

Optima MCX

PRT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

outros idiomas disponíveis em www.bienair.com/ifu



0123 Rx Only
REF 2100289-0003/2024.04

Conjunto Optima MCX REF 1700588-001



REF 1600959-001 (Branco)



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 (Laranja 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

Opções



REF 1600036-006



REF 1501988-001



REF 1502056-001

Índice

1	Símbolos	2
1.1	Descrição de símbolos	2
1.2	Descrição de símbolos para acessórios Optima	3
2	Identificação, utilização pretendida e denominação	4
2.1	Identificação.....	4
2.2	Utilização pretendida	4
2.3	População de pacientes pretendida	4
2.4	Utilizador pretendido	4
2.5	Condições médicas pretendidas.....	5
2.6	Contraindicações e advertências para o paciente	5
2.7	Em caso de acidentes	5
2.8	Designação.....	5
3	Advertências e precauções de utilização ...	6
4	Descrição	7
4.1	Optima MCXVisão global do sistema.....	7
4.2	Conjunto fornecido.....	8
4.3	Opções.....	8
4.4	Dados técnicos.....	8
4.5	Desempenhos	9
4.6	Proteção ambiental e informações relativas à eliminação	9
4.7	Compatibilidade eletromagnética (descrição técnica).....	10
4.7.1	Avisos relativos à compatibilidade eletromagnética	10
4.7.2	Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade	10
5	Instalação	14
5.1	Instalar o Optima MCXsistema.....	14
6	Operação	16
6.1	Velocidade do micromotor MCX.....	16
6.2	Sentido de rotação do micromotor MCX	16
6.3	Utilização Padrão	16
7	Lista de erros e Resolução de problemas	17
7.1	Erro de funcionamento do aparelho	17
8	Manutenção	18
8.1	Assistência.....	18
8.2	Limpeza-desinfecção.....	18
8.3	Importante	18
8.4	Substituição da junta 4VL.....	18
9	Informações gerais e garantia	20
9.1	Informações gerais.....	20
9.2	Termos de garantia	20

1 Símbolos

1.1 Descrição de símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Radiação eletromagnética não ionizante.
	Fabricante.		Corrente alternada.
	Número do catálogo.		DESLIGADO (alimentação).
	Número de série.		LIGADO (alimentação)
	Dispositivo médico.		Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).
Rx Only	Aviso: de acordo com as leis federais (EUA), este dispositivo só está disponível para venda mediante recomendação de um profissional credenciado.		Segurança elétrica. Peça aplicada tipo B.
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo, caso as instruções de segurança não sejam devidamente seguidas.		AVISO: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo, caso as instruções de segurança não sejam devidamente seguidas.
	Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos.		Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.
	Consulte o manual de instruções/folheto (https://dental.bienair.com/pt_pt/support/download-center/).		Símbolo geral para recuperação/recuperável.

1.2 Descrição de símbolos para acessórios Optima

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Marcação CE com o número da entidade notificada.		Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrónicos.
	Fabricante.		Número de série.
	Número do catálogo.		Segurança elétrica. Peça aplicada tipo B.
	Dispositivo médico.		Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia.		Advertência: em conformidade com as leis federais (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.
	Esterilizável em autoclave até à temperatura especificada.		

2 Identificação, utilização pretendida e denominação

2.1 Identificação

Aparelho eletrónico para medicina dentária que permite a operação de um micromotor MCX de velocidade variável e a utilização de um pedal de medicina dentária.

2.2 Utilização pretendida

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional.

O sistema equipado com um micromotor MCX destina-se ao uso em odontologia geral, incluindo odontologia de restauro, profilaxia dentária e ortodontia.

O sistema foi projetado para controlar um micromotor dentário MCX que pode acionar uma peça dentária (relação de transmissão 1:1 ou 1:5) equipada com brocas apropriadas.

Qualquer utilização deste produto para fins diferentes dos preconizados não está autorizada e pode ser perigosa. O dispositivo médico está em conformidade com todos os requisitos legais em vigor.

O ambiente eletromagnético preconizado (IEC 60601-1-2 ed. 4.0) é o ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais.

Nota 1

2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida do sistema Optima inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário para receber tratamento de acordo com as condições médicas pretendidas. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador pretendido

O Optima MCX deve ser utilizado apenas por dentistas e profissionais dentários em consultórios dentário.

