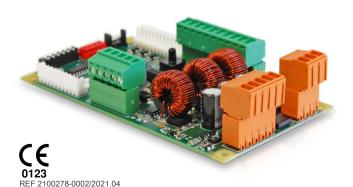


DMX3

JPN 取扱説明書

日本語以外の取扱い説明書はビエン・エアホームページ 「www.bienair/com」で入手できます。



セット DMX3 REF 1600903-00A/00E





REF 1302410 (1) / 1302411 (2)

REF 1501468

オブション









REF 1600677-001

REF 1600700-001

REF 1600751-001 REF 1600780-001

REF 1600756-001









REF 1600755-001

REF 1600606-001

REF 1500580-001

REF 1500666-001









REF 1500554-001

REF 1305350-001

REF 1500579-001

REF 1501748-001

目次

ı	記ち	Ī	
	1.1	記号の意味	. 2
2	製品	品の特長および用途	2
	2.1	製品の特長	. 2
	2.2		
3	使用	月上の注意および警告	.3
	3.1	注意	. 3
	3.2	組み込み時の注意事項	. 3
		電磁両立性 (注意事項)	
	3.4	電磁両立性 (説明)	. 5
4	説明]	8
	4.1	システムの概要	. 8
	4.2	コネクター	. 8
	4.3	主要機能	10
	4.4	テクニカルデータ	10
	4.5	設定されている保護	10
	4.6	環境保護および廃棄方法 1	11
5	取付	ナけ1	2
	5.1	動作モード1	12
	5.2	配線図	13
		5.2.1 モード 0 (電気モード、	
		100 rpm ~ 40,000 rpm) 1	13
		5.2.2 モード 1: 空気圧モード	
		(100 rpm ~ 40,000 rpm) 1 5.2.3 モード 2: 電気制限付き	
		5.2.3 モート 2: 電気制限刊さ	
		5.2.4 モード 3: シリアルモー	
		ド (RS-232)	
6	メン	· テナンス1	7
		アフターサービス1	

	投情報、保証及び
製品	品番号17
	表記17
	保証条件17
7.3	製品番号 18
	7.3.1 セット内容 (表紙を参
	照)18
	7.3.2 オプションの付属品 (表
	新を参昭) 18

JPN 取扱説明書

1 記号

1.1 記号の意味

1.1	記号の意味		
記号	説明	記号	説明
CE 0123	CE マークおよび認証機関の番号。	***	メーカー。
Ţ	警告:安全上の指示に正しく従わない場合、重度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。	Ţ	注意:安全上の指示に正しく従わない場合、軽度または中等度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。
[]i	術者の手引、操作説明 書。	MD	医療機器。
SN	シリアルナンバー。	REF	カタログナンバー。
LOT	バッチコード。	Rx Only	連邦法(アメリカ合衆国)により、 この機器は認定術者から推奨があ った場合にのみ販売され ます。
X	リサイクルすべき電気、または電 子部品。		製品情報のデータマトリックスコード。UDI(機器固有識別子)を含む。
\ <u>\</u>	ランプ、ライト、照明。		

2 製品の特長および用途

2.1 製品の特長

Bien-Air Dental MCX、MX2 および MX-i ブラシレスおよびセンサーレスマイクロモータの電子制御装置。

JPN

2.2 用途

この製品は専門医を対象に歯科治療、 根幹治療

およびインプラント療用に製造されています。

本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

3 使用上の注意および 警告

3.1 注意

本電子制御装置は、規格 IEC 60601-1 第3版に準拠した電気安全規格、およ び規格 IEC 60601-1-2 第4版に準拠 した電磁両立性を管理する規格に準 拠しています。対象となる電磁環境 は、専門的医療施設環境です。

⚠ 注意

本機器および付属品は、必要な知識と 能力を備えた有資格者が、労働安全 生と事故防止対策に関する現行の法 規定を順守した上で、取扱説明書に提 規定を順するものとします。その基準 でしい、使用者は次の必須事項を履 しなければなりません。

