

iOptima^{INT} iOptima

中文 使用说明书

www.bienair.com/ifu 提供其他语言版本



CE
0123 Rx Only
REF 2100279-0013/2024.10

iOptima^{INT} 套装 REF 1700704-001



1x REF 1502475-001 适配 iPad mini® 6
 1x REF 1600677-001
 1x REF 1600809-001
 1x REF 1601074-001
 1x REF 1500666-001
 1x REF 1502568-001
 1x REF 1300067-001
 1x REF 3300404-001
 1x REF 3300403-001



1x REF 1503129-001

iOptima^{INT} 套装 REF 1700705-001



1x REF 1502475-001 适配 iPad mini® 6
 2x REF 1600677-001
 2x REF 1600809-001
 1x REF 1601075-001
 1x REF 1500666-001
 1x REF 1502568-001
 1x REF 1300067-001
 1x REF 3300404-001
 1x REF 3300403-001



1x REF 1503129-001

iOptima 套装 REF 1700706-001



1x REF 1502475-001 适配 iPad mini® 6
 1x REF 1600677-001
 1x REF 1600809-001
 1x REF 1600755-001
 1x REF 1600606-001
 1x REF 1601076-001
 1x REF 1500666-001
 1x REF 1502568-001
 1x REF 1300067-001



1x REF 3300404-001
 1x REF 3300403-001
 1x REF 1303711-001
 1x REF 1503129-001

可选配件



REF 1502620-001 适配 iPod touch®
 REF 1502621-001 适配 iPod touch®
 REF 1502622-001 适配 iPad mini® 6
 REF 1502623-001 适配 iPad mini® 6
 REF 1503129-001 USB-C
 REF 1502472-001 适配 iPad mini® 4 & 5
 REF 1502567-001



REF 1600751-001
 REF 1601096-001

iOptima 套装 REF 1700563-001



1x
REF 1600926-001



1x
REF 1600677-001



1x
REF 1600762-001



1x
REF 1501938-001



1x
REF 1501988-001

iOptima 套装 REF 1700544-001



1x
REF 1600926-001



1x
REF 1600677-001



1x
REF 1600762-001



1x
REF 1501938-001

iOptima 套装 REF 1700547-001



1x
REF 1600926-001



1x
REF 1600762-001



1x
REF 1501938-001

可选配件



1x
REF 1600036-006

目录

1. 符号	9
1.1 IOPTIMA ^{INT} 符号说明	9
1.2 IOPTIMA ^{INT} 附件符号说明	9
2. 标识信息、用途与标记符号	10
2.1 标识信息	10
2.2 目标用途	10
2.3 目标患者群体	11
2.4 目标用户	11
2.5 目标疾患	11
2.6 患者禁忌证及副作用	12
2.7 事故发生	12
2.8 标记符号	12
3. 使用者及患者安全: 警告语使用预防措施	14
4. 说明	16
4.1 IOPTIMA ^{INT} 系统概述	16
4.2 关于 IOPTIMA ^{INT} 系统的表格	16
4.3 技术数据	17
4.4 性能	18
5. 安装	18
5.1 安装 IOPTIMA APP	18
5.2 安装 IOPTIMA ^{INT} 系统	18
6. 界面总览	19
6.1 IOPTIMA 应用	19
6.1.1 兼容性	19
6.1.2 标记符号	19
6.2 提示音	19
6.3 IPOD TOUCH®/IPAD MINI® 与 IOPTIMA ^{INT} 连接/断连状况	19
6.3.1 断连	19
6.3.2 连接	20
6.3.3 iOptima ^{INT} 设备开启	20
6.3.4 iOptima ^{INT} 自动记忆最近一次治疗	20
6.3.5 系统故障	20
7. 使用入门	22
7.1 触摸屏的使用	22
7.2 显示屏键盘	22
7.3 启动 IOPTIMA APP	22
7.4 退出 IOPTIMA APP	23
7.5 欢迎画面和免责声明	23
7.6 信息	25
7.7 设置	26
7.8 维修/维修工程师设置	26

7.9 IOPTIMA APP 更新	26
7.10 软件更新	27
8. 操作- 修复模式	28
8.1 进入修复模式	28
8.2 治疗画面说明	28
8.2.1 电动马达速度和扭矩	28
8.2.2 手机转速比	29
8.2.3 光强度	29
8.2.4 脚控开关模式	29
8.2.5 电动马达旋转方向	30
8.3 标准使用 - 治疗模式 (启用)	31
8.4 自定义默认资料	31
8.4.1 恢复 (默认) 和删除 (自定义) 治疗	33
8.4.2 默认治疗	33
8.4.3 对治疗整理排序	33
8.4.4 隐藏/显示治疗	34
8.5 创建新治疗 (自定义)	34
9. 操作 - 根管治疗模式	35
9.1 进入根管治疗模式	35
9.2 治疗画面描述	35
9.2.1 电动马达速度和扭矩	36
9.2.2 手机转速比	37
9.2.3 光强度	37
9.2.4 脚控开关模式	37
9.2.5 电动马达旋转方向	38
9.3 标准使用-治疗模式 (启用)	38
9.4 自定义设置	39
9.4.1 自定义默认设置 (治疗画面)	39
9.4.2 自定义系统设置	40
9.5 添加、排序或删除根管锉	42
9.5.1 添加新根管锉	42
9.5.2 排序根管锉	42
9.5.3 删除根管锉	43
9.6 恢复 (默认) 和删除 (自定义系统)	43
9.6.1 默认系统	43
9.7 创建新品牌和系统	44
9.7.1 恢复 (自定义) 和删除 (自定义) 品牌	45
9.8 CA ENDO / RECIPROC 选配	46
9.8.1 激活页面	46
9.8.2 治疗画面	46
10. 操作 - 手术模式	48
10.1 进入手术模式	48
10.2 操作屏幕说明	48
10.2.1 MX-i 电动马达速度和扭矩	49
10.2.2 手机转速比	49
10.2.3 灌注流量	49
10.2.4 光强度	51

10.2.5 MX-i 电动马达旋转方向.....	51
10.3 标准使用 - 治疗模式（启用）	51
10.4 自定义默认治疗.....	52
10.4.1 恢复（默认）和删除（自定义）治疗.....	54
10.4.2 默认治疗.....	54
10.4.3 对治疗整理排序.....	54
10.4.4 隐藏/显示治疗.....	54
10.5 创建新治疗（自定义）	54
11. 操作 – 洁牙模式.....	56
11.1 进入洁牙模式.....	56
11.2 治疗画面描述.....	56
11.2.1 功率水平.....	56
11.3 标准使用-治疗模式（启用）	57
11.4 自定义默认治疗.....	57
11.4.1 恢复（默认）和删除（自定义）治疗.....	59
11.4.2 默认治疗.....	59
11.4.3 对治疗整理排序.....	59
11.4.4 隐藏/显示治疗.....	60
11.5 创建新治疗（自定义）	60
12. 错误和故障处理列表.....	61
12.1 警报信息（操作）	61
12.2 设备运行错误.....	62
12.3 IOS 兼容性错误（免责声明画面）	62
13. 维护.....	63
13.1 维修.....	63
13.2 清洁.....	63
13.3 重要信息.....	63
13.4 IOPTIMA ^{INT}	63
14. 基本信息和保修	64
14.1 基本信息.....	64
14.2 商标.....	64
14.3 保修条款.....	64
14.4 环境保护和处置信息.....	65
15. IOPTIMA ^{INT} 电磁兼容性（技术描述）	66
15.1.1 电磁兼容性使用说明.....	66
15.1.2 电磁兼容性 - 辐射和抗干扰能力	66
16. 符号.....	70
16.1 IOPTIMA 设备符号说明	70
16.2 IOPTIMA 附件符号说明	71
17. 标识信息、用途与标记符号	72
17.1 标识信息.....	72
17.2 目标用途.....	72
17.3 标记符号.....	72
















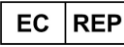





18. 用户和患者安全：使用警告及预防措施	74
19. 说明	75
19.1 IOPTIMA 系统概述	75
19.2 关于 IOPTIMA 系统的表格	76
19.3 成套提供	76
19.3.1 iOptima 系统	76
19.4 可选配件	76
19.5 技术数据	77
19.6 环境保护和处置信息	78
20. 安装	79
20.1 安装 IOPTIMA APP	79
20.2 安装 IOPTIMA 系统	79
21. 界面总览	81
21.1 IOPTIMA 应用	81
21.1.1 兼容性	81
21.1.2 表示法	81
21.2 声音警告	81
21.3 IPOD TOUCH®与 IOPTIMA 连接/断连状况	81
21.3.1 断连	81
21.3.2 连接	82
21.3.3 iOptima 主机开启	82
21.3.4 更换 4VL 密封零件	82
21.4 IOPTIMA 电磁兼容性（技术描述）	82
21.4.1 电磁兼容性警告	82
21.4.2 电磁兼容性 - 辐射和抗干扰能力	83

iOptima^{INT} 说明

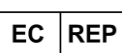


1. 符号

1.1 iOptima^{INT} 符号说明

符号	说明	符号	说明
	CE 标志，带认证机构编号。		非电离辐射。
	制造商。		交流电。
	目录编号。		关（电源）。
	序列号。		开（电源）。
	医疗器械。		产品信息的 Data Matrix 码中包含 UDI（医疗器械唯一标识）。
Rx Only	警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售。		提示音。
	警告！ 如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械。		注意！ 如果不正确遵守安全说明，可能导致轻、中度伤害或损坏设备。
	分开回收电气和电子设备。		按照指示方向运动直到无法继续。
	参考使用说明或电子使用说明（ https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/ ）。		欧共体的欧共体授权代表。
	回收/可回收的一般符号。		温度限制。
	温度限制。		气压限制。
	避免雨淋。		

1.2 iOptima^{INT} 附件符号说明

符号	说明	符号	说明
	CE 标志，带认证机构编号。		分开回收电气和电子设备。
	制造商。		序列号。
	目录编号。		电气安全。 B 类触身部件。
	医疗器械。		产品信息的 Data Matrix 码中包含 UDI（医疗器械唯一标识）。
	欧共体的欧共体授权代表。	Rx Only	警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售。
	可在指定温度下灭菌。		

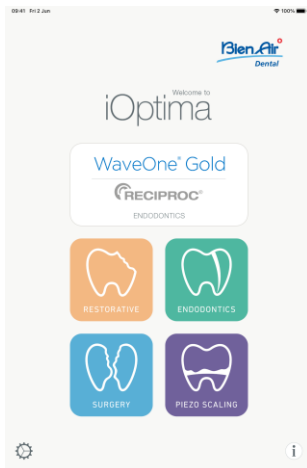


FIG.1

2. 标识信息、用途与标记符号

2.1 标识信息

iOptima^{INT}

该综合牙科、口腔外科和种植科电子控制集成装置，可允许通过牙科综合治疗台的踏板操作多个速度可变的电动马达（MX2、MCX 和 MX-i）。

在安装人员许可下，iOptima^{INT} 可用作市场上现有洁牙机的驱动装置（配套组件中不包含）。

在安装人员许可下，iOptima^{INT} 可用作市场上现有供水泵的驱动装置（供水泵套装 F28652）。必须通过闪电接口将兼容的 iPod touch®或 iPad mini®与扩展坞相连。

连接 iPod touch®/iPad mini® 后，设备立即为其提供电源。正常使用时（电源 = 32 Vdc），设备不使用 iPod touch®/iPad mini®的电池电量。

Optima^{INT} 设备可为与其相连的 iPod touch®/iPad mini® 电池充电。

在治疗之前，使用 iPod touch®/iPad mini®上安装的 iOptima 应用定义修复、根管治疗和手术参数。

iOptima 应用会指示出治疗步骤、手机转速比、刀具速度、扭矩值、光强度、脚控模式以及电动马达旋转方向。iOptima 应用兼容 Apple 操作系统（iOS 和 iPadOS）

2.2 目标用途

产品仅供专业使用。

配备 MX2 电动马达的 iOptima^{INT} 系统适用于牙科修复、牙髓治疗、牙病预防和正畸。配备 MX-i 电动马达的 iOptima^{INT} 系统适用于口腔外科和种植科。iOptima^{INT} 系统供牙医和牙科专业人员在牙科诊所使用。配备 MCX 电动马达的 iOptima^{INT} 系统适用于牙科修复、牙病预防和正畸。

图.1

根据最完整的安装方案，与 iPod touch®/iPad mini®相连的 iOptima^{INT} 系统可以控制 MX2 电动马达（牙髓治疗+修复治疗）、可进入外科（SR）模式的 MX-i 电动马达，和可进入洁牙（PZ）模式的洁牙机：在这种情况下，iOptima^{INT} 系统无法进入洁牙机（PZ）模式控制供水泵调节供水，只能在外科（SR）模式下控制供水泵调节供水。

除此以外的任何其他用途都不在本产品授权范围内，可能造成伤害。

注 1

2.3 目标患者群体

iOptima^{INT} 控制台的目标患者群体包括所有患目标疾患并到牙医诊所接受治疗的人。没有任何年龄、种族或文化限制。目标用户有责任根据具体临床应用，为患者选择适当的器械。

2.4 目标用户

iOptima^{INT} 仅供牙医和牙科技师在牙科诊所和医院使用。

2.5 目标疾患

- 牙科综合治疗，包括牙齿修复、牙髓疾病、牙病预防、正畸以及维护或重建牙齿健康。
- 口腔种植是一种替换一颗或多颗缺失牙的治疗手段。牙齿缺失有多种原因，如外伤、部分或全部牙列缺损，以及晚期龋齿无法进行修复治疗。
种植需要预备颌骨以容纳种植体。种植体通常是一个钛合金螺钉，上方装有基台和由陶瓷材料制成的仿真义齿。

多颗牙齿缺失的修复方案，通常是由一个以上的种植体给予支持。
- 牙髓治疗主要包括：
 - 根管治疗：用于治疗需要拔除牙髓的不可逆转的牙髓感染。这通常是由于细菌通过深龋或失败的填充物进入了牙髓。有时在牙髓治疗后会进行再植，以保持牙齿的美观和功能。根管治疗包括多个步骤：去除被感染的牙髓，对根管进行整形、清洁和消毒，最后放置修复体，如复合填充物或牙冠。
 - 根尖切除术：切除牙根尖端
 - 牙根切除术：切除整个牙根
 - 修复因穿孔或吸收而受损的牙根
 - 清除断裂的牙齿碎片或填充材料
 - 探查寻找根折。
 - 磨牙半切术，将牙根及其上的牙冠与牙齿的其他部分分离，并选择性地去除。
- 口腔外科治疗主要包括：
 - 阻生牙拔除：拔除部分萌出或完全未萌出的牙齿；
 - 智齿拔除：无论第三颗磨牙是否为阻生，均可拔除；
 - 无法修复的龋齿拔除：当龋齿进展到晚期无法进行修复时，必须将其拔除；
 - 引导性和非引导性骨再生：进行人造或生物骨增量，以建立一个更稳固的环境放置种植体；
 - 根尖切除术：切除牙齿根尖，预备根管并用生物相容性材料逆行充填。当传统的根管治疗失败时，有必要进行根尖切除术。此时唯一的选择可能是先拔牙，然后进行修复，例如植入种植体；
 - 截骨术：必须对颌骨进行切割时进行，例如牙槽嵴劈开术，增加牙槽嵴宽度，以便有足够的空间放置种植体；

- 死骨切除术：必须切除部分坏死骨时进行；
- 半切术：将有两个牙根的牙齿切成两半。当牙周病导致牙根之间出现骨质流失或龋坏时，可能需要进行该手术。将牙齿切成两半，去除受损的牙槽骨和受损的牙根或牙冠。
- 牙周病学，即对牙齿的支持组织的治疗。

2.6 患者禁忌证及副作用


如 iOptima^{INT} 按预期使用，则没有明确的患者禁忌证、副作用或警告。

2.7 事故发生

如果发生事故，iOptima^{INT} 必须由经培训的合格技术人员在制造商授权下进行维修之后方可使用。

如果发生与器械有关的严重事件，请您所在国家的主管部门报告，并通过地区代理商向制造商报告。具体程序按国家有关规定执行。

2.8 标记符号

- **A, B, C** 等。
文字前有字母，表示需按步骤进行的程序。
- 
表示过程的执行结果。
- (1), (2), (3) 等。
文字前有数字，表示需参考插图。
- **OK, Settings** 等
粗斜体样式的文本表示屏显元素，例如，按钮、菜单、菜单项、屏幕区域、值、有名称的域以及画面名称。轻击 **Settings**(设置)打开 **Settings**(设置)画面，更改参数并轻击 **Done**(完成)。

注意

本手册所显示的所有图解和截屏画面均来自 iPod touch[®]，可能不同于 iPad mini[®] 所示。

注意

手册中始终使用“纵向”格式。无论您的设备被设置为“横向”还是“纵向”，信息均相同。

注意

只有在 iPad mini[®]中，该应用才能够检测设备是以“横向”还是“纵向”格式使用的，并会根据使用的方向显示应用。

1 本说明中的技术规格、图解和尺寸仅供参考。不作为任何赔偿依据。制造商有权对其设备进行技术改进而不一定在本使用说明中及时体现这些变更。如需更多信息，请通过封底给出的地址联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

