電磁環境 - ガイドライン   |
|--------------------------------|--------|---|
| RF エミッション<br>CISPR 11          | グループ 1 | iOptima <sup>INT</sup> は内部動作にのみ高周波エネルギーを使用します。そのため、高周波の放出レベルは非常に低く、付近の電子機器との干渉を引き起こす恐れはありません。 |
| RF エミッション<br>CISPR 11          | クラス B  | iOptima <sup>INT</sup> は、住宅および住宅供給用の公共低電圧電源網に直接接続している建物を含む、すべての建物での使用に適しています。                 |
| 高調波放射<br>IEC 61000-3-2         | クラス A  |   |
| 電圧変動によるエミッション<br>IEC 61000-3-3 | 適合     |   |

### ガイドラインおよび製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ

iOptima<sup>INT</sup> は下記の電磁環境下での使用を意図しています。iOptima<sup>INT</sup> の使用者は、使用環境が以下を満たしていることを確認してください。

| 耐性試験  | IEC 60601 試験レベル  | 適合レベル  | 電磁環境 - ガイドライン  |
|---|--|--|--|
| 静電気<br>放電 (ESD)<br>IEC 61000-4-2                    | 接触放電 ±8kV<br>気中放電 ±2kV<br>気中放電 ±4kV<br>気中放電 ±8kV<br>気中放電 ±15kV   | 接触放電 ±8kV<br>気中放電 ±2kV<br>気中放電 ±4kV<br>気中放電 ±8kV<br>気中放電 ±15kV   | 床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイルであること。合成素材で覆われた床の場合は、相対湿度が 30%以上であること。   |
| 電氣的ファスト<br>トランジェント/<br>バースト<br>IEC 61000-4-4        | 電源ライン<br>±2kV<br>その他のライン<br>±1kV   | 電源ライン<br>±2kV<br>入力/出力<br>±1kV   | 主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。   |
| サージ<br>IEC 61000-4-5                                | 線間電圧 ±0.5kV<br>線間電圧 ±1kV<br>線接地間 ±0.5kV<br>線接地間 ±1kV<br>線接地間 ±2kV  | 線間電圧 ±0.5kV<br>線間電圧 ±1kV<br>線接地間 ±0.5kV<br>線接地間 ±1kV<br>線接地間 ±2kV  | 主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。   |
| 電源入力線の電圧<br>低下、<br>短時間停電、電圧<br>変動<br>IEC 61000-4-11 | 0% UT で 0.5 サイクル(0°、<br>45°、90°、<br>135°、180°、<br>225°、270°、<br>315° )<br>0% UT で 1 サイクル、70% UT で<br>25/30 サイクル<br>(0° ) | 0% UT で 0.5 サイクル(0°、<br>45°、90°、<br>135°、180°、<br>225°、270°、<br>315° )<br>0% UT で 1 サイクル、70% UT で<br>25/30 サイクル<br>(0° ) | 主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。主電力停電中に iOptima <sup>INT</sup> を使用して作業を続ける必要がある場合、無停電電源装置またはバッテリーから iOptima <sup>INT</sup> の電源を取ることを推奨します。 |

|   |  |  |               |  |
|---|--|--|---------------|--|
| 電源周波数<br>磁界(50/60<br>Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m   | 30 A/m   |               | 電源周波数磁界は、標準的な商業環境または病院環境の標準的な場所の特性レベルであることが必要です。   |
| RF 電磁界によって誘導される伝導妨害<br>IEC 61000-4-6      | 3VRMS<br>0.15Mhz~80MHz<br>6VRMS (ISM 周波数帯)<br>0.15Mhz~80MHz<br>80% AM (1kHz) | 3VRMS<br>0.15Mhz~80MHz<br>6VRMS (ISM およびアマチュア無線周波数帯)<br>0.15Mhz~80MHz<br>80% AM (1kHz) |               | 電磁場調査 <sup>a</sup> によって決定される固定 RF 通信機からの磁界強度は、各周波数範囲の適合レベル以下にしてください。以下の記号のある機器付近では干渉が起きる場合があります：  |
| 放射 RF 電磁界<br>IEC 61000-4-3                | 3 V/m<br>80Mhz~2.7GHz<br>80% AM (1kHz)                                       | 3 V/m<br>80Mhz~2.7GHz<br>80% AM (1kHz)   |               |  |
| RF 無線通信機器からの近接電界<br>IEC 61000-4-3         | 試験周波数[MHz]   | 最大出力 [W]   | 耐性試験レベル [V/m] | 距離 : 0.3 m   |
|   | 385  | 1.8  | 27            |  |
|   | 450  | 2  | 28            |  |
|   | 710、745、780  | 0.2  | 9             |  |
|   | 810、870、930  | 2  | 28            |  |
|   | 1720、1845、1970   | 2  | 28            |  |
|   | 2450   | 2  | 28            |  |
|   | 5240、5500、5785   | 0.2  | 9             |  |