- 正常に機能する機器のみを使用すること
- 機器が必ず本来意図した目的にの み使用されるよう注意すること
- ・液体との接触を避けること

3.2 組み込み時の注意事項

▲ 注意

- DC電源ケーブルの全長が3m以下 となる必要があります。フェライト コアの使用を強くおすすめします。
- RS-232 ケーブルの全長が3m以下 となる必要があります。シールド付 きRS-232 ケーブルの使用を強くお すすめします。
- 組み込み中は、必要な耐電圧、沿面 距離、および空間距離を遵守し、規 格 EN / IEC 60601-1 第 3 版に準拠 した医療用品のみを使用してくだ さい。
- 組み込み後、完全なアセンブリーは EM (医療用電気)システムになり ます。
- DMX3 に接続されているすべての電子制御装置のアース (GND)を接続してください。
- これはデジタルインターフェース にも当てはまります。
- ・入力電圧レベルは、RS-232 シリア ルインタフェースを介して設定す ることができます(文書は要望にム じて入手可能)。DMX3 システムの 組み込み、配線構成、またはプログ ラミングについて詳しい情報があ 要な場合、またはご不明な点がある 場合は、ビエン・エア・デンタル社 の担当者にお問い合わせください (連絡先は下記を参照)。
- ビエン・エア・デンタル社が指定 したアクセサリーとケーブル以外 は使用しないでください。

3.3 電磁両立性 (注意事項)

▲ 注意

DMX3 は IEC 60601-1-2 による EMC の必要条件に準拠しています。 本装置付近での無線伝送端末や携帯電話などの使用は、性能に影響を及ぼす可能性があるためおやめください。 高周波の手術機器や同等の機器などのような強い放出源を使用する際は、本ユニット付近に高周波ケーブルがないか特に注意しなければなりません。 不確かな場合は、技能資格者またはピエン・エア・デンタル社に連絡してください。

DMX3 は、他の装置の近くで使用したり、それらに重ねて使用してはなりません。やむを得ずそのような状態で使用する場合は、その状態で DMX3 が正常に作動するかを必ず確認してください。

⚠ 注意

交換用としてビエン・エアデンタル社が販売する変換器およびケーブルを除く、指定外の付属品、変換器、ケーブルを使用した場合、電磁波放出量の増大または電磁波耐性の低下を引き起こす可能性があります。

⚠ 注意

ボータブル RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカーが指定したケーブルを含め、機器のどの部分からも30 cm (12 インチ)以上離して使用してください。この距離が確保されていなければ、機器の性能が低下する可能性があります。

3.4 電磁両立性 (説明)

指針および製造業者の宣言 - 電磁工ミッション

DMX3 は下記の電磁環境下で使用してください。DMX3 のユーザーは、確実に以下の環境において使用してください。

放出試験	適合性	電磁環境 - 手引き
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	DMX3 は内部機能のためにのみ高周波エネルギーを使用します。そのため、高周波の放出レベルは非常に低く、付近の電子機器との干渉を引き起こす恐れはありません。
高周波の放出 CISPR 11	クラス B	
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	DMX3 は住宅や住宅供給用の公共低電圧電源 網に直接接続している建物など、すべての建
電圧変動 IEC 61000- 3-3 によるエミッショ ン	該当せず	物内での使用に適しています。

指針および製造販売業者の宣言 - 電磁イミニティ

DMX3 は下記の電磁環境下で使用してください。DMX3 のユーザーは、確実に以下の環境において使用してください。

77 1 3 AC 3 LEGG V 1 12 AC 3 THE CO 5						
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 手引き			
静電放電 (ESD) IEC 61000-4- 2	±8 kV 接触 ±2 kV 気中 ±4 kV 気中 ±8 kV 気中 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±2 kV 気中 ±4 kV 気中 ±8 kV 気中 ±15 kV 気中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイルでで覆われた床の場合は、相対湿度が30%以上であること。			
電気的高速変 動 / 破裂 IEC 61000-4- 4	±2 kV (電源ラインの 場合) ±1 kV (その他のライ ンの場合)	±2 kV (電源ラインの 場合) N.A. (該当せず)	主電源の品質は標準的 な商業環境または病院 環境用のものであること。			
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV 線から線 ±1 kV 線から線 ±0.5 kV 線からアース ±1 kV 線からアース ±2 kV 線からアース	±0.5 kV 線から線 ±1 kV 線から線 ±0.5 kV 線からアース ±1 kV 線からアース ±2 kV 線からアース	主電源の品質は標準的 な商業環境または病院 環境用のものであること。			

