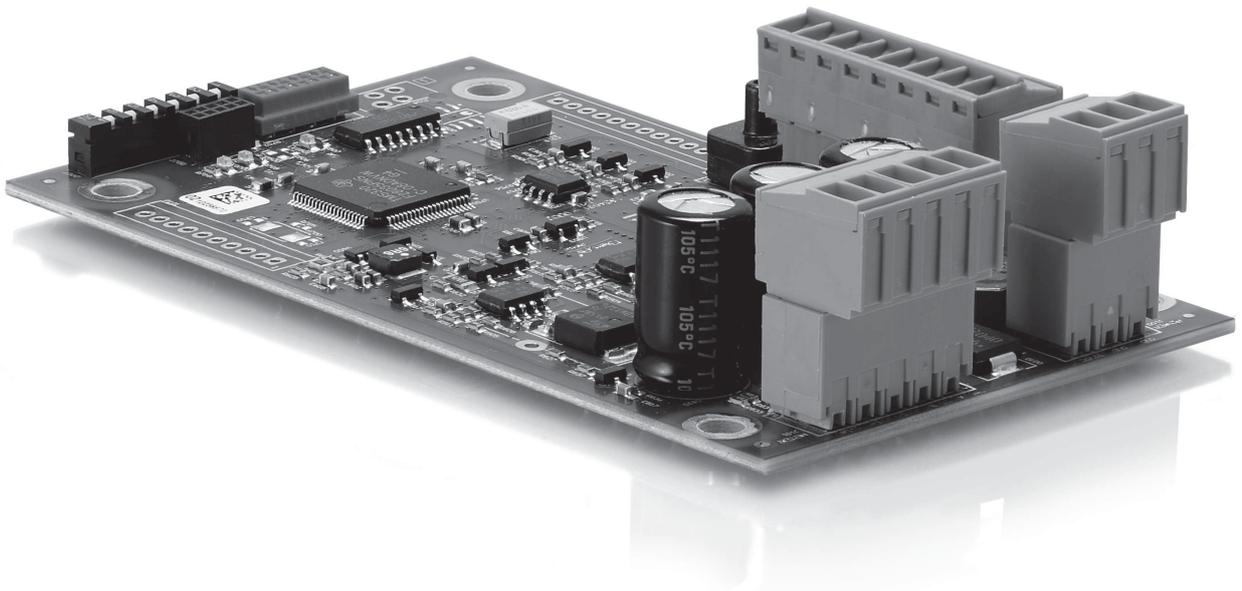


DMCX



DEU GEBRAUCHSANWEISUNG.

Andere Sprachen verfügbar auf <https://dental.bienair.com/IFU>

Mitgeliefertes Set - Set DMCX REF 1600811-001



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



REF 1501566-001

Kompatible Artikel



REF 1503075-001



REF 1500580-001



REF 1500579-001



REF 249.39.11-001



REF 1600756-001



REF 1600824-001



REF 1601081-001



REF 1601096-001



REF 1600751-001



REF 1600780-001

Inhaltsübersicht

| | | | |
|---|-----------|---|-----------|
| 1. Symbole | 4 | 6.2 Optionen für die Installation | 14 |
| 1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole . | 4 | 6.3 Technische Daten | 15 |
| 2. Identifikation & Verwendungszweck | 5 | 6.4 Klassifizierung | 15 |
| 2.1 Identifizierung | 5 | 6.5 Aufführungen | 15 |
| 2.2 Verwendungszweck | 5 | 6.6 Betriebsbedingungen | 15 |
| 2.3 Vorgesehene Patientengruppe | 5 | 7. Installation | 16 |
| 2.4 Beabsichtigter Benutzer | 5 | 7.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Integration | 17 |
| 2.5 Umgebung verwenden | 5 | 7.2 Auswahl der Betriebsart über DIP-Schalter | 18 |
| 2.6 Vorgesehene medizinische Bedingungen .. | 5 | 7.3 Allgemeines Verdrahtungsschema | 20 |
| 2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für Patienten | 5 | 7.4 Störungsliste und installierter Schutz ... | 21 |
| 2.8 Im Falle eines Unfalls | 5 | 8. Wartung und Instandhaltung | 23 |
| 3. Sicherheit für Anwender und Patienten: Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung | 6 | 8.1 Wartung | 23 |
| 4. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) | 8 | 8.2 Serviceleistungen | 23 |
| 4.1 EMC Vorsicht | 8 | 9. Transport - Lagerung & Entsorgung ... | 23 |
| 4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit - Emissionen und Störfestigkeit | 9 | 9.1 Transport und Lagerung | 23 |
| 5. Elektrostatische Vorsichtsmaßnahmen | 12 | 9.2 Entsorgung | 24 |
| 6. Beschreibung | 13 | 10. Allgemeine Informationen | 24 |
| 6.1 Übersicht | 13 | 10.1 Bedingungen der Garantie | 24 |
| | | 11. Referenzen | 25 |
| | | 11.1 Mitgeliefertes Set (siehe Deckblatt) | 25 |

