

# オプティマMCX

## 日本語の使用説明書

[www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu) でその他の言語もご利用いただけます。



CE  
0123

Rx Only

参照 2100289-0003/2024.04

## セット・オプティマ MCX REF 1700588-001



レフ 1600959-001 (ホワイト)



レフ 1600751-001



レフ 1501938-001

## オプション



レフ1600036-006

## セット・オプティマ MCX REF 1700589-001



レフ 1600965-001 (ライトブルー)



レフ 1600751-001



レフ 1501938-001



レフ1501988-001

## セット・オプティマ MCX REF 1700590-001



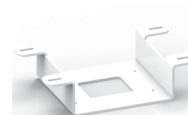
レフ 1600966-001 (パステルオレンジ)



レフ 1600751-001



レフ 1501938-001



レフ 1502056-001

## セット オプティマ MCX REF 1700591-001



レフ 1600967-001 (ライムツリー・グリーン)



レフ 1600751-001



レフ 1501938-001

## セット オプティマ MCX REF 1700592-001



レフ 1600968-001 (ピンク)



レフ 1600751-001













レフ 1501938-001

# 目次

1	シンボル .....	2	8	メンテナンス .....	18
1.1	記号の説明 .....	2	8.1	サービス .....	18
1.2	Optima アクセサリーの記号の説明 .....	3	8.2	洗浄-消毒 .....	18
2	識別、使用目的、表記 .....	4	8.3	重要 .....	18
2.1	識別 .....	4	8.4	4VL シールの交換 .....	18
2.2	使用目的 .....	4	9	一般情報と保証 .....	20
2.3	対象患者 .....	4	9.1	一般情報 .....	20
2.4	対象ユーザー .....	4	9.2	保証条件 .....	20
2.5	対象疾患 .....	5			
2.6	患者の禁忌と警告 .....	5			
2.7	事故の場合 .....	5			
2.8	表記方法 .....	5			
3	使用上の警告と注意 .....	6			
4	説明 .....	7			
4.1	オブティマMCXシステム概要 .....	7			
4.2	セット内容 .....	8			
4.3	オプション .....	8			
4.4	技術データ .....	8			
4.5	パフォーマンス .....	9			
4.6	環境保護と廃棄に関する情報 .....	9			
4.7	電磁両立性 (技術説明) .....	10			
4.7.1	電磁適合性警告 .....	10			
4.7.2	電磁両立性 - エミッションとイミュニティ .....	11			
5	インストール .....	14			
5.1	Optima MCXシステムのインストール .....	14			
6	オペレーション .....	16			
6.1	MCXマイクロモーター速度 .....	16			
6.2	MCXマイクロモーター回転方向 .....	16			
6.3	標準使用 .....	16			
7	エラーリストとトラブルシューティング .....	17			
7.1	デバイスの動作エラー .....	17			

# 1 シンボル

## 1.1 シンボルの説明

シンボル	説明	シンボル	説明
	CEマーキングには、ノーティファイドボディの番号が記載されています。		非電離電磁放射線。
	メーカー		交流。
	カタログ番号		OFF（電源）。
	シリアルナンバー		ON（電源）。
	医療機器		以下を含む製品情報のデータマトリックスコードUDI 固有のデバイス識別
Rx Only	警告：連邦法（米国）に従い、本装置は認定施術者の推薦があった場合のみ販売可能です。		電気安全。タイプB適用部品。
	注意：安全に関する指示に正しく従わない場合、軽傷または中程度の傷害を負ったり、装置が損傷したりする恐れがあります。		警告：安全に関する指示に正しく従わないと、重大な人身事故や装置の損傷につながる危険性があります。
	電気・電子機器の分別回収。		欧州共同体における正規のEC代表者。
	取扱説明書/小冊子を参照 ( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> )		回収/リサイクル可能の一般的なシンボル。

