

Optima MCX

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

Altre lingue disponibili su www.bienair.com/ifu



0123

Rx Only

REF 2100289-0003/2024.04

Set Optima MCX REF 1700588-001



REF 1600959-001 (Bianco)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Opzioni



REF 1600036-006

Set Optima MCX REF 1700589-001



REF 1600965-001 (Azzurro)



REF 1600751-001



REF 1501938-001



REF 1501988-001

Set Optima MCX REF 1700590-001



REF 1600966-001 (Arancione pastello)



REF 1600751-001



REF 1501938-001



REF 1502056-001

Set Optima MCX REF 1700591-001



REF 1600967-001 (Verde tiglio)



REF 1600751-001



REF 1501938-001

Set Optima MCX REF 1700592-001



REF 1600968-001 (Rosa)



REF 1600751-001





















REF 1501938-001

Indice



1	Simboli	2
1.1	Descrizione dei simboli	2
1.2	Descrizione dei simboli per gli accessori Optima	3
2	Identificazione, uso previsto e indicazioni .	4
2.1	Identificazione	4
2.2	Uso previsto	4
2.3	Popolazione di pazienti	4
2.4	Utente previsto	4
2.5	Patologie interessate	5
2.6	Controindicazioni per il paziente e avvertenze	5
2.7	In caso di incidenti	5
2.8	Simboli	5
3	Avvertenze e precauzioni per l'uso	6
4	Descrizione	7
4.1	Optima MCX Panoramica del sistema	7
4.2	Set fornito	8
4.3	Opzioni	8
4.4	Dati tecnici	8
4.5	Prestazioni	9
4.6	Protezione ambientale e informazioni sullo smaltimento	9
4.7	Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica)	10
4.7.1	Avvertenze di compatibilità elettromagnetica	10
4.7.2	Compatibilità elettromagnetica – emissioni e immunità	11
5	Installazione	14
5.1	Installazione del sistema Optima MCX	14
6	Messa in funzione	16
6.1	Velocità del micromotore MCX	16
6.2	Direzione di rotazione del micromotore MCX	16
6.3	Uso standard	16
7	Elenco degli errori e ricerca guasti	17
7.1	Errore di funzionamento del dispositivo	17
8	Manutenzione	18
8.1	Riparazione	18
8.2	Pulizia-disinfezione	18
8.3	Importante	18
8.4	Sostituzione guarnizione 4VL	18
9	Informazioni generali e garanzia	20
9.1	Informazioni generali	20
9.2	Condizioni di garanzia	20

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Radiazione elettromagnetica non ionizzante.
	Costruttore.		Corrente alternata
	Codice art.		OFF (alimentazione).
	Numero di serie.		ON (alimentazione).
	Dispositivo medico.		Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).
	Attenzione: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di persone autorizzate a prestare servizi sanitari.		Sicurezza elettrica. Parte applicata di tipo B.
	ATTENZIONE: pericolo che potrebbe causare lesioni o danni al dispositivo leggeri o moderati se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.		AVVERTENZA: pericolo che potrebbe causare gravi lesioni o danni al dispositivo se non si seguono correttamente le istruzioni di sicurezza.
	Raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici.		Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Simbolo generale di recupero/riciclabile.

1.2 Descrizione dei simboli per gli accessori Optima

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marchatura CE con numero dell'organismo notificato.		Raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici.
	Costruttore.		Numero di serie.
	Codice art.		Sicurezza elettrica. Parte applicata di tipo B.
	Dispositivo medico.		Codice Data Matrix per informazioni sul prodotto, che include l'UDI (identificazione unica del dispositivo).
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea.		Avvertenza: in conformità con la legge federale (USA), questo dispositivo è disponibile per la vendita solo su raccomandazione di un professionista accreditato.
	Sterilizzabile in autoclave fino alla [temperatura] indicata.		

2 Identificazione, uso previsto e indicazioni

2.1 Identificazione

Riunito per odontoiatria con comando elettronico che permette l'azionamento di un micromotore MCX-a velocità variabile mediante un pedale.

