



# Optima MCX

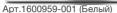
# RUSИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

инструкции на других языках доступны по адресу www.bienair.com/ifu



# Комплект Optima MCX APT. 1700588-001







Арт.1600751-001



Арт.1501938-001

# Комплект Optima MCX APT. 1700589-001



Арт.1600965-001 (Голубой)



Арт.1600751-001



Арт.1501938-001

# Комплект Optima MCX APT. 1700590-001



Арт.1600966-001 (Пастельно-оранжевый) Арт.1600751-001





Арт.1501938-001

# Комплект Optima MCX APT. 1700591-001



Арт.1600967-001 (Зеленый лаймовый)



Арт.1600751-001



Арт.1501938-001

# Комплект Optima MCX APT. 170059<u>2-00</u>1



Арт.1600968-001 (Розовый)



Арт.1600751-001



Арт.1501938-001

# Опции



Арт.1600036-006





REF 2100289-0003/2022.11 © Bien-Air Dental

# Содержание

1	Си	МВОЛЫ	.2
	1.1	Описание символов	2
	1.2	Описание символов на принадлежностях Optima	
2	Oп 060 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 2.7 2.8	ИСАНИЕ, СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И  Описание  Область применения  Целевая группа пациентов  Предполагаемый пользователь  Условия использования  Противопоказания и предупреждения для пациенто В случае неисправности  Терминология	4 5 5 5 в 5
3		едупреждения и техника вопасности при эксплуатации	.6
4	Оп 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6	Орtima МСХ Общие сведения о системе	7 8 8 9 9
5		гановка	14
	5.1	Установка Optima MCX системы	14

6	Эксплуатация	16 16
7	Коды ошибок и устранение неисправностей	
8	Техническое обслуживание 8.1 Обслуживание 8.2 Очистка и дезинфекция	18 18 18
9	Общие сведения и гарантия  9.1 Общие сведения  9.2 Условия гарантии	20

# 1 Символы

# 1.1 Описание символов

Символ	Описание	Символ	Описание
<b>CE</b> 0123	Маркировка СЕ. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).	$((\bullet))$	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Производитель.	$\sim$	Переменный ток.
REF	Каталожный номер.		OFF (выключение питания).
SN	Серийный номер.		ON (включение питания).
MD	Медицинское изделие.		QR-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).
Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного оборудования только дипломированным медицинским работникам или по их заказу.	<b>†</b>	Электрическая безопасность. Рабочая часть типа В.
$\triangle$	ВНИМАНИЕ: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения травм легкой и средней тяжести или повреждения устройства.	<u> </u>	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения серьезных травм или повреждения устройства.
X	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования.	EC REP	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.
	См. инструкцию/брошюру (https://dental.bienair.com/fr_ch/support/download-center/).		Общепринятый знак повторного использования / переработки.

# 1.2 Описание символов на принадлежностях Optima

Символ	Описание	Символ	Описание
<b>CE</b> 0123	Маркировка СЕ. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).	X	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования.
***	Производитель.	SN	Серийный номер.
REF	Каталожный номер.	*	Электрическая безопасность. Рабочая часть типа В.
MD	Медицинское изделие.		QR-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).
EC REP	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.	Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного оборудования только дипломированным медицинским работникам или по их заказу.
135°C	Стерилизация в автоклаве до указанной температуры.		

# 2 Описание, сфера применения и обозначения

### 2.1 Описание

Стоматологическая установка с электронным управлением позволяет управлять микромотором МСХ с переменной частотой вращения, используя ножную педаль стандартной стоматологической установки.

# 2.2 Область применения

Данное изделие предназначено только для профессионального использования.

Система, оснащенная микромотором МСХ, предназначена для использования в общей стоматологии, включая реставрацию, профилактику и ортодонтию.

Система предназначена для управления стоматологическим микромотором МСХ, который может приводить в действие стоматологический наконечник (с передаточным отношением 1:1 или 1:5), оснащенный соответствующими борами.

