

Optima MCX

ESP INSTRUCCIONES DE USO

Podrá encontrarlas en otros idiomas en www.bienair.com/ifu



0123

Rx Only

REF 2100289-0003/2024.04

Conjunto Optima MCX REF 1700588-001



REF 1600959-001 (Blanco)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Conjunto Optima MCX REF 1700589-001



REF 1600965-001 (Azul claro)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Conjunto Optima MCX REF 1700590-001



REF 1600966-001 (Naranja pastel)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Conjunto Optima MCX REF 1700591-001



REF 1600967-001 (Verde lima)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Conjunto Optima MCX REF 1700592-001



REF 1600968-001 (Rosa)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Opciones



REF 1600036-006



REF 1501988-001














REF 1502056-001












| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Símbolos | 2 |
| 1.1 | Descripción de los símbolos..... | 2 |
| 1.2 | Descripción de los símbolos de los accesorios de Optima | 3 |
| 2 | Identificación, uso previsto y notación | 4 |
| 2.1 | Identificación | 4 |
| 2.2 | Uso previsto | 4 |
| 2.3 | Población de pacientes prevista..... | 4 |
| 2.4 | Usuario previsto | 4 |
| 2.5 | Afecciones médicas previstas..... | 5 |
| 2.6 | Contraindicaciones y advertencias para el paciente..... | 5 |
| 2.7 | En caso de accidentes | 5 |
| 2.8 | Notación | 5 |
| 3 | Advertencias y precauciones de uso | 6 |
| 4 | Descripción | 7 |
| 4.1 | Optima MCX Visión general del sistema | 7 |
| 4.2 | Conjunto entregado | 8 |
| 4.3 | Opciones | 8 |
| 4.4 | Datos técnicos..... | 8 |
| 4.5 | Prestaciones | 9 |
| 4.6 | Protección del medioambiente e indicaciones para el desecho..... | 9 |
| 4.7 | Compatibilidad electromagnético (descripción técnica) | 10 |
| 4.7.1 | Advertencias de compatibilidad electromagnética.. | 10 |
| 4.7.2 | Compatibilidad electromagnética: emisiones e inmunidad | 10 |
| 5 | Instalación | 14 |
| 5.1 | Instalación del Optima MCX sistema..... | 14 |
| 6 | Operación | 16 |
| 6.1 | Velocidad del micromotor MCX..... | 16 |
| 6.2 | Sentido de giro del micromotor MCX..... | 16 |
| 6.3 | Uso estándar | 16 |
| 7 | Lista de errores y resolución de problemas | 17 |
| 7.1 | Error de funcionamiento del aparato..... | 17 |
| 8 | Mantenimiento | 18 |
| 8.1 | Revisión..... | 18 |
| 8.2 | Limpieza-desinfección | 18 |
| 8.3 | Importante | 18 |
| 8.4 | Sustitución de la junta 4VL | 18 |
| 9 | Información general y garantía | 20 |
| 9.1 | Información general..... | 20 |
| 9.2 | Condiciones de garantía..... | 20 |

1 Símbolos

1.1 Descripción de los símbolos

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
|  | Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado. |  | Radiación electromagnética no ionizante. |
|  | Fabricante. |  | Corriente alterna. |
|  | Número de catálogo. |  | Alimentación apagada. |
|  | Número de serie. | | Alimentación encendida. |
|  | Producto sanitario. |  | Código de matriz de datos con información del producto. Incluye identificación única del producto. |
| Rx Only | Advertencia: las leyes estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por recomendación de un profesional acreditado. |  | Seguridad eléctrica. Parte aplicada tipo B. |
|  | ATENCIÓN: peligro que podría dar lugar a lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad. |  | ADVERTENCIA: peligro que podría dar lugar a lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad. |
|  | Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos. |  | Representante autorizado de la Unión Europea. |
|  | Consultar el manual/folleto de instrucciones (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/). |  | Símbolo universal para reutilización o reciclaje. |

1.2 Descripción de los símbolos de los accesorios de Optima

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
|  | Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado. |  | Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos. |
|  | Fabricante. |  | Número de serie. |
|  | Número de catálogo. |  | Seguridad eléctrica. Parte aplicada tipo B. |
|  | Producto sanitario. |  | Código de matriz de datos con información del producto. Incluye identificación única del producto. |
|  | Representante autorizado de la Unión Europea. |  | Advertencia: las leyes estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por recomendación de un profesional acreditado. |
|  | Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada. | | |

2 Identificación, uso previsto y notación

2.1 Identificación

Equipo controlado electrónicamente para odontología que permite manejar un micromotor MCX con velocidad variable usando el pedal del equipo dental.

