

# iOptima<sup>INT</sup>

中文安装说明。



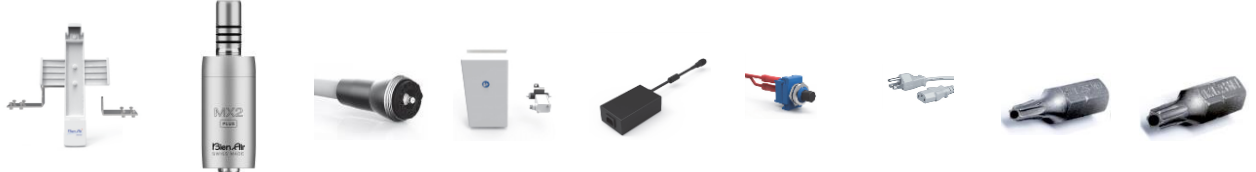
兼容的苹果设备列表可在瑞士-彼岸牙科公司的网站上查询：<https://dental.bienair.com/>

RX Only



REF 2100354-0007/2023.08

**iOptima<sup>INT</sup> 套装 REF 1700704-001**



1x REF 1502475-001 适用于 iPad mini® 6  
 1x REF 1600677-001  
 1x REF 1600809-001  
 1x REF 1601074-001  
 1x REF 1500666-001  
 1x REF 1502568-001  
 1x REF 1300067-001  
 1x REF 3300404-001  
 1x REF 3300403-001



1x REF 1503129-001

**iOptima<sup>INT</sup> 套装 REF 1700705-001**



1x REF 1502475-001 适用于 iPad mini® 6  
 2x REF 1600677-001  
 2x REF 1600809-001  
 1x REF 1601075-001  
 1x REF 1500666-001  
 1x REF 1502568-001  
 1x REF 1300067-001  
 1x REF 3300404-001  
 1x REF 3300403-001



1x REF 1503129-001

**iOptima 套装 REF 1700706-001**



1x REF 1502475-001 适用于 iPad mini® 6  
 1x REF 1600677-001  
 1x REF 1600809-001  
 1x REF 1600755-001  
 1x REF 1600606-001  
 1x REF 1601076-001  
 1x REF 1500666-001  
 1x REF 1502568-001  
 1x REF 1300067-001



1x REF 3300404-001



1x REF 3300403-001



1x REF 1303711-001



1x REF 1503129-001

**可选配件**



REF 1502620-001 适用于 iPod touch®

REF 1502621-001 适用于 iPod touch®

REF 1502622-001 适用于 iPad mini® 6

REF 1502623-001 适用于 iPad mini® 6

REF 1503129-001 USB-C

REF 1502472-001 适用于 iPad mini® 4 & 5

REF 1502567-001



REF 1600751-001









REF 1601096-001

# 目录

1.	符号 .....	5
2.	标识信息与用途.....	6
2.1.	标识信息.....	6
2.2.	预期用途.....	6
2.3.	标记符号.....	6
3.	说明 .....	6
3.1.	系统概况.....	6
3.2.	技术参数.....	6
3.3.	环境保护和废弃处理 .....	7
4.	安装 .....	8
4.1.	托槽和支架.....	8
4.2.	牙科综合治疗台踏板的连接 .....	8
4.3.	DMX3 线路图 .....	9
4.3.1.	与 1 个 MX2 马达相连的 DMX3 安装步骤 .....	9
4.3.2.	与 1 个 MX2 马达相连的 DMX3 线路图 .....	11
4.3.3.	与 2 个 MX2 马达相连的 DMX3 安装步骤 .....	12
4.3.4.	与 2 个 MX2 马达相连的 DMX3 线路图 .....	14
4.3.5.	DMX3 with 1 MX2 motor and 1 MX-i LED motor procedure .....	15
4.3.6.	与 1 个 MX2 马达和 1 个 MX-i LED 马达相连的 DMX3 线路图 .....	18
4.3.7.	与 1 个洁牙机相连的 DMX3 安装步骤.....	19
4.3.8.	与 1 个洁牙机相连的 DMX3 线路图 .....	20
4.3.9.	带蠕动泵和洁牙机（无 DMS）的 DMX3 输出线路图 .....	21
4.3.10.	与 1 个洁牙机和蠕动泵相连的 DMX3 线路图 .....	22
4.3.11.	与 3 个马达相连的 DMX3 线路图.....	23
5.	iOptima 的应用设置.....	24
5.1.	显示设置 .....	24
5.2.	控制面板设置 .....	24
5.2.1.	更换器械 .....	25
5.2.2.	设置洁牙机.....	26
5.3.	锁定设置 .....	26
6.	整合清单 .....	28
7.	维护 .....	29
8.	法律及一般声明.....	29
8.1.	一般声明 .....	29

8.2.	商标 .....	29
8.3.	保修条款 .....	29
9.	iOptima <sup>INT</sup> 电磁兼容性 .....	30
9.1.	电磁兼容性警告 .....	30
9.2.	电磁兼容性——辐射和抗扰度 .....	30
9.3.	参考信息 .....	32
9.3.1.	成套提供(见封面页) .....	32
9.3.2.	可选附件（见封面） .....	33

# 1. 符号

符号	说明	符号	说明
	CE 认证		非电离辐射
	制造商		交流电。
	目录编号		关（电源）
	序列号		开（电源）
Rx Only	警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售		提示音
	可回收的电气和电子材料		回收/可回收的一般符号
	参考使用说明或电子使用说明 ( <a href="https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/">https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/</a> ).		按照指示方向运动直到无法继续
	产品信息的 Data Matrix 码中包含 UDI（医疗器械唯一标识）		医疗器械
	<b>警告！</b> 如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械		<b>注意！</b> 如果不正确遵守安全说明，可能导致轻、中度伤害或损坏设备
	欧共体的欧共体授权代表		避免雨淋
	温度限制		湿度限制
	气压限制		

## 2. 标识信息与用途

### 2.1. 标识信息

用于瑞士-彼岸牙科股份有限公司的 MX2 和 MX-i LED 无刷和无传感器电动马达的电子控制。

### 2.2. 预期用途

请参考 iOptima<sup>INT</sup> 使用说明（Ref 2100279）。

### 2.3. 标记符号

- **A、B、C** 等。  
文字前有字母，表示需按步骤进行的程序。
- **(1)、(2)、(3)** 等。  
文字前有数字，表示需参考插图。

## 3. 说明

### 3.1. 系统概况

该牙科电子控制集成装置，允许通过踏板操作多个速度可变的电动马达（MX2，MCX 和 MX-i LED）。必须通过 USB 连接线将兼容的 iPod touch<sup>®</sup>或 iPad mini<sup>®</sup>与扩展坞相连。

### 3.2. 技术参数



#### 注意事项

本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考，制造商保留在不修改本说明书的前提下对其设备进行技术改进的权利。如需获取全部声明信息，请按照封底的地址联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

#### 电气和电压数据

电压.....	100-240 VAC
频率.....	47-63 Hz
额定功率.....	90 W
最大输入功率.....	160 W
工作电压.....	32 Vdc
工作电流.....	最大4.6 A
最大输入气源压力.....	5bar / 72.5 psi
最小输入气源压力.....	3bar / 43.5 psi

## 环境条件

操作条件	
温度范围:	+ 10°C / + 35°C
相对适度范围:	30% - 80%
气压范围:	700 百帕 – 1060 百帕

储存	
温度范围:	0°C / + 40°C
相对适度范围:	10% - 80%
气压范围:	650 百帕 – 1060 百帕

运输	
温度范围:	-20°C / + 50°C
相对适度范围:	5% - 80%
气压范围:	650 百帕 – 1060 百帕

## 类别

根据欧洲规章 2017/745 医疗设备标准认证，本器械属于 Class IIa 类。

## 电气绝缘等级

根据 IEC60601-1 标准划定的 I 级（防电击仪器）。

**重要提示：**请查阅以下器械的使用说明：

器械	使用说明	订货编号
电动马达 MX2	2100199	1600677-001
电动马达 MX-i LED	2100245	1600755-001
软管 MX2	2100223	1600809-001
软管 MX-i LED	2100163	1600606-001
DMX3 控制套装	2100278	1600903-001
iOptima <sup>INT</sup>	2100279	1601074/5/6-001
电动马达 MCX	2100231	1600751-001

## 3.3. 环境保护和废弃处理



材料的废弃处理和/或回收必须按照现行的法律规定进行。



必须对该装置及其配件进行回收。电动和电子设备可能含有危险物质，对健康和环境构成危害。用户可将器械退回至经销商处，或直接联系被认可的负责处理和回收此类设备的机构（欧盟指令 2012/19/EU）。

