

xpert.unit®



XPERT UNIT **it - Istruzioni per l'uso**

Indice

Motore implantologico

1. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	3
2. INTRODUZIONE	4
3. AMBITO DI UTILIZZO	4
4. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI	5
5. SICUREZZA	5
6. DESCRIZIONE	9
7. COLLEGAMENTI E INSTALLAZIONE	10
8. INIZIALIZZAZIONE DELLA CONSOLE	13
9. UTILIZZO	14
10. GESTIONE DEI PARAMETRI	19
11. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE	20
12. CONDIZIONI DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE	20
13. GARANZIA	21
14. RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE	21
15. TRATTAMENTO DEI RIFIUTI	21
16. ANOMALIE E GUASTI	22
17. OPERAZIONI DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DA PARTE DELL'UTENTE	23
18. ISPEZIONE TECNICA DI SICUREZZA DA PARTE DELL'ENTE	24
19. COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	24
20. RIFERIMENTI	26
21. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ	26
22. ULTERIORI INFORMAZIONI	27
23. NOTE	27
24. VALIDITÀ	27
25. DISPONIBILITÀ	27

1. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere riportati sull'etichetta della confezione. Fare riferimento all'etichetta della confezione per i simboli del prodotto applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Corrente alternata	NF EN ISO 9687
	Attenzione	NF EN ISO 15223-1
	Messa a terra di protezione (terra)	NF EN ISO 9687
	Produttore	NF EN ISO 15223-1
	Data di produzione	NF EN ISO 15223-1
	Marchio CE - conformità con le normative vigenti	MDR (UE) 2017/745
	Lavaferri/termodisinfettore per disinfezione termica	NF EN ISO 9687
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	NF EN ISO 9687
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	NF EN ISO 15223-1
	Non esporre alla luce solare	NF EN ISO 15223-1
	Limite di temperatura	NF EN ISO 15223-1
	Dispositivo medico	NF EN ISO 15223-1
	Fragile, maneggiare con cura	NF EN ISO 15223-1
	Conservare all'asciutto	NF EN ISO 15223-1
	Limite di impilamento in base alla massa	ISO 7000 – 0630
	Maneggiare con cura	Imballaggio Anthogyr
	Usare entro	NF EN ISO 15223-1
	Numero di lotto	NF EN ISO 15223-1
	Numero di serie	NF EN ISO 15223-1
	Limite umidità	NF EN ISO 15223-1
	Limite pressione atmosferica	NF EN ISO 15223-1
	Numero di catalogo	NF EN ISO 15223-1
	Alto	ISO 7000 – 0623
	Non gettare nei rifiuti domestici	Direttiva 2012/19/EU
	Non inclinare	Imballaggio Anthogyr
	Protezione da corpi estranei > 1 mm	NF EN 60529
	Protezione contro i forti getti d'acqua in tutte le direzioni	NF EN 60529
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	NF EN ISO 15223-1
	Non sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	Anthogyr
	Consultare il manuale di istruzioni/la brochure	ISO 7010-M002
	Rischio di schiacciamento: non toccare con le dita le parti rotanti quando la pompa è in funzione	Adesivo per la pompa fornito da Watson Marlow
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un professionista del settore odontoiatrico o su sua prescrizione	21 CFR 801.109(b)(1)
	Radiazioni elettroniche non ionizzanti	ISO 7000-5140
	Fusibile	ISO 7000-5016

Français

English

Deutsch

Español

Italiano

Português

Nederlands

Magyar

Română

Polski

2. INTRODUZIONE

Hai appena acquistato il nuovo motore per implantologia dentale XPERT UNIT®.

Anthogyr si congratula per la scelta e ringrazia per la fiducia che hai riposto in questo prodotto.

Per ottenere un beneficio completo e duraturo da questo prodotto, si raccomanda di leggere prima questa guida per l'utilizzatore e di eseguire le operazioni di ispezione e manutenzione consigliate.

Questo prodotto Anthogyr deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori forniti da Anthogyr (micromotore, pedale, cavo di alimentazione). È vietato l'uso di altri accessori.

Il micromotore è compatibile con la maggior parte dei contrangoli e manipoli chirurgici disponibili sul mercato. Tuttavia, i valori visualizzati (torque e velocità) di questo prodotto sono validi solo per il contrangolo Anthogyr Mont Blanc®. Le indicazioni di torque e velocità potrebbero essere leggermente diverse in caso di utilizzo di contrangoli diversi da quelli Anthogyr.

Inoltre, è obbligatorio utilizzare le linee di irrigazione fornite da Anthogyr con il motore XPERT UNIT®. L'utilizzo di qualsiasi altra linea di irrigazione può creare malfunzionamenti per i quali Anthogyr non può essere ritenuta responsabile in alcun modo.

Per ulteriori informazioni, consultare le sezioni 20 e 21 di questo documento.

È essenziale adottare tutte le precauzioni indicate con i simboli  per mantenere l'apparecchiatura in condizioni ottimali e in totale sicurezza.

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche o miglioramenti all'apparecchiatura in seguito a nuovi sviluppi tecnici. Ciò non conferisce diritti retroattivi alle apparecchiature già installate.

Per garantire che il prodotto Anthogyr sia sempre funzionante e per mantenerlo in buone condizioni, attenersi alle istruzioni per la manutenzione, la disinfezione e la sterilizzazione (vedere le sezioni 11 "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione" e 18 "Ispezione tecnica di sicurezza da parte dell'ente").

Solo i tecnici Anthogyr o quelli formati da Anthogyr sono autorizzati a riparare il dispositivo medico. (Verificare i parametri di controllo dell'apparecchiatura dopo le operazioni di manutenzione; è possibile che siano stati impostati su valori predefiniti).

La chirurgia implantare è una procedura dentale complessa. Tecniche inadeguate possono causare il fallimento dell'impianto e/o la perdita del supporto osseo.

È necessaria una formazione e una qualifica adeguata oltre a una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche usate per i prodotti Anthogyr. Anthogyr offre una formazione specifica.

Queste istruzioni non possono essere copiate né distribuite senza il preventivo consenso scritto di Anthogyr. L'utente è tenuto a:

- Utilizzare solo prodotti privi di difetti.
- Proteggere i pazienti, i terzi e la propria persona da qualsiasi pericolo.
- Impedire la diffusione di eventuali contaminazioni attraverso il prodotto.

L'utente è tenuto a verificare la sicurezza operativa e le condizioni dell'apparecchiatura prima di ogni utilizzo. Durante l'utilizzo del prodotto, è fondamentale attenersi alle disposizioni di legge nazionali e in particolare:

- Disposizioni applicabili al collegamento e all'avvio del dispositivo medico.
- Disposizioni applicabili alla sicurezza sul lavoro.
- Disposizioni per la prevenzione degli infortuni.

3. AMBITO DI UTILIZZO

3.1. POPOLAZIONE DI PAZIENTI E CONDIZIONI DA TRATTARE

Pazienti che necessitano di interventi di chirurgia dentale, maxillo-facciale o implantare.

3.2. UTENTE DESTINATARIO

Un chirurgo dentale o un chirurgo orale e maxillo-facciale.

3.3. USO PREVISTO

Il motore XPERT UNIT® è destinato ad azionare il micromotore e i manipoli dentali dotati di strumenti per il taglio dei tessuti duri e molli del cavo orale e per l'inserimento di impianti dentali, monitorando al contempo la velocità dello strumento, il torque e l'alimentazione dell'irrigazione.

Il motore XPERT UNIT® destinato esclusivamente all'uso in campo odontoiatrico, implantologico e nella chirurgia dentale. Deve essere utilizzato solo da personale medico esperto. Qualsiasi uso diverso da quello per il quale il prodotto è stato studiato non è autorizzato e può essere pericoloso. Il dispositivo fornisce anche un'indicazione del torque applicato durante l'inserimento dell'impianto quando viene utilizzato in combinazione con i manipoli e i contrangoli Anthogyr Mont Blanc®.

Un'interfaccia (schermo o pedale) consente all'utente di regolare e memorizzare diverse impostazioni per i parametri di velocità, torque, portata della pompa e riduttore.

4. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

4.1. INDICAZIONI

Il motore XPERT UNIT® è indicato per il trattamento chirurgico di pazienti che necessitano di interventi chirurgici odontoiatrici o di un inserimento di impianti dentali.

4.2. CONTROINDICAZIONI

È vietato qualsiasi uso diverso da quello descritto nella sezione della destinazione d'uso.

Pazienti nei quali è controindicato un intervento chirurgico orale.

5. SICUREZZA

5.1. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

L'uso improprio del motore XPERT UNIT® (causato da un errore nella selezione o nella messa a punto delle sequenze chirurgiche predefinite, della velocità o della direzione di rotazione o della preselezione dei limiti operativi) può causare lesioni al paziente.