3. 使用者及患者安全: 警告语使用预防措施

为防止爆炸，请务必遵守下列警告：



警告

根据 IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG，在需要向患者输送具有潜在爆炸性或可燃性的麻醉物质的医疗环境中，带电器械（马达、控制单元、耦合器和附件）只有在以下情况下才能安全使用：

1. 马达应与麻醉呼吸回路保持 25 厘米以上距离。
2. 请勿在给患者输送麻醉剂的同时使用马达。

为防止触电，请务必遵守以下警告：



警告

iOptima^{INT} 必须连接带保护接地的电源。

为防止感染，请务必遵守以下警告：



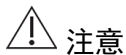
警告

如果使用供水泵，则必须搭配使用水泵制造商推荐的无菌供水管。

必须遵循§13.2 中要求的清洁步骤。建议在手术中使用无菌保护膜保护 iPod touch®/iPad mini®。一旦医生接触到无菌保护膜，则应立即更换。

具体维护步骤请务必参阅附件使用说明。

为防止骨骼过热，请务必遵守下列小心提示：



注意

如果使用供水泵并由 iOptima^{INT} 系统调节供水，则在术前和术中都要检查泵是否正常工作。iOptima^{INT} 系统无法控制泵的工作状态，也无法检测泵可能出现的故障。

为防止马达过热，请务必遵守下列小心提示：



注意

请始终参照电动马达使用说明来设置所需的马达冷却风量。

始终确保电缆和马达处于良好状态。

确保电动马达软管没有弯曲。

请勿在工作温度范围之外使用 iOptima^{INT}。



表示过热，更多信息请参阅第 12 章。



注意

治疗过程中，iPod touch®/iPad mini®切勿与 iOptima^{INT} 牙科综合治疗台断开。

在进行医疗操作之前，请确保关闭所有 iPod/iPad 应用程序并禁用弹出通知，以避免影响操作者的工作。请注意，任何通知提醒都可能使电动马达和工作中的外围设备停止工作。


iOptima App 中牙科治疗程序的预设仅供参考。瑞士-彼岸牙科股份有限公司对此不承担任何责任。

预置的扭矩和速度值仅供参考。根管锉所需设定的数值必须根据制造商的使用说明进行调整。请始终参照根管锉制造商给出的使用说明来设置控制台。

预置的扭矩和速度值仅供参考。车针所需设定的数值必须根据种植体制造商的使用说明进行调整。请始终参照种植体制造商给出的使用说明来设置控制台。


请务必确认所设参数与您的使用场景相符。预设参数变动将不会另行通知。

为防止软组织损伤，请务必遵守下列小心提示：

 注意

如果使用供水泵，则必须搭配使用制造商推荐的生物相容性佳的供水管，并遵循制造商给出的其他建议。

为防止受伤和/或材料损坏，请务必遵守下列注意事项：

 注意

切勿将手机连接到正在运行的电动电动马达上。

注 1

注 2

注意

- 1 以下情况下可能造成预设参数变动 应用程序更新
- 2 操作错误和故障排除，请参阅第 12 章。

4. 说明

4.1 iOptima^{INT} 系统概述

iOptima^{INT} 系统主要包括：

- 用于对接 iPod touch®/iPad mini® 设备的插槽（2）。
- iPod touch®/iPad mini® 设备，为用户提供 iOptima^{INT} 系统的使用界面（不包括速度基准值的输入）。
- 电路板（1），内置于牙科设备，主要负责驱动电动马达（MX2、MX-i、洁牙机）并通过闪电（Lightning）连接器与使用界面通讯。
- 一支牙科用电动马达及相关管线（MX2、MX-i、洁牙机）。
- 一个 100-240 V 交流电源。
- 与 iOptima^{INT} 系统连接的器械固定器。最多可连接三个器械固定器，允许最多三个器械进行治疗。



FIG.1

4.2 关于 iOptima^{INT} 系统的表格

iOptima^{INT} 各项功能与技术特征概述。

产品	设备	技术	马达	修复	根管治疗	口腔外科	口腔种植	预防
iOptima ^{INT}	iPod touch/ iPad mini	DMX3	MX2	X	X	-	-	X
iOptima ^{INT}	iPod touch/ iPad mini	DMX3	MCX	X	-	-	-	X
iOptima ^{INT}	iPod touch/ iPad mini	DMX3	MX-i	-	-	X	X	-

4.3 技术数据

电气和电压数据

电压.....	100-240 VAC
频率.....	47-63 Hz
额定功率.....	90 W
最大输入功率.....	160 W
最大输入气源压力.....	5bar / 72.5 psi
最小输入气源压力.....	3bar / 43.5 psi

扭矩

MX-i LED 和 CA 20:1 的种植体扭矩..... > 50Ncm

环境条件

操作条件	
温度范围:	+ 10°C / + 35°C
相对湿度范围:	30% - 80%
气压范围:	700 百帕 – 1060 百帕
储存	
温度范围:	0°C / + 40°C
相对湿度范围:	10% - 80%
气压范围:	650 百帕 – 1060 百帕
运输	
温度范围:	-20°C / + 50°C
相对湿度范围:	5% - 80%
气压范围:	650 百帕 – 1060 百帕



注意
不得超出 iOptima^{INT} 的正常工作温度范围。

医疗等级

根据欧洲规章 2017/745 医疗设备标准认证，本器械属于 Class IIa 类。

电气绝缘等级

符合 IEC 60601-1 I 级（防电击保护仪器）。

错误和故障处理列表

参见章节“12 错误和故障处理列表”。

注意： 请查阅下列设备的产品说明书：

产品	微信电动马达	使用说明	管线	使用说明
iOptima ^{INT}	MX2 LED	2100199	MX2	2100223
iOptima ^{INT}	MCX	2100231	MCX	2100230
iOptima ^{INT}	MX-i	2100245	MX-i	2100163

4.4 性能

性能	
速度准确性	5%
记忆	<u>修复、外科、洁牙</u> 每个模式可存储20组用户自定义的操作参数 <u>牙髓疾病</u> 可储存10个自定义品牌 每个品牌可存储10个自定义系统 每个系统可存储8个根管锉数据，包括每个根管锉的速度和扭矩值
LED调节	可进行11级调节： 灯光熄灭，以及最大光强值的10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%。

5. 安装

5.1 安装 iOptima App

- A. 打开“App Store”（应用商店）。
- B. 搜索 iOptima 应用。
- C. 安装由瑞士-彼岸牙科股份有限公司开发设计的 iOptima 应用。



5.2 安装 iOptima^{INT} 系统

必须由瑞士-彼岸牙科股份有限公司认证的服务工程师安装 iOptima^{INT} 系统。

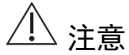
注意

1 在打开 App Store（应用商店）之前，iPod touch®/iPad mini®必须正确连接到 Wi-Fi 网络；关于如何正确使用 iPod touch®/iPad mini®，请参见 Apple 的用户指南。

6. 界面总览

6.1 iOptima 应用

结合 iOptima^{INT} 使用 iOptima 应用可进行修复、根管治疗、手术和洁牙方面的牙科治疗。



注意

请务必确认软件已更新至最新版本。建议定期将设备连接网络，检测应用程序是否更新。

6.1.1 兼容性

请参阅瑞士-彼岸牙科公司官网

iOptima^{INT} 页面 => Technical Data (技术数据) => COMPATIBLE DEVICES WITH IOPTIMA INT (与 IOPTIMA^{INT} 兼容的设备)

6.1.2 标记符号

为简便起见，在本手册中：

- iOptima 应用简称为“iOptima App”；
- 修复、根管治疗、手术以及洁牙模式分别简称为“RESTO”、“ENDO”、“SURG”及“PIEZO”。

6.2 提示音



提示音	说明
一声短鸣声	在电动马达 REVERS (反转) 模式下，进入 ENDO (根管治疗模式) 或 RESTORATIVE (修复治疗模式)
交替短鸣声	选择电动马达 REVERS (反转)
交替中等长度鸣声	警报信息通知 (参见第 12 章)
交替长鸣声	电动马达反向 (REVERSE) 运行指示
	ENDO 模式中电动马达反向运行
	系统故障通知 (参见章节 12)

6.3 iPod touch®/iPad mini®与 iOptima^{INT} 连接/断连状况

6.3.1 断连

如果 iPod touch®/iPad mini®断连，iOptima^{INT} 系统将进入待机模式 (电动马达停止)。



注意

治疗期间不得将 iPod touch®/iPad mini®与 iOptima^{INT} 牙科设备断连！如果在治疗期间断开 iPod touch®/iPad mini®，电动马达将立刻停止。

6.3.2 连接

只有在连接 iPod touch®/iPad mini®且应用处于治疗模式时电动马达才能启动。



注意

如果在进入治疗模式之前踏下脚控开关，将显示警告消息“Please release the pedal...”（请松开脚控开关）。必须松开脚控开关然后重新踏下，电动马达才会开始运行。

6.3.3 iOptima^{INT} 设备开启

如果 iOptima App 已在运行且 iPod touch®/iPad mini®已插入到 iOptima^{INT}（即设备已开启）：

- 将对 iPod touch®/iPad mini®进行充电（即使 App 未在运行）；
- 睡眠模式将被禁用；
- 可通过脚踏开关操作电动马达（iOptima App 已处于治疗模式）。

6.3.4 iOptima^{INT} 自动记忆最近一次治疗

默认显示 iOptima^{INT} 所连接的当前激活状态的马达所进行的治疗。每一支马达最近一次所进行的每一种治疗都被存储（比如用户有两支马达，可在“1号马达”上留下蓝色 CA，在“2号马达”上留下红色 CA，哪支马达被激活，即自动激活其相对应的模式）。

6.3.5 系统故障



如果 iOptima^{INT} 系统冻结或出现任何故障，可按重启按钮重启整个系统。重启按钮位于 Apple 设备附近，任何时候都可轻松触及。重启按钮的图片请参见图 1。

iOptima / iOptima^{INT}

操作说明

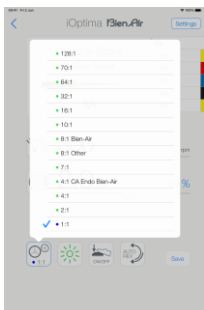


图.1

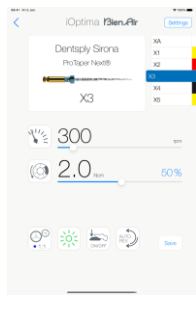


图.2

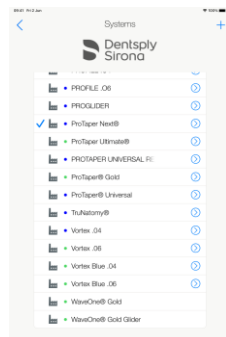


图.3

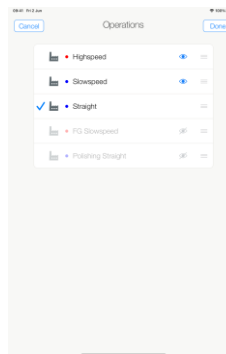


图.4

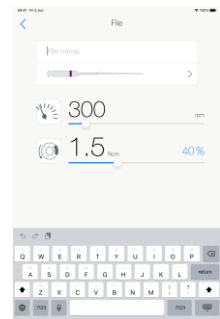
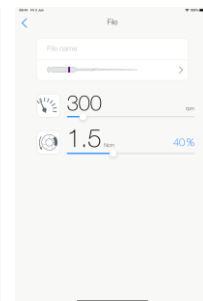


图.5

7. 使用入门

7.1 触摸屏的使用

iOptima 应用通过 iPod touch®/iPad mini® 屏幕使用几个简单的手势进行操作：

图.1

- 轻击以单击。

图.2




- 滑动以滚动和调整参数。

图.3

- 轻扫以恢复或删除参数。


注 1

图.4

- 长按以访问拖放功能；
- 拖拽  并松开以对根管锉/治疗整理排序；
- 轻击以隐藏  或显示  根管锉/治疗。

7.2 显示屏显键盘

图.5

- 轻击文本域以显示屏显键盘；
- 使用屏显键盘输入字符（轻击  以删除所有字符）。

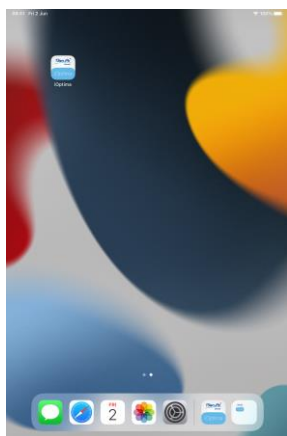


图.6

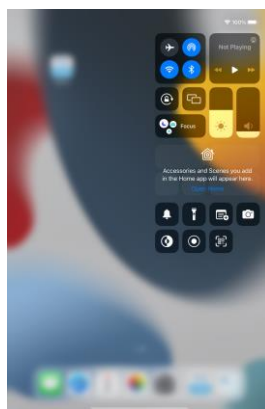


图.8

7.3 启动 iOptima App

图.6

- A. 确保已打开 iPod touch®/iPad mini® 声音，并根据房间周围噪声设置适当的音量：
 - 降低（1）和提高（2）音量。
- B. 关闭所有其他应用，以防干扰治疗：
 - 双击主页按钮（6），显示多任务显示画面，向上拖动要关闭的 App 将其关闭。
 - 再次单击主页按钮，返回主画面。
- C. 禁用所有警告。关于如何正确使用 iPod touch®/iPad mini®，请参见 Apple 的用户指南。


D. 确保已安装最新应用更新（参见章节“7.9 iOptima App 更新”）。

E. 轻击 App 图标（5），启动 iOptima 应用。

注 1



注意

在 iPad mini®上使用时，启动应用之前，务必使用控制面板上的屏幕旋转键（2） 来检查屏幕旋转锁定（1）是否已关闭。如果启动应用时屏幕方向不正确，则需要：

- 按照章节“7.4 退出 iOptima App”。
- 禁用屏幕旋转锁定（2）。
- 检查 iPad 的放置方式是否符合所需的屏幕方向。
- 重启应用。

7.4 退出 iOptima App

- 请参阅 iPod touch®/iPad mini®用户手册

NOTES

1 如果您不使用 iPod touch®/iPad mini®，则按下“Sleep/Wake”（睡眠/唤醒）按钮（3）将其锁定。

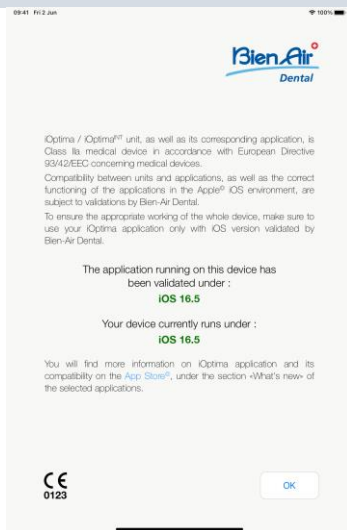


图.9



图.10



图.11

7.5 欢迎画面和免责声明

A. 为确保 iOptima 牙科设备正常工作，确保只通过由彼岸牙科验证过的 iOS 版本使用 iOptima 应用。

图.9



请参见设备的当前版本（1）。仅在 iOptima 应用首次启动时或在向用户发出任何通知时（新应用版本可用、使用说明更新等），才会显示此画面。

另请参见章节“12.3 iOS 兼容性错误（免责声明画面）”。

如需更多信息，请跳转到所选应用的“what's new”（新增内容）下的 App Store®。

B. 轻击 **OK**（确定）（2）确认免责声明消息并访问**免责声明**消息的第二个画面（3）。

图.10



只有在向用户发出通知（新版应用程序可用、使用说明更新等）时，才会出现该画面。

C. 确保已设置免责声明（3）的所有步骤，然后轻击 **OK**（确定）（4），详情参见章节“7.3 启动 iOptima App”。



将显示欢迎画面。

图.11

根据所使用的是 iOptima 还是 iOptima^{INT} 系统且根据所连接的电动马达的类型不同，欢迎画面也不同（例如只有在使用 iOptima^{INT} 系统连接 MX-i 电动马达时才可使用“手术”(Surgery)模式）。

更多信息参见章节“4.2 关于 iOptima^{INT} 系统的表格”。

D. 轻击 **RO**（5）进入修复模式。



详情参见章节“8.1 进入修复模式”。

E. 轻击 **EN**（6）进入根管治疗模式。



详情参见章节“9.1 进入根管治疗模式”。

F. 轻击 **SR**（7）进入手术模式。



详情参见章节“10.1 进入手术模式”。

G. 轻击 **PZ**（8）进入洁牙模式。



详情参见章节“11.1 进入洁牙模式”。

H. 轻击 **I**（9）打开 **Information**（信息）画面。



详情参见章节“7.6 信息”。

I. 轻击 **Settings**（10）打开 **Settings**（设置）画面。



详情参见章节“7.6 信息”。

J. 轻击 **WaveOne**（11）进入 CA ENDO 模式。



详情参见章节“9.8 CA ENDO / Reciproc 选配”。

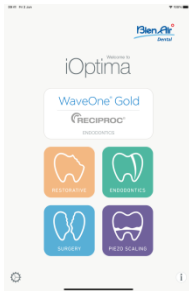


图.12

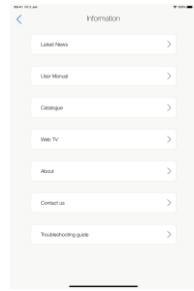


图.13

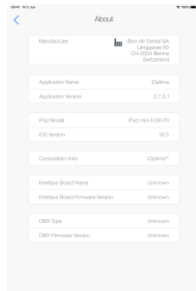


图.14



图.15



图.16

7.6 信息

图.12


A. 轻击  (1) 访问瑞士-彼岸公司（产品目录、新产品等）和 iOptima（用户手册和“关于”）信息画面。

图.13



在信息画面中，可浏览下列页面：

- **Latest news**（最新新闻）（2）（打开瑞士-彼岸公司网站最新新闻页面）；
- **User manual**（用户手册）（3）（应用检测 iPod touch®/iPad mini® 的语言并下载该语言版本的用户手册）；