DEU GEBRAUCHSANWEISUNG

1 Symbole

1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|--|---|--|
|  | Hersteller. |  | Katalognummer. |
|  | CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle. |  | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung. |
|  | WARNUNG: Gefahr, die zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht korrekt befolgt werden. |  | Medizinisches Gerät. |
|  | VORSICHT: Gefahr, die zu einer leichten oder leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht korrekt befolgt werden. |  | Bevollmächtigter Vertreter der EG in der Europäischen Gemeinschaft Gemeinschaft. |
|  | Warnung: In Übereinstimmung mit dem Bundesgesetz (USA) ist dieses Gerät nur auf Empfehlung eines zugelassenen Arztes. |  | Chargencode. |
|  | Data Matrix Code für Produktinformationen einschließlich UDI (Unique Device Identification). |  | Temperaturgrenze. |
|  | Begrenzung der Luftfeuchtigkeit. |  | Atmosphärische Druckbegrenzung. |
|  | Halten Sie es von Regen fern. |  | Wiederverwertbares elektrisches und elektronisches Material. |
|  | Elektrostatisch empfindliche Geräte. | | |

2 Identifikation & Verwendungszweck

2.1 Identifizierung

Medizinisches Gerät hergestellt von .

Typ:

Bien-Air Dental DMCX Antriebsmotor.

Beschreibung:

Die DMCX-Elektronikkarte* ist für den Antrieb von bis zu zwei Bien-Air Dental MCX-Mikromotoren vorgesehen.

() Nachfolgend als "elektronische Tafel" bezeichnet*

2.2 Verwendungszweck

Produkt zur Verwendung mit MCX-Mikromotoren, das für die Verwendung in der allgemeinen Zahnmedizin bestimmt ist, wie in der Gebrauchsanweisung des Mikromotors definiert.

2.3 Vorgesehene Patientengruppe

Die vorgesehene Patientenpopulation für das Gerät umfasst alle Personen, die eine Zahnarztpraxis aufsuchen, um eine Behandlung entsprechend der vorgesehenen medizinischen Erkrankung zu erhalten. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich des Alters, der Ethnie oder der Kultur des Patienten. Der vorgesehene Anwender ist dafür verantwortlich, das geeignete Gerät für den Patienten entsprechend der spezifischen klinischen Anwendung auszuwählen.

2.4 Beabsichtigter Benutzer

Dieses Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Wird von Zahnärzten und zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet.

2.5 Umgebung verwenden

Professionelles Umfeld in einer Gesundheitseinrichtung.

2.6 Vorgesehene medizinische Bedingungen

Allgemeine Zahnmedizin, die restaurative Zahnmedizin, Zahnprophylaxe und Kieferorthopädie umfasst und sich mit der Erhaltung oder Wiederherstellung der Zahngesundheit befasst.

2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für Patienten

Für das Produkt gibt es keine spezifischen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise, wenn es wie vorgesehen verwendet wird.

2.8 Im Falle eines Unfalls

Im Falle eines Unfalls darf das Gerät nicht benutzt werden, bis die Reparaturen von einem qualifizierten, autorisierten und geschulten Techniker in einem Reparaturzentrum durchgeführt wurden.

Sollte es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, melden Sie dies einer zuständigen Behörde Ihres Landes sowie dem Hersteller über Ihren regionalen Händler. Beachten Sie die entsprechenden nationalen Vorschriften für detaillierte Verfahren.

WARNUNG

Jede andere Verwendung als die, für die dieses Gerät bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

3 Sicherheit für Anwender und Patienten: Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

WARNUNG

Das Gerät darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen über Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütungsmaßnahmen sowie dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. In Übereinstimmung mit diesen Anforderungen müssen die Bediener:

- Verwenden Sie nur Geräte, die sich in einwandfreiem Zustand befinden; bei unregelmäßigem Betrieb, Ausfall der Kühlflüssigkeit, übermäßigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen, die auf eine Fehlfunktion des Geräts hinweisen, muss die Arbeit sofort eingestellt werden; wenden Sie sich in diesem Fall an eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturwerkstatt und lassen Sie das Servicepersonal die Reparatur durchführen.
- Sie müssen sicherstellen, dass das Gerät nur zu dem Zweck verwendet wird, für den es bestimmt ist, und müssen sich selbst, ihre Patienten und Dritte vor jeder Gefahr schützen.
- Jegliche Veränderung des Medizinprodukts ist strengstens untersagt.



Elektrische Sicherheit & EMC-Konformität:

WARNUNG

- Die elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1 und die EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 können nur dann beansprucht werden, wenn das Gerät mit Bien-Air Dental kompatiblen Motoren und Schläuchen verwendet wird.
- Verwenden Sie bei der Integration nur ein medizinisches Netzteil, das der Norm IEC 60601-1 hinsichtlich der erforderlichen Stehspannung entspricht.

Um eine Explosionsgefahr zu vermeiden, müssen Sie die nachstehenden Warnhinweise beachten:

WARNUNG

Gemäß IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anhang G können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuereinheiten, Kupplungen und Zubehör) in einer medizinischen Umgebung, in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammbare Gemische von Narkosemitteln verabreicht werden, nur dann sicher verwendet werden, wenn:

- Der Abstand zwischen dem Motor und dem Anästhesie-Atemkreislauf beträgt mehr als 25 cm.
- Der Motor wird nicht gleichzeitig mit der Verabreichung der Narkosemittel an den Patienten verwendet.