耐性試験	IEC 60601 試験	レベル	準拠レ・	ベル	電磁環境 - 手引き	
の%UT 0.5 サイクル間 (0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270°、お よび 315°) の電圧低下、 短時間停電、 電圧変動 IEC 61000-4-11 の% UT 25/30 サイクル間 (0° 時)		(0°、4 180°、2 よび 31 0% UT 70% U ル間 (1 サイクル間、 T 25/30 サイク	主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。停電時に DMX3 の連続操作が受容場合、DMX3の連続操作が電源として無停電電源装置を使用することが推奨されます。		
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m		電源周波数磁界は、標準的な商業環境または 病院環境の標準的な場所の特性レベルである 必要があります。	
RF 電磁界に よって誘導方 IEC 61000-4- 6 放射 RF 電磁 場	きさ 古書 市) 0.15 MHz ~ 80 MHz 1kHz で 80% AM		3 Vrms 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 VRMS (ISM 周波数 帯) 0.15 MHz ~ 80 MHz 1kHz で 80% AM 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz		電磁場調査1によって 決定される固定された RF通信機からの磁界 強度は、各周波数範囲 の適合レベル以下にしてください。 この記号のある設備付 近では干渉が起きる。	
IEC 61000-4- 3	1kHz で 80% AI 試験周波数			で 80% AM 耐性試験レベ		
	訊映问灰数 [MHz]	最大出.	力 [W]	in E 試験レバ ル [V/m]		
	385	1.8	27			
RF 無線通信 機器からの近	710、745、 780	0.2		9		
接場 IEC 61000-4- 3	810、870、 930	2		28	距離: 0.3 m	
	1720、1845、 1970	2		28		
	2450	2		28		
	5240、5500、 5785	0.2		9		

注意:UT は試験レベル適用前の交流電源の電圧です。

IEC 60601-1 に基づく基本性能:基本的な性能は LED の視覚的照度とモータの速度を維持することです。最大速度の偏差は ±5% です。

IEC 61000-4-6: 950 kHz から 1MHz の間ではモータの回転が若干、不安定になります。回転速度は公差 -5% をやや下回ります。リスクはまったく確認されなかったため、テストでは適合レベルから逸脱することなく合格とみなされました。

1. 理論上、無線基地局(携帯電話、コードレス電話)、陸上移動局、アマチュア無線局、またはAM/FMラジオ放送局、テレビ放送局などの固定された通信機の磁路強強を正確に予測することはできません。固定されたRF通信機の電磁環境を評価するには、電磁場調査を検討する必要があります。DMX3を使用する環境の測定磁場強度が上記に示すRF適合レベルを超えている場合、DMX3が正常に動作するかを確認する必要があります。動作に異常が見つかった場合は、追加の手段、例えば、DMX3の向きまたは配置場所を変えるなどの対処が必要になります。

80 MHz および 800 MHz では、周波数範囲がより高い方が適用されます。これらのガイドラインがすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁気の伝搬は、構造、物体および人体による吸収や反射によって影響を受けます。

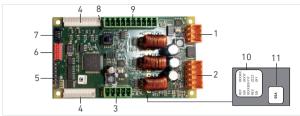


FIG. 1

4 説明

4.1 システムの概要

MCX および MX2 マイクロモータは、 歯石除去、歯科修復治療および根管治療用に設計されています。

MX-i モータは、インプラント治療用に 設計されています。

DMX3 電子制御装置は、モータバラメータを個別に制御することができます (回転数:100 rpm ~ 40,000 rpm)、制限トルク、モータの回転方向 (正/逆回転)およびライト輝度。