注 3

- **Catalogue**（产品目录）（4）（打开在线产品目录(pdf 文件)）；
- **Web TV**（网络电视）（5）（打开瑞士-彼岸公司网络电视）；
- **About**（关于）（6）（显示包含 iOptima 系统和瑞士-彼岸公司工厂信息的 About(关于)画面(图 14, 9)）；
- **Contact us**（联系我们）（7）（打开带预定义电子邮箱地址 iOptima@bienair.com 的电子邮箱应用）。
- **Troubleshooting**（故障处理）（8）（打开故障处理指南(图 15)，如遇性能方面的问题，请遵守指南）。

注 4

图.16

- **Chapter links**（章节链接）和目录

在目录或手册中单击章节部分，用户可直接访问相应章节。专用按钮（10）将用户直接导向目录。

注意

3 如果无相应语言版本的用户手册，则将下载英文版手册。

4 Latest News（最新新闻）、Catalogue（产品目录）、Web TV（网络电视）和 Contact us（联系我们）功能仅在 iPod touch®/ iPad mini® 连接到 Wi-Fi 网络时才能使用。

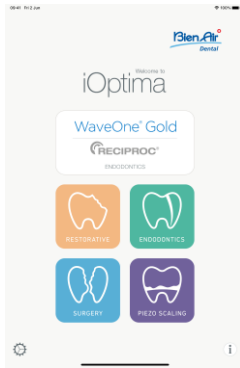


图.17

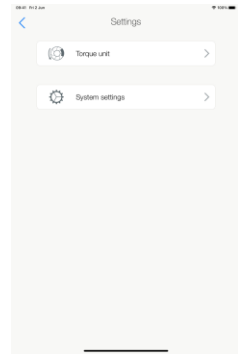


图.18

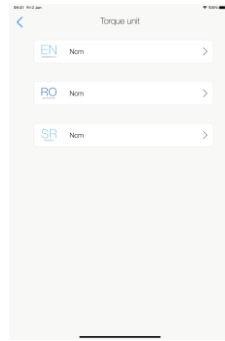


图.19

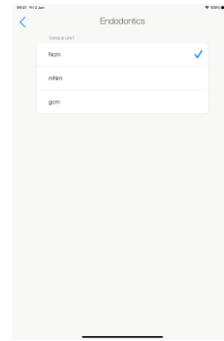


图.20

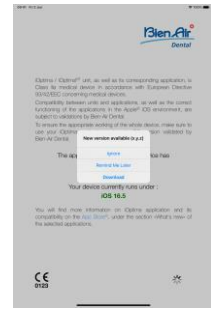


图.21

7.7 设置

图.17

A. 轻击  (1) 访问 iOptima / iOptima^{INT} 系统 **Settings** (设置) 画面。



通过 **Settings** (设置) 画面可为每一种可用的模式设置扭矩单位并定义系统的各项设置。

图.18

B. 轻击 **Torque unit** (扭矩单位) 以访问其画面。

图.19

C. 轻击 ENDO (3) 以访问根管治疗画面。

图.20

D. 轻击您所选的扭矩单位。

E. 在以下各项中选择: **Ncm; mNm; gcm**。

7.8 维修/维修工程师设置

维修 / 维护工程师对于设置画面的访问是有密码保护的, 他们还可以在该页面进行电动马达座的配置 (iOptima^{INT}) 以及锁止设置。

注意:如果进行 **Lock(锁止)**设置, 则无法保存用户自定义的任何数据!

注 5

7.9 iOptima App 更新

图.21

启动应用后, 它将检查 App Store 中是否有新版本。如果有新的更新, 将会在免责声明画面中显示一个消息框, 通知用户下载应用。

注 6

- **Download(下载):** 用户可自动访问 App Store 应用页面。
- **Remind Me Later(以后提醒我):** 用户可推迟更新, 继续使用当前安装的 App 版本工作 (该消息将每天显示一次)。
- **Ignore(忽略):** 用户可忽略更新, 继续使用当前安装的 App 版本工作 (该消息将只在有新版本时再次显示)。



图.22

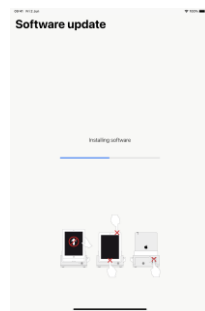


图.23

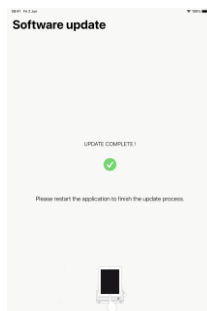


图.24

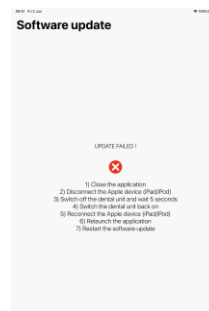


图.25

7.10 软件更新

图.22

启动应用且连接 iOptima/iOptima^{INT} 后，它将检查牙科设备是否有新软件。如果有新的软件可用，将会在用户所在的连接设备画面显示一个消息框，通知用户更新软件。

A. 轻击 **Update**（更新）以安装。

图.23



画面将显示安装进程。



注意

- 安装期间不得将 iPod touch®/iPad mini®与 iOptima/iOptima^{INT} 牙科设备断连。
- 安装期间不可关闭 iOptima 应用。
- 安装期间不可切断 iOptima/iOptima^{INT} 电源。

安装过程结束后，有两种可能：

图.24

- 更新完成：重启应用以完成更新过程。

图.25

- 更新失败：遵照画面上的说明操作。

注意

5 若要修改维修/维护工程师设置，请联系经过瑞士-彼岸牙科股份有限公司认证的维修/维护工程师。

6 该功能仅在 iPod touch®/iPad mini® 连接到 Wi-Fi 网络时才会激活。

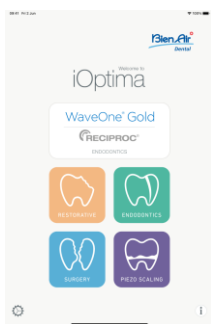


图.1

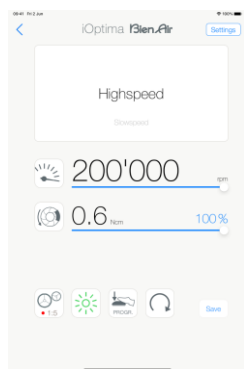


图.2

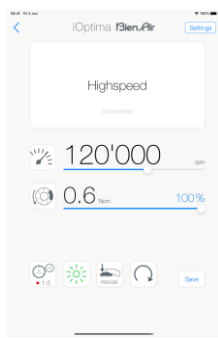


图.3

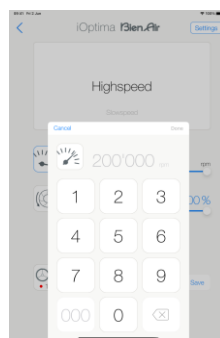


图.4

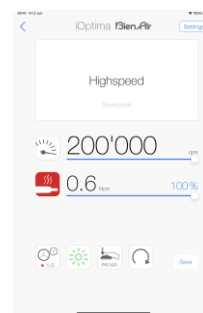



图.5

8. 操作- 修复模式

8.1 进入修复模式

图. 1

轻击  进入修复模式。可以使用一些默认的预定义修复治疗，也可以对它们进行修改和恢复。可创建和删除自定义治疗。

注 1-2

8.2 治疗画面说明

图.2

治疗画面显示所选的治疗类型和设置：

- (1) **Settings** (设置) (访问治疗类型和设置)
- (2) 所选的治疗类型
- (3) 电动马达旋转模式：正向和反向
- (4) **Save** (保存) (自定义设置)
- (5) 脚控开关模式：步进或开/关模式
- (6) 光强度
- (7) 手机转速比
- (8) 电动马达最大扭矩 (单位：%) (或依据设置调整，参见章节“7.6 设置”)
- (9) 电动马达最快转速 (单位 rpm)
- (10) 返回到前一个画面

注 3

参见章节“8.3 标准使用 - 治疗模式 (启动)”。

8.2.1 电动马达速度和扭矩

图.3

滑动调整最大速度和扭矩值。


或者轻击图标   以输入准确的值。

图.4

轻击马达转速或扭矩值并轻击 Cancel（取消）或 Done（完成）以使其生效。

注 4

图.5

当电动马达的功率需求过大时，治疗画面将显示过热符号 。这种情况下，iOptima 设备将自动降低扭矩，以避免电动马达过热。要恢复 100% 扭矩，可让马达闲置或停止几秒钟。

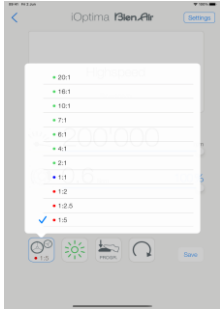


图.6

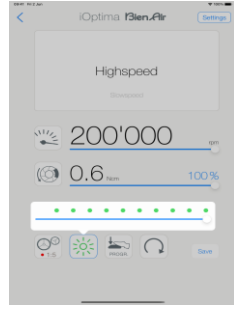


图.7

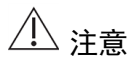


图.8

8.2.2 手机转速比

图.6

轻击并选择手机转速比。



注意

确认手机符合您的选择。

注 5 - 6

8.2.3 光强度

图.7

滑动或轻击适当的点来设置电动马达的光强度。

共有 11 个调整等级：

- 灯光熄灭，以及最高光强度值的 10%，20%，30%，40%，50%，60%，70%，80%，90% 和 100%。

注 7 - 8

8.2.4 脚控开关模式

图.8

轻击并选择脚控开关模式：

- **ON/OFF**（开/关）（1）：当踏下脚控开关时，不管施加多大压力，速度寄存等于最大速度。
- **Progressive**（步进）（2）：速度寄存值是其上所施加压力的（线性）函数。

注 9


8.2.5 电动马达旋转方向

轻击并选择电动马达的旋转模式：

- **Forward**（正向）（顺时针）
- **Reverse**（反向）（逆时针）

注 10– 11

注意

- 1 在修复治疗模式下，马达的冷却空气始终被 iOptima 治疗台中的集成电子阀打开。
- 2 如果设置了锁定，则保存并创建  按钮被禁用（参见章节“7.7 设定”）。
- 3 所有参数均可直接在治疗画面中更改和保存（除非设置了锁定）。
- 4 如果所输入的值超出范围，将指示最大或最小值。
- 5 手机转速比用红色表示增速，蓝色表示常速，绿色表示减速。
- 6 治疗画面将始终显示所选的手机转速比。
- 7 每项治疗可单独设置光强度值。光强度默认值为 100%。
- 8 治疗画面将始终显示所选的光强度值。
- 9 治疗画面将始终显示所选的脚控开关模式。
- 10 在反向模式（逆时针）中，符号闪烁并发出声音警告（交替中等长度鸣声）。
- 11 治疗画面将始终显示所选的旋转方向。

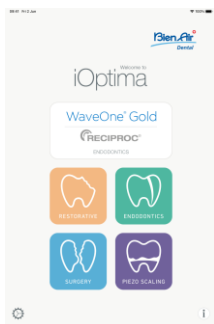


图.10

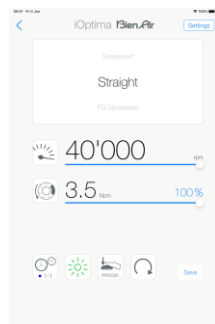


图.11

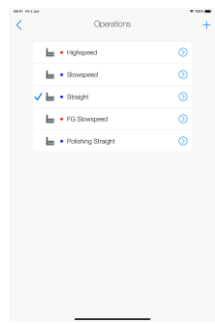


图.12

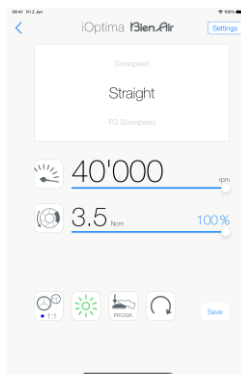


图.13

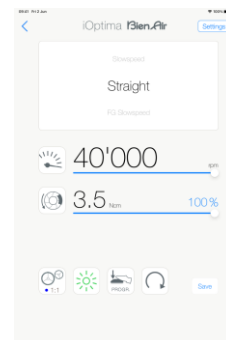


图.14

8.3 标准使用 - 治疗模式（启用）

图.10

A. 轻击  进入 RESTO 模式，将打开治疗画面。

注 12

图.11

B. 轻击 **Settings** (设置) 打开 **Operations** (治疗) 画面。

注 13

图.12

C. 轻击以选择治疗类型。



App 返回到治疗画面。

D. 踏下牙科设备脚控以启动电动马达。



注意

如果在进入治疗模式之前踏下脚控开关，将显示警告消息“Please release the pedal...” (请松开脚控开关)。必须松开脚控开关然后重新踏下，电动马达才会开始运行。

图.13

注 14 - 15

- 滑动调整所选治疗的电动马达速度和扭矩值。
- 调整所选治疗的手动转速比、光强度、脚控开关模式或旋转方向。
- 轻击 **Save**(保存) (3) 确认生效新设置。

注 16

E. 轻击 (1) 以上或 (2) 以下的治疗类型，以分别浏览预定义治疗列表中当前治疗之前或之后的治疗。


参见章节“8.4.3 对治疗整理排序”对列表中的治疗选项进行整理排序。

8.4 自定义默认资料

图.14

A. 在治疗画面中，轻击 **Settings** (设置) 打开 **Operations** (治疗) 画面。

图.15

B. 轻击  自定义治疗类型。





打开 **Operation** (治疗) 画面。

图.16

C. 自定义治疗设置。

D. 轻击 **Cancel**(取消) (2) 或 **Save**(保存) (3) 以确认生效自定义设置并轻击返回 (1)。

保存后，符号  (出厂预定义设置)将更改为  (自定义设置)。

E. 选择一项治疗。

App 返回到治疗画面。

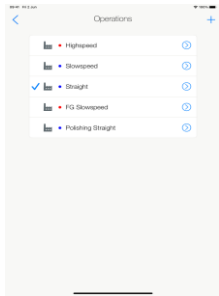


图.15

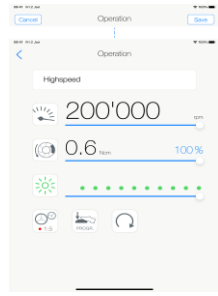


图.16

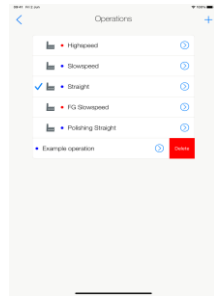


图.17

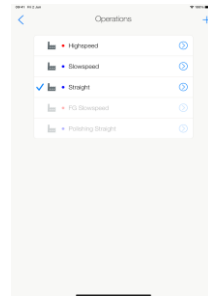


图.18

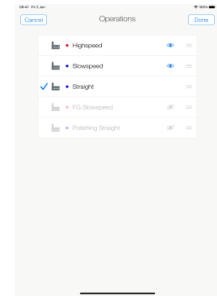


图.19

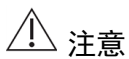
8.4.1 恢复（默认）和删除（自定义）治疗

图.17

向左轻扫恢复或删除。**注 17 – 18**

8.4.2 默认治疗

图.18





注意

牙科治疗程序中包含的参数仅供参考。瑞士-彼岸牙科股份有限公司不对此负责。**注 19**

8.4.3 对治疗整理排序

图.19

- 长按某项治疗以激活拖放功能并显示图标  (2)。
- 轻击图标  以对治疗项进行拖放操作。
- 轻击 **Done** (完成) (1) 确认生效。

注意

12 如果使用 iOptima^{INT} 系统，则每次将马达取出马达座，都默认显示该马达先前使用的治疗模式 (仅从主页)。

13 列表中每项治疗都以彩色圆点标记，表明与之相关的传动比类型：



红色表示增速，蓝色表示常速，绿色表示减速。

14 开启电动马达后，治疗画面图 13 中所显示的速度和扭矩值从预定义值切换为实时值。当马达停止运行时，所显示的速度和扭矩值将切换回最大预定义值。

15 所有参数均可在治疗画面中直接修改 (仅当松开脚控开关时)。

16 如果未进行保存，离开治疗画面后，修改将被丢弃。

17 无法删除预定义 RESTO 治疗。但可以将已修改的操作恢复到默认值。只能删除自定义治疗。

18 自定义治疗使用  表示。默认治疗使用  表示。

19 应用程序更新后，预设参数可能变动。

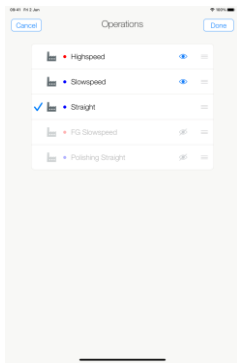


图.20

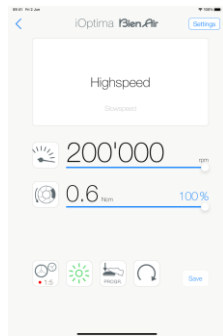


图.21

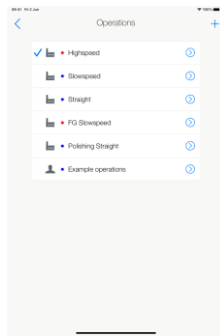


图.22

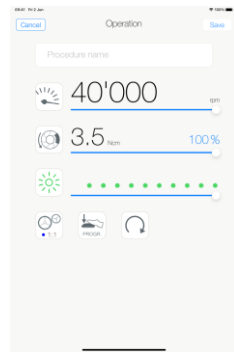


图.23

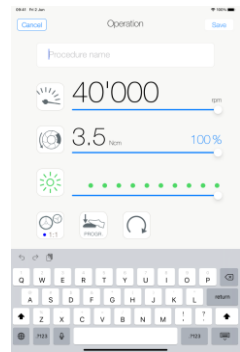








图.24

8.4.4 隐藏/显示治疗

图.20

- 长按未隐藏的治疗可激活隐藏功能并显示图标  (2) 和  (3)。
- 要隐藏治疗，请在列表中轻击它，图标  (2) 将变为  (3)。
- 要显示治疗，请在列表中轻击它，图标  (3) 将变为  (2)。
- 轻击 **Done** (完成) (1) 以验证。