注意：UT は試験レベル適用前の交流電源の電圧です。

IEC 60601-1 に基づく基本性能: 基本的な性能は LED の視覚的照度とモータの速度を維持する

ことです。最大速度の偏差は±5%です。

a. 理論上、無線通信（携帯電話、コードレス電話）のための無線基地局、陸上移動局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送局、テレビ放送局などの固定送信機の磁界強度を正確に予測することはできません。固定 RF 送信機の電磁環境を評価するためには、電磁場調査を検討する必要があります。iOptimalNT を使用する環境の測定磁場強度が上記に示す RF 適合レベルを超えている場合、iOptimalNT が正常に動作するかどうかを確認する必要があります。異常な動作が見られた場合は、iOptimalNT の向きや場所を変えるなどの対策が必要になる場合があります。



















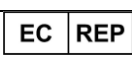
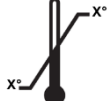



# iOptima 製品仕様











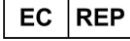




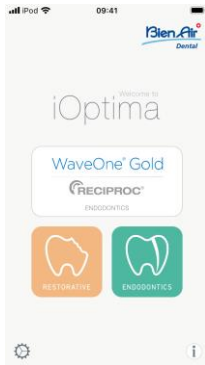
## 16. 記号

### 16.1 iOptima ユニットに関する記号の意味

| 記号  | 説明   | 記号  | 説明  |
|---|--|---|---|
|    | CE マークおよび認証機関の番号。  |    | 非電離電磁放射線。   |
|    | メーカー。  |    | 交流電流。   |
|    | 製品番号。  |    | メインスイッチ - 電源 OFF。                                       |
|    | シリアルナンバー。  |    | メインスイッチ - 電源 ON。  |
|    | 医療機器。  |    | 製品情報のデータマトリックスコード。UDI（機器固有識別子）を含む。                      |
| Rx Only   | 注意：米国連邦法では、本製品の販売を有資格の医療関係者に限定しています。   |    | 通知音。  |
|    | 警告: 安全上の指示に正しく従わない場合、重度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。  |    | 注意: 安全上の指示に正しく従わない場合、軽度または中等度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。 |
|  | リサイクルすべき電気または電子部品。   |  | 矢印方向へ完全に止まるまで動かす（回す）ことを表す。                              |
|  | ペーパー版または電子版の使用説明書を参照してください<br>( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> )。 |  | 4 穴コネクタ、マイクロモータ付 (4VLM)。                                |
|  | 回収、リサイクル可能を示す一般記号。   |  | 欧州域内の指定 EC 代理人。   |
|  | 温度制限。  |  | 湿度制限。   |
|  | 水ぬれ厳禁。   |  | 気圧制限。   |

## 16.2 iOptima 付属品に関する記号の説明

| 記号  | 説明                | 記号  | 説明                                       |
|---|-------------------|---|--|
|  | CE マークおよび認証機関の番号。 |  | リサイクルすべき電気または電子部品。                       |
|  | メーカー。             |  | シリアルナンバー。                                |
|  | 製品番号。             |  | 電気的安全性。B 型装着部。                           |
|  | 医療機器。             |  | 製品情報のデータマトリックスコード。<br>UDI（機器固有識別子）を含む。   |
|  | 欧州域内の指定 EC 代理人。   |  | 注意：米国連邦法では、本製品の販売を<br>有資格の医療関係者に限定しています。 |
|  | 指定された温度で滅菌可能。     |   |  |