Любое другое использование, кроме предусмотренного для данного изделия, недопустимо и может быть опасно. Медицинский прибор соответствует всей текущей нормативной документации.

Предполагаемая ЭМ среда (согласно стандарту IEC 60601-1-2 изд. 4.0) — профессиональное медицинское учреждение.

Примечание 1

### ПРИМЕЧАНИЯ

1Технические характеристики, изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь в Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

# 2.3 Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов (для системы Optima) относятся все лица, обратившиеся в стоматологический кабинет для получения медицинской помощи в зависимости от состояния здоровья зубов. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретным клиническим случаем.

### 2.4 Предполагаемый пользователь

Optima MCX предназначена для использования стоматологами в стоматологических кабинетах.

### 2.5 Условия использования

Общая стоматология, включая реставрацию, профилактику и ортодонтию.

# 2.6 Противопоказания и предупреждения для пациентов

При условии использования устройства Optima MCX по назначению конкретных противопоказаний или предупреждений для пациента нет.

# 2.7 В случае неисправности

В случае неисправности дальнейшая эксплуатация Optima MCX допускается только после успешного ремонта квалифицированным и обученным техником, уполномоченным изготовителем.

В случае серьезного происшествия с устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

# 2.8 Терминология

- А, Б, В и т. д. Текст после буквы описывает этапы пошагового выполнения процедуры.
- 🖔 Обозначает результат процедуры.
- (1), (2), (3) и т. д. Цифры в тексте — ссылки на соответствующие обозначения на рисунках.
- ОК, Настройкии т. д.
  Текст, выделенный курсивом и жирным шрифтом, обозначает элементы окна, например кнопки, меню, пункты меню, области окна, значения параметров, поля и названия самих окон.

Например: коснитесь Settings (Настройки), чтобы открыть окно Settings (Настройки), измените параметры и коснитесь кнопки Done (Выполнить).

# 3 Предупреждения и техника безопасности при эксплуатации

#### **№** ВНИМАНИЕ

В соответствии с IEC 60601-1:2005 + A12012 / Приложение G, электрифицированные устройства (моторы, блоки управления, соединители и приспособления) могут безопасно использоваться в медицинской среде, в которой потенциально взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси анестезирующих веществ доставляются только пациенту. если:

- 1. Расстояние между мотором и контуром анестезиологического дыхания превышает 25 см.
- 2. Мотор не используется одновременно с введением пациенту анестезирующих веществ.

#### **№** ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить любой риск поражения электрическим током, устройство Optima MCX должно быть подключено только к сети электроснабжения с защитным заземлением.

#### **№** ВНИМАНИЕ

В аварийных случаях следует отключить устройство от сети, вынув вилку из розетки. В этой связи розетка должна находиться в легкодоступном месте.

#### **№** ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что шланг микромотора не изогнут.

#### **№** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не соединяйте наконечник с работающим микромотором.

#### **№** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь вскрыть устройство, когда оно подключено к сети электропитания. Риск поражения электрическим током.

#### **№** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

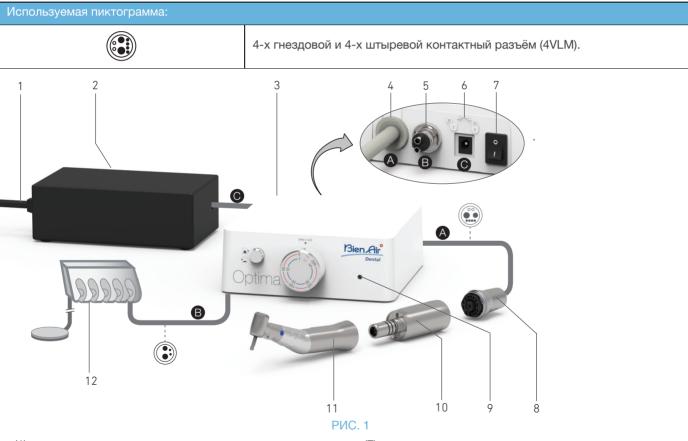
Модификация устройства запрещена.