2.2 Uso previsto

Producto diseñado exclusivamente para uso profesional.

El sistema equipado con un micromotor MCX está previsto para su uso en odontología general, que incluye la odontología de restauración, la profilaxis y la ortodoncia.

El sistema está diseñado para controlar un micromotor MCX dental, que puede accionar una pieza de mano dental (relación de transmisión 1:1 o 1:5) equipada con las fresas correspondientes.

No se autoriza la utilización de este producto para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso. El producto sanitario cumple las disposiciones legales en vigor.

El entorno EM previsto (según la norma IEC 60601-1-2 ed. 4.0) es el de las Instalaciones sanitarias profesionales.

Nota1

2.3 Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para el sistema Optima incluye cualquier persona que acuda al odontólogo para recibir un tratamiento acorde a la afección médica prevista. No existe restricción por edad, raza o cultura. El usuario previsto es responsable de seleccionar el dispositivo adecuado para el paciente según la aplicación clínica específica.

2.4 Usuario previsto

El Optima MCX está diseñado para que lo utilicen únicamente dentistas y profesionales del sector en clínicas dentales.

NOTAS

1 Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones incluidas en estas instrucciones se facilitan solo como guía. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

2.5 Afecciones médicas previstas

Odontología general, que incluye la odontología de restauración, la profilaxis dental y la ortodoncia.

2.6 Contraindicaciones y advertencias para el paciente


No existen contraindicaciones ni advertencias específicas para el paciente respecto al dispositivo Optima MCX siempre que se utilice de la manera prevista.

2.7 En caso de accidentes

Si se produce un accidente, el Optima MCX no debe usarse hasta que lo haya reparado por completo un técnico cualificado y capacitado autorizado por el fabricante.

En el caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el dispositivo, debe informar a la autoridad competente de su país, así como al fabricante, a través del distribuidor regional. Consulte las normativas nacionales para conocer los procedimientos detallados.

2.8 Notación

- **A, B, C**, etc.
El texto al que precede una letra indica un procedimiento que debe llevarse a cabo paso a paso.
- 
Indica el resultado de un procedimiento.
- **(1), (2), (3)**, etc.
El texto al que precede un número indica texto utilizado con una ilustración.
- ***OK (Aceptar), Settings (Ajustes)***, etc.
El texto en cursiva y negrita indica elementos de la pantalla como, por ejemplo, botones, menús, elementos del menú, áreas de pantalla, valores o campos cuando se mencionan y nombres de pantallas.
Pulse el botón ***Settings*** (Ajustes) para abrir la pantalla ***Settings*** (Ajustes), cambie los parámetros y pulse ***Done*** (Hecho).

3 Advertencias y precauciones de uso

⚠ ATENCIÓN

De acuerdo con la norma CEI 60601-1:2005+A12012/Anexo G, los dispositivos electrificados (motores, unidades de control, acopladores y accesorios) solo se pueden usar de forma segura en un entorno sanitario en el que se suministren al paciente mezclas de sustancias anestésicas potencialmente explosivas o inflamables si:

1. La distancia entre el motor y el circuito de respiración del anestésico es superior a 25 cm.
2. El motor no se usa al mismo tiempo que se administran las sustancias anestésicas al paciente.

⚠ ATENCIÓN

Para evitar riesgos de descarga eléctrica, el equipo Optima MCX debe conectarse únicamente a una red de alimentación equipada con protección a tierra.

⚠ ATENCIÓN

La clavija del enchufe es el dispositivo de corte usado en caso de detectarse algún problema y por eso debe ser fácilmente accesible en todo momento.

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese de que el tubo flexible para micromotor no esté doblado.

⚠ ADVERTENCIA

No conecte nunca una pieza de mano a un micromotor en marcha.

