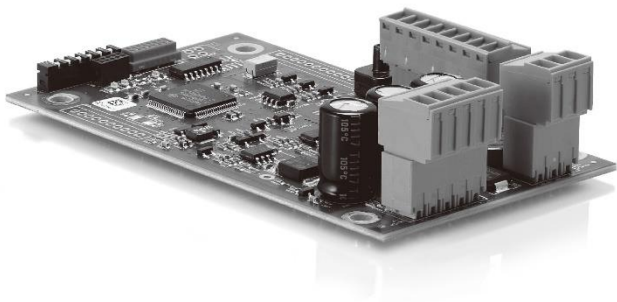


DMCX

中文使用说明。

其他语言版本参见<https://dental.bienair.com/ifu>





REF 1302410-001 (1) / 1302411-001 (2)



REF 1501566-001

兼容零件



电路板
REF 1503075-001



电源供电模块24V-32V
REF 1500580-001



RS232电缆 L = 30 cm
REF 1500579-001



接头 (排气)
REF 249.39.11-001



马达线MCX 灰色
REF 1600756-001



马达线B-MCX 灰色
REF 1600824-001



马达线MCX 400 灰色
REF 1601081-001



马达线MCX 400 灰色 400° Ø20.2x40
REF 1601096-001



电动马达 MCX LED
REF 1600751-001



电动马达 MCX
REF 1600780-001


目录

1 符号	4
1.1 使用符号说明	4
2 标识信息与用途	5
2.1 标识信息	5
2.2 预期用途	5
2.3 预期患者群体	5
2.4 预期用户	5
2.5 使用环境	5
2.6 预期疾患	5
2.7 患者禁忌证及副作用	5
2.8 事故发生	5
3 用户和患者安全：使用警告及预防措施	6
4 电磁兼容性（EMC）	7
4.1 EMC注意事项	7
4.2 电磁兼容性——辐射和抗扰度	8
5 静电预防措施	11
6 说明	12
6.1 概览	12
6.2 可选安装配件	13
6.3 技术参数	14
6.4 类别	14
6.5 性能	14
6.6 工作环境	14
7 安装	15
7.1 与其他器械共同使用时必须采取预防的措施	16
7.2 通过指拨开关选择操作模式	17
7.3 总布线图	19
7.4 故障列表和安装的保护装置	20
8 维护与检修	22
8.1 维护	22
8.2 检修	22
9 运输-储存和废弃处理	22
9.1 运输和储存	22
9.2 废弃处理	23
10 一般声明	23
10.1 保修条款	23
11 参考信息	24
11.1 成套提供（见封面页）	24

中文使用说明

1 符号

1.1 使用符号说明

符号	说明	符号	说明
	制造商。		产品编号。
	CE认证。		参考使用说明或电子使用说明。
	警告：如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械。		医疗器械。
	注意：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。
	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。		批次代码。
	产品信息的Data Matrix码中包含UDI（医疗器械唯一标识）。		温度限制。
	湿度限制。		气压限制。
	避免雨淋。		可回收的电气和电子材料。
	静电敏感器械。		

2 标识信息与用途

2.1 标识信息

由瑞士-彼岸牙科公司制造的医疗器械。

类型:

瑞士-彼岸牙科公司DMCX马达电路板。

说明:

DMCX电路板*专用于驱动最多两个瑞士-彼岸牙科公司的MCX微型马达。

(*) 以下简称为“电路板”