I seguenti rischi residui e possibili effetti collaterali sono correlati alla chirurgia dentale e possono portare alla necessità di un trattamento dentale aggiuntivo presso lo studio dentistico:

Rischi residui:

- danno osseo;
- discomfort;
- scossa elettrica;
- ipersensibilità/reazioni allergiche;
- infezione locale o sistemica (inclusa perimplantite, parodontite, gengivite, fistola);
- lesioni gengivali;
- dolore locale;
- danno nervoso con possibile dolore cronico;
- possibilità di prolungamento dell'intervento chirurgico;
- ritorno presso lo studio dentistico.

Effetti collaterali:

- gonfiore;
- infiammazione locale;
- ecchimosi;
- riassorbimento della cresta mascellare/mandibolare;
- infezione locale;
- sanguinamenti minori.

5.2. INDICAZIONI DI AVVERTIMENTO

Per evitare danni fisici o materiali, questo documento suddivide le istruzioni di sicurezza in tre livelli di pericolo.

	Indicazioni di avvertimento
ATTENZIONE	Indica una situazione di pericolo che può causare danni materiali o lesioni da lievi a moderate.

AVVERTENZA	Indica una situazione di pericolo che può causare lesioni gravi o mortali.
PERICOLO	Indica il massimo pericolo creato da una situazione che può causare immediatamente lesioni gravi/mortali.

5.3. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

5.3.1. Interferenze esterne

L'apparecchiatura è certificata in conformità alle norme di compatibilità elettromagnetica attualmente in vigore.

ATTENZIONE	Tuttavia, l'utente deve assicurarsi che i disturbi elettromagnetici non creino ulteriori rischi. Per evitare di disturbare il corretto funzionamento delle apparecchiature elettromagnetiche, si raccomanda di rispettare le distanze stabilite tra i dispositivi (vedere sezione 19 "Compatibilità elettromagnetica").
AVVERTENZA	Questo apparecchio non è progettato per resistere alle scariche di un defibrillatore elettrico.

5.3.2. Collegamento elettrico

PERICOLO	FOLGORAZIONE ELETTRICA/ELETTROCUZIONE Collegamento elettrico non conforme. Verificare tassativamente che la tensione di alimentazione sia identica a quella indicata sulla centralina. Controllare il cavo di alimentazione prima di ogni utilizzo. Non inserire o estrarre mai la spina dalla presa di corrente con le mani bagnate.
AVVERTENZA	Per evitare il rischio di folgorazione, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

5.3.3. Ambiente

ATTENZIONE	Assicurarsi che i cavi non ostacolino la libera circolazione delle persone. Non utilizzare il dispositivo in prossimità di radiazioni ionizzanti. Il dispositivo deve essere collegato a una presa a muro vicina e facilmente accessibile. I cavi di alimentazione richiesti comprendono una spina in grado di sopportare almeno il 125% della corrente nominale del dispositivo. Utilizzare una rete con impedenza massima di 4 Ω.
PERICOLO	Non utilizzare questo prodotto in locali a rischio di esplosione. Non esporre l'apparecchiatura a spruzzi o nebulizzazioni d'acqua. Non inserire oggetti metallici nell'apparecchiatura per evitare il rischio di folgorazione, cortocircuito o emissione di sostanze pericolose.
PERICOLO	ELETTROCUZIONE Penetrazione accidentale di liquido nella scatola dei fusibili. Prima di ogni utilizzo, controllare e garantire l'impermeabilità dei contenitori di liquidi. Se un liquido dovesse penetrare nell'apparecchio, non toccare l'apparecchio e scollegare immediatamente il cavo di alimentazione dalla rete elettrica. Assicurarsi che la superficie dell'apparecchiatura sia completamente asciutta prima di ricollegare il cavo di alimentazione.

5.3.4. Utilizzo del dispositivo

ATTENZIONE	Non spostare il dispositivo durante l'uso. Si raccomanda vivamente di limitare il torque in modo da non superare le raccomandazioni del produttore per lo strumentario utilizzato. Ciò per limitare il rischio di lesioni e il deterioramento degli strumenti. L'utente deve indossare guanti. Evitare il contatto diretto della console con il paziente.
AVVERTENZA	Al termine dell'intervento di manutenzione, spegnere il dispositivo. In caso di inutilizzo prolungato, staccare la spina dalla rete elettrica.

5.3.5. Condizioni di conservazione

ATTENZIONE	Condizioni raccomandate: proteggere dall'umidità e conservare a temperatura ambiente. Tenere lontano da luce solare, scintille e altre fonti di accensione. Temperatura: da -20 °C a +70 °C. Livello di umidità dell'aria: dal 5% al 95%. Materiali non compatibili: acidi e altri solventi.
------------	---

5.3.6. Pompa peristaltica

ATTENZIONE	Non azionare la pompa se la linea di irrigazione è bloccata o chiusa da una fascetta. Posizionare sempre il fluido da pompare sopra la pompa, per garantire un funzionamento ottimale di quest'ultima. Mantenere sempre i rulli della testata della pompa e tutte le parti mobili pulite e prive di contaminazioni e detriti.
ATTENZIONE	Non aprire la protezione quando la pompa è in rotazione. Non toccare le parti rotanti con le dita quando la pompa è in funzione.
PERICOLO	Non tentare mai di effettuare una riparazione da soli.

5.3.7. Micromotore e cavo del micromotore

	Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il micromotore e/o il cavo del micromotore per familiarizzare con tutti gli aspetti di sicurezza e di utilizzo.
--	---

5.3.8. Applicazione mobile

ATTENZIONE	L'applicazione mobile deve essere utilizzata al di fuori di qualsiasi intervento chirurgico ed esclusivamente con il dispositivo XPERT UNIT® A seconda del modello di dispositivo mobile sono possibili malfunzionamenti o incompatibilità
------------	--

5.3.9. Igiene e manutenzione

ATTENZIONE	Non utilizzare spray direttamente sul dispositivo per pulirlo; è preferibile l'uso di salviette.
PERICOLO	I prodotti sterilizzabili sono forniti in condizioni non sterili e devono essere decontaminati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo.

5.3.10. Malfunzionamento

In caso di funzionamento anomalo (sfarfallio dello schermo, motore della pompa rumoroso):

- Interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo.
- Cercare di individuare o eliminare il problema con l'aiuto del documento descrittivo (vedere sezione 16 "Anomalie e guasti").
- Se non è possibile individuare o eliminare il problema con l'aiuto del documento descrittivo, spegnere il dispositivo e chiamare il Servizio di Assistenza post-vendita di Anthogyr

PERICOLO

Non tentare mai di effettuare una riparazione da soli.

Servizio di Assistenza post-vendita Anthogyr - Tel.: +33 (0)4 50 58 50 53 - contact@anthogyr.com

6. DESCRIZIONE



N°	Nome
A	Pedale wireless
B	Console
C	Adattatore
D	Cavo di alimentazione

N°	Nome
E	Staffa
F	Clip per la linea di irrigazione
G	Supporto micromotore



Retro

Fronte

N°	Nome
1	Pompa peristaltica
2	Tasto ON/OFF (I/O)
3	Presa di alimentazione 220 V/110 V
4	Touch screen
5	Connettore per cavo micromotore

Français

English

Deutsch

Español

Italiano

Português

Nederlands

Magyar

Română

Polski

Specifiche tecniche		
Dimensioni	Console (l x p x h)	243 x 222 x 102 mm
	Pedale (l x p x h)	280 x 170 x 70 mm
Peso	Console	2,5 kg
	Pedale	1 kg
Elettrica	Alimentazione in ingresso	Da 100 a 240 V (50-60 Hz)
	Consumo di energia	Da 200 a 300 W
	Fusibile di ingresso	Ø5 x 20 - T5A 250 V
Classificazione	Console	IP4X
	Pedale	IPX6
Classificazione elettrica	Classe	I in conformità alla norma CEI 60601-1
	Tipo	B
Classificazione Bluetooth	Gruppo	1
	Classe	B
	FCC ID	QOQBGM111
	IC	5123A-BGM111
Pompa peristaltica	Portata massima al 100% con linea Anthogyr	120 ml/min
	Tubo pompa Ø est	Ø7 mm
	Tubo pompa Ø int	Ø4 mm
Classificazione CE	Regolamento 2017/745/UE	Classe IIa secondo la regola 9 per la console classe I secondo la regola 13 per il pedale e regola 1 per il supporto/la clip/la staffa del micromotore
Display	Ncm	Torque (Newton-centimetro)
	giri/min	Velocità (giri al minuto)

7. COLLEGAMENTI E INSTALLAZIONE

 Prima dell'installazione e dell'utilizzo dell'apparecchio, è estremamente importante conoscere tutte le istruzioni di sicurezza (vedere sezione 5 "Sicurezza").