# 4 Описание

# 4.1 Optima MCX Общие сведения о системе

Соединения Optima MCX (кабели и шланги) состоят из:

- Шланга микромотора МСХ (А);
- Пневматического 4-канального входного разъема (В);
- Блока питания и шнура питания со штепсельным разъёмом (С).



- Кабель блока питания
- (2) Блок питания и шнур питания со штепсельным разъёмом (С)
- (3) Устройство Optima MCX
- (4) Выход для шланга микромотора МСХ (А)
- 4-х канальный входной разъём для подачи воздуха и воды от пневматической установки (В)
- Входной разъём питания (с блокировкой) (С)

- 7) Главный выключатель питания
- Разъем микромотора МСХ (A)
- (9) Индикатор состояния Optima MCX (зелёный при включённом питании)
- (10) Микромотор MCX\*
- (11) Наконечник\* [не входит в комплект поставки]
- 12) Стоматологическая установка с педалью (В) [не входит в комплект поставки]

<sup>\*</sup>Рабочие части (согласно IEC 60601-1)

### 4.2 Комплект поставки

#### Комплект Optima MCX APT. 1700588-001

Наименование	АРТ. номер
* CONSOLE OPTIMA MCX WHITE (1x)	1600959-001
** MOT MCX LED (1x)	1600751-001
** TRANSFORMER IOPTIMA (1x)	1501938-001
** CABLE MAINS 3 POLE EU (длина 2,50 м) (1 шт.)	1300066-001
** CABLE MAINS 3 POLE US (длина 2,00 м) (1 шт.)	1300067-001

<sup>\*</sup> Артикул может отличаться в зависимости от выбранного цвета.

#### Цвета Optima MCX

Комплект	АРТ. устройства
1700589-001 (Голубой) - CONSOLE OPTIMA MCX BLUE	1600965-001
1700590-001 (Пастельно-оранжевый) - CONSOLE OPTIMA MCX ORANGE	1600966-001
1700591-001 (Зеленый лаймовый) - CONSOLE OPTIMA MCX GREEN	1600967-001
1700592-001 (Розовый) - CONSOLE OPTIMA MCX PINK	1600968-001

### 4.3 Опции

Наименование	АРТ. номер
MAINT SPRAYNET (BOX 6 CANS)	1600036-006
BRACKET FOR IOPTIMA	1501988-001
SUPPORT OPTIMA MCX	1502056-001

# 4.4 Технические характеристики

#### Размеры Д х Ш х В

Устройство Optima MCX	125 x 125 x 75 mm
Источник питания	130 x 75 x 45 mm

#### Bec

Устройство Optima MCX	600	g
Источник питания	650	а

#### Параметры электросети и давления

Напряжение 240 В перем.тока	100-
Частота	47-63 Hz
Номинальная мощность	90 Вт
Макс. входная мощность	160 Вт
Макс. входное пневматическое давление кв.дюйм	5 бар / 72,5 фунтов/
Мин. входное пневматическое давление кв.дюйм	3 бар / 43,5 фунтов/
Макс. расход распыляемого воздуха	
в соответствии с ISO 14457:бар	6 нл/мин при 2,5
Макс. расход распыляемой воды	
в соответствии с ISO 14457:бар	150 мл/мин при 2,5

\*Совместимо с типовыми ножными педалями, работающими в диапазоне давления 3-5 бар и обеспечивающими выходной сигнал 0-5 В

#### **№** ВНИМАНИЕ

Если входное пневматическое давление ниже минимального порога, указанного выше, мотор не сможет выйти на уставку скорости.