## 1.2 オプティマ・アクセサリーの記号の説明

シンボル	シンボル	記号	シンボル
	CEマーキングには、ノーティファイドボデ		電気・電子機器の分別回収。
	メーカー		シリアルナン
	カタログ番号		電気安全。Bタイプ適用部品。
	医療機器		以下を含む製品情報のデータ マトリックス コードUDI 固有のデバイス識別)。
	欧州共同体における正規のEC代表者。	Rx Only	警告：連邦法（米国）に従い、本装置は認定医による推薦があった場合のみ販売可能です。
	規定温度までオートクレーブ滅菌可能。		

## 2 識別、使用目的、表記

### 2.1 識別

歯科用電子制御ユニットで、MCXマイクロモーターを歯科用ユニットペダルで可変速操作できる。

### 2.2 使用目的

本製品は業務用です。

MCXマイクロモーターを搭載したこのシステムは、修復歯科、歯科予防、歯科矯正を含む一般歯科での使用を目的としている。

このシステムは、適切なバーを装着した歯科用ハンドピース（ギア比1:1または1:5）を駆動できる歯科用MCXマイクロモーターを制御するように設計されています。

本製品が意図する以外の使用は許可されておらず、危険な場合があります。本医療機器は、現行の法的要件をすべて満たしています。

意図された電磁環境（IEC 60601-1-2 ed. 4.0による）は、専門医療施設環境である。

注1

### 2.3 対象患者

Optimaシステムの対象となる患者には、歯科医院を訪れ、目的とする病状に沿った治療を受けるすべての人が含まれる。被験者の年齢、人種、文化に関する制限はありません。使用者は、特定の臨床用途に応じて、患者に適切な装置を選択する責任があります。

### 2.4 想定ユーザー

Optima MCXは、歯科医院の歯科医師および歯科関係者のみが使用することを想定しています。

## 注意事項

1 本取扱説明書に記載されている技術仕様、図解、寸法は、あくまでも目安として示したものです。これらはいかなるクレームの対象にもなりません。製造者は本説明書を修正することなく、機器の技術的改良を行う権利を有します。すべての追加情報については、裏表紙に記載された住所の **Bien-Air Dental SA** までお問い合わせください。

## 2.5 対象疾患

修復歯科、予防歯科、矯正歯科を含む一般歯科。

## 2.6 患者の禁忌と警告


Optima MCXが意図したとおりに使用された場合、特定の患者に対する禁忌や警告は存在しない。

## 2.7 事故の場合

事故が発生した場合、Optima MCX は、メーカー認定の資格を持ち訓練を受けた技術者による修理が完了するまで使用してはなりません。

本装置に関連して重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局に報告するとともに、地域の販売代理店を通じて製造者に報告してください。詳細な手順については、関連する国の規制を遵守してください。

## 2.8 表記

- A、B、Cなど。  
文字で始まるテキストは、段階的に実行する手順を示す。
-    
手続き結果を示す。
- (1)、(2)、(3)など。  
数字で始まるテキストは、イラストと一緒に使用されるテキストを示す。
- OK、設定など  
太字のイタリック体で書かれたテキストは、ボタン、メニュー、メニュー項目、画面領域、値、フィールド名、画面名などの画面上の要素を示す。  
設定]をタップして設定画面を開き、パラメータを変更して [完了]をタップします。

# 3 使用上の警告と注意

## ⚠ 注意

IEC 60601-1:2005+A12012/AnnexGによると、爆発性または引火性の可能性のある麻酔物質の混合物が患者に投与される医療環境において、以下の場合に限り、電気機器（モーター、制御装置、カプラ、アタッチメント）を安全に使用することができる：

