

xpert.unit®



XPERT UNIT **es – Instrucciones de uso**

TABLA DE CONTENIDOS

Motor de implantología	
1. DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	3
2. INTRODUCCIÓN	4
3. ÁREA DE USO	4
4. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES	5
5. SEGURIDAD	5
6. DESCRIPCIÓN	9
7. CONEXIONES E INSTALACIÓN	10
8. INICIALIZACIÓN DE LA CONSOLA	13
9. USO	14
10. GESTIÓN DE PARÁMETROS	19
11. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	20
12. CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO	20
13. GARANTÍA	21
14. RESPONSABILIDADES DEL FABRICANTE	21
15. TRATAMIENTO DE RESIDUOS	21
16. ANOMALÍAS Y FALLOS	22
17. OPERACIONES DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS POR PARTE DEL USUARIO	23
18. INSPECCIÓN DE SEGURIDAD TÉCNICA POR AGENCIA	24
19. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	24
20. REFERENCIAS	26
21. INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD	26
22. INFORMACIÓN ADICIONAL	27
23. NOTAS	27
24. VALIDEZ	27
25. DISPONIBILIDAD	27

1. DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

En la tabla siguiente se describen los símbolos que pueden estar impresos en la etiqueta del embalaje. Consulte la etiqueta del embalaje para conocer los símbolos aplicables al producto.

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	Corriente alterna	NF EN ISO 9687
	Atención	NF EN ISO 15223-1
	Tierra de protección (masa)	NF EN ISO 9687
	Fabricante	NF EN ISO 15223-1
	Fecha de fabricación	NF EN ISO 15223-1
	Marcado CE: cumplimiento de la normativa vigente	MDR (EU) 2017/745
	Sistema de lavado/desinfección para desinfección térmica	NF EN ISO 9687
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	NF EN ISO 9687
	No lo utilice si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	NF EN ISO 15223-1
	Se debe proteger de la luz solar	NF EN ISO 15223-1
	Límite de temperatura	NF EN ISO 15223-1
MD	Dispositivo médico	NF EN ISO 15223-1
	Frágil, manipular con cuidado	NF EN ISO 15223-1
	Mantener seco	NF EN ISO 15223-1
	Límite de apilamiento por masa	ISO 7000 – 0630
	Manipular con cuidado	Embalaje de Anthogyr
	Fecha de caducidad	NF EN ISO 15223-1
LOT	Código de lote	NF EN ISO 15223-1
SN	Número de serie	NF EN ISO 15223-1
	Limitación de humedad	NF EN ISO 15223-1
	Limitación de presión atmosférica	NF EN ISO 15223-1
REF	Número de catálogo	NF EN ISO 15223-1
	Este lado arriba	ISO 7000 – 0623
	No desechar con la basura doméstica	Directiva 2012/19/EU
	No inclinar	Embalaje de Anthogyr
IP4x	Protección frente a cuerpos extraños > 1 mm	NF EN 60529
IPx6	Protección contra fuertes chorros de agua en todas las direcciones	NF EN 60529
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	NF EN ISO 15223-1
	No esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Anthogyr
	Consultar el folleto/manual de instrucciones	ISO 7010-M002
	Riesgo de aplastamiento: no tocar las piezas giratorias con los dedos cuando la bomba esté encendida	Adhesivo de la bomba proporcionado por Watson Marlow
R_xonly	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un profesional de la odontología	21 CFR 801.109(b)(1)
	Radiación electrónica no ionizante	ISO 7000-5140
	Fusible	ISO 7000-5016

Français

English

Deutsch

Español

Italiano

Português

Nederlands

Magyar

Română

Polski

2. INTRODUCCIÓN

Acaba de adquirir su nuevo motor de implantología dental, XPERT UNIT®.

Anthogyr le felicita por su elección y le agradece su confianza en este producto.

Para obtener un beneficio completo y sostenible de este producto, se recomienda que primero lea esta guía de usuario y realice las tareas de inspección y mantenimiento recomendadas.

Este producto de Anthogyr debe utilizarse exclusivamente con los accesorios proporcionados por Anthogyr (micromotor, pedal, cable de alimentación). Se prohíbe el uso de cualquier otro accesorio.

El micromotor es compatible con la mayoría de las piezas de mano y contraángulos quirúrgicos disponibles en el mercado. Sin embargo, los valores mostrados (torque y velocidad) de este producto son válidos solo con el contraángulo Anthogyr Mont Blanc®. Las indicaciones de torque y velocidad pueden ser ligeramente diferentes si no se utilizan contraángulos Anthogyr.

Además, es obligatorio utilizar las líneas de irrigación suministradas por Anthogyr con el motor XPERT UNIT®. El uso de cualquier otra línea de irrigación puede provocar un mal funcionamiento por el que Anthogyr no puede ser de ningún modo considerado responsable.

Consulte los apartados 20 y 21 de este documento para más información.

Es esencial tomar todas las precauciones mencionadas con los símbolos  para mantener el equipo en condiciones óptimas con total seguridad.

El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios o mejoras en el equipo como resultado de nuevos desarrollos técnicos. Esto no otorga derechos retrospectivos al equipo ya instalado.

Para asegurarse de que el producto Anthogyr funcione en todo momento y para mantenerlo en buenas condiciones de funcionamiento, siga las instrucciones de mantenimiento, desinfección y esterilización (consulte el apartado 11 "Limpieza, desinfección y esterilización" y el apartado 18 "Inspección de seguridad técnica por agencia").

Solo los técnicos de Anthogyr o aquellos formados por Anthogyr están autorizados a reparar el dispositivo médico. (Compruebe los parámetros de control de su equipo después de las operaciones de mantenimiento; es posible que se hayan ajustado a los valores predeterminados).

La cirugía de implantes es un procedimiento dental complejo. El uso de técnicas incorrectas puede provocar un fallo del implante o la pérdida de soporte óseo.

Se requiere formación y cualificación adecuadas y un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas de los productos de Anthogyr. Anthogyr ofrece formación específica.

Estas instrucciones no se pueden copiar ni distribuir sin el consentimiento previo por escrito de Anthogyr. El usuario debe:

- Utilizar únicamente productos libres de defectos.
- Proteger a los pacientes, a terceras personas y a sí mismo de cualquier peligro.
- Evitar la propagación de cualquier contaminación a través del producto.

El usuario es responsable de comprobar la seguridad operativa y el estado del equipo antes de cada uso. Durante el uso del producto, es esencial respetar las disposiciones legales nacionales, en particular:

- Las disposiciones aplicables a la conexión y puesta en marcha del dispositivo médico.
- Las disposiciones aplicables a la seguridad en el trabajo.
- Las disposiciones para la prevención de accidentes.

3. ÁREA DE USO

3.1. POBLACIÓN DE PACIENTES Y PATOLOGÍA QUE SE VA A TRATAR

Pacientes con necesidad de cirugía dental, maxilofacial o de implantes.

3.2. USUARIO PREVISTO

Cirujano dental o cirujano oral y maxilofacial.

3.3. USO PREVISTO

El motor XPERT UNIT® está diseñado para accionar contraángulos dentales y micromotores equipados con instrumentos para cortar tejidos duros y blandos en la boca e insertar implantes dentales, a la vez que controla la velocidad, el torque y el suministro de irrigación de la herramienta.

El motor XPERT UNIT® se ha diseñado únicamente para el uso en el ámbito de la odontología, la implantología y la cirugía dental. Solo debe ser utilizado por personal médico experto. Cualquier uso que no sea aquel para el que está destinado este producto no está autorizado y puede ser peligroso. El dispositivo también proporciona una indicación del torque aplicado en la colocación del implante cuando se utiliza en combinación con contraángulos Mont Blanc® de Anthogyr.

Una interfaz (pantalla o pedal) permite al usuario ajustar y memorizar diferentes ajustes para los parámetros de velocidad, torque, caudal de la bomba y engranaje reductor.

4. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

4.1. INDICACIONES

El motor XPERT UNIT® está indicado para el tratamiento quirúrgico de pacientes que requieren cirugía dental o colocación de implantes dentales.

4.2. CONTRAINDICACIONES

Se prohíbe cualquier otro uso que no sea el descrito en el apartado de uso previsto.

Pacientes en los que está contraindicado un procedimiento quirúrgico oral.

5. SEGURIDAD

5.1. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

El uso incorrecto del motor XPERT UNIT® (causado por un error al seleccionar o ajustar las secuencias quirúrgicas predefinidas, la velocidad o dirección de rotación o la preselección de los límites de funcionamiento) puede provocar lesiones al paciente.