⚠ ADVERTENCIA

No intente abrir el dispositivo cuando esté conectado a la red eléctrica. Riesgo de electrocución.

⚠ ADVERTENCIA

Está prohibido modificar el dispositivo.

4 Descripción

4.1 Optima MCX Visión general del sistema

Las conexiones Optima MCX (cables y mangueras) están compuestas por:

- Manguera MCX para micromotor (**A**);
- Una entrada de conexión neumática de 4 orificios (**B**);
- Una fuente de alimentación y un cable con enchufe (**C**).

Pictograma utilizado



Acoplamiento de 4 agujeros y 4 conexiones eléctricas (4VLM).

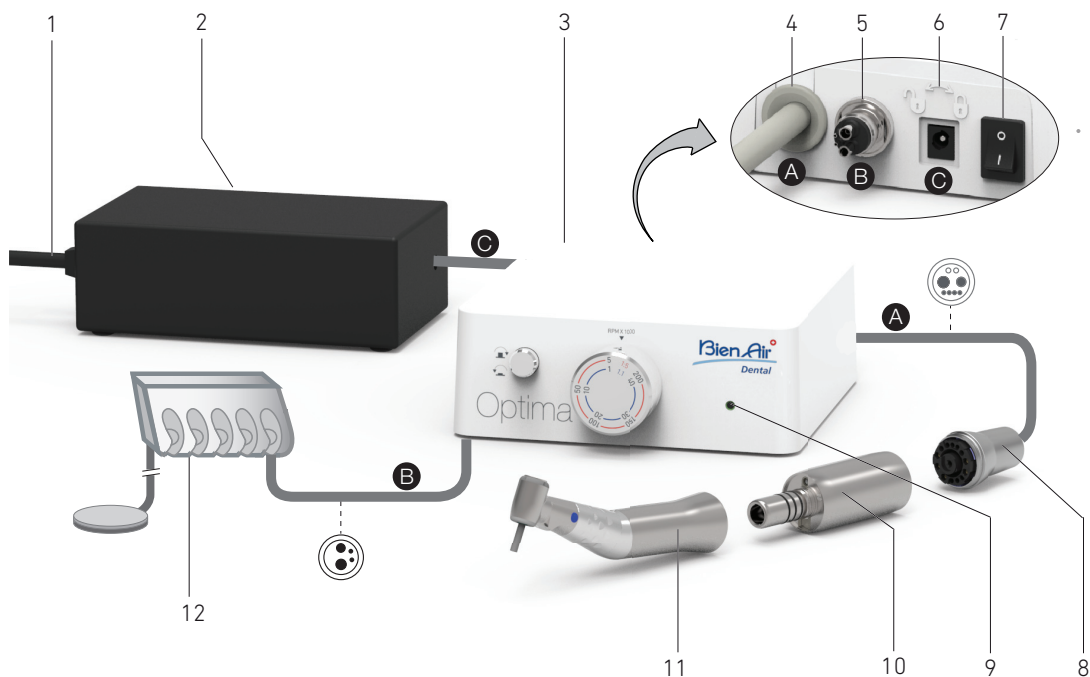


FIG. 1

- | | |
|--|---|
| <p>(1) Cable de alimentación</p> <p>(2) Fuente de alimentación y cable con enchufe (C)</p> <p>(3) Equipo Optima MCX</p> <p>(4) Salida de la manguera MCX para micromotor (A)</p> <p>(5) Entrada de conector de 4 orificios, entrada de agua y de aire desde su equipo neumático (B)</p> <p>(6) Conector de entrada de alimentación (con bloqueo) (C)</p> | <p>(7) Interruptor de alimentación principal</p> <p>(8) Conector MCX para micromotor (A)</p> <p>(9) Luz de estado de Optima MCX (en verde, encendido)</p> <p>(10) Micromotor MCX*</p> <p>(11) Pieza de mano* (no suministrada en el conjunto)</p> <p>(12) Equipo dental con pedal (B) (no suministrado en el conjunto)</p> <p><i>*Partes aplicadas (según la norma CEI 60601-1)</i></p> |
|--|---|