## 4. 安装

### ⚠️ 注意事项

使用前，请仔细阅读这些安装说明和 iOptima<sup>INT</sup> 操作说明（2100279）。系统准备完成后才可调至“开”。

为了符合 IEC 60601-1-2 标准，请考虑导线在牙科综合治疗台中的不同路径（弯曲、折叠、分段等），并且仅可使用套件中提供的变压器（参见“4.3 DMX3 线路图”）。

为保证保修协议生效，请务必小心安装本器械。遵循所有必要的说明。

### 4.1. 托槽和支架

- A. 将托槽（1）对准支架（2），用套筒扳手 REF 1000031-001 和 M3 TORX-S 螺丝头 REF 3300404-001 拧紧两个螺丝（3）。
- B. 将支架固定在左边或右边的连接架上（4），调整好所需的角度的，用套筒扳手 REF 1000031-001 和 M4 TORX-S 螺丝头 REF 1307307-001 将两个螺栓（5）拧紧。
- C. 盖上盖子（6），挡住螺丝和螺母。
- D. 在牙科综合治疗台上钻 2 个  $\varnothing$  3.5 至 4mm（9/64"至 5/32"）的孔。
- E. 将连接架固定在牙科综合治疗台上，拧紧 2 个螺母（7）。根据牙科综合治疗台与 iPod/iPad 之间的理想距离，将连接架固定在牙科综合治疗台（7.1）或（7.2）位置。
- F. 安装 iPod/iPad（8）。
- G. 插入锁扣（9），用套筒扳手 REF 1000031-001 和 M3 TORX-S 螺丝头 REF 3300404-001 拧紧螺丝（10）。

**注意：**可以将托槽安装在牙科综合治疗台两侧。

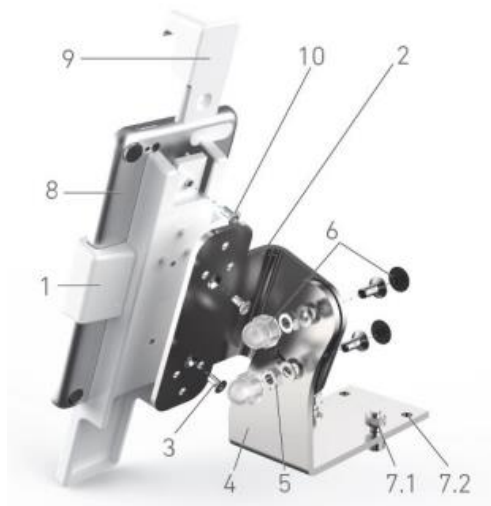


图.1

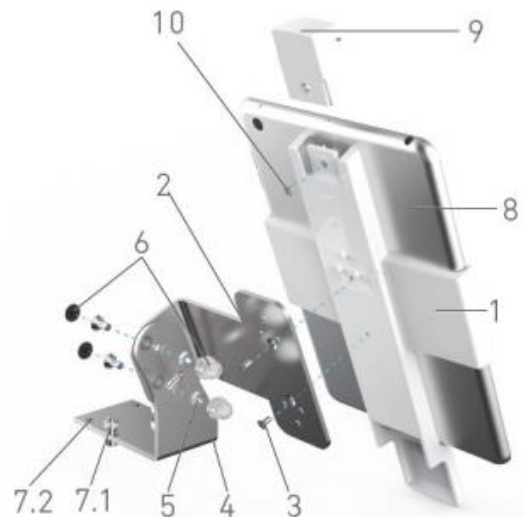


图.2

### 4.2. 牙科综合治疗台踏板的连接

按照以下方式连接气动（0-3 bar / 0-43.5 psi）（1）或电动（0-5 Vdc）（2）牙科综合治疗台踏板：



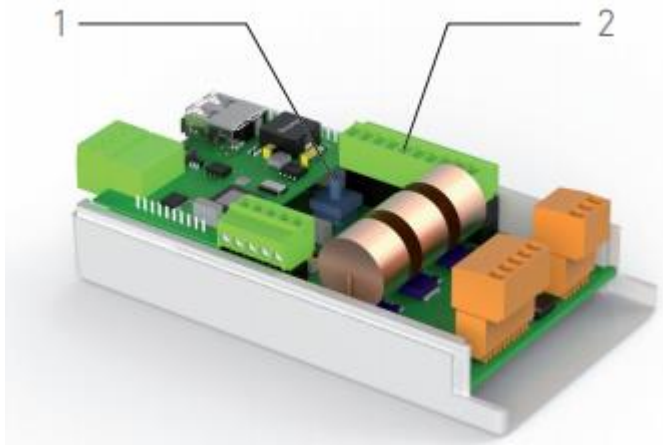


图.3

### 4.3. DMX3 线路图

**注意：** 请参考此后几页的相应线路图。

**⚠警告：** 整个安装过程中不得连接电源。

#### 4.3.1. 与 1 个 MX2 马达相连的 DMX3 安装步骤

- A. 在牙科综合治疗台上钻一个直径 12mm (15/32") 的孔，安装电源复位开关 (1502568) (1)。
- B. 连接电源复位开关 (1502568)、电源 PMP90 (1500666) (2) 和电源输出电缆 (1300067)。



图.4



图.5

- C. 在牙科综合治疗台上钻 2 个直径为 3.5mm (9/64") 的孔，用螺丝、垫圈和螺母 (1502564) 将电磁阀 (1502523) 固定在牙科综合治疗台上。

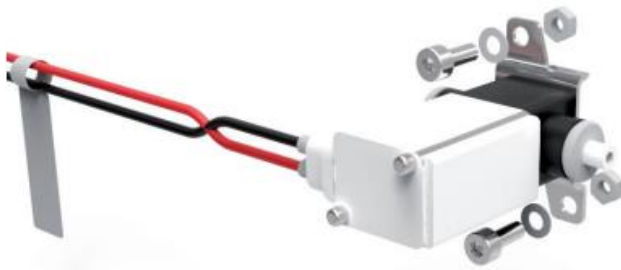


图.6

- D. 使用六角螺丝 (1502565) 将白盒 (1601015 和 1502569) 固定在牙科综合治疗台上。
- E. 根据第 12 页“4.3.2 与 1 个 MX2 马达相连的 DMX3 线路图”，将供气回路 (1502566) 与输送装置和马达连接。

**注意：** 请使用内径为 2.8 毫米 (7/64") 的供气管。

- F. 连接电磁阀 (1502523) 与 DMX3 白盒 (1601015) (1)。
- G. 按照接头上的颜色 (3) 连接 DMX3 白盒 (1601015) 与马达软管。
- H. 连接电源复位开关和 DMX3 白盒 (1601015) (2)。

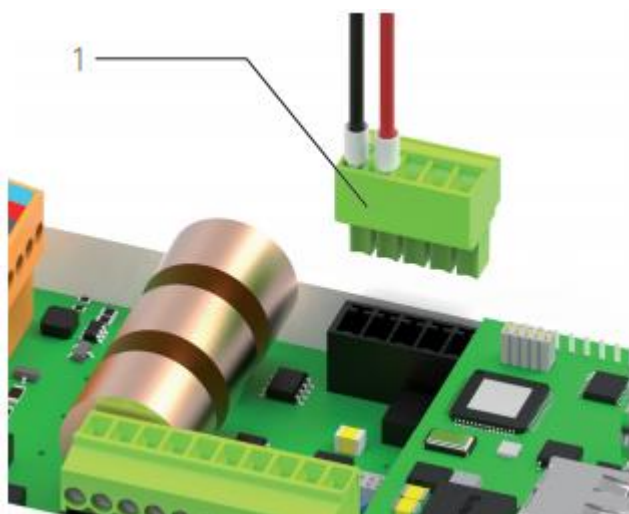


图.7

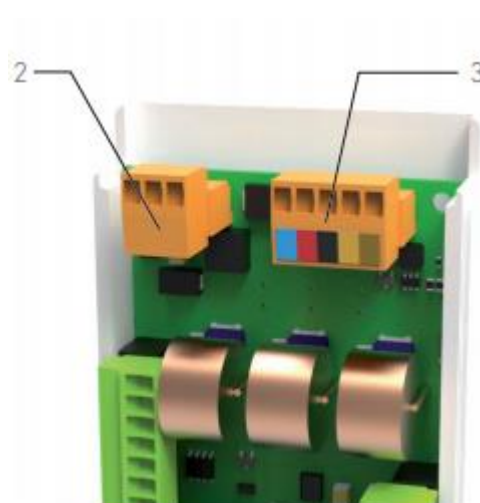


图.8

- I. 连接 USB 闪电数据线 (套装中未提供) 与 DMX3 白盒 (1601015)。
- J. 用孔锯 (3300409) 在牙科综合治疗台上钻一个直径为 19mm (3/4") 的孔。将 USB 闪电数据线穿过牙科综合治疗台上的开口。为保护 USB 闪电数据线并避免移位：
  - 用提供的电缆扎带 (1) 和自粘电缆扎带支架 (1502535) (2) 将其固定在牙科综合治疗台内。
  - 将电源线穿过保护装置以保护开口。