2.2 Uso previsto

Prodotto destinato esclusivamente ad uso professionale.

Il sistema, dotato di micromotore MCX, è destinato all'uso in odontoiatria generale, che comprende odontoiatria restaurativa, profilassi dentale e ortodonzia.

Il sistema è progettato per controllare un micromotore dentale MCX che può azionare un manipolo dentale (rapporto di trasmissione 1:1 o 1:5) dotato di frese appropriate.

Qualsiasi utilizzo di questo prodotto non conforme all'impiego previsto è vietato e può rivelarsi pericoloso. Questo dispositivo medico rispetta tutti i requisiti legali vigenti.

L'ambiente EM di destinazione (secondo IEC 60601-1-2 ed. 4.0) è l'ambiente di una struttura sanitaria professionale.

Nota 1

2.3 Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti del sistema Optima prevista per le console comprende qualsiasi persona che si reca presso uno studio dentistico per ricevere una cura idonea alla sua patologia. Non ci sono restrizioni rispetto all'età, all'etnia o alla cultura del soggetto. L'utilizzatore è responsabile della scelta del dispositivo adeguato per il paziente in base all'applicazione clinica specifica.

2.4 Utente previsto

Il sistema Optima MCX è destinato all'uso esclusivo da parte di dentisti e professionisti negli studi odontoiatrici.

NOTAS

1 Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni contenute nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono essere utilizzate per reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare miglioramenti tecnici al prodotto, senza modificare le presenti istruzioni. Per ulteriori informazioni, contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.

2.5 Patologie interessate

Odontoiatria generale che comprende odontoiatria restaurativa, profilassi dentale e ortodonzia.

2.6 Controindicazioni per il paziente e avvertenze


Non esistono specifiche controindicazioni per il paziente o avvertenze riguardo al dispositivo Optima MCX se viene utilizzato come previsto.

2.7 In caso di incidenti

In caso di incidente, il dispositivo Optima MCX non deve essere utilizzato fino a quando le riparazioni non siano state completate da un tecnico qualificato e autorizzato dal fabbricante.

In caso di incidente grave, in relazione con il dispositivo, segnalarlo all'autorità competente locale nonché al fabbricante tramite il proprio distributore regionale. Per le procedure dettagliate, rispettare le norme nazionali pertinenti.

2.8 Simboli

- **A, B, C**, etc.
Un testo preceduto da una lettera indica una procedura che deve essere eseguita passo passo.
- 
Indica il risultato di una procedura.
- **(1), (2), (3)**, etc.
Un testo preceduto da un numero indica un testo utilizzato in associazione a una figura.
- ***OK, Impostazioni***, ecc.
Il testo corsivo in grassetto indica elementi su schermo come pulsanti, menu, voci di menu, aree dello schermo, valori, campi quando hanno un nome e nomi di schermate. Premere ***Settings*** (Impostazioni) per aprire la schermata ***Settings*** (Impostazioni), modificare i parametri e premere ***Done*** (Fatto).

3 Avvertenze e precauzioni per l'uso

⚠ ATTENZIONE

In accordo a IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexG, i dispositivi elettrificati (motori, unità di controllo, accoppiatori e accessori) possono essere utilizzati in sicurezza in un ambiente medico in cui vengono somministrate al paziente miscele potenzialmente esplosive o infiammabili di sostanze anestetiche solo se:

1. La distanza tra il motore e il circuito respiratorio anestetico supera i 25 cm.
2. Il motore non viene utilizzato contemporaneamente alla somministrazione delle sostanze anestetiche al paziente.

⚠ ATTENZIONE

Per evitare qualsiasi rischio di scarica elettrica, il riunito Optima MCX deve essere collegato solo ad una rete di alimentazione dotata di protezione di terra.

⚠ ATTENZIONE

La spina elettrica, che è il dispositivo di sezionamento in caso di problemi, deve essere accessibile in ogni momento.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi che il tubo del micromotore non sia piegato.