## 17. 特長、使用目的および表記

### 17.1 製品の特長

#### iOptima

デンタルユニットのペダル操作で **MX2** マイクロモータを任意の速度で使用することができる、歯科治療用の電子制御ユニットです。Lightning コネクタで互換性のある iPod touch® に接続する必要があります。

iPod touch® をユニットに接続すると自動的に電力が供給されます。通常の使用（電源＝DC32V）では、ユニットが iPod touch® のバッテリー電力を消費することはありません。

接続中は iOptima から iPod touch® のバッテリーに充電します。

治療前の準備として、iPod touch® にインストールされた iOptima アプリケーションを操作し、修復治療または歯内治療のパラメータを設定します。

iOptima アプリケーションは、各治療ステップ、ハンドピースのギア比、回転速度、トルク値、ライト照度、フットペダルの操作モード、マイクロモータの回転方向を表示します。アプリケーションは Apple 社のオペレーティングシステム（iOS & iPadOS）に対応しています。

#### ⚠️ 注意

歯内治療モードで、プログラムにあらかじめ設定されているトルクと回転速度は、あくまでも参考値です。ファイルメーカーの使用説明書に従って使用するファイルの値を調整してください。

### 17.2 使用目的

この製品は専門医を対象に製造されています。iOptima システムは歯科医院および病院で、歯科修復、歯内治療、歯科予防、および歯科矯正に使用する目的で、専門医を対象に製造されています。


#### 図 1

iOptima システムは iPod touch® に接続して MX2 モータを制御します。

本製品の本来の用途以外での使用は一切認められておらず、本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

(注1を参照)

### 17.3 表記

- **A、B、C** など  
段階を追って行う手順を示します。
-   
手順の次のステップに移行したことを表します。
- **(1)、(2)、(3)** など  
システムの概要図の番号を示します。
- **OK、Settings** など  
太字のイタリック体は、画面上のボタン、メニュー、メニュー項目、数値などを表します。  
**Settings** (設定) をタップして **Settings** (設定) 画面を開き、値を変更して **Done** (完了) をタップします。

#### 注

**1** この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行う場合があります。予めご了承ください。その他については **Bien-Air Dental** 社までお問い合わせください (連絡先は裏面に記載)。

## 18. ユーザーおよび患者の安全：使用上の注意および警告

爆発の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必要があります：



警告

IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG に準拠し、電動機器（モータ、制御ユニット、カップラーおよびアタッチメント）は、爆発または引火の可能性のある麻酔薬の混合物を患者に使用する医療環境において、下記の場合にのみ安全に使用できます：

3. モータと麻酔呼吸回路間の距離が 25cm を超える。
4. 患者への麻酔薬投与と同時にモータを使用しない。

感電の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必要があります：



警告

- iOptima ユニットの、必ず保護アースを備えた電力供給網に接続してください。

モータ過熱の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります：



注意

- マイクロモータのホースが曲がっていないことを確認してください。
- 治療中は、絶対に iOptima デンタルユニットから iPod touch® を外さないでください。

怪我（骨、歯、歯周組織の損傷）の危険を回避するために、下記の注意事項を遵守する必要があります：



注意

- 治療中は、絶対に iOptima デンタルユニットから iPod touch® を外さないでください。治療中に iPod touch® / iPad mini® を外すと、マイクロモータは直ちに停止します。
- 治療用プログラムに含まれるパラメータはあくまでも参考値です。Bien-Air Dental 社は、これらの値については責任を負いかねます。

怪我および/または器具の損傷の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります：



注意

- 決して動作中のマイクロモータにハンドピースを接続しないでください。
- iOptima の電源プラグは問題が発生した際に電源を切るための装置ですので、常にすぐに手が届く場所に配置してください。

(注1 を参照)

注

1 既定のパラメータは予告なく変更されることがあります。

## 19. 製品仕様

### 19.1 iOptima システムの概要

iOptima システムは以下で構成されています：

- iOptima ユニット (3) : iPod touch® (4) 用ドッキングステーション
- MX2 マイクロモータ (12)、MX2 マイクロモータ用ホース (10、A)
- 空気圧式 4 穴コネクタ入力 (6、B)
- 電源装置 (2)およびプラグコード (C)