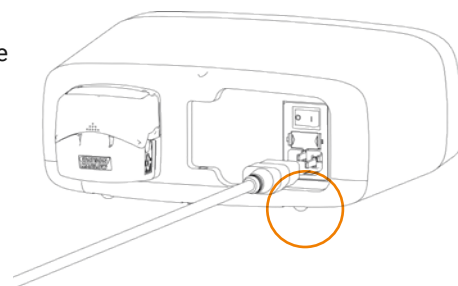
Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il micromotore e/o il cavo del micromotore per familiarizzare con tutti gli aspetti di sicurezza, manutenzione e utilizzo.

 Il colore rosso lampeggiante non è considerato un segnale di allarme che indica un pericolo e un'azione necessaria da parte dell'utente, ma fornisce solo un'informazione sulla connessione Bluetooth o sul funzionamento inverso.

7.1. COLLEGAMENTI PRINCIPALI

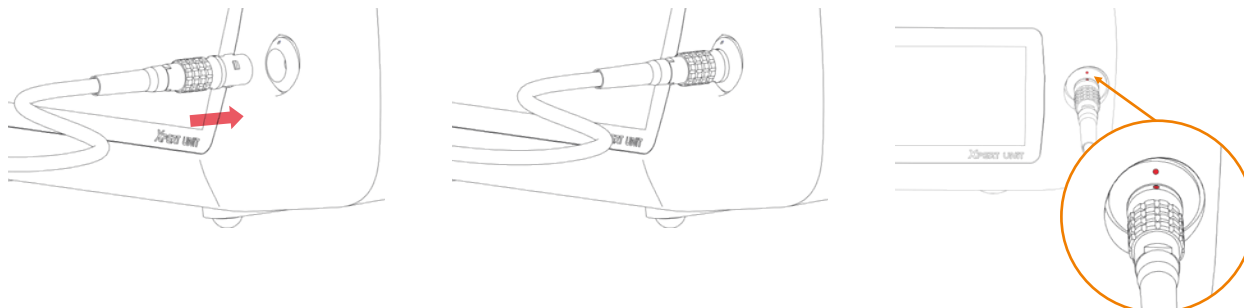
 Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito dal produttore.

Non dimenticare di verificare che la tensione di alimentazione sia esattamente uguale a quella indicata sulla console e che l'interruttore di alimentazione sia in **Posizione 0**.

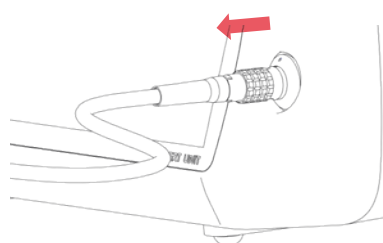


7.2. COLLEGARE/SCOLLEGARE IL MICROMOTORE

Per collegarlo, allineare il pallino rosso della presa del micromotore con il pallino rosso del connettore sul lato della console e innestare finché si sente uno scatto:



Per scollegare, tirare la parte mobile della connessione in direzione della freccia.

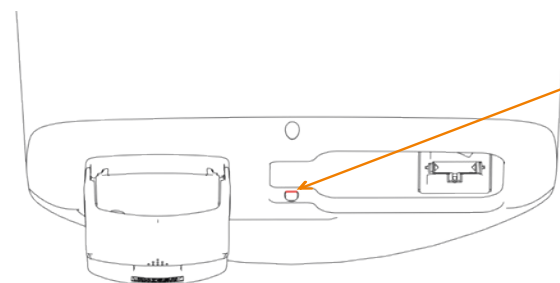


Non cercare di scollegare il cavo del micromotore tirandolo.

ATTENZIONE

XPERT UNIT® non è compatibile con i contrangoli LED.

7.3. POSIZIONAMENTO DELLA STAFFA E DELLA SACCA



Inserire la staffa nella parte posteriore della console.
La staffa posizionata non deve poter girare autonomamente.

Appendere la sacca di soluzione fisiologica alla staffa.



Français

English

Deutsch

Español

Italiano

Português

Nederlands

Magyar

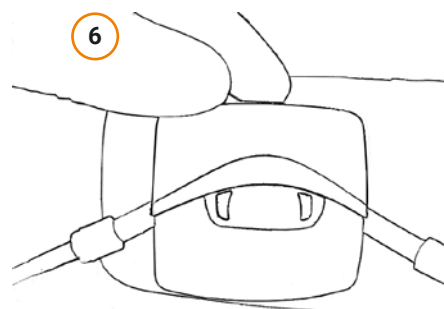
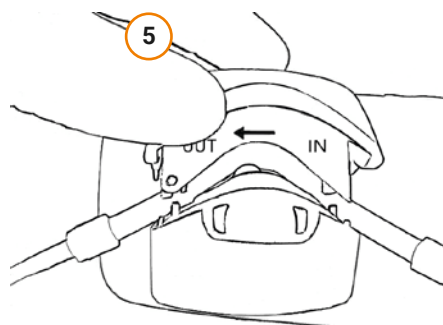
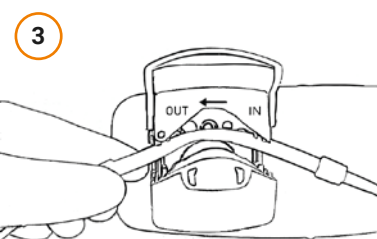
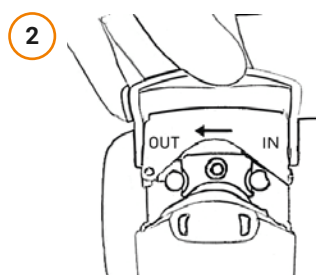
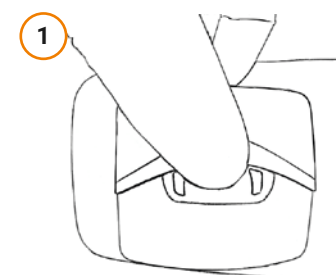
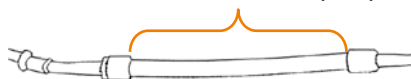
Română

Polski

7.4. INSERIMENTO DELLA LINEA DI IRRIGAZIONE NELLA POMPA PERISTALTICA



Parte da inserire nella pompa



ATTENZIONE

Non azionare la pompa se la linea di irrigazione è bloccata o chiusa da una fascetta.
Posizionare sempre il fluido da pompare sopra la pompa, per garantire un funzionamento ottimale di quest'ultima.
Mantenere sempre i rulli della testata della pompa e tutte le parti mobili pulite e prive di contaminazioni e detriti.
Non aprire la protezione quando la pompa è in rotazione.
Non toccare le parti rotanti con le dita quando la pompa è in funzione.



7.5. POSIZIONAMENTO DELLE CLIP DI IRRIGAZIONE

Posizionare le clip di irrigazione sul cavo del micromotore a intervalli regolari (15-20 cm).
Posizionare la linea di irrigazione lungo il cavo del micromotore inserendola nelle clip.



8. INIZIALIZZAZIONE DELLA CONSOLE

8.1. ACCENSIONE

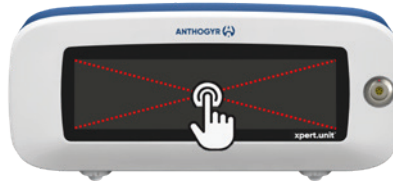
Posizionare l'interruttore di alimentazione sulla **posizione I**.



All'avvio, tutti i simboli sullo schermo si illuminano e il dispositivo emette un segnale acustico.

** Il codice Er02002 all'avvio indica un'anomalia della data e dell'ora. La data e l'ora si sincronizzano automaticamente con l'applicazione mobile quando si è connessi.*

Per visualizzare la versione del firmware, toccare il centro dello schermo entro 5 secondi dall'accensione di XPERT UNIT®



Versione e numero di build del software XPERT UNIT®, vedi esempio qui sotto:



8.2. CONNESSIONE DEL PEDALE WIRELESS

8.2.1. Al primo utilizzo

All'avvio dell'unità, se è visualizzato il simbolo , il pedale è in standby.

Premere la leva del pedale per uscire dalla modalità standby.

- Quando viene visualizzato il simbolo , il pedale è pronto per essere utilizzato.
- Se il simbolo rimane acceso, è necessario associare il pedale alla console (vedere sezione 8.2.3).