1. モーターと麻酔呼吸回路の距離が25cmを超える。
2. モーターは、患者への麻酔物質の投与と同時に使用されることはない。

## ⚠ 注意

感電の危険を防止するため、Optima MCX ユニットの保護アースを備えた電源ネットワークにのみ接続する必要があります。

## ⚠ 注意

電源プラグは、問題が発生した場合に接続を解除するための装置であり、いつでも簡単にアクセスできなければならない。

## ⚠ 注意

マイクロモーターホースが曲がっていないことを確認してください。

## ⚠ 警告

走行中のマイクロモーターにハンドピースを接続しないでください。

## ⚠ 警告

主電源に接続された状態で装置を開けようとししないでください。感電の危険があります。

## ⚠ 警告

装置の改造は禁止されています。



# 4 説明

## 4.1 オプティマMCXシステム概要

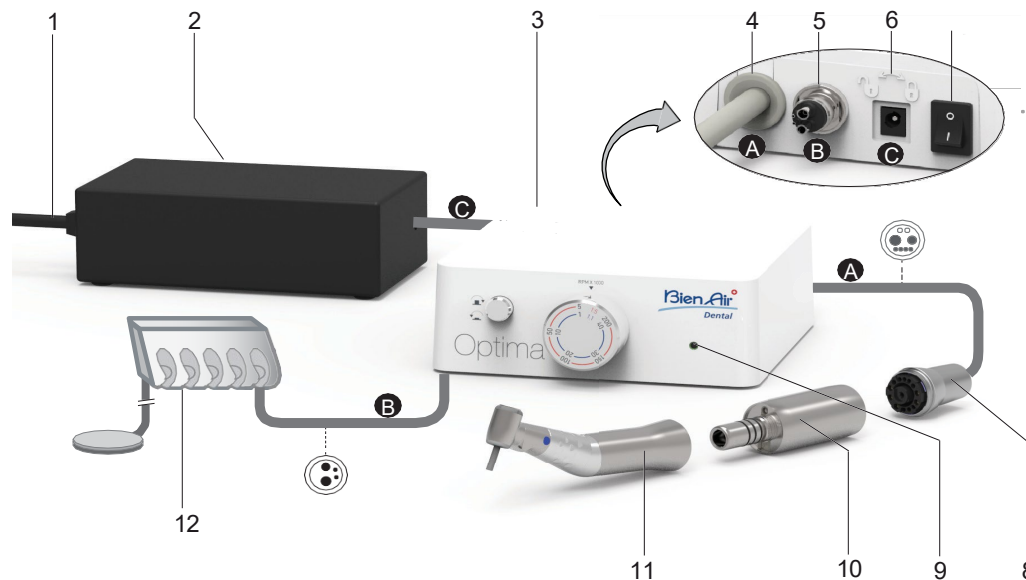
オプティマMCXの接続部（ケーブルとホース）は以下のように構成されている：

- マイクロモーターMCXホース（A）；
- 空気圧式4方向接続入力（B）；
- 電源とプラグコード（C）。

### 使用ピクトグラム



4穴接続、4電動（4VLM）。



- (1) 電源コード
- (2) 電源とプラグコード (C)
- (3) オプティマMCXユニット
- (4) マイクロモーター MCX ホース出力 (A)
- (5) 空気圧ユニット(B)からの4方向コネクタ入力、空気と水のイン
- (6) 電源入力コネクタ（ロック付 (C)

- (7) 主電源スイッチ
- (8) マイクロモーター MCX コネクタ (A)
- (9) Optima MCX ステータス・ライト（緑色の電源オン）
- (10) MCXマイクロモーター
- (11) ハンドピース\* [セットには含まれていません]
- (12) ペダル付きデンタルユニット (B) [セットには含まれていません。]

\*適用部品（IEC 60601-1 による）

## 4.2 セット内容

### オブティマMCXセット REF 1700588-001

指定	REF 番号
* コンソール・オブティマ MCX ホワイト (1x)	1600959-001
** MOT MCX LED (1x)	1600751-001
** トランスフォーマーイオブティマ (1x)	1501938-001
** ケーブル 3 極 欧州 (長さ2.50m) (1倍)	1300066-001
** 3極ケーブル (長さ2.00m) (1倍)	1300067-001

\* 選択されたカラーセットによって参考値が異なる場合があります。

\*\* 全セット共通

### オブティマMCXカラーセット

セット	ユニット REF
1700589-001 (ライトブルー) - コンソール・オブティマ・マックス・ブルー	1600965-001
1700590-001 (パステルオレンジ) - コンソール・オブティマ・マックス・オレンジ	1600966-001
1700591-001 (ライムツリー・グリーン) - コンソール・オブティマ・マックス・グリーン	1600967-001
1700592-001 (ピンク) - コンソール・オブティマ・マックス ピンク	1600968-001