図 1

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| (1) 電源コード                            | (8) 主電源スイッチ                            |
| (2) 電源装置 (C)                         | (9) MX2 マイクロモータ用ホース* (A)               |
| (3) iOptima ユニット                     | (10) iOptima ステータスライト (電源オン時は緑)        |
| (4) iPod touch® [セットには含まれません]        | (11) MX2 マイクロモータ*                      |
| (5) MX2 マイクロモータ用ホース出力 (A)            | (12) ハンドピース* [セットには含まれません]             |
| (6) 4 穴コネクタ入力：空気圧式ユニットからのエア・注水入口 (B) | (13) デンタルユニット&フットペダル (B) [セットには含まれません] |
| (7) 電源入力コネクタ (ロック付き) (C)             | *適用機器 (IEC 60601-1 準拠)                 |

## 19.2 iOptima システム機能一覧

iOptima の機能および技術的特徴の要約。

| 製品             | 使用機器 | テクノロジー | 付属モーター | 修復治療 | 歯内治療 | 口腔外科 | インプラント | 予防 |
|----------------|------|--------|--------|------|------|------|--------|----|
| iOptima touch® | iPod | DMX2   | MX2    | X    | X    | -    | -      | X  |

## 19.3 セット内容

### 19.3.1 iOptima システム

#### iOptima セット (製品番号 1700563-001)

| 名称                        | 製品番号        |
|---------------------------|-------------|
| iOptima ユニット (1 台)        | 1600926-001 |
| MX2 マイクロモーター (1 個)        | 1600677-001 |
| MX2 マイクロモーター用ホース (1 本)    | 1600762-001 |
| 電源装置 (1 個)                | 1501938-001 |
| 電源コード、スイス国内用 : 2m (1 本)   | 1300065-001 |
| 電源コード、ヨーロッパ用 : 2.5m (1 本) | 1300066-001 |
| 電源コード、US/アジア用 : 2m (1 本)  | 1300067-001 |
| iOptima ブラケット             | 1501988-001 |

#### iOptima セット (製品番号 1700544-001)

| 名称                        | 製品番号        |
|---------------------------|-------------|
| iOptima ユニット (1 台)        | 1600926-001 |
| MX2 マイクロモーター (1 個)        | 1600677-001 |
| MX2 マイクロモーター用ホース (1 本)    | 1600762-001 |
| 電源装置 (1 個)                | 1501938-001 |
| 電源コード、スイス国内用 : 2m (1 本)   | 1300065-001 |
| 電源コード、ヨーロッパ用 : 2.5m (1 本) | 1300066-001 |
| 電源コード、US/アジア用 : 2m (1 本)  | 1300067-001 |

#### iOptima セット (製品番号 1700547-001)

| 名称                        | 製品番号        |
|---------------------------|-------------|
| iOptima ユニット (1 台)        | 1600926-001 |
| MX2 マイクロモーター用ホース (1 本)    | 1600762-001 |
| 電源装置 (1 個)                | 1501938-001 |
| 電源コード、スイス国内用 : 2m (1 本)   | 1300065-001 |
| 電源コード、ヨーロッパ用 : 2.5m (1 本) | 1300066-001 |
| 電源コード、US/アジア用 : 2m (1 本)  | 1300067-001 |

## 19.4 オプション

| 名称                               | 製品番号        |
|----------------------------------|-------------|
| 洗浄スプレー「Spraynet」、500ml、6 缶入り 1 箱 | 1600036-006 |

## 19.5 テクニカルデータ

### サイズ (L×W×H)

|                                     |               |
|-------------------------------------|---------------|
| iOptima ユニット .....                  | 125×145×75mm  |
| iOptima ユニット (iPod touch®を含む) ..... | 125×145×160mm |
| MX2 ホース .....                       | L 1.7m        |
| MX2 マイクロモータ .....                   | Ø 21×L 73.5mm |
| 電源装置 .....                          | 130×75×45mm   |

### 重量

|                    |       |
|--------------------|-------|
| iOptima ユニット ..... | 0.4kg |
| 電源装置 .....         | 650g  |
| MX2 マイクロモータ .....  | 94g   |