Los riesgos residuales y posibles efectos secundarios siguientes están relacionados con la cirugía dental y pueden requerir un tratamiento dental adicional en la clínica dental:

Riesgos residuales:

- daños óseos
- molestia
- descarga eléctrica
- reacción alérgica/hipersensibilidad
- infección local o sistémica (incluidas periimplantitis, periodontitis, gingivitis y fístula)
- lesiones en las encías
- dolor local
- daño en el nervio que pueda llegar a causar dolor crónico
- posibilidad de prolongación de la cirugía
- regreso a la consulta del odontólogo

Efectos secundarios:

- hinchazón
- inflamación local
- hematoma
- reabsorción del hueso de la cresta maxilar/mandibular
- infección local
- hemorragia leve

5.2. SEÑAL DE ADVERTENCIA

Para evitar cualquier daño físico o material, este documento divide las instrucciones de seguridad en tres niveles de peligro.

	Señal de advertencia
ATENCIÓN	Indica una situación peligrosa que puede causar daños materiales o lesiones leves a moderadas.

ADVERTENCIA	Indica una situación peligrosa que puede causar lesiones graves o mortales.
-------------	---

PELIGRO	Indica el peligro máximo creado por una situación que puede causar inmediatamente lesiones graves o mortales.
---------	---

5.3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

5.3.1. Interferencia externa

El equipo está certificado para cumplir con las normas de compatibilidad electromagnética actualmente en vigor.

ATENCIÓN	Sin embargo, el usuario debe asegurarse de que no se cree ningún riesgo adicional debido a perturbaciones electromagnéticas. Para evitar interferir en el correcto funcionamiento del equipo electromagnético, se recomienda respetar las distancias estipuladas entre dispositivos (consulte el apartado 19 "Compatibilidad electromagnética").
----------	---

ADVERTENCIA	Este equipo no está diseñado para soportar las descargas de un desfibrilador eléctrico.
-------------	---

5.3.2. Conexión eléctrica

PELIGRO	DESCARGA ELÉCTRICA/ELECTROCUCIÓN Conexión eléctrica no conforme. Compruebe obligatoriamente que la tensión de la fuente de alimentación sea idéntica a la indicada en la caja de control. Compruebe el cable de alimentación antes de cada uso. Nunca conecte ni desconecte el enchufe de la toma de corriente con las manos mojadas.
---------	--

ADVERTENCIA	Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación equipada con conexión a tierra de protección.
-------------	--

5.3.3. Entorno

ATENCIÓN	Asegúrese de que los cables no impidan la libre circulación de personas. No utilice el dispositivo cerca de radiación ionizante. El dispositivo debe estar conectado a una toma de corriente cercana a la que se pueda acceder fácilmente. Los cables de alimentación necesarios incluyen un enchufe que pueda soportar al menos el 125 % de la corriente nominal del dispositivo. Utilice una red de impedancia máxima de 4 Ω.
----------	---

PELIGRO	No utilice este producto en instalaciones con riesgo de explosión. No exponga el equipo a salpicaduras de agua ni a agua nebulizada. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito o emisión de sustancias peligrosas, no introduzca objetos metálicos en el equipo.
---------	---

PELIGRO	ELECTROCUCIÓN Penetración accidental de líquido en la caja de fusibles. Antes de cada uso, compruebe y asegúrese de que los contenedores de líquidos sean impermeables. Si entra líquido en el equipo, no lo toque y desconecte inmediatamente el cable de alimentación de la red eléctrica. Asegúrese de que la superficie del equipo esté completamente seca antes de volver a conectar el cable de alimentación.
---------	--

5.3.4. Uso del dispositivo

ATENCIÓN	No mueva el dispositivo mientras lo esté utilizando. Recomendamos encarecidamente limitar el torque para no superar las recomendaciones del fabricante del instrumental utilizado. De esta forma se limita el riesgo de lesiones y el deterioro de los instrumentos. El usuario debe utilizar guantes. Evite el contacto directo de la consola con el paciente.
ADVERTENCIA	Una vez finalizados los trabajos de mantenimiento, apague el dispositivo. Desenchúfelo de la red eléctrica en caso de no tener que utilizarlo durante mucho tiempo.

5.3.5. Condiciones de almacenamiento

ATENCIÓN	Condiciones recomendadas: proteger de la humedad y almacenar a temperatura ambiente. Mantener alejado de la luz solar, chispas y otras fuentes de ignición. Temperatura: de -20 °C a +70 °C. Nivel de humedad del aire: del 5 % al 95 %. Materiales incompatibles: ácidos y otros disolventes.
----------	---

5.3.6. Bomba peristáltica

ATENCIÓN	No haga funcionar la bomba si la línea de irrigación está bloqueada o cerrada con una abrazadera. Coloque siempre el líquido que va a bombear encima de la bomba para garantizar un funcionamiento óptimo de la misma. Mantenga siempre limpios y libres de contaminación y residuos los rodillos del cabezal de la bomba y todas las piezas móviles.
ATENCIÓN	No abra la protección cuando la bomba esté girando. No toque las piezas giratorias con los dedos cuando la bomba esté en funcionamiento.
PELIGRO	Nunca intente realizar ninguna reparación solo.

5.3.7. Micromotor y cable del micromotor

	Consulte las instrucciones de uso suministradas con el micromotor y/o el cable del micromotor para familiarizarse con todos los aspectos de seguridad y uso.
--	---

5.3.8. Aplicación móvil

ATENCIÓN	La aplicación móvil debe utilizarse fuera de cualquier cirugía y exclusivamente con el dispositivo XPERT UNIT®. Dependiendo del modelo de dispositivo móvil puede producirse un mal funcionamiento o incompatibilidad.
----------	--

5.3.9. Higiene y mantenimiento

ATENCIÓN	No aplique ningún spray directamente sobre el dispositivo para limpiarlo; es preferible utilizar toallitas.
PELIGRO	Los productos esterilizables se suministran sin esterilizar y deben descontaminarse y esterilizarse antes del primer uso, así como inmediatamente después de cada uso.

5.3.10. Fallo de funcionamiento

En caso de funcionamiento anómalo (parpadeo en la pantalla, ruido en el motor de la bomba):

- Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente.
- Intente localizar o corregir el problema con la ayuda del documento descriptivo (consulte el apartado 16 “Anomalías y fallos”).
- Si no es posible localizar o corregir el problema con la ayuda del documento descriptivo, apague el dispositivo y llame al Servicio Posventa de Anthogyr.

PELIGRO

Nunca intente realizar ninguna reparación solo.

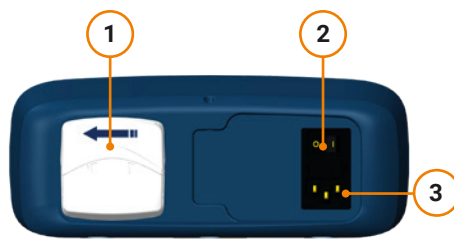
Servicio Posventa de Anthogyr - Tel.: +33 (0)4 50 58 50 53 - contact@anthogyr.com

6. DESCRIPCIÓN



N°	Nombre
A	Pedal inalámbrico
B	Consola
C	Adaptador
D	Cable de alimentación

N°	Nombre
E	Soporte
F	Clips para la línea de irrigación
G	Soporte de micromotor



Trasera



Frontal

N°	Nombre
1	Bomba peristáltica
2	Botón de encendido/apagado (I/O)
3	Toma de corriente 220 V/110 V
4	Pantalla táctil
5	Conector para el cable del micromotor

Français

English

Deutsch

Español

Italiano

Português

Nederlands

Magyar

Română

Polski

Especificaciones técnicas		
Dimensiones	Consola (An. x F. x Al.)	243 x 222 x 102 mm
	Pedal (L. x F. x Al.)	280 x 170 x 70 mm
Peso	Consola	2,5 kg
	Pedal	1 kg
Eléctricas	Fuente de alimentación de entrada	De 100 a 240 V (50-60 Hz)
	Consumo de energía	200 a 300 W
	Fusible de entrada	Ø 5 x 20 - T5A 250 V
Clasificación	Consola	IP4X
	Pedal	IPX6
Clasificación eléctrica	Clase	I conforme a IEC 60601-1
	Tipo	B
Clasificación de Bluetooth	Grupo	1
	Clase	B
	FCC ID	QOQBGM111
	IC	5123A-BGM111
Bomba peristáltica	Caudal máximo al 100 % con línea Anthogyr	120 ml/min.
	Ø ext. tubo de la bomba	Ø 7 mm
	Ø int. tubo de la bomba	Ø 4 mm
Clasificación CE	Reglamento 2017/745/UE	Clase IIa conforme a la regla 9 para la consola Clase I conforme a la regla 13 para el pedal y la regla 1 para el soporte del micromotor/los clips/el soporte
Pantalla	Ncm	Torque (Newton-centímetro)
	rpm	Velocidad (revoluciones por minuto)

7. CONEXIONES E INSTALACIÓN

 Es extremadamente importante familiarizarse con todas las instrucciones de seguridad antes de instalar y utilizar el dispositivo (consulte el apartado 5 "Seguridad").

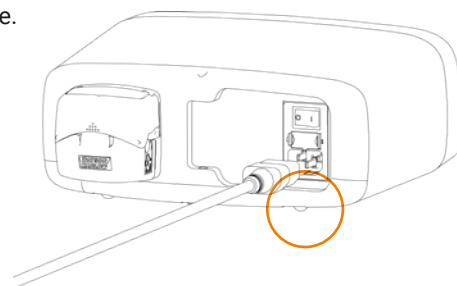
Consulte las instrucciones de uso suministradas con el micromotor y/o el cable del micromotor para familiarizarse con todos los aspectos de seguridad, mantenimiento y uso.

