Optima MCX

FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION

autres langues disponibles sur www.bienair.com/ifu

CE 0123 Rx Only

RÉF 2100289-0003/2022.11

Set Optima MCX RÉF 1700588-001

RÉF 1600959-001 (Blanc)

RÉF 1600751-001

RÉF 1501938-001

Set Optima MCX RÉF 1700589-001

RÉF 1600965-001 (Bleu clair)

RÉF 1600751-001

RÉF 1501938-001

Set Optima MCX RÉF 1700590-001

RÉF 1600966-001 (Orange pastel)

RÉF 1600751-001

RÉF 1501938-001

Set Optima MCX RÉF 1700591-001

RÉF 1600967-001 (Vert citron)

RÉF 1600751-001

RÉF 1501938-001

Set Optima MCX RÉF 1700592-001

RÉF 1600968-001 (Rose)

RÉF 1600751-001

RÉF 1501938-001

Options

RÉF 1600036-006

RÉF 1501988-001

RÉF 1502056-001

RÉF 2100289-0003/2022.11 © Bien-Air Dental

FRA

Table des matières

1 Symboles 2
1.1 Description des symboles 2
1.2 Description des symboles utilisés pour les accessoires Optima 3

2 Identification, emploi prévu et notation 4
2.1 Identification 4
2.2 Emploi prévu 4
2.3 Patientèle prévue 4
2.4 Utilisateur prévu 4
2.5 Conditions médicales prévues 5
2.6 Contre-indications pour le patient et avertissements 5
2.7 En cas d'accident 5
2.8 Notation 5

3 Avertissements et précautions d'utilisation 6

4 Description 7
4.1 Optima MCX vue d'ensemble du système 7
4.2 Set fourni 8
4.3 Options 8
4.4 Caractéristiques techniques 8
4.5 Performances 9
4.6 Protection environnementale et informations sur la mise au rebut 9
4.7 Compatibilité électromagnétique (description technique) ... 10
4.7.1 Avertissements concernant la compatibilité électromagnétique 10
4.7.2 Compatibilité électromagnétique – émissions et immunité 11

5 Installation 14
5.1 Installation duOptima MCX système 14

6 Utilisation 16
6.1 Vitesse du micromoteur MCX 16
6.2 Sens de rotation du micromoteur MCX 16
6.3 Utilisation standard 16

7 Liste des erreurs et dépannage 17
7.1 Erreur de fonctionnement de l'appareil 17

8 Maintenance 18
8.1 Service 18
8.2 Nettoyage / Désinfection 18
8.3 Important 18
8.4 Remplacement du joint 4VL 18

9 Informations générales et garantie 20
9.1 Informations générales 20
9.2 Conditions de garantie 20

1 Symboles

1.1 Description des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
CE 0123	Marquage CE avec le numéro du corps notifié.		Rayonnement électromagnétique non ionisant.
	Fabricant.		Courant alternatif.
REF	Référence catalogue.		OFF (alimentation).
SN	Numéro de série.		ON (alimentation).
MD	Dispositif médical.		Code de matrice de données pour les informations sur le produit, y compris UDI (Unique Device Identification, identifiant unique de l'appareil).
Rx Only	Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil est disponible à la vente uniquement sur ordonnance d'un praticien agréé.		Sécurité électrique. Pièces appliquées de type B.
	ATTENTION : toute violation des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou modérées ou d'endommager l'appareil.		AVERTISSEMENT : toute violation des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
	Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.	EC REP	Représentant CE autorisé au sein de la Communauté européenne.
	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la notice (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Symbole général pour les matériaux récupérables/ recyclables.

1.2 Description des symboles utilisés pour les accessoires Optima

Symbole	Description	Symbole	Description
CE 0123	Marquage CE avec le numéro du corps notifié.		Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
	Fabricant.	SN	Numéro de série.
REF	Référence catalogue.		Sécurité électrique. Pièces appliquées de type B.
MD	Dispositif médical.		Code de matrice de données pour les informations sur le produit, y compris UDI (Unique Device Identification, identifiant unique de l'appareil).
EC REP	Représentant CE autorisé au sein de la Communauté européenne.	Rx Only	Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif n'est disponible à la vente que sur ordonnance d'un praticien agréé.
135°C	Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.		