Um die Gefahr von Verletzungen und/oder Sachschäden zu vermeiden, müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden:

WARNUNG

- Achten Sie darauf, dass Sie die Installationsanweisungen befolgen, um Montagefehler oder falsche Eingabewerte zu vermeiden.
- Beschränken Sie die Verwendung auf maximal 2000m Höhe, wenn das Zubehör 1503075-001 verwendet wird.

4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

4.1 EMC Vorsicht

VORSICHT

- Da die Einhaltung der internationalen Norm IEC 60601-1-2 keine Immunität gegen 5G weltweit garantiert (aufgrund der lokal verwendeten unterschiedlichen Frequenzbänder), vermeiden Sie die Anwesenheit von Geräten, die mit 5G-Breitband-Mobilfunknetzen ausgestattet sind, in der klinischen Umgebung oder stellen Sie sicher, dass die Netzfunktionalität dieser Geräte während des klinischen Verfahrens deaktiviert ist.
- Funksendegeräte, Mobiltelefone usw. sollten nicht in unmittelbarer Nähe des Geräts verwendet werden, da dies dessen Betrieb beeinträchtigen könnte. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten Sie bei der Verwendung von starken Emissionsquellen wie Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und anderen ähnlichen Geräten treffen, um sicherzustellen, dass HF-Kabel nicht über oder in der Nähe des Geräts verlegt werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Techniker oder an Bien-Air.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- Da dieses Gerät für die Verwendung neben oder mit anderen Geräten vorgesehen ist, liegt die Verantwortung für die Überprüfung des normalen Betriebs in der Konfiguration, in der es verwendet wird, beim Hersteller der Behandlungseinheit.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Messwertgebern und Kabeln, mit Ausnahme von Messwertgebern und Kabeln, die von Bien-Air als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen.



4.2 Elektromagnetische Verträglichkeit - Emissionen und Störfestigkeit

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen:

| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
|---|------------|---|
| RF-Emissionen CISPR11 | Gruppe 1 | Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. |
| RF-Emissionen CISPR11 | Klasse B | Das Gerät eignet sich für den Einsatz in jedem Gebäude, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 | K.A. | |
| Emissionen aufgrund von Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3 | K.A. | |

Leitfaden und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit:

| Test der Immunität | IEC 60601 Teststufe | Niveau der Einhaltung | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
|--|--|--|--|
| Elektrostatik Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV Kontakt | ±8kV Kontakt | Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. |
| | ±2kV Luft | ±2kV Luft | |
| | ±4kV Luft | ±4kV Luft | |
| | ±8kV Luft | ±8kV Luft | |
| | ±15kV Luft | ±15kV Luft | |
| Elektrisch schnell transiente Bursts IEC 61000-4-4 | ±2kV für Stromversorgungsleitungen | ±2kV für Stromversorgungsleitungen | Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| | ±1kV für andere Lnen | K.A. | |
| Überspannung IEC 61000-4-5 | ±0,5kV Leitung zu Leitung | ±0,5kV Leitung zu Leitung | Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| | ±1kV Leitung zu Leitung | ±1kV Leitung zu Leitung | |
| | ±0,5kV Leitung gegen Erde | ±0,5kV Leitung gegen Erde | |
| | ±1kV Leitung gegen Erde | ±1kV Leitung gegen Erde | |
| | ±2kV Leitung gegen Erde | ±2kV Leitung gegen Erde | |
| Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11 | 0% _{UT} für 0,5 Zyklen, bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° | 0% _{UT} für 0,5 Zyklen, bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° | Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts den Betrieb während einer Netzunterbrechung fortsetzen muss, empfiehlt es sich, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. |
| | 0% _{UT} für 1 Zyklus und 70% _{UT} für 25/30 Zyklen bei 0° | 0% _{UT} für 1 Zyklus und 70% _{UT} für 25/30 Zyklen bei 0° | |
| Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Die von der Netzfrequenz erzeugten magnetischen Felder sollten die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen. |

| Test der Immunität | IEC 60601 Teststufe | Niveau der Einhaltung | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung | |
|--|--|--|---|----|
| Durch induzierte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6 | 3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS in den ISM-Bändern 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM bei 1 kHz | 3 VRMS 0,15 MHz - 80MHz 6 VRMS in den ISM-Bändern 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM bei 1 kHz | Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ¹ ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  | |
| Abgestrahlte RF EM-Felder IEC 61000-4-3 | 3V/m 80MHz - 2,7GHz 80% AM bei 1 kHz | 3V/m 80MHz - 2,7GHz 80%AM bei 1 kHz | | |
| Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3 | Test-Freq. [MHz] | Max. Leistung [W] | Störfestigkeitsprüfpegel [V/m] Entfernung: 0.3 m | |
| | 385 | 1.8 | | 27 |
| | 450 | 2 | | 28 |
| | 710, 745, 780 | 0.2 | | 9 |
| | | 2 | | 28 |
| | 810, 870, 930 | 2 | | 28 |
| | | 2 | | 28 |
| | 1720, 1845, 1970 | 0.2 | | 9 |
| | | 2 | | 28 |
| 2450 | | | | |
| 5240, 5500, 5785 | | | | |

Anmerkung : U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Testpegels.