⚠ AVVERTENZA

Non connettere mai un manipolo a un micromotore in funzione.

⚠ AVVERTENZA

Non cercare di aprire il dispositivo quando è connesso alla rete elettrica. Rischio di scossa elettrica.

⚠ AVVERTENZA

È vietato modificare il dispositivo.

4 Descrizione

4.1 Optima MCX Panoramica del sistema

I collegamenti (cavi e tubi flessibili) di Optima MCX sono costituiti da:

- Tubo micromotore MCX (**A**);
- Un ingresso di collegamento pneumatico a 4 vie (**B**);
- Un alimentatore e un cavo di alimentazione (**C**).

Pittogramma utilizzato



Attacco a 4 vie con 4 contatti elettrici (4VLM).

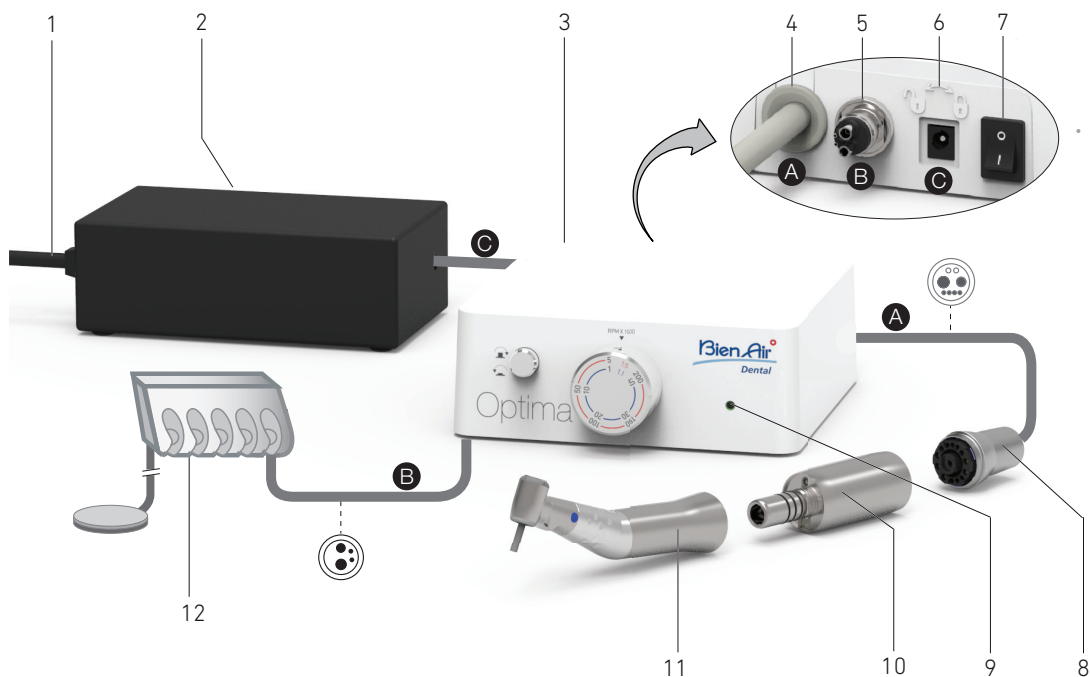


FIG. 1

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> (1) Cavo di alimentazione (2) Alimentatore e cavo di alimentazione (C) (3) Riunito Optima MCX (4) Uscita tubo micromotore MCX (A) (5) Ingresso attacco a 4 vie, ingresso aria e acqua dal riunito pneumatico (B) (6) Attacco ingresso alimentazione (con blocco) (C) | <ul style="list-style-type: none"> (7) Interruttore di rete (8) Connettore micromotore MCX (A) (9) Spia di stato di Optima MCX (verde acceso) (10) Micromotore MCX* (11) Manipolo [non fornito] (12) Riunito odontoiatrico con pedale (B) [non fornito] <p>*Parti applicate (secondo IEC 60601-1)</p> |
|---|---|

4.2 Set fornito

Set Optima MCXREF 1700588-001

Designazione	Numero REF
* CONSOLE OPTIMA MCX BIANCA (1x)	1600959-001
** MOT MCX LED (1x)	1600751-001
** TRASFORMATORE IOPTIMA (1x)	1501938-001
** CAVO RETE 3 POLI EU (lunghezza 2,50 m) (1x)	1300066-001
** CAVO RETE 3 POLI US (lunghezza 2,00 m) (1x)	1300067-001

* Il riferimento può variare a seconda del set di colori scelto.

