

Optima MCX

DEU BEDIENUNGSANLEITUNG

In anderen Sprachen verfügbar auf www.bienair.com/ifu



0123 Rx Only
REF 2100289-0003/2024.04

Set Optima MCX REF 1700588-001



REF 1600959-001 (Weiß)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Set Optima MCX REF 1700589-001



REF 1600965-001 (Hellblau)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Set Optima MCX REF 1700590-001



REF 1600966-001 (Pastellorange)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Set Optima MCX REF 1700591-001



REF 1600967-001 (Lindgrün)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Set Optima MCX REF 1700592-001



REF 1600968-001 (Rosa)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Optionen



REF 1600036-006



REF 1501988-001




















REF 1502056-001

Inhaltsverzeichnis












1	Symbole	2
1.1	Definition der Symbole.....	2
1.2	Beschreibung der Symbole für Optima-Zubehör.....	3
2	Beschreibung, vorgesehener Verwendungszweck und Bezeichnungen ..	4
2.1	Beschreibung	4
2.2	Vorgesehener Verwendungszweck	4
2.3	Vorgesehene Patientenpopulation.....	4
2.4	Vorgesehener Benutzer	5
2.5	Medizinische Indikationen.....	5
2.6	Kontraindikationen beim Patienten und Warnhinweise.....	5
2.7	Vorgehensweise bei Unfällen.....	5
2.8	Bezeichnungen	5
3	Warnhinweise & Sicherheitsvorkehrungen .	6
4	Beschreibung	7
4.1	Optima MCX Systemübersicht.....	7
4.2	SetLieferumfang	8
4.3	Optionen.....	8
4.4	Technische Daten.....	8
4.5	Leistungen.....	9
4.6	Umweltschutz und Entsorgungsrichtlinien.....	9
4.7	Elektromagnetische Verträglichkeit (technische Beschreibung)	10
4.7.1	Warnungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	10
4.7.2	Elektromagnetische Verträglichkeit – Aussendungen und Störfestigkeit	10
5	Inbetriebnahme	14
5.1	Installation des Optima MCX Systems.....	14
6	Behandlung	16
6.1	Drehzahl des MCX-Mikromotors.....	16
6.2	Drehrichtung des MCX-Mikromotors.....	16
6.3	Standard-Verwendung	16
7	Fehlerliste & Fehlerbehebung	17
7.1	Funktionsfehler des Geräts.....	17
8	Wartung	18
8.1	Service.....	18
8.2	Reinigung und Desinfektion.....	18
8.3	Wichtig.....	18
8.4	Ersetzen der 4VL-Dichtung.....	18
9	Allgemeines und Garantie	20
9.1	Allgemeines.....	20
9.2	Garantiebedingungen	20

1 Symbole

1.1 Definition der Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung.
	Hersteller.		Wechselstrom.
	Katalognummer.		AUS (Stromversorgung).
	Seriennummer.		EIN (Stromversorgung).
	Medizinprodukt.		DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).
Rx Only	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Elektrische Sicherheit. Anwendungsteil vom Typ B.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.
	Elektrische und elektronische Geräte separat sammeln.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Siehe Betriebsanleitung/Broschüre (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.

1.2 Beschreibung der Symbole für Optima-Zubehör

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Elektrische und elektronische Geräte separat entsorgen.
	Hersteller.		Seriennummer.
	Katalognummer.		Elektrische Sicherheit. Anwendungsteil vom Typ B.
	Medizinprodukt.		DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).
	Zugelassener Vertreter in der EU.		Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Sterilisierbar im Autoklav bis zur angegebenen Temperatur.		

2 Beschreibung, vorgesehener Verwendungszweck und Bezeichnungen

2.1 Beschreibung

Zahnmedizinische Einheit mit elektronischer Steuerung für den Betrieb eines MCX-Mikromotors mit Fußpedal-Drehzahlregelung.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Einsatz bestimmt.

Das mit einem MCX-Mikromotor ausgestattete System ist für den Einsatz in der allgemeinen Zahnmedizin vorgesehen, die restaurative Zahnheilkunde, Zahnprophylaxe und Kieferorthopädie umfasst.