Anmerkung : Wesentliche Leistung gemäß IEC 60601-1: Die wesentliche Leistung besteht darin, die visuelle Lichtstärke der LED und die Motordrehzahl beizubehalten. Die maximale Geschwindigkeitsabweichung beträgt $\pm 5\%$.

(1) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Feldfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es normal funktioniert. Wenn ein abnormaler Betrieb beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

5 Elektrostatische Vorsichtsmaßnahmen



Das Gerät enthält ESD-empfindliche Elemente, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden.

VORSICHT

Das Gerät arbeitet mit Halbleitern, die durch elektrostatische Entladung (ESD) beschädigt werden können. Seien Sie bei der Handhabung vorsichtig, damit das Gerät nicht beschädigt wird. Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung entstehen, werden nicht von der Garantie abgedeckt. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden:

- Öffnen Sie die leitfähige Schutzverpackung erst, nachdem Sie die folgenden Hinweise gelesen haben und sich an einem zugelassenen antistatischen Arbeitsplatz befinden.
- Verwenden Sie ein leitfähiges Handgelenkband, das mit einer guten Erdung verbunden ist, wenn Sie das Gerät handhaben.
- Entladen Sie sich immer, indem Sie eine geerdete blanke Metalloberfläche oder eine zugelassene Antistatikmatte berühren, bevor Sie das Gerät anfassen.
- Verwenden Sie eine zugelassene Antistatikmatte, um Ihre Arbeitsfläche abzudecken.



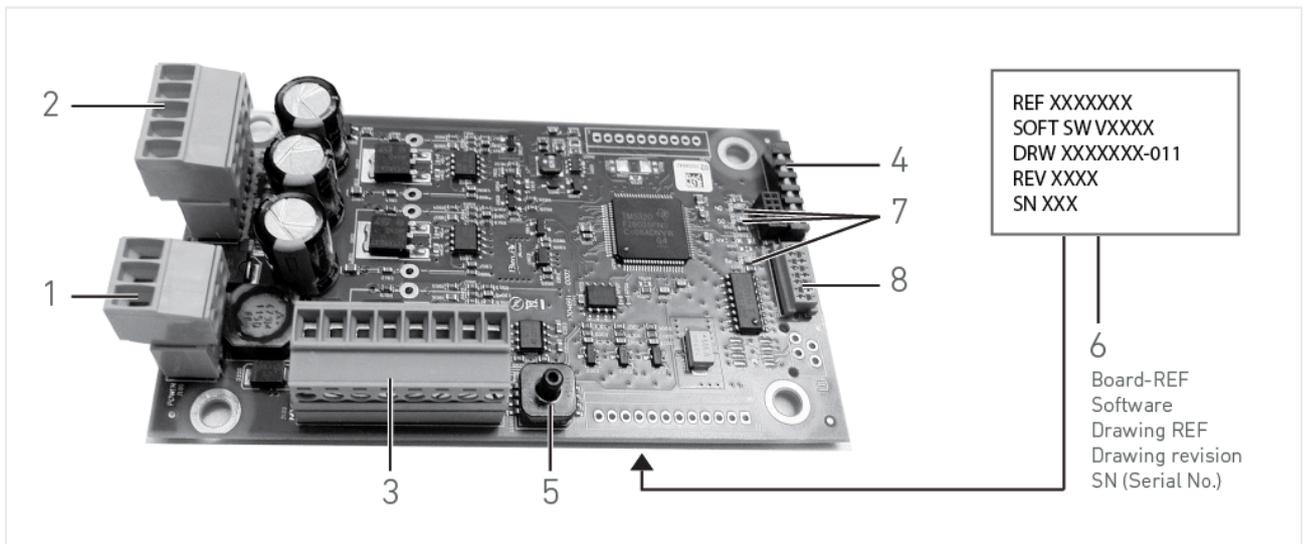


ABB 1

6 Beschreibung

6.1 Übersicht

FIG. 1

Die Elektronikarte ist für die Verwendung mit einem MCX-Motor und einem MCX-Schlauch vorgesehen.

- (1) Energieversorgung
- (2) Motor und Licht
- (3) Analoge Eingänge
- (4) DIP-Schalter
- (5) Luftdrucksensoren
- (6) Etikettierung
- (7) Diagnose-LEDs
- (8) RS 232

Anmerkung : Die in dieser Anleitung enthaltenen technischen Daten, Abbildungen und Maße dienen lediglich der Orientierung. Aus ihnen können keine Ansprüche abgeleitet werden.

Die Originalsprache dieser Gebrauchsanweisung ist Englisch.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Bien-Air Dental SA unter der auf der hinteren Umschlagseite angegebenen Adresse.