** Comune a tutti i set

Set dei colori di Optima MCX

Set	Riunito REF
1700589-001 (Azzurro) - CONSOLE OPTIMA MCX AZZURRA	1600965-001
1700590-001 (Arancione pastello) - CONSOLE OPTIMA MCX ARANCIONE	1600966-001
1700591-001 (Verde taglio) - CONSOLE OPTIMA MCX VERDE	1600967-001
1700592-001 (Rosa) - CONSOLE OPTIMA MCX ROSA	1600968-001

4.3 Opzioni

Designazione	Numero REF
SPRAYNET PER MANUTENZIONE (CONF. DA 6 FLACONI)	1600036-006
STAFFA PER IOPTIMA	1501988-001
SUPPORTO OPTIMA MCX	1502056-001

4.4 Dati tecnici

Dimensioni L x P x H

Optima MCX Riunito 125 x 125 x 75 mm
Alimentazione 130 x 75 x 45 mm

Peso

Optima MCX Riunito 600 g
Alimentazione 650 g

Dati elettrici e di pressione

Tensione 100-240 VAC
Frequenza 47-63 Hz
Potenza nominale 90 W
Potenza di ingresso max 160 W
Pressione di ingresso pneumatica max. 5 bar / 72,5 psi
Pressione di ingresso pneumatica min. 3 bar* / 43,5 psi
Portata massima dello spruzzo d'aria
secondo ISO 14457: 6 NI/min a 2,5 bar
Portata massima dello spruzzo d'acqua
secondo ISO 14457: 150 ml/min a 2,5 bar

*Compatibile con pedalieri generiche che lavorano in un intervallo di pressione di 3-5 bar e forniscono un segnale di uscita di 0-5 V.

⚠ ATTENZIONE

Se la pressione pneumatica in ingresso è inferiore alla soglia minima sopra indicata, significa che il motore non è riuscito a raggiungere la velocità nominale.

Condizioni ambientali

Condizioni di funzionamento	
Limitazione della temperatura:	-10 °C/+35 °C
Limitazione dell'umidità relativa:	30% - 80%
Limitazione della pressione dell'aria:	700 hPa - 1060 hPa

Conservazione	
Limitazione della temperatura:	+0°C / +40°C
Limitazione dell'umidità relativa:	10% - 80%
Limitazione della pressione dell'aria:	650 hPa - 1060 hPa

Trasporto	
Limitazione della temperatura:	-20°C / + 50°C
Limitazione dell'umidità relativa:	5% - 80%
Limitazione della pressione dell'aria:	650 hPa - 1060 hPa

⚠ ATTENZIONE

Non utilizzare Optima MCX al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio.

Classificazione

Classe IIa in conformità alla Direttiva Europea (EU) 2017/745 sui dispositivi medici.

Classe d'isolamento elettrico

Classe I secondo IEC 60601-1 (apparato protetto da scosse elettriche).

Grado di protezione

IP 40 (protezione contro l'inserimento di oggetti di dimensioni superiori a 1 mm)

Elenco degli errori e ricerca guasti

Vedere il capitolo "7 Elenco degli errori e ricerca guasti" a pagina 17.

Importante: Consultare le Istruzioni per l'uso dei seguenti dispositivi:

Designazione	IFU
Micromotore MCX LED	2100231

4.5 Prestazioni

Prestazioni	
Precisione di velocità	5% (nell'intervallo 1000-40000 giri/min)
Luce	Luce accesa quando il motore è in funzione e per 10 secondi dopo l'arresto del motore
Direzione del motore	orario e antiorario

4.6 Protezione ambientale e informazioni sullo smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alla normativa in vigore.