8.2.2. In caso di utilizzo quotidiano

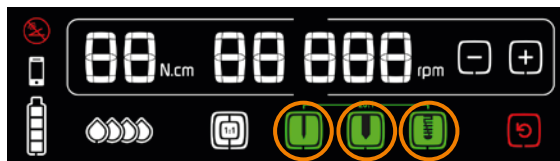
All'avvio, dopo alcuni secondi, il simbolo scompare e viene visualizzato il simbolo .

Se il simbolo rimane attivato dopo l'avvio, premere la leva del pedale per uscire dalla modalità standby.

- Quando viene visualizzato il simbolo , il pedale è pronto per essere utilizzato.
- Se il simbolo rimane attivato, associare il pedale alla console (vedere sezione 8.2.3).

8.2.3. Come associare il pedale alla console

- 1 - Premere sulla leva del pedale.
- 2 - Premere contemporaneamente i tre pulsanti verdi sullo schermo.



- 3 - Il simbolo  lampeggia fino al completamento dell'associazione (tempo necessario per creare l'associazione = circa 30 secondi).
 - 4 - Premere i due pulsanti alle estremità del pedale.
 - 5 - Un segnale acustico sulla console conferma l'associazione: il simbolo  scompare e viene visualizzato il simbolo .
- Se il simbolo  rimane attivato, vedere sezione 16 "Anomalie e guasti".



8.2.4. Come mettere il pedale in standby prolungato

Se si prevede di non utilizzare il motore per un periodo di tempo prolungato (> 30 giorni) o se si desidera trasportarlo per via aerea, si consiglia di mettere il pedale in modalità standby prolungata.

Per farlo, è sufficiente premere contemporaneamente i tre pulsanti del pedale.

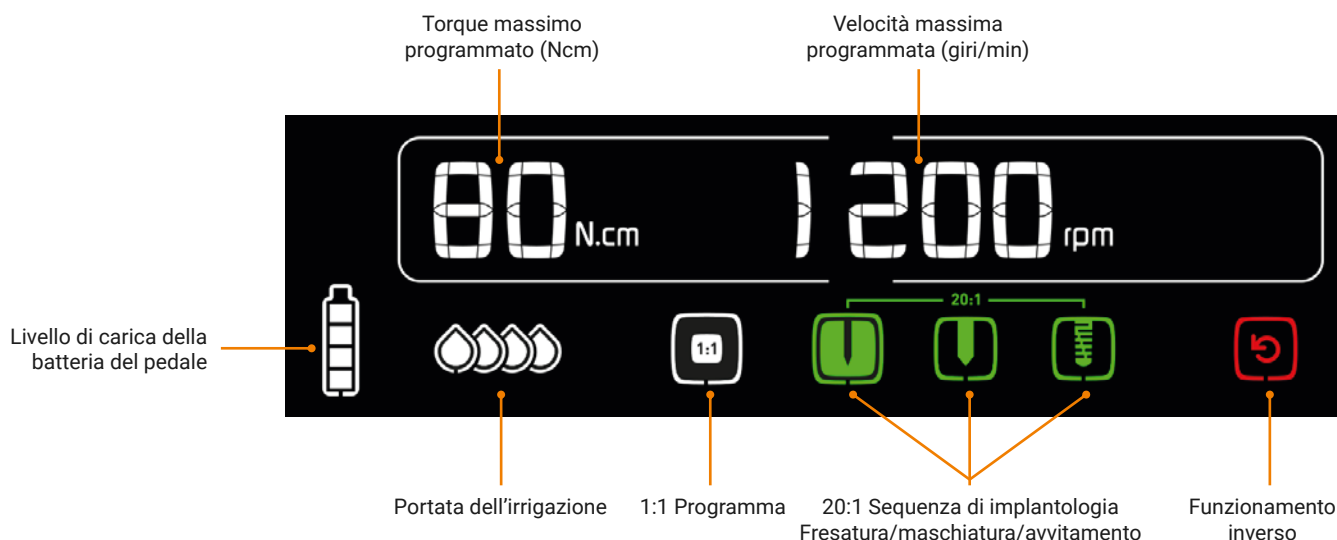
La visualizzazione continua del simbolo  sullo schermo conferma che il pedale è in modalità standby.

Per uscire dalla modalità di standby, è sufficiente premere la leva del pedale (vedere sezione 8.2.1).



9. UTILIZZO

9.1. DEFINIZIONE DEL DISPLAY



* Il riquadro colorato indica il programma in corso.

Pompa				
0%	25%	50%	75%	100%
				
Batteria				
0%	25%	50%	75%	100%
				

9.2. PARAMETRI DEI PROGRAMMI (IMPOSTAZIONE DI FABBRICA)

Per selezionare un programma sullo schermo, premere sul simbolo del programma desiderato. Per spostarsi con il pedale tra i programmi di implantologia in sequenza, vedere sezione 9.5 "Utilizzo del pedale".

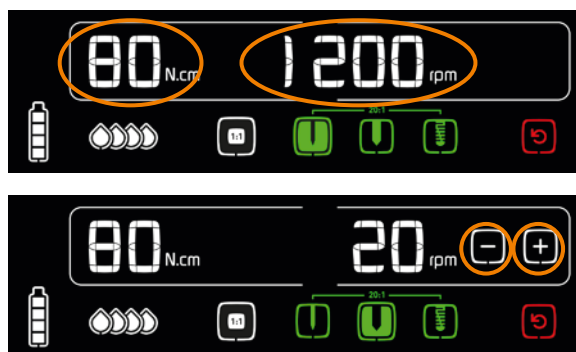
	In modalità normale				In modalità inversa			
	20:1 Fresatura	20:1 Maschiatura	20:1 Avvitamento	1:1 Rapporto	20:1 Fresatura	20:1 Maschiatura	20:1 Avvitamento	1:1 Rapporto
Velocità *(giri/min)	1200	20	15	40.000	2000	40	30	15.000
Torque **(Ncm)	80	80	80	80	80	80	80	80
Senso di rotazione	destra	destra	destra	destra	sinistra	sinistra	sinistra	sinistra
Pompa	100%	100%	0%	100%	0%	0%	0%	0%
Visualizzazione del torque	NO	SÌ	SÌ	NO	NO	SÌ	SÌ	NO
Visualizzazione della velocità	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Segnale acustico	/	/	/	/	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ

All'avvio, è attivo il programma "fresatura". I parametri del programma possono essere modificati seguendo le istruzioni riportate di seguito.

* Questi valori di velocità sono validi solo per i contrangoli e i manipoli Anthogyr. Con questi dispositivi, la precisione della velocità è di $\pm 5\%$ (per valori compresi tra 300 e 40.000 giri/min).

** Le impostazioni variano da 5 a 80 Ncm. Questi valori sono validi solo per i contrangoli Anthogyr. Con questi contrangoli, la precisione del torque è di $\pm 10\%$ per valori compresi tra 5 e 80 Ncm.

9.3. IMPOSTAZIONE DEI VALORI DI VELOCITÀ/TORQUE/PORTATA



9.3.1. Impostazione della velocità di rotazione e del torque massimo

- 1 - Premere sul parametro da modificare (velocità o torque).
- 2 - Il parametro inizia a lampeggiare e compaiono i pulsanti +/-.
- 3 - Regolare il valore del parametro con i tasti + o -.
- 4 - Premere sul parametro da convalidare. Il parametro smette di lampeggiare.
- 5 - Il parametro smette automaticamente di lampeggiare dopo 5 secondi e il valore impostato viene salvato.

NOTA 1: il valore del parametro viene salvato in modo permanente per il programma.
NOTA 2: non è possibile azionare il pedale durante l'impostazione dei parametri.

9.3.2. Impostazione della portata dell'irrigazione

Per impostare la portata dell'irrigazione, premere sul simbolo .

Ogni pressione aumenta la portata del 25% (visualizzazione di una goccia aggiuntiva).



Al 100%, premendo il simbolo si imposta la portata dell'irrigazione su 0%.

Per interrompere l'irrigazione e ripristinare una determinata portata, utilizzare la funzione ON/OFF del pedale. (Vedere sezione 9.5 "Utilizzo del pedale").

9.4. VISUALIZZAZIONE DELL'ULTIMO TORQUE RAGGIUNTO

Il motore XPERT UNIT® consente di convalidare i torque di serraggio da memorizzare. Questi torque possono essere esportati con l'applicazione mobile XPERT UNIT® e utilizzati sul portale web.

Visualizzazione e salvataggio dei torque di serraggio

Quando il motore si è fermato in modalità di serraggio, (pulsante  acceso) il torque visualizzato è il torque massimo programmato (immagine A).



Quando il motore è in rotazione, il torque visualizzato sullo schermo è il torque istantaneo (immagine B).



Quando il motore si ferma, l'ultimo torque rimane visualizzato **per 30 secondi** prima che il display torni al torque massimo programmato (immagine A).