## 4.3 オプション

指定	REF番号
メンテナンススプレーネット (箱6缶入り)	1600036-006
iOPTIMA用ブラケット	1501988-001
サポート・オブティマ・マックス	1502056-001

## 4.4 技術データ

### 寸法 長さ×幅×高さ

オブティマMCXユニット	125 x 125 x 75 mm
電源	130 x 75 x 45 mm

### 重量

オブティマMCXユニット	600 g
電源	650 g

### 電気および圧力データ

電圧	100-240 VAC
周波数	47-63 Hz
公称出力	90 W
最大入力電力	160 W
最大入力空気圧	5 bar / 72.5 psi
最小入力空気圧	3 bar* / 43.5 psi
最大エアスプレー流量	
ISO 14457	6に準拠 2.5バールでNI/分
最大散水流量	
ISO 14457	150 ml/分、2.5 barに準拠

\*3~5barの圧力範囲で動作し、0~5Vの出力信号を提供する一般的なフットペダルに対応。



注意

入力された空気圧が上記の最低閾値を下回る場合、モーターは設定された速度に達することができません。

## 環境条件

動作条件	
温度制限：	+10°C / +35°C
相対湿度の制限：	30% - 80%
空気圧の制限：	700 hPa - 1060 hPa

ストレージ	
温度制限：	+0°C / +40°C
相対湿度の制限：	10% - 80%
空気圧の制限：	650 hPa - 1060 hPa

輸送	
温度制限：	-20°C / + 50°C
相対湿度の制限：	5% - 80%
空気圧の制限：	650 hPa - 1060 hPa

### 注意

使用温度範囲外では使用しないでください。

### 分類

医療機器に関する欧州規則2017/745に基づくクラスIIa。

### 電気絶縁クラス

IEC 60601-1によるクラスI（電気ショックから保護された装置）。

### 保護等級

IP 40（1mm以上の物体の挿入に対する保護）。

### エラーリストとトラブルシューティング

17 ページの「7 エラーリストとトラブルシューティング」の章を参照してください。

重要：以下の機器の使用説明書を参照してください：

指定	国際原子力機関
マイクロモーター MCX LED	2100231

## 4.5 パフォーマンス

パフォーマンス	
スピードの正確さ	5%（1000～40000回転の範囲内）
ライト	モーター運転中およびモーター停止後10秒間点灯
モーター方向	CWおよびCCW

## 4.6 環境保護と廃棄に関する情報



材料の廃棄および/またはリサイクルは、施行中の法律に従って行わなければならない。



本機とその付属品はリサイクルする必要があります。電気・電子機器には、健康や環境に有害な危険物質が含まれている可能性があります。使用者は、本機を販売店に返却するか、この種の機器の処理および回収を行う認可された機関（欧州指令 2002/96/EC）に直接連絡する必要があります。

## 4.7 電磁両立性（技術説明）

### 電磁両立性（EMC）に関する注意事項

電気医療機器には EMC に関する特別な注意が必要であり、本書に記載されている EMC 情報に従って設置および使用する必要があります。

### 4.7.1 電磁適合性警告

意図された電磁環境（IEC 60601-1-2 ed. 4.0による）は、専門医療施設環境である。

#### 注意

Optima MCX は、IEC 60601-1-2 に基づく EMC 要件に適合しています。本装置の動作に影響を及ぼす可能性があるため、本装置のすぐ近くで無線送信機器、携帯電話などを使用しないでください。本装置は、電磁妨害の強度が高い高周波手術装置、磁気共鳴画像装置（MRI）、その他類似の装置の近くで使用するには適していません。どのような場合でも、高周波ケーブルが装置の上や近くに配線されていないことを確認してください。不明な点がある場合は、資格を有する技術者または Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。

携帯用 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定したケーブルを含め、本機器のいかなる部分にも 30cm（12 インチ）以上近づけないでください。そうしないと、本装置の性能が低下する可能性があります。