注 20

8.5 创建新治疗 (自定义)

图.21

- 在治疗画面中，轻击 **Settings** (设置) 打开 **Operations** (治疗) 画面。

图.22

- 轻击  创建新治疗类型。



打开 **Operations** (治疗) 画面。

注 21


图.23

- 轻击 **Operation name** (治疗名称) 文本域 (1) 显示屏幕键盘。

图.24

- 输入新的 **Operation name** (治疗名称) (3) 并轻击 **Done** (完成) (4)。
- 设置手机转速比和完成各项治疗设置。
- 轻击 **Cancel** (取消) 或 **Save** (保存) (2) 确认生效自定义治疗并轻击返回，图 23。



保存后，新治疗将显示在 **Operations** (治疗) 画面 (5) 中，并在旁边显示一个符号  (自定义)，图 22。

- 选择一项治疗。



App 返回到治疗画面。

注意

20 治疗被隐藏后，治疗屏幕上将不再显示该治疗，因此用户只能显示他要使用的治疗。


21 最多可存储 20 项自定义治疗，如果达到了这个最大范围， 图标将消失。



图.1

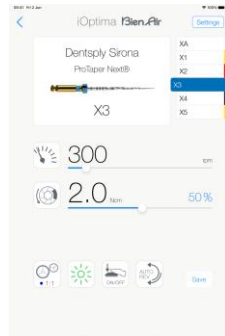


图.2

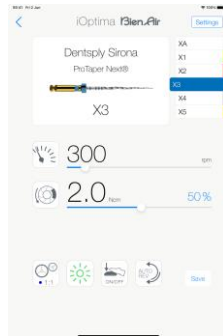


图.3

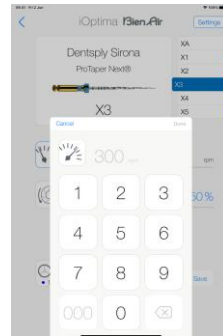


图.4

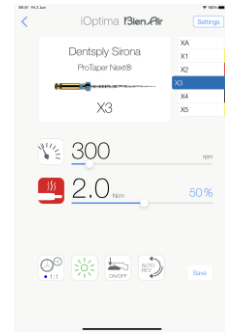



图.5

9. 操作 – 根管治疗模式

9.1 进入根管治疗模式

轻击  进入根管治疗模式。提供了一些默认预定义根管治疗系统，也可以对它们进行修改和恢复。可创建和删除自定义根管治疗品牌、系统和根管锉。

注 1 – 2

9.2 治疗画面描述

图.2

治疗画面显示所选的治疗品牌、系统类型和根管锉设置：

- (1) 访问品牌、系统和根管锉设置
- (2) 符合 ISO 3630-1 标准的根管锉名和根管锉颜色名称
- (3) 电动马达旋转模式：正向、自动反向、自动正向
- (4) 保存 (自定义设置)
- (5) 脚控开关模式：步进或开 / 关模式
- (6) 光强度
- (7) 手机转速比
- (8) 电动马达最大扭矩 (单位：Ncm) (或依旧设置调整，参见章节“7.6 Settings”)
- (9) 电动马达最快转速 (单位 rpm)
- (10) 根管锉图
- (11) 根管锉系统名称
- (12) 根管锉品牌
- (13) 返回到前一个画面

注 3

9.2.1 电动马达速度和扭矩

图.3

滑动调整最大速度和扭矩值。


或者轻击图标   以输入准确的值。

图.4

输入马达转速或扭矩值并轻击 **Cancel** (取消) 或 **Done** (完成) 以使其生效。

注4

图.5

当电动马达的功率需求过大时，治疗画面将显示过热符号 。这种情况下，iOptima 设备将自动降低扭矩，以避免电动马达过热。要恢复 100% 扭矩，可让马达闲置或停止几秒钟。

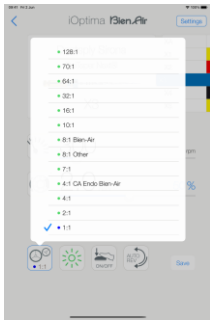


图.6

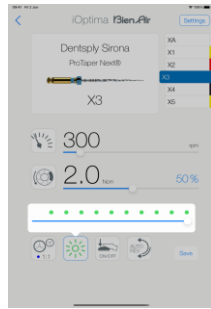


图.7

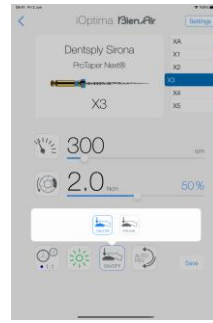


图.8

9.2.2 手机转速比

图.6

轻击并选择修改手机转速比。



注意

确认手机符合您的选择。

注 5-6-7

9.2.3 光强度

图.7

滑动或轻击适当的点来设置电动马达的光强度。

共有 11 个调整等级：

- 灯光熄灭，以及最高光强度值的 10%，20%，30%，40%，50%，60%，70%，80%，90%和 100%。

注 8-9

9.2.4 脚控开关模式

图.8

轻击并选择脚控开关模式：

- **ON/OFF**（开/关）（1）：当踏下脚控开关时，不管施加多大压力，速度寄存等于最大速度。
- **Progressive**（步进）（2）：速度寄存值是其上所施加压力的（线性）函数。

注 10

注意

1 在根管治疗模式下，马达的冷却空气始终被 iOptima/iOptima^{INT} 治疗台中的集成电子阀关闭。

2 如果设置了锁定，则保存并创建  按钮被禁用（参见章节“7.7 设定”）。

3 所有参数均可直接在治疗画面中更改和保存（除非设置了锁定）。

4 如果所输入的值超出范围，将指示最大或最小值。

5 治疗画面将始终显示所选的手机转速比。

6 如果选用 8:1 Bien-Air 或 1:1 Bien-Air 以外的转速，则请注意：所显示的扭矩值无法得到保证（所示数值仅供参考）。

7 手机转速比用红色表示增速，蓝色表示常速，绿色表示减速。

8 每项治疗可单独设置光强度值。光强度默认值为 100%。

9 治疗画面将始终显示所选的光强度值。

10 治疗画面将始终显示所选的脚控开关模式。

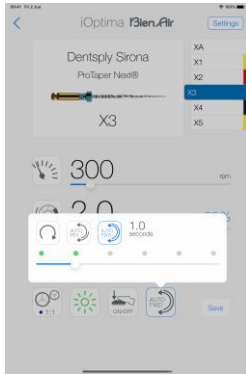


图.9



图.10

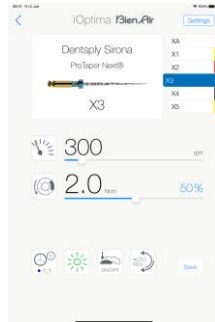


图.11

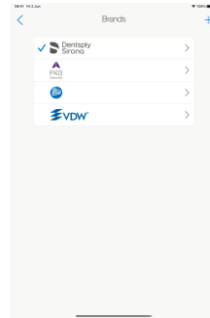


图.12

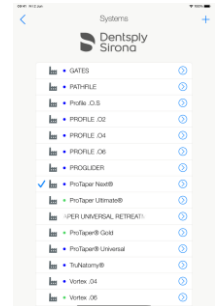


图.13

9.2.5 电动马达旋转方向

图.9

轻击以选择电动马达的旋转模式：

- **Forward** (正向) (顺时针) (1)
- **Auto-reverse** (自动反向) (2)：当达到设定的最大扭矩时，将自动反转旋转方向 (顺时针转为逆时针)。
- **Auto-forward** (自动正向) (3)：当达到设定的最大扭矩时，将自动反转旋转方向 (顺时针转为逆时针)。

在自动正向模式 (反向) 中，马达将在到达设定时间 (4) 时停止并自动反转：0.5 至 3.0 秒 (逆时针转为顺时针)。

注 11 – 12

9.3 标准使用-治疗模式 (启用)

图.10

A. 轻击  进入 ENDO 模式，将打开治疗画面。

注 13

图.11

B. 轻击 **Settings** (设置) 打开 **Brands** (品牌) 画面，

图.12

C. 轻击选择品牌，打开 **Systems** (系统) 画面。



图.13

D. 轻击选择根管锉系统。

注 14



App 返回到治疗画面 (图 14)。

E. 踏下牙科设备脚控以启动电动马达。



注意

如果在进入治疗模式之前踏下脚控开关，将显示警告消息“Please release the pedal...”（请松开脚控开关）。必须松开脚控开关然后重新踏下，电动马达才会开始运行。

图.14

F. 轻击根管锉图表区域跳转到下一支根管锉，将自动加载之前选择的根管锉系统的参数（或直接轻击所需的根管锉（1））。

注 15 – 16

9.4 自定义设置

9.4.1 自定义默认设置（治疗画面）

图.15

- A. 滑动调整所选根管锉的电动马达速度和扭矩值。
- B. 调整手机转速比、光强度、脚控开关模式或旋转方向，以对所选根管锉系统进行自定义设置。
- C. 轻击 **Save**（保存）使新设置生效。

注 17

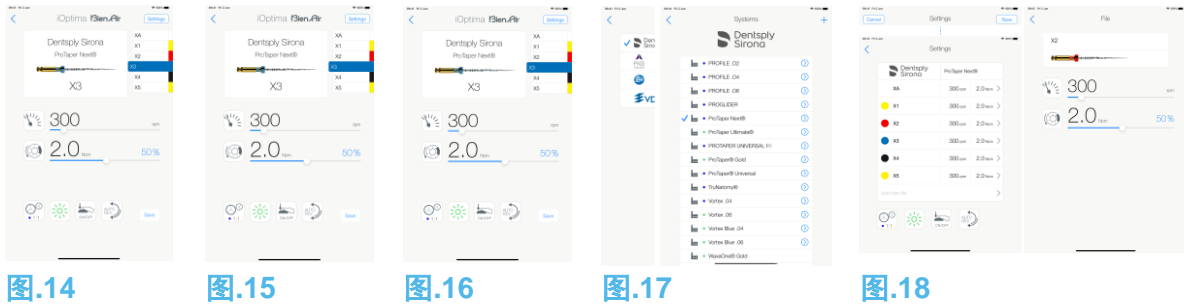


图.14

图.15

图.16

图.17

图.18

9.4.2 自定义系统设置

图.16

A. 轻击 **Settings** (设置) 打开 **Brands** (品牌) 画面。

图.17

B. 轻击 **Brand** (品牌) 打开 **Systems** (系统) 画面。




C. 轻击  打开 **Settings** (设置) 画面，在此自定义根管锉系统。

图.18

D. 自定义根管锉系统设置：

- 轻击任何根管锉 (4) 打开 **File** (根管锉) 画面，修改马达速度和扭矩值 (轻击 (3) 返回)；
- 轻击图标 (5) 修改手机转速比等；
- 轻击 **Add new file** (添加新根管锉) 域 (6) 创建新根管锉，长按排序根管锉或向左轻扫删除现有根管锉。详细信息：参见章节“9.5 添加、排序或删除根管锉”。