图.9



图.10

- K. 连接 USB 闪电数据线与苹果设备。
- L. 连接电源线。
- M. 根据“iOptima 的应用设置”章节，使用 App 设置控制面板。



### 4.3.3. 与 2 个 MX2 马达相连的 DMX3 安装步骤

- A. 在牙科综合治疗台上钻一个直径 12mm (15/32") 的孔，安装电源复位开关 (1502568)。
- B. 连接电源复位开关 (1502568)、电源 PMP90 (1500666) (1) 和电源输出电缆 (1300067)。



图.11

- C. 在牙科综合治疗台上钻 4 个直径为 3.5mm (9/64") 的孔，用螺丝、垫圈和螺母 (1502574) 将电磁阀 (1502528) 固定在牙科综合治疗台上。



图.12

- D. 使用六角螺丝 (1502572) 将白盒 (1601015 和 1502569) 固定在牙科综合治疗台上。
- E. 根据第 15 页“4.3.4 与 2 个 MX2 马达相连的 DMX3 线路图”，将供气回路 (1502573) 与输送装置和马达连接。

**注意：**请使用内径为 2.8 毫米 (7/64") 的供气管。

- F. 连接供气开关和马达挂架阀。
- G. 连接供气开关和 DMX3 面板 (1)。
- H. 连接电磁阀 (1502528) 与双马达白盒 (1502569) (2)。

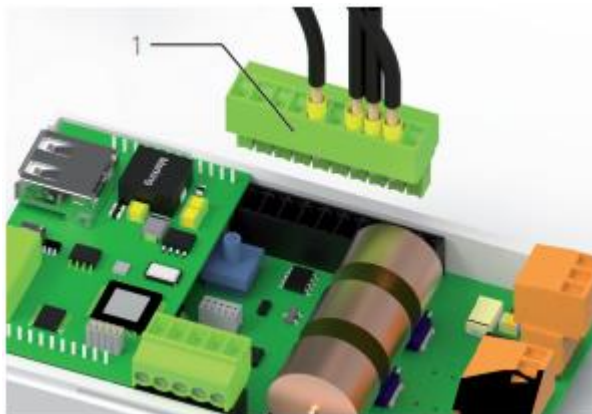


图.13

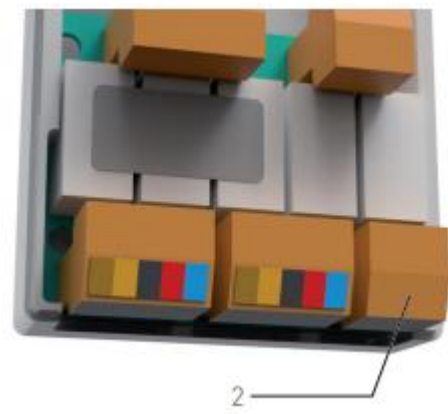


图.14

- I. 按照接头上的颜色连接双马达白盒 (1502569) 与马达软管。电动马达 1 需连接到 (1.1)，电动马达 2 需连接到 (1.2)。
- J. 连接电源复位开关和 DMX3 白盒 (1601015) (2)。

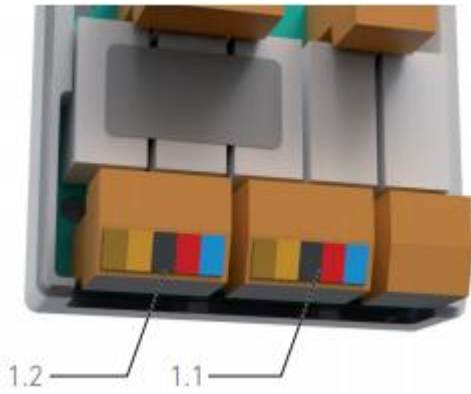


图.15

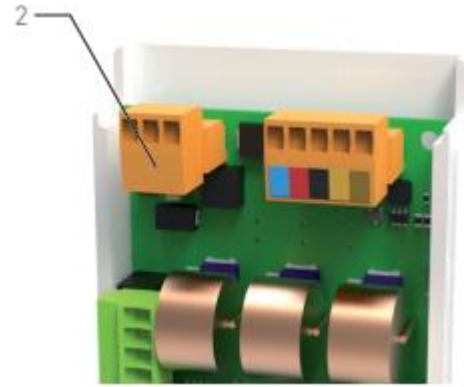


图.16

- K. 用 DMS 接头连接 DMX3 白盒（1601015）和双马达白盒（1502569）。

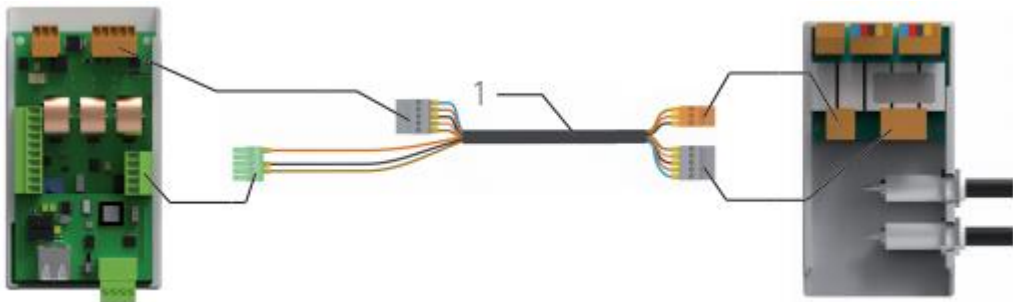


图.17

- L. 连接 USB 闪电数据线（套装中未提供）与 DMX3 白盒（1601015）。
- M. 用孔锯（3300409）在牙科综合治疗台上钻一个直径为 19mm（3/4"）的孔。将 USB 闪电数据线穿过牙科综合治疗台上的开口。为保护 USB 闪电数据线并避免移位：
- 用提供的电缆扎带（1）和自粘电缆扎带支架（1502535）（2）将其固定在综合治疗台内。
  - 将电源线穿过保护装置以保护开口。