Das System ist für die Steuerung eines zahnärztlichen MCX-Mikromotors ausgelegt, der ein zahnärztliches Handstück (Übersetzung 1:1 oder 1:5) mit entsprechenden Bohrern antreiben kann.

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Gerät nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein. Dieses Medizinprodukt entspricht den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Die vorgesehene elektromagnetische Umgebung (nach IEC 60601-1-2 Ausg. 4.0) ist die einer professionellen medizinischen Einrichtung.

Anmerkung 1

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zur vorgesehenen Patientenpopulation des Optima-Systems gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

ANMERKUNGEN

1 Die in dieser Anleitung enthaltenen technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen gelten lediglich als Richtwerte. Diese können nicht Gegenstand einer Beanstandung sein. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Verbesserungen an seinen Ausrüstungen ohne entsprechende Berichtigung dieser Anleitung vorzunehmen. Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

2.4 Vorgesehener Benutzer

Das Optima MCX-Gerät ist ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte und zahnmedizinischem Fachpersonal in Zahnarztpraxen bestimmt.

2.5 Medizinische Indikationen

Allgemeine Zahnmedizin, einschließlich restaurativer Zahnheilkunde, Zahnprophylaxe und Kieferorthopädie.

2.6 Kontraindikationen beim Patienten und Warnhinweise


Es gibt keine besonderen Kontraindikationen oder Warnhinweise für das Optima MCX-Gerät, sofern das Gerät wie vorgesehen verwendet wird.

2.7 Vorgehensweise bei Unfällen

Nach einem Unfall darf das Optima MCX-Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, entsprechend ausgebildeter und vom Hersteller bevollmächtigter Techniker die nötigen Reparaturen vorgenommen hat.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

2.8 Bezeichnungen

- **A, B, C**, usw.
Text mit vorangestelltem Buchstaben bedeutet, dass das folgende Vorgehen Schritt für Schritt auszuführen ist.
- 
Gibt das Resultat eines Vorgehens an.
- **(1), (2), (3)**, usw.
Text mit vorangestellter Ziffer verweist auf den Zusammenhang mit einer Abbildung.
- OK, ***Einstellungen*** usw.
Fetter kursiver Text bezeichnet Bildelemente, wie Schaltflächen, Menüs, Menüpunkte, Bildschirmbereiche, Werte, Felder und Bildschirmtitel.

Tippen Sie auf **Settings** (Einstellungen), um den **Settings** Bildschirm zu öffnen, ändern Sie die Einstellungen und bestätigen Sie diese mit **Done**.

3 Warnhinweise & Sicherheitsvorkehrungen

⚠ VORSICHT

Gemäß IEC 60601-1:2005+A12012/AnhangG können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuergeräte, Kupplungen und Zubehör) in einer medizinischen Umgebung, in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammbare Gemische von Narkosemitteln verabreicht werden, nur dann sicher verwendet werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Der Abstand zwischen dem Motor und dem Anästhesie-Atemkreislauf beträgt mehr als 25 cm.
2. Der Motor wird nicht gleichzeitig mit der Verabreichung der Narkosemittel an den Patienten eingesetzt.

⚠ VORSICHT

Um jegliches Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf das Optima MCX-Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

⚠ VORSICHT

Für den Fall eines Problems muss die Steckdose für die Trennung vom Stromnetz jederzeit einfach zugänglich sein.

⚠ VORSICHT

Prüfen Sie, dass der Schlauch des Mikromotors nicht geknickt ist.

⚠ WARNUNG

Setzen Sie nie Instrumente auf einen laufenden Mikromotor auf.

⚠ WARNUNG

Versuchen Sie nie, ein Gerät zu öffnen, das am Stromnetz angeschlossen ist. Stromschlaggefahr.

⚠ WARNUNG

Abänderungen des Geräts sind verboten.

4 Beschreibung

4.1 Optima MCX Systemübersicht

Die Optima MCX-Verbindungen (Kabel und Schläuche) bestehen aus:

- Mikromotor MCX-Schlauch (A);
- Pneumatischer 4-Loch-Anschluss (B);
- Netzteil für Stromversorgung mit Steckerkabel (C).