 El color rojo intermitente no se considera una señal de alarma de peligro y la necesidad de que el usuario lleve a cabo alguna acción, sino que solo proporciona información sobre la conexión Bluetooth o el funcionamiento inverso.

7.1. CONEXIÓN A LA CORRIENTE

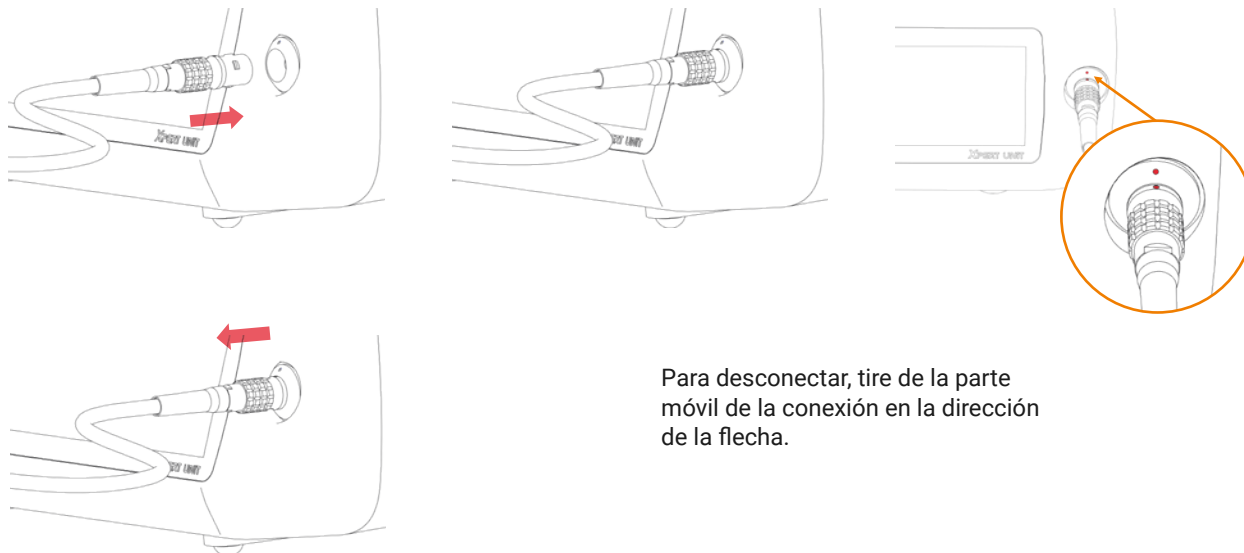
 Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por el fabricante.

No olvide comprobar que la tensión de alimentación sea exactamente la misma que la indicada en la consola y que el interruptor de alimentación esté en la **Posición 0**.



7.2. CONEXIÓN/DESCONEXIÓN DEL MICROMOTOR

Para realizar la conexión, alinee el punto rojo de la toma del micromotor con el punto rojo del conector de la parte frontal de la consola y acóplelos hasta que oiga un chasquido:



Para desconectar, tire de la parte móvil de la conexión en la dirección de la flecha.

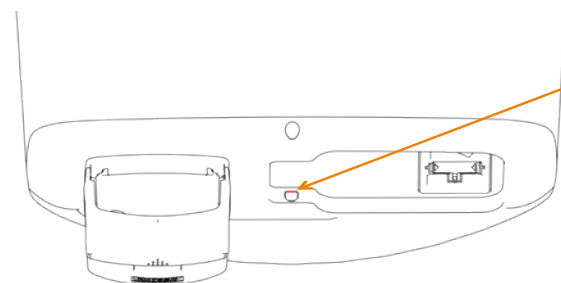


No intente desconectar el cable del micromotor tirando del cable.

ATENCIÓN

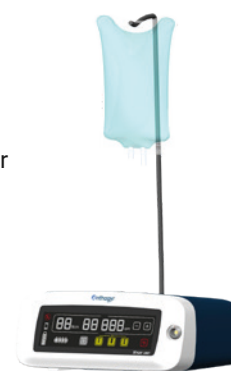
XPERT UNIT® no es compatible con los contraángulos LED.

7.3. COLOCACIÓN DEL SOPORTE Y LA BOLSA



Inserte el SOPORTE en la parte posterior de la consola.
El soporte colocado no debe girar por sí solo.

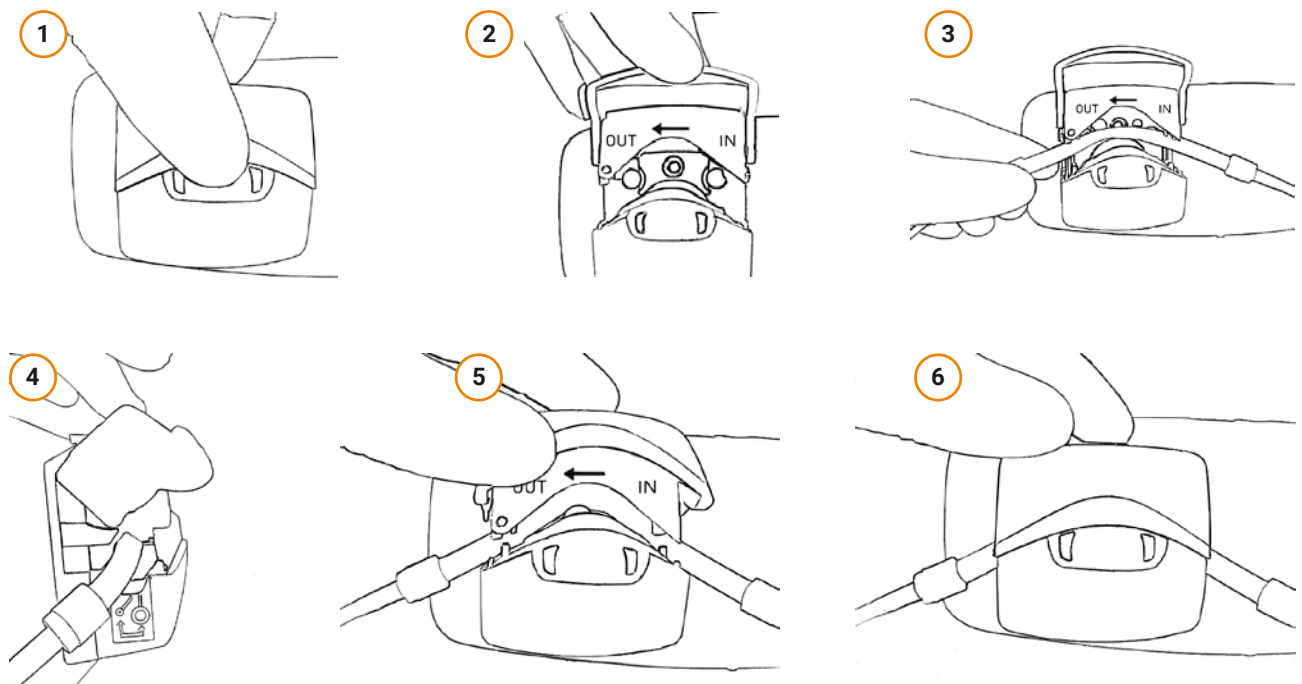
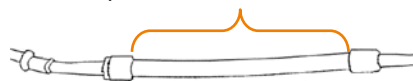
Suspenda la bolsa de líquido fisiológico del soporte.



7.4. COLOCACIÓN DE LA LÍNEA DE IRRIGACIÓN EN LA BOMBA PERISTÁLTICA



Pieza que debe insertarse en la bomba



ATENCIÓN

No haga funcionar la bomba si la línea de irrigación está bloqueada o cerrada con una abrazadera.
Coloque siempre el líquido que va a bombear encima de la bomba para garantizar un funcionamiento óptimo de la misma.
Mantenga siempre limpios y libres de contaminación y residuos los rodillos del cabezal de la bomba y todas las piezas móviles.
No abra la protección cuando la bomba esté girando.
No toque las piezas giratorias con los dedos cuando la bomba esté en funcionamiento.



7.5. COLOCACIÓN DE LOS CLIPS DE IRRIGACIÓN

Coloque los clips de irrigación en el cable del micromotor a intervalos regulares (entre 15-20 cm).
Coloque la línea de irrigación a lo largo del cable del micromotor insertándola en los clips.



8. INICIALIZACIÓN DE LA CONSOLA

8.1. ENCENDIDO

Coloque el interruptor de alimentación en la **posición I**.



Durante el arranque, todos los símbolos de la pantalla se iluminan y el dispositivo emite un pitido.