2 Identification, emploi prévu et notation

2.1 Identification

L'unit à commande électronique destinée aux dentistes permet d'utiliser un micromoteur MCX à vitesse variable à l'aide de la pédale de l'unit dentaire.

2.2 Emploi prévu

Produit destiné à un usage professionnel uniquement.
Le système équipé d'un micromoteur MCX est destiné à être utilisé en dentisterie générale, notamment en dentisterie restauratrice, prophylaxie dentaire et orthodontie.

Le système est conçu pour commander un micromoteur MCX dentaire qui entraîne une pièce à main dentaire (rapport de transmission 1:1 ou 1:5) équipée des fraises appropriées.

Tout emploi autre que celui pour lequel ce produit est destiné est interdit et peut être dangereux. Le dispositif médical respecte toutes les exigences légales courantes.

L'environnement EM prévu (selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0) correspond à un environnement médical professionnel.

Remarque 1

2.3 Patientèle prévue

La patientèle prévue du système Optima comprend toute personne se rendant au cabinet d'un dentiste pour y recevoir des soins conformes aux indications médicales prévues. Il n'existe aucune restriction d'âge, de race ou de culture. Il incombe à l'utilisateur prévu de sélectionner l'appareil adéquat pour le patient en fonction de l'application clinique spécifique.

2.4 Utilisateur prévu

L'Optima MCX est destiné à être utilisé uniquement par les dentistes et les professionnels dentaires dans les cabinets dentaires.

REMARQUES

1 Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions sont fournies uniquement à titre d'information. Elles ne peuvent faire l'objet d'une réclamation. Le fabricant se réserve le droit d'effectuer des améliorations techniques sur son équipement, sans modifier les présentes instructions. Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse indiquée au dos.

2.5 Conditions médicales prévues

Dentisterie générale, notamment la dentisterie restauratrice, la prophylaxie dentaire et l'orthodontie.

2.6 Contre-indications pour le patient et avertissements

Il n'existe aucune contre-indication pour le patient et aucun avertissement pour l'appareil Optima MCX lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

2.7 En cas d'accident

Si un accident se produit, l'Optima MCX ne doit plus être utilisé tant que les réparations n'ont pas été effectuées par un technicien qualifié et formé agréé par le fabricant.

En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant via votre distributeur régional. Reportez-vous aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures précises.

2.8 Notation

- **A**, **B**, **C**, etc.
  Un texte précédé d'une lettre indique une procédure devant être effectuée étape par étape.
- ↳
  Indique un résultat de procédure.
- **(1)**, **(2)**, **(3)**, etc.
  Un texte précédé d'un chiffre indique un texte en rapport avec une illustration.
- OK, ***Réglages***, etc.
  Un texte dans un style de police italique gras indique des éléments affichés à l'écran tels que des boutons de commande, menus, éléments de menu, zones d'écran, valeurs, champs et noms d'écran.
  Effleurez ***Settings (Réglages)*** pour ouvrir l'écran ***Settings (Réglages)***, modifiez les paramètres puis effleurez ***Done (Terminer)***.

3 Avertissements et précautions d'utilisation

⚠ **ATTENTION**

Selon la norme CEI 60601-1:2005+A12012/Annexe G, les dispositifs électrifiés (moteurs, unités de commande, coupleurs et accessoires) ne peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement médical dans lequel des mélanges potentiellement explosifs ou inflammables de substances anesthésiques sont administrés au patient uniquement si :

1. La distance entre le moteur et le circuit respiratoire d'anesthésie dépasse 25 cm.
2. Le moteur n'est pas utilisé simultanément à l'administration des substances anesthésiques au patient.

⚠ **ATTENTION**

Pour éviter tout risque de choc électrique, l'unit Optima MCX doit être uniquement connectée à un réseau d'alimentation équipé d'une mise à la terre.

⚠ **ATTENTION**

La fiche d'alimentation est utilisée pour permettre un débranchement en cas de problème et doit donc rester facilement accessible à tout moment.

⚠ **ATTENTION**

Assurez-vous que le tuyau du micromoteur n'est pas plié.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Ne connectez jamais une pièce à main sur un micromoteur en fonctionnement.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Ne tentez pas d'ouvrir l'appareil s'il est raccordé et sous tension électrique. Risque d'électrocution.