E. 轻击 **Cancel** (取消) (1) 或 **Save** (保存) (2) 使自定义设置生效。

 保存后，符号  (出厂预定义设置) 将更改为  (自定义设置)。

注 18

详细信息：参见章节“9.7 创建新品牌和系统”。

注意

11 治疗画面将始终显示所选的旋转方向。

12 在反向模式 (逆时针) 中，符号闪烁并发出声音警告 (交替中等长度鸣声)。

13 如果使用 iOptima^{INT} 系统，则每次将马达取出马达座，都默认显示该马达先前使用的治疗模式 (仅从主页)。


14 如果选择预定义的往复运动 ENDO 根管锉系统，则速度、扭矩、马达转向、灯光和脚控模式消失，传动比固定。

参见章节“9.8 CA ENDO / Reciproc 选配”。

15 开启电动马达后，所显示的速度和扭矩值从预定义值切换为实时值。当马达停止运行时，所显示的速度和扭矩值将切换回最大预定义值。

16 所有参数均可在治疗画面中直接修改 (仅当松开脚控开关时)。参见章节“9.4.1 自定义默认设置 (治疗画面)”。

17 如果未进行保存，离开治疗画面后，修改将被丢弃。

18 在 **Systems** (系统) 画面中，可选择不同品牌，还可使用  符号创建新系统或新品牌。

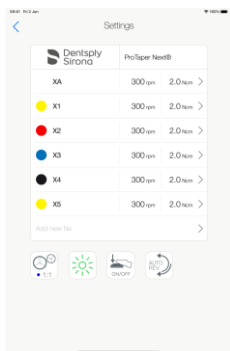


图.19

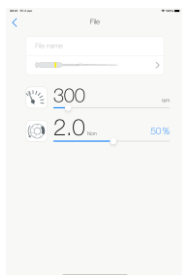


图.20

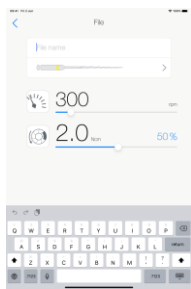


图.21

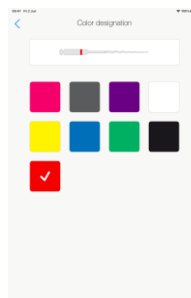


图.22

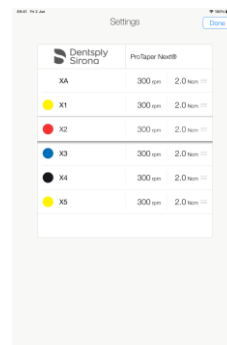


图.23

9.5 添加、排序或删除根管锉

注 19

9.5.1 添加新根管锉

图.19

A. 轻击 **Add new file** (添加新根管锉) 域或打开 **File** (根管锉) 画面。

图.20 – 图.21

B. 轻击 **File name** (根管锉名) 域 (3) 显示屏显键盘, 输入新的 **File name** (根管锉名) (5) 并轻击 **Done** (完成) (屏显键盘)。

图.22

C. 轻击根管锉图 (4) 显示 **Color designation** (颜色名称) 画面, 选择新根管锉颜色, 然后轻击返回 (6) (根管锉颜色名称根据 ISO 3630-1 标准确定)。


D. 调整电动马达转速和扭矩值 (7), 图 20。

详细信息: 参见章节“9.2 治疗画面描述”。

E. 轻击返回 (2) 和 **Save** (保存) (1), 图 19。

9.5.2 排序根管锉

图.23

A. 长按根管锉激活拖放功能并显示图标  (2)。

B. 轻击图标  以拖放根管锉。

C. 轻击 **Done** (1) 确认生效。

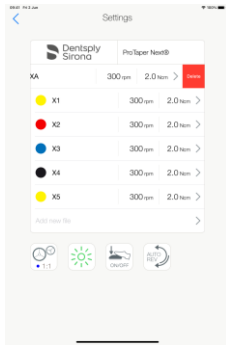


图.24

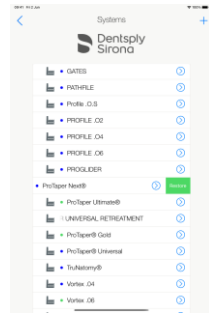


图.25

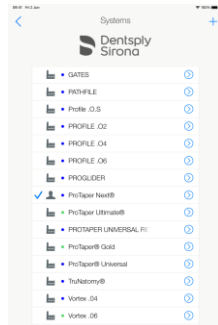


图.26

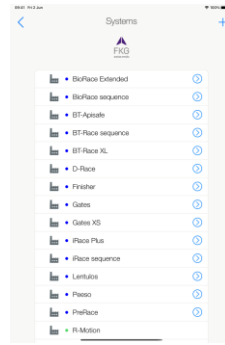


图.27

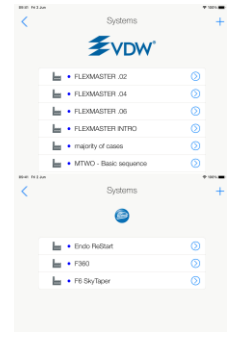


图.28

9.5.3 删除根管锉

图.24

A. 向左轻扫删除现有根管锉，并轻击 **Save** (保存) 或 **Cancel** (取消)。

9.6 恢复（默认）和删除（自定义系统）

图.25

向左轻扫恢复或删除。

注 20 – 21

9.6.1 默认系统

图.26

Dentsply Sirona

注 22

图.27

FKG swiss endo

注.28

Komet

VDW



注意



牙科治疗程序中包含的参数仅供参考。瑞士-彼岸牙科股份有限公司不对此负责。

注 23

注意

19 可添加新根管锉、排序或删除默认和自定义根管锉。

20 无法删除预定义 ENDO 系统。但可以将已修改的操作恢复到默认值。只能删除自定义系统。

21 自定义治疗使用  表示。默认治疗使用  表示。

22 预定义的往复运动根管锉系统需要在 iOptima^{INT} 系统激活。如果未事先激活这种运动模式，对其轻击即可打开激活 页面。

参见章节“9.8 CA ENDO / Reciproc 选配”。

23 应用程序更新后，预设参数可能变动。

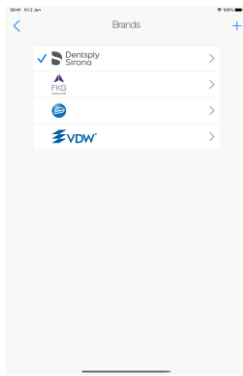


图.29

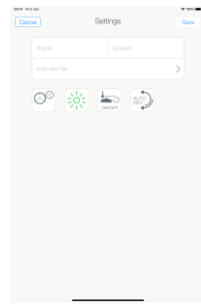


图.30

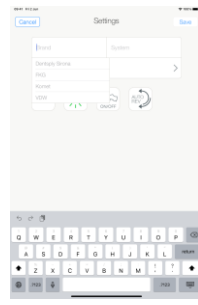


图.31

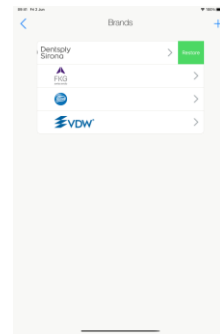


图.32

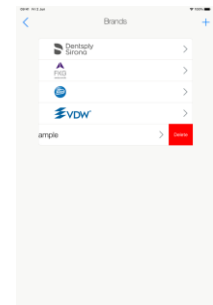


图.33

9.7 创建新品牌和系统

图.29

A. 轻击 **+** 打开 **Settings**（设置）画面，添加新品牌或新系统。

注 24 - 25

图.30

B. 轻击 **Brand**（品牌）文本域（1）显示屏显键盘。

图.31

C. 轻击新的 **Brand name**（品牌名称）（5）或从下拉列表框中选择现有品牌，然后轻击 **Done**（完成）（屏显键盘）。

图.30

D. 轻击 **System**（系统）域（2），输入 **System name**（系统名称），然后轻击 **Done**（完成）（屏显键盘）。

E. 轻击 **Add new file**（添加新根管锉）（4），请参见章节“9.5.1 添加新根管锉”。

F. 轻击图标（6）设置 iOptima 设备的参数：

- 手机转速比
- 光强度
- 脚控开关模式：步进或开 / 关模式
- 电动马达旋转模式：正向、自动反向、自动正向

详细信息：参见章节“9.2 治疗画面描述”。

G. 轻击 **Save**（保存）（3）。

9.7.1 恢复（自定义）和删除（自定义）品牌

注 26 - 27

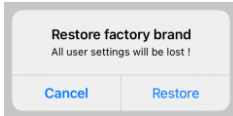
恢复默认品牌（出厂设置）

图.32

A. 向左轻扫默认品牌。



将打开信息框：**Restore factory brand**（恢复出厂品牌）。



B. 轻击 Cancel（取消）或 Restore（恢复）进行确认。

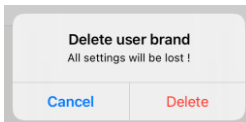
删除自定义品牌。

图.33

A. 向左轻扫自定义品牌。



将打开信息框：**Delete user brand**（删除自定义品牌）。



B. 轻击 Cancel（取消）或 Delete（删除）进行确认。



图.34

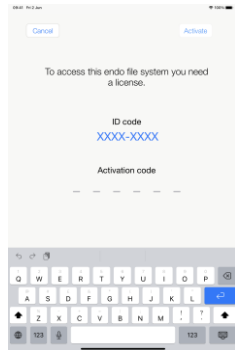


图.35



图.36



图.37




图.38

9.8 CA ENDO / Reciproc 选配

图.34

只有通过 iOptima^{INT} 系统才可访问 CA ENDO 模式。

轻击  进入 CA ENDO 模式。预定义的往复运动 ENDO 根管锉系统需要在 iOptima^{INT} 系统激活。如果未事先激活这种运动模式，对其轻击即可打开激活页面。

9.8.1 激活页面

图.35

- 轻击 **More information** (更多信息) 遵循所显示的说明。
- 输入所获得的代码并轻击 **Activate** (激活) (2)
- 一经激活, App 即返回治疗画面。


9.8.2 治疗画面

图.36

脚控符号 (3) 指示用户踏下开关。

- 踏下牙科设备脚控以启动电动马达。

图.37

 运动符号 (4) 显示工具进程。


注 28 – 30

 注意

- 仅适用于瑞士-彼岸牙科公司的根管弯手机。
- CA ENDO 只能用于特定根管锉。

注意


24 新系统和新品牌也可直接在系统画面中创建。


25 最多可存储 10 个自定义品牌, 每个品牌最多包含 10 个系统, 如果达到这个最大范围,  图标将消失。

26 从“Brands”(品牌)画面中恢复所有默认的系统设置。

27 只能删除自定义品牌。

28 如果选择预定义的往复运动 根管锉系统, 则速度、扭矩、马达转向、灯光和脚控模式消失, 传动比固定。

29  当 MX2 电动马达的功率需求过大时，治疗画面将显示过热符号 (5)。这种情况下，iOptima^{INT} 设备将自动降低扭矩，以避免 MX2 电动马达过热。要恢复 100% 扭矩，可让马达闲置或停止几秒钟。

30  如果根管锉压力过大，则会出现根管锉压力警报信息 (6)。

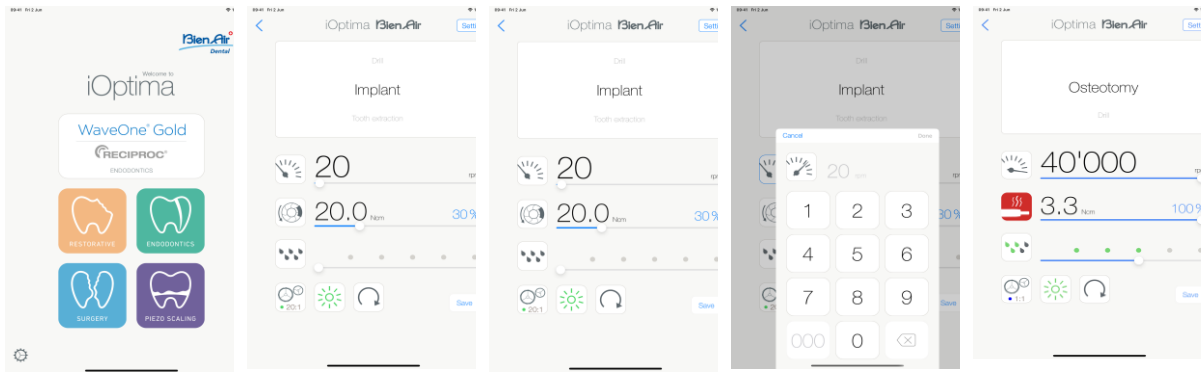


图.1

图.2

图.3

图.4

图.5

10. 操作 - 手术模式

只有通过 iOptima^{INT} 以及 MX-i 电动马达系统才可访问手术模式。若要设置 MX-i 电动马达支座，请联系经过瑞士-彼岸牙科股份有限公司认证的维修 / 维护工程师。如果仅设置一个支座，则无法访问任何其他模式。

10.1 进入手术模式

图.1

轻击  进入手术模式。

注：如果 MX-i 马达没有集成在牙科综合治疗台上的固定器。用户可以通过踩踏脚控踏板来操作马达。默认情况下可进行预设的口腔外科治疗，也可以修改和恢复这些预设。可以创建和删除自定义的操作。

注 1

10.2 操作屏幕说明

图.2

治疗画面显示所选的治疗类型和设置：

- (1) Settings (设置) (访问治疗类型和设置)
- (2) 所选的治疗类型
- (3) MX-i 电动马达旋转模式：正向和反向
- (4) Save (保存) (自定义设置)
- (5) 光强度
- (6) 手机转速比
- (7) 还会显示 MX-i 电动马达最大扭矩（单位：Ncm），表明可输出的最大扭矩百分比(或依据设置调整，参见章节“7.6 设置”)。
- (8) MX-i 电动马达最快转速 (单位 rpm)
- (9) 返回到前一个画面
- (10) 灌注流量

注 2-3

参见章节“10.3 标准使用-治疗模式（启用）”。

10.2.1 MX-i 电动马达速度和扭矩

图.3

滑动调整最大速度和扭矩值。

或者轻击图标   以输入准确的值。

FIG.4

输入马达转速和扭矩值并轻击 **Cancel**（取消）或 **Done**（完成）以使其生效。

注 4

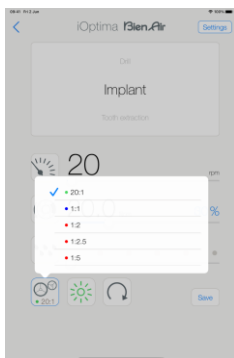


图.6

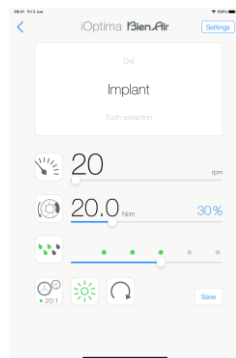



图.7

图.5

当 MX-i 电动马达的功率需求过大时，治疗画面将显示过热符号 。这种情况下，iOptima^{INT} 设备将自动降低扭矩，以避免 MX-i 电动马达过热。若要恢复最大扭矩，可让马达闲置或停止几秒钟。

10.2.2 手机转速比

图.6

轻击并选择手机转速比。

 注意

确认手机符合您的选择。

注 5-6




10.2.3 灌注流量

图.7

滑动或轻击相应的点来设置灌注流量。可进行 6 个水平的调节，从 0 ml/min（关）到 120 ml/min。

注 3-7-8

注意

- 1 如果设置了锁定，则保存并创建  按钮被禁用 (参见章节 “7.7 设置”)。
- 2 所有参数均可直接在治疗画面中更改和保存 (除非设置了锁定)。
- 3 如果未安装供水泵控制套装，则灌注流量  按钮是隐藏的。如需安装，请联系经瑞士-彼岸牙科股份有限公司认证的专业工程师。
- 4 如果所输入的值超出范围，将指示最大或最小值。
- 5 手机转速比用红色表示增速，蓝色表示常速，绿色表示减速。
- 6 治疗画面将始终显示所选的手机转速比。
- 7 每项治疗都可单独设置灌注流量值。种植治疗的灌注流量的默认值是关闭灌注。
- 8 治疗画面始终显示所选的灌注流量值。例如  对应灌注流量值 60%。

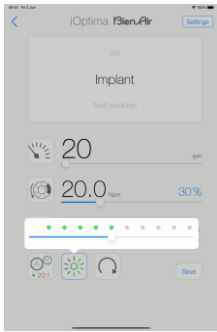


图.8

10.2.4 光强度

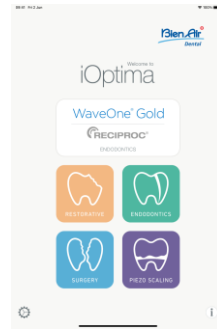


图.10

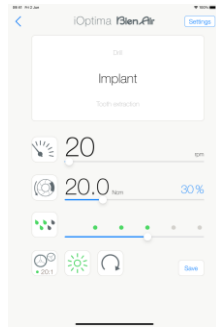


图.11

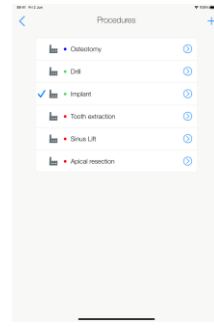


图.12

图.8

滑动或轻击适当的点来设置电动马达的光强度。

共有 11 个调整等级：

- 灯光熄灭，以及最高光强度值的 10%，20%，30%，40%，50%，60%，70%，80%，90%和 100%。

注 9 – 10

10.2.5 MX-i 电动马达旋转方向

轻击以更改 MX-i 电动马达的旋转模式：

- **Forward**（正向）（顺时针）
- **Reverse**（反向）（逆时针）

注 11 – 12

10.3 标准使用 - 治疗模式（启用）

图.10

A. 轻击  进入 SURG 模式，将打开治疗画面。

注 13

图.11

B. 轻击 **Settings**（设置）打开 **Operations**（治疗）画面。

注 14

图.12

C. 轻击以选择治疗类型。



App 返回到治疗画面。

D. 踏下牙科设备脚控以启动 MX-i 电动马达。



如果在进入治疗模式之前踏下脚控开关，将显示警告消息

“Please release the pedal...”（请松开脚控开关）。必须松开脚控开关然后重新踏下，MX-i 电动马达才会开始运行。如果除了 MX-i 以外的某个电动马达被取出，则将显示该马达此前使用的治疗模式，只要该马达已经被定义了某种治疗模式。否则，将显示主页。

图.13

注 15 - 16

- 滑动调整所选治疗的 MX-i 电动马达速度和扭矩值。

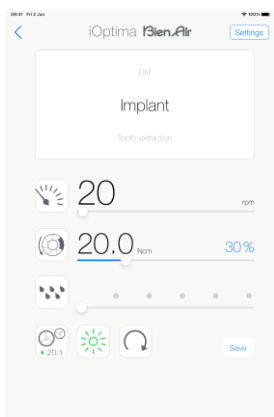


图.13

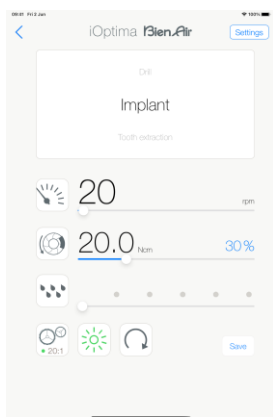


图.14

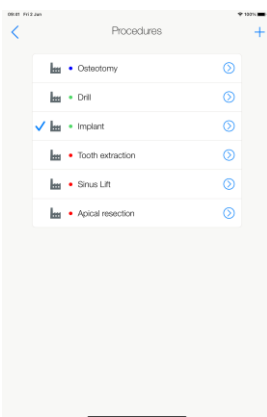


图.15

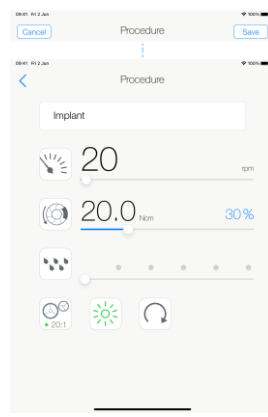


图.16

- 调整所选治疗的手动转速比、光强度或旋转方向。
- 轻击 **Save** (保存) (3) 确认生效新设置。

注 17

E. 轻击 (1) 以上或 (2) 以下的治疗类型，以分别浏览预定义治疗列表中当前治疗之前或之后的治疗。


参见章节“10.4.3 对治疗整理排序”对列表中的治疗选项进行整理排序。

10.4 自定义默认治疗

图.14

A. 在治疗画面中，轻击 **Settings** (设置) 打开 **Operations** (治疗) 画面。

图.15




B. 轻击  自定义治疗类型。

 打开 **Operation** (治疗) 画面。


图.16

C. 自定义治疗设置。

D. 轻击 **Cancel** (取消) (2) 或 **Save** (保存) (3) 以确认生效自定义设置并轻击返回 (1)。

 保存后，符号  (出厂预定义设置) 将更改为  (自定义设置)。

E. 选择一项治疗。

 App 返回到治疗画面。

这样

9 每项治疗可单独设置光强度值。光强度默认值为 100%。

10 治疗画面将始终显示所选的光强度值。

11 在反向模式 (逆时针) 中，符号闪烁并发出声音警告 (交替中等长度鸣声)。

12 治疗画面将始终显示所选的旋转方向。

13 每次将马达取出马达座 (从主页), 都默认显示该马达先前使用的治疗模式。

14 列表中每项治疗都以彩色圆点标记, 表明与之相关的传动比类型: 红色表示增速, 蓝色表示常速, 绿色表示减速。

15 开启 MX-i 电动马达后, 治疗画面图 13 中所显示的速度和扭矩值从预定义值切换为实时值。当马达停止运行时, 所显示的速度和扭矩值将切换回最大预定义值。