ソフトウェアの設定によっては、根管 治療モードを利用できない場合があ ります (オートフォワード / オートリ バース)。

MX-i モータでは、根管治療モードを使用することはできません。

4.2 コネクター

FIG. 1

- (1) 電源
- (2) モータ出力
- (3) モータ MUX & バルブ
- (4) 補助カード
- (5) DIP スイッチ モード設定
- (6) RS-232
- (7) CAN
- (8) 空気圧力センサー
- (9) アナログ入力
- (10)・ボード REF ・ソフトバージョン:
 - (XX = 年、YY= 月)
 - · 図面番号 ・ 改訂番号
 - · SN:
 - ・ SN: (シリアルナンバー)
- (11)ソフトウェアバージョン



FIG. 2

FIG. 2 コネクターの仕様

	ノ ク い L 13x			
#	コネクター	タイプ	仕様	備考
1	電源	入力	DC 32 V +/-10%	
2	モータ出力	出力	A、B、および C 相 L+、L-(LED ライト)	
3	モータ MUX & バ ルブ	出力	MUX 1、MUX 2、バルブ DC 24 V、Imax = 300 mA	
4	補助カード	-	-	
5	DIP スイッチ	-	-	
6	RS-232	I/O	デジタルインターフェース	
7	CAN	I/O	デジタルインターフェース	
8	空気圧センサー	入力	0 ~ 3 bar (0 ~ 300 kPa、0 ~ 43.5 psi)	
9	ホルダー 1、2 およ び 3	入力	DC 0 V でアクティブ	
9	回転 (CW/CCW)	入力	DC 0 または 5 V (TTL)	プルダウン入力
9	輝度制御	入力	DC 0 ~ 5 V (16 の出力設定)	プルアップ入力
9	速度基準	入力	DC 0 ~ 5 V	プルダウン入力

番号は FIG. 1 を参照。

4.3 主要機能

- モータを組み合わせ自由で 3本まで制御可能(MCX,MX2, MX-i)
- 空気圧制御。
- アナログ入力またはデジタルイン ターフェースによる電気制御(RS-232)。

システム変数パラメーターは以下の通りです。

- 回転数範囲: 100 ~ 40,000 rpm
- プログレッシブまたは ON / OFF モードの回転数調整
- 最大トルクを 10% から 100% まで 1% 刻みで調整可能
- モータの LED 輝度制御 (16 段階設定)またはライト ON/ OFF
- ・ 歯科治療モード (正/逆回転)
- 根管治療モード (利用条件有り)
- ・オートリバースモード:

制限トルクに達すると、回転方向が 自動的に反転 (最大トルクの 10% から 100% の範囲で設定可能)

・オートフォワードモード: オートリバースモードと同様に、回転 方向が自動的に反転。

また、逆転の調整期間 (0 ~ 25 秒) 後に、モータが自動的に正回転する。

4.4 テクニカルデータ

▲ 注意

この取扱説明書に記載の技術仕様、イラスト、寸法は、あくまで参考として 提供されるものです。

それらはいかなる申し立ての対象に もなりません。

るよりなしん。これらの取扱説明書に修正を加えることなく、その機器類に対し技術的な改良を加える権利を有します。

追加情報全般に関しては、裏面に記載 の住所にある Bien-Air Dental SA に直 接ご連絡ください。

- サイズ (DxWxH) :
-102 x 58 x 27 mm
- 重量:.....約78 g
- 電源電圧:......DC 32 V +/-15% (Min. 27.2VDC、Max. 36.8VDC)
- ・公称消費電力:.60W(MCX及びMX2)120 W (MX-i)

環境条件 - 作動

- 気温:+10℃~+40℃
- 相対湿度:30 % ~ 80% 結露を含む
- 気圧: 700 hPa ~ 1060 hPa

環境条件 - 輸送および保管時

- 最長期間: 15 週間
- 気温: -25°C ~ +70°C
- 湿度:10% ~ 95%
- 気圧: 500 hPa ~ 1060 hPa

4.5 設定されている保護

気温

モータ表面温度と電子制御装置温度はシステムによって連続的に制御されます。

電源

電子制御システムは、過電圧および低 電圧から、また極性反転からも保護さ れています。

モータおよびライト

モータ出力(位相)は短絡から保護されています。 ライト出力は短絡から保護されてい

ます。 1、2 または 3 相の中断がシステムに

1、2 または 3 相の中断がシステムに よって検出されると、モータが始動し ないか、または停止します。

排気

REF 1501748-001:このシステムは、エアペダルが高い位置にある状態で制御ユニットが空気圧で制御されている場合、およびペダルで制御されるバルブに通気口が取り付けられていない場合にのみ必要となります。装着については販売店にお問い合わせください。