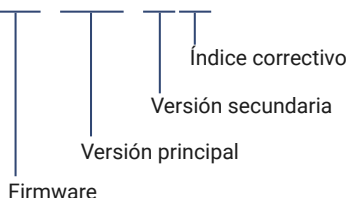
* El código Er02002 en el arranque significa que hay una anomalía con la fecha y la hora. La fecha y la hora se sincronizan automáticamente con la aplicación móvil cuando se conecta.

Para mostrar la versión del firmware, toque el centro de la pantalla durante los 5 segundos posteriores al encendido de XPERT UNIT®



Convención del número de versión y compilación del software XPERT UNIT®; consulte el ejemplo a continuación:

F 06 60



8.2. CONEXIÓN INALÁMBRICA DEL PEDAL

8.2.1. En el primer uso

Al arrancar la unidad, si aparece el símbolo , el pedal está en modo de espera.

Pulse la palanca del pedal para salir del modo de espera.

- En cuanto se muestre el símbolo , el pedal estará listo para el uso.
- Si el símbolo  permanece encendido, es necesario emparejar el pedal con la consola (consulte el apartado 8.2.3).

8.2.2. Cuando se utiliza diariamente

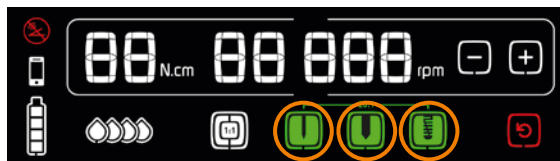
Al arrancar, después de unos segundos, el símbolo  desaparece y aparece el símbolo .

Si el símbolo permanece activado después del arranque, pulse la palanca del pedal para salir del modo de espera.

- En cuanto se muestre el símbolo , el pedal estará listo para el uso.
- Si el símbolo  permanece activado, proceda a emparejar el pedal con la consola (consulte el apartado 8.2.3).

8.2.3. Cómo emparejar el pedal con la consola

- 1 - Pulse la palanca del pedal.
- 2 - Pulse los tres botones verdes de la pantalla al mismo tiempo.



- 3 - El símbolo  parpadea hasta que se completa el emparejamiento (tiempo de emparejamiento = aproximadamente 30 segundos).
 - 4 - Pulse los dos botones del extremo del pedal.
 - 5 - Un pitido en la consola confirma el emparejamiento: el símbolo  desaparece y aparece el símbolo .
- Si el símbolo  permanece activado, consulte el apartado 16 "Anomalías y fallos".



8.2.4. Cómo colocar el pedal en modo de espera extendido

Si no tiene previsto utilizar el motor durante un período de tiempo prolongado (> 30 días), o si desea transportarlo por aire, se recomienda colocar el pedal en el modo de espera extendido.

Para ello, basta con pulsar los tres botones del pedal simultáneamente.

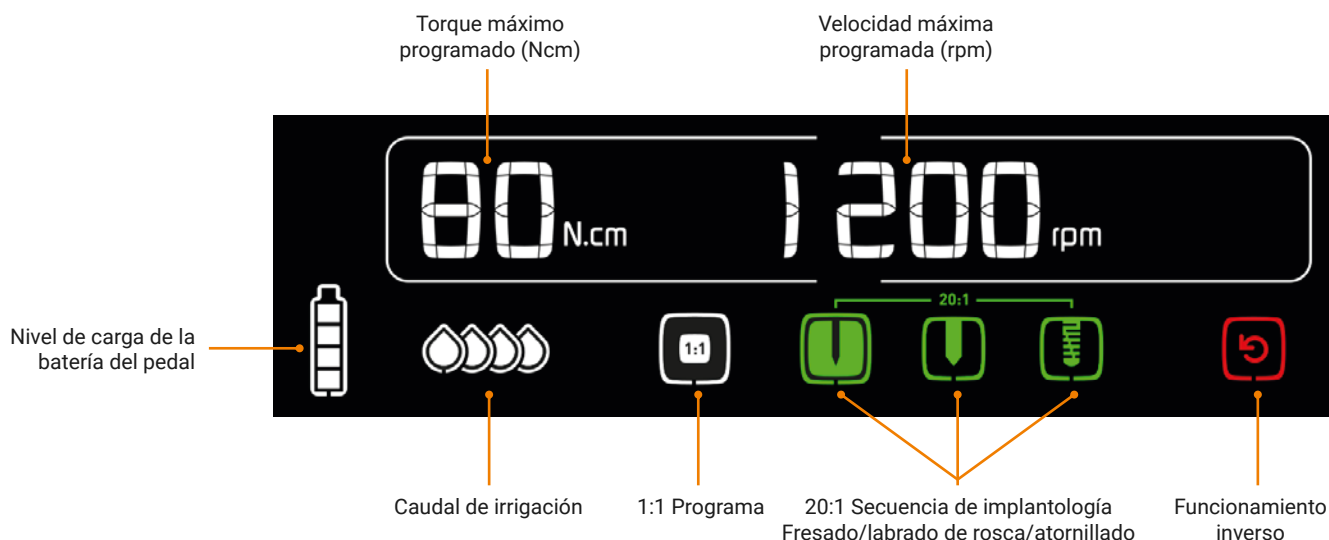
La visualización persistente del símbolo  en la pantalla confirma que el pedal está en modo de espera.

Para salir del modo de espera, basta con pulsar la palanca del pedal (consulte el apartado 8.2.1).



9. USO

9.1. DEFINICIÓN DE LA PANTALLA



* el cuadrado de color indica el programa actual.

Bomba				
0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
				
Batería				
0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
				

9.2. PARÁMETROS DE LOS PROGRAMAS (AJUSTE DE FÁBRICA)

Para seleccionar un programa en la pantalla, pulse el símbolo del programa deseado. Para navegar al pedal entre los programas de secuencia de implantología, consulte el apartado 9.5 "Uso del pedal".

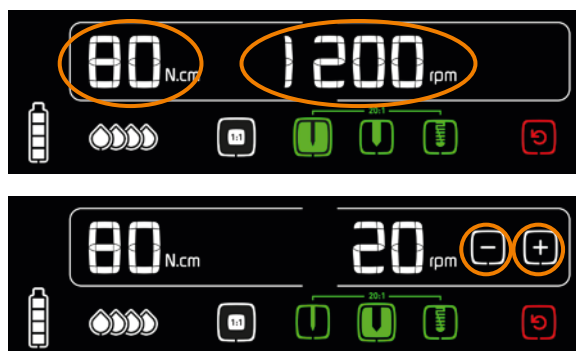
	En modo normal				En modo inverso			
	20:1 Fresado	20:1 Labrado de rosca	20:1 Atornillado	1:1 Relación	20:1 Fresado	20:1 Labrado de rosca	20:1 Atornillado	1:1 Relación
Velocidad *(rpm)	1200	20	15	40.000	2000	40	30	15.000
Torque ** (Ncm)	80	80	80	80	80	80	80	80
Sentido de rotación	derecha	derecha	derecha	derecha	izquierda	izquierda	izquierda	izquierda
Bomba	100 %	100 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Visualización del torque	NO	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ	NO
Visualización de la velocidad	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Pitido	/	/	/	/	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Al arrancar, el programa de "fresado" está activo. Los parámetros del programa se pueden modificar siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

* Estos valores de velocidad son válidos solo para contraángulos y piezas de mano Anthogyr. Con estos dispositivos, la precisión de la velocidad es de $\pm 5\%$ (de 300 a 40.000 rpm).

** El ajuste oscila entre 5 y 80 Ncm. Estos valores son válidos solo para contraángulos Anthogyr. Con estos contraángulos, la precisión del torque es de $\pm 10\%$ de 5 a 80 Ncm.

9.3. AJUSTE DE LOS VALORES DE VELOCIDAD/TORQUE/CAUDAL



9.3.1. Ajuste de la velocidad de rotación y del torque máximo

- 1 - Pulse en el parámetro que hay que modificar (velocidad o torque).
- 2 - El parámetro comienza a parpadear y aparecen los botones +/-.
- 3 - Ajuste el valor del parámetro con los botones + o -.
- 4 - Pulse el parámetro para validarlo. El parámetro deja de parpadear.
- 5 - El parámetro deja de parpadear automáticamente después de 5 segundos y el valor definido se guarda.

NOTA 1: El valor del parámetro se guarda permanentemente para el programa.

NOTA 2: No puede accionar el pedal durante el ajuste de los parámetros.

9.3.2. Ajuste del caudal de irrigación

Para ajustar el caudal de irrigación, pulse el símbolo

Cada pulsación aumenta el caudal en un 25 % (visualización de una caída adicional).



Al 100 %, al pulsar el símbolo se ajusta el caudal de irrigación al 0 %.

Para cortar la irrigación y restablecer a un caudal determinado, utilice la función de encendido/apagado del pedal. (Consulte el apartado 9.5 "Uso del pedal").

9.4. VISUALIZACIÓN DEL ÚLTIMO TORQUE ALCANZADO

El motor XPERT UNIT® le permite validar los torques de apriete que se van a guardar. Estos torques se exportarán con la aplicación para móvil XPERT UNIT® y se utilizarán en el portal web.