NOTAS

1 As especificações técnicas, as ilustrações e os valores apresentados nestas instruções são meramente indicativos. Não podem servir de fundamento a qualquer reclamação. O fabricante reserva o direito de introduzir melhoramentos técnicos no seu equipamento, sem que estas instruções sejam alteradas. Para obter quaisquer informações adicionais, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

2.5 Condições médicas pretendidas

Odontologia geral, que inclui odontologia de restauro, profilaxia dentária e ortodontia.

2.6 Contraindicações e advertências para o paciente

Não existem quaisquer contraindicações ou advertências relativas ao Optima MCX quando o dispositivo é usado de acordo com a utilização pretendida.

2.7 Em caso de acidentes

Em caso de acidente, o Optima MCX não deve ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado, autorizado pelo fabricante e com formação adequada.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

2.8 Designação

- **A, B, C**, etc.
O texto antecedido de uma letra indica um procedimento a executar por etapas.
- 
Indica o resultado de um processo.
- **(1), (2), (3)**, etc.
Texto antecedido de um número indica que o texto é relativo a uma ilustração.
- OK, ***Regulações***, etc.
Texto em negrito itálico indica elementos no ecrã, como botões, menus, itens de menu, áreas de ecrã, valores, campos (caso tenham uma designação própria) e nomes de ecrãs.
Toque em ***Settings*** (Regulações) para abrir o ecrã ***Settings*** (Regulações), altere os parâmetros e toque em ***Done*** (Concluído).

3 Advertências e precauções de utilização

⚠ ATENÇÃO

De acordo com a IEC 60601-1: 2005 + A12012/AnnexG, os dispositivos eletrificados (motores, unidades de controlo, acopladores e acessórios) podem ser utilizados com segurança num ambiente médico no qual misturas potencialmente explosivas ou inflamáveis de substâncias anestésicas são administradas apenas ao paciente E se:

1. A distância entre o motor e o circuito de respiração do anestésico ultrapassar 25 cm.
2. O motor não é utilizado simultaneamente à administração das substâncias anestésicas ao paciente.

⚠ ATENÇÃO

Para evitar qualquer risco de choque elétrico, a unidade Optima MCX só deve ser ligada a uma rede de alimentação elétrica com ligação à terra.

⚠ ATENÇÃO

A ficha elétrica deve estar sempre em local facilmente acessível, dado que é o dispositivo de corte utilizado em caso de anomalia.

⚠ ATENÇÃO

Certifique-se de que o tubo do micromotor não está dobrado.

⚠ AVISO

Nunca ligue uma peça de mão a um micromotor em funcionamento.

⚠ AVISO

Não tente abrir o dispositivo quando está ligado à rede elétrica. Risco de eletrocussão.

⚠ AVISO

É proibido modificar o dispositivo.

4 Descrição

4.1 Optima MCXVisão global do sistema

As Optima MCX conexões (cabos e tubos) são compostas por:

- Tubo do micromotor MCX (A);
- Uma entrada de conexão pneumática de 4 vias (B);
- Uma fonte de alimentação e cabo de ligação (C).

Pictograma utilizado



Acoplamento de 4 orifícios e 4 elétricos (4VLM).