4.2 Conjunto entregado

Conjunto Optima MCX REF 1700588-001

| Designación | Número de REF |
|--|---------------|
| * CONSOLA OPTIMA MCX BLANCA (1x) | 1600959-001 |
| ** MOT MCX LED (1x) | 1600751-001 |
| ** TRANSFORMADOR IOPTIMA (1x) | 1501938-001 |
| ** CABLE DE ALIMENTACIÓN 3 POLOS UE (longitud 2,50 m) (1x) | 1300066-001 |
| ** CABLE DE ALIMENTACIÓN DE 3 POLOS EE. UU. (longitud 2,00 m) (1x) | 1300067-001 |

* Las referencias pueden variar en función del conjunto de colores elegido.

** Común en todos los conjuntos

Conjuntos de colores de Optima MCX

| Conjunto | Equipo REF |
|--|-------------|
| 1700589-001 (Azul claro) - CONSOLA OPTIMA MCX AZUL | 1600965-001 |
| 1700590-001 (Naranja pastel) - CONSOLA OPTIMA MCX NARANJA | 1600966-001 |
| 1700591-001 (Verde lima) - CONSOLA OPTIMA MCX VERDE | 1600967-001 |
| 1700592-001 (Rosa) - CONSOLA OPTIMA MCX ROSA | 1600968-001 |

4.3 Opciones

| Designación | Número de REF |
|----------------------------------|---------------|
| MANT. SPRAYNET (CAJA DE 6 BOTES) | 1600036-006 |
| SOPORTE PARA IOPTIMA | 1501988-001 |
| SOPORTE OPTIMA MCX | 1502056-001 |

4.4 Datos técnicos

Dimensiones L x A x P

Equipo Optima MCX 125 x 125 x 75 mm
Fuente de alimentación 130 x 75 x 45 mm

Peso

Equipo Optima MCX 600 g
Fuente de alimentación 650 g

Datos eléctricos y de presión

Tensión 100-240 V CA
Frecuencia 47-63 Hz
Potencia nominal 90 W
Potencia máxima de entrada 160 W
Presión máx. neumática de entrada .5 bar/72,5 psi
Presión mín. neumática de entrada ..3 bar*/43,5 psi
Caudal máximo de aire en spray
según ISO 14457: 6 NI/min a 2,5 bar
Caudal máximo de agua en spray
según ISO 14457: 150 ml/min a 2,5 bar

*Compatible con pedales genéricos que funcionan dentro del rango de presión de 3-5 bar y que ofrecen una señal de salida de 0-5 V

⚠ ATENCIÓN

Si la presión neumática de entrada es menor que el umbral mínimo que se indica más arriba, el motor no podrá alcanzar la velocidad del punto de referencia.

Condiciones ambientales

| Condiciones de funcionamiento | |
|---------------------------------|--------------------|
| Limitación de temperatura: | +10 °C/+35 °C |
| Limitación de humedad relativa: | 30 %-80 % |
| Limitación de presión de aire: | 700 hPa - 1060 hPa |

| Almacenamiento | |
|---------------------------------|--------------------|
| Limitación de temperatura: | +0 °C/+40 °C |
| Limitación de humedad relativa: | 10 %-80 % |
| Limitación de presión de aire: | 650 hPa - 1060 hPa |

| Transporte | |
|---------------------------------|--------------------|
| Limitación de temperatura: | +20 °C/+50 °C |
| Limitación de humedad relativa: | 5 %-80 % |
| Limitación de presión de aire: | 650 hPa - 1060 hPa |

⚠ ATENCIÓN

No utilice Optima MCX fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento.

Clasificación

Clase IIa conforme al Reglamento europeo (UE) 2017/745 relativa a los productos sanitarios.

Grado de aislamiento eléctrico

Clase I según la norma CEI 60601-1 (dispositivo protegido contra descargas eléctricas).

Nivel de protección

IP 40 (protección contra la introducción de objetos superiores a 1 mm)

Lista de errores y resolución de problemas

Véase el capítulo "7 Lista de errores y resolución de problemas" en la página 17.