### 電気および圧力データ

|               |                 |
|---------------|-----------------|
| 電圧 .....      | 100～240VAC      |
| 周波数 .....     | 47～63Hz         |
| 公称電力 .....    | 90W             |
| 最大入力電力 .....  | 160W            |
| 最大入力空気圧 ..... | 5bar / 72.5psi  |
| 最小入力空気圧 ..... | 3 bar / 43.5psi |

| 環境条件 | 使用環境                                | 輸送および保管条件 (保管期限: 最大 15 週間)           |
|------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 温度   | +10° C (+50° F)～<br>+25° C (+77° F) | -25° C (-13° F)～<br>+70° C (+158° F) |
| 相対湿度 | 30%～80%                             | 30%～80%                              |
| 気圧   | 700hPa～<br>1060hPa                  | 500hPa～1060hPa                       |
| 高度   | 0～3,048m<br>(0～10,000ft)            | -                                    |

### 注意

使用環境範囲外で iOptima を使用しないでください。

### 分類

欧州指令 93/42/EEC に準拠したクラス IIa。

### 絶縁クラス

IEC 60601-1 クラス I (感電から保護されている機器)。

### 保護等級

IP40 (直径 1mm 以上の固形物が入らないように保護)

### メモリ

- 修復治療



ユーザー定義の 20 の治療プログラムを保存

- 歯内治療

ユーザー定義の 10 のブランドを保存

ユーザー定義の 10 のシステムを保存

各システムにつき 8 ファイルを保存（各ファイルの回転速度およびトルク値の設定を含む）

### エラーリストおよびトラブルシューティング

「12 エラーリストおよびトラブルシューティング」を参照してください。

**重要：**以下の機器の使用説明書を参照してください：

| 製品      | マイクロモータ | 取扱説明書   | ホース | 取扱説明書   |
|---------|---------|---------|-----|---------|
| iOptima | MX2 LED | 2100199 | MX2 | 2100223 |

## 19.6 環境保護および廃棄方法



機材の廃棄、再利用は必ず有効な法令に従って行ってください。



本装置とその付属品はリサイクルが義務付けられています。

電気機器および電子機器には、人の健康や環境に有害な影響を及ぼす危険物質が含まれている可能性があります。ユーザーは本製品を販売業者に返却するか、該当する機器の回収および処理の認可を受けている業者に直接連絡を取って処理してください（欧州指令 2012/19/EU）。

## 賠償責任の制限

Bien-Air Dental 社は、iPod touch®の使用・故障に対する責任を負いません。

必ず Apple 社が規定する使用条件（制限の解除、ハードウェアの改造など）を順守してください。

デジタルユニットを最適な環境で操作できるよう、iOptima アプリケーションは、互換性が確認された iOS バージョンのみ使用してください。



図 1



図 2



図 3



図 4

## 20. セッティング

### 20.1 iOptima アプリをインストールする

- A. 「App Store」を開きます。
- B. iOptima アプリケーションを検索します。
- C. Bien-Air Dental 社の iOptima アプリケーションをインストールします。



### 20.2 iOptima システムを取り付ける



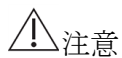
注意

取り付けの前に、本製品の取扱説明書をよくお読みください。

(注 2 を参照)



- A. iOptima の重量に十分耐え、水平位置を保てる場所に設置します。



注意

床に直接置かないで、テーブルまたはワゴンの上に設置してご使用ください。濡れた面に置いたり、液体に触れたりしないようにしてください。



- B. 電源コード(2)を電源装置 (1) につなぎ、プラグをコンセントに差し込みます。

(注 3 を参照)



注意

電源プラグは問題が発生した際に電源を切るための装置ですので、常にすぐに手が届く場所に配置してください。

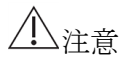


- C. 電源ケーブル (1) を入力コネクタ (2) に接続して、右に回してロックします。



注意

電源スイッチ (3) がオフ«O»であることを確認してください。



**MX2** ケーブルを接続する前に、すべての **O** リングが正しく差し込まれ、コネクタに埃がついていないことを確認してください。

**図 4**

- D. **MX2** ケーブルプラグ (2) を出力コネクタ (1) に接続します。
- コネクタのインデックスピンでコネクタの位置とソケット接続位置を確認しながら慎重にゆっくりと差し込みます。
  - コネクタのプラグを時計回りに回してしっかりと締め付けます。