Il riunito e i relativi accessori devono essere riciclati.

I dispositivi elettrici o elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente. L'utente deve restituire il riunito al suo rivenditore o stabilire un contatto diretto con un ente approvato per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiatura (Direttiva Europea 2002/96/EC).

4.7 Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica)

Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo documento.

4.7.1 Avvertenze di compatibilità elettromagnetica

L'ambiente EM di destinazione (secondo IEC 60601-1-2 ed. 4.0) è l'ambiente di una struttura sanitaria professionale.

⚠ ATTENZIONE

Optima MCX è conforme ai requisiti EMC secondo IEC 60601-1-2. Apparecchiature di trasmissione radio, cellulari, ecc. non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze dello strumento, poiché potrebbero comprometterne il funzionamento. Lo strumento non è adatto all'uso in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, imaging a risonanza magnetica (MRI) e dispositivi simili in cui si rileva un'elevata intensità delle interferenze elettromagnetiche. Accertarsi che non vengano in nessun caso instradati cavi ad alta frequenza sopra o vicino allo strumento. In caso di dubbio contattare un tecnico qualificato o Bien-Air Dental SA.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dello strumento.

⚠ ATTENZIONE

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi forniti da Bien-Air come ricambi di componenti interni, può provocare l'aumento di emissioni e la diminuzione dell'immunità.

⚠ ATTENZIONE

L'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata con esse deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

4.7.2 Compatibilità elettromagnetica – emissioni e immunità

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

Optima MCX è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto.

Il cliente o l'operatore di Optima MCX deve assicurarsi che venga usato nell'ambiente specificato.


Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Optima MCX utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Quindi, le sue emissioni RF sono basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Optima MCX è adatto per l'uso in tutti gli stabili, compresi gli stabili domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Optima MCX è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto.

Il cliente o l'utente del sistema Optima MCX deve assicurarsi che venga usato nell'ambiente specificato.

Prova di immunità	Livello della prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Electrostatic scarica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno il 30 %.
Sovracorrente transitoria di picco/burst IEC 61000-4-4	±2 kV linee rete di alimentazione ±1 kV per altre linee	±2 kV linee rete di alimentazione Non disponibile	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	±0,5 kV da linea a linea ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV da linea a terra ±1 kV da linea a terra ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV da linea a linea ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV da linea a terra ±1 kV da linea a terra ±2 kV da linea a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri.

Prova di immunità	Livello della prova IEC 60601		Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Cadute di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0%U _T per 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T per 1 ciclo e 70% U _T per 25/30 cicli a 0° 0% U _T per 250 cicli, a 0°		0%U _T per 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T per 1 ciclo e 70% U _T per 25/30 cicli a 0° 0% U _T per 250 cicli, a 0°	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se all'operatore del Optima MCX occorre un funzionamento continuo durante le cadute di tensione, si consiglia di alimentare il Optima MCX con gruppo di continuità (UPS) o batteria.
Campo magnetico determinato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un luogo in un ambiente tipicamente commerciale od ospedaliero.
Interferenze condotte dai campi RF IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} in bande ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz		3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{RMS} in bande ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	L'intensità del campo da trasmettitori stazionari RF, così come determinata da un rilevamento elettromagnetico dell'area ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il simbolo seguente:
Campi radiati RF EM 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	
Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless a radiofrequenza IEC 61000-4-3	Freq. prova [MHz]	Potenza max. [W]	Livello prova di immunità [V/m]	Distanza: [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 è la tensione di rete c.a. precedente all'applicazione per il livello della prova. Prestazioni essenziali secondo IEC 60601-1: la prestazione essenziale è il mantenimento dell'intensità di illuminazione visiva del LED e la velocità del motore. La deviazione di velocità massima è pari al ±5 %.				

a. Le intensità di campo da trasmettitori stazionari come basi di radiotelefoni (cellulari/portatili), stazioni radiomobili, ricetrasmittenti, diffusione radio AM e FM e diffusione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza stazionari occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità del campo misurata nel luogo d'impiego del sistema Optima MCX eccede il livello di conformità RF applicabile sopra citato, occorre tenere sotto osservazione il sistema Optima MCX per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, ricorrere a misure aggiuntive come un diverso orientamento o una diversa collocazione del sistema Optima MCX.