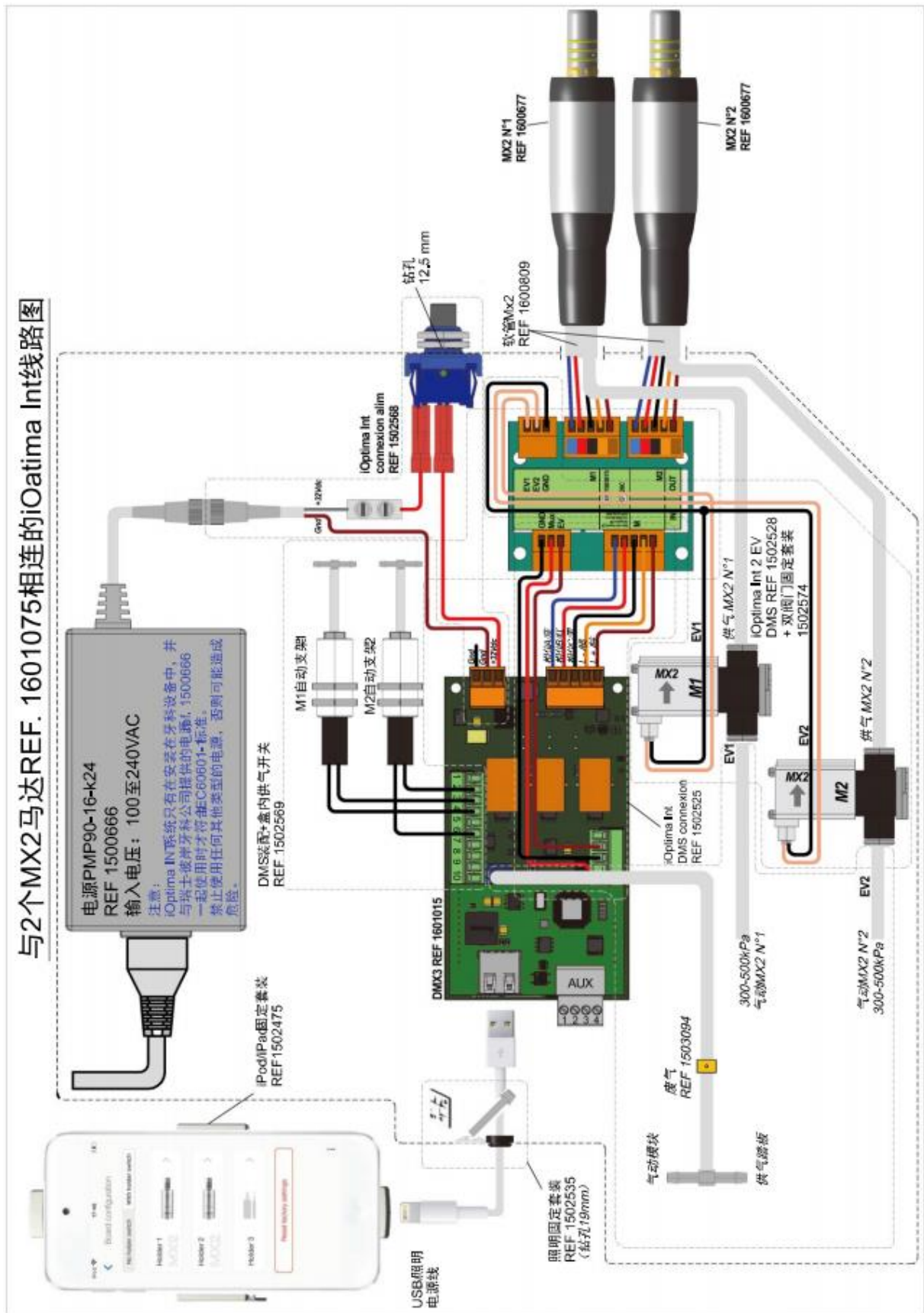
图.18



图.19

- N. 连接 USB 闪电数据线与苹果设备。
- O. 连接电源线。
- P. 根据“iOptima 的应用设置”章节，使用 App 设置控制面板。

#### 4.3.4. 与 2 个 MX2 马达相连的 DMX3 线路图



#### 4.3.5. DMX3 with 1 MX2 motor and 1 MX-i LED motor procedure

- A. 在牙科综合治疗台上钻一个直径 12mm (15/32") 的孔，安装电源复位开关 (1502568)。
- B. 连接电源复位开关 (1502568)、电源 PMP90 (1500666) (1) 和电源输出电缆 (1300067)。



图.20

- C. 在牙科综合治疗台上钻 2 个直径为 3.5mm (9/64") 的孔，用螺丝、垫圈和螺母 (1502564) 将电磁阀 (1502527) 固定在牙科综合治疗台上。



图.21

- D. 使用六角螺丝 (1502572) 将白盒 (1601015 和 1502569) 固定在牙科综合治疗台上。
- E. 根据“4.3.6 与 1 个 MX2 马达和 1 个 MX-i LED 马达相连的 DMX3 线路图”，将供气回路 (1502576) 与输送装置和马达连接。

**注意：**请使用内径为 2.8mm (7/64") 的供气管。

- F. 连接供气开关和马达挂架阀。
- G. 连接供气开关和 DMX3 面板 (1)。
- H. 连接电磁阀 (1502527) 与双马达白盒 (1502569) (2)。

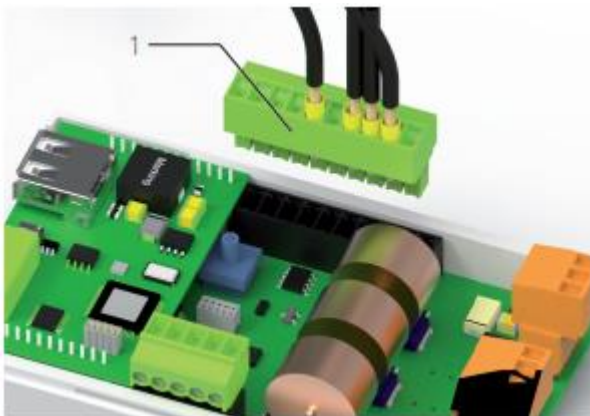


图.22

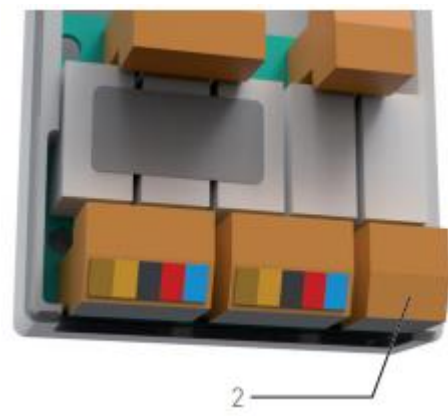


图.23

- I. 按照接头上的颜色连接双马达白盒 (1502569) 与马达软管。MX2 电动马达需连接到 (1.1)，MX-i LED 电动马达需连接到 (1.2)。
- J. 连接电源复位开关和 DMX3 白盒 (1601015) (2)。

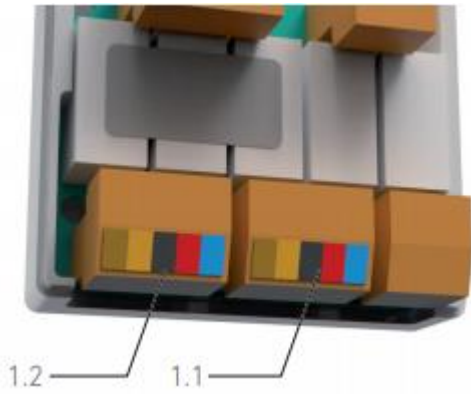


图.24

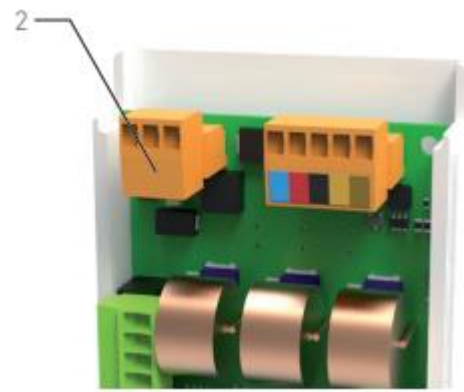


图.25

**K.** 在牙科综合治疗台上钻一个直径为 14 至 15mm (9/16"至 19/32") 的孔, 用专用工具 (3600139) 和开口扳手安装 MX-i LED 接头 (1502529) :

- 从牙科综合治疗台内部向外插入 MX-i LED 接头 (1502529) (1)。
- 用配套的螺母 (2) 将 MX-i LED 接头 (1502529) 固定在牙科综合治疗台外侧。
- 使用工具 (3600139) (4) 和开口扳手拧紧螺母 (3)。