2.2 预期用途

与MCX微型电动马达配套使用，拟用于IFU微型电动马达中定义的口腔综合治疗。

2.3 预期患者群体

该器械的预期患者群体包括所有患预期疾患并到牙医诊所接受治疗的人。没有任何年龄、种族或文化限制。预期用户有责任根据具体临床应用，为患者选择适当的器械。

2.4 预期用户

本产品仅供专业人士使用。供牙医和牙科专业人士使用。

2.5 使用环境

专业医疗环境。

2.6 预期疾患

牙科综合治疗，包括牙体修复、牙病预防、正畸以及维护或重建牙齿健康。

2.7 患者禁忌证及副作用

如该器械按预期使用，则没有明确的患者禁忌证、副作用或警告。

2.8 事故发生

如果发生事故，器械必须在维修中心由经授权和培训的合格技术人员进行维修之后方可使用。

如果发生与器械有关的严重事件，请向您所在国家的主管部门报告，并通过地区代理商向制造商报告。具体程序按国家有关规定执行。

警告

严禁用于除此以外的任何其他用途，否则可能造成危险。

3 用户和患者安全： 使用警告及预防措施

为防止受伤和/或材料损坏，请务必遵守下列警告：

警告

本医疗器械必须由专业人士使用，同时必须遵守工业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本使用说明中的规定。

- 确保遵守安装步骤，以避免任何装配错误或输入数据错误。
- 若使用配件1503075-001，使用海拔不应超过2000米。

根据这些规定，用户有责任确保仅在器械工作状态正常的情况下使用该等器械。

电气安全与电磁兼容性：

警告

本器械只有在与瑞士-彼岸牙科公司兼容马达和马达线一同使用时，才能保证电气安全。在与其他器械共同使用过程中，仅可使用符合IEC 60601-1标准的医用电源，以保证设备所需的耐压。

为防止爆炸，请务必遵守下列警告：

警告

根据IEC 60601-1:2005 + A1 2012 / Annex G，在需要向患者输送具有潜在爆炸性或可燃性的麻醉物质的医疗环境中，带电器械（马达、控制单元、耦合器和附件）只有在以下情况下才能安全使用：

- 马达应与麻醉呼吸回路保持25厘米以上距离。
- 请勿在给患者输送麻醉剂的同时使用马达。

4 电磁兼容性 (EMC)

4.1 EMC注意事项

注意

- 由于符合国际标准IEC 60601-1-2并不能保证器械免受全球5G的影响（因各地使用的频段不同），因此在临床环境中，应避免出现配备5G宽带蜂窝网络的器械，或确保在治疗过程中禁用这些器械的网络功能。
- 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。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。
- 请在距离器械任意部件（包括制造商指定的电缆）30厘米（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。
- 由于该设备拟与其他器械相邻或堆叠使用，制造商有责任验证其在整体配置中能够正常使用。
- 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。

4.2 电磁兼容性——辐射和抗扰度

本器械应在以下规定的电磁环境中使用。购买或操作器械的人员，应确保使用环境符合要求。


指南和制造商声明 - 电磁辐射：

辐射测试	合规性	电磁环境—指南
射频辐射 CISPR11	1组	器械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 CISPR11	B类	器械适用于任何建筑，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	不适用	
电压波动引起的辐射IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商声明 - 电磁干扰：

抗扰度测试	IEC 60601 测试标准	合规标准	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 不适用	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器械供电。
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。



抗扰度测试	IEC 60601 测试标准	合规标准	电磁环境—指南
由射频场诱发的传导干扰 IEC 61000-4-6	3 VRMS 0.15兆赫-80兆赫 6 VRMS ISM波段 0.15兆赫-80兆赫 1千赫时调幅深度80%	3 VRMS 0.15兆赫-80兆赫 6 VRMS ISM波段 0.15兆赫-80兆赫 1千赫时调幅深度80%	通过现场测量电磁场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		
	450	1.8	27
	710, 745, 780	2	28
	810, 870, 930	0.2	9
	1720, 1845, 1970	2	28
	2450	2	28
	5240, 5500, 5785	2	28
		0.2	9
注：UT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%。			

(1) 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。如果在器械的使用场地测得的场强超过了上述的射频合规水平，应观察器械是否正常运行。如果发现异常情况，有必要采取额外措施，如调整器械的方向或改变位置。