NOTAS

- 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma frequenza più alta.
- 2 Le presenti direttive possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



FIG. 1

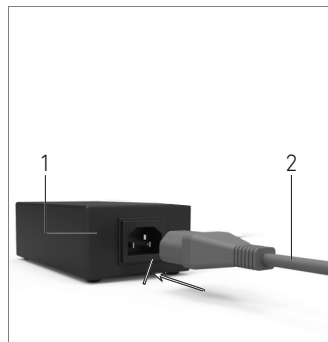


FIG. 2

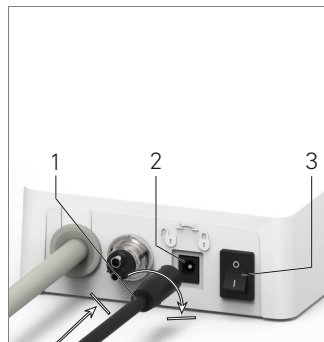


FIG. 3

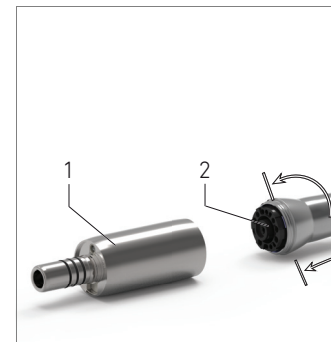


FIG. 4

5 Installazione

5.1 Installazione del sistema Optima MCX

Pittogramma utilizzato	
	Movimento fino all'arresto nella direzione indicata.

⚠ ATTENZIONE

Prima dell'installazione leggere attentamente le presenti istruzioni.

Nota 1

FIG. 1

A. Sistemare Optima MCX su una superficie piana in grado di sostenerne il peso.

⚠ ATTENZIONE

Può essere posizionato su un tavolo, su un carrello o su un'altra superficie, ma in nessun caso sul pavimento. Non è progettato per il contatto con superfici umide o liquidi.

FIG. 2

B. Connettere il cavo di alimentazione (2) all'alimentazione (1) e collegare alla rete.

Nota 2

FIG. 3

C. Connettere il cavo di alimentazione (1) alla presa di ingresso (2) e girare verso destra per bloccarlo.

⚠ ATTENZIONE

Accertarsi che l'interruttore di rete (3) sia su "0".

FIG. 4

D. Connettere il cavo MCX (2) al micromotore MCX (1), orientando la presa e la spina con l'aiuto del perno guida sulla presa e serrare (in senso orario).

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi sempre che il dispositivo venga utilizzato con i suoi accessori proprietari.

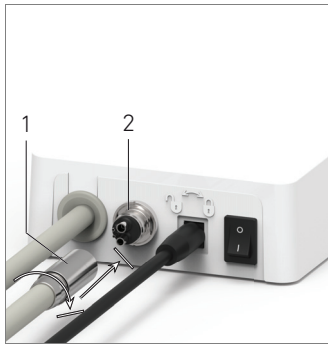


FIG. 5



FIG. 6

FIG. 5

E. Collegare il tubo a 4 vie (1) al connettore a 4 vie del riunito Optima MCX (2):

- Guidare prima il manicotto e inserirlo con attenzione e fermezza, facendo combaciare il connettore e il raccordo.
- Serrare (senso orario).

FIG. 6

F. Inserire l'alimentazione idrica e elettrica del riunito odontoiatrico (vedere le istruzioni del riunito).

G. Accendere il Optima MCX (1) ("I" = ON).

↙ Il led (2) diventa verde (alimentazione inserita).

↙ Il sistema Optima MCX è pronto all'uso.