6.2 Optionen für die Installation

Wandler 24/32 Vdc und 24 Vdc:

REF 1500580-001

Die Elektronikplatine wird mit 32 Vdc versorgt. Wenn Ihr System nur über eine 24-Vac-Einspeisung verfügt, empfehlen wir Ihnen, diesen Konverter zu verwenden. Dieses Zubehörteil ermöglicht es Ihnen, eine optimale Leistung der Elektronikkarte und der daran angeschlossenen Geräte zu erzielen, indem es zwei stabilisierte Spannungen liefert: 32 Vdc (60W Dauerleistung, 130W Spitzenleistung) für die Versorgung des MCX-Motors.

Dualer Motorschalter:

REF 1503075-001

Wir empfehlen diese Platine für den Antrieb eines zusätzlichen Mikromotors. Sie ermöglicht das Schalten der 3 Motorphasen und der 2 Lichtanschlüsse. Die Relais werden gleichzeitig geschaltet und über den MUX-Steuereingang (24 Vdc) gesteuert.

Um den Doppelmotorschalter anzuschließen, konsultieren Sie bitte den Schaltplan.

Abluft:

REF 249.39.11-001

Dieses System ist nur dann erforderlich, wenn das Gerät pneumatisch gesteuert wird, das Luftpedal sich in der angehobenen Position befindet und das vom Pedal gesteuerte Ventil nicht mit einer Entlüftung ausgestattet ist. Wenden Sie sich für den Einbau an Ihren Händler.

6.3 Technische Daten

Technische Daten

| | |
|-------------------|---|
| Abmessungen | 102 x 58 x 27 mm |
| Gewicht | ca. 53 g |
| Spannung | 32 Vdc \pm 10% (min. 28,8 Vdc, max. 35,2 Vdc) |
| Nominale Leistung | 60 W |

6.4 Klassifizierung

Klasse IIa in Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinverordnung (EU) 2017/745.

6.5 Aufführungen

Keine Leistungen, die nur mit der Elektronikarte zusammenhängen. Schauen Sie in die IFU der kompatiblen MCX-Mikromotoren.

6.6 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen



Temperaturbereich:

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit:

30% - 80%



Luftdruckbereich:

700 hPa - 1060 hPa

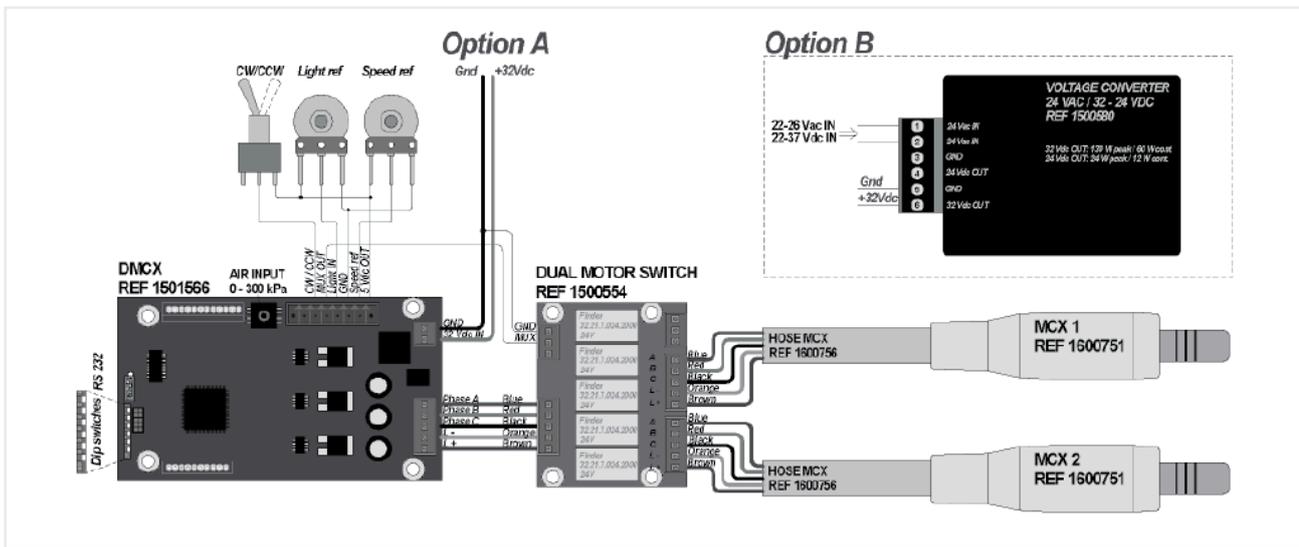


ABB 2

7 Installation

FIG. 2

Das Gerät muss von einer qualifizierten Person in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen über Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütungsmaßnahmen sowie dieser Arbeitsanweisung installiert werden.

In Übereinstimmung mit diesen Anforderungen, die Betreiber:

- Verwenden Sie nur einwandfrei funktionierende Geräte; bei unregelmäßigem Betrieb, übermäßigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen, die auf eine Fehlfunktion des Geräts hindeuten, muss die Arbeit sofort eingestellt werden; wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental zugelassenes Reparaturzentrum;
- müssen sicherstellen, dass das Produkt nur zu dem Zweck verwendet wird, für den es bestimmt ist, müssen sich selbst, ihre Patienten und Dritte vor jeder Gefahr schützen und müssen eine Kontamination durch die Verwendung des Produkts vermeiden.