Verwendetes Piktogramm



4-Loch-Anschluss, 4-polig (4VLM).

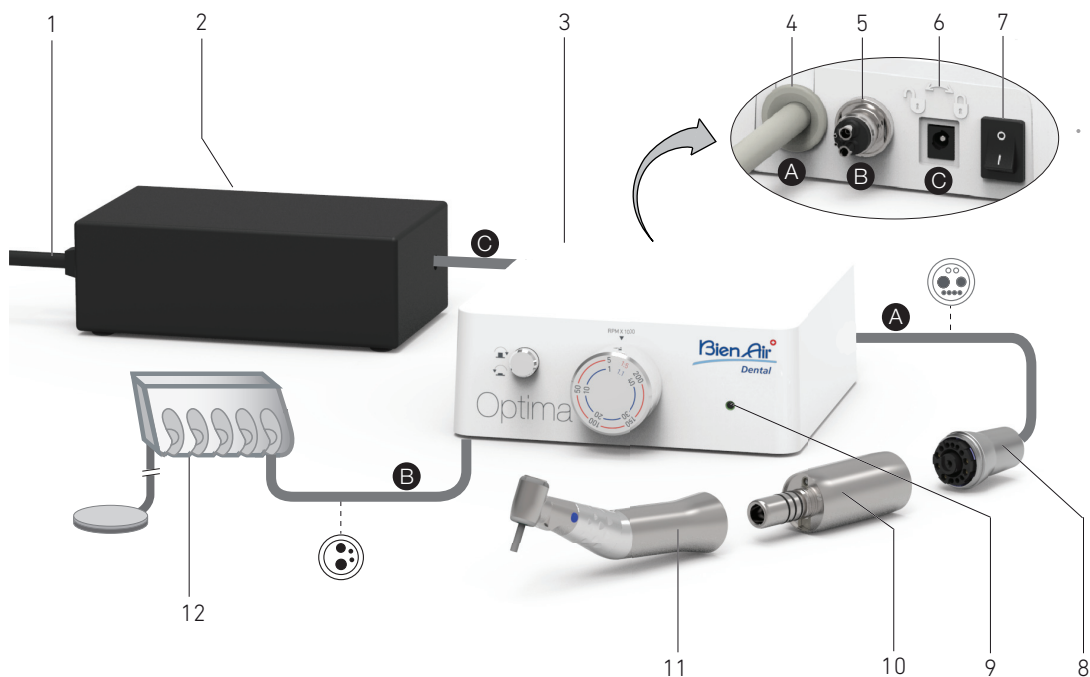


ABB. 1

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> (1) Stromversorgungskabel (2) Netzteil für Stromversorgung mit Steckerkabel (C) (3) Optima MCX-Steuereinheit (4) Mikromotor MCX-Schlauchausgang (A) (5) 4-Loch-Anschluss, Luft- und Wassereingang von der pneumatischen Behandlungseinheit (B) (6) Stromanschluss (mit Verriegelung) (C) | <ul style="list-style-type: none"> (7) Hauptnetzschalter (8) Mikromotor MCX-Anschluss (A) (9) Optima MCX Statusanzeige (grün = Strom eingeschaltet) (10) MCX-Mikromotor* (11) Handstück* [nicht im Lieferumfang enthalten] (12) Behandlungseinheit mit Fußpedal (B) [nicht im Lieferumfang enthalten] |
|---|---|

*Anwendungsteile (nach IEC 60601-1)

4.2 SetLieferumfang

Optima MCX-Sortiment REF 1700588-001

Bezeichnung	REF-Nummer
*KONSOLE OPTIMA MCX WEIß (1x)	1600959-001
** MOT MCX LED (1x)	1600751-001
** TRANSFORMATOR IOPTIMA (1x)	1501938-001
** KABEL NETZ 3-POLIG EU (Länge 2,50 m) (1x)	1300066-001
** KABEL NETZ 3-POLIG US (Länge 2,00 m) (1x)	1300067-001

* Die Referenz kann je nach gewähltem Farbsortiment variieren.