#### Условия окружающей среды

Условия работы	
Ограничение температуры:	От 10 до + 35 °C
Ограничение относительной влажности:	30–80 %
Ограничение давления воздуха:	700–1060 гПа

<sup>\*\*</sup> Общий для всех комплектов

Хранение	
Ограничение температуры:	ОТ -0 ДО +40 °C
Ограничение относительной влажности:	10–80 %
Ограничение давления воздуха:	650–1060 гПа

Транспортировка	
Ограничение температуры:	OT -20 ДО +50 °C
Ограничение относительной влажности:	5–80%
Ограничение давления воздуха:	650–1060 гПа

#### **№** ВНИМАНИЕ

Эксплуатация устройства Optima MCX за пределами допустимого диапазона температур запрещена.

#### Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой (EU) EЭС 2017/745 о медицинских изделиях.

#### Класс электрической изоляции

Класс I в соответствии с IEC 60601-1 (устройство имеет защиту от поражения электрическим током).

#### Степень защиты

IP 40 (защита от попадания частиц диаметром крупнее 1 мм).

#### Коды ошибок и устранение неисправностей

См. главу «7 Коды ошибок и устранение неисправностей» на странице 17.

Важно: Обратитесь к инструкции по эксплуатации следующих устройств:

Наименование	Инструкция по эксплуатации
Micromoteur MCX LED	2100231

# 4.5 Технические характеристики

Технические характеристики			
Точность частоты вращения	5% (в диапазоне 1000-40000 об/ мин)		
Подсветка	Подсветка ВКЛЮЧЕНА во время работы мотора и в течение 10 секунд после его остановки		
Направление вращения мотора	По часовой стрелке и против часовой стрелки		

# 4.6 Защита окружающей среды и информация по утилизации



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Это устройство и его комплектующие подлежат повторной переработке.

Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые представляют угрозу для здоровья человека и окружающей среды. Пользователь обязан возвратить устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/EC).

# 4.7 Электромагнитная совместимость (техническое описание)

#### Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и его установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем документе.

# 4.7.1 Предупреждения по электромагнитной совместимости

Предполагаемая ЭМ среда (согласно стандарту ІЕС 60601-1-2 изд. 4.0) — профессиональное медицинское учреждение.

#### **№** ВНИМАНИЕ

Система Optima MCX соответствует требованиям к ЭМС согласно стандарту IEC 60601-1-2. Не используйте в непосредственной близости от устройства радиопередатчики, сотовые телефоны и т. д. Это может повлиять на работу устройства. Данное устройство не следует использовать вблизи высокочастотного хирургического оборудования, аппаратуры магнитно-резонансной томографии (MPT) и прочих устройств с высокой интенсивностью электромагнитных помех. В любом случае убедитесь, что над или рядом с устройством не проходят высокочастотные кабели. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или в компанию Bien-Air Dental SA.

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует располагать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности устройства.

#### **№** ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, датчиков и кабелей кроме указанных, за исключением комплектующих и кабелей, поставляемых компанией Bien-Air в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению помехозащищенности системы.

#### **№** ВНИМАНИЕ

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или на нем, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

# 4.7.2 Электромагнитная совместимость — излучение и помехозащищенность

#### Указания и декларация изготовителя о соответствии — электромагнитное излучение

Устройство Optima MCX предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже.

Покупатель или пользователь устройства Optima MCX обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.

Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство Optima MCX использует радиочастотную энергию только для работи внутренних функций. Поэтому такое радиочастотное излучение остаётся на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В		
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Устройство Optima MCХможет использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключённые к низковольтной электросети коммунального назначения.	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	He применимо		

#### Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство Optima MCX предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже.