#### 注意

Bien-Air が内部部品のスペアパーツとして販売している変換器やケーブルを除き、指定以外のアクセサリ、変換器、ケーブルを使用すると、エミッションが増加したり、イミュニティが低下したりする場合があります。

#### 注意

本機器を他の機器に隣接して使用したり、他の機器と重ねて使用することは、不適切な操作の原因となるため避けてください。やむを得ず使用する場合は、本機器と他の機器が正常に動作していることを確認してください。

## 4.7.2 電磁両立性 - エミッションとイミュニティ

### ガイドランスと製造者宣言 - 電磁放射

Optima MCX は、以下に指定する電磁環境での使用を意図しています。

Optima MCXの顧客または使用者は、そのような環境で使用されることを確認する必要があります。


排ガス試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドランス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	Optima MCXは、RFエネルギーを内部機能のみに使用します。 そのため、RFエミッションは非常に低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
RFエミッション CISPR 11	Bクラス	Optima MCXは、家庭用施設や、家庭用建物に供給される公共低圧電力供給網に直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動/フリッカー発光 IEC 61000-3-3	該当なし	

### ガイドランスと製造者宣言 - 電磁イミュニティ

Optima MCX は、以下に指定する電磁環境での使用を意図しています。

Optima MCXの顧客または使用者は、そのような環境で実際に使用されることを確認する必要があります。

免疫テスト	IEC 60601試験 レベル	コンプライアンス・レベル	電磁環境 - ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV接点 空気圧±2kV 大気圧±4kV 大気圧±8kV 大気圧±15kV	±8 kVコンタクト 空気圧±2kV 大気圧±4kV 大気圧±8kV 大気圧±15kV	床は木、コンクリート、セラミックタイルのいずれかにする。床が合成繊維で覆われている場合は、相対湿度を少なくとも30%にする。
電気的高速過渡バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV その他のラインは±1kV	電源ライン用 ±2 kV N.A.	主電源の品質は、企業や病院の環境と同じでなければならない。
サージ IEC 61000-4-5	ライン間±0.5kV ライン間±1kV ±0.5 kVライン対アース ±1 kVライン対アース 大地間±2kVライン	ライン間±0.5kV ライン間±1kV ±0.5 kVライン対アース ±1 kVライン対アース 大地間±2kVライン	主電源の品質は、企業や病院の環境と同じでなければならない。

免疫テスト	IEC 60601試験レベル	コンプライアンス・レベル	電磁環境 - ガイダンス
電源入力ラインの電圧 ディップ、ショートイ ンター断線、電圧変動 IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 、0°で0.5サイクル 、 45°、90°、135°、180°、225°、 270°と315  0% $U_T$ 1サイクル 70% $U_T$ 0°で25/30サイクル  0% $U_T$ 250 サイクル、0°に て	0% $U_T$ 、0°で0.5サイクル 、 45°、90°、135°、180°、225°、 270°と315  0% $U_T$ 1サイクル 70% $U_T$ 0°で25/30サイクル  0% $U_T$ 250 サイクル、0°に て	主電源の品質は、商用または病院環境のもの でなければなりません。Optima MCX のユー ザーが、主電源が遮断された場合でも操作を 継続する必要がある場合は、無停電電源装置 またはバッテリーから電源を供給することを 推奨します。
による磁場 主電源周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	主電源から発生する磁場 を特徴づけるレベルでなければならない。 一般的な商業施設内、または 病院の環境
RFフィールドによる伝導 妨害 IEC 61000-4-6	3 $V_{RMS}$ 0,15 MHz - 80 MHz  6 $V_{RMS}$ ISM バンド 0.15 MHz - 80 MHz  80% AM at 1 kHz	3 $V_{RMS}$ 0,15 MHz - 80 MHz  6 $V_{RMS}$ ISM バンド 0.15 MHz - 80 MHz  80% AM at 1 kHz	電磁波サイトサーベイ (a) により決定さ れる固定RF送信機からの電界強度は、各 周波数範囲においてコンプライアンスレベ ル未満でなければならない。 の近辺で妨害が発生する可能性がある。 以下のシンボルマークが付いた機器：
放射RF電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
RF無線通信機器からの 近接場 IEC 61000-4-3	テスト周波数 [MHz]	最大出力 [W]	イミュニティ試 験レベル[V/m]
	385	1.8	27
	450	2	28
	710, 745, 780	0.2	9
	810, 870, 930	2	28
	1720, 1845, 1970	2	28
	2450	2	28
5240, 5500, 5785	0.2	9	距離0.3 m
注： $U_T$ は、試験レベル適用前の AC 主電源電圧である。IEC 60601-1 による必須性能：必須性能は、LED の可視光度とモー タ速度を維持することである。最大速度偏差は±5%である。			