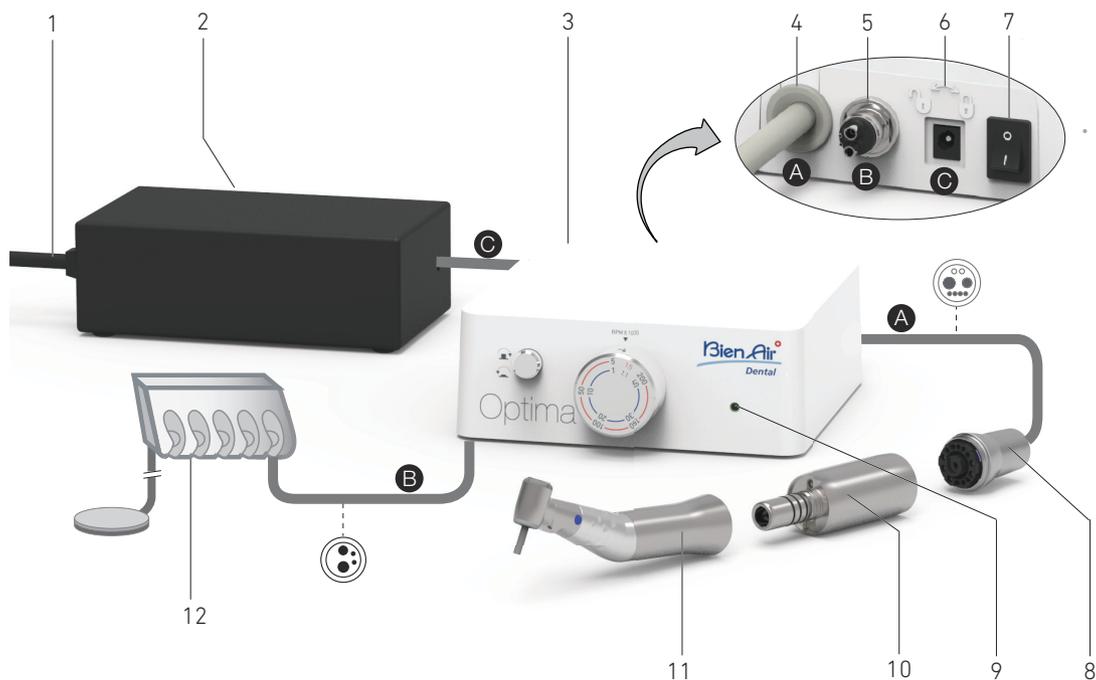


FIG. 1

- | | |
|--|--|
| <p>(1) Cabo de alimentação</p> <p>(2) Uma fonte de alimentação e cabo de ligação (C)</p> <p>(3) Unidade Optima MCX</p> <p>(4) Saída do tubo do micromotor MCX (A)</p> <p>(5) Entrada de conector de 4 vias, entrada de ar e água da sua unidade pneumática (B)</p> <p>(6) Conector de alimentação (com bloqueio) (C)</p> | <p>(7) Interruptor de alimentação principal</p> <p>(8) Conector Micromotor MCX (A)</p> <p>(9) Luz de estado Optima MCX (verde quando ligado)</p> <p>(10) Micromotor MCX*</p> <p>(11) Peça de mão* [não fornecida com o conjunto]</p> <p>(12) Unidade dentária com pedal (B) [não fornecida com o conjunto]</p> <p><i>*Partes aplicadas (de acordo com a IEC 60601-1)</i></p> |
|--|--|

4.2 Conjunto fornecido

Optima MCX conjunto REF 1700588-001

Designação	REF número
* CONSOLE OPTIMA MCX BRANCO (1x)	1600959-001
** MOT MCX LED (1x)	1600751-001
** TRANSFORMADOR IOPTIMA (1x)	1501938-001
** CABO DE ALIMENTAÇÃO DE 3 POLOS UE (comprimento 2,50 m) (1x)	1300066-001
** CABO DE ALIMENTAÇÃO 3 POLOS EUA (comprimento 2,00 m) (1x)	1300067-001

* A referência pode variar dependendo do conjunto de cores escolhido.

** Comum a todos os conjuntos de cores

Optima MCX Conjuntos de cores

Conjunto	Unidade REF
1700589-001 (Azul claro) - CONSOLE OPTIMA MCX AZUL	1600965-001
1700590-001 (Laranja pastel) - CONSOLE OPTIMA MCX LARANJA	1600966-001
1700591-001 (Verde lima) - CONSOLE OPTIMA MCX VERDE	1600967-001
1700592-001 (Rosa) - CONSOLE OPTIMA MCX ROSA	1600968-001

4.3 Opções

Designação	REF número
SPRAYNET DE MANUTENÇÃO (CAIXA DE 6 LATAS)	1600036-006
SUPORTE PARA IOPTIMA	1501988-001
APOIO OPTIMA MCX	1502056-001

4.4 Dados técnicos

Dimensões C x L x A

Unidade Optima MCX..... 125 x 125 x 75 mm
Fonte de alimentação..... 130 x 75 x 45 mm