** Per visualizzare nuovamente l'ultimo torque, premere a lungo sul torque visualizzato nella schermata di impostazione (immagine A).*

L'ultimo torque ottenuto viene visualizzato con il numero paziente attivo (immagine C).

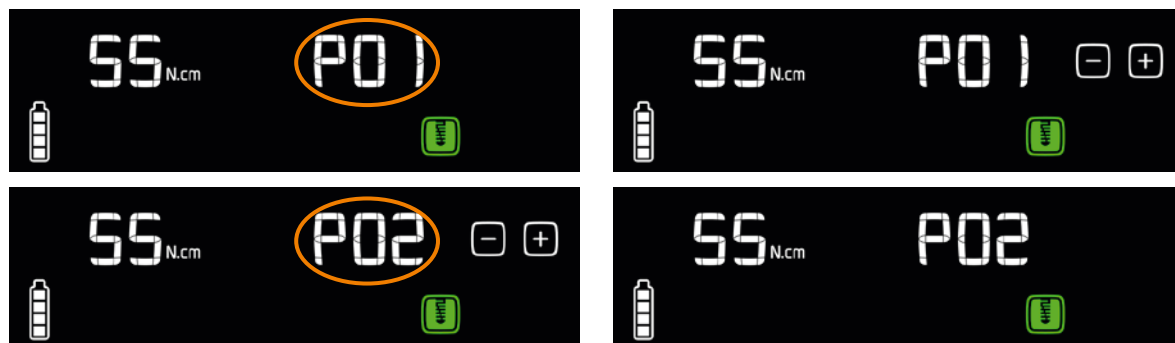


Premendo **a lungo** sul valore del torque, **il valore del torque viene salvato** (viene emesso un segnale acustico di conferma). Per tornare alla schermata di impostazione senza salvare il valore del torque con il numero paziente, premere .

Numerazione dei pazienti

Per facilitare l'identificazione dei torque salvati, è possibile inserire il numero paziente corrispondente ai torque salvati. Queste informazioni appariranno nei dati esportati con l'applicazione mobile.

Per modificare il numero paziente, premere sull'area **Pxx**. Quest'area inizierà a lampeggiare e appariranno i pulsanti + e -. Dopo aver effettuato la regolazione, premere sull'area **Pxx** per convalidare o attendere 3 secondi senza fare nulla.



Per tornare alla schermata di impostazione senza salvare il valore del torque con il numero paziente, premere . È possibile modificare il numero paziente anche dopo la schermata di impostazione (immagine A), premendo  se è già acceso.



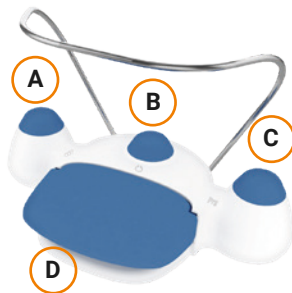
Per tornare alla schermata di impostazione senza salvare il valore del torque con il numero paziente, premere .

IMPORTANTE: OGNI VOLTA CHE SI PREME IL PEDALE, L'ULTIMO TORQUE OTTENUTO VIENE CANCELLATO.

IMPORTANTE: OGNI VOLTA CHE SI ACCENDE IL DISPOSITIVO, IL NUMERO PAZIENTE VIENE REIMPOSTATO SU P01.

9.5. UTILIZZO DEL PEDALE

Descrizione della pressione dei diversi pulsanti e della leva.



Pressione della leva (D)	Variazione della velocità di rotazione del micromotore
Spinta della leva (D)	Accensione della luce per 3 secondi
Breve pressione del pulsante sinistro (A)	Irrigazione ON/OFF (viene mantenuta la portata impostata sullo schermo)
Pressione prolungata del pulsante sinistro (A)	Avvio della pompa alla portata massima senza rotazione del micromotore (funzione di risciacquo)
Breve pressione del pulsante centrale (B)	Attivazione/disattivazione della modalità inversa
Pressione prolungata del pulsante centrale (B)	Riduzione del torque di 5 incrementi
Breve pressione del pulsante destro (C)	Passaggio da una sequenza a quella successiva
Pressione prolungata del pulsante destro (C)	Aumento del torque di 5 incrementi

9.6. ALIMENTAZIONE DI RISERVA PER IL PEDALE WIRELESS



Questo simbolo rappresenta il livello di carica della batteria del pedale.



Quando il livello di carica della batteria ha raggiunto il 25%, è possibile almeno ancora un giorno di utilizzo del pedale. Il dispositivo emette un segnale acustico e il simbolo lampeggia, indicando la necessità di ricaricare presto il dispositivo (vedere le istruzioni di seguito).

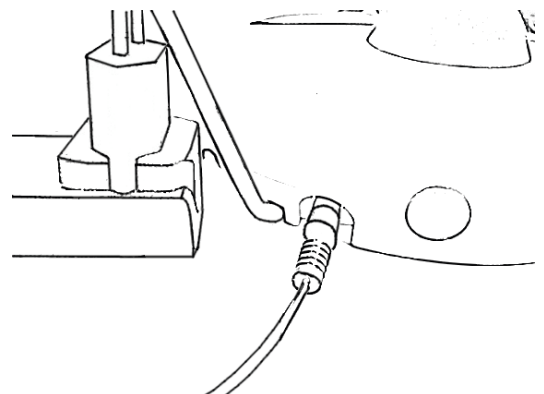
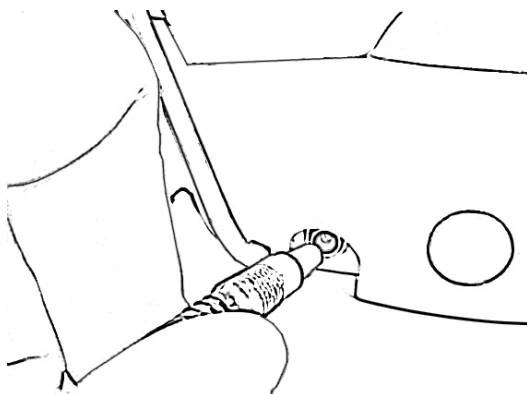


Quando il livello di carica della batteria raggiunge 0%, il dispositivo emette un segnale acustico ogni 30 secondi e non è possibile utilizzare il motore. Ricaricare secondo le seguenti istruzioni.

9.7. RICARICA DELLA BATTERIA DEL PEDALE

ATTENZIONE

Utilizzare sempre l'adattatore Anthogyr per sostituire la batteria del pedale.
Vtaggio max.: 5 V



Collegare l'adattatore di ricarica al pedale con il connettore situato sul retro del pedale.
Collegare l'adattatore alla rete elettrica per alimentarlo.



Sullo schermo, questo simbolo si attiva per indicare che la carica è in corso.



Quando viene visualizzato questo simbolo, la batteria è completamente carica.

➔ **Il motore può essere utilizzato normalmente durante la carica della batteria del pedale.**

9.8. Utilizzo dell'applicazione mobile e dell'interfaccia web

L'applicazione mobile e l'interfaccia web sono servizi opzionali senza impatto medico.

Questi servizi consentono all'utente di aggiornare il firmware di XPERT UNIT®, esportare i dati dell'intervento, modificare i report, collegarli alla cartella del paziente e/o condividerli con altri specialisti e semplificare il supporto da parte di Anthogyr® (video, tutorial, foto...)

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr:

+33 (0)4 50 58 50 53

contact@anthogyr.com

9.8.1. Come installare l'applicazione mobile

1 - Scaricare l'applicazione digitando XPERT UNIT® nell'App Store o in Google Play

2- Crea il tuo account in pochi click

9.8.2. Come aggiungere XPERT UNIT® al proprio account

Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo del dispositivo mobile per collegare XPERT UNIT®

Se sullo schermo viene visualizzato il logo dello smartphone, è fatta!

XPERT UNIT® è collegata e registrata!



9.8.3. Come connettersi e utilizzare l'applicazione web

L'interfaccia web consente di supervisionare i dati dell'intervento, modificare i report per la cartella del paziente o trasferirli ad altri specialisti

1 - Vai al sito web: xpertunit.anthogyr.com

2 - Immetti il tuo indirizzo e-mail e la password o crea un account

3 - Potrai aggiungere informazioni supplementari o esportare un report per salvarlo o condividerlo facilmente

9.8.4. Compatibilità con il dispositivo, navigatore e versione del sistema operativo

L'applicazione mobile e l'interfaccia web sono state testate con le seguenti configurazioni:

Articoli hardware:

- Modelli di telefono cellulare: Samsung S20 FE Edition con Android 13 e iPhone 16 Pro con IOS 18.1,
- Modelli di tablet: Samsung Galaxy S6 Lite e iPad 10,
- Modelli di PC: PC Lenovo e Mac Book Air,

Software:

- Browser web: Chrome v130.X, Edge v130.X e Safari v17.6,
- Microsoft Excel per leggere i file esportati,
- Microsoft Word ed Excel per leggere i test e registrare i risultati,
- Downgrade da software a firmware: FlashMagic v13.65 Cortex, ARM7.