** Für alle Sortimente gleich

Optima MCX Farbsortimente

Set	Geräte-REF
1700589-001 (Hellblau) - KONSOLE OPTIMA MCX BLAU	1600965-001
1700590-001 (Pastellorange) - KONSOLE OPTIMA MCX ORANGE	1600966-001
1700591-001 (Lindgrün) - KONSOLE OPTIMA MCX GRÜN	1600967-001
1700592-001 (Rosa) - KONSOLE OPTIMA MCX ROSA	1600968-001

4.3 Optionen

Bezeichnung	REF-Nummer
REINIGUNGSSPRAY SPRAYNET (KARTON ZU 6 STÜCK)	1600036-006
HALTERUNG FÜR iOPTIMA	1501988-001
HALTERUNG OPTIMA MCX	1502056-001

4.4 Technische Daten

Abmessungen (L x B x H)

Optima MCX-Steuereinheit 125 x 125 x 75 mm

Stromversorgung 130 x 75 x 45 mm

Gewicht

Optima MCX-Steuereinheit 600 g

Stromversorgung 650 g

Elektrische und pneumatische Daten

Spannung 100-240 VAC

Frequenz 47-63 Hz

Nennleistung 90 W

Max. Leistungsaufnahme 160 W

Max. Eingangsdruck 5 bar / 72,5 psi

Min. Eingangsdruck 3 bar / 43,5 psi

Maximaler Luftsprühdurchsatz

gemäß ISO 14457: 6 NI/min bei 2.5 kPa

Maximaler Wassersprühdurchsatz

gemäß ISO 14457: 150 ml/min bei 2.5 kPa

*Kompatibel mit handelsüblichen Fußpedalen, die im Druckbereich von 3–5 bar arbeiten und ein Ausgangssignal von 0–5 V erzeugen.

⚠ VORSICHT

Wenn der pneumatische Eingangsdruck unter dem oben angegebenen Mindestwert liegt, kann der Motor die Soll Drehzahl nicht erreichen.

Umweltbedingungen

Betriebsbedingungen	
Temperaturbegrenzung:	-10 °C bis +35 °C
Relative Feuchtigkeitsbegrenzung:	30 % bis 80 %
Luftdruckbegrenzung:	700 hPa bis 1060 hPa

Aufbewahrung	
Temperaturbegrenzung:	0 °C/+40 °C
Relative Feuchtigkeitsbegrenzung:	10 % bis 80 %
Luftdruckbegrenzung:	650 hPa bis 1060 hPa

Transport	
Temperaturbegrenzung:	-20 °C/+50 °C
Relative Feuchtigkeitsbegrenzung:	5 % bis 80 %
Luftdruckbegrenzung:	650 hPa bis 1060 hPa

VORSICHT

Den Optima MCX nicht außerhalb des Betriebstemperaturbereichs verwenden.

Klassifizierung

Klasse IIa gemäß EU-Verordnung 2017/745 für medizinische Geräte.

Elektrische Isolationsklasse

Klasse I nach IEC 60601-1 (gegen elektrische Schläge geschütztes Gerät).

Schutzart

IP 40 (Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 1 mm)

Fehlerliste & Fehlerbehebung

Siehe Kapitel „7 Fehlerliste & Fehlerbehebung“ auf Seite 17.

Wichtig: Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitungen der folgenden Geräte:

Bezeichnung	IFU
Mikromotor MCX LED	2100231

4.5 Leistungen

Leistungen	
Drehzahlgenauigkeit	5 % (im Bereich von 1000–40000 RPM)
Licht	Licht leuchtet bei laufendem Motor und für 10 Sek. nach Motorstopp
Motor Richtung	Uhrzeigersinn und Gegen- uhrzeigersinn

4.6 Umweltschutz und Entsorgungsrichtlinien



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften zu erfolgen.



Dieses Gerät muss samt Zubehör recycelt werden.

Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer hat das Gerät an seinen Wiederverkäufer zurückzugeben oder sich direkt an einen für die Wiederverwertung oder Entsorgung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Betrieb zu wenden (Europäische Richtlinie 2002/96/EG).