Peso

Unidade Optima MCX..... 600 g
Fonte de alimentação..... 650 g

Dados elétricos e de pressão

Tensão 100-240 VCA
Frequência 47-63 Hz
Potência nominal..... 90 W
Potência de entrada máx. 160 W
Pressão pneumática de entrada máxima 5 bar / 72,5 psi
Pressão pneumática de entrada mínima 3 bar* / 43,5 psi
Taxa máxima de fluxo de pulverização de ar de acordo com a ISO 14457: 6 NI/min a 2,5 bar
Taxa máxima de fluxo de pulverização de água de acordo com a ISO 14457: 150 ml/min a 2,5 bar

*Compatível com pedais genéricos a operar dentro da faixa de pressão de 3 a 5 bar e com um sinal de saída de 0 a 5V

⚠ ATENÇÃO

Se a pressão pneumática de entrada estiver abaixo do limite mínimo acima indicado, o motor não poderá atingir a velocidade de ponto de regulação.

Condições ambientais

Condições de funcionamento	
Limitação de temperatura:	+10°C / +35°C
Limitação de humidade relativa:	30% - 80%
Limitação da pressão do ar:	700 hPa - 1060 hPa

Armazenamento	
Limitação de temperatura:	-0 °C / +40 °C
Limitação de humidade relativa:	10% - 80%
Limitação da pressão do ar:	650 hPa - 1060 hPa

Transporte	
Limitação de temperatura:	-20°C / + 50°C
Limitação de humidade relativa:	5% - 80%
Limitação da pressão do ar:	650 hPa - 1060 hPa

⚠ ATENÇÃO

Não utilize a unidade Optima MCX fora da gama de temperaturas de funcionamento.

Classificação

Classe IIa, em conformidade com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

Classe de isolamento elétrico

Classe I, conforme a IEC 60601-1 (aparelhos protegidos contra choques elétricos).

Grau de proteção

IP 40 (proteção contra a introdução de objetos de tamanho superior a 1 mm).

Lista de erros e Resolução de problemas

Consulte o capítulo "7 Lista de erros e Resolução de problemas" na página 17.

Importante: Consulte as Instruções de Utilização dos seguintes dispositivos:

Designação	IFU
Micromotor MCX LED	2100231

4.5 Desempenhos

Desempenhos	
Precisão de velocidade	5% (na faixa das 1000-40000 RPM)
Luz	ACESA quando o motor está em funcionamento, e 10 s depois de parar
Direção do motor	CW e CCW

4.6 Proteção ambiental e informações relativas à eliminação

A eliminação e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.



Esta unidade e os respetivos acessórios devem ser reciclados. Os equipamentos elétricos e eletrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador tem de devolver a unidade ao seu revendedor ou contactar diretamente uma entidade autorizada para o tratamento e a recuperação deste tipo de equipamento (Diretiva Europeia 2002/96/CE).

4.7 Compatibilidade eletromagnética (descrição técnica)

Precauções relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à CEM, tendo de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM constantes deste documento.

4.7.1 Avisos relativos à compatibilidade eletromagnética

O ambiente eletromagnético preconizado (IEC 60601-1-2 ed. 4.0) é o ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais.

⚠ ATENÇÃO

O Optima MCX está em conformidade com os requisitos de CEM, de acordo com a IEC 60601-1-2. Equipamentos transmissores de rádio, telemóveis, etc., não devem ser utilizados nas proximidades imediatas do dispositivo, uma vez que tal pode afetar o respetivo funcionamento. O dispositivo não é adequado a uma utilização nas proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência, imagiologia por ressonância magnética (IRM) e outros dispositivos similares em que a intensidade das perturbações eletromagnéticas seja elevada. De qualquer forma, assegure-se de que não existem cabos de alta frequência nas proximidades do dispositivo. Em caso de dúvida, contacte um técnico qualificado ou a Bien-Air Dental SA.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) relativamente a qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, daqui poderá resultar uma degradação dos desempenhos deste equipamento.

⚠ ATENÇÃO

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados (exceto transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air como peças de substituição para componentes internos) pode provocar um aumento das emissões ou uma redução da imunidade.

⚠ ATENÇÃO

Evite a utilização deste aparelho próximo de ou sobre outros aparelhos pois pode resultar num funcionamento inadequado. Caso tal utilização seja necessária, tanto este como outros aparelhos devem estar sob vigilância, de modo a confirmar o seu correto funcionamento.