⚠ **AVERTISSEMENT**

La modification de l'appareil est interdite.

4 Description

4.1 Optima MCX vue d'ensemble du système

Les connexions Optima MCX (câbles et tuyaux) sont les suivantes :

- Tuyau flexible du micromoteur MCX **(A)** ;
- Une entrée de raccordement pneumatique 4 voies (**B**) ;
- Un bloc d'alimentation électrique avec son cordon d'alimentation (**C**).

Pictogramme utilisé	
	Raccordement 4 voies et 4 électriques (4VLM).

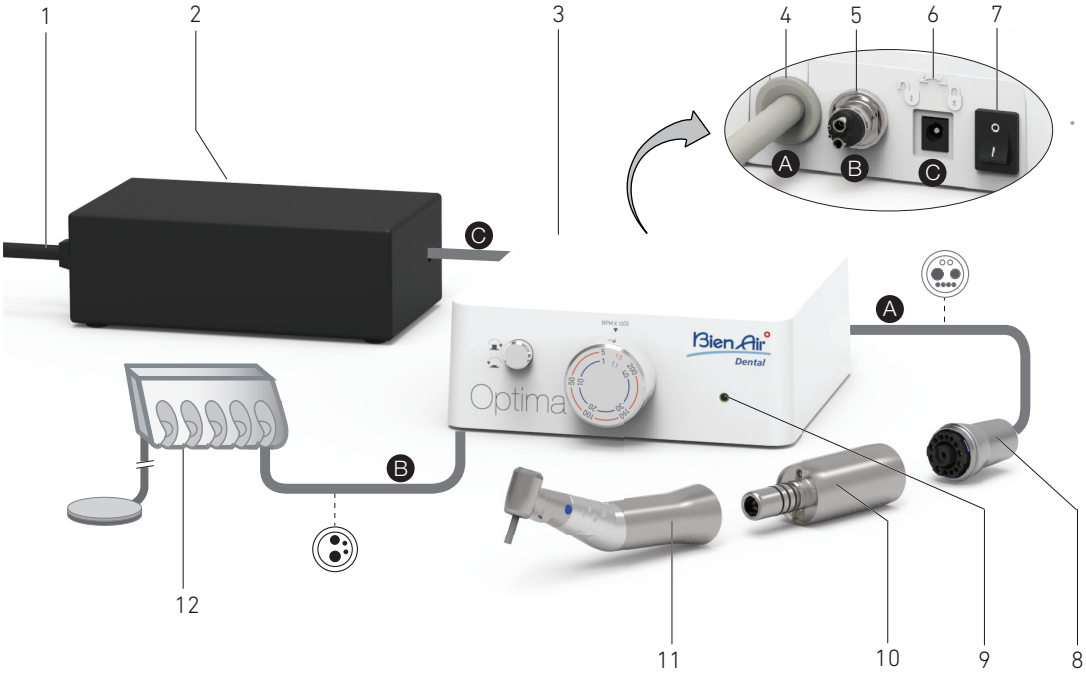

FIG. 1

(1) Cordon d'alimentation électrique
(2) Bloc d'alimentation électrique avec son cordon d'alimentation (**C**)
(3) Unit Optima MCX
(4) Sortie du tuyau micromoteur MCX (**A**)
(5) Entrée de raccordement 4 voies, arrivée d'air et d'eau depuis votre unit pneumatique (**B**)
(6) Connecteur de l'alimentation d'entrée (avec verrouillage) (**C**)
(7) Interrupteur d'alimentation principale
(8) Connecteur du micromoteur MCX (**A**)
(9) Voyant d'état Optima MCX (vert lorsque sous tension)
(10) 1 micromoteur MCX*
(11) Pièce à main* [non fournie dans le set]
(12) Unit dentaire avec pédale (**B**) [non fournie dans le set]
**Pièces concernées (selon la norme CEI 60601-1)*

4.2 Set fourni

SET Optima MCX RÉF 1700588-001

Désignation	Numéro de RÉF
*CONSOLE OPTIMA MCX BLANC (1x)	1600959-001
** MOT MCX LED (1x)	1600751-001
** TRANSFORMATEUR IOPTIMA (1x)	1501938-001
** CÂBLE SECTEUR 3 PÔLES EU (longueur 2,50 m) (1x)	1300066-001
** CÂBLE SECTEUR 3 PÔLES US (longueur 2,00 m) (1x)	1300067-001