 Sono possibili malfunzionamenti o incompatibilità a seconda del modello di dispositivo mobile

9.9. ARRESTO DEL MOTORE XPERT UNIT®

Al termine dell'intervento odontoiatrico:

- Portare l'interruttore in posizione 0.
- Rimuovere lo strumento fissato al contrangolo.
- Rimuovere il flacone o la sacca di liquido fisiologico dalla staffa.
- Staccare la fresa dal tubo di irrigazione proveniente dal flacone o dalla sacca di soluzione fisiologica.
- Rimuovere le clip per i tubi di irrigazione.
- Scollegare il contrangolo dal micromotore.
- Appoggiare il micromotore sul supporto.



9.10. DURATA DEI PRODOTTI

XPERT UNIT® e il pedale hanno una durata utile corrispondente a 5 anni di utilizzo.

Gli accessori sterilizzabili hanno una durata utile corrispondente a 250 cicli di pulizia e sterilizzazione.

Si tratta di un'indicazione di massima, senza alcuna garanzia, in quanto l'usura può manifestarsi precocemente, anche in funzione della modalità di manutenzione del dispositivo (vedere sezioni 11 "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione" e 18 "Ispezione tecnica di sicurezza da parte dell'ente").

10. GESTIONE DEI PARAMETRI

10.1. ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE DEGLI AVVISI SONORI

10.1.1. Elenco degli avvisi sonori

Descrizione	Può essere disattivato
Batteria quasi esaurita	NO
Funzionamento inverso	NO
Torque massimo programmato raggiunto	Sì*
Convalida dell'invio di dati a un dispositivo collegato	Sì*
Associazione del pedale alla console	NO
Integrità completa all'avvio della console	NO

*Per attivare/disattivare gli avvisi sonori, premere il pulsante INVERSO sull'illuminazione della console.

11. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

PERICOLO

Gli accessori sterilizzabili (STAFFA, SUPPORTO MICROMOTORE e CLIP DI FISSAGGIO) sono forniti non sterili e devono essere decontaminati e sterilizzati prima del primo e immediatamente dopo ogni altro utilizzo.

Anthogyr raccomanda di seguire il protocollo descritto nel manuale "Pulizia e sterilizzazione" disponibile su ifu.anthogyr.com o su richiesta presso Anthogyr all'indirizzo soprastante.

Al termine della sterilizzazione, adottare le normali regole di asepsi.

ATTENZIONE

Non utilizzare spray direttamente sul dispositivo medico per pulirlo; è preferibile l'uso di salviette.

11.1. PANORAMICA DELLA MANUTENZIONE

Termodisinfettabile	Pulibile con salviette e non sterilizzabile	Pulibile e sterilizzabile
		
• Supporto micromotore	• Console • Pedale	• Staffa • Supporto micromotore • Clip di fissaggio

12. CONDIZIONI DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE

Condizioni di utilizzo e funzionamento	
Temperatura	Da +10 °C a +35 °C (da 50 °F a 95 °F)
Umidità relativa	Da 15 a 80%
Pressione atmosferica	Da 70 a 106 kPa
Condizioni di utilizzo e conservazione	
Temperatura	Da -20 °C a +70 °C (da -4 °F a 158 °F)
Umidità relativa	Da 5 a 95%
Pressione atmosferica	Da 70 a 106 kPa

13. GARANZIA

Garanzia di 24 mesi

- Le parti e la manodopera di questo dispositivo sono garantite contro qualsiasi difetto di fabbricazione per un periodo di 24 mesi dalla data della fattura.
- Questa garanzia non si applica all'usura delle parti.
- Qualsiasi modifica o aggiunta al prodotto senza l'esplicito consenso di Anthogyr renderà nulla la presente garanzia.
- La garanzia decade in caso di mancata osservanza delle istruzioni tecniche fornite con tutti i nostri dispositivi.
- Anthogyr non può essere ritenuta responsabile per i danni e le conseguenze che derivano o possono derivare dalla normale usura, da un uso, una pulizia o una manutenzione non corretti, dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso o il collegamento, da incrostazioni o corrosione, da impurità nella rete idrica o da influssi chimici o elettrici insoliti o non conformi alle istruzioni per l'uso, alla manutenzione e al montaggio di Anthogyr e ad altre istruzioni dei produttori.
- Le spese di trasporto per il reso della merce per la riparazione presso Anthogyr sono a carico del cliente, anche se la riparazione viene effettuata in garanzia.
- La garanzia copre le spese di spedizione per la restituzione degli articoli al cliente.
- Per poter prendere in considerazione le richieste di garanzia, conservare una copia della fattura o una copia della bolla di consegna insieme al dispositivo.
- I dispositivi medici devono essere restituiti puliti e sterilizzati in una busta chiusa con prova del passaggio in autoclave, con indicatore colorato autentico e un messaggio che indichi il motivo del reso.
- La disponibilità dei pezzi di ricambio è assicurata per 7 anni dopo la cessazione della commercializzazione del prodotto.

14. RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE

La presente istruzione non sostituisce le istruzioni per i prodotti periferici.

Anthogyr si riserva il diritto di modificare il dispositivo e/o il manuale d'uso senza preavviso.

I seguenti punti, se non rispettati, fanno decadere la responsabilità di Anthogyr:

- Durante l'installazione è necessario rispettare tutte le raccomandazioni di Anthogyr (alimentazione di tensione, ambiente elettromagnetico, ecc.)
- Il dispositivo deve essere utilizzato in un impianto elettrico conforme alle normative vigenti.
- L'uso di questo dispositivo deve essere limitato alle operazioni per le quali è stato progettato.
- Nessuna modifica, estensione o impostazione successiva può essere effettuata da terzi o da qualsiasi altra persona.
- L'apertura e le riparazioni possono essere eseguite solo da persone formate da Anthogyr o da persone autorizzate.
- Possono essere utilizzati solo ricambi originali Anthogyr.
- Il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni di montaggio, assistenza e manutenzione.
- È necessario seguire tutte le istruzioni contenute in questo documento.

15. TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

In quanto apparecchiatura elettrica ed elettronica, lo smaltimento del prodotto deve avvenire seguendo una catena specializzata di raccolta, rimozione e riciclaggio o distruzione (in particolare sul mercato europeo, con riferimento alla direttiva n. 2012/19/UE).

Quando il prodotto raggiunge la fine della sua durata utile, si consiglia di contattare ECOSYSTEM (www.ecosystem.eco) solo per l'UE o il proprio rivenditore di apparecchiature dentali per sapere come procedere.

Anthogyr è conforme alla direttiva 2012/19/UE (IDU n° FR000019_059MOH).



ATTENZIONE

È vietato gettare la console e il pedale in un contenitore per i rifiuti domestici.

La console e il pedale wireless includono componenti che devono essere trattati come rifiuti non residenziali.

Gli accessori sterilizzabili devono essere gestiti come rifiuti sanitari sotto la responsabilità dell'utente.

16. ANOMALIE E GUASTI

Questa parte ha lo scopo di aiutare l'utente in caso di problemi.

In caso di funzionamento anomalo (sfarfallio dello schermo, motore della pompa rumoroso, micromotore vibrante), interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e chiamare il servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr. Se non è possibile individuare o risolvere un problema con l'aiuto di questo documento descrittivo, o se i segnali di malfunzionamento rimangono attivi, spegnere il dispositivo e chiamare il servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr. Non tentare di smontare la console, il motore o il pedale.

PERICOLO

Non tentare mai di effettuare le riparazioni da soli.

16.1. CODICI DI ERRORE E SIGNIFICATO

È possibile rimuovere il messaggio di errore dallo schermo premendo sullo stesso. In caso di problemi gravi, la console si riavvia. Se il messaggio di errore ricompare, contattare il servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr.