4.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (technische Beschreibung)

Vorsichtsmaßnahmen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Für elektromedizinische Geräte gelten spezielle EMV-Richtlinien, die besondere Vorkehrungen erfordern. Eine EMV-gerechte Installation und Inbetriebnahme des Gerätes muss gemäß den im vorliegenden Dokument enthaltenen Informationen erfolgen.

4.7.1 Warnungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die vorgesehene elektromagnetische Umgebung (nach IEC 60601-1-2 Ausg. 4.0) ist die einer professionellen medizinischen Einrichtung.

⚠ VORSICHT

Optima MCX entspricht den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2. Funksender, Mobiltelefone usw. sollten nicht in unmittelbarer Nähe dieses Gerätes betrieben werden, da dessen Betrieb dadurch beeinflusst werden könnte. Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten, Kernspintomographen (MRT) und ähnlichen Geräten mit starken elektromagnetischen Interferenzen. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass keine Hochfrequenzleitungen über oder in der Nähe des Gerätes verlaufen. Im Zweifelsfall ist mit einem qualifizierten Techniker oder Bien-Air Dental SA Rücksprache zu halten.

Tragbare Funksender (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Gerätes, einschließlich vom Hersteller angegebener Kabel, betrieben werden. Andernfalls könnte die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden.

⚠ VORSICHT

Die Verwendung anderer Zubehörteile, Messwertumwandler und Kabel als der angegebenen, unter Ausnahme der von Bien-Air als Ersatzteile für interne Bestandteile verkauften Messwertumwandler und Kabel, kann zu erhöhten Aussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit führen.

⚠ VORSICHT

Diese Ausrüstung sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder über oder unter anderen Geräten verwendet werden, weil seine Funktion dadurch beeinträchtigt werden könnte. Falls das trotzdem notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

4.7.2 Elektromagnetische Verträglichkeit – Aussendungen und Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Abstrahlung

Optima MCX ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt.

Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes Optima MCX hat sicherzustellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Abstrahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
RF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	In Optima MCX kommt RF-Energie nur für interne Funktionszwecke zur Anwendung. Seine HF-Aussendungen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.


Abstrahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
RF-Abstrahlung CISPR 11	Klasse B	Optima MCX ist für den Einsatz in allen Gebäuden bestimmt, einschließlich in Wohnhäusern und in direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossenen, für Wohnungszwecke benutzten Gebäuden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Durch Spannungsschwankungen/Flicker verursachte Abstrahlungen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Optima MCX ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt.

Der Kunde bzw. der Benutzer des Optima MCX hat sicherzustellen, dass es tatsächlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für sonstige Leitungen	±2 kV für Netzleitungen N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV Gegentaktspannung ±1 kV Gegentaktspannung ±0,5 kV Gleichtaktspannung ±1 kV Gleichtaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±0,5 kV Gegentaktspannung ±1 kV Gegentaktspannung ±0,5 kV Gleichtaktspannung ±1 kV Gleichtaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T für 250 Zyklen bei 0°	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T für 250 Zyklen bei 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. Soll das Gerät Optima MCX bei Stromnetzausfällen weiterbetrieben werden, wird die Speisung des Optima MCX durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit oder eine Batterie empfohlen.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Magnetfeld durch Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Von der Stromfrequenz erzeugte Magnetfelder sollten ein für eine typische Geschäfts- oder Klinikumgebung charakteristisches Intensitätsniveau aufweisen.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die durch eine elektromagnetische Standortvermessung erhobenen Feldstärken von feststehenden Funksendern sollten in jedem Frequenzbereich ^a unter dem Konformitätsniveau liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte RF-/EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Nahbereiche von kabellosen Funksendern IEC 61000-4-3	Testfreq. [MHz]	Max. Leistung [W]	Prüfpegel Störfestigkeitsprüfung [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
Abstand: 0,3 m			
ANMERKUNG: U _T ist die Spannung im Wechselstromnetz vor Anwendung des Prüfpegels. Wesentliche Leistungsmerkmale gemäß IEC 60601-1: Das wesentliche Leistungsmerkmal besteht in der Aufrechterhaltung der Lichtintensität der LED und der Motordrehzahl. Die maximale Drehzahlabweichung beträgt ±5 %.			

a. Feldstärken von feststehenden Funksendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/kabellos), mobile Feld- und Amateurfunkgeräte sowie AM-, FM- und TV-Rundfunk, sind theoretisch nicht genau vorausberechenbar. Zur Ermittlung des von feststehenden Funksendern erzeugten elektromagnetischen Umfeldes sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Falls die am Betriebsstandort des Optima MCX vermessene Feldstärke über dem oben genannten Konformitätsniveau liegt, sollte das Optima MCX-System auf einwandfreie Funktionsweise überprüft und beobachtet werden. Falls anormale Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind eventuell Zusatzmaßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Optima MCX.