**図 5**

- E. **MX2** ケーブル (2) を、コネクタのインデックスピンに合わせて接続位置を確認しながら、**MX2** マイクロモータ (1) に接続し、時計回りに回して締めます。



決して動作中のマイクロモータにハンドピースを接続しないでください。

**図 6**

- F. 4 穴ホース (1) を **iOptima** ユニット (2) の 4 穴コネクタ (2) に接続します：
- ホースのリングを持ち、コネクタとカップリングを合わせながら慎重にしっかりとホースを差し込みます。
  - 時計回りに回して締めます。

**図 7**

- G. デンタルユニット側の電源を入れ、注水をオンにします（デンタルユニットの説明書を参照してください）。
- H. **iOptima** (1) のスイッチをオンにします («I» = ON) 。



電源がオンのときは **LED** (4) が緑色に点灯します。

- I. 電源が入っていることを確認した後、インターフェース装置«iPod touch®» (2) を **iOptima** の **Lightning** アダプタ (3) に接続します。



これで **iOptima** は使用できる状態です。

「20 インターフェースの概要」を参照してください。

**注**

**1** **App Store** を開く前に、**iPod touch®**が **Wi-Fi** ネットワークに接続されていることを確認してください。**iPod touch®**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。

**2** **IEC 60601-1-2** 規格に準拠するため、ケーブル等の配線（曲り、折れ、断線など）に十分注意してください（「4.1 **iOptima** システムの概要」を参照）。必ず **iOptima** に付属している電源装置のみご使用ください。本ユニットの機能を維持するために、接続には細心の注意を払う必要があります。説明書の指示に従ってください。本ユニットを直射日光および埃から保護してください。また、保管のために、外箱は廃棄せず保管しておいてください。

**3** 本機器は建物のコンセント（**100 - 240 VAC**）から電源を取ります。

## 21. インターフェースの概要

### 21.1 iOptima アプリケーション

iOptima アプリケーションを使用して修復治療および歯内治療を行うことができます。



注意

常に最新バージョンのソフトウェアを使用していることを確認してください。定期的にユニットをインターネットに接続し、アプリケーションの更新が利用可能かどうかを確認することをお勧めします。

#### 21.1.1 互換性

iOptima アプリケーションは第 6 世代以降の iPod touch®に対応しています。

#### 21.1.2 表記

本書において表記を簡素化するために：

- iOptima アプリケーションは「iOptima アプリ」と称します。
- 修復治療モードと歯内療法モードはそれぞれ「RESTO」、「ENDO」と称します。

### 21.2 通知音



| 通知音             | 説明   |
|-----------------|--|
| 短いビーブ音 1 回      | マイクロモータ逆回転で ENDO または RESTO モードを選択時<br>マイクロモータ逆回転を選択時 |
| 短いビーブ音の繰り返し     | 警告通知 (12 章を参照)                                       |
| 中間の長さのビーブ音の繰り返し | マイクロモータの逆回転の通知<br>マイクロモータ逆回転時の ENDO モードの使用           |
| 長いビーブ音の繰り返し     | システム不全の通知 (12 章を参照)                                  |

### 21.3 iPod touch®と iOptima の接続／接続解除

#### 21.3.1 接続解除

iPod touch®が取り外されている時は、iOptima システムはスタンバイモードになります (マイクロモータは停止)。

### 21.3.2 接続

マイクロモータは、iPod touch®が接続され、アプリケーションが作動モードの時にのみ使用できます。

#### ⚠注意

作動モードに入る前にフットペダルを踏むと、「ペダルを離してください」という警告メッセージが表示されます。フットペダルを離し、もう一度踏むまでマイクロモータは始動しません。

### 21.3.3 iOptima ユニットのスイッチがオンの時

電源が入った iOptima に iPod touch®が接続されていて、アプリケーションが作動している場合、以下の状態になります。

- iPod touch®は充電状態（アプリケーションが作動していない場合も同じ）
- スリープモードは機能しない
- iOptima アプリが作動している場合、ペダルでマイクロモータの操作が可能