Codice di errore	Descrizione del guasto	Possibili soluzioni
Er 02 001	- I torque e i parametri di sistema (impostazioni, file di errore) non vengono più salvati. - Controllare i diversi parametri delle sequenze (velocità, torque, portata).	Il gruppo può ancora essere utilizzato. Per ulteriori informazioni, contattare il servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr.
Er 02 002	- La data e l'ora non sono corrette. - La data e l'ora possono essere aggiornate tramite l'applicazione mobile. - Attenzione: se la data e l'ora non sono corrette, il recupero delle informazioni tramite l'applicazione mobile non sarà preciso.	
Er 05 001	Il motore è ancora utilizzabile, ma la pompa rischia di non funzionare.	
Er 02 004	- Lo schermo presenta problemi di funzionamento. - Il motore XPERT UNIT® può ancora essere utilizzato in modo sicuro con il pedale per completare il trattamento in corso.	Se il problema persiste, smettere di usare il motore XPERT UNIT®. Per ulteriori informazioni, contattare il servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr.
Er 02 005	- La barra touch presenta problemi di funzionamento. - Il motore XPERT UNIT® può ancora essere utilizzato in modo sicuro con il pedale per completare il trattamento in corso.	
Er 02 006 Er 02 007	Aggiornare il software della console utilizzando l'applicazione mobile.	
Er 04 006	- Surriscaldamento del micromotore. - Lasciare il micromotore inattivo per 30 minuti - 1 ora in modo che si raffreddi.	Interrompere l'uso del motore XPERT UNIT®. La restituzione al servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr è obbligatoria.
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	L'elettronica ha subito un guasto hardware o software.	

 Se non è possibile individuare o risolvere il problema con l'aiuto dei diversi documenti descrittivi, spegnere il dispositivo e chiamare il servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr.

A seconda del codice di errore, è anche possibile utilizzare l'applicazione mobile per inviare informazioni al servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr.

16.2. MALFUNZIONAMENTO

Malfunzionamento	Probabili cause	Possibili soluzioni
Il micromotore non gira	- Il micromotore non è collegato alla console - Il micromotore è inceppato - Il pedale non viene rilevato e non consente più l'interazione con la console	- Verificare che il cavo sia collegato alla console - Montare un contrangolo con uno strumento di grande diametro e provare a ruotarlo - Vedere i problemi del pedale qui sotto
Il pedale non viene rilevato dalla console	- Il pedale non è (o non è più) associato alla console/il pedale è spento - La batteria è completamente scarica	- Procedere all'associazione del pedale (vedere sezione 8.2.3) - Accendere il pedale (vedere sezione 8.2.1) - Ricaricare il pedale
Il simbolo della batteria indica che la ricarica non è in corso (nessuna attivazione)	- La batteria non si carica - Il caricabatterie è difettoso o è stato assemblato in modo non corretto	Contattare il servizio di assistenza post-vendita

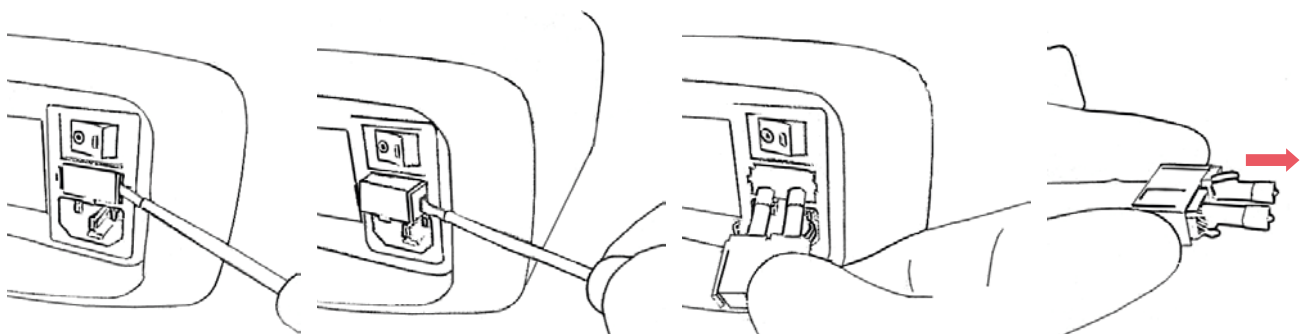
Malfunzionamento	Probabili cause	Possibili soluzioni
Dopo aver impostato la batteria del pedale per la ricarica, il simbolo della batteria lampeggia costantemente e il livello resta al 25%.	La batteria non si carica	Contattare il servizio di assistenza post-vendita
Assenza di spruzzi o portata bassa, o problemi di perdite	- La portata della pompa è pari a 0% o troppo bassa - La linea di irrigazione non è stata posizionata correttamente - La linea di irrigazione è difettosa o è stata schiacciata*	- Regolare la portata della pompa sullo schermo - Verificare il posizionamento della linea nella pompa - Verificare la direzione di montaggio della linea nella pompa - Sostituire la linea di irrigazione - Utilizzare la linea di irrigazione fornita da Anthogyr
Lo strumento del contrangolo non gira	- Collegamento difettoso dello strumento al contrangolo - Il contrangolo è stato danneggiato - Il motore è inceppato	- Controllare lo strumento e il suo posizionamento - Sostituzione del contrangolo - Verificare l'integrità del motore, se il cavo è collegato correttamente alla console
Lo schermo non si accende	- L'alimentazione del dispositivo è stata disattivata - I fusibili sono bruciati - La presa di alimentazione è difettosa - L'interruttore differenziale dell'impianto elettrico è disattivato - Il cavo di alimentazione è difettoso - La scheda elettronica e/o lo schermo sono fuori servizio	- Accertarsi che la console sia collegata correttamente alla rete elettrica e/o che il pulsante (I/O) sia sulla posizione I - Sostituire i fusibili (vedere sezione 17) - Sostituire la presa a muro - Ripristinare l'interruttore differenziale dell'impianto elettrico - Sostituire il cavo di alimentazione - Contattare il servizio di assistenza post-vendita

*L'uso di qualsiasi altra linea di irrigazione può generare malfunzionamenti. È obbligatorio utilizzare linee di irrigazione fornite da Anthogyr.

Se non è possibile individuare o eliminare il problema con l'aiuto dei diversi documenti descrittivi sopra riportati, spegnere il dispositivo e chiamare il servizio di assistenza post-vendita di Anthogyr.

Servizio di assistenza post-vendita Anthogyr
Tel.: +33 (0)4 50 58 50 53
contact@anthogyr.com

17. OPERAZIONI DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DA PARTE DELL'UTENTE



Ispezione e sostituzione dei fusibili.

- Spegner la console con il pulsante ON/OFF (I/O).
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla console.
- Rimuovere la scatola dei fusibili situata tra l'interruttore (I/O) e la presa di corrente con un cacciavite piatto.
- Estrarre i due fusibili.
- Controllare lo stato dei fusibili e, se necessario, sostituirli (SPT Ø5x20-T5A-250 V con potere di interruzione di 1500 A).
- Sostituire i due fusibili nella scatola dei fusibili.
- Sostituire la scatola dei fusibili.

PERICOLO

Non tentare di smontare la console di comando o il pedale di comando.

18. ISPEZIONE TECNICA DI SICUREZZA DA PARTE DELL'ENTE

Il motore XPERT UNIT® per implantologia e chirurgia dentale deve essere sottoposto a un'ispezione tecnica da parte di un ente regolare almeno una volta ogni tre anni (a meno che la legislazione nazionale vigente non prescriva diversamente).

 **L'ispezione tecnica di sicurezza deve essere effettuata da un ente autorizzato da Anthogry.**

- Ispezione visiva di tutte le parti esterne
- Misurazione della corrente di dispersione del dispositivo (console + pedale)
- Misurazione della corrente di dispersione sul lato paziente
- Misurazione delle scariche elettrostatiche (ESD)
- Ispezione del funzionamento del motore
- Ispezione del funzionamento del pedale
- Ispezione del funzionamento della pompa
- Ispezione del funzionamento dello schermo
- Ispezione visiva interna, in caso di danni esterni, segni di surriscaldamento, rumori anomali o guasti.

Servizio di assistenza post-vendita Anthogry

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

contact@anthogry.com

19. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- Questo prodotto richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e inizializzato secondo le istruzioni fornite nella sezione 7 "Collegamenti e installazione".
- Alcuni tipi di dispositivi di telecomunicazione mobile, come i telefoni cellulari, possono interferire con questo prodotto. Pertanto, si raccomanda di non utilizzarli durante l'utilizzo di questo dispositivo.
- È quindi necessario rispettare le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato vicino o su un altro dispositivo. Se non è possibile evitarlo, è necessario verificarne il corretto funzionamento prima dell'uso alle condizioni di utilizzo.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti da Anthogry come parti di ricambio può causare un aumento delle radiazioni o una riduzione dell'immunità del prodotto.

Direttive e dichiarazione del produttore - Radiazioni elettromagnetiche

Il motore XPERT UNIT® è destinato a essere utilizzato nell'ambiente specificato di seguito.

È consigliabile che il cliente o l'utente del motore XPERT UNIT® si assicuri che il motore venga utilizzato correttamente in un ambiente di questo tipo.