Anmerkung 1 - 2

ANMERKUNGEN

- 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- 2** Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen von der Absorption und Rückstrahlung wird durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.



ABB. 1

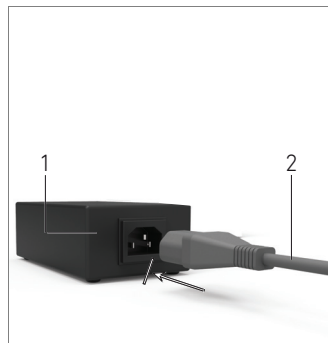


ABB. 2

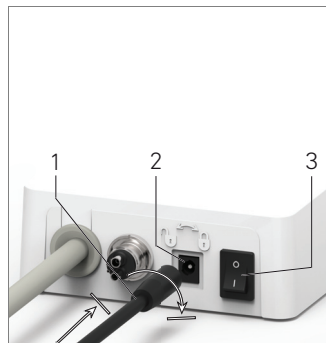


ABB. 3

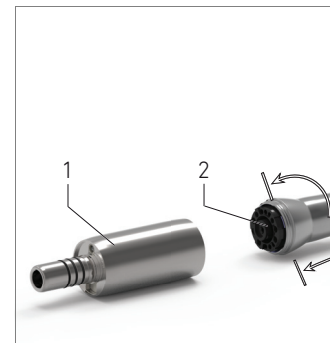


ABB. 4

5 Inbetriebnahme

5.1 Installation des Optima MCX Systems

Verwendetes Piktogramm	
	Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.

⚠ VORSICHT

Bitte lesen Sie diese Produkthanleitung vor der Installation aufmerksam durch.

Anmerkung 1

ABB. 1

A. Stellen Sie den Optima MCX auf eine flache Oberfläche, die sein Gewicht tragen kann.

⚠ VORSICHT

Das Gerät darf auf einem Tisch, einem Wagen oder einer anderen Fläche, keinesfalls jedoch auf dem Boden abgestellt werden. Es ist nicht dafür ausgelegt, auf nassen Oberflächen aufgestellt zu werden oder mit Flüssigkeiten in Berührung zu kommen.

ABB. 2

B. Stecken Sie das Stromkabel (2) am Netzteil (1) und Stromnetz an.

Anmerkung 2

ABB. 3

C. Stecken Sie das Stromversorgungskabel (1) in die Eingangsbuchse (2) und drehen Sie nach rechts, um es zu verriegeln.

⚠ VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter (3) ausgeschaltet ist („0“).

ABB. 4

D. Schließen Sie das MCX-Kabel (2) am MCX-Mikromotor (1) an – Steckbuchse und Stecker werden dabei durch einen Stift in der Buchse geführt – und schrauben Sie es fest (Uhrzeigersinn).

⚠ VORSICHT

Achten Sie stets darauf, dass das Gerät mit seinem proprietären Zubehör verwendet wird.

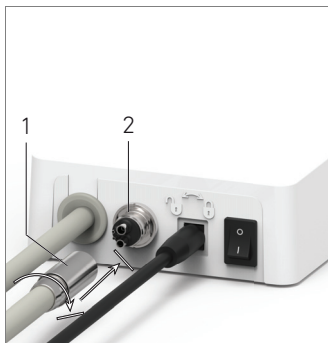


ABB. 5



ABB. 6

ABB. 5

E. Schließen Sie den 4-Loch-Schlauch (1) an den 4-Loch-Anschluss der Optima MCX-Einheit (2) an:

- Führen Sie zunächst die Schraubhülse und setzen Sie die Schlauchhülse vorsichtig bis zum Anschlag ein, wobei Sie den Stecker und die Kupplung aufeinander ausrichten.
- Schrauben Sie sie fest (Uhrzeigersinn)

ABB. 6

F. Schalten Sie die Wasser- und Stromzufuhr der Behandlungseinheit ein (siehe Anleitung der Behandlungseinheit).

G. Schalten Sie die Optima MCX-Einheit (1) ein («I» = EIN).

☞ Die LED (2) leuchtet grün (Strom eingeschaltet).