Покупатель или пользователь устройства Optima MCX обязан обеспечить соответствующие условия эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, воздух ±4 кВ, воздух ±8 кВ, воздух ±15 кВ, воздух	±8 кВ, контакт ±2 кВ, воздух ±4 кВ, воздух ±8 кВ, воздух ±15 кВ, воздух	Пол в помещении, где установлено устройство, должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для прочих линий	±2 кВ для линий электроснабжения Н. Д.	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±0,5 кВ при дифференциальном режиме ±1 кВ при дифференциальном режиме ±0,5 кВ при общем режиме ±1 кВ при общем режиме ±2 кВ при общем режиме	±0,5 кВ при дифференциальном режиме ±1 кВ при дифференциальном режиме ±0,5 кВ при общем режиме ±1 кВ при общем режиме ±2 кВ при общем режиме	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> для 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U <sub>T</sub> для 1 цикла и 70% U <sub>T</sub> для 25/30 циклов при 0° 0% U <sub>T</sub> для 250 цикла при 0°	0% U <sub>T</sub> для 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U <sub>T</sub> для 1 цикла и 70% U <sub>T</sub> для 25/30 циклов при 0° 0% U <sub>T</sub> для 250 циклов при 0°	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю требуется использовать устройство Орtima MCX непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать Optima MCX к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле от частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей, образуемых частотой сети, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.
3 В <sub>скз</sub> 0,15 МГц – 80 МГц  Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6  3 В <sub>скз</sub> в промышленном, научном и медицинском диапазонах 0,15 МГц – 80 МГц		3 В <sub>скз</sub> 0,15 МГц – 80 МГц 6 <sub>В скз</sub> в промышленном, научном и медицинском диапазонах 0,15 МГц – 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Напряженность электромагнитного поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды <sup>а</sup> , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможны помехи:
Излучаемые радиоволны и электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень в соответствии с IEC Урове 60601		Уровен	ь соответствия	Электромагнитная среда — указания	
	Тестовая частота [МГц]	Максим я мощн [Вт]		Испытательны й уровень при испытаниях на помехоустойчи вость [В/м]		
2011 1 BERIAGIA	385	1.8		27		
Зоны вблизи оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	450	2		28		
	710, 745, 780	0.2		9	Расстояние: 0,3 м	
	810, 870, 930	2	28			
	1720, 1845, 1970	2		28		
	2450	2	2 28			
	5240, 5500, 5785	0.2		9		

ПРИМЕЧАНИЕ: U<sub>T</sub> — напряжение в сети переменного тока перед испытанием. Основные требования к эксплуатационным характеристикам в соответствии с IEC 60601-1: поддержание работы светодиода и частоты вращения двигателя. Максимальное отклонение по частоте вращения: ±5%.

#### Примечание 1 - 2

### ПРИМЕЧАНИЯ

1В диапазоне 80–800 МГц расчёт ведется для более высокого частотного диапазона.

2Данные положения справедливы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а.Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций АМ и FM-диапазона, и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует предусмотреть проведение испытаний электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте установки устройства Optima МСХ превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования требуется контроль работы устройства Optima МСХ. При выявлении сбоев в работе устройства Optima МСХ следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например переориентировать в пространстве или переместить.









РИС. 2

# 5 Установка

# 5.1 Установка Optima MCX системы

Используемая пиктограмма:			
$\bigcirc \underline{\downarrow}$	Перемещать в указанном направлении до упора.		

#### **№** ВНИМАНИЕ

Перед установкой внимательно прочитайте данную инструкцию.

Примечание 1

#### РИС. 1

А.Установите устройство Optima MCX на ровную плоскую поверхность, способную выдержать его массу.

#### **№** ВНИМАНИЕ

Устройство может быть установлено на столе, тележке или другой рабочей поверхности, но ни в коем случае не на полу. Оно не предназначено для размещения на влажных поверхностях или для контакта с водой.

#### РИС. 2

В.Соедините питающий кабель (2) с блоком питания (1), подключив штепсельный разъём.

#### Примечание 2

#### РИС. 3

С.Подключите кабель электропитания (1) к входному разъёму (2) и поверните его вправо для блокировки.

#### **№** ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что выключатель питания (3) находится в выключенном положении «О».

