

...3TECH

DENTAL  
IMPLANT UNIT

POWER PRO



fr : Guide d'utilisation.....	03 - 32
en : User's guide.....	33 - 61
es : Manual de usuario .....	62 - 93
pt : Guia do utilizador .....	92 - 121
it : Manuale d'uso .....	122 - 150
de : Benutzerhandbuch.....	151 - 181
nl : Bedienungsanleitung.....	183 - 213

# IMPLANT UNIT POWER PRO

Les images ne sont données que pour référence. Les droits définitifs d'interprétation appartiennent au fabricant. Le fabricant se réserve le droit de modifier la conception de l'appareil, les aspects techniques, les accessoires, le mode emploi ainsi que la liste des pièces contenues dans l'emballage à tout moment et sans préavis.

Le produit a reçu un brevet d'apparence, toute contrefaçon fera l'objet de poursuites.

Merci d'avoir acheté ce moteur de chirurgie implantaire. Afin d'en garantir le bon fonctionnement, il est recommandé de lire attentivement ce manuel avant toute utilisation. Pour en faciliter la lecture, il est recommandé de le placer dans un endroit accessible à tout moment.

## Type de dispositif

- 1) Type de protection contre les décharges électriques : appareil de classe I avec alimentation interne.
- 2) Degré de protection contre les décharges électriques : pièce utilisée de type B.
- 3) Méthode de désinfection recommandée : voir la section 6 Nettoyage, désinfection et stérilisation.
- 4) L'étanchéité est conforme à la norme actuelle IEC 60529 : Unité principale IPX1, Pédale de commande IPX6.
- 5) Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : le matériel ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- 6) Mode de fonctionnement : fonctionnement continu.

## Précautions d'emploi

- Veuillez lire ces précautions avant d'utiliser l'appareil et de l'employer correctement.
- Les icônes suivantes sont destinées à assurer un fonctionnement sûr et à éviter que vous ou d'autres personnes ne se blessent. Ces icônes sont classées selon le degré de risque, le degré de dommage et la gravité. Tous les indicateurs doivent être considérés comme très importants. Veuillez respecter les instructions.

Classification	Degré de risque, degré de dommage et gravité
Danger	Indication d'un risque potentiel de blessure personnelle ou corporelle
Avertissement	Indication d'un risque potentiel de blessure légère ou corporelle
Attention	Indication des consignes à respecter pour la sécurité

# 1. Présentation du produit

## 1.1 Précautions d'emploi

### **Danger**

- Pour éviter les chocs électriques, ne tirez pas sur le cordon d'alimentation avec les mains mouillées ; assurez-vous que le circuit de commande est protégé contre l'eau ; utilisez une prise électrique reliée à la terre.
- Conservez l'appareil à l'écart des explosifs et des combustibles, en prenant soin de ne pas l'utiliser sur des patients sous anesthésie sous protoxyde d'azote.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé et dûment formé, tel que des chirurgiens