Vedere il capitolo "6 Messa in funzione" a pagina 16.

NOTAS

1 Al fine della conformità alla norma IEC 60601-1-2 considerare i vari percorsi dei cordoni nel sistema (curve, pieghe, sezioni, ecc.) (vedere il capitolo "4.1 Optima MCX Panoramica del sistema" a pagina 7) e utilizzare esclusivamente il trasformatore fornito con Optima MCX. Per mantenere il diritto alla garanzia installare il riunito prestando la massima attenzione. Seguire tutte le istruzioni necessarie. Proteggere il riunito dalla luce solare diretta e dalla polvere. Conservare l'imballaggio originale per magazzino e spedizione.

2 L'apparecchio è alimentato dalla rete (100-240 Vac).



FIG. 1



FIG. 2

6 Messa in funzione

6.1 Velocità del micromotore MCX

FIG. 1

Impostare la velocità massima ruotando la manopola della velocità (1) in senso orario per aumentare la velocità.

La velocità massima può essere impostata su qualsiasi valore tra 1000 giri/min e 40000 giri/min (per il rapporto di trasmissione 1:1 e tra 5000 giri/min e 200000 giri/min per il rapporto di trasmissione 1:5).

Il display della manopola della velocità corrisponde alla rotazione al minuto (RPM) x 1'000.

6.2 Direzione di rotazione del micromotore MCX

Pittogramma utilizzato	
	Forward (Avanti) (in senso orario)
	Reverse (Indietro) (in senso antiorario).

FIG. 2

Modificare il senso di rotazione premendo il pulsante (1).

- Premuto = Indietro (in senso antiorario - CCW)
- Non premuto (o stato normale) = Avanti (in senso orario - CW)

⚠ ATTENZIONE

Controllare sempre il senso di rotazione dello strumento (orario o antiorario) prima di utilizzarlo.

6.3 Uso standard

- Collegare un manipolo.
- Impostare la velocità massima.
- Selezionare la direzione di rotazione su Avanti o Indietro
- Premere il pedale del riunito per avviare il micromotore MCX (la modalità del pedale è progressiva).

⚠ ATTENZIONE

Se si preme il pedale prima di accendere l'unità, il micromotore MCX non si avvia fino a quando il pedale non viene rilasciato e premuto nuovamente.

⚠ ATTENZIONE

Verificare che il rapporto di trasmissione del manipolo corrisponda a uno di quelli visualizzati sulla manopola della velocità.

7 Elenco degli errori e ricerca guasti

7.1 Errore di funzionamento del dispositivo

Errore	Origine dell'errore	Azione
Il motore non si avvia	Il pedale è già premuto all'avvio del dispositivo.	Rilasciare il pedale e premere nuovamente.
	Il motore non è collegato!	Verificare il collegamento del motore. Contattare Bien-Air Dental SA.
	Il cavo del motore potrebbe essere difettoso.	Verificare il cavo del motore. Contattare Bien-Air Dental SA.
	Anomalia elettrica del sistema	Contattare Bien-Air Dental SA.
Il motore si ferma	Il motore è bloccato per più di 2 secondi.	Rilasciare il pedale e premere nuovamente.
	La scheda di controllo del motore limita la potenza fornita al motore, al fine di evitare un surriscaldamento del motore.	Evitare un utilizzo prolungato.
	Surriscaldamento della scheda di controllo del motore (comando elettrico del motore).	Attendere che il sistema si raffreddi. Contattare Bien-Air Dental SA.
	Anomalia elettrica del sistema	Contattare Bien-Air Dental SA.

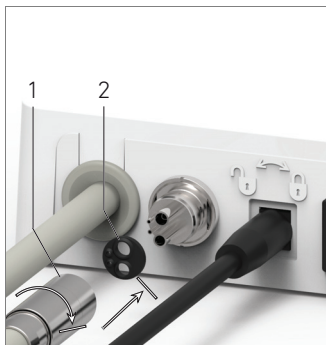


FIG. 1

8 Manutenzione

⚠ ATTENZIONE

Utilizzare esclusivamente prodotti Bien-Air Dental di manutenzione e pezzi originali o raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti o pezzi può provocare delle anomalie di funzionamento e/o l'annullamento della garanzia.