Test delle radiazioni	Riferimenti normativi	Conformità
Radiazioni RF	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B	<u>Porta dell'altoparlante:</u> Gruppo 1 Classe B 10 m • 30 MHz - 230 MHz = 30 dBµV/m • 230 MHz - 1 GHz = 37 dBµV/m <u>Potenza di ingresso:</u> 240 Vac/50 Hz <u>Limiti:</u> Gruppo 1 Classe B Da 0,15 MHz a 0,5 MHz • Da 66 a 56 dBµV Da QP/56 a 46 dBµV AV - Da 0,5 MHz a 5 MHz • 56 dBµV QP/46 dBµV AV - Da 0,15 MHz a 0,5 MHz • 60 dBµV QP/50 dBµV AV
Radiazione armonica	CEI 61000-3-2	Accesso 220 Vac 50 Hz: Limite Classe A
Fluttuazione di tensione/sfarfallio	CEI 61000-3-3	Accesso 230 Vac 50 Hz: PST <1 PLT> 0,65

Il motore XPERT UNIT® utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le radiazioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.

Il motore XPERT UNIT® è idoneo all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso domestico.

Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il motore XPERT UNIT® è destinato a essere utilizzato nell'ambiente specificato di seguito.

È consigliabile che il cliente o l'utente del motore XPERT UNIT® si assicuri che il motore venga utilizzato correttamente in un ambiente di questo tipo.

Test delle radiazioni	Riferimenti normativi	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Periodi di alimentazione off-peak, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione nelle linee di alimentazione elettrica	CEI 61000-4-11	<u>Alimentazione CA:</u> 100-240 V @50-60 Hz • 0% U_r: 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° (criterio A) • 0% U_r: 1 ciclo - Monofase a 0° (criterio A) • 70% U_r: 25 cicli - Monofase a 0° (criterio A) • 0% U_r: 250 cicli (criterio C)	È consigliabile che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del motore XPERT UNIT® necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il motore XPERT UNIT® con un'alimentazione elettrica continua o una batteria.
Disturbi RF condotti	CEI 61000-4-6	6 V in banda di frequenza ISM: 0,15 MHz e 80 MHz	Si consiglia di non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi parte del motore XPERT UNIT®, compresi i cavi, a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Scariche elettrostatiche	CEI 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria (criterio B)	È consigliabile che il pavimento sia in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci	CEI 61000-4-4	<u>Alimentazione CA:</u> ±2 kV (100 Hz) / 240 Vac @50 Hz <u>Alimentazione CC:</u> ±2 kV (100 Hz) <u>Ingresso/uscita della linea:</u> ±1 kV (100 Hz) (criterio B)	È consigliabile che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza della rete di alimentazione elettrica (50/60 Hz)	CEI 61000-4-8	Livello: 30 A/m (50 Hz) (criterio A)	È consigliabile che i campi magnetici alla frequenza della rete di alimentazione elettrica abbiano livelli caratteristici di un luogo rappresentativo di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi RF irradiati	CEI 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz (criterio A)	Distanza di separazione consigliata: • $d=0,4 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz • $d=0,7 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la caratteristica della potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). È consigliabile che le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco^a, siano al di sotto del livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b. In prossimità del dispositivo contrassegnato dal seguente simbolo possono verificarsi interferenze: .
Sovratensione	CEI 61000-4-5	<u>Alimentazione CA:</u> 240 Vac @50 Hz • ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tra fase e terra • ±0,5 kV, ±1 kV, tra le fasi <u>Alimentazione CC:</u> • ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tra fase e terra • ±0,5 kV, ±1 kV, tra le fasi <u>Ingresso/uscita della linea:</u> ±2 kV (criterio B)	È consigliabile che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità	CEI 61000-4-39	- 8 A/m 30 KHz CW - da 65 A/m a 134,2 KHz /impulso di modulazione 2,1 KHz - da 7,5 A/m a 13,56 MHz /impulso di modulazione 50 KHz	
Campi di prossimità di dispositivi di comunicazione RF wireless	CEI 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

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il motore XPERT UNIT®

Il motore XPERT UNIT® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono tenuti sotto controllo. Il cliente o l'utente del motore XPERT UNIT® può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il motore XPERT UNIT®, come consigliato di seguito, a seconda della potenza massima di trasmissione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	Da 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

Per i trasmettitori per i quali non è stata indicata la potenza nominale di uscita, la distanza di separazione raccomandata "d" in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la caratteristica della potenza massima di trasmissione del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore.

NOTA 1: U_T è la tensione CA della rete prima dell'applicazione del livello di prova.

NOTA 2: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 3: queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni radio (cellulari/wireless) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere fornite teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è consigliabile considerare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui viene utilizzato il motore XPERT UNIT®, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è consigliabile monitorare il motore XPERT UNIT® per verificare che il suo funzionamento sia normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del motore XPERT UNIT®.

^b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, è consigliabile che le intensità di campo siano inferiori a 3 V/m.

20. RIFERIMENTI

Con XPERT UNIT® devono essere utilizzati solo i seguenti accessori:

Numero di riferimento	Descrizione
XPE100	XPERT UNIT®
XPE200	PEDALE XPERT UNIT® (accessorio)
XP411	SUPPORTO MOTORE XPERT UNIT® (accessorio)
XP412	CLIP FISSAGGIO XPERT UNIT® (x10) (accessorio)
XP415	STAFFA XPERT UNIT® (accessorio)
XP216*	ALIMENTATORE AC/DC 8W-5V (accessorio)
XP217*	CAVO DI ALIMENTAZIONE XPERT UNIT® (accessorio)

* Per gli accessori di alimentazione, verificare il tipo di presa con il fornitore locale prima di ordinare.

21. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Solo i seguenti dispositivi sono stati convalidati e sono compatibili con XPERT UNIT®

Numero di riferimento	Descrizione
1601242-001	XPU MMOTOR LIGHT (produttore legale: Bien-air Dental SA)
1601244-001	XPU MMOTOR NO LIGHT (produttore legale: Bien-air Dental SA)
1601243-001	XPU MMOTOR CABLE (produttore legale: Bien-air Dental SA)
32.F0209.00	Tubo completo per sacca o flacone (produttore legale: Omnia Srl.)
32.U0022.00	Pellicola adesiva trasparente per schermo (produttore legale: Omnia Srl.)
22.U0001.00	Guaina tubo 240x7 con elastici (produttore legale: Omnia Srl.)

22. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Anthogyr, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti di Anthogyr o visitare ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

Per informazioni più specifiche su XPERT UNIT® e sui relativi accessori, consultare:

- Guida per la pulizia e la sterilizzazione per l'utente (063NETT-STE_NOT)
- Tutte le istruzioni per l'uso e i manuali degli impianti per ulteriori informazioni sulle impostazioni della sequenza (velocità, torque massimo, ecc.)

23. NOTE

Al fine di utilizzare i prodotti Anthogyr in modo sicuro e in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso, il medico deve avere le conoscenze necessarie per praticare l'implantologia dentale e avere familiarità con le istruzioni per l'uso dei prodotti Anthogyr, come descritto in questo documento.

I prodotti Anthogyr devono essere utilizzati seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. Il dentista è l'unico responsabile dell'uso corretto dei prodotti Anthogyr in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso oltre che della determinazione dell'idoneità del prodotto alla situazione del singolo paziente.

I prodotti Anthogyr fanno parte di una gamma completa e devono essere utilizzati solo insieme alle componenti e agli strumenti corrispondenti originali distribuiti da Anthogyr, dalla sua casa madre e da tutte le affiliate o sussidiarie della casa madre ("Straumann"), se non specificato diversamente in queste istruzioni per l'uso. L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Anthogyr fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Anthogyr.

Qualsiasi problema relativo ai prodotti deve essere segnalato all'organizzazione Anthogyr locale insieme al prodotto in questione. In caso di evento grave, l'utilizzatore deve presentare una relazione all'organizzazione Anthogyr locale e all'autorità competente preposta, come previsto dalla normativa locale. Anthogyr offre anche un servizio di reclamo online nei rispettivi paesi.

24. VALIDITÀ

La pubblicazione di questo documento annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti.

Anthogyr Tutti i diritti riservati.

Anthogyr® e/o altri marchi commerciali e loghi di Anthogyr® citati nel presente documento sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Anthogyr.

25. DISPONIBILITÀ

Alcuni componenti di XPERT UNIT® non sono disponibili in alcuni paesi.



2237, Avenue André Lasquin

74700 Sallanches - France

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

www.anthogyr.com

E-mail: contact@anthogyr.com

Validity Date: 2025-02

REF: XPERT-UNIT_NOT

SAP code: 707538

Index: D