4.6 環境保護および廃棄方法

X

本製品はリサイクルが義務付けられています。電気・電子部品には健康や環境に被害を及ぼす危険物が含まれている場合があります。ユーザーは本製のを販売業者に返却するか、該当する機器の回収および処理の認可を機能の他限に直接連絡を取って処理してください。(欧州指令2012/19/EU)。



FIG. 3

5 取付け

5.1 動作モード

FIG. 3

6 個の DIP スイッチは、システムの設定、特に動作モードの選択に使用されます(下表を参照)。システムの構成は、選択した動作モードによって異なります。詳細とテクニカルサポートについては、ビエン・エア・デンタルの販売店にお問い合わせください。

モード	DIP スイッチ						説明
L-P	1	2	3	4	5	6	מי זה
0	0	0	Х	Х	Х	X	100 rpm ~ 40,000 rpm の電気モード
1	0	1	Х	Х	Х	X	100 rpm ~ 40,000 rpm の空気圧モード
2	1	0	Х	Х	Х	X	電気制限付き空気圧モード
3	1	1	Х	Х	Х	X	シリアルモード (RS232)
すべて	Х	Х	1	Х	Х	X	ステータスフレーム自動送信 (1 = 有効、 0 = 無効)
3 を除くすべ てのモード	X	Х	Х	1	Х	X	ライト遅延 (1 = 有効、0 = 無効)
モード3のみ	1	1	Х	1	Х	X	フレームチェック (0=チェックサム、1= CRC)

注: DIP スイッチのステータス: 0 = OFF、1 = ON、X = 影響なし。

5.2 配線図

以下の配線図は、4 つの動作モードの標準的な構成のシステムを示したものです。接続は使用するユニットと目的の機能によって異なります。

5.2.1 モード 0 (電気モード、100 rpm ~ 40,000 rpm)

FIG. 4

モータの回転数は、ポテンショメーター ($10~\text{k}\Omega$) または電気式ペダルで調整可能です。輝度を調整するには、 $10~\text{k}\Omega$ のポテンショメーターが必要になります。

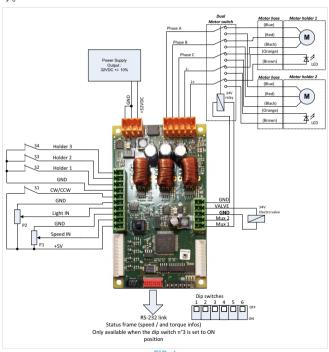


FIG. 4

5.2.2 モード 1: 空気圧モード (100 rpm ~ 40,000 rpm)

FIG. 5

モータの回転数は、圧力センサー (0 ~ 3 bar) に接続した空気式ペダルで調整可能です。輝度を調整するには、10 k Ω のポテンショメーターが必要になります。

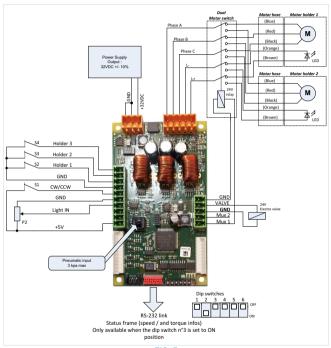


FIG. 5

5.2.3 モード 2: 電気制限付き空気圧モード

FIG. 6

空気圧モード(モード 1)および回転数制限モード 1 と同じですが、ポテンショメーター(10 k Ω)で最高回転数を制限します。輝度を調整するには、10 k Ω のポテンショメーターが必要になります。