#### РИС. 4

D.Соедините кабель МСХ (2) с микромотором МСХ (1), совместив соответствующие разъёмы и фиксаторы, затем затяните (по часовой стрелке).

#### **№** ВНИМАНИЕ

Всегда следите за тем, чтобы устройство использовалось с фирменными принадлежностями.





РИС. 5

РИС. 6

#### РИС. 5

- Е. Подсоедините 4-канальный шланг (1) к 4-канальному разъему (2) устройства Optima MCX:
  - Сначала осторожно и плотно вставьте муфту шланга, совместив разъем с переходником.
  - Затяните (по часовой стрелке)

#### РИС. 6

- F.Подключите воду и блок питания стоматологической установки (обратитесь к инструкции вашей стоматологической установки).
- G.Включите Optima MCX (1) («I» = ВКЛЮЧЕНО).
- Светодиодный индикатор (2) загорится зелёным светом (устройство включено).
- 🔖 Система Optima MCX готова к использованию.
- См. главу «6 Эксплуатация» на странице 16.

### ПРИМЕЧАНИЯ

1 Чтобы соответствовать стандартам IEC 60601-1-2, учитывайте различные способы размещения кабелей через систему (допустимые изгиб, пересечение и т. д.) (см. главу «4.1 Орtima MCX Общие сведения о системе» на странице 7) и используйте только специально предназначенный для Орtima MCX блок питания. Для сохранения гарантии производителя данное устройство необходимо устанавливать с большой осторожностью. Следуйте всем указаниям. Защищайте устройство от попадания прямых солнечных лучей и пыли. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки устройства или его хранения.

2Оборудование работает от электросети с напряжением 100-240 В пер.тока.







PИС. 2

# 6 Эксплуатация

# 6.1 Частота вращения микромотора MCX

#### РИС. 1

Задайте максимальную частоту вращения, поворачивая регулятор частоты вращения (1) по часовой стрелке для ее увеличения.

Максимальную частоту вращения можно задать в диапазоне от 1000 об/мин до 40 000 об/мин (для передаточного отношения 1:1) и от 5000 об/мин до 200 000 об/мин (для передаточного отношения 1:5).

Обозначения на регуляторе частоты вращения соответствуют числу оборотов в минуту (об/мин) х 1000.

# 6.2 Направление вращения микромотора MCX

Используемая пиктограмма:		
Вперед (по часовой стрелке).		
<b>-</b>	Назад (против часовой стрелки).	

РИС. 2

Меняйте направление вращения, нажимая кнопку (1).

- Нажата = Назад (против часовой стрелки)
- Отжата (обычное состояние) = Вперед (по часовой стрелке)

#### **№** ВНИМАНИЕ

Перед использованием прибора всегда проверяйте направление его вращения (по часовой стрелке или против часовой стрелки).

# 6.3 Стандартное использование

А.Подсоедините наконечник.

- В.Задайте максимальную частоту вращения.
- С.Задайте направление вращения (вперед или назад)
- D.Нажмите педаль стоматологической установки, чтобы запустить микромотор MCX (педаль работает в бесступенчатом режиме).

#### **№** ВНИМАНИЕ

Если ножная педаль нажата до включения устройства, микромотор MCX не запустится до тех пор, пока ножная педаль не будет отпущена и нажата снова.

#### **№** ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что передаточное отношение наконечника соответствует значению, указанному на регуляторе частоты вращения.

# 7 Коды ошибок и устранение неисправностей

# 7.1 Коды неисправности

Ошибка	Причина ошибки	Действия	
	Педаль была уже нажата во время запуска устройства.	Отпустите ножную педаль и нажмите на неё повторно.	
Мотор не запускается	Мотор не подключён.	Проверьте подключение мотора. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.	
	Возможное повреждение кабеля мотора.	Проверьте кабель мотора. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.	
	Повреждение в электрической цепи системы.	Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.	
	Мотор заблокирован более чем на 2 секунды.	Отпустите ножную педаль и нажмите на неё повторно.	
Мотор останавливается	Плата блока управления мотором ограничивает подачу электропитания мотору для предотвращения его перегрева.	Не допускайте продолжительного использования.	
	Перегрев платы управления мотором (электроуправление мотором).	Подождите пока система остынет. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.	
	Повреждение в электрической цепи системы.	Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.	