16 所有参数均可在治疗画面中直接修改 (仅当松开脚控开关时)。

17 如果未进行保存, 离开治疗画面后, 修改将被丢弃。

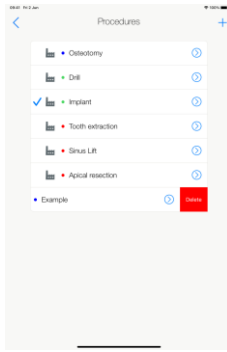


图.17

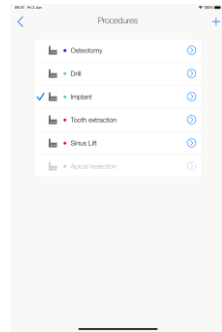


图.18

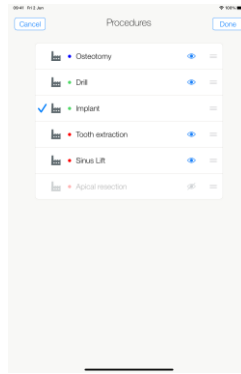


图.19

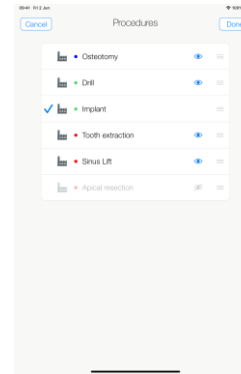


图.20

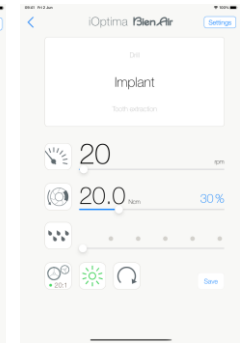


图.21

10.4.1 恢复（默认）和删除（自定义）治疗

图.17

向左轻扫恢复或删除。

注 18 – 19

10.4.2 默认治疗

图.18





牙科治疗程序中包含的参数仅供参考。瑞士-彼岸牙科股份有限公司不对此负责。

注 20







10.4.3 对治疗整理排序

图.19

- 长按某项治疗以激活拖放功能并显示图标  (2) .
- 轻击图标  以对治疗项进行拖放操作。
- 轻击 **Done** (完成) (1) 确认生效。

10.4.4 隐藏/显示治疗

图.20

- 长按未隐藏的治疗可激活隐藏功能并显示图标  (2) 和  (3) .
- 要隐藏治疗，请在列表中轻击它，图标  (2) 将变为  (3) .
- 要显示治疗，请在列表中轻击它，图标  (3) 将变为  (2) .
- 轻击完成 (1) 以验证。

注 21

10.5 创建新治疗（自定义）

图.21

- 在治疗画面中，轻击 **Settings** (设置) 打开 **Operations** (治疗) 画面。

图.22

B. 轻击  创建新治疗类型。

 打开 **Operations** (治疗) 画面。

注 22

图.23

C. 轻击 **Operation name** (治疗名称) 文本域 (1) 显示屏幕键盘。

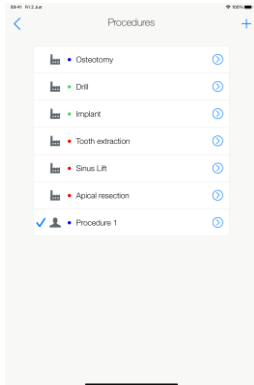


图.22

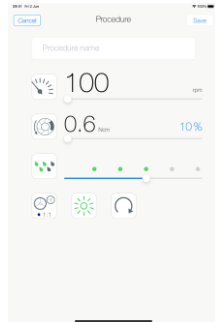


图.23

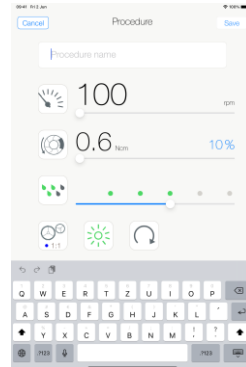




图.24

图.24


D. 输入新的 **Operation name** (治疗名称) (3) 并轻击 **Done** (完成) (4)。

E. 设置手机转速比和完成各项治疗设置。

F. 轻击 **Cancel** (取消) 或 **Save** (保存) (2) 确认生效自定义治疗并轻击返回, 图 23。



 保存后, 新治疗将显示在 **Operations** (治疗) 画面 (5) 中, 并在旁边显示一个符号  (自定义), 图 20。

G. 选择一项治疗。

 App 返回到治疗画面。

注意

18 无法删除预定义 SURG 治疗。但可以将已修改的操作恢复到默认值。只能删除自定义治疗。

19 自定义治疗使用  表示。默认治疗使用  表示。

20 应用程序更新后, 预设参数可能变动。

21 治疗被隐藏后, 治疗屏幕上将不再显示该治疗, 因此用户只能显示他要使用的治疗。


22 最多可存储 20 项自定义治疗, 如果达到了这个最大范围,  图标将消失。



图.1

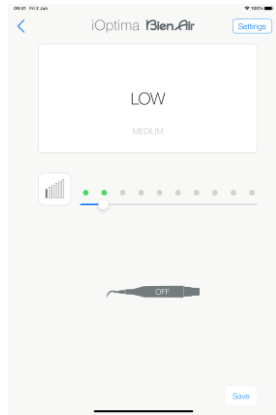


图.2

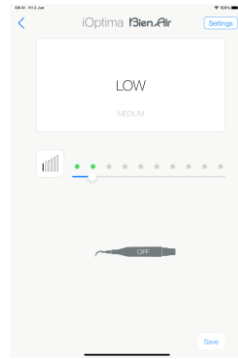


图.3

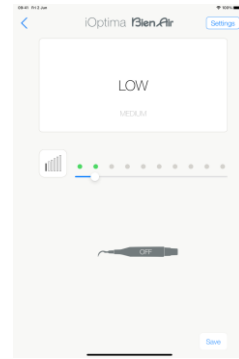



图.4

11. 操作 – 洁牙模式

只有通过 iOptimaINT 以及洁牙机系统才可访问洁牙模式。若要设置洁牙机支座，请联系经过瑞士-彼岸牙科股份有限公司认证的维修 / 维护工程师。必须设置多个支座才能访问该模式。

11.1 进入洁牙模式

图.1

轻击  进入洁牙模式。可以使用一些默认的预定义洁牙治疗，也可以对它们进行修改和恢复。可创建和删除自定义治疗。

注 1

11.2 治疗画面描述

图.2

治疗画面显示所选的治疗类型和设置：

- (1) **Settings** (设置) (访问治疗类型和设置)
- (2) 所选的治疗类型
- (3) 洁牙机状态
- (4) **Save** (保存) (自定义设置)
- (5) 功率水平
- (6) 返回到前一个画面

注 2

参见章节“11.3 标准使用-治疗模式（启用）”。

11.2.1 功率水平

图.3

滑动调整功率水平值。

11.3 标准使用-治疗模式（启用）

注3

图.4

A. 轻击 **Settings** (设置) 打开 **Operations** (治疗) 画面。

图.5

B. 轻击以选择治疗类型。



App 返回到治疗画面。

C. 踏下牙科设备脚控以启动洁牙机。

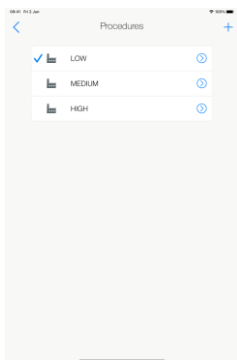


图.5

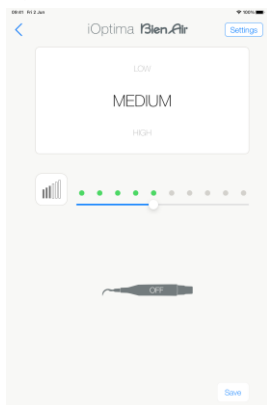


图.6

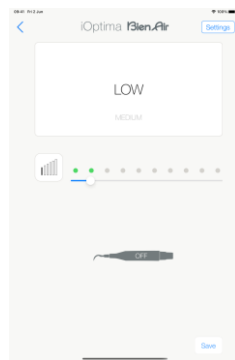


图.7



注意

如果在进入治疗模式之前踏下脚控开关，将显示警告消息“Please release the pedal...”（请松开脚控开关）。必须松开脚控开关然后重新踏下，洁治器才会开始运行。如果除了洁牙机以外的某个电动马达被取出，则将显示该马达此前使用的治疗模式，只要该马达已经被定义了某种治疗模式。否则，将显示主页。

图.6

注4

- 滑动调整所选治疗的洁牙机功率水平值。
- 轻击 **Save** (保存) (3) 确认生效新设置。

注5


D. 轻击 (1) 以上或 (2) 以下的治疗类型，以分别浏览预定义治疗列表中当前治疗之前或之后的治疗。参见章节“11.4.3 对治疗整理排序”对列表中的治疗选项进行整理排序。

11.4 自定义默认治疗

图.7

A. 在治疗画面中，轻击 **Settings** (设置) 打开 **Operations** (治疗) 画面。

注意

- 1 如果设置了锁定，则保存并创建  按钮被禁用（参见章节“7.7 设置”）。
- 2 所有参数均可直接在治疗画面中更改和保存（除非设置了锁定）。
- 3 每次将马达取出马达座（从主页），都默认显示该马达先前使用的治疗模式。

4 所有参数均可在治疗画面中直接修改 (仅当松开脚控开关时)。

5 如果未进行保存, 离开治疗画面后, 修改将被丢弃。

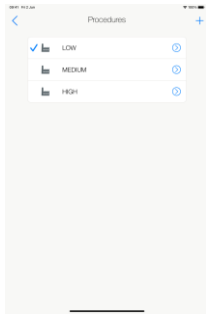


图.8

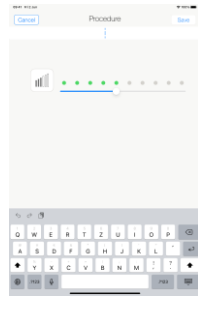


图.9

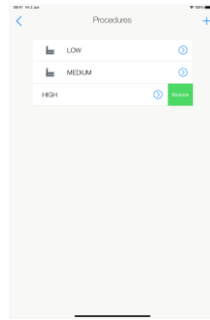


图.10

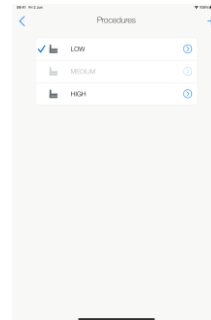


图.11

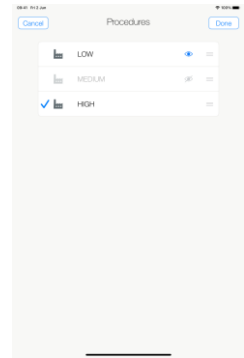



图.12

图.8

B. 轻击  自定义治疗类型。





打开 **Operation**（治疗）画面。

图.9

C. 自定义治疗设置

D. 轻击 **Cancel**（取消）(2) 或 **Save**（保存）(3) 以确认生效自定义设置并轻击返回 (1)。



保存后，符号 （出厂预定义设置）将更改为 （自定义设置）。

E. 选择一项治疗。



App 返回到治疗画面。

11.4.1 恢复（默认）和删除（自定义）治疗

图.10

向左轻扫恢复或删除。

注 6-7

11.4.2 默认治疗

图.11




注意


牙科治疗程序中包含的参数仅供参考。瑞士-彼岸牙科股份有限公司不对此负责。

注 8

11.4.3 对治疗整理排序

图.12







A. 长按某项治疗以激活拖放功能并显示图标  (2)。

B. 轻击图标  以对治疗项进行拖放操作。

C. 轻击 **Done**（完成）(1) 确认生效。

11.4.4 隐藏/显示治疗

图.13

- A. 长按未隐藏的治疗可激活隐藏功能并显示图标  (2) 和  (3).
- B. 要隐藏治疗, 请在列表中轻击它, 图标  (2) 将变为  (3).
- C. 要显示治疗, 请在列表中轻击它, 图标  (3) 将变为  (2).
- D. 轻击完成 (1) 以验证。

注 9

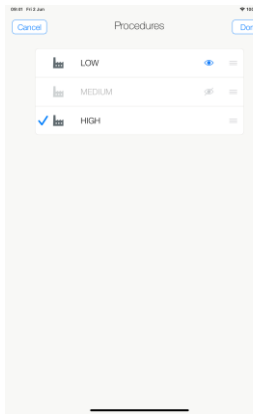


图.13

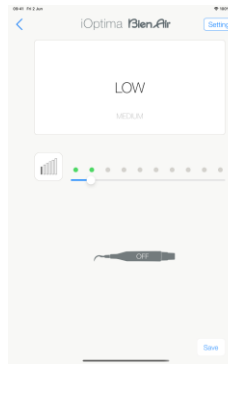


图.14

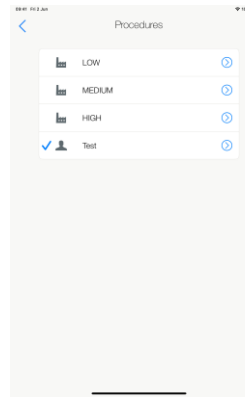


图.15

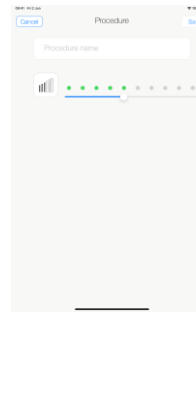


图.16

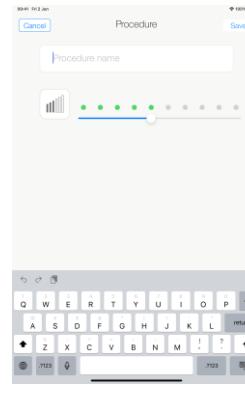



图.17

11.5 创建新治疗 (自定义)

图.14

- A. 在治疗画面中, 轻击 **Settings** (设置) 打开 **Operations** (治疗) 画面。

图.15

- B. 轻击  创建新治疗类型。

 打开 **Operations** (治疗) 画面。



注 10

图.16


- C. 轻击 **Operation name** (治疗名称) 文本域 (1) 显示屏幕键盘。

图.17

- D. 输入新的 **Operation name** (治疗名称) (3) 并轻击 **Done** (完成) (4)。
- E. 设置功率值。
- F. 轻击 **Cancel** (取消), 或 **Save** (保存) (2) 确认生效自定义治疗并轻击返回, 图 16。




 保存后, 新治疗将显示在 **Operations** (治疗) 画面 (5) 中, 并在旁边显示一个符号  (自定义), 图 15。

- G. 选择一项治疗。

 App 返回到治疗画面。

注意

6 无法删除预定义 PIEZO 治疗。但可以将已修改的操作恢复到默认值。只能删除自定义治疗。

- 7 自定义治疗使用  表示。默认治疗使用  表示。
- 8 应用程序更新后，预设参数可能变动。
- 9 治疗被隐藏后，治疗屏幕上将不再显示该治疗，因此用户只能显示他要使用的治疗。
- 10 最多可存储 20 项自定义治疗，如果达到了这个最大范围， 图标将消失。

12. 错误和故障处理列表


12.1 警报信息（操作）

警告描述	消息	警告原因	措施
需松开脚控开关 请松开脚控	需松开脚控开关 请松开脚控	需松开脚控开关 请松开脚控	松开脚控开关并重新踏下。
马达扭矩限制激活		马达驱动限制输出扭矩的大小，防止马达过热。	避免超限额使用。 等待系统冷却。
iPod touch®/iPad mini®扬声器关闭	请开启 iPod touch®/iPad mini® 的声音，并根据您所在执业场所的噪音水平将音量设定到合适水平。	iPod touch®/iPad mini® 扬声器被关闭，或者用户禁用了音量。必须使 iPod touch®/iPad mini® 扬声器处于开启状态，以清晰听到系统的声音通知和警报。	开启 iPod touch®/iPad mini® 扬声器，将音量设置到适当的水平。
使用了未经验证的 iOS 版本		iPod touch®/iPad mini® 上安装的 iOS 版本未按照瑞士-彼岸牙科股份有限公司的认证协议进行验证。因此，不建议在该配置下使用系统。	不要更新 iPod touch®/iPad mini® 的 iOS 版本，除非瑞士-彼岸牙科股份有限公司建议更新。 无论如何，如果已将 iPod touch®/iPad mini® 更新为新 iOS 版本，则在瑞士-彼岸牙科股份有限公司验证和批准这个新的 iOS 版本之前，不要使用系统。
用户手册已经更新	用户手册已经更新，您可跳转到“信息”页查看。	如果瑞士-彼岸牙科股份有限公司网站上提供用户手册的更新版，则会将其自动下载并安装于 iPod touch®/iPad mini®。	诚意推荐在使用系统前查看更新后的用户手册。
达到马达扭矩阈值，根管锉遇到压力		系统检测出马达扭矩已达阈值。	缓解根管锉压力。 放慢治疗速度。