a.無線（セルラー/コードレス）電話の基地局や移動体無線、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできない。固定されたRF送信機による電磁環境を評価するためには、電磁サイト調査を検討すべきである。Optima MCX を使用する場所で測定された電界強度が上記のRFコンプライアンス・レベルを超える場合は、Optima MCX が正常に動作していることを確認するために観察する必要があります。異常な動作が確認された場合は、Optima MCX の向きを変える、または移動させるなどの追加措置が必要な場合があります。

## 注意事項

- 1 80 MHzと800 MHzでは、より高い周波数範囲が適用される。
- 2 これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人からの吸収や反射の影響を受けます。



図1

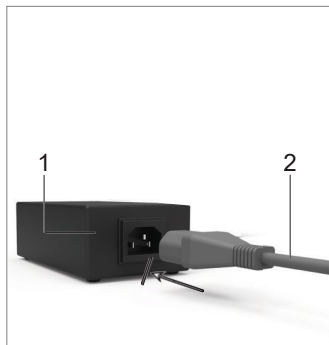


図2

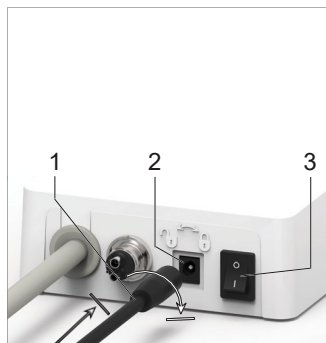


図3

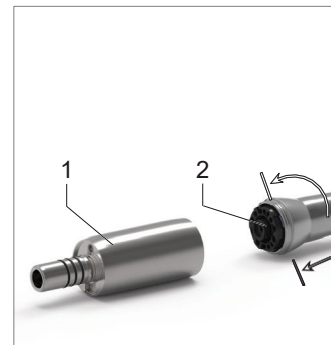


図4

## 5 インストール

### 5.1 Optima MCXシステムのインストール

#### 使用ピクトグラム



指示された方向に停止する。

#### ⚠ 注意

取り付けの前に、本製品の取扱説明書をよくお読みください。

注1

#### 図1

A. Optima MCX を、その重量に耐えられる平らな面に置きます。

#### ⚠ 注意

テーブルの上、台車の上、またはその他の場所に置くことができますが、床には置かないでください。濡れた面に置いたり、液体に触れるようには設計されていません。

#### 図2

B. 電源コード(2)を電源装置(1)に接続し、主電源に差し込みます。

注2

#### 図3

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

#### ⚠ 注意

電源スイッチ(3)が "O" になっていることを確認してください。

#### 図4

D. MCXケーブル(2)をMCXマイクロモーター(1)に接続し、コネクタとプラグをコネクタのインデックスピンに合わせて締め付けます(CW)。

#### ⚠ 注意

本機は必ず専用アクセサリと一緒にご使用ください。





図5

図6

## 図5

E. 4方向ホース(1)をOptima MCXユニットの4方向コネクタ(2)に接続します：

- まずスリーブをガイドし、コネクタとカップリングを合わせ、慎重にしっかりとホーススリーブを挿入する。
- 締め付け (CW)

## 図6

F. 歯科用ユニットの水と電源のスイッチを入れます (歯科用ユニットの説明書を参照してください)。

G. Optima MCX (1) のスイッチを入れます ("I" = ON).

🔌 LED (2) が緑に点灯します (電源オン)