* La référence peut varier en fonction du jeu de couleurs choisi.
** Commun à tous les sets

Sets de couleurs Optima MCX

Set	Unit RÉF
1700589-001 (Bleu clair) - CONSOLE OPTIMA MCX BLUE	1600965-001
1700590-001 (Orange pastel) - CONSOLE OPTIMA MCX ORANGE	1600966-001
1700591-001 (Vert citron) - CONSOLE OPTIMA MCX GREEN	1600967-001
1700592-001 (Rose) - CONSOLE OPTIMA MCX PINK	1600968-001

4.3 Options

Désignation	Numéro de RÉF
MAINT SPRAYNET (CARTON DE 6 UNITÉS)	1600036-006
SUPPORT POUR iOPTIMA	1501988-001
SUPPORT OPTIMA MCX	1502056-001

4.4 Caractéristiques techniques

Dimensions L x l x H
Unit Optima MCX.....125 x 125 x 75 mm
Alimentation électrique.....130 x 75 x 45 mm

Poids
Unit Optima MCX.....600 g
Alimentation électrique.....650 g

Données électriques et de pression
Tension .....100-240 VAC
Fréquence .....47-63 Hz
Puissance nom.....90 W
Puissance d'alimentation max. .....160 W
Pression pneumatique d'entrée maximale 5 bar/72.5 psi
Pression pneumatique d'entrée minimale 3 bar/43,5 psi
Débit maximal du spray d'air
selon la norme ISO 14457 :.....6 Nl/min à 2,5 bar
Débit maximal de pulvérisation d'eau
selon la norme ISO 14457 :.....150 ml/min à 2,5 bar

*Compatible avec les pédales génériques fonctionnant dans la plage de pression de 3 à 5 bars et fournissant un signal de sortie de 0 à 5 V.

⚠ **ATTENTION**

Si la pression pneumatique d'entrée est inférieure au seuil minimum indiqué ci-dessus, le moteur n'a pas pu atteindre la vitesse de consigne.

Conditions d'environnement

Conditions de fonctionnement	
Limitation de température :	+10 °C/+35 °C
Limitation d'humidité relative :	30 % - 80 %
Limitation de pression d'air :	700 hPa - 1 060 hPa

Entreposage	
Limitation de température :	-0 °C/+40 °C
Limitation d'humidité relative :	10 % - 80 %
Limitation de pression d'air :	650 hPa - 1 060 hPa

Transport	
Limitation de température :	-20 °C/+50 °C
Limitation d'humidité relative :	5 % - 80 %
Limitation de pression d'air :	650 hPa - 1 060 hPa

⚠ **ATTENTION**

N'utilisez pas le Optima MCX en dehors de la plage de températures de fonctionnement définie.

Classification

Classe IIa en conformité avec la réglementation européenne (EU) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Classe d'isolation électrique

Classe I selon l'IEC 60601-1 (appareil protégé contre les décharges électriques).

Degré de protection

IP 40 (protection contre l'insertion d'objets supérieurs à 1 mm)

Liste des erreurs et dépannage

Voir chapitre « 7 Liste des erreurs et dépannage » à la page 17.

Important : Consultez les instructions d'utilisation des dispositifs suivants :

Désignation	IFU
Micromoteur MCX LED	2100231

4.5 Performances

Performances	
Précision de la vitesse	5 % (dans la plage de 1 000 à 40 000 tr/min)
Lumière	La lumière allumée (ON) lorsque le moteur est en marche et reste allumée 10 s après l'arrêt du moteur
Sens du moteur	Horaire (CW) et antihoraire (CCW)

4.6 Protection environnementale et informations sur la mise au rebut

L'élimination et/ou le recyclage de matériaux doivent être réalisés conformément à la législation en vigueur.

L'unit et ses accessoires doivent être recyclés.
Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit renvoyer l'unit à son revendeur ou établir un contact direct avec un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipement (Directive européenne 2002/96/CE).

4.7 Compatibilité électromagnétique (description technique)

Précautions concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)
Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions spéciales à l'égard de la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations idoines fournies dans les instructions d'utilisation et dans le présent document.