☞ Das Optima MCX ist betriebsbereit.

Siehe Kapitel „6 Behandlung“ auf Seite 16.

ANMERKUNGEN

1 Zur Gewährleistung der Übereinstimmung mit den Normen IEC 60601-1-2 berücksichtigen Sie die verschiedenen Drahtverläufe durch das System (Biegung, Faltung, Abschnitt usw.) (Siehe Kapitel „4.1 Optima MCX Systemübersicht“ auf Seite 7) und verwenden Sie ausschließlich das für die Stromversorgung mit Optima MCX mitgelieferte Netzteil. Zur Erhaltung der Garantie ist bei der Installation dieses Gerätes größte Sorgfalt angebracht. Es sind alle notwendigen Anleitungen zu befolgen. Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und vor Staub. Bewahren Sie die Originalverpackung für Einlagerungen und Transporte auf.

2 Das Gerät wird von Ihrem Stromnetz (100-240 VAC) mit Strom versorgt.



ABB. 1



ABB. 2

6 Behandlung

6.1 Drehzahl des MCX-Mikromotors

ABB. 1

Stellen Sie die maximale Geschwindigkeit ein, indem Sie den Drehzahlregler (1) nach rechts drehen, um die Geschwindigkeit zu erhöhen.

Die Maximaldrehzahl kann auf einen Wert zwischen 1 000 U/min und 40 000 U/min (für das 1:1-Übersetzungsverhältnis und zwischen 5 000 U/min und 200 000 U/min für das 1:5-Übersetzungsverhältnis) eingestellt werden.

Die Anzeige des Drehzahlreglers entspricht der Umdrehung pro Minute (RPM) x 1 000.

6.2 Drehrichtung des MCX-Mikromotors



Verwendetes Piktogramm	
	Vorwärts (Uhrzeigersinn).
	Rückwärts (Gegenuhrzeigersinn).

ABB. 2

Ändern Sie die Drehrichtung durch Drücken der Taste (1).

- Gedrückt = Rückwärts (Gegenuhrzeigersinn)
- Nicht gedrückt (oder normaler Status) = Vorwärts (Uhrzeigersinn)

⚠ VORSICHT

Überprüfen Sie immer die Drehrichtung des Instruments (Uhrzeigersinn oder Gegenuhrzeigersinn), bevor Sie es verwenden.

6.3 Standard-Verwendung

- Schließen Sie ein Handstück an.
- Stellen Sie die Maximaldrehzahl ein.
- Wählen Sie die Drehrichtung auf Vorwärts oder Rückwärts
- Drücken Sie das Pedal der Behandlungseinheit, um den MCX-Mikromotor zu starten (Pedalmodus ist progressiv).

⚠ VORSICHT

Wenn das Fußpedal vor dem Einschalten des Geräts gedrückt wird, startet der MCX-Mikromotor erst dann, wenn das Fußpedal losgelassen und erneut gedrückt wird.

⚠ VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Übersetzungsverhältnis des Handstücks mit dem auf dem Drehzahlregler angezeigten Übersetzungsverhältnis übereinstimmt.