7.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Integration

VORSICHT

- Verwenden Sie nur ein medizinisches Netzteil, das der Norm IEC 60601-1 entspricht und die geforderte Stehspannung, Kriechstrecken und Abstände in der Luft einhält.
- Die Gesamtlänge der DC-Stromversorgungsleitung muss kürzer als 3 m sein. Die Verwendung von Ferritperlen wird dringend empfohlen. Ein Ferrit Würth Elektronik 742 711 12 muss in das Versorgungskabel der Karte eingesetzt werden. Falls der Bien-Air 24VAC zu 32VDC Konverter REF 1500580 zur Stromversorgung der Karte verwendet wird, muss ein Filter Schurter KFA4301.5206 auf der Primärseite des Transformators (230VAC) eingesetzt werden.
- Der sekundäre 32-V-Gleichstromkreis, der in der endgültigen Anwendung vorgesehen ist, muss eine maximale transiente Stoßspannung von 1 kV aufweisen (Einzelheiten siehe IEC 80601-2-60 cl.201.8.9.1.12 a).
- Verbinden Sie die Masse (GND) aller elektronischen Steuerungen, die mit der Elektronikkarte verbunden sind. Dies gilt auch für digitale Schnittstellen.
- Das Motorlicht muss von der Elektronikplatine gespeist werden.
- Verwenden Sie keine andere Stromversorgung für die Leuchte.
- Die Eingangsspannungspegel können über die serielle RS-232-Schnittstelle konfiguriert werden (Dokument auf Anfrage erhältlich).
- Die Gesamtlänge des RS-232-Kabels muss kürzer als 3 Meter sein. Die Verwendung eines abgeschirmten RS-232-Kabels wird dringend empfohlen.
- Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder Fragen zur Integration, Verkabelung, Konfiguration oder Programmierung des MCX-Systems haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Bien-Air Dental Vertreter.
- Verwenden Sie nur von Bien-Air Dental SA angegebenes Zubehör, Schallköpfe und Kabel.



ABB 3

7.2 Auswahl der Betriebsart über DIP-Schalter

Die 6 DIP-Schalter (Abb. 3) werden zur Konfiguration des Systems und insbesondere zur Auswahl des Betriebsmodus verwendet (siehe Tabelle unten). Die Installation des Systems hängt von der gewählten Betriebsart ab. Für weitere Informationen und technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Bien-Air Dental Händler.

| Modus | Dip-Schalter | | | | Beschreibung |
|-------------------|--------------|---|---|---|--|
| | 2 | 3 | 4 | | |
| 0 | 0 | 0 | X | X | Elektrischer Modus von 100 U/min bis 40'000 U/min |
| 1 | 0 | 1 | X | X | Pneumatischer Modus von 100 U/min bis 40'000 U/min |
| 2 | 1 | 0 | X | X | Pneumatischer Modus mit elektrischer Begrenzung |
| 3 | 1 | 1 | X | X | Serieller Modus (RS232) |
| Alle | X | X | 1 | X | Statusrahmen automatisch senden (1 = aktiviert, 0 = deaktiviert) |
| Alle Modi außer 3 | X | X | X | 1 | Lichtverzögerung (1 = aktiviert, 0 = deaktiviert) |
| Nur Modus 3 | 1 | 1 | X | 1 | Rahmenprüfung (0 = Prüfsumme, 1 = CRC) |

Anmerkung : Status der Dip-Schalter: 0 = AUS, 1 = EIN, X = kein Einfluss.

Hauptfunktionen und Bedienelemente:

- Pneumatische Steuerung
- Elektrische Steuerung über analoge Eingänge oder digitale Schnittstelle (RS-232)

Steuerung mit bis zu zwei MCX-Motoren (mit Doppelmotorschalter REF 1503075-001)

- Die Parameter der Systemvariablen lauten wie folgt:
 - Drehzahlbereich 1000 - 40'000 U/min (maximales Drehmoment von über 2,0 Ncm über den gesamten Drehzahlbereich verfügbar)
 - Einstellung der Geschwindigkeit im progressiven oder ON/OFF-Modus
 - Helligkeitsregelung (16 Einstellungen) oder Licht EIN/AUS
 - Umkehrung der Drehrichtung (im Uhrzeigersinn/gegen den Uhrzeigersinn)

7.3 Allgemeines Verdrahtungsschema

Das allgemeine Verdrahtungsschema zeigt alle wichtigen Anschlüsse des kompletten MCX-Systems. Die erforderlichen Anschlüsse hängen von der Integration des MCX-Systems in das Gerät und den gewünschten Funktionen ab. Die folgende Tabelle beschreibt die wichtigsten Merkmale der einzelnen im Schaltplan beschriebenen Anschlüsse.