4.7.1 Avertissements concernant la compatibilité électromagnétique

L'environnement EM prévu (selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0) correspond à un environnement médical professionnel.

⚠ **ATTENTION**

Optima MCX est conforme aux exigences CEM selon la norme CEI 60601-1-2. Les équipements de radio transmission, les téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil, car le fonctionnement de celui-ci pourrait en être affecté. L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence, d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et d'autres appareils similaires où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Dans tous les cas, vérifiez qu'aucun câble haute fréquence ne chemine au-dessus ou à proximité de l'appareil. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air Dental SA.
Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de n'importe quelle partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ces équipements.

⚠ **ATTENTION**

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Bien-Air en tant que pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner des émissions accrues ou une immunité diminuée.

⚠ **ATTENTION**

L'utilisation de ces équipements à proximité de ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être examinés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

4.7.2 Compatibilité électromagnétique – émissions et immunité

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques

Optima MCX est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'Optima MCX doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Optima MCX utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne seulement. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont ainsi pas susceptibles de causer une quelconque interférence avec des équipements électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Optima MCX convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux connectés directement au réseau public basse tension desservant des immeubles d'habitation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Optima MCX est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur d'Optima MCX doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
électrostatique décharge (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	Les sols seront en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative sera d'au moins 30 %.
Surtension brève disruptive IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes de puissance ±1 kV pour les autres lignes	±2 kV pour lignes de puissance Non applicable	La qualité du courant de secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	±0.5 kV ligne à ligne ±1 kV ligne à ligne ±0.5 kV ligne à terre ±1 kV ligne à terre ±2 kV ligne à terre	±0.5 kV ligne à ligne ±1 kV ligne à ligne ±0.5 kV ligne à terre ±1 kV ligne à terre ±2 kV ligne à terre	La qualité du courant de secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

<table>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Niveau de test IEC 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Directives relatives à l'environnement électromagnétique</th></tr>
<tr><td>Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique
IEC 61000-4-11</td><td>0 % U_T pendant 0.5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°

0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles à 0°

0 % U_T pendant 250 cycles à 0°</td><td>0 % U_T pendant 0.5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°

0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles à 0°

0 % U_T pendant 250 cycles à 0°</td><td>La qualité du courant de secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Optima MCX a besoin d'un fonctionnement continu en cas d'interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé de brancher le Optima MCX sur un onduleur ou une batterie.</td></tr>
<tr><td>Champ magnétique causé par la fréquence du secteur (50/60 Hz)
IEC 61000-4-8</td><td>30 A/m</td><td>30 A/m</td><td>Les champs magnétiques générés par la fréquence du secteur doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</td></tr>
<tr><td>Perturbations des conduites
induites par les champs RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 V_{RMS}
0,15 MHz – 80 MHz

6 V_{RMS} dans les bandes ISM
0,15 MHz – 80 MHz

80 % AM à 1 kHz</td><td>3 V_{RMS}
0,15 MHz – 80 MHz

6 V_{RMS} dans les bandes ISM
0,15 MHz – 80 MHz

80 % AM à 1 kHz</td><td rowspan="2">Les intensités de champ en provenance d'émetteurs RF fixes déterminées par un relevé électromagnétique du site[a] devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.
Des interférences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués par le symbole suivant :
 </td></tr>
<tr><td>Champs électromagnétiques RF rayonnés
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz – 2,7 GHz
80 % AM à 1 kHz</td><td>3 V/m
80 MHz – 2,7 GHz
80 % AM à 1 kHz</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF
IEC 61000-4-3</td><td>Fréq. de test [MHz]</td><td>Puissance max. [W]</td><td>Niveau de test d'immunité [V/m]</td><td rowspan="7">Distance : 0,3 m</td></tr>
<tr><td>385</td><td>1.8</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>2</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710, 745, 780</td><td>0,2</td><td>9</td></tr>
<tr><td>810, 870, 930</td><td>2</td><td>28</td></tr>
<tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>2</td><td>28</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>2</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>0,2</td><td>9</td></tr>
</table>

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
REMARQUE : U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.Performances essentielles selon la norme CEI 60601-1 : Les performances essentielles consistent à maintenir constantes l'intensité lumineuse visuelle de la LED et la vitesse du moteur. L'écart maximal autorisé pour la vitesse est de ±5 %.			

a. Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles de campagne, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'Optima MCX est utilisé dépasse le niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, l'Optima MCX doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de l'Optima MCX.