4.7.2 Compatibilidade eletromagnética – emissões e imunidade

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O Optima MCX destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador do Optima MCX deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Optima MCX utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos situados nas proximidades.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Optima MCX pode ser utilizado em todas as instalações, incluindo habitações e outros diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devidas a flutuações/ oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Optima MCX destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador de Optima MCX deve assegurar-se de que este é efetivamente utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido em impulsos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para outras linhas	±2 kV para linhas de alimentação N.A.	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos a 0° 0% U_T durante ciclo 250, a 0°,	0% U_T durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos a 0° 0% U_T durante ciclo 250, a 0°,	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Optima MCX necessitar de funcionamento contínuo em caso de interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que o Optima MCX seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação	
Campo magnético devido à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz	3 V _{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz	As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o símbolo seguinte:	
	6 V _{RMS} em bandas ISM 0,15 MHz – 80 MHz	6 V _{RMS} em bandas ISM 0,15 MHz – 80 MHz		
Campos EM RF por radiação 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 proximidade relativamente a equipamentos de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	Freq. teste [MHz]	Potência máx. [W]	Nível de ensaio de imunidade [V/m]	Distância: 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 é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste. Desempenho essencial de acordo com IEC 60601-1: O desempenho essencial é conservar a intensidade luminosa visual do LED e a velocidade do motor. O desvio máximo para a velocidade é de ±5%.				

a. As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização de Optima MCX exceder o nível de conformidade RF acima mencionado, deve ser observado Optima MCX para assegurar o seu correto funcionamento. Se for constatado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, como a reorientação ou o reposicionamento do Optima MCX.

Nota 1 - 2

NOTAS

- 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência superior.
- 2** Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pelas capacidades de absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.



FIG. 1

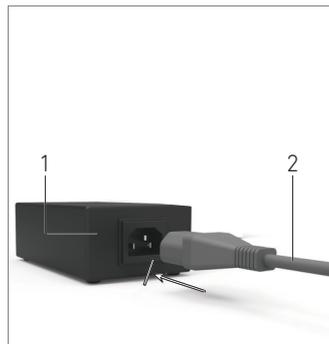


FIG. 2

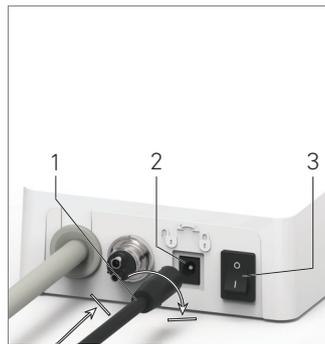


FIG. 3

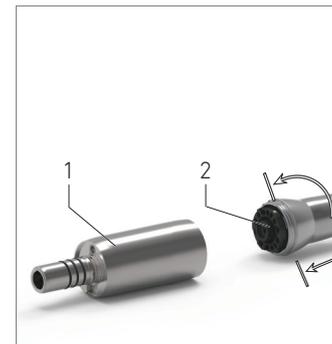


FIG. 4

5 Instalação

5.1 Instalar o Optima MCXsistema

Pictograma utilizado	
	Movimento até a paragem no sentido indicado.

⚠ ATENÇÃO

Antes de instalar, leia cuidadosamente as instruções deste produto.

Nota 1

FIG. 1

A. Coloque a unidade Optima MCX sobre uma superfície lisa, com capacidade para suportar o seu peso.

⚠ ATENÇÃO

Pode ser colocada numa mesa, num carrinho ou noutra superfície, mas nunca no chão. Não foi concebido para ser colocado em superfícies molhadas ou entrar em contato com líquidos.

FIG. 2

B. Encaixe o cabo de alimentação (2) na fonte de alimentação (1) e ligue à rede elétrica.

Nota 2

FIG. 3

C. Ligue o cabo de alimentação (1) ao conector de entrada (2) e rode para a direita, para bloquear.

⚠ ATENÇÃO

Assegure-se de que o interruptor de alimentação (3) está desligado "0".

FIG. 4

D. Ligue o cabo MCX (2) ao micromotor MCX (1), orientando o conector e a ficha com o pino de retenção no conector e aperte no sentido dos ponteiros do relógio.

⚠ ATENÇÃO

Certifique-se sempre de que o dispositivo é usado com os respetivos acessórios exclusivos.