12.2 设备运行错误

错误描述	消息	错误原因	措施
ERROR 4 (错误 4)			
马达连接丢失	未连接马达! 请检查马达连接。	马达缺相故障。未正确连接马达。	1. 检查马达连接。 2. 如果问题依旧存在, 请联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司
ERROR 5 (错误 5)			
马达管线故障	马达管线故障! 请更换马达管线。	马达驱动电源保护故障。马达管线可能已损坏。	1. 更换马达管线。 2. 如果问题依旧存在, 请联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司
ERROR 6 (错误 6)			
马达驱动过热	系统整体过热! 请等待其冷却。	马达驱动过热故障。	1. 等待系统冷却。 2. 如果问题依旧存在, 请联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司
GEN ERROR (FailCode) (一般错误【故障代码】)			
系统电气故障。	电气系统故障! 请联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司	[故障代码] = EC100: 马达驱动通信故障 [故障代码] = EC101: 马达驱动欠压故障 [故障代码] = EC102: 马达驱动过压故障 [故障代码] = EC120: 马达驱动其它故障	1. 关闭设备 2. 将 iPod touch®/iPad mini® 与设备断连 3. 关闭 iOptima 应用 4. 重新开启设备 5. 将 iPod touch®/iPad mini® 重新连接到设备 6. 重启 iOptima 应用 7. 如果问题依旧存在, 请联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司

12.3 iOS 兼容性错误 (免责声明画面)

颜色	iOS 版本 (识别数字变更)	文本版本	限制 (建议)
绿色	<ul style="list-style-type: none"> 无错误 当前安装的 iOS 与 App 验证期间所验证的 iOS 相同。 	当前安装的 iOS x.y.z 文本区域显示为绿色。	无限制
橙色	<ul style="list-style-type: none"> 最后一位数字不同: iOS x.y.Z。 与 App 验证期间所验证的 iOS 相比, 当前安装的 iOS 已作了微小更新。 	<p>当前安装的 iOS x.y.z 文本区域显示为橙色。</p> <p>用户必须了解, 他所使用的配置与建议的配置稍微有些不同。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 所使用的配置与建议的配置稍微有些不同。 无限制
红色	<ul style="list-style-type: none"> 第一个和 / 或第二个数字不同: iOS X.y.z 或 iOS X.Y.z。 与 App 验证期间所验证的 iOS 相比, 当前安装的 iOS 已作了重大或相对较大更新。 	当前安装的 iOS x.y.z 文本区域显示为红色。	<ul style="list-style-type: none"> 所使用的配置与建议的配置有很大不同。 <p> 注意 应停止使用当前配置!</p>

注 1

注意

1 在 iOptima 上处理任何故障之前，请务必阅读和理解本使用说明。如遇任何不清楚的信息或未列入下表的报错消息，请联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

13. 维护



注意

只能使用瑞士-彼岸牙科股份有限公司原装的或瑞士-彼岸牙科股份有限公司推荐的维护用品和零件。使用其它产品或配件可能导致设备故障和 / 或保修失效。

13.1 维修

切勿擅自拆解本设备。对于任何改装和修理，我们建议您通过封底给出的地址直接联系固定供应商或瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

服务期限

设备通过模拟 6,000 多个临床治疗程序（相当于 4 至 6 年的服务期）进行了测试。

注 1

13.2 清洁

- 使用浸泡了合适产品（例如瑞士-彼岸牙科股份有限公司 Spraynet 清洁喷雾剂或异丙醇）的洁净布对 iOptima 主机 /iOptima^{INT} 扩展坞轻轻擦拭约 15 秒钟以进行清洁。
- 切勿浸没在消毒溶液中。
- 切勿浸入超声波清洗器。

13.3 重要信息

关于电动马达和管线的维护：参见使用说明

产品	电动马达	使用说明	管线	使用说明
iOptima & iOptimal ^{INT}	MX2 LED	2100199	MX2	2100223
iOptimal ^{INT}	MCX LED	2100231	MCX	2100230
iOptimal ^{INT}	MX-i	2100245	MX-i	2100163

13.4 iOptima^{INT}

请参见 iOptima^{INT} 安装手册。



注意

只有合格的维修工程师才能打开牙科综合治疗台并维修 iOptima^{INT} 系统。

注意

1 瑞士-彼岸牙科股份有限公司要求用户核对相关使用说明，以检查电机、手机和外围设备。

14. 基本信息和保修

14.1 基本信息

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

- 仅使用处于完全正常工作状态的设备；如遇功能异常、大幅振动、异常发热或有其他迹象表明设备可能发生故障，必须立即停止工作；在这种情况下，请联系经过瑞士-彼岸牙科股份有限公司认证的修理中心；
- 必须确保按照指定用途使用设备，必须做好对自我、患者以及第三方的保护，必须避免因使用产品而造成污染。

14.2 商标

ProTaper Next® 是 DENTSPLY SIRONA Inc.的商标

WaveOne®, WaveOne® Gold and Reciproc® 是 DENTSPLY SIRONA Inc.的注册商标

DENTSPLY MAILLEFER®是 DENTSPLY SIRONA Inc.的商标

Reciproc® 是 VDW GmbH 的注册商标

14.3 保修条款

瑞士-彼岸牙科股份有限公司为用户提供涵盖所有功能缺陷、材料或生产错误的保修服务。

设备的保修范围包括：

- 管线：12 个月
- 电源：12 个月
- 集成电路板：12 个月
- iOptima^{INT} 主机：24 个月
- MX2 LED 系列电动马达：36 个月

保修期从开票之日算起。

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

对于由以下原因造成的损失或损伤以及相应后果，瑞士-彼岸牙科股份有限公司概不负责：

- 过度磨损和损耗
- 不当使用
- 不遵循安装、操作和维护说明
- 异常的化学、电气或电解质影响
- 连接不良，包括供气、供水和供电。

保修不包括柔性“光纤”型光导管或合成材料制成的任何零件。如果由于产品操作不当或由非瑞士-彼岸牙科股份有限公司授权人员改装产品而造成损失及相关后果，保修即告失效。

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

14.4 环境保护和处置信息



必须根据现行法规处置和 / 或回收材料。



该设备及其附件必须进行回收处理。

电气和电子设备可能含有危害健康或环境的物质。用户必须将设备退回到经销商处, 或直接与处理和回收该类型设备 (欧洲指令 2012/19/EU) 的认证机构联系。

责任范围

瑞士-彼岸牙科股份有限公司对于违规使用 iPod touch® 造成的后果概不负责。

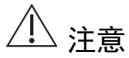
必须遵循 Apple 公司规定的使用条件和限制 (越狱、修改硬件等)。

为确保 iOptima 应用的最优运行, 必须在应用验证期间根据所用版本对 iOS 进行更新。

15. iOptima^{INT} 电磁兼容性 (技术描述)

15.1.1 电磁兼容性使用说明

其适用的电磁环境 (依据 IEC 60601-1-2 ed. 4.0) 为专业医疗场所的电磁环境。

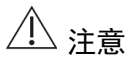


注意

iOptima INT 符合 IEC 60601-1-2 的 EMC 要求。已对 iOptima^{INT} 系统 REF 1601076 进行了 EMC 测试, 测试时连接了电动马达 MX2 和 MX-i LED, 但没有附加设备 (压电洁牙机或供水泵)。根据 IEC 60601-1-2 标准, 最终安装设备的电磁兼容性验证应由集成商负责。切勿在器械附近使用无线电发射设备、移动电话等, 这可能会影响器械的运行。无线电发射设备 (移动电话等) 可能会影响设备性能, 因此不得在设备附近使用。该设备不适合用于高频外科设备、磁共振成像 (MRI) 和其他类似设备附近, 因为此类设备的电磁干扰强度大。任何情况下都请确保设备上方或附近不存在高频电缆。如有疑问, 请联系有资质的技术人员或瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

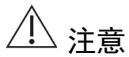
使用强发射源 (例如, 高频手术设备和其他类似设备) 时, 应当采取特殊预防措施, 确保高频电缆不布设在设备上方或设备附近。如有疑问, 请联系有资质的技术人员或瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

便携式 RF (无线电频率) 通信设备 (包括天线电缆和外部天线等外围设备) 与 iOptima^{INT} 任何部件 (包括制造商规定的电缆) 之间应保持不小于 30 厘米 (12 英寸) 的距离。否则可能导致本设备的性能降低。



注意

不按照规定用途使用附件、传感器和线缆, 使用非由瑞士-彼岸牙科股份有限公司销售的传感器和线缆作为内部组件的备件, 均可能导致辐射增强或抗干扰能力降低。



注意

既然该设备的目标使用场景包括与其他设备靠近或与其他设备放置在一起使用, 所以牙科设备制造商有责任验证该设备在此类目标使用场景中的配置能够保证正常运行。

15.1.2 电磁兼容性 - 辐射和抗干扰能力

关于电磁辐射的指南以及制造商声明

iOptima^{INT} 专用于以下指定的电磁环境。


iOptima^{INT} 客户或用户应确保在此类环境中使用设备。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	Group 1	iOptima ^{INT} 仅使用 RF 能量用于其内部运行。因此, 其 RF 辐射量非常低, 不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	Class B	iOptima ^{INT} 适用于任何建筑, 包括民居建筑以及那些直接连接于民居建筑公共低压供电网的建筑。
谐波辐射 IEC 61000-3-2 标准	Class A	

因电压波动产生的辐射 IEC 61000-3-3 标准 符合 (Conforming)

关于抗电磁干扰能力的指南以及制造商声明

iOptima^{INT} 专用于以下指定的电磁环境。iOptima^{INT} 客户或用户必须确保在此类环境中使用设备。

抗干扰能力测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2 标准	±8 kV 接触放电 ±2 kV 空气放电 ±4 kV 空气放电 ±8 kV 空气放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±2 kV 空气放电 ±4 kV 空气放电 ±8 kV 空气放电 ±15 kV 空气放电	地面应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面覆有合成材料，相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4 标准	±2 kV, 用于电源线 其他线路: ±1 kV	±2 kV, 用于电源线 ±1 kV, 用于无输入/输出的线路	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。
浪涌 IEC 61000-4-5 标准	±0.5 kV, 相电压 ±1 kV, 相电压 ±0.5 kV, 线电压 ±1 kV, 线电压 ±2 kV, 线电压	±0.5 kV, 相电压 ±1 kV, 相电压 ±0.5 kV, 线电压 ±1 kV, 线电压 ±2 kV, 线电压	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。
电源输入线路电压骤降、短暂中断和电压波动 IEC 61000-4-11 标准	0% U _T , 0.5 个循环, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°和 315° 0% U _T , 1 个循环; 70% U _T , 25/30 个循环, 0°	0% U _T , 0.5 个循环, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°和 315° 0% U _T , 1 个循环; 70% U _T , 25/30 个循环, 0°	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。如果 iOptima ^{INT} 用户需要设备在断电期间继续工作, 建议通过不间断电源或电池供电。
电频磁场 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 标准	30 A/m	30 A/m	电频磁场的强度应保持在某典型商业或医院环境中某典型地点的标准水平。
RF 场导致的传导干扰 IEC 61000-4-6 标准	3 V _{RMS} 0.15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} (ISM 频段) 0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V _{RMS} 0.15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} (ISM 和业余频段) 0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	固定 RF 发送器场强由电磁现场测量 ^a 确定, 应低于每个频率范围的合规水平。靠近标有以下符号的设备可能出现干扰: 
电磁场 RF 辐射 IEC 61000-4-3 标准	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM(1 kHz)	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM(1 kHz)	

RF 无线通讯设备 近场 IEC 61000-4-3 标准	测试频率 (单位: MHz)	最大功率 (单位: W)	抗干扰能力测试水平 (单位: V/m)	距离: 0.3 m
	385	1.8	27	
	450	2	28	
	710, 745, 780	0.2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0.2	9	

注意: U_T 是指测试水平应用前的交流电源电压。基本性能 (根据 IEC 60601-1): 基本性能是维持 LED 可视光强度和马达转速。所允许的最大转速偏差为 $\pm 5\%$ 。
























a. 固定发送器 (例如无线电话 (移动电话 / 无绳电话)、地面移动无线电、业余无线电、AM (调幅) 和 FM (调频) 广播以及电视广播的基站) 的场强无法从理论上精确预测。若要评估固定 RF 发送器的电磁环境, 应考虑现场测量电磁。如果在使用 iOptima^{INT} 的地点测得的场强超出上述提到的 RF 合规水平, 则应密切观察 iOptima^{INT} 以确保其运行正常。如果发现运行异常, 必须采取额外措施, 例如将 iOptima^{INT} 换个方向或位置。

iOptima 说明




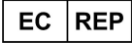


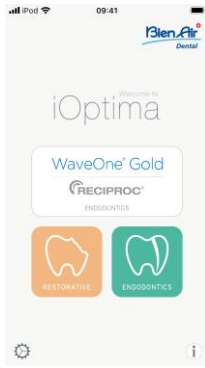
16. 符号

16.1 iOptima 设备符号说明

符号	说明	符号	说明
	CE 标志，带认证机构编号。		非电离辐射。
	制造商。		交流电。
	目录编号。		关（电源）。
	序列号。		开（电源）。
	医疗器械。		产品信息的数据矩阵码中包含 UDI（医疗器械唯一标识）。
Rx Only	警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售。		提示音。
	警告！ 如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械。		注意！ 如果不正确遵守安全说明，可能导致轻、中度伤害或损坏设备。
	分开回收电气和电子设备。		按照指示方向运动直到无法继续。
	参考使用说明或电子使用说明（ https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/ ）。		4 孔接头和 4 路电路 (4VLM)。
	回收/可回收的一般符号。		欧共体的欧共体授权代表。
	温度限制。		湿度限制。
	避免雨淋。		气压限制。

16.2 iOptima 附件符号说明

符号	说明	符号	说明
	CE 标志，带认证机构编号。		分开回收电气和电子设备。
	制造商。		序列号。
	目录编号。		电气安全。 B 类触身部件。
	医疗器械。		产品信息的 Data Matrix 码中包含 UDI（医疗器械唯一标识）。
	欧共体的欧共体授权代表。		警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售。
	可在指定温度下灭菌。		



17. 标识信息、用途与标记符号

17.1 标识信息

iOptima

集成式的综合性牙科用电子控制设备，可通过牙椅脚控开关实现对 MX2 电动马达的操作，且速度可变。必须使用闪电接口连接兼容的 iPod touch®。

连接 iPod touch® 后，设备立即为其提供电源。正常使用时（电源 = 32 Vdc），设备不使用 iPod touch® 的电池电量。

iOptima 设备可为与其相连的 iPod touch® 电池充电。

在治疗之前，使用 iPod touch® 上安装的 iOptima 应用定义修复和根管治疗参数。

iOptima 应用会指示出治疗步骤、手机转速比、刀具速度、扭矩值、光强度、脚控模式以及电动马达旋转方向。iOptima 应用兼容 Apple 操作系统（iOS 和 iPadOS）。



注意

在根管治疗模式，预定义扭矩和速度值仅供参考。必须根据实际所用根管锉制造商提供的使用说明对各项值进行具体调整。

17.2 目标用途

产品仅供专业使用。iOptima 系统仅供牙医等牙科专业人士在牙科诊所等专业的牙科医疗环境中使用，具体可用于修复牙科、根管治疗、牙齿预防和正畸等领域。


图.1

与 iPod touch® 相连的 iOptima 系统，控制着一个 MX2 马达。

除此以外的任何其他用途都不在本产品授权范围内，可能造成伤害。

注 1

17.3 标记符号

- **A, B, C** 等。
文字前有字母，表示需按步骤进行的程序。
- 
表示过程的执行结果。
- (1), (2), (3) 等。
文字前有数字，表示需参考插图。

- **OK, Settings** 等

粗斜体样式的文本表示屏显元素，例如，按钮、菜单、菜单项、屏幕区域、值、有名称的域以及画面名称。轻击 **Settings**(设置)打开 **Settings**(设置)画面，更改参数并轻击 **Done**(完成)。

注意

1 本说明中的技术规格、图解和尺寸仅供参考。不作为任何赔偿依据。制造商有权对其设备进行技术改进而不一定在本使用说明中及时体现这些变更。如需更多信息，请通过封底给出的地址联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

18. 用户和患者安全：使用警告及预防措施

为防止爆炸，请务必遵守下列警告：



警告

根据 IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG，在需要向患者输送具有潜在爆炸性或可燃性的麻醉物质的医疗环境中，带电器械（马达、控制单元、耦合器和附件）只有在以下情况下才能安全使用：

3. 马达应与麻醉呼吸回路保持 25 厘米以上距离。
4. 请勿在给患者输送麻醉剂的同时使用马达。

为防止触电，请务必遵守以下警告：



警告

- iOptima 综合治疗台必须连接带保护接地的电源。

为防止马达过热，请务必遵守下列小心提示：



注意

- 确保电动马达软管没有弯曲。
- 治疗过程中，iPod touch®切勿与 iOptima 牙科综合治疗台断开。

为防止受伤（伤及骨骼、牙齿、软组织），请务必遵守下列小心提示：



注意

- 治疗过程中，iPod touch®切勿与 iOptima 牙科综合治疗台断开。如果 iPod touch®在治疗过程中与综合治疗台断开，请立刻停止电动马达的工作。
- 牙科治疗程序的预设参数仅供参考。瑞士-彼岸牙科股份有限公司对此不承担任何责任。