Importante: Consulte las instrucciones de uso de los siguientes dispositivos:

| Designación | IFU |
|--------------------|---------|
| Micromotor MCX LED | 2100231 |

4.5 Prestaciones

| Prestaciones | |
|------------------------|---|
| Precisión de velocidad | 5 % (en el rango de 1000-40 000 r. p. m.) |
| Luz | Luz encendida cuando el motor está en funcionamiento y durante 10 s después de que se pare el motor |
| Dirección del motor | Sentido de las agujas del reloj y sentido contrario a las agujas del reloj |

4.6 Protección del medioambiente e indicaciones para el desecho



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



Este equipo y sus accesorios deben reciclarse.

Los equipos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas que representan un peligro para la salud y el medioambiente. El usuario debe devolver el equipo a su distribuidor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva europea 2002/96/CE).

4.7 Compatibilidad electromagnético (descripción técnica)

Precauciones en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM)

El equipo electromédico requiere de precauciones especiales en relación con la CEM y tiene que instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información sobre CEM que se ofrece en este documento.

4.7.1 Advertencias de compatibilidad electromagnética

El entorno EM previsto (según la norma IEC 60601-1-2 ed. 4.0) es el de las Instalaciones sanitarias profesionales.

⚠ ATENCIÓN

Optima MCX cumple los requisitos sobre CEM de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2. No deben utilizarse equipos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. en las inmediaciones del dispositivo, ya que esto podría afectar a su funcionamiento. El aparato no debe usarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de resonancia magnética (RM) u otros aparatos similares en los que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada. En cualquier caso, asegúrese de que no pase ningún cable de alta frecuencia por encima o cerca del aparato. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o Bien-Air Dental SA.

Los aparatos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia superior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado negativamente.

⚠ ATENCIÓN

La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes a los que se especifican, exceptuando los transductores y los cables que vende Bien-Air como piezas de recambio para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

⚠ ATENCIÓN

Se tiene que evitar el almacenamiento de este equipo junto a otros equipos, o apilados unos encima de otros, ya que esto podría provocar un funcionamiento inadecuado. En caso de que sea necesario almacenarlos así, este equipo y los demás se tendrán que revisar para verificar que funcionan con normalidad.

4.7.2 Compatibilidad electromagnética: emisiones e inmunidad

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Optima MCX está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de Optima MCX debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético: orientación |
|--------------------------|-------------|---|
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | Optima MCX utiliza energía RF solamente para funciones internas. Por tanto, las emisiones RF que produce son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |


| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético: orientación |
|--|--------------|--|
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | Optima MCX se puede utilizar en todo tipo de entornos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3 | No aplicable | |

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Optima MCX está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario de Optima MCX debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: orientación |
|--|--|--|---|
| Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV Aire ± 4 kV Aire ± 8 kV Aire ± 15 kV | Contacto ± 8 kV Aire ± 2 kV Aire ± 4 kV Aire ± 8 kV Aire ± 15 kV | El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo. |
| Ráfagas de transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para otras líneas | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico N/A | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV entre líneas ± 1 kV entre líneas $\pm 0,5$ kV de línea a tierra ± 1 kV entre línea y tierra ± 2 kV entre línea y tierra | $\pm 0,5$ kV entre líneas ± 1 kV entre líneas $\pm 0,5$ kV de línea a tierra ± 1 kV entre línea y tierra ± 2 kV entre línea y tierra | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. |
| Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | 0 % U_T para 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T para 1 ciclo y 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° 0 % U_T para 250 ciclos a 0° | 0 % U_T para 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T para 1 ciclo y 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° 0 % U_T para 250 ciclos a 0° | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de Optima MCX necesita un funcionamiento continuado durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el Optima MCX con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería. |