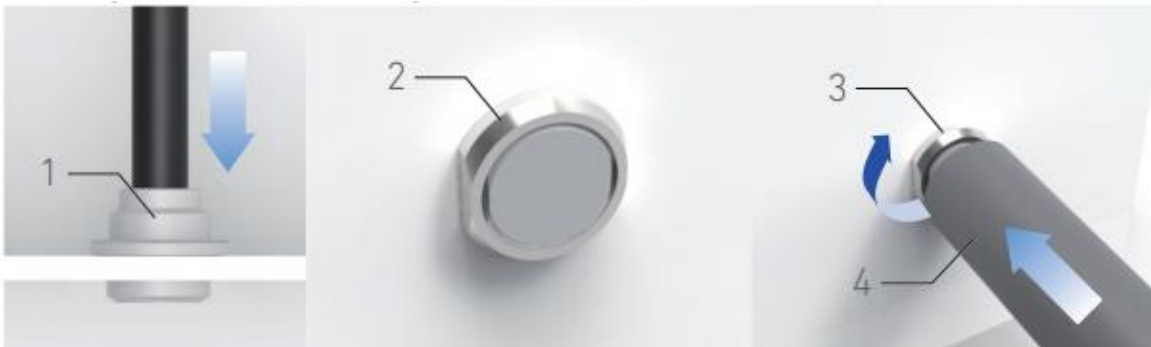


图.26

**L.** 用 DMS 接头连接 DMX3 白盒 (1601015) 和双马达白盒 (1502569)。

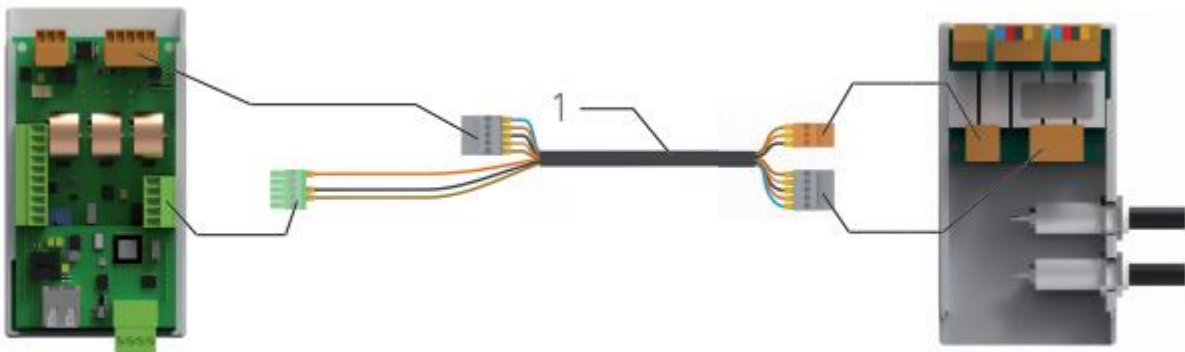


图.27

**M.** 连接 USB 闪电数据线 (套装中未提供) 与 DMX3 白盒 (1601015)。

**N.** 用孔锯 (3300409) 在牙科综合治疗台上钻一个直径为 19mm (3/4") 的孔。将 USB 闪电数据线穿过牙科综合治疗台上的开口。为保护 USB 闪电数据线并避免移位:

- 用提供的电缆扎带 (1) 和自粘电缆扎带支架 (1502535) (2) 将其固定在牙科综合治疗台内。
- 将电源线穿过保护装置以保护开口。





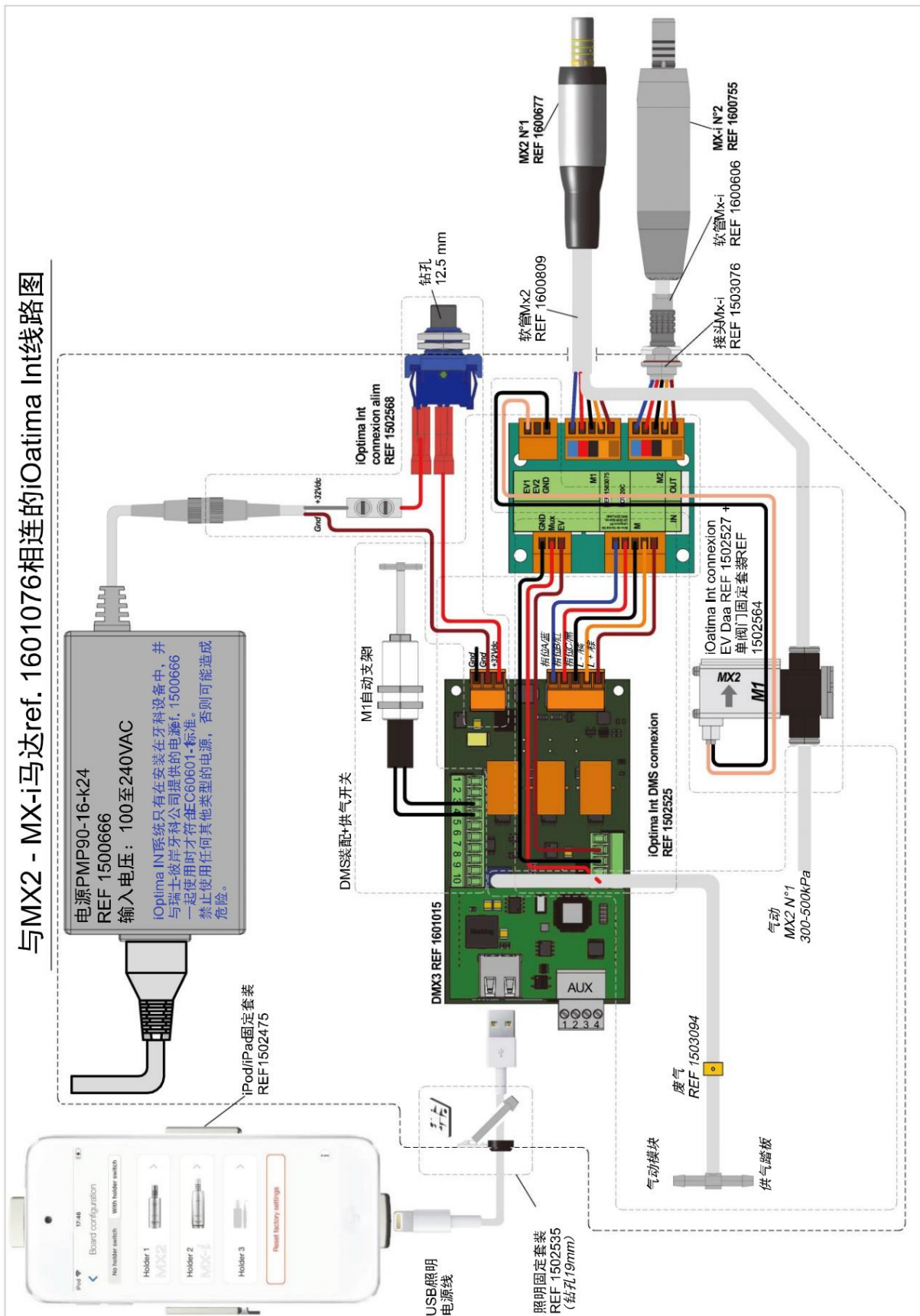
图.28



图.29

- O. 连接 USB 闪电数据线与苹果设备。
- P. 连接电源线。
- Q. 根据“iOptima 的应用设置”章节，使用 App 设置控制面板。

### 4.3.6. 与 1 个 MX2 马达和 1 个 MX-i LED 马达相连的 DMX3 线路图



#### 4.3.7. 与 1 个洁牙机相连的 DMX3 安装步骤

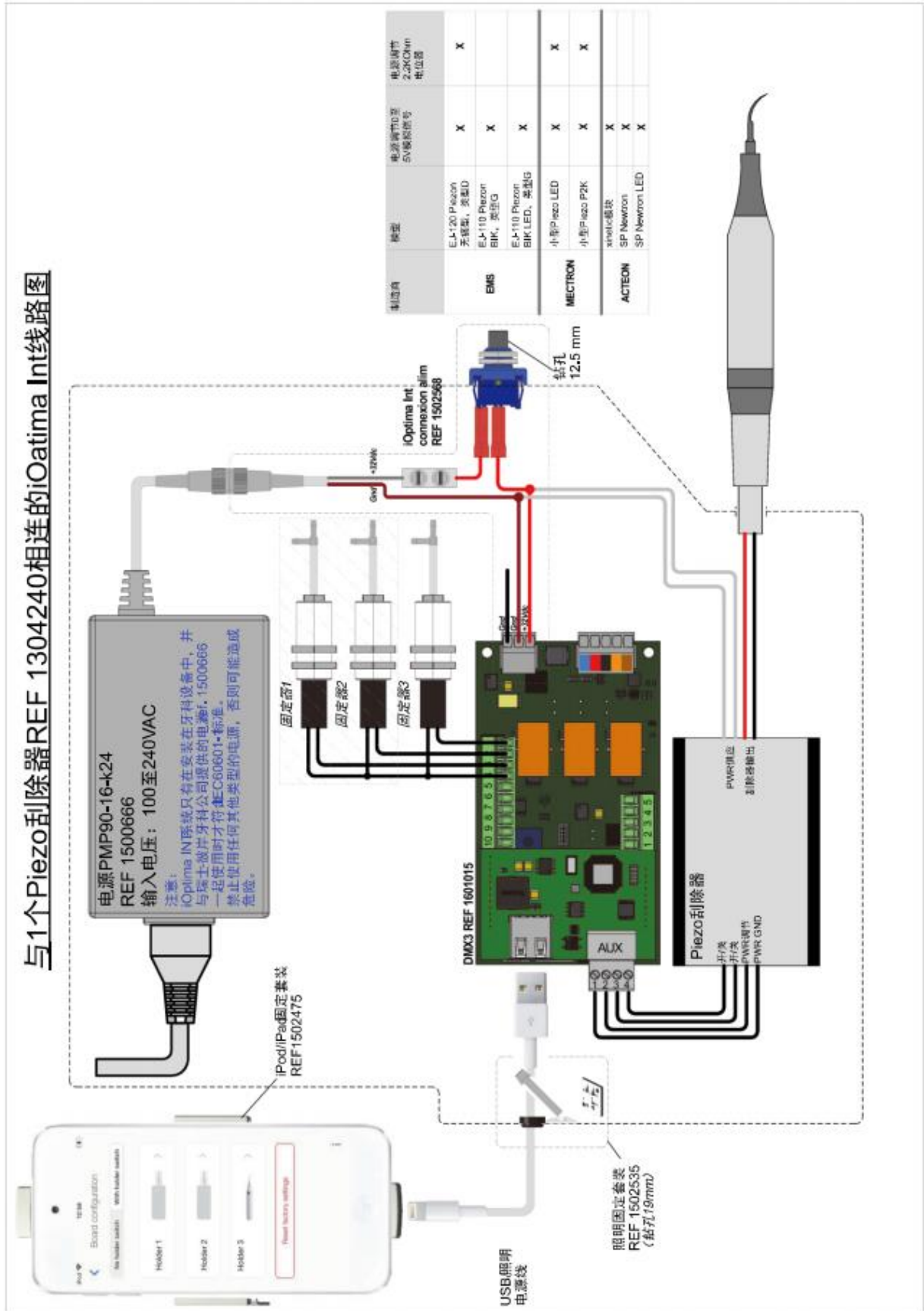
**注意：**洁牙机是马达的附加装置，只能安装在挂架阀 3 上。请参阅马达安装的相应步骤：