Remarque 1 - 2

REMARQUES

1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure est applicable.

2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations, car la propagation électromagnétique dépend de l'absorption et du réfléchissement par des structures, objets et personnes.

FIG. 1

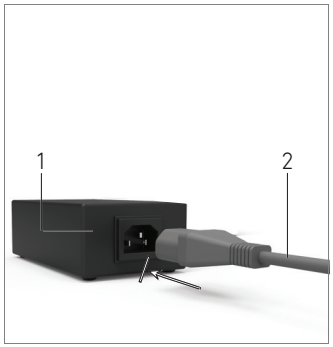

FIG. 2

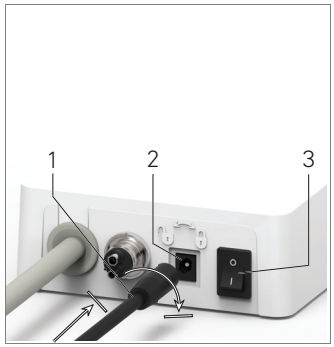

FIG. 3

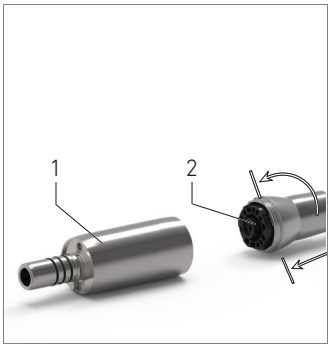

FIG. 4

5 Installation

5.1 Installation duOptima MCX système

Pictogramme utilisé	
	Mouvement jusqu'en butée, dans le sens indiqué.

⚠ ATTENTION

Avant l'installation, veuillez lire attentivement les présentes instructions produit.

Remarque 1

FIG. 1

A. Placez-le Optima MCX sur une surface plane capable de supporter son poids.

⚠ ATTENTION

L'unit peut être placée sur une table, un chariot ou toute autre surface, mais en aucun cas sur le sol. Elle n'est pas conçue pour être installée sur des surfaces humides ou pour entrer en contact avec des liquides.

FIG. 2

B. Branchez le cordon d'alimentation (2) au bloc d'alimentation (1) puis branchez au secteur.

Remarque 2

FIG. 3

C. Branchez le câble du bloc d'alimentation (1) au connecteur d'entrée (2) et tournez vers la droite pour verrouiller.

⚠ ATTENTION

Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation (3) est sur Arrêt « ***O*** ».

FIG. 4

D. Connectez le câble MCX (2) au micromoteur MCX (1) en faisant correspondre le connecteur et la fiche au moyen du repère fixe du connecteur, puis serrez dans le sens horaire.

⚠ ATTENTION

Assurez-vous toujours d'utiliser l'appareil avec ses accessoires exclusifs.

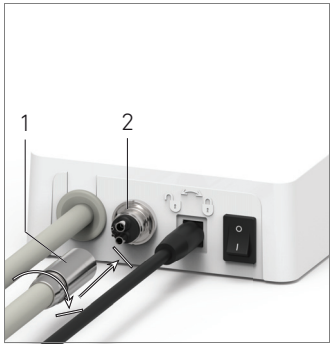

FIG. 5

FIG. 6

FIG. 5

E. Branchez le tuyau 4 voies (1) sur le connecteur 4 voies de l'unit Optima MCX (2) :

- Guidez d'abord le manchon, puis insérez prudemment mais fermement le manchon du tuyau, en faisant correspondre le connecteur et le raccord.
- Serrez (dans le sens horaire).

FIG. 6

F. Activez le circuit d'eau et l'alimentation électrique de l'unit dentaire (reportez-vous aux instructions de votre unit dentaire).

G. Mettez l'Optima MCX sous tension (1) (« ***I*** » = ON).

↳ Le témoin à LED (2) s'allume en vert (sous tension).

↳ L'unit Optima MCX est prête à être utilisée.

Voir chapitre « 6 Utilisation » à la page 16.