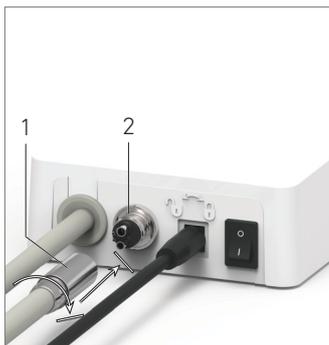


FIG. 5



FIG. 6

FIG. 5

E. Ligue o tubo de 4 vias (1) ao conector de 4 vias da unidade Optima MCX (2):

- Em primeiro lugar, guie a manga e insira cuidadosamente e com firmeza a manga do tubo, fazendo corresponder o conector e o acoplamento.
- Aperte (sentido dos ponteiros do relógio)

FIG. 6

F. Ligue a alimentação de água e de eletricidade da unidade dentária (consulte as instruções da sua unidade dentária).

G. Ligue o Optima MCX (1) («I» = LIGADO).

☞ O led (2) fica verde (ligado).

☞ O Optima MCX está pronto a utilizar.

Consulte o capítulo "6 Operação" na página 16.

NOTAS

1 Para estar em conformidade com as normas IEC 60601-1-2, tenha em consideração as diferentes rotas dos cabos ao longo do sistema (curvas, dobras, secções, etc.) (consulte o capítulo "4.1 Optima MCXVisão global do sistema" na página 7) e use apenas a fonte de alimentação fornecida com o Optima MCX. Para conservar a garantia, esta unidade tem de ser instalada com o maior cuidado. Siga todas as instruções necessárias. Mantenha a unidade ao abrigo do pó e da luz solar direta. Conserve a embalagem original, para efeitos de armazenamento e expedição.

2 O equipamento é alimentado pela sua rede elétrica (100-240 VCA).



FIG. 1



FIG. 2

6 Operação

6.1 Velocidade do micromotor MCX

FIG. 1

Defina a velocidade máxima rodando o botão de velocidade (1). Rode no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a velocidade.

A velocidade máxima pode ser definida para qualquer valor entre 1 000 rpm e 40 000 rpm (para uma relação de transmissão 1:1 e entre 5 000 rpm e 200 000 rpm para uma relação de transmissão de 1:5).

A informação no botão de velocidade corresponde à rotação por minuto (RPM) x 1 000.

6.2 Sentido de rotação do micromotor MCX

Pictograma utilizado	
	Avançar (Sentido dos ponteiros do relógio - CW).
	Reverter (Sentido contrário ao dos ponteiros do relógio - CCW).

FIG. 2

Mude a direção de rotação pressionando o botão (1).

- Pressionar = Reverter (Sentido contrário ao dos ponteiros do relógio - CCW)
- Não pressionado (ou estado normal) = Avançar (Sentido dos ponteiros do relógio - CW)

⚠ ATENÇÃO

Verifique sempre a direção de rotação da ferramenta (sentido dos ponteiros do relógio ou contrário) antes de o utilizar.

6.3 Utilização Padrão

- Ligue uma peça de mão.
- Defina a velocidade máxima.
- Selecione a direção de rotação como para a frente ou o inverso
- Pressione o pedal da unidade dentária para iniciar o micromotor MCX (o modo pedal é progressivo).

⚠ ATENÇÃO

Se o pedal for pressionado antes de ligar a unidade, o micromotor MCX não começará a funcionar enquanto não soltar o pedal e pressionar novamente.

⚠ ATENÇÃO

Verifique se a proporção de transmissão da peça de mão corresponde a uma das exibidas no botão de velocidade.

7 Lista de erros e Resolução de problemas

7.1 Erro de funcionamento do aparelho

Erro	Origem do erro	Ação
O motor não liga	O pedal já está a ser premido na altura do arranque do aparelho.	Largar e premir novamente o pedal.
	O motor não está ligado!	Verificar a ligação do motor. Contacte a Bien-Air Dental SA.
	O cabo do motor pode apresentar defeito.	Verificar o cabo do motor. Contacte a Bien-Air Dental SA.
	Anomalia elétrica do sistema!	Contacte a Bien-Air Dental SA.
O motor para	O motor permanece bloqueado durante mais de 2 segundos.	Largar e premir novamente o pedal.
	A placa de controlo do motor limita a potência fornecida ao motor, para evitar um sobreaquecimento do motor.	Evite a utilização prolongada.
	Sobreaquecimento da placa de controlo do motor (comando elétrico do motor).	Aguardar que o sistema arrefeça. Contacte a Bien-Air Dental SA.
	Anomalia elétrica do sistema!	Contacte a Bien-Air Dental SA.