- “4.3.1 与 1 个 MX2 电动马达相连的 DMX3 安装步骤”
- “4.3.3 与 2 个 MX2 电动马达相连的 DMX3 安装步骤”
- “4.3.5 与 1 个 MX2 电动马达和 1 个 MX-i LED 电动马达相连的 DMX3 安装步骤”

- A. 连接洁牙机和 DMX3 白盒（1601015）。
- B. 连接洁牙机和电源。

**注意：**具体连接方式请参考洁牙机使用说明。

#### 4.3.8. 与1个洁牙机相连的 DMX3 线路图









## 5. iOptima 的应用设置

### 5.1. 显示设置

- A. 在与 iPad mini®一起使用时，应用程序会根据 iPad 的方向自动显示。见用户使用说明（REF 2100279）第 28 页的注意事项。
- B. 如果显示器方向不正确（例如，如果你想在应用程序启动后改变 iPad 的方向），需退出应用程序，根据需要重新摆放 iPad，然后按照标准步骤重新启动应用程序（见用户使用说明）。
- C. 确保屏幕的旋转锁打开（见用户使用说明）。

### 5.2. 控制面板设置

- A. 进入 Settings（设置）页面，点击 System settings（系统设置），输入密码«1959»，即可显示 System settings（系统设置）页面。

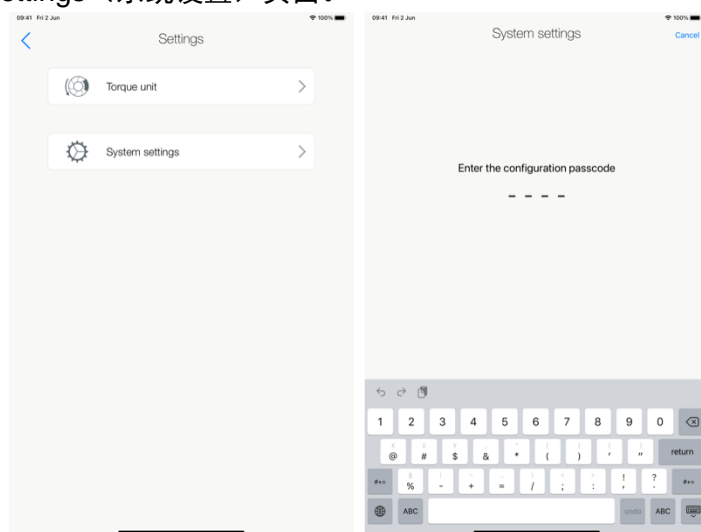


图.30

- B. 点击 Board configuration（控制面板设置），显示 Board configuration（控制面板设置）页面。
- C. 选择 No holder switch（无挂架阀开关）（1）或 With holder switch（有挂架阀开关）选项（2），为每个挂架阀设置器械类型。

**注意：**若器械正在使用，则显示绿色边框和复选标记（3）。

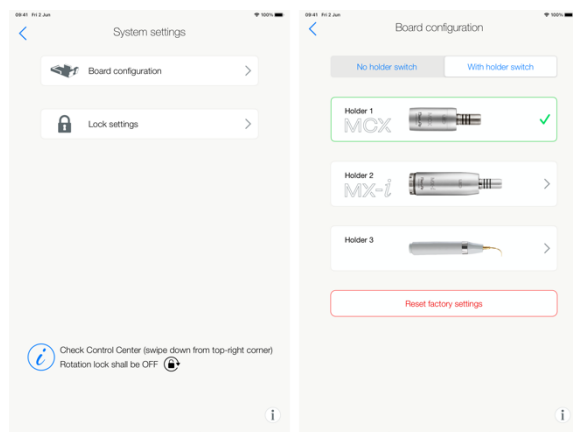


图.31



## 5.2.1. 更换器械

- A. 点击需更换器械的挂架阀，选择器械或无器械连接。
- B. 选择无论挂架阀开关打开或关闭器械均可工作，点击确认设置完成。

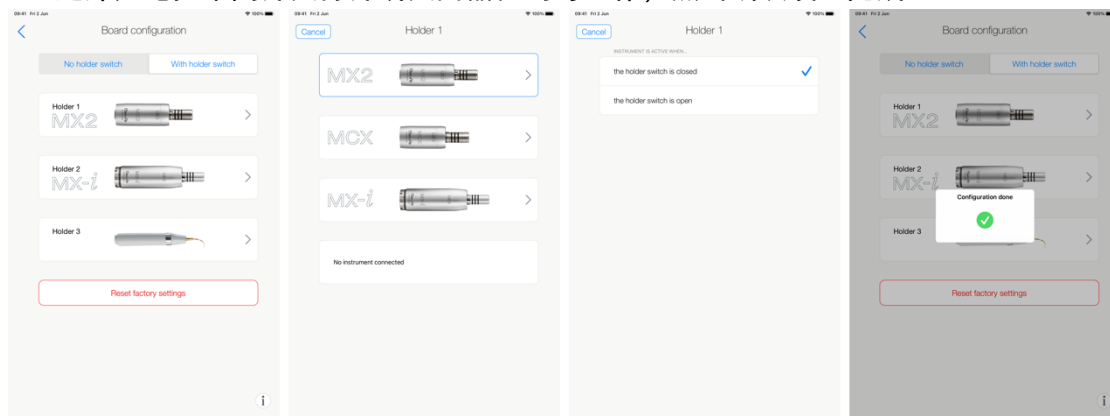


图.32

**注意：**如果您选择了MX-i LED 电动马达，则必须选择是否安装和连接了固定架开关（如未安装，则点击 **without holder**（无固定架）；如安装，则点击 **the holder switch is closed**（固定架开关已关闭）或 **the holder switch is open**（固定架开关已打开））。iOptima<sup>INT</sup> 软件界面必须为V2.7.0或更高版本，才能支持不带固定架的MX-i LED 电动马达。

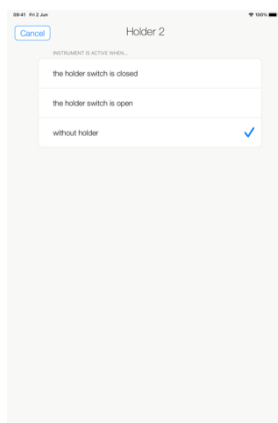


图.33

**注意：**如果您选择了MX-i LED 电动马达，则必须选择已安装蠕动泵并进行布线（点选 **Enable pump control**（启用泵控制））或没有安装（点选 **Disable pump control**（禁用泵控制））。为支持蠕动泵，iOptima<sup>INT</sup> 软件接口必须是 V3.0.6 版本。如有需要，建议在将 iPod/iPad 连接到 iOptima<sup>INT</sup> 并启动 V2.4.0 或更高版本的 iOptima App 时更新软件。