5 静电预防措施



该器械包含ESD敏感元件，必须遵守适当的预防处理措施。

注意

该器械使用的半导体可能会因静电释放（ESD）损坏。处置时必须小心谨慎以免损坏。操作不当造成的损坏不提供保修。必须采取以下预防措施：

- 在阅读完以下内容并来到经批准的防静电工作站之前，请勿打开导电保护包装。
- 在处置本器械时，请使用良好接地的导电腕带。
- 在接触器械前，一定要触摸接地的裸露金属表面或经认可的防静电垫子来消除身上的静电。
- 使用经认可的防静电垫子覆盖工作台。

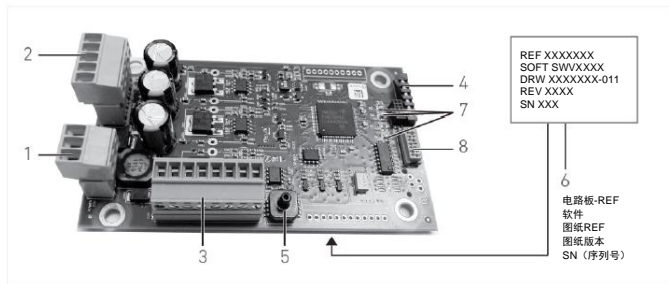


图1

6 说明

6.1 概览

图1

该电路板应与MCX电动马达和MCX马达线一同使用。

- (1) 电源
- (2) 马达和照明
- (3) 模拟信号输入
- (4) 指拨开关
- (5) 气压传感器
- (6) 标签
- (7) LED诊断灯
- (8) RS 232

注：本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考。不作为任何索赔依据。

这些使用说明的原始语言为英语。

如需了解更多信息，请按照封底地址联系瑞士-彼岸牙科公司。

6.2 可选安装配件

24/32Vdc和24Vdc转换器：

REF 1500580-001

电路板由32Vdc电源供电。如果您的系统只有24Vac电源，我们建议您使用这个转换器。该附件通过提供两个稳定的电压，使电路板及与其相连的设备获得最佳性能。32Vdc（连续60W，峰值130W），用于为MCX马达供电。

双马达电路板：

REF 1503075-001

我们推荐使用该电路板来驱动一个额外的微型电动马达。它允许切换3个马达相位，2个照明接头。继电器可同时切换，由MUX Control输入（24Vdc）控制。

请参考布线图连接双马达开关。

排气系统：

REF 249.39.11-001

只有当器械由气动控制，空气踏板处于上升位置，并且由踏板控制的阀门没有安装通风口时，才需要这个系统。请联系您的供货商进行安装。



6.3 技术参数

技术参数	
尺寸	102 x 58 x 27 mm
重量	约53g
电压	32 Vdc \pm 10% (最小28.8 Vdc, 最大35.2 Vdc)
额定功率	60 W




6.4 类别

根据欧洲医疗条例（欧盟）2017/745，器械属于IIa类。

6.5 性能

仅电路板不影响性能。请参考兼容的MCX微型电动马达的使用说明书。

6.6 工作环境

操作条件		
	温度范围:	+10°C — +35°C (+50°F — +95°F)
	相对湿度范围:	30%— 80%
	气压范围:	700百帕 — 1060百帕

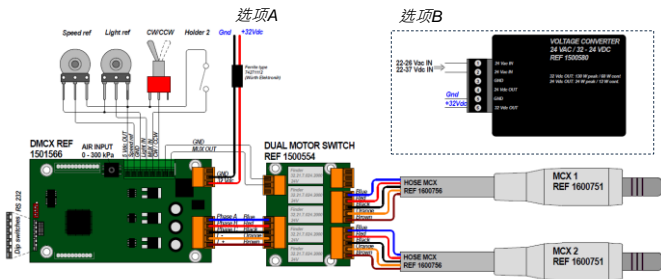


图2

7 安装

图2

本器械必须由具备资质的人士安装，同时必须遵守工业安全、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。