| Beschreibung ref. | Diagramm | Spezifikation | Anmerkungen |
|---|----------|---|--------------------|
| DMCX REF 1501566-001 | | | |
| Spannung | Eingabe | 32 Vdc +/- 10% | |
| Geschwindigkeitsreferenz | Eingabe | 0 bis 5 Vdc (linear) | Pull-down Eingang |
| MUX IN Motor | Eingabe | 0 oder 5 Vdc (TTL) | Pull-down Eingang |
| Rotation (CW/CCW) | Eingabe | 0 oder 5 Vdc (TTL) | Pull-down Eingang |
| Helligkeit | Eingabe | 0 oder 5 Vdc (16 Ausgangspegel) | Pull-up Eingang |
| Pneumatischer Druck Referenz | Eingabe | 0 bis 3 bar (0 bis 300 kPa, 0 bis 43,5 psi) | |
| Motorleistung | Ausgabe | Phasen A, B und C | |
| Motor Licht | Ausgabe | L+/L- | |
| MUX OUT Motor | Ausgabe | 24 Vdc, Max. Stromstärke = 100mA | |
| RS-232 | | Digitale Schnittstelle | |
| Spannungswandler REF 1500580-001 | | | |
| Spannung | Eingabe | 22 bis 27 Vac oder 22 bis 37 Vdc | |
| Spannung | Ausgabe | 24 Vdc (24W Spitze/ 12W Dauer) | |
| Spannung | Ausgabe | 32 Vdc (130W Spitze/ 60W Dauer) | |
| Doppelter Motorschalter REF 1503075-001 | | | |
| IN Motor | Eingabe | 3 Motorphasen: A, B, C (Max. Strom = 6A) 2 Lichtanschlüsse L+, L- (Max. Strom = 3A) | 2 Max. Relaisstrom |
| MUX-Steuerung | Eingabe | 24 Vdc, 200mW | Max. Relaisstrom |
| EV Ein | Eingabe | Eingang Magnetventil (24 Vdc) | |
| OUT Motor 1 | Ausgabe | 3 Motorphasen: A, B, C (Max. Strom = 6A) 2 Lichtanschlüsse | 2 Max. Relaisstrom |
| OUT Motor 2 | Ausgabe | 3 Motorphasen: A, B, C (Max. Strom = 6A) 2 Lichtanschlüsse | 2 Max. Relaisstrom |

7.4 Störungsliste und installierter Schutz

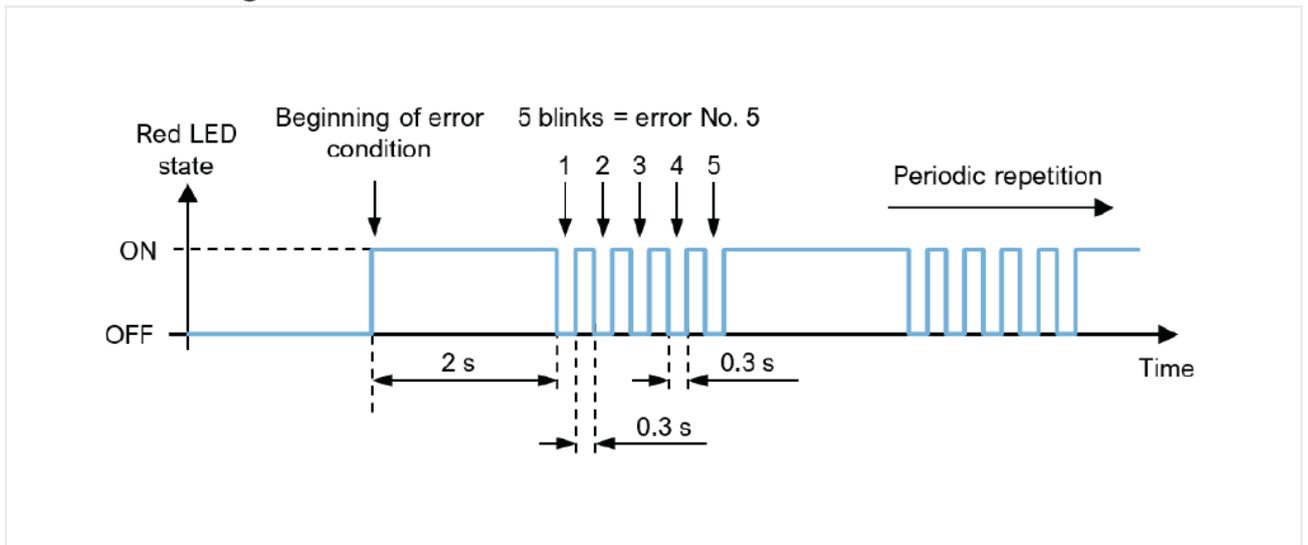


ABB 4

Die Elektronikplatine enthält 3 Diagnose-LEDs (siehe FIG. 1 Punkt 7=Diagnose-LEDs).

Strom einschalten:

Die grüne LED leuchtet, wenn die Karte eingeschaltet ist.

Diagnostisch:

Die rote LED blinkt (1-7 Mal), wenn ein Fehler auftritt (siehe Fehlerliste)

RS232 Kommunikation:

Die gelbe LED blinkt während der RS232-Kommunikation

Solange der Fehler vorhanden ist, wiederholt die rote LED den Fehlercode gemäß dem folgenden Diagramm.