REMARQUES

1 Afin de respecter la norme CEI 60601-1-2, il faut prendre en compte les différents tracés des fils à travers le système (coudes, plis, sections, etc.) (voir chapitre « 4.1 Optima MCX vue d'ensemble du système » en page 7 et n'utiliser que l'alimentation électrique fournie avec l'Optima MCX. Afin de conserver la garantie, cette unit doit être installée avec la plus grande attention. Suivre toutes les instructions nécessaires. Protégez l'unit du rayonnement direct du soleil et de la poussière. Conservez l'emballage d'origine à des fins de rangement et d'expédition.

2 L'équipement est alimenté par votre alimentation réseau (100-240 VAC).

FIG. 1

FIG. 2

6 Utilisation

6.1 Vitesse du micromoteur MCX

FIG. 1
Réglez la vitesse maximale en tournant le bouton de vitesse (1) Sens horaire pour augmenter la vitesse.

La vitesse maximale peut être réglée sur n'importe quelle valeur entre 1 000 tr/min et 40 000 tr/min (pour le rapport de transmission 1:1 et entre 5 000 tr/min et 200 000 tr/min pour le rapport 1:5).

L'affichage du bouton de vitesse correspond à la rotation par minute (RPM) x 1 000.

6.2 Sens de rotation du micromoteur MCX

Pictogramme utilisé	
	Forward (vers l'avant) (dans le sens horaire).
	Reverse (vers l'arrière) (dans le sens antihoraire).

FIG. 2
Changez le sens de rotation en appuyant sur le bouton (1).

- Enfoncé = Reverse (vers l'arrière) (dans le sens antihoraire)
- Non enfoncé (ou état normal) = Forward (vers l'avant) (dans le sens horaire)

⚠ **ATTENTION**
Vérifiez toujours le sens de rotation de l'instrument (horaire ou antihoraire) avant de l'utiliser.

6.3 Utilisation standard

A. Connectez une pièce à main.
B. Réglez la vitesse maximale.
C. Sélectionnez le sens de rotation vers Forward (vers l'avant) ou Reverse (vers l'arrière).
D. Pressez la pédale de l'unit dentaire pour mettre le micromoteur MCX en marche (le mode pédale est progressif).

⚠ **ATTENTION**
Si la pédale est pressée avant de mettre l'unit sous tension, le micromoteur MCX ne démarrera pas tant que la pédale n'est pas relâchée puis à nouveau pressée.

⚠ **ATTENTION**
Vérifiez que le rapport de transmission de la pièce à main correspond à l'un des rapports affichés sur le bouton de vitesse.

7 Liste des erreurs et dépannage

7.1 Erreur de fonctionnement de l'appareil

Erreur	Cause de l'erreur	Action
Le moteur ne démarre pas.	La pédale est déjà pressée au démarrage de l'appareil.	Relâchez la pédale et recommencer.
	Le moteur n'est pas connecté !	Veuillez vérifier la connexion moteur. Contact Bien-Air Dental SA.
	Le câble moteur peut être défectueux.	Contrôlez le câble du moteur. Contact Bien-Air Dental SA.
	Défaut du système électrique !	Contact Bien-Air Dental SA.
Le moteur s'arrête	Le moteur est bloqué pendant plus de 2 secondes.	Relâchez la pédale et recommencer.
	La carte de commande du moteur limite le courant envoyé au moteur pour éviter tout échauffement.	Evitez toute utilisation prolongée.
	Surchauffe de la carte de commande (commande électrique du moteur).	Attendez jusqu'à ce que le système refroidisse. Contact Bien-Air Dental SA.
	Défaut du système électrique !	Contact Bien-Air Dental SA.

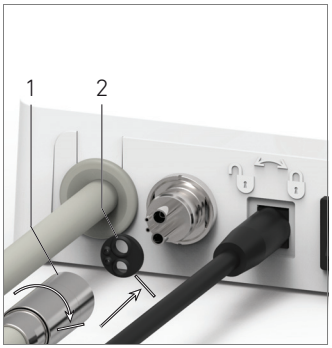

FIG. 1

8 Maintenance

⚠ **ATTENTION**

Utilisez uniquement les produits d'entretien et pièces d'origine Bien-Air Dental ou ceux recommandés par Bien-Air Dental. Toute utilisation d'autres produits ou pièces est susceptible de provoquer des dysfonctionnements et/ou d'annuler la garantie.