Visualización y almacenamiento de los torques de apriete

Cuando el motor se ha parado en el modo de apriete (botón  encendido), el torque que se visualiza es el torque máximo programado (imagen A).



Cuando el motor gira, el torque mostrado en la pantalla es el torque instantáneo (imagen B).



Cuando el motor se detiene, el último torque permanece en la pantalla **durante 30 segundos** antes de que la pantalla vuelva al torque máximo programado (imagen A).

** Para volver a mostrar el último torque, mantenga pulsado el torque que se muestra en la pantalla de valores de ajuste (imagen A).*

El último torque obtenido se muestra con el número de paciente activo (imagen C).



Al **mantener pulsado** el valor del torque, **se guarda el valor del torque** (se oye un pitido de confirmación).

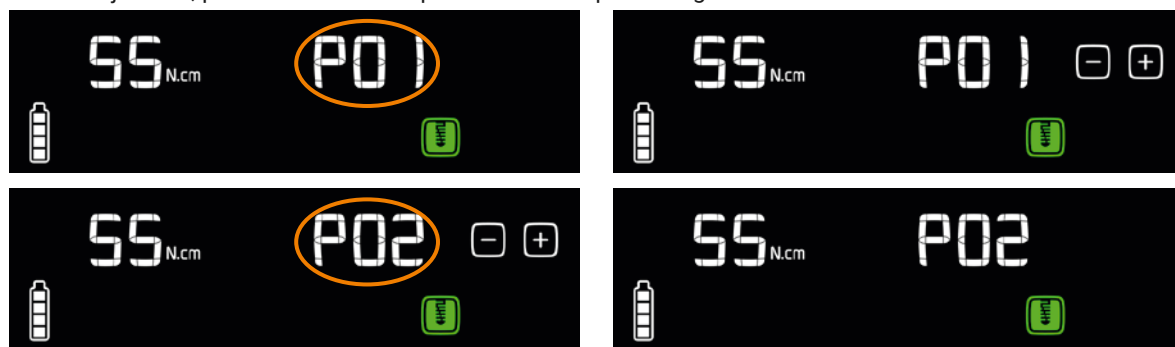
Para volver a la pantalla de valores de ajuste sin guardar el valor de torque con el número de paciente, pulse .

Numeración de los pacientes

Para facilitar la identificación de los torques guardados, puede introducir el número de paciente correspondiente a los torques guardados. Esta información aparecerá en los datos exportados con la aplicación móvil.

Para editar el número de paciente, pulse en el área **Pxx**. Esta área comenzará a parpadear y aparecerán los botones + y -.

Una vez ajustado, pulse en el área **Pxx** para validar o espere 3 segundos sin hacer nada.



Para volver a la pantalla de valores de ajuste sin guardar el valor de torque con el número de paciente, pulse . También puede editar el número de paciente después de la pantalla de valores de ajuste (imagen A) pulsando  si se ha encendido.

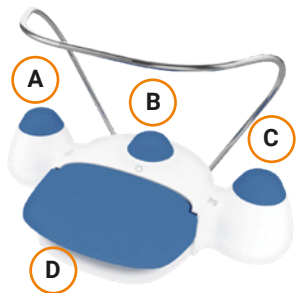


Para volver a la pantalla de valores de ajuste sin guardar el valor de torque con el número de paciente, pulse .

IMPORTANTE: CADA VEZ QUE SE PULSA EL PEDAL, SE BORRA EL ÚLTIMO TORQUE OBTENIDO.
IMPORTANTE: CADA VEZ QUE SE ENCIENDE EL EQUIPO, EL NÚMERO DE PACIENTE SE RESTABLECE A P01.

9.5. USO DEL PEDAL

Descripción de la pulsación de los diferentes botones y la palanca.



Pulsación de la palanca (D)	Variación en la velocidad de rotación del micromotor
Tracción de la palanca (D)	Encendido de la luz durante 3 segundos
Pulse brevemente el botón izquierdo (A)	Activación/desactivación de la irrigación (se conserva el caudal ajustado en la pantalla)
Pulse prolongadamente el botón izquierdo (A)	Puesta en marcha de la bomba al caudal máximo sin que el micromotor gire (función de lavado)
Pulse brevemente el botón central (B)	Activación/desactivación del modo inverso
Pulse prolongadamente el botón central (B)	Torque reducido en incrementos de 5
Pulse brevemente el botón derecho (C)	Pasar de una secuencia a la siguiente
Pulse prolongadamente el botón derecho (C)	Torque aumentado en incrementos de 5

9.6. ALIMENTACIÓN DE RESERVA PARA EL PEDAL INALÁMBRICO



Este símbolo representa el nivel de carga de la batería del pedal.



Cuando el nivel de carga de la batería haya alcanzado el 25 %, quedará al menos un día de uso del pedal. El dispositivo emite un pitido y el símbolo parpadea, lo que indica que es necesario recargarla pronto (consulte las instrucciones que aparecen a continuación).

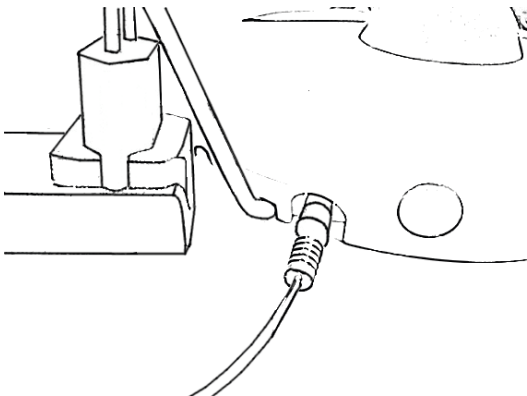
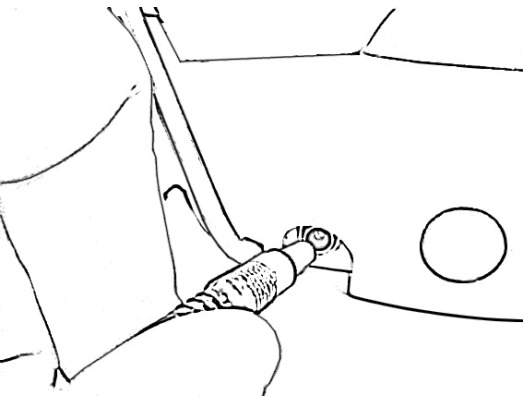


Cuando el nivel de carga de la batería alcance el 0 %, el dispositivo emitirá un pitido cada 30 segundos y no será posible utilizar el motor. Recargue según las instrucciones siguientes.

9.7. RECARGA DE LA BATERÍA DEL PEDAL

ATENCIÓN

Utilice siempre el adaptador Anthogyr para cargar la batería del pedal.
Voltaje máximo: 5 V.



Conecte el adaptador de carga al pedal con el conector situado en la parte posterior del pedal.
Conecte el adaptador a la red eléctrica para alimentarlo.



En la pantalla, este símbolo se activa para indicar que la carga está en curso.



Cuando se muestra este símbolo, la batería está completamente cargada.

→ **El motor se puede utilizar normalmente durante la carga de la batería del pedal.**

9.8. Uso de la aplicación móvil y la interfaz web

La aplicación móvil y la interfaz web son servicios opcionales sin impacto médico.

Estos servicios permiten al usuario actualizar el firmware de XPERT UNIT®, exportar datos quirúrgicos, editar informes, vincularlos a la carpeta del paciente y/o compartirlos con otros especialistas y facilitar el soporte de Anthogyr® (vídeo, tutoriales, fotos...)

Para obtener información adicional, póngase en contacto con el Servicio Posventa de Anthogyr:

+33 (0)4 50 58 50 53

contact@anthogyr.com

9.8.1. Cómo instalar la aplicación móvil

- 1 - Descargue la aplicación escribiendo XPERT UNIT® en la App Store o Google Play
- 2 - Cree su cuenta en unos pocos clics

9.8.2. Cómo agregar XPERT UNIT® a su cuenta

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de su dispositivo móvil para conectar XPERT UNIT®

Si el logotipo del smartphone se muestra en la pantalla, ¡enhorabuena!

Su XPERT UNIT® se ha conectado y registrado.



9.8.3. Cómo conectarse y utilizar la aplicación web

La interfaz web le permite supervisar los datos de la cirugía, editar informes para la carpeta de su paciente o transferirlos a otros especialistas

- 1 - Acceda al sitio web: xpertunit.anthogyr.com
- 2 - Introduzca su correo electrónico y contraseña o cree una cuenta
- 3 - A continuación, puede añadir información complementaria o exportar un informe para guardarlo o compartirlo fácilmente

9.8.4. Compatibilidad con el dispositivo, el navegador y la versión del sistema operativo

La aplicación móvil y la interfaz web se han probado con las configuraciones siguientes:

Artículos de hardware:

- Modelos de teléfonos móviles: Samsung S20 FE Edition con Android 13 y iPhone 16 Pro con IOS 18.1,
- Modelos de tabletas: Samsung Galaxy S6 Lite y iPad 10,
- Modelos de PC: PC Lenovo y Mac Book Air.