Fehlerliste:

Fehler 1: Kurzschluss in Motor oder Kabel

Fehler 2: Unterbrechung der Motorphase im Motor oder im Kabel

Fehler 3: RS232-Kommunikation unterbrochen

Fehler 4: EEPROM-Speicherfehler

Störung 5: Überhitzung der Motorsteuerung

Störung 6: Motorsteuerspannung zu niedrig

Störung 7: Motorsteuerspannung zu hoch

Eingebetteter Schutz:

Temperatur:

Die Temperatur der Elektronikplatine wird kontinuierlich von der Software kontrolliert.

Stromversorgung:

Das elektronische Steuersystem ist gegen Über- und Unterspannung geschützt.

Motor und Licht:

Der Motorausgang (Phasen) ist gegen Kurzschlüsse geschützt.

Der Lichtausgang ist gegen Kurzschlüsse geschützt.

Die Unterbrechung einer, zweier oder dreier Phasen wird vom System erkannt, und der Motor startet entweder nicht oder hält an.

VORSICHT

Die Elektronikplatine verfügt über keinen Verpolungsschutz am +32 V-Eingang. Das Vertauschen von +32 V und GND kann zu dauerhaften Schäden an der Hardware führen.



8 Wartung und Instandhaltung

8.1 Wartung

Es kann keine Wartung am Gerät durchgeführt werden.

8.2 Serviceleistungen

Zerlegen Sie das Gerät niemals.

Es wird empfohlen, dass Sie sich für alle Wartungs- und Reparaturarbeiten an Ihren üblichen Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental wenden.

9 Transport - Lagerung & Entsorgung

9.1 Transport und Lagerung

Transportbedingungen



Temperaturbereich:

-20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit:

5% - 80%



Luftdruckbereich:

650 hPa - 1060 hPa



Vom Regen fernhalten

Lagerungsbedingungen



Temperaturbereich:

0°C - +40°C (32°F - 104°F)



Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit:

10% - 80%



Luftdruckbereich:

650 hPa - 1060 hPa



Vom Regen fernhalten

9.2 Entsorgung



Dieses Gerät muss recycelt werden. Elektrische und elektronische Geräte können gefährliche Substanzen enthalten, die eine Gefahr für Gesundheit und Umwelt darstellen. Der Benutzer muss das Gerät an seinen Händler zurückgeben oder sich direkt an eine zugelassene Stelle für die Behandlung und Verwertung dieser Art von Geräten wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/EU).

10 Allgemeine Informationen

10.1 Bedingungen der Garantie

gewährt dem Betreiber eine Garantie, die alle Funktions-, Material- oder Produktionsfehler abdeckt.

Die Garantiezeit beträgt:

- 12 Monate ab dem Datum der Rechnungsstellung.

Im Falle einer berechtigten Reklamation wird Bien-Air Dental oder sein bevollmächtigter Vertreter die Verpflichtungen des Unternehmens im Rahmen dieser Garantie erfüllen, indem er das Produkt kostenlos repariert oder ersetzt.

Sonstige Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Ansprüche wegen Schäden oder Verletzungen und deren Folgen, die sich aus:

- Übermäßiger Verschleiß und Abnutzung
- Unregelmäßiger oder unsachgemäßer Gebrauch
- Nichtbeachtung der Service-, Montage- oder Wartungsanweisungen
- Schäden, die durch ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse verursacht wurden
- Defekte Luft-, Wasser- oder elektrische Anschlüsse

VORSICHT

Die Garantie erlischt, wenn Schäden und deren Folgen auf eine unsachgemäße Wartung oder Änderung durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Garantieforderungen werden nur berücksichtigt, wenn dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins beigelegt ist. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenz und Seriennummer.

11 Referenzen

11.1 Mitgeliefertes Set (siehe Deckblatt)

| REF | Benennung |
|-------------|-----------------|
| 1600811-001 | DMCX einstellen |

| REF | Legende |
|---------------|---|
| 1302410-001 | Obere Abdeckung |
| 1302411-001 | Untere Abdeckung |
| 1500579-001 | Kabel RS-232. L=30 cm |
| 1500580-001 | Wandler 24/32 Vdc und 24 Vdc |
| 1501566-001 | Elektronische DMCX |
| 1503075-001 | Doppelter Motorschalter |
| 1600751-001 | Mikromotor MCX LED, mit internem Spray und LED |
| 1600756-001 | MCX-Schlauch, graues Silikon (L=1,7m) |
| 1600780-001 | Mikromotor MCX, mit Innenspray ohne Licht |
| 1600824-001 | B-MCX-Schlauch, graues Silikon, Bajonettanschluss am Gerät (L=1,7m) |
| 1601081-001 | MCX-Schlauch, graues Silikon, 400° (L=1,7m) |
| 1601096-001 | MCX Schlauch, graues Silikon, 400°, Ø20.2x40 (L=1.7m) |
| 249.39.11-001 | Abluft |

 **Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France