8.1 Service

Ne jamais démonter l'appareil. Pour toute modification ou réparation, nous vous recommandons de contacter votre fournisseur habituel ou Bien-Air Dental SA directement la société à l'adresse indiquée au dos.

Durée d'utilisation

L'appareil a été testé via la simulation de plus de 6 000 procédures cliniques (correspondant à une durée d'utilisation de 4 à 6 ans).

Remarque 1

8.2 Nettoyage / Désinfection

- Nettoyez les surfaces de l'iOptima MCX en les frottant légèrement avec un chiffon propre imbibé d'un produit adéquat pendant 15 s environ (p. ex. Bien-Air Dental Spraynet ou de l'alcool isopropylique).
- N'immergez pas dans une solution désinfectante.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.

8.3 Important

Pour l'entretien des micromoteurs et des tuyaux : voir l'IFU

Désignation	IFU
Micromoteur MCX LED	2100231

8.4 Remplacement du joint 4VL

FIG. 1

⚠ **ATTENTION**

Remplacez immédiatement tous les joints toriques ou les joints d'étanchéité endommagés ou qui fuient.
N'utilisez jamais d'outils tranchants !

A. Coupez l'eau et l'alimentation électrique de l'unit dentaire.

B. Mettez l'unit Optima MCX sur arrêt « ***O*** ».

C. Dévissez et débranchez le tuyau 4VL (1).

D. Enlevez le joint d'étanchéité 4VL endommagé (2).

E. Remplacez-le par un joint 4VL neuf (RÉF 1302403-010).

↳ Remettez le tuyau en place, remettez l'unit en marche et remettez l'eau.

Voir chapitre « 5.1 Installation duOptima MCX système » à la page 14 pour plus de détails.

REMARQUES

1 Bien-Air Dental SA demande à l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation applicables pour l'inspection dynamique des appareils.

9 Informations générales et garantie

9.1 Informations générales

Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels qualifiés, en conformité avec les dispositions légales actuellement en vigueur relatives aux mesures de protection en matière de sécurité et de santé au travail et de prévention des accidents, ainsi qu'aux présentes instructions d'utilisation. Conformément à ces exigences, les opérateurs :

- doivent uniquement utiliser des appareils en parfait état de marche ; en cas de fonctionnement anormal, de vibrations excessives, de surchauffe ou d'autres signes pouvant indiquer un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu ; dans ce cas, veuillez contacter un centre de réparation approuvé par Bien-Air Dental SA ;
- doivent s'assurer que le dispositif est utilisé uniquement conformément à l'usage auquel il est destiné, doivent se protéger eux-mêmes, leurs patients et les parties tierces de tout danger et doivent éviter toute contamination induite par l'utilisation de ce produit.

9.2 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA garantit à l'utilisateur de couvrir tous les dysfonctionnements, défauts matériels et de production.

Le dispositif est couvert par cette garantie pendant :

- 12 mois pour l'alimentation
- 24 mois pour Optima MCX l'unit
- 36 mois pour les micromoteurs électriques de la série MCX LED.

à compter de la date de facturation.

En cas de réclamations justifiées, Bien-Air Dental SA ou son représentant agréé, conformément aux obligations liées à la garantie, effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit.
Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne pourra être tenue pour responsable de dommage ou de blessure ni des conséquences résultant de :

- usure excessive
- utilisation inappropriée
- non-observation des instructions d'installation, de fonctionnement et d'entretien
- influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- mauvais raccordements, que ce soit d'air, d'eau ou d'alimentation électrique.

La garantie devient caduque si les dommages et leurs conséquences résultent d'une intervention inadaptée ou d'une modification du produit effectuée par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA.

Les réclamations rentrant dans le cadre des conditions de la garantie ne seront considérées que sur présentation du produit et de la facture ou du bordereau d'expédition, sur lesquels doivent être clairement indiqués la date d'achat, la référence article du produit et le numéro de série.

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 adresses available at
www.bienair.com

EC REP Bien-Air France Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France

RÉF 2100289-0003/2022.11

Optima MCX © Bien-Air Dental