8 Техническое обслуживание

#### **№** ВНИМАНИЕ

Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запчасти марки Bien-Air Dental, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental. Использование других продуктов или запчастей может привести к неисправности из-за неправильной эксплуатации и/или аннулированию гарантии.

# 8.1 Обслуживание

Никогда не разбирайте устройство. Для любых модификаций и ремонта рекомендуем обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на задней крышке устройства.

#### Интервалы технического обслуживания

Устройство прошло испытания путем моделирования свыше 6000 клинических процедур (что соответствует сроку службы от 4 до 6 лет).

Примечание 1

# 8.2 Очистка и дезинфекция

• Очистку поверхностей устройства Optima MCX следует аккуратно выполнять с помощью чистой ткани, пропитанной подходящим средством (т. е. средством Bien-Air Dental Spraynet или

- изопропиловым спиртом) в течение примерно 15 секунд.
- Никогда не погружайте устройство в дезинфицирующий раствор.
- Никогда не погружайте устройство в ультразвуковую ванну.

#### 8.3 Важные замечания

Для получения информации по техническому обслуживанию микромоторов см. инструкцию по эксплуатации

Наименование	Инструкция по эксплуатации
Micromoteur MCX LED	2100231

# 8.4 Замена уплотнителей 4VL

#### РИС. 1

#### **№** ВНИМАНИЕ

Любые повреждённые или протекающие кольцевые и другие уплотнители требуют немедленной замены.

Никогда не используйте острые инструменты при смене уплотнителей.

А.Отключите воду и электроснабжение стоматологической установки.

- В.Отключите устройство Optima MCX, установив выключатель на «О».
- С.Отвинтите и извлеките шланг 4VL (1) из гнезда.
- D.Удалите повреждённые уплотнители 4VL (2).
- Е.Вставьте новые уплотнители 4VL (APT. 1302403-010).
- у Установите на прежнее место шланг, включите устройство и подачу воды.

См. главу «5.1 Установка Optima MCX системы» на странице 14.

# ПРИМЕЧАНИЯ

1Компания Bien-Air Dental SA просит пользователей соблюдать положения соответствующих руководств по эксплуатации относительно контроля динамических устройств.

# 9 Общие сведения и гарантия

### 9.1 Общие сведения

Устройство должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями, пользователь:

- обязан использовать устройство только в исправном рабочем состоянии; в случае нарушения работы, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева или других признаков, которые могут указывать на неисправность устройства, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA.
- Должен удостовериться, что устройство используется только в целях, для которых оно предназначено, а также обязан защитить себя, своих пациентов и третьих лиц от любой опасности, включая риск инфицирования при его использовании.

### 9.2 Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию, распространяющуюся на любые конструктивные недостатки, брак материалов или производственный брак.

Срок действия гарантии составляет:

- 12 месяцев для источника питания
- 24 месяца для устройства Optima MCX
- 36 месяцев для электрических микромоторов серии MCX LED.

с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое.

Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены. Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за причинение ущерба или вреда здоровью, включая их последствия, которые явились результатом:

- чрезмерного износа
- ненадлежащего использования
- несоблюдения инструкций по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- ненадежных соединений, в том числе для подачи воздуха, воды или электропитания.

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA.

Претензии и рекламации по условиям данной гарантии принимаются только при представлении вместе с изделием счета-фактуры или товарной накладной, на которых указана дата приобретения и четко обозначены артикул и серийный номер изделия.



# 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

ther adresses available www.bienair.com

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

REF 2100289-0003/2022.11 Optima MCX © Bien-Air Dental