为防止受伤和/或材料损坏，请务必遵守下列注意事项：



注意

- 切勿在电动马达工作状态下连接手机。
- iOptima 的电源插头可在出现问题时用于紧急停止，请务必始终将其置于方便的位置。

注 1

注意

1 预设参数变动将不另行通知。

19. 说明

19.1 iOptima 系统概述

iOptima 系统包括：

- iOptima 主机 (3)，集成用于对接 iPod touch® 的插槽 (4)；
- 一支 MX2 电动马达 (12) 和一根 MX2 管线 (10, A)；
- 一个气动 4 孔输入接口 (6, B)；
- 一个电源 (2) 和一根插头线 (C)。



FIG.1

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| (1) 电源线 | (8) 主电源开关 |
| (2) 电源 (C) | (9) MX2 电动马达管线* (A) |
| (3) iOptima 主机 | (10) iOptima 指示灯 (通电亮绿灯) |
| (4) iPod touch® (不包含在套装中) | (11) MX2 电动马达* |
| (5) MX2 电动马达管线输出口 (A) | (12) 手机* (不包含在套装中) |
| (6) 4 孔输入接口, 与您气动装置相连的进气口和进水口 (B) | (13) 牙椅脚控 (B) (不包含在套装中) |
| (7) 电源输入连接器 (带锁) (C) | |

* 触身部件(根据 IEC 60601-1)

19.2 关于 iOptima 系统的表格

iOptima 各项功能与技术特征概述。

产品	设备	技术	马达	修复	根管治疗	口腔外科	口腔种植	预防
iOptima	iPod touch®	DMX2	MX2	X	X	-	-	X

19.3 成套提供

19.3.1 iOptima 系统

iOptima 套装 t REF 1700563-001

名称	REF 编号
iOptima 主机 (1x)	1600926-001
MX2 电动马达 (1x)	1600677-001
MX2 电动马达管线 (1x)	1600762-001
电源 (1x)	1501938-001
3P 管线系统, 瑞士制式, 长 2.00 m (1x)	1300065-001
3P 管线系统, 欧洲制式, 长 2.50 m (1x)	1300066-001
3P 管线系统, 美国/亚洲制式, 长 2.00 m (1x)	1300067-001
iOptima 支架	1501988-001

iOptima 套装 REF 1700544-001

名称	REF number
iOptima 主机 (1x)	1600926-001
MX2 电动马达 (1x)	1600677-001
MX2 电动马达管线 (1x)	1600762-001
电源 (1x)	1501938-001
3P 管线系统, 瑞士制式, 长 2.00 m (1x)	1300065-001
3P 管线系统, 欧洲制式, 长 2.50 m (1x)	1300066-001
3P 管线系统, 美国/亚洲制式, 长 2.00 m (1x)	1300067-001

iOptima 套装 REF 1700547-001

Designation	REF number
iOptima 主机 (1x)	1600926-001
MX2 电动马达管线 (1x)	1600762-001
电源 (1x)	1501938-001
3P 管线系统, 瑞士制式, 长 2.00 m (1x)	1300065-001
3P 管线系统, 欧洲制式, 长 2.50 m (1x)	1300066-001
3P 管线系统, 美国/亚洲制式, 长 2.00 m (1x)	1300067-001

19.4 可选配件

名称	REF 编号
Spraynet 清洁喷雾剂, 500 ml 压力罐装, 每盒 6 罐	1600036-006

19.5 技术数据

尺寸 (长 x 宽 x 高)

iOptima 主机	125 x 145 x 75 mm
iOptima 主机 (带 iPod touch®)	125 x 145 x 160 mm
MX2 管线	长 1.7 m
MX2 电动马达	直径 21 x L 73.5 mm
电源	130 x 75 x 45 mm

重量

iOptima 主机	0.4 kg
电源	650 g
MX2 电动马达	94 g

电器和压力数据

电压	100-240 VAC
频率	47-63 Hz
标称功率	90 W
最大输入功率	160 W
最大气动输入压力	5 bar / 72.5 psi
最小气动输入压力	3 bar / 43.5 psi

环境条件	工作时	运输和储存时 (最长 15 周)
温度	+10°C (+50°F) 至+25°C (+77°F)	-25°C (-13°F)至+70°C (+158°F)
相对湿度	30%至 80%	30%至 80%
气压	700 hPa to 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa
海拔高度	0 至 3'048 m (0 至 10'000 ft)	-



注意

不得超出 iOptima 的正常工作温度范围。

类别

符合欧盟 93/42/EEC 医疗设备标准认证 IIa 类标准。

电气绝缘等级

符合 IEC 60601-1 I 级 (防电击保护仪器)。

防护等级

IP 40 (可防止大于 1 mm 的异物插入)

存储器

- 修复
存储 20 种自定义的治疗
- 根管治疗

存储 10 个自定义品牌
存储 10 个自定义系统
每个系统存储 8 支根管锉，包括每支根管锉的速度和扭矩值调节

错误和故障处理列表

参见章节“12 错误和故障处理列表”。

注意： 请查阅下列设备的产品说明书：

产品	电动马达	使用说明	管线	使用说明
iOptima	MX2 LED	2100199	MX2	2100223

19.6 环境保护和处置信息



必须根据现行法规处置和 / 或回收材料。



该设备及其附件必须进行回收处理。电气和电子设备可能含有危害健康或环境的物质。用户必须将设备退回到经销商处，或直接与处理和回收该类型设备（欧洲指令 2012/19/EU）的认证机构联系。

责任范围

瑞士-彼岸牙科股份有限公司对于违规使用 iPod touch® 造成的后果概不负责。

必须遵循 Apple 公司规定的使用条件和限制（越狱、修改硬件等）。

为确保 iOptima 应用的最优运行，必须在应用验证期间根据所用版本对 iOS 进行更新。



图.1



图.2



图.3



图.4

20. 安装

20.1 安装 iOptima App

- D. 打开“App Store”（应用商店）。
- E. 搜索 iOptima 应用。
- F. 安装由瑞士-彼岸牙科股份有限公司开发设计的 iOptima 应用。



20.2 安装 iOptima 系统



注意

在安装之前，请仔细阅读该产品说明。

注 2

图.1

- A. 将 iOptima 放置在能够承受其重量的平整表面。



注意

可以放置在桌面、手推车或任何其他表面上，但不得放在地面上。不得将其放置在潮湿表面或与液体接触。

图.2

- B. 将电源线 (2) 一端连接到电源 (1)，另一端插头连接到市电。

注 3



注意

电源插头是用于在发生故障时断开电源的器件，必须可随时快速操作。

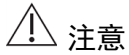
图.3

- C. 将电源电缆 (1) 连接到输入连接器 (2) 并向右转动锁定。



注意

确保电源开关 (3) 已关闭，即位于“O”位。



注意

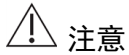
在连接 MX2 电缆之前，确保已正确装配所有 O 形圈，连接器清洁无尘。

图.4

- D. 将 MX2 电缆插头 (2) 连接到输出连接器 (1):
- 首先拧松套管，借助连接器上的指度针将连接器和电缆插头对准，小心地将插头牢牢插入；
 - 拧紧套管 (顺时针)。

图.5

- E. 将 MX2 电缆 (2) 连接到 MX2 电动马达 (1)，借助连接器上的指度针将连接器和插头对准，并拧紧 (顺时针)。



注意

切勿将手机连接到正在运行的电动马达上。

图.6

- F. 将 4 孔管线 (1) 连接至 iOptima 主机 (2) 的 4 孔接口:
- 首先对准套管，通过匹配连接器和快接头小心将管线套管牢牢地插入。
 - 拧紧 (顺时针)。

图.7

- G. 开启牙椅的水源和电源 (请参见您所使用的牙椅的说明书)。
H. 开启 iOptima (1) (“I” = 开启)。



LED 灯 (4) 亮绿光 (电源接通)。

- I. 开启后，沿着闪电接口 (3) 小心地滑动界面设备 iPod touch® (2)，将其连接到 iOptima。



iOptima 已就绪。

参见章节“20 界面总览”。

注意

1 在打开 App Store 之前，iPod touch® 必须正确连接到 Wi-Fi 网络；关于如何正确使用 iPod touch®，请参见 Apple 的用户指南。

2 为符合 IEC 60601-1-2 标准，应考虑为穿越系统 (弯曲、折叠、交叉等) 的接线重新布置不同路径 (参见章节“4.1 iOptimaINT 系统概述”)，且只能使用 iOptima 随附的电源。为符合保修条款，安装该设备时必须十分小心。请遵循所有必要的说明。避免设备受到阳光直射，采取防尘保护措施。保留原始包装，供存储和运输使用。

3 设备通过市电电源 (100-240 VAC) 供电。

21. 界面总览

21.1 iOptima 应用

通过 iOptima 应用可进行根管 and 修复方面的牙科治疗。



注意

请务必确认软件已更新至最新版本。建议定期将设备连接网络，检测应用程序是否更新。

21.1.1 兼容性

iOptima 应用兼容第 6 代 (含) 以后的 iPod touch®。

21.1.2 表示法

为简便起见，在本手册中：

- iOptima 应用简称为 “iOptima App” ；
- 修复和根管治疗模式分别简称为 “RESTO” 和 “ENDO”。

21.2 声音警告



声音警告	说明
一声短鸣	在电动马达 REVERS (反转) 模式下，进入 ENDO (根管治疗模式) 或 RESTORATIVE (修复治疗模式)
交替短鸣声	选择电动马达 REVERS (反转)
交替中等长度鸣声	警报信息通知 (参见章节 12)
交替长鸣	电动马达反向 (REVERSE) 运行 指示
	ENDO 模式中电动马达反向运行
	系统故障通知 (参见章节 12)

21.3 iPod touch®与 iOptima 连接/断连状况

21.3.1 断连

如果 iPod touch®断连，iOptima 系统将进入待机模式 (电动马达停止)。

21.3.2 连接

电动马达只有当连接 iPod touch® 且应用处于治疗模式时才能启动。



注意

如果在进入治疗模式之前踏下脚控开关，将显示警告消息“Please release the pedal...”（请松开脚控开关）。必须松开脚控开关然后重新踏下，电动马达才会开始运行。

21.3.3 iOptima 主机开启

如果 iOptima App 已在运行，iPod touch® 已插入到 iOptima（开启）：

- 将对 iPod touch® 进行充电（即使 App 未在运行）；
- 睡眠模式将被禁用；
- 可通过脚踏开关操作电动马达（iOptima App 已处于治疗模式）。

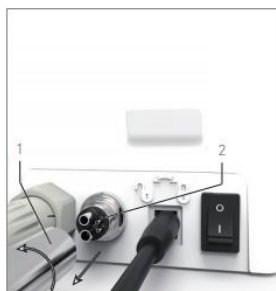


图.1

21.3.4 更换 4VL 密封零件

图.1



注意

立即更换任何损坏或泄漏的 O 形锁紧环和密封零件。

切勿使用锋利工具！

- A. 关闭供水和牙科综合治疗台电源。
- B. 按«O»关闭 iOptima 治疗台。
- C. 拧下并拔出 4VL 软管（1）。
- D. 卸下损坏的 4VL 密封零件（2）。
- E. 换上新的 4VL 密封零件（REF 1302403-010）。



重新装上软管，接通治疗台和供水。

详见“19.1 iOptima app 安装”一章。

21.4 iOptima 电磁兼容性（技术描述）

21.4.1 电磁兼容性警告

其适用的电磁环境（依据 IEC 60601-1-2 ed. 4.0）为专业医疗场所的电磁环境。



注意

iOptima 符合 IEC 60601-1-2 的 EMC（电磁兼容性）要求。无线电发射设备（移动电话等）可能会影响设备性能，因此不得在设备附近使用。该设备不适合用于高频外科设备、磁共振成像

(MRI) 和其他类似设备附近，因为此类设备的电磁干扰强度大。任何情况下都请确保设备上方或附近不存在高频电缆。如有疑问，请联系有资质的技术人员或瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

使用强发射源（例如，高频手术设备和其他类似设备）时，应当采取特殊预防措施，确保高频电缆不布设在设备上方或设备附近。如有疑问，请联系有资质的技术人员或瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

便携式 RF（无线电频率）通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与 iOptima 任何部件（包括制造商规定的电缆）之间应保持不小于 30 厘米（12 英寸）的距离。否则可能导致本设备的性能降低。

⚠️ 注意

不按照规定用途使用附件、传感器和线缆，使用非由瑞士-彼岸牙科股份有限公司销售的传感器和线缆作为内部组件的备件，均可能导致辐射增强或抗干扰能力降低。

⚠️ 注意

既然该设备的目标使用场景包括与其他设备靠近或与其他设备放置在一起使用，所以牙科设备制造商有责任验证该设备在此类目标使用场景中的配置能够保证正常运行。

21.4.2 电磁兼容性 - 辐射和抗干扰能力

关于电磁辐射的指南以及制造商声明

iOptima 专用于以下指定的电磁环境。


iOptima 客户或用户应确保在此类环境中使用设备。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	Group 1	iOptima 仅使用 RF 能量用于其内部运行。因此，其 RF 辐射量非常低，不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	Class B	iOptima 适用于任何建筑，包括民居建筑以及那些直接连接于民居建筑公共低压供电网的建筑。
谐波辐射 IEC 61000-3-2 标准	Class A	
因电压波动产生的辐射 IEC 61000-3-3 标准	符合 (Conforming)	

关于抗电磁干扰能力的指南以及制造商声明

iOptima 专用于以下指定的电磁环境。iOptima 客户或用户必须确保在此类环境中使用设备。

抗干扰能力测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2 标准	±8 kV 接触放电 ±2 kV 空气放电 ±4 kV 空气放电 ±8 kV 空气放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±2 kV 空气放电 ±4 kV 空气放电 ±8 kV 空气放电 ±15 kV 空气放电	地面应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面覆有合成材料，相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4 标准	±2 kV，用于电源线 其他线路：±1 kV	±2 kV，用于电源线 ±1 kV，用于无输入/输出的线路	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。

浪涌 IEC 61000-4-5 标准	±0.5 kV, 相电压 ±1 kV, 相电压 ±0.5 kV, 线电压 ±1 kV, 线电压 ±2 kV, 线电压	±0.5 kV, 相电压 ±1 kV, 相电压 ±0.5 kV, 线电压 ±1 kV, 线电压 ±2 kV, 线电压	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。
电源输入线路电压 骤降、短暂中断和 电压波动 IEC 61000-4-11 标准	0% U _T , 0.5 个循环, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°和 315° 0% U _T , 1 个循环; 70% U _T , 25/30 个循环, 0°	0% U _T , 0.5 个循环, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°和 315° 0% U _T , 1 个循环; 70% U _T , 25/30 个循环, 0°	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。如果 iOptima 用户需要设备在断电期间继续工作, 建议通过不间断电源或电池供电。
电频磁场 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 标准	30 A/m	30 A/m	电频磁场的强度应保持在某典型商业或医院环境中某典型地点的标准水平。
RF 场导致的 传导干扰 IEC 61000-4-6 标准	3 V _{RMS} 0.15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} (ISM 频段)	3 V _{RMS} 0.15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} (ISM 和业余频段)	固定 RF 发送器场强由电磁现场测量 ^a 确定, 应低于每个频率范围的合规水平。靠近标有以下符号的设备可能出现干扰: 
电磁场 RF 辐射 IEC 61000-4-3 标准	0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	
RF 无线通讯设备 近场 IEC 61000-4-3 标准	测试频率 (单位: MHz)	最大功率 (单位: W)	抗干扰能力测试水平 (单位: V/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
			距离: 0.3 m

注意: U_T 是指测试水平应用前的交流电源电压。基本性能 (根据 IEC 60601-1): 基本性能是维持 LED 可视光强度和马达转速。所允许的最大转速偏差为 ±5%。

a. 固定发送器 (例如无线电话 (移动电话 / 无绳电话)、地面移动无线电、业余无线电、AM (调幅) 和 FM (调频) 广播以及电视广播的基站) 的场强无法从理论上精确预测。若要评估固定 RF 发送器的电磁环境, 应考虑现场测量电磁。如果在使用 iOptima^{INT}

的地点测得的场强超出上述提到的 RF 合规水平，则应密切观察 iOptima^{INT} 以确保其运行正常。如果发现运行异常，必须采取额外措施，例如将 iOptima^{INT} 换个方向或位置。

注 1-2

注意

1 预设参数变动将不另行通知。

2 这些指导可能并不适用于所有情况。建筑、物品和人的吸收和反射会影响电磁传播。



Bien-Air Dental SA
Länggasse 60, Case postale, 2500 Bienne 6, Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64, Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

EC	REP
----	-----

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

代理人及售后服务单位联系方式
名称：北京彼岸医疗器械技术服务有限公司
地址：北京市朝阳区东三环北路 3 号 B 座 14 层 1411 室
联系方式： 电话：010-65670651 传真：010-65678047
说明书修订日期:2023 年 8 月