Software:

- Navegador web: Chrome v130.X, Edge v130.X y Safari v17.6,
- Microsoft Excel para leer los archivos exportados,
- Microsoft Word y Excel para leer los resultados de las pruebas y registros,
- Degradación de software a firmware: FlashMagic v13.65 Cortex, ARM7.

⚠ Dependiendo del modelo de dispositivo móvil puede producirse un mal funcionamiento o incompatibilidad.

9.9. PARADA DEL MOTOR XPERT UNIT®

Al final del procedimiento dental:

- Coloque el interruptor en la posición O.
- Retire la herramienta fijada en el contraángulo.
- Retire la botella o la bolsa de líquido fisiológico del soporte.
- Suelte la fresa de la línea de irrigación procedente de la botella o de la bolsa de líquido fisiológico.
- Retire los clips de las líneas de irrigación.
- Desconecte el contraángulo del micromotor.
- Coloque el micromotor sobre el soporte del micromotor.



9.10. PERIODO DE VALIDEZ DE LOS PRODUCTOS

XPert Unit® y el pedal tienen una vida útil que corresponde a 5 años de uso.

Los accesorios esterilizables tienen un ciclo de vida que corresponde a 250 ciclos de limpieza y esterilización.

Sin embargo, estas indicaciones no suponen ninguna garantía, ya que puede aparecer desgaste prematuramente en función del mantenimiento del dispositivo (consulte el apartado 11 "Limpieza, desinfección y esterilización" y 18 "Inspección de seguridad técnica por agencia").

10. GESTIÓN DE PARÁMETROS

10.1. ACTIVACIÓN/DESACTIVACIÓN DE LOS AVISOS ACÚSTICOS

10.1.1. Lista de avisos acústicos

Descripción	Se puede desactivar
Batería baja	NO
Funcionamiento inverso	NO
Torque máximo programado alcanzado	Sí*
Validación del envío de datos a un dispositivo conectado	Sí*
Emparejamiento del pedal con la consola	NO
Integridad completa al arrancar la consola	NO

*Para activar/desactivar los avisos acústicos, pulse el botón de INVERSO cuando se ilumine la consola.

11. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

PELIGRO

Los accesorios esterilizables (SOPORTE, SOPORTE DEL MICROMOTOR y CLIPS DE FIJACIÓN), se suministran sin esterilizar y deben descontaminarse y esterilizarse antes del primer uso, así como inmediatamente después de cada uso.

Anthogyr recomienda seguir el protocolo descrito en el manual de limpieza y esterilización disponible en ifu.anthogyr.com; también puede solicitarse a Anthogyr en la dirección que aparece más arriba.

Una vez realizada la esterilización, se deben seguir las reglas de manipulación aséptica.

ATENCIÓN

No aplique ningún spray directamente sobre el dispositivo médico para limpiarlo; es preferible utilizar toallitas.

11.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MANTENIMIENTO

Termodesinfectable	Se puede limpiar con toallitas; no se puede esterilizar	Se puede limpiar y esterilizar
		
• Soporte de micromotor	• Consola • Pedal	• Soporte • Soporte de micromotor • Clips de fijación

12. CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO

Condiciones de uso y funcionamiento	
Temperatura	De +10 °C a +35 °C (50 °F a 95 °F)
Humedad relativa	De 15 a 80 %
Presión atmosférica	De 70 a 106 kPa
Condiciones de uso y almacenamiento	
Temperatura	De -20 °C a +70 °C (-4 °F a 158 °F)
Humedad relativa	De 5 a 95 %
Presión atmosférica	De 70 a 106 kPa

13. GARANTÍA

24 meses de garantía

- Este dispositivo cuenta con garantía para piezas y mano de obra frente a cualquier defecto de fabricación durante un período de 24 meses a partir de la fecha de la factura.
- Esta garantía no se aplica al desgaste de las piezas.
- Cualquier modificación o adición al producto sin el consentimiento explícito de la compañía Anthogyr anulará esta garantía.
- La garantía no será válida en caso de incumplimiento de las instrucciones técnicas proporcionadas con todos nuestros dispositivos.
- Anthogyr no se responsabiliza de los daños y consecuencias que puedan ser resultado o posiblemente resultar del desgaste normal, un uso, limpieza o mantenimiento incorrectos, el incumplimiento de las instrucciones relativas al uso o conexión, incrustaciones o corrosión, impurezas en el sistema de suministro de agua, o influencias químicas o eléctricas que sean inusuales o no conformes con la guía del usuario, las instrucciones de mantenimiento y montaje de Anthogyr y las demás instrucciones de los fabricantes.
- Los gastos de transporte de la devolución de productos para su reparación en Anthogyr correrán a cargo del cliente, aunque la reparación se realice en garantía.
- La garantía cubre los gastos de envío de la devolución de los artículos al cliente.
- Para que se admitan las reclamaciones de garantía, conserve una copia de la factura o una copia del albarán de entrega junto con el dispositivo.
- Los dispositivos médicos deben devolverse limpios y esterilizados en una bolsa cerrada con la prueba de haber pasado por autoclave, el indicador de color auténtico, y con una carta en la que se indique el motivo de la devolución.
- La renovación de los repuestos está garantizada durante 7 años una vez que cese la comercialización del producto.

14. RESPONSABILIDADES DEL FABRICANTE

Estas instrucciones no sustituyen las instrucciones de los productos periféricos.

Anthogyr se reserva el derecho a modificar el dispositivo y/o la guía del usuario sin previo aviso.

Si no se siguen los puntos siguientes, anularán la responsabilidad de Anthogyr:

- Durante la instalación deben respetarse todas las recomendaciones de Anthogyr (suministro de tensión, entorno electromagnético, etc.).
- El dispositivo debe utilizarse en una instalación eléctrica conforme a la normativa vigente.
- El uso de este dispositivo debe limitarse al funcionamiento para el cual se ha diseñado.
- No está permitido que un tercero ni ninguna otra persona realice ninguna modificación, ampliación o ajuste posterior.
- Solo personas formadas o autorizadas por Anthogyr pueden abrir el dispositivo y llevar a cabo reparaciones.
- Solo se pueden utilizar repuestos originales de Anthogyr.
- El producto debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de montaje, servicio y mantenimiento.
- Se deben seguir todas las instrucciones contenidas en este documento.

15. TRATAMIENTO DE RESIDUOS

Como equipo eléctrico y electrónico, la eliminación del producto debe realizarse siguiendo una cadena especializada de recogida, eliminación y reciclaje o destrucción (especialmente en el mercado europeo, con referencia a la Directiva 2012/19/UE).

Cuando el producto llegue al final de su vida útil, le recomendamos que se ponga en contacto con ECOSYSTEM (www.ecosystem.eco) solo para la UE o con su distribuidor de equipos dentales para averiguar cómo proceder.

Anthogyr cumple la Directiva 2012/19/UE (IDU n.º FR000019_059MOH).



ATENCIÓN

Está prohibido desechar la consola y el pedal con la basura doméstica.

La consola y el pedal inalámbrico incluyen componentes que deben tratarse como residuos no residenciales.

Los accesorios esterilizables deben manipularse como residuos médicos bajo la responsabilidad del usuario.

16. ANOMALÍAS Y FALLOS

Esta parte está pensada para ayudar al usuario en caso de problemas.

En caso de funcionamiento anómalo (parpadeo en la pantalla, ruido en el motor de la bomba, vibración del micromotor), deje de utilizar inmediatamente el dispositivo y llame al Servicio Posventa de Anthogyr. Si no es posible localizar o resolver un problema con la ayuda de este documento descriptivo, o si las señales de avería siguen activas, apague el dispositivo y llame al Servicio Posventa de Anthogyr. No intente desmontar la consola, el motor o el pedal.

PELIGRO

Nunca intente realizar reparaciones solo.

16.1. CÓDIGOS DE ERROR Y SIGNIFICADOS

Es posible eliminar el mensaje de error de la pantalla pulsando encima del mismo. Si se produce un problema grave, la consola se reinicia. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, póngase en contacto con el Servicio Posventa de Anthogyr.