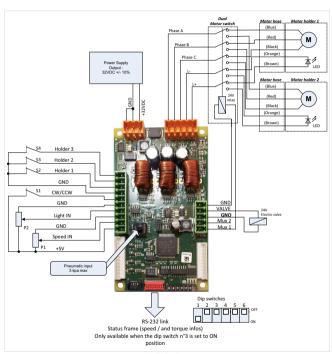


FIG. 6

5.2.4 モード 3: シリアルモード (RS-232)

FIG. 7

DMX3 を RS-232 通信プロトコルを使用して制御します。 RS-232 通信プロトコルは、ビエン・エア・デンタル社で提供しています。 輝度を調整するには、10 kΩ のポテンショメーターが必要になります。

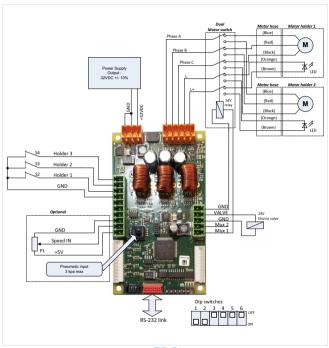


FIG. 7

6 メンテナンス

⚠ 注意

Bien-Air Dental SA メンテナンス関連の製品や部品は、Bien-Air DentalSAの 純正品または推奨品のみをご使用く ださい。それ以外の製品や部品を使用 された場合、機器の故障につながる可能性があるとともに、保証が無効にな ることがあります。

6.1 アフターサービス

機器は分解しないでください。 機器の整備や修理を行いたい場合は、 通常取引のあるサプライヤーにお問 い合わせいただくか、またはビエン・ エア・デンタル社に直接ご連絡くだ さい。

7 一般情報、保証及び 製品番号

7.1 表記

- A、B、C など 文字から始まるテキストは、段階を 追って行う手順を示します。
- (1)、(2)、(3) など 数字から始まるテキストは、イラストに関連したテキストを示します。

7.2 保証条件

Bien-Air Dental SA は本製品に関し、 すべての機能欠陥、素材または製造上 の欠陥について、購入日から 24 ヶ月 間の保証を適用します。

正式なクレームに対し、Bien-Air Dental SA とその正式認可を受けた代 理店は、不具合または故障の発生した 製品の修理または交換を無料で行い ます。

るこれ。以外のいかなる性質の保証請求、 特に損傷に関わる保証請求について は、本保証の対象外とします。

Bien-Air Dental SA は次のような場合には損害や傷害、それに付随した結果についての責任は負いかねます。

- ・ 過度の使用による消耗や磨耗
- 不適切な取扱い
- ・設置、操作、メンテナンスの指示を 守らなかった場合
- 異常な化学的、電気的な影響
- エア、水または電気に関する接続不良

この保証は、柔軟な「光ファイバー」タイプの光伝導体、または合成材料製の部品は対象としていません。 損害およびその結果が製品の不適切な操作によるものである場合、または Bien-Air Dental SA の許可を受けていない者による修理、製品の改造によるりないである場合は保証は無効となります。

保証条件についての申し立ては、購入日、製品の製品番号、シリアルナンバーが明確に印字された送り状、あいるいのでは、要際に提示することはよってのみ考慮されるものとします。

7.3 製品番号

7.3.1 セット内容 (表紙を参照)

REF 名称

1600903-00A BOARD DMX3 FULL OPEN

1600903-00B BOARD DMX3 MCX 100 RPM

7.3.2 オプションの付属品 (表紙を参照)

REF	名称
1305350-001	内蔵電源
1500554-001	デュアルモータスイッチ
1500579-001	RS-232 ケーブル 長さ = 30 cm
1500580-001	コンバーター DC 24/32 V および DC 24 V
1600606-001	MX-i ホース (長さ = 1.7 m)
1500666-001	外部電源
1600677-001	マイクロモータ MX2 LED
1600700-001	MX2 ホース、グレーシリ コン (長さ = 1.7 m)
1600751-001	マイクロモータ MCX LED
1600755-001	マイクロモータ MX-i LED
1600756-001	MCX ホース、グレーシリ コン (長さ = 1.7 m)
1600780-001	マイクロモータ MCX
1501748-001	排気

	1	
1		
1		
// :	-	

/工 .

Warranty



Bien-Air Dental SA

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

Other adresses available at www.bienair.com