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: orientación | |
|--|---|---|--|------------------|
| Campo magnético debido a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos generados por la frecuencia de la red deben situarse a niveles propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario. | |
| Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{RMS} 0,15 MHz-80 MHz 6 V _{RMS} en bandas ISM 0,15 MHz-80 MHz 80 % AM a 1 kHz | 3 V _{RMS} 0,15 MHz-80 MHz 6 V _{RMS} en bandas ISM 0,15 MHz-80 MHz 80 % AM a 1 kHz | La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio del campo electromagnético ^a , debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo: | |
| Campos electromagnéticos RF radiados IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz |  | |
| Campos de proximidad desde un equipo de comunicación RF inalámbrico IEC 61000-4-3 | Frec. de la prueba [MHz] | Potencia máx. [W] | Nivel de la prueba de inmunidad [V/m] | Distancia: 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 | |
| NOTA: U _T es la tensión de red CA previa a la aplicación del nivel de prueba. Rendimiento esencial según IEC 60601-1: la prestación esencial es mantener la intensidad luminosa visual del LED y la velocidad de giro del motor. La desviación máxima permitida de la velocidad de giro es de ±5 %. | | | | |

a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisión de televisión, no se puede predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se usa Optima MCX supera el nivel de conformidad de RF mencionado, se debería observar el Optima MCX para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario recurrir a otras mediciones adicionales, como una reorientación o reubicación de la Optima MCX.

Nota1 - 2

NOTAS

- 1** A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.
- 2** Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



FIG. 1

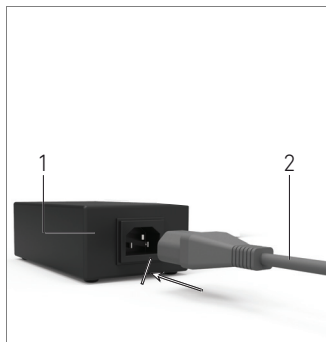


FIG. 2

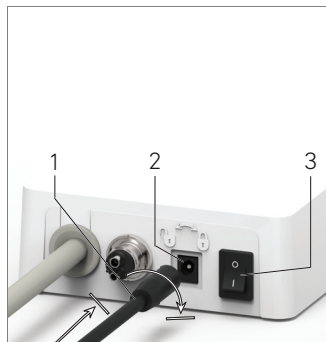


FIG. 3

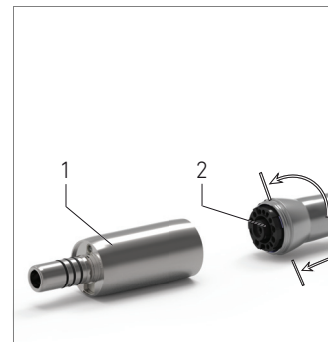


FIG. 4

5 Instalación

5.1 Instalación del Optima MCX sistema

| Pictograma utilizado | |
|----------------------|--|
| | Movimiento hacia la posición de stop en el sentido indicado. |

⚠ ATENCIÓN

Antes de realizar la instalación, lea atentamente estas instrucciones sobre el producto.

Nota1

FIG. 1

A. Coloque el Optima MCX sobre una superficie plana capaz de soportar su peso.

⚠ ATENCIÓN

Puede colocarse sobre una mesa, un carrito u otra superficie, pero en ningún caso en el suelo. No está diseñado para colocarse en superficies húmedas ni para entrar en contacto con líquidos.

FIG. 2

B. Conecte el cable de alimentación (2) a la fuente de alimentación (1) y enchúfelo a la red.

Nota2

FIG. 3

C. Conecte el cable de alimentación (1) al conector de entrada (2) y gire a la derecha para que se bloquee.

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese de que el interruptor de alimentación (3) esté apagado: «0».

FIG. 4

D. Conecte el cable MCX (2) al micromotor MCX (1) guiando el conector y el enchufe por medio de la clavija de guía del conector y apriete (en el sentido de las agujas del reloj).

⚠ ATENCIÓN

Asegúrese de que el dispositivo se usa siempre con sus accesorios exclusivos.

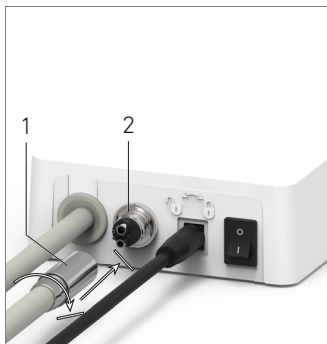


FIG. 5



FIG. 6

FIG. 5

E. Conecte la manguera de 4 orificios (1) al conector de 4 orificios del equipo Optima MCX (2):

- En primer lugar, guíe el casquillo e inserte con cuidado el casquillo de la manguera haciendo coincidir el conector y el acoplamiento.
- Apriete (en sentido de las agujas del reloj)

FIG. 6

F. Encienda el suministro eléctrico y de agua del equipo dental (consulte las instrucciones de su equipo).

G. Encienda la Optima MCX (1) ("I" = ON).

☞ El LED (2) se ilumina en verde (encendido).