Código de error	Descripción del fallo	Posibles soluciones
Er 02 001	- Los torques y los parámetros del sistema (ajuste, archivo de error) ya no se guardan. - Compruebe los diferentes parámetros de las secuencias (velocidad, torque, caudal).	El conjunto se puede seguir utilizando. Póngase en contacto con el Servicio Posventa de Anthogyr para obtener más información.
Er 02 002	- La fecha y la hora son incorrectas. - La fecha y la hora se pueden actualizar utilizando la aplicación móvil. - Atención: si la fecha y la hora no son correctas, la recuperación de la información con la aplicación móvil no será precisa.	
Er 05 001	El motor se puede seguir utilizando, pero la bomba corre el riesgo de no funcionar.	
Er 02 004	- La pantalla detecta problemas de funcionamiento. - El motor XPERT UNIT® se puede seguir utilizando de forma segura con el pedal para completar el tratamiento en curso.	Si el problema persiste, deje de usar el motor XPERT UNIT®. Póngase en contacto con el Servicio Posventa de Anthogyr para obtener más información.
Er 02 005	- La barra táctil detecta problemas de funcionamiento. - El motor XPERT UNIT® se puede seguir utilizando de forma segura con el pedal para completar el tratamiento en curso.	
Er 02 006 Er 02 007	Actualice el software de la consola utilizando la aplicación móvil.	
Er 04 006	- Sobrecalentamiento del micromotor. - Deje que el micromotor esté inactivo entre 30 minutos y 1 hora para que se enfríe.	Deje de utilizar el motor XPERT UNIT®. Es obligatorio devolverlo al Servicio Posventa de Anthogyr
Er 02 005 - Er 02 006 Er 02 007 - Er 04 001 Er 04 002 - Er 04 003 Er 04 004 - Er 04 005 Er 04 006 - Er 04 007 Er 04 008 - Er 04 009 Er 04 010 - Er 04 011 Er 04 012 - Er 05 001	El sistema electrónico ha detectado un fallo de hardware o software.	

 Si no es posible localizar o corregir el problema con la ayuda de los diferentes documentos descriptivos, apague el dispositivo y llame al Servicio Posventa de Anthogyr.

En función del código de error, también es posible utilizar la aplicación móvil para enviar información al Servicio Posventa de Anthogyr.

16.2. FALLO DE FUNCIONAMIENTO

Fallo de funcionamiento	Posibles causas	Posibles soluciones
El micromotor no gira	- El micromotor no está conectado a la consola - El micromotor está atascado - El pedal no se detecta y ya no permite la interacción con la consola	- Compruebe que el cable esté conectado a la consola - Monte un contraángulo con una herramienta de diámetro grande e intente girarlo - Consulte los problemas con los pedales a continuación
La consola no detecta el pedal	- El pedal no está (o ya no está) emparejado con la consola/el pedal está apagado - La batería está completamente descargada	- Proceda al emparejamiento del pedal (consulte el apartado 8.2.3) - Active el pedal (consulte el apartado 8.2.1) - Recargue el pedal
El símbolo de la batería indica que no se está realizando la recarga (no está activado)	- La batería no se carga - El cargador está defectuoso o no se ha montado correctamente	Póngase en contacto con el Servicio Posventa
Después de poner la batería del pedal para cargar, el símbolo de la batería parpadea constantemente y el nivel se mantiene en el 25 %	La batería no se carga	Póngase en contacto con el Servicio Posventa

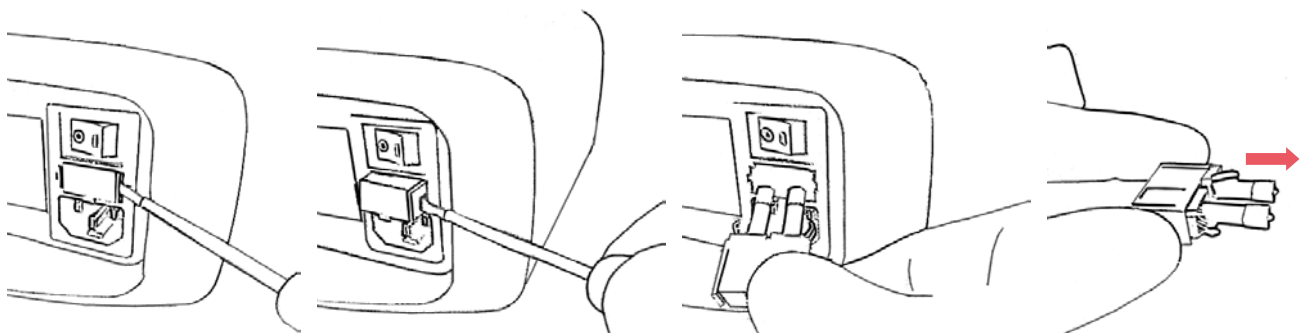
Fallo de funcionamiento	Posibles causas	Posibles soluciones
No hay pulverización, el caudal es bajo o hay problemas de fugas	- El caudal de la bomba es del 0 % o demasiado bajo - La línea de irrigación no se ha colocado correctamente - La línea de irrigación está defectuosa o se ha pellizcado*	- Ajuste el caudal de la bomba en la pantalla - Compruebe la posición de la línea en la bomba - Compruebe el sentido de montaje de la línea en la bomba - Cambie la línea de irrigación - Utilice la línea de irrigación suministrada por Anthogyr
La herramienta del contraángulo no gira	- Mala conexión de la herramienta en el contraángulo - El ángulo contrario se ha estropeado - El motor está atascado	- Compruebe la herramienta y su colocación - Sustitución del contraángulo - Compruebe la integridad del motor, si el cable está correctamente conectado a la consola
La pantalla no se enciende	- Se ha desconectado la alimentación del dispositivo - Los fusibles se han fundido - La toma de corriente está defectuosa - El disyuntor diferencial de la instalación eléctrica está apagado - El cable de alimentación está defectuoso - La placa electrónica y/o la pantalla no funcionan	- Compruebe que la consola esté correctamente conectada a la red eléctrica y/o que el botón (I/O) esté en posición I - Sustituya los fusibles (consulte el apartado 17) - Cambie la toma de corriente - Restablezca el disyuntor diferencial de la instalación eléctrica - Sustituya el cable de alimentación - Póngase en contacto con el Servicio Posventa

*El uso de otras líneas de irrigación puede generar fallos de funcionamiento. Es obligatorio el uso de líneas de irrigación suministradas por Anthogyr.

Si no es posible localizar o corregir el problema con la ayuda de los diferentes documentos descriptivos anteriores, apague el dispositivo y llame al Servicio Posventa de Anthogyr.

Servicio Posventa de Anthogyr
Tel.: +33 (0)4 50 58 50 53
contact@anthogyr.com

17. OPERACIONES DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS POR PARTE DEL USUARIO



Inspección y sustitución de fusibles.

- Apague la consola con el botón de encendido/apagado (I/O).
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Desenchufe el cable de alimentación de la consola.
- Retire la caja de fusibles situada entre el interruptor (I/O) y la toma de corriente con un destornillador plano.
- Extraiga los dos fusibles.
- Compruebe el estado de los fusibles y, si es necesario, cámbielos (SPT Ø 5x20-T5A-250 V con una capacidad de interrupción de 1500 A).
- Sustituya los dos fusibles de la caja de fusibles.
- Sustituya la caja de fusibles.

PELIGRO

No intente desmontar la consola de control ni el pedal de control.

18. INSPECCIÓN DE SEGURIDAD TÉCNICA POR AGENCIA

El motor XPERT UNIT® para implantología y cirugía dental debe someterse a una inspección técnica por parte de una agencia reguladora al menos una vez cada tres años (a menos que la legislación vigente del país indique lo contrario).

 **La inspección técnica de seguridad debe ser realizada por una agencia autorizada por Anthogyr.**

- Inspección visual de todas las piezas externas
- Medición de la corriente de fuga del dispositivo (consola + pedal)
- Medición de la corriente de fuga en el lado del paciente
- Medición de la descarga electrostática (ESD)
- Inspección del funcionamiento del motor
- Inspección del funcionamiento del pedal
- Inspección del funcionamiento de la bomba
- Inspección del funcionamiento de la pantalla
- Inspección visual interna, si hay daños externos, signos de sobrecalentamiento o si se observan fallos o ruidos anómalos.

Servicio Posventa de Anthogyr

Tel.: +33 (0)4 50 58 50 53

contact@anthogyr.com

19. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- Este producto requiere que se tomen precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. Debe instalarse e inicializarse según las instrucciones dadas en el apartado 7 "Conexiones e instalación".
- Es probable que ciertos tipos de dispositivos de telecomunicaciones móviles, como los teléfonos móviles, interfieran con este producto. Por lo tanto, se recomienda no utilizarlos durante el uso de este dispositivo.
- Así pues, deben seguirse las distancias de separación recomendadas en este párrafo.
- Este producto no se debe utilizar cerca o encima de otro dispositivo. Si esto no se puede evitar, es necesario comprobar su correcto funcionamiento antes de utilizarlo en estas condiciones de uso.
- El uso de accesorios distintos de los especificados o comercializados por Anthogyr, como piezas de repuesto, puede provocar un aumento de la radiación o una disminución de la inmunidad de este producto.

Directivas y declaración del fabricante: radiaciones electromagnéticas

El motor XPERT UNIT® se ha diseñado para el uso en el entorno especificado a continuación.

Se recomienda que el cliente o usuario del motor XPERT UNIT® se asegure que se utiliza correctamente en dicho entorno.