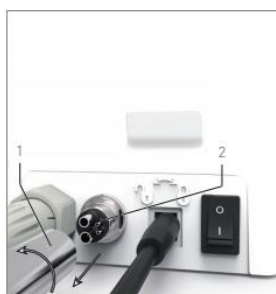


図 1

### 21.3.4 4VL シールを交換する

図 1

#### ⚠注意

○ リングおよびシールに損傷や漏れがみられる場合は直ちに交換してください。鋭利な工具は絶対に使用しないでください。

- A. 注水およびデンタルユニットの電源を切ります。
- B. iOptima ユニットの電源スイッチをオフ「O」にします。
- C. 4VL ホース (1)を回して緩め、抜きます。
- D. 損傷した 4VL シール (2) を取り外します。
- E. 新しい 4VL シール(REF 1302403-010)と交換します。



ホースを取り付け、ユニットと注水のスイッチをオンにします。

詳細については「19.1 iOptima アプリをインストールする」を参照してください。

## 21.4 iOptima の電磁両立性 (技術説明)

### 21.4.1 電磁両立性に関する警告

対象となる電磁環境 (IEC 60601-1-2 第 4 版に基づく) は、専門医療施設環境です。



注意

iOptima は医用電気機器の EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。本装置付近での無線伝送端末や携帯電話などの使用は、性能に影響を及ぼす可能性があるため、おやめください。本装置は、高周波の手術機器、磁気共鳴画像装置 (MRI)、およびこれに類する電磁妨害度の高い機器の近くでの使用には適しません。使用する際は必ず、付近に高周波ケーブルがないことを確認してください。疑念がある場合は、資格を有する技術者または **Bien-Air Dental** 社にお問い合わせください。

高周波の手術機器や同等の機器など、強い放出源を使用する場合は、本装置付近に高周波ケーブル配線がないか特に注意する必要があります。疑念がある場合は、資格を有する技術者または **Bien-Air** にお問い合わせください。携帯型 RF 通信機器 (アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、メーカーが規定するケーブルを含めて、iOptima から 30cm (12 インチ) 以上離して使用してください。この距離が確保されていないと、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。



注意

**Bien-Air** が本製品の交換部品として販売しているコンバータおよびケーブルを除く、指定外の付属品、コンバータ、ケーブルを使用した場合、電磁エミッションの増大または電磁免疫性の低下を引き起こす可能性があります。



注意

本機器は他の機器と隣接で、または積み重ねて使用することを想定しており、実際の使用環境において正常に動作するかどうかを確認する責任はデンタルユニットのメーカーにあるものとします。

### 21.4.2 電磁両立性 - 電磁エミッション及び電磁免疫性

#### ガイドラインおよび製造業者の宣言 - 電磁エミッション

iOptima は下記の電磁環境下での使用を意図しています。

iOptima の使用者は、使用環境が以下を満たしていることを確認してください。

| 放出試験                   | 適合性    | 電磁環境 - ガイドライン  |
|------------------------|--------|--|
| RF エミッション<br>CISPR 11  | グループ 1 | iOptima は内部動作にのみ高周波エネルギーを使用します。そのため、高周波の放出レベルは非常に低く、付近の電子機器との干渉を引き起こす恐れはありません。 |
| RF エミッション<br>CISPR 11  | クラス B  | iOptima は、住宅および住宅供給用の公共低電圧電源網に直接接続している建物を含む、すべての建物での使用に適しています。                 |
| 高調波放射<br>IEC 61000-3-2 | クラス A  |  |