7 Fehlerliste & Fehlerbehebung

7.1 Funktionsfehler des Geräts

Fehler	Ursprung des Fehlers	Fehlerbehebung
Der Motor lässt sich nicht starten	Das Pedal ist beim Starten des Geräts bereits gedrückt.	Fußpedal loslassen und erneut betätigen.
	Motor ist nicht angeschlossen.	Motorverbindung überprüfen. Kontaktieren Sie Bien-Air Dental SA.
	Der Motor ist eventuell defekt.	Motorkabel überprüfen. Kontaktieren Sie Bien-Air Dental SA.
	Fehler Elektriksystem.	Kontaktieren Sie Bien-Air Dental SA.
Der Motor stoppt	Der Motor wird über 2 Sekunden blockiert.	Fußpedal loslassen und erneut betätigen.
	Die Motorkontrollkarte begrenzt die Motorleistung, um eine Motorüberhitzung zu vermeiden.	Andauernde Verwendung vermeiden.
	Überhitzung der Motorkontrollkarte (elektrische Steuerung des Motors).	System abkühlen lassen. Kontaktieren Sie Bien-Air Dental SA.
	Fehler Elektriksystem.	Kontaktieren Sie Bien-Air Dental SA.

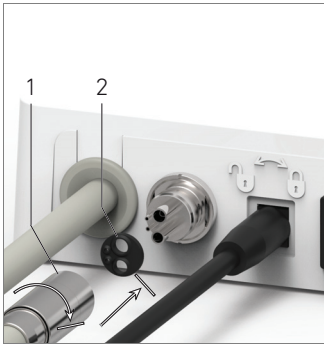


ABB. 1

8 Wartung

⚠ VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich von Bien-Air Dental hergestellte oder empfohlene Pflegeprodukte und Ersatzteile Bien-Air Dental. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen.

8.1 Service

Gerät niemals zerlegen. Für alle Abänderungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem Lieferanten oder direkt mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

Serviceintervall

Das Gerät wurde getestet, indem mehr als 6.000 Behandlungen simuliert wurden (das entspricht einem Serviceintervall von 4 bis 6 Jahren).

Anmerkung 1

8.2 Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie die Außenflächen des Optima MCX-Geräts etwa 15 Sekunden lang mit einem sauberen Tuch, das zuvor mit einem geeigneten Reinigungsmittel getränkt wurde (z.B. Bien-Air Dental Spraynet oder Isopropylalkohol).
- Nicht in Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht in ein Ultraschallbad geben.

8.3 Wichtig

Für die Wartung von Mikromotoren: siehe Bedienungsanleitung

Bezeichnung	IFU
Mikromotor MCX LED	2100231

8.4 Ersetzen der 4VL-Dichtung

ABB. 1

⚠ VORSICHT

Ersetzen Sie unverzüglich beschädigte oder undichte O-Ringe und Dichtungen.

Verwenden Sie nie scharfe Werkzeuge!

- Schalten Sie die Wasser- und Stromzufuhr der Behandlungseinheit ab.
- Schalten Sie die Optima MCX-Steuereinheit aus („0“).
- Lösen und entfernen Sie den 4VL-Schlauch (1).
- Entfernen Sie die beschädigte 4VL-Dichtung (2).
- Ersetzen Sie sie durch eine neue 4VL-Dichtung (REF 1302403-010).

↳ Schließen Sie den Schlauch an und schalten Sie die Einheiten und die Wasserzufuhr ein.

Siehe Kapitel „5.1 Installation des Optima MCX Systems“ auf Seite 14 für weitere Informationen.

ANMERKUNGEN

1 Bien-Air Dental SA bittet den Benutzer, die entsprechende Anleitung für die Inspektion dynamischer Geräte einzusehen.

9 Allgemeines und Garantie

9.1 Allgemeines

Das Produkt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Maßnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden. Bei Betriebsstörungen, übermäßigen Vibrationen, ungewöhnlicher Wärmeentwicklung oder anderen Störungen, die auf einen Defekt des Geräts hinweisen, muss die Arbeit damit sofort unterbrochen und eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturstelle kontaktiert werden.
- darauf zu achten, dass das Produkt nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen alle Gefahren zu schützen, um eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

9.2 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt:

- 12 Monate für das Netzteil
- 24 Monate für die Optima MCX-Einheit
- 36 Monate für die elektrischen Mikromotoren der Modellreihe MCX LED

ab Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental SA oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen, insbesondere bei deren Verursachung durch:

- übermäßige Abnutzung
- unsachgemäße Verwendung
- Nichtbeachtung der Installations-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse
- fehlerhafte Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemäße Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht seitens Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.



 **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 1
94110 Arcueil
France