Prueba de radiación	Referencias a las normas	Cumplimiento
Radiación de RF	CISPR 11 Grupo 1 Clase B	<u>Puerto de altavoz:</u> Grupo 1 Clase B 10 m • 30 MHz - 230 MHz = 30 dBµV/m • 230 MHz - 1 GHz = 37 dBµV/m <u>Potencia de entrada:</u> 240 V CA/50 Hz <u>Límites:</u> Grupo 1 Clase B 0,15 MHz a 0,5 MHz • 66 a 56 dBµV QP/56 a 46 dBµV AV 0,5 MHz a 5 MHz • 56 dBµV QP/46 dBµV AV 0,15 MHz a 0,5 MHz • 60 dBµV QP/50 dBµV AV
Radiación armónica	IEC 61000-3-2	Acceso 220 V CA 50 Hz: Límite de Clase A
Parpadeo/fluctuación de tensión	IEC 61000-3-3	Acceso 230 V CA 50 Hz: PST <1 PLT> 0,65

El motor XPERT UNIT® solo utiliza energía de RF para sus funciones internas. Por lo tanto, su radiación de RF es muy baja y no es probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.

El motor XPERT UNIT® es adecuado para el uso en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta edificios para uso doméstico.

Directivas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El motor XPERT UNIT® se ha diseñado para el uso en el entorno especificado a continuación.

Se recomienda que el cliente o usuario del motor XPERT UNIT® se asegure de que se utiliza correctamente en dicho entorno.

Prueba de radiación	Referencias a las normas	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directivas
Período de baja intensidad de energía, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico	IEC 61000-4-11	<u>Fuente de alimentación de CA:</u> 100-240 V a 50-60 Hz • 0 % U_T: 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° (criterio A) • 0 % U_T: 1 ciclo - monofásico a 0° (criterio A) • 70 % U_T: 25 ciclos - monofásico a 0° (criterio A) • 0 % U_T: 250 ciclos (criterio C)	Es aconsejable que la calidad de la red de suministro eléctrico sea la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el uso del motor XPERT UNIT® requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones en la red de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el motor XPERT UNIT® con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Perturbaciones de RF conducida	IEC 61000-4-6	6 V en la banda de frecuencia ISM: 0,15 MHz y 80 MHz	Se recomienda que los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles no se utilicen cerca de ninguna parte del motor XPERT UNIT®, incluidos los cables, a una distancia inferior a la separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Descargas electrostáticas	IEC 61000-4-2	± 8 kV en el contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire (criterio B)	Es aconsejable que el suelo sea de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfagas transitorias rápidas	IEC 61000-4-4	<u>Fuente de alimentación de CA:</u> ± 2 kV (100 Hz) / 240 V CA a 50 Hz <u>Fuente de alimentación de CC:</u> ± 2 kV (100 Hz) <u>Entrada/salida de línea:</u> ± 1 kV (100 Hz) (criterio B)	Es aconsejable que la calidad de la red de suministro eléctrico sea la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético en la frecuencia de la red de suministro eléctrico (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	Nivel: 30 A/m (50 Hz) (criterio A)	Se recomienda que los campos magnéticos de la frecuencia de la red de suministro eléctrico tengan niveles característicos de una ubicación representativa en un entorno comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones de RF radiada	IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz (criterio A)	Distancia de separación recomendada: • $d = 0,4 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz • $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la característica de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Es aconsejable que las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una investigación electromagnética <i>in situ</i>^a, estén por debajo del nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b. Pueden producirse interferencias cerca del dispositivo marcado con el siguiente símbolo: .
Pico de tensión	IEC 61000-4-5	<u>Fuente de alimentación de CA:</u> 240 V CA a 50 Hz • ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra • ± 0,5 kV, ± 1 kV, entre fases <u>Fuente de alimentación de CC:</u> • ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra • ± 0,5 kV, ± 1 kV, entre fases <u>Entrada/salida de línea:</u> ± 2 kV (criterio B)	Es aconsejable que la calidad de la red de suministro eléctrico sea la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	- 8 A/m 30 KHz CW - 65 A/m a 134,2 KHz / Pulso de modulación 2,1 KHz - 7,5 A/m a 13,56 MHz / Pulso de modulación 50 KHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 60601-1-2	- 9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz - 27 V/m: 385 MHz - 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	

Français

English

Deutsch

Español

Italiano

Português

Nederlands

Magyar

Română

Polski

Distancias de separación recomendadas entre dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles y el motor XPERT UNIT®

El motor XPERT UNIT® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del motor XPERT UNIT® puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el motor XPERT UNIT®, según se recomienda a continuación, en función de la potencia de transmisión máxima.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,13	0,22
1	1,20	0,40	0,70
10	3,80	1,30	2,20
100	12,00	4,00	7,00

En el caso de transmisores para los que no se haya indicado anteriormente la potencia nominal de salida máxima, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la característica de la potencia máxima de transmisión del transmisor en vatios (W), según el fabricante.

NOTA 1: U_T es la tensión de CA de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 3: Es posible que estas directivas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisoras de AM y FM y las emisoras de TV, no pueden proporcionarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda plantearse la realización de una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en la ubicación en la que se utiliza el motor XPERT UNIT®, supera el nivel de conformidad de RF aplicable como se ha indicado anteriormente, se recomienda supervisar el motor XPERT UNIT® para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del motor XPERT UNIT®.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, se recomienda que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V/m.

20. REFERENCIAS

Solo se deben usar los siguientes accesorios con XPERT UNIT®:

Número de referencia	Descripción
XPE100	XPERT UNIT®
XPE200	PEDAL XPERT UNIT® (accesorio)
XP411	SOPORTE DE MOTOR XPERT UNIT® (accesorio)
XP412	CLIPS DE FIJACIÓN XPERT UNIT® (x10) (accesorio)
XP415	SOPORTE XPERT UNIT® (accesorio)
XP216*	CARGADOR AC/DC 8 W-5 V (Accesorio)
XP217*	CABLE DE ALIMENTACIÓN XPERT UNIT® (accesorio)

* Para accesorios de fuente de alimentación, consulte el tipo de toma a su proveedor local antes de realizar el pedido.

21. INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Solo los siguientes dispositivos han sido validados y son compatibles con XPERT UNIT®:

Número de referencia	Descripción
1601242-001	XPU MMOTOR LIGHT (fabricante legal: Bien-air Dental SA)
1601244-001	XPU MMOTOR NO LIGHT (fabricante legal: Bien-air Dental SA)
1601243-001	XPU MMOTOR CABLE (fabricante legal: Bien-air Dental SA)
32.F0209.00	Tubo completo para bolsa o botella (fabricante legal: Omnia Srl.)
32.U0022.00	Película adhesiva transparente para pantalla (fabricante legal: Omnia Srl.)
22.U0001.00	Manguito de tubo 240 x 7 con elásticos de fijación (fabricante legal: Omnia Srl.)

22. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener más información sobre el uso de los productos de Anthogyr, póngase en contacto con el representante de ventas local de Anthogyr o con el servicio de atención al cliente de Anthogyr o visite ifu.anthogyr.com y www.anthogyr.es.

Si desea información más detallada sobre XPERT UNIT® y sus accesorios, consulte:

- Guía de usuario de limpieza y esterilización (063NETT-STE_NOT)
- Todas las instrucciones de uso y manuales de los implantes para obtener información adicional sobre los ajustes de secuencia (velocidad, torque máximo, etc.)

23. NOTAS

El odontólogo debe poseer los conocimientos necesarios para practicar la implantología dental y debe estar familiarizado con las instrucciones de manipulación de los productos de Anthogyr que se describen en este documento para poder utilizar los productos de Anthogyr de forma segura y de conformidad con sus instrucciones de uso.

Los productos de Anthogyr deben utilizarse de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante. El cirujano dental es el único responsable de utilizar adecuadamente los productos de Anthogyr de conformidad con sus instrucciones de uso y de determinar si el producto es adecuado para la situación de cada paciente.

Los productos de Anthogyr forman parte de una gama completa y deben utilizarse en combinación con los correspondientes componentes e instrumentos originales distribuidos por Anthogyr, su empresa matriz y cualquier filial o sucursal de la misma ("Straumann"), a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso. El uso de productos de terceros no distribuidos por Anthogyr anula cualquier garantía u otra obligación, explícita o implícita, de Anthogyr.

Cualquier problema relacionado con el producto debe notificarse a la organización local de Anthogyr junto con el producto en cuestión. En caso de que se produzca un incidente grave, el usuario deberá presentar una reclamación ante la organización local de Anthogyr y la autoridad competente correspondiente de acuerdo con la normativa local. Anthogyr también ofrece un servicio de reclamaciones en línea en los países pertinentes.

24. VALIDEZ

La publicación de este documento sustituye todas las versiones anteriores.

Todos los derechos reservados por Anthogyr.

Anthogyr® y/u otras marcas comerciales y logotipos de Anthogyr® aquí mencionados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Anthogyr.

25. DISPONIBILIDAD

Algunos componentes de XPERT UNIT® no están disponibles en determinados países.



2237, Avenue André Lasquin

74700 Sallanches - France

Tel. +33 (0)4 50 58 02 37

www.anthogyr.com

Email: contact@anthogyr.com

Validity Date: 2025-02

REF: XPERT-UNIT_NOT

SAP code: 707538

Index: D