電圧変動によるエミッション 適合  
 ヨン  
 IEC 61000-3-3

### ガイドラインおよび製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ

iOptima は下記の電磁環境下での使用を意図しています。iOptima の使用者は、使用環境が以下を満たしていることを確認してください。

| 耐性試験                                    | IEC 60601 試験レベル   | 適合レベル   | 電磁環境 - ガイドライン  |
|---|---|---|--|
| 静電気放電 (ESD)<br>IEC 61000-4-2            | 接触放電 ±8kV<br>気中放電 ±2kV<br>気中放電 ±4kV<br>気中放電 ±8kV<br>気中放電 ±15kV                                  | 接触放電 ±8kV<br>気中放電 ±2kV<br>気中放電 ±4kV<br>気中放電 ±8kV<br>気中放電 ±15kV                                  | 床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイルであること。合成素材で覆われた床の場合は、相対湿度が 30%以上であること。   |
| 電氣的ファストトランジェント/バースト<br>IEC 61000-4-4    | 電源ライン ±2kV<br>その他のライン ±1kV  | 電源ライン ±2kV<br>入力/出力 ±1kV  | 主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。   |
| サージ<br>IEC 61000-4-5                    | 線間電圧 ±0.5kV<br>線間電圧 ±1kV<br>線接地間 ±0.5kV<br>線接地間 ±1kV<br>線接地間 ±2kV                               | 線間電圧 ±0.5kV<br>線間電圧 ±1kV<br>線接地間 ±0.5kV<br>線接地間 ±1kV<br>線接地間 ±2kV                               | 主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。   |
| 電源入力線の電圧低下、短時間停電、電圧変動<br>IEC 61000-4-11 | 0% UT で 0.5 サイクル(0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°)<br>0% UT で 1 サイクル、70% UT で 25/30 サイクル(0°) | 0% UT で 0.5 サイクル(0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°)<br>0% UT で 1 サイクル、70% UT で 25/30 サイクル(0°) | 主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。主電力停電中に iOptima を使用して作業を続ける必要がある場合、無停電電源装置またはバッテリーから iOptima の電源を取ることを推奨します。 |
| 電源周波数磁界(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8      | 30 A/m  | 30 A/m  | 電源周波数磁界は、標準的な商業環境または病院環境の標準的な場所の特性レベルであることが必要です。   |
| RF 電磁界によって誘導される伝導妨害<br>IEC 61000-4-6    | 3VRMS<br>0.15Mhz~80MHz<br>6VRMS (ISM 周波数帯)<br>0.15Mhz~80MHz                                     | 3VRMS<br>0.15Mhz~80MHz<br>6VRMS (ISM およびアマチュア無線周波数帯)  | 電磁場調査 <sup>a</sup> によって決定される固定 RF 通信機からの磁界強度は、各周波数範囲の適合レベル以下にして  |



|                                |                |               |               |   |
|--------------------------------|----------------|---------------|---------------|---|
|                                | 80% AM (1kHz)  | 0.15Mhz~80MHz |               | ください。以下の記号のある機器付近では干渉が起きる場合があります：  |
| 放射 RF 電磁界 IEC 61000-4-3        | 3 V/m          | 3 V/m         |               |   |
|                                | 80MHz~2.7GHz   | 80MHz~2.7GHz  |               |   |
|                                | 80% AM (1kHz)  | 80% AM (1kHz) |               |   |
| RF 無線通信機器からの近接電界 IEC 61000-4-3 | 試験周波数[MHz]     | 最大出力 [W]      | 耐性試験レベル [V/m] | 距離：0.3 m  |
|                                | 385            | 1.8           | 27            |   |
|                                | 450            | 2             | 28            |   |
|                                | 710、745、780    | 0.2           | 9             |   |
|                                | 810、870、930    | 2             | 28            |   |
|                                | 1720、1845、1970 | 2             | 28            |   |
|                                | 2450           | 2             | 28            |   |
|                                | 5240、5500、5785 | 0.2           | 9             |   |

注意：UT は試験レベル適用前の交流電源の電圧です。

IEC 60601-1 に基づく基本性能: 基本的な性能は LED の視覚的照度とモータの速度を維持することです。最大速度の偏差は±5%です。

a. 理論上、無線通信（携帯電話、コードレス電話）のための無線基地局、陸上移動局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送局、テレビ放送局などの固定送信機の磁界強度を

正確に予測することはできません。固定 RF 送信機の電磁環境を評価するためには、電磁場調査を検討する必要があります。

iOptima を使用する環境の測定磁場強度が上記に示す RF 適合レベルを超えている場合、iOptima が正常に動作するかどうかを確認する必要があります。異常な動作が見られた場合は、iOptima の向きや場所を変えるなどの対策が必要になる場合があります。

(注1、2を参照)

#### 注

- 1 既定のパラメータは予告なく変更されることがあります。
- 2 これらのガイドラインはすべての状況にあてはまるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。





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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at  
[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

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