☞ El Optima MCX está listo para ser utilizado.

Véase el capítulo "6 Operación" en la página 16.

NOTAS

1 Para cumplir la norma IEC 60601-1-2, tenga en cuenta las diferentes rutas de los cables en el sistema (pliegues, dobleces, secciones, etc.) (consulte el capítulo "4.1 Optima MCX Visión general del sistema" on page 7) y utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada con el Optima MCX. Para que la garantía tenga vigencia, este equipo debe instalarse con sumo cuidado. Siga los pasos necesarios. Proteja el equipo del polvo y de la luz solar directa. Guarde el embalaje original para el almacenamiento o el envío.

2 El aparato recibe alimentación por medio de su red eléctrica (100-240 V CA).



FIG. 1



FIG. 2

6 Operación

6.1 Velocidad del micromotor MCX

FIG. 1

Ajuste la velocidad máxima girando la rueda de velocidad (1) en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la velocidad.

La velocidad máxima se puede ajustar en cualquier valor entre 1000 r. p. m. y 40 000 r. p. m. (para la relación de transmisión 1:1 y entre 5000 r. p. m. y 200 000 r. p. m. para la relación de transmisión 1:5).

La visualización de la rueda de velocidad se corresponde con la rotación por minuto (RPM) x 1'000.

6.2 Sentido de giro del micromotor MCX

| Pictograma utilizado | |
|----------------------|---|
| | Forward (Directo) (sentido de las agujas del reloj). |
| | Reverse (Invertido) (sentido contrario a las agujas del reloj). |

FIG. 2

Cambio del sentido de giro pulsando el botón (1).

- Pulsado = Reverse (Invertido) (sentido contrario a las agujas

del reloj).

- Sin pulsar (o estado normal) = Forward (Directo) (sentido de las agujas del reloj)

⚠ ATENCIÓN

Compruebe siempre el sentido de giro del instrumento (sentido de las agujas del reloj o sentido contrario a las agujas del reloj) antes de usarlo.

6.3 Uso estándar

- Conecte una pieza de mano.
- Ajuste la velocidad máxima.
- Seleccione el sentido de giro en Forward (Directo) o Reverse (Invertido)
- Pulse el pedal de la unidad dental para arrancar el micromotor MCX (el modo del pedal es progresivo).

⚠ ATENCIÓN

Si se pulsa el pedal antes de encender la unidad, el micromotor MCX no arrancará hasta que se suelte el pedal y se vuelva a pulsar.

⚠ ATENCIÓN

Compruebe que la relación de transmisión de la pieza de mano se corresponda con una de las mostradas en la rueda de velocidad.

7 Lista de errores y resolución de problemas

7.1 Error de funcionamiento del aparato

| Error | Origen del error | Acción |
|---------------------|--|--|
| El motor no arranca | El pedal ya está pisado cuando se arranca el aparato. | Suelte el pedal y píselo de nuevo. |
| | El motor no está conectado. | Compruebe la conexión del motor. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. |
| | El cable del motor puede estar dañado. | Compruebe el cable del motor. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. |
| | Fallo eléctrico del sistema | Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. |
| El motor se detiene | El motor se bloquea durante más de 2 segundos. | Suelte el pedal y píselo de nuevo. |
| | La tarjeta de control del motor limita la potencia suministrada al motor para evitar un recalentamiento del mismo. | Evite un uso prolongado. |
| | Recalentamiento de la tarjeta de control del motor (mando eléctrico del motor). | Espere a que el sistema se enfríe. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. |
| | Fallo eléctrico del sistema | Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. |

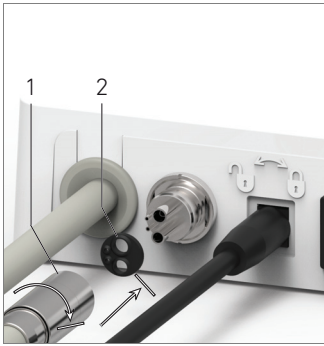


FIG. 1

8 Mantenimiento

⚠ ATENCIÓN

Utilice únicamente productos de mantenimiento y piezas Bien-Air Dental originales o recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar fallos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

8.1 Revisión

No desmonte nunca el dispositivo. Si es necesario realizar alguna modificación o reparación, le recomendamos que se ponga en contacto con su proveedor habitual o directamente con Bien-Air Dental SA en la dirección indicada en la contraportada.