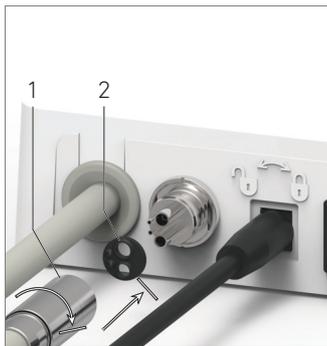


FIG. 1

8 Manutenção

⚠ ATENÇÃO

Utilize apenas produtos de manutenção e peças originais da Bien-Air Dental ou recomendados pela Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar defeitos de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

8.1 Assistência

Nunca desmonte o dispositivo. Para quaisquer modificações e reparações, recomendamos que contacte o seu fornecedor habitual ou a Bien-Air Dental SA diretamente, através do endereço indicado na contracapa.

Vida útil

O dispositivo foi testado com a simulação de mais de 6 000 procedimentos clínicos (o que corresponde a uma vida útil de 4 a 6 anos).

Nota 1

8.2 Limpeza-desinfecção

- Limpe as superfícies do Optima MCX esfregando-as delicadamente durante cerca de 15 segundos, com um pano limpo embebido num produto adequado (por ex., Bien-Air Spraynet ou álcool isopropílico).
- Não mergulhe em solução desinfetante.
- Não mergulhar num banho ultrassónico.

8.3 Importante

Para manutenção de micromotores: ver IFU (Instruções de utilização)

Designação	IFU
Micromotor MCX LED	2100231

8.4 Substituição da junta 4VL

FIG. 1

⚠ ATENÇÃO

Substitua de imediato quaisquer juntas ou juntas tóricas danificadas ou com fuga.

Nunca utilize ferramentas afiadas.

- Desligue a água e a alimentação elétrica da unidade dentária.
- DESLIGUE a unidade Optima MCX «O».
- Desaperte e desligue o tubo 4VL (1).
- Retire a junta 4VL danificada (2).
- Substitua-a por uma junta 4VL nova (REF 1302403-010).

↪ Reponha o tubo, ligue as unidades e a alimentação de água.

Consulte o capítulo "5.1 Instalar o Optima MCX sistema" na página 14 para obter mais detalhes.

NOTAS

- 1** A Bien-Air Dental SA solicita aos utilizadores que verifiquem as instruções de utilização relevantes para inspeção dos dispositivos dinâmicos.

9 Informações gerais e garantia

9.1 Informações gerais

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, vibração excessiva, aquecimento anormal ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA;
- devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo e que evitam a contaminação através da utilização do produto.

9.2 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

O dispositivo está coberto por esta garantia durante:

- 12 meses para a fonte de alimentação
- 24 meses para a unidade Optima MCX
- 36 meses para micromotores elétricos LED da série MCX.

a contar da data de faturação.

Em caso de pedido justificado, a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado honrará as obrigações da empresa nos termos da garantia, reparando ou substituindo o produto gratuitamente.

Quaisquer outros pedidos, independentemente da sua natureza, em particular pedidos de indemnização e de juros, estão excluídos.

A Bien-Air Dental SA está isenta de qualquer responsabilidade por danos, e pelas respetivas consequências, resultantes de:

- desgaste excessivo
- utilização inadequada
- não observância das instruções de instalação, funcionamento e manutenção
- influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias
- ligações incorretas, independentemente de se tratarem de ligações de ar, água ou eletricidade.

A garantia considera-se nula se os danos e as respetivas consequências se deverem à utilização incorreta do produto ou a alterações efetuadas no mesmo por indivíduos não autorizados pela Bien-Air Dental SA.

Os pedidos efetuados ao abrigo da garantia só serão considerados mediante apresentação, juntamente com o produto, da fatura ou da guia de remessa, na qual a data de aquisição, a referência do produto e o n.º de série devem estar claramente indicados.



 **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