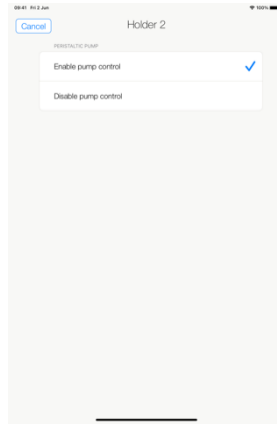


图.34

## 5.2.2. 设置洁牙机

**注意：**洁牙机仅可放置在挂架阀 3 上。

- A. 点击挂架阀 3，选择洁牙机，然后选择功率调节。
- B. 选择当挂架阀开关打开或关闭时是否激活洁牙机，点击确认设置完成。

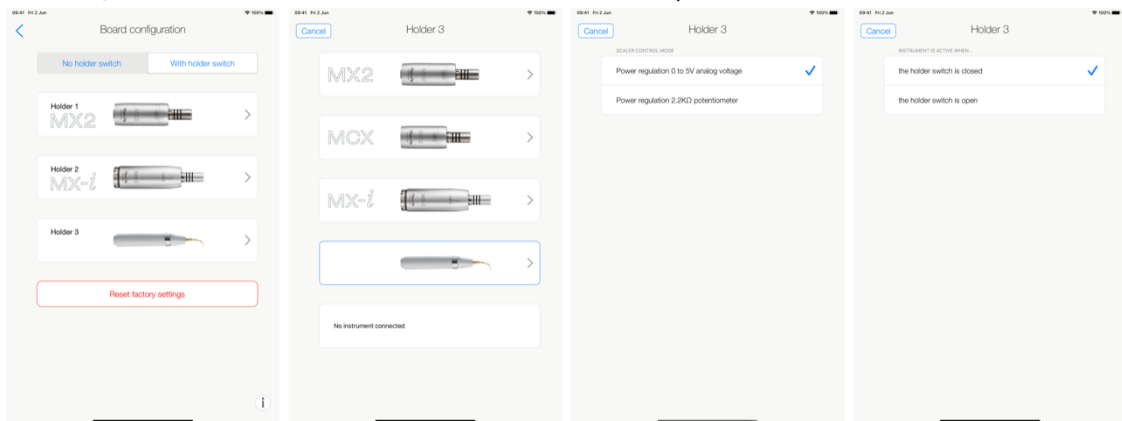


图.35

## 5.3. 锁定设置

- A. 点击 Lock settings（锁定设置）。输入密码并确认。

**注意：**如果 Lock settings（锁定设置）被激活，将无法保存用户设置的数据！

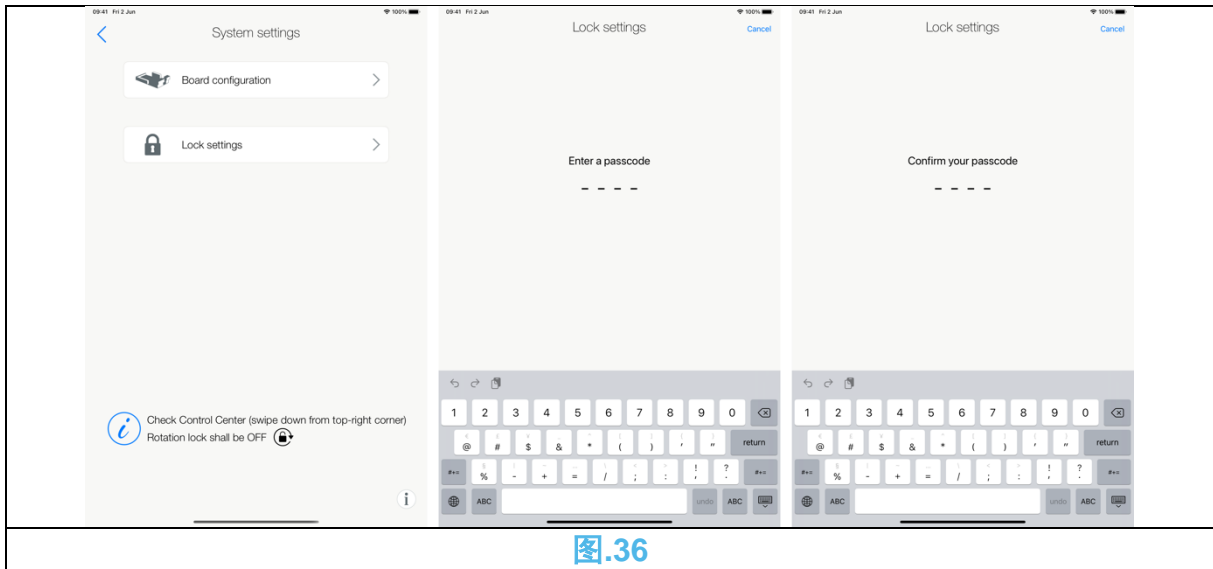


图.36

## 6. 整合清单

请仔细确认下列清单：

<input type="checkbox"/>	• 如在iPad mini®上使用程序，请确认屏幕的旋转锁打开，确保屏幕显示方向正确（纵向或横向）
<input type="checkbox"/>	<b>A.确认整体安装符合线路图的要求</b>
<input type="checkbox"/>	<b>B.确认所有机械部件良好固定</b>
<input type="checkbox"/>	• 确认导线不会被机械牵引
<input type="checkbox"/>	• 确认牙科综合治疗台周围活动的人员不会损伤电气元件
<input type="checkbox"/>	• 确认USB闪电数据线已用提供的尼龙绑线带固定住
<input type="checkbox"/>	• 确认供气管未被机械牵引
<input type="checkbox"/>	• 轻拉测试，确认每个气动部件连接正确
<input type="checkbox"/>	• 确认所有供气管没有挤压或变形
<input type="checkbox"/>	• 确认所有接头正确插入
<input type="checkbox"/>	• 确认白盒关闭，并用尼龙搭扣固定
<input type="checkbox"/>	• 确认电路板不会在白盒内移动
<input type="checkbox"/>	• 确认软管的固定索与牙科综合治疗台紧密连接，当握住马达时导线不会被机械牵引。
<input type="checkbox"/>	<b>C.确认电源良好安装</b>
<input type="checkbox"/>	• 只可使用牙科综合治疗台内部的电源
<input type="checkbox"/>	• 确认上游电源装有断路开关
<input type="checkbox"/>	<b>D.确认气流系统正确设置</b>
<input type="checkbox"/>	• 确认牙科综合治疗台安装了空气过滤器
<input type="checkbox"/>	• 确认空气输入压力最小为3bar / 43.5 psi，最大为5bar / 72.5 psi
<input type="checkbox"/>	• 确认电动马达机头的空气流量为10NI/min（标准升/分钟）
<input type="checkbox"/>	• 确认在Endo模式下没有气流
<input type="checkbox"/>	• 确认管路与T型接头正确连接
<input type="checkbox"/>	<b>E.确认系统运行正常</b>
<input type="checkbox"/>	• 确认当拉起电动马达并踩下踏板时，器械可顺利运行
<input type="checkbox"/>	• 确认电动马达开启后，电动马达灯亮起
<input type="checkbox"/>	• 确认电动马达的旋转方向与应用中的设置一致（顺时针和逆时针）
<input type="checkbox"/>	• 确认应用程序的设置与接线一致（例如，在1700705设置下，电机1=MX2，电机2=MX2）
<input type="checkbox"/>	• 在iPod/iPad上确认最大速度可达到40'000rpm
<input type="checkbox"/>	• 确认电源复位开关正常工作
<input type="checkbox"/>	• 如果安装了蠕动泵，确认蠕动泵正常工作；检查ON/OFF、喷淋、启动程序（仅在SR模式下）
<input type="checkbox"/>	• 如果安装了洁牙机，确认洁牙机正常工作；检查功率输出与应用设置的功率水平是否相符
<input type="checkbox"/>	• 如果安装了洁牙机，确认洁牙机控制模式正确设置

**注意：** 如果有任何未勾选的选项，请不要使用该系统，并参考 iOptima 应用程序的故障排除程序。此外，安装必须按照电气和绝缘标准进行。

## 7. 维护

### 注意事项

仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装的维护产品和零件。使用其他产品或零件将导致保修失效。

## 8. 法律及一般声明

### 8.1. 一般声明

本器械必须由具备资质的专业人士使用，同时必须遵守职业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本操作说明中的规定。此外，使用者还必须遵守以下要求：

- 仅可在器械工作状态正常的情况下使用；一旦本器械出现功能异常、振动过大、过热、或其他故障迹象，必须立即停止使用；在这种情况下，请与瑞士-彼岸牙科公司授权维修中心联系；
- 必须确保本器械只用于指定用途；使用时必须避免对使用者本人、患者以及他人造成危险；必须预防因使用本器械发生污染。

### 8.2. 商标

ProTaper Next®是登士柏西诺德公司的商标。

### 8.3. 保修条款

瑞士-彼岸牙科股份有限公司为用户的操作失误、材料或制造缺陷提供保修。

本器械的保修期：

- • 马达连接线为 12 个月
- • 电源为 12 个月
- • 电路板为 12 个月
- • iOptima<sup>INT</sup> 元件为 24 个月
- • MX2 LED 系列电动微型电动马达为自发票开具之日起 36 个月。

对于正当的索赔，瑞士-彼岸牙科公司及其授权代理机构将在质保范围内履行保修义务，免费对产品进行修理或更换。

除此之外的任何其他索赔，无论其性质如何，均不在保修范围之内，尤其是就财物损坏和利益损失提出的索赔。

瑞士-彼岸牙科公司对以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果不承担任何责任：

- 器械磨损过度
- 器械使用不当
- 器械未按照使用说明安装、操作、维护
- 器械受到异常的化学、电气或电解质的影响
- 气、水、电的连接不良。

### 注意事项

经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改或错误检修，将导致保修失效。

当用户提出索赔时，必须随产品同时提供发票副本或发货单副本。必须明确标明以下信息：购买日期、产品订货编号及序列号。

本保修不包括可弯曲的“光纤”型光导体或合成材料的零件。因操作不当或经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改所造成的损坏，将导致保修失效。当用户根据保修条款提出索赔时，必须随产品同时提供发票或托运收据，其中应标明购买日期、产品订货号及序列号。