7.1 与其他器械共同使用时必须采取预防的措施

注意

- 仅可使用符合IEC 60601-1标准的医用电源，以保证设备所需的耐压、爬电距离及空中距离。
- 直流电源线的总长度必须短于3米，强烈建议使用铁氧体磁珠。必须在电路板的电源线上插入一个Würth Elektronik 742 711 12铁氧体。如果使用瑞士-彼岸牙科公司24VAC到32VDC转换器REF 1500580为电路板供电，则必须在变压器（230VAC）的输入侧插入一个Schurter KFA4301.5206滤波器。
- 在安装完成后，次级32Vdc电路应具有1kV的最大瞬态脉冲电压（详见IEC 80601-2-60 cl.201.8.9.1.12 a）。
- 所有与电路板相连的电子控制元件均需接地（GND）。也适用于数字接口。
- 马达照明必须由电路板供电。
- 请勿使用其他电源为照明供电。
- 输入电压水平可以通过RS-232串行接口进行配置（可根据要求提供文件）。
- RS-232电缆总长度必须短于3米。强烈建议使用RS-232屏蔽电缆。
- 如果您对MCX系统的集成、布线配置或编程有任何疑问或希望了解更多信息，请联系瑞士-彼岸牙科公司代表。
- 仅可使用瑞士-彼岸牙科股份有限公司指定的配件、传感器和电缆。



图3

7.2 通过指拨开关选择操作模式

图3中的6个指拨开关用于配置系统，特别是用于选择操作模式（见下表）。根据所选操作模式安装系统。如需获取更多信息和技术支持，请联系您的瑞士-彼岸牙科公司供货商。

模式	指拨开关				说明
	1	2	3	4	
0	0	0	X	X	电动模式从100rpm到40'000rpm
1	0	1	X	X	带有电动限制的气动模式
2	1	0	X	X	带有电动限制的气动模式
3	1	1	X	X	串行模式（RS232）
全部	X	X	1	X	自动发送状态帧（1=启用，0=禁用）
除模式3以外的所有模式	X	X	X	1	照明延迟（1=启用，0=禁用）
仅限模式3	1	1	X	1	帧检验（0 = 校验和，1 = CRC）

注：指拨开关状态：0=关闭，1=开启，X=无影响。

主要功能和控制：

- 气动控制
- 电气控制采用模拟输入或数字接口（RS-232）

可控制最多两个MCX马达（使用双马达开关REF 1503075-001）

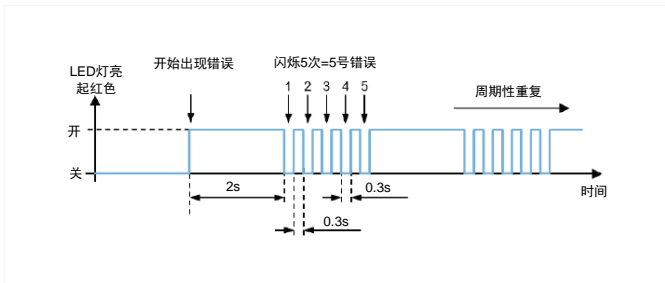
- 系统变量参数如下：
 - 转速范围1000 – 40'000 rpm（在整个速度范围内可获得超过2.0 Ncm的最大扭矩）
 - 渐进式或开/关模式转速调节
 - 亮度控制（16项设置）或照明开/关
 - 反转（顺时针/逆时针）

7.3 总布线图

总布线图展示了整个MCX系统的所有主要连接。所需的连接取决于MCX系统在整个装置中的集成情况和所需功能。下表描述了布线图中每个连接的主要特点。

说明编号	图解	规格	注
DMCX REF 1501566-001			
电压	输入	32 Vdc +/- 10%	
转速参考	输入	0至5Vdc (线性)	下拉输入
MUX IN马达	输入	0或5 Vdc (TTL)	下拉输入
转动(顺时针/逆时针)	输入	0或5 Vdc (TTL)	下拉输入
亮度	输入	0或5 Vdc (16位输出电平)	上拉输入
气动压力参考	输入	0至3 bar (0至300 kPa, 0至43.5 psi)	
马达功率	输出	相位A、B和C	
马达照明	输出	L+/L-	
MUX OUT马达	输出	24 Vdc, 最大电流=100mA	
RS-232		数字接口	
电压转换器REF 1500580-001			
电压	输入	22至27 Vac或22至37 Vdc	
电压	输出	24 Vdc (峰值24W/连续12W)	
电压	输出	32 Vdc (峰值130W/连续60W)	
双马达开关REF 1503075-001			
IN马达	输入	3个马达相位: A、B、C (最大电流 = 6A) 2个照明接头L+、L- (最大电流 = 3A)	继电器最大电流
MUX控制	输入	24 Vdc, 200mW	继电器最大电流
EV In	输入	电磁阀输入 (24 Vdc)	
OUT马达1	输出	3个马达相位: A、B、C (最大电流 = 6A) 2个照明接头	继电器最大电流
OUT马达2	输出	3个马达相位: A、B、C (最大电流 = 6A) 2个照明接头	继电器最大电流