8.1 Riparazione

Non smontare mai il dispositivo. Per eventuali modifiche e riparazioni, consigliamo di contattare il normale fornitore o Bien-Air Dental SA direttamente agli indirizzi indicati sulla quarta di copertina.

Durata d'uso

Il dispositivo è stato testato simulando oltre 6.000 procedure cliniche (corrispondenti a una durata d'uso compresa tra 4 e 6 anni).

Nota 1

8.2 Pulizia-disinfezione

- Pulire le superfici del riunito Optima MCX strofinando delicatamente per circa 15 secondi con un panno pulito imbevuto di un prodotto idoneo (cioè Bien-Air Dental Spraynet o alcol isopropilico).
- Non immergere in una soluzione disinfettante.
- Non immergere in un bagno a ultrasuoni.

8.3 Importante

Per la manutenzione di micromotori e tubi: vedere le istruzioni per l'uso

Designazione	IFU
Micromotore MCX LED	2100231

8.4 Sostituzione guarnizione 4VL

FIG. 1

⚠ ATTENZIONE

Sostituire immediatamente o-ring o guarnizioni danneggiati o che perdono.

Non utilizzare mai strumenti affilati!

- Disinserire l'acqua e l'alimentazione elettrica del riunito.
- Disinserire il Optima MCX riunito "0".
- Svitare e rimuovere il tubo 4VL (1).
- Rimuovere la guarnizione 4VL danneggiata (2).
- Sostituire con una guarnizione 4VL nuova (REF 1302403-010).

↪ Reinserrire il tubo, accendere riunito e acqua.

Vedere il capitolo "5.1 Installazione del sistema Optima MCX" a pagina 14.

NOTAS

- 1** Bien-Air Dental SA raccomanda all'utente di controllare le istruzioni per l'uso relative all'ispezione dei dispositivi dinamici.

9 Informazioni generali e garanzia

9.1 Informazioni generali

Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti qualificati in conformità con le disposizioni di legge vigenti relative alla sicurezza sul lavoro, alla salute e alle misure di prevenzione degli incidenti e con le presenti istruzioni per l'uso. In conformità a tali requisiti, gli operatori:

- devono utilizzare solo apparecchi in perfetto stato di funzionamento; in caso di funzionamento irregolare, vibrazioni eccessive, riscaldamento anomalo o altri segni che possano indicare un malfunzionamento dell'apparecchio, il lavoro deve essere immediatamente interrotto; in questo caso, contattare un centro di riparazione approvato da Bien-Air Dental SA;
- dovranno accertarsi che il dispositivo sia utilizzato solo per lo scopo per cui è previsto, dovranno proteggere se stessi, i pazienti e eventuali terzi da qualsiasi pericolo e dovranno evitare la contaminazione nell'uso del prodotto.

9.2 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA offre all'operatore una garanzia che copre tutti i difetti funzionali e i difetti di materiale o di produzione.

Questo dispositivo è coperto da garanzia per:

- 12 mesi per l'alimentazione
- 24 mesi per il riunito Optima MCX
- 36 mesi per i micromotori elettrici della serie MCX LED.

dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato soddisferanno gli obblighi della società in virtù di questa garanzia riparando o sostituendo il prodotto gratuitamente.

Sono esclusi altri reclami, di qualunque natura, in particolare richieste di danni e interessi.

Bien-Air Dental SA non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle relative conseguenze attribuibili a:

- usura eccessiva
- uso inadeguato
- mancato rispetto delle istruzioni di installazione, uso e manutenzione,
- influenze chimiche, elettriche o elettrolitiche inusuali,
- connessioni inadeguate dell'alimentazione elettrica, idrica e dell'aria.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolletta di consegna, da cui risulteranno chiaramente data di acquisto, riferimento e numero di serie del prodotto.



 **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