## 9. iOptima<sup>INT</sup> 电磁兼容性

### 9.1. 电磁兼容性警告

预期电磁环境（根据 IEC 60601-1-2 ed. 4.0）是专业医疗机构环境。

#### 注意事项

iOptima<sup>INT</sup> 符合 IEC 60601-1-2 的 EMC 要求。已对 iOptima<sup>INT</sup> 系统 REF 1601076 进行了 EMC 测试，测试时连接了电动马达 MX2 和 MX-i LED，但没有附加设备（洁牙机或喷淋泵）。根据 IEC 60601-1-2 标准，最终安装设备的电磁兼容性验证应由集成商负责。切勿在器械附近使用无线电发射设备、移动电话等，这可能会影响器械的运行。切勿在高频手术设备、核磁共振成像仪（MRI）和其他类似的电磁干扰强度高的设备附近使用本器械。在任何情况下，确保器械上方或附近没有高频电缆。如有疑问，请联系专业技工或瑞士-彼岸牙科公司。

在使用强发射源，如高频手术设备和其他类似设备时，应采取特别防护措施，确保高频电缆避开设备上方或附近。如有疑问，请联系专业技工或瑞士-彼岸牙科公司。

请在距离 iOptima<sup>INT</sup> 任意部件（包括制造商指定的电缆）30cm（12 英寸）外的地方使用便携式射频通信设备（包括外围设备，如天线电缆和外部天线）。否则，可能导致本器械的性能下降。

EMC 测试在一个没有安装泵和洁牙机的 iOptima<sup>INT</sup> 上进行。

#### 注意事项

除瑞士-彼岸牙科公司作为内部组件备件出售的传感器和电缆外，使用非指定的附件、传感器和电缆可能会导致辐射增加或抗扰度下降。

#### 注意事项

由于该设备拟与其他器械相邻或堆叠使用，集成商有责任验证其在整体配置中能否正常使用。

### 9.2. 电磁兼容性——辐射和抗扰度

#### 指南和制造商声明 - 电磁辐射

iOptima<sup>INT</sup> 应在以下规定的电磁环境中使用。购买或操作 iOptima<sup>INT</sup> 的人员，应确保使用环境符合要求。


辐射测试	合规性	电磁环境-指南
------	-----	---------

射频辐射 CISPR 11	1 组	iOptima <sup>INT</sup> 仅在其内部运行中使用射频能量。因此其射频辐射极低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	iOptima <sup>INT</sup> 适用于任何建筑，包括住宅楼和直接连接公共低压供电网络的住宅楼。
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动引起的辐射 IEC 61000-3-3	符合条件	

## 指南和制造商声明 - 电磁干扰

iOptima<sup>INT</sup> 应在以下规定的电磁环境中使用。iOptima<sup>INT</sup> 的购买者或操作者，必须确保实际使用环境符合要求。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境—指南
静电释放 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±2 千伏空气放电 ±4 千伏空气放电 ±8 千伏空气放电 ±15 千伏空气放电	±8 kV 接触放电 ±2 千伏空气放电 ±4 千伏空气放电 ±8 千伏空气放电 ±15 千伏空气放电	地板应采用木制、水泥或瓷砖。如果地板铺有合成材料，环境相对湿度应至少为 30%
电快速瞬变脉冲 IEC 61000-4-4	±2 千伏电源线 ±1 千伏其他线路	±2 千伏电源线 ±1 千伏无输入/输出线路	主电源质量应适合商业或医院环境。
电涌 IEC 61000-4-5	±0.5 千伏差模 ±1 千伏差模 ±0.5 千伏共模 ±1 千伏共模 ±2 千伏共模	±0.5 千伏差模 ±1 千伏差模 ±0.5 千伏共模 ±1 千伏共模 ±2 千伏共模	主电源质量应适合商业或医院环境。
电源输入端的电压瞬时跌落、短时中断和电压波动 IEC 61000-4-11	0% UT 持续 0.5 周期，相位 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315° 0% UT 持续 1 周期，70% UT 持续 25/30 周期，相位 0°	0% UT 持续 0.5 周期，相位 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315° 0% UT 持续 1 周期，70% UT 持续 25/30 周期，相位 0°	主电源质量应适合商业或医院环境。如果在主电源中断时仍需继续操作，建议使用不间断电源或电池为 iOptima <sup>INT</sup> 供电。
电源频率 (50/60 Hz) 引起的磁场 IEC 61000-4-8	30 安培/米	30 安培/米	电源频率磁场应符合典型商用或医院环境。
由射频场诱发的传导干扰 IEC 61000-4-6 参见“注意”	3 VRMS 0.15 兆赫-80 兆赫 6 VRMS ISM 波段 0.15 兆赫-80 兆赫	3 VRMS 0.15 兆赫-80 兆赫	

	1 千赫时调幅深度 80%	6 VRMS ISM 波段, 0,15 MHz – 80 MHz 业余波段 1 千赫时调幅深度 80%	通过现场测量电磁场 <sup>1</sup> 确定的 固定式射频发射器的场 强, 应小于每个频率范围内 的合规水平。 在标有符号的设备附近可能 会出现干扰。 
射频辐射电磁场 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 兆赫-2.7 吉赫 1 千赫时调幅深度 80%	3 V/m 80 兆赫-2.7 吉赫 1 千赫时调幅深度 80%	
射频无线通信设备 的近场 IEC 61000- 4-3	测试频率[兆 赫]	最大功率 [瓦]	抗扰度测 试水平 [伏/米]
	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	距离: 0.3 米
<b>注意:</b> U <sub>T</sub> 为测试开始前的主交流电压。			
IEC 60601-1 规定的基本性能: 指保持 LED 发光强度和马达转速。最大转速偏差为±5%。			

a 固定式发射器产生的场强, 如无线(移动/无绳)电话和移动式无线电基站, 业余无线电, 调幅和调频无线电广播和电视广播所产生的场强, 理论上无法准确预测。如需评估固定式射频发射器对周边产生的电磁作用, 应现场测量电磁场。如果在 iOptima<sup>INT</sup> 的使用场地测得的场强超过了上述的射频合规水平, 应观察 iOptima<sup>INT</sup> 是否正常运行。如果发现异常情况, 有必要采取额外措施, 如调整 iOptima<sup>INT</sup> 的方向或改变位置。

### 9.3. 参考信息

#### 9.3.1. 成套提供(见封面页)

##### iOptima<sup>INT</sup> 套装 REF 1700704-001

订货编号	Legend
1502475-001	iOptima <sup>INT</sup> iDevice 固定设备 (1x)
1600677-001	MX2 电动马达 (1x)
1600809-001	MX2 电动马达软管 (1x)
1502568-001	电源复位开关
1500666-001	电源 PMP90 (1x)
1300067-001	3P 电缆系统, US, 长度 2.00 m (1x)



1601074-001	1 马达控制板
-------------	---------

### iOptima<sup>INT</sup> 套装 REF 1700705-001

订货编号	Legend
1502475-001	iOptima <sup>INT</sup> iDevice 固定设备 (1x)
1600677-001	MX2 电动马达 (2x)
1600809-001	MX2 电动马达软管 (2x)
1502568-001	电源复位开关
1500666-001	电源 PMP90 (1x)
1300067-001	3P 电缆系统, US, 长度 2.00 m (1x)
1601075-001	双马达控制板

### iOptima<sup>INT</sup> 套装 REF 1700706-001

订货编号	Legend
1502475-001	iOptima <sup>INT</sup> iDevice 固定设备 (1x)
1600677-001	MX2 电动马达(1x)
1600809-001	MX2 电动马达软管 (1x)
1600755-001	MX-i LED 电动马达(1x)
1600606-001	MX-i LED 电动马达软管 (1x)
1502568-001	电源复位开关
1500666-001	电源 PMP90 (1x)
1300067-001	3P 电缆系统, US, 长度 2.00 m (1x)
1601076-001	双马达控制板
1303711-010	一包 10 个固定环, 用于将无菌供水管固定在电源线上

### 9.3.2. 可选附件 (见封面)

1502620-001	iPod 右侧托槽机械接口
1502621-001	iPod 右侧托槽机械接口
1502622-001	iPad 右侧托槽机械接口
1502623-001	iPad 左侧托槽机械接口
1502567-001	安装工具
1307467-001	USB/照明电源线



**Bien-Air Dental SA**

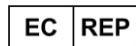
Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

[dental@bienair.com](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

[www.bienair.com](http://www.bienair.com)



**Bien-Air France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France

**代理人及售后服务单位联系方式**

名称：北京彼岸医疗器械技术服务有限公司

地址：北京市朝阳区东三环北路 3 号 B 座 14 层 1411 室

联系方式： 电话：010-65670651 传真：010-65678047

说明书修订日期:2023 年 8 月