7.4 故障列表和安装的保护装置



电路板包括3个LED诊断灯（见图1点7=LED诊断灯）。

接通电源：

当电路板通电时，绿色LED灯亮起

诊断：

当发生故障时，红色LED灯闪烁（1-7次）（见故障列表）

RS232通信：

在RS232通信期间，黄色LED灯闪烁

只要存在错误，红色LED灯就会根据下表重复显示错误代码。

故障列表：

故障1： 马达或电线短路

故障2： 马达或电线中的马达相位断开

故障3： RS232通信中断

故障4： EEPROM存储器故障

故障5： 马达控制过热

故障6： 马达控制电压过低

故障7： 马达控制电压过高

嵌入式保护：

温度：

电路板的温度由软件连续控制。

电力供应：

电控系统有过压和欠压保护。

马达和照明：

马达输出（相位）有短路保护。

照明输出有短路保护。

若系统检测到单相、两相或三相中断，则电马达将不会启动或即刻停止。

注意

电路板上的+32V输入端没有任何极性反接保护。反接+32V和GND可能导致硬件的永久性损坏。

8 维护与检修

8.1 维护

该器械不可维护。

8.2 检修

切勿拆解器械。

对于所有的检修和维修，建议您直接联系常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司。

9 运输-储存和废弃处理

9.1 运输和储存

运输条件



温度范围:

-20°C — +50°C (-4°F — +122°F)



相对湿度范围:

5%— 80%



气压范围:

650百帕 — 1060百帕



避免雨淋

储存条件



温度范围:

0°C — +40°C (32°F — 104°F)



相对湿度范围:

10%— 80%



气压范围:

650百帕 — 1060百帕



避免雨淋

9.2 废弃处理



必须对器械进行回收。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。用户必须将器械退回至经销商处，或直接联系经授权的负责处理和回收此类设备的机构（欧盟指令2012/19/EU）。

10 一般声明

10.1 保修条款

瑞士-彼岸牙科公司为用户提供质量保证，包括正常使用中出现的故障，材料或制造工艺缺陷导致的缺陷。

保修期为：

- 自开具发票之日起12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。

任何其他任何形式的索赔，特别是以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果：

- 器械磨损过度
- 罕见或器械使用不当
- 器械未按照使用说明检修、装配、维护
- 异常的化学、电气或电解质造成的损坏
- 气、水、电的连接不良

注意

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。

11 参考信息

11.1 成套提供（见封面页）

订货编号	名称
1600811-001	DMCX套装

订货编号	产品描述
1302410-001	上盖
1302411-001	下盖
1500579-001	RS-232电缆L=30 cm
1500580-001	24/32Vdc和24Vdc转换器
1501566-001	DMCX电路板
1503075-001	双马达开关
1600751-001	微型电动马达MCX LED，内水道含LED照明
1600756-001	MCX马达线，灰色硅胶（L=1.7m）
1600780-001	微型电动马达MCX，内水道无照明
1600824-001	B-MCX马达线，灰色硅胶，与装置卡口式连接（L=1.7m）
1601081-001	MCX马达线，灰色硅胶，400°，（L=1.7m）
1601096-001	MCX马达线，灰色硅胶，400°， \varnothing 20.2x40（L=1.7m）
249.39.11-001	排气

 **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 France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France