ン)

🔌 Optima MCX は使用可能です。

16 ページの「6 操作」の章を参照してください。

## 注意事項

1 IEC 60601-1-2 規格に準拠するため、システム内の配線の異なる経路 (折り曲げ、折り目、断面など) を考慮し (7 ページの「4.1 Optima MCX システムの概要」章を参照)、Optima MCX に付属の電源のみを使用してください。保証を維持するため、本機は細心の注意を払って設置する必要があります。必要な指示にはすべて従ってください。本機を直射日光やほこりから保護してください。保管や出荷の際には、梱包材を保管してください。

2 本機の電源は、主電源 (AC100-240V) から供給されます。



図1

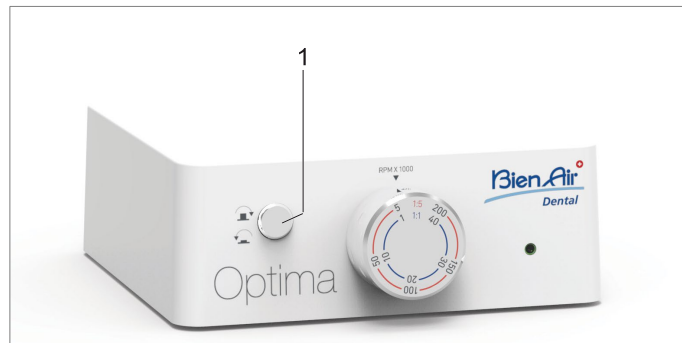


図2

## 6 オペレーション

### 6.1 MCXマイクロモーター速度

図1

スピードノブ (1) をCW方向に回して速度を上げ、最高速度を設定します。

最高回転数は1000rpmから40000rpmの間で任意に設定できる（ギヤ比1:1とギヤ比1:5の場合、5000rpmから200000rpmの間）。

スピードノブの表示は、1分あたりの回転数（RPM）×1'000に対応します。

### 6.2 MCXマイクロモーター回転方向

使用ピクトグラム	
	フォワード（クックワイズ - CW） 。
	リバース（CounterClockWise - CCW） 。

図2

ボタン(1)を押して回転方向を変える。

- 押された = 逆（反時計回り-CCW）
- 押されていない状態（または通常の状態） = 前進（クックワイズ-CW）

#### ⚠ 注意

使用する前に、必ず計器の回転方向（CWまたはCCW）を確認してください。

### 6.3 標準使用

- ハンドピースを接続する。
- 最高速度を設定する。
- 回転方向を正転または逆転に選択する。
- デンタルユニットのペダルを踏み、MCXマイクロモーターを始動させます（ペダルモードはプログレッシブ）。

#### ⚠ 注意

電源を入れる前にフットペダルを押すと、フットペダルを離して再度押すまでMCXマイクロモーターは動きません。

#### ⚠ 注意

ハンドピースのギヤ比が、スピード・ノブに表示されているギヤ比と一致していることを確認してください。

# 7 エラーリストとトラブルシューティング

## 7.1 デバイスの動作エラー

エラー	エラーの原因	アクション
モーターが始動しない	装置を始動するとき、ペダルはすでに踏まれている。	フットペダルを離し、もう一度押します。
	モーターが接続されていない。	モーターの接続を確認します。Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
	モーターケーブルの不良が考えられます。	モーターケーブルを点検します。Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
	システム電気システムの故障。	Bien-Air Dental SAにお問い合わせください。
モーターが止まる	モーターが2秒以上ブロックされている。	フットペダルを離し、もう一度押します。
	モーターコントロールカードは、モーターの過熱を防ぐためにモーターへの供給電力を制限します。	長時間の使用は避ける。
	モーターコントロールカード（モーターの電気制御）の過熱。	システムが冷えるまでお待ちください。Bien-Air Dental SAにご連絡ください。
	システム電気システムの故障。	Bien-Air Dental SAにお問い合わせください。