Periodo de servicio

El dispositivo ha sido probado con la simulación de más de 6000 procedimientos clínicos (que equivale a un periodo de servicio de entre 4 y 6 años).

Nota 1

8.2 Limpieza-desinfección

- Limpie las superficies del Optima MCX frotando cuidadosamente durante unos 15 segundos con un paño limpio humedecido con un producto adecuado (p. ej., con Spraynet de Bien-Air Dental o alcohol isopropílico).
- No lo sumerja en una solución desinfectante.
- No lo sumerja en un baño de ultrasonidos.

8.3 Importante

Para el mantenimiento de los micromotores: consulte IFU

| Designación | IFU |
|--------------------|---------|
| Micromotor MCX LED | 2100231 |

8.4 Sustitución de la junta 4VL

FIG. 1

⚠ ATENCIÓN

Sustituya inmediatamente cualquier junta o junta tórica dañada o con fugas.

No use nunca herramientas puntiagudas.

- Cierre el agua y desconecte el suministro eléctrico del equipo dental.
- Apague el equipo Optima MCX "0".
- Afloje y retire el tubo flexible 4VL (1).
- Retire la junta 4VL dañada (2).
- Sustitúyala por una junta 4VL nueva (REF 1302403-010).

↩ Vuelva a colocar el tubo flexible, encienda el equipo y abra el agua.

Véase el capítulo "5.1 Instalación del Optima MCX sistema" en la página 14 para más información.

NOTAS

1 Bien-Air Dental SA insta al usuario a que consulte las instrucciones de uso relevantes para la inspección de dispositivos dinámicos.

9 Información general y garantía

9.1 Información general

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales cualificados y de acuerdo siempre con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad, a la salud y a las medidas de prevención de accidentes en el entorno laboral, además de estas instrucciones de uso. De acuerdo con tales requisitos, los operadores:

- deben utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento; en caso de que se produzca un funcionamiento intermitente, exceso de vibración, calentamiento anómalo o cualquier otro indicio que indique que el dispositivo no funciona correctamente, debe pararse la operación de inmediato; si se da esta situación, póngase en contacto con un centro de reparaciones homologado por Bien-Air Dental SA;
- deben garantizar que el dispositivo se use únicamente para el fin para el que está previsto, deben protegerse a sí mismos, a los pacientes y a terceros de cualquier peligro, y deben evitar la contaminación mediante el uso del producto.

9.2 Condiciones de garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre todos los defectos de funcionamiento, de material o de fabricación.

Esta garantía cubre el aparato durante:

- 12 meses para el suministro eléctrico
- 24 meses para el equipo Optima MCX
- 36 meses para los micromotores eléctricos de la serie MCX LED.

a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación justificada, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado cumplirán con las obligaciones de la empresa indicadas en esta garantía mediante la reparación o la sustitución gratuita del producto.

Queda excluida cualquier otra reclamación, independientemente de su naturaleza, en particular en forma de reclamación por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños o roturas, ni de las consecuencias derivadas de los mismos, ocasionados por:

- desgaste excesivo;
- uso inadecuado;
- incumplimiento de las instrucciones de instalación, funcionamiento y mantenimiento;
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales;
- conexiones de mala calidad, ya sea del suministro eléctrico, de aire o de agua.

La garantía perderá su validez si el daño y sus consecuencias se deben a una manipulación inadecuada del producto o si personas no autorizadas por Bien-Air Dental SA llevan a cabo modificaciones del producto.

Las reclamaciones en los términos de la garantía se tendrán en consideración únicamente si se presenta, junto con el producto, la factura o la carta de porte, en la que deben indicarse con claridad la fecha de la compra, la referencia del producto y el n.º de serie.



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