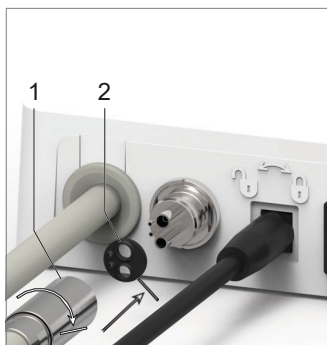


図1

## 8 メンテナンス

### 注意

Bien-Air Dentalオリジナルのメンテナンス製品および部品、またはBien-Air Dentalが推奨するもののみを使用してください。他の製品や部品を使用すると、動作不良の原因となり、保証が無効になることがあります。

### 8.1 サービス

装置は絶対に分解しないでください。改造や修理については、正規の販売店または裏表紙に記載された住所のBien-Air Dental SAに直接お問い合わせいただくことをお勧めします。

#### サービス期間

この装置は、6,000以上の臨床処置（4年から6年の使用期間に相当）をシミュレートしてテストされた。

#### 注1

### 8.2 洗浄-消毒

- Optima MCX ユニットの表面を、適切な製品 (Bien-Air Dental Spraynet またはイソプロピルアルコールなど) に浸した清潔な布で約 15 秒間やさしくこすって清掃します。
- 消毒液に浸さないでください。
- 超音波槽に浸さないでください。

### 8.3 重要

マイクロモーターのメンテナンス：IFU参照

指定	国際原子力機関
マイクロモーター MCX LED	2100231

### 8.4 4VLシールの交換

図1

#### ⚠ 注意

Oリングやシールに損傷や漏れがある場合は、直ちに交換してください。鋭利な工具は絶対に使用しないでください。

- 水と歯科用ユニットの電源を切る。
- Optima MCX ユニット「O」のスイッチをオフにします。
- ネジを外し、4VL ホース (1) を抜きます。
- 損傷した 4VL シールを取り外します (2)。
- 新しい 4VL シールと交換します (REF 1302403-010)。

J ホースを取り付け、ユニットと水のスイッチを入れます。

詳細については、14 ページの「5.1 Optima MCX システムのインストール」の章を参照してください。

## 注意事項

1 Bien-Air Dental SAは、動的装置の検査に関連するIFUを確認するようユーザーに求めます。

# 9 一般情報および保証

## 9.1 一般情報

本装置は、労働安全、衛生、事故防止対策に関する現行の法的規定、および本使用説明書に従って、資格のある専門家が使用しなければなりません。このような要件に従って、操作者は

- 不規則な機能、過度な振動、異常な加熱、または装置の故障を示すその他の徴候があった場合、直ちに作業を中止してください；
- は、その器具が意図された目的のみに使用されることを保証し、自分自身、患者および第三者をあらゆる危険から守り、製品の使用による汚染を避けなければならない。

## 9.2 保証条件

Bien-Air Dental SAは、すべての機能的欠陥、材料または製造上の欠陥をカバーする保証をユーザーに付与します。

この保証の対象となるのは、以下の場合です：

- 電源は12ヶ月
- オプティマMCXユニットは24ヶ月
- MCXシリーズLED電動マイクロモーターについて

は、請求書発行日より36ヶ月間。

正当なクレームがあった場合、Bien-Air Dental SAまたはその認定代理店は、無償で製品を修理または交換することにより、本保証に基づく当社の義務を果たします。

その他の請求、特に損害賠償および利息の請求は、その性質が何であれ、一切認められません。

Bien-Air Dental SAは、以下の事項から生じる損害または傷害およびその結果について責任を負わないものとします：

- 過度の消耗
- 誤使用
- 設置、操作、メンテナンスに関する指示の不遵守
- 異常な化学的、電氣的、電解的影響
- 空気、水道、電気など、いずれの供給設備も接続が悪い。

製品の不適切な操作、またはBien-Air Dental SAが許可していない人物による製品の改造が原因で損傷およびその結果が生じた場合、保証は無効となります。

保証条件に基づくクレームは、購入日、製品番号、シリアル番号が明記された請求書または納品書を製品とともに提示された場合にのみ考慮されます。





 Bien-Air Dental SA  
Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland  
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91  
dental@bienair.com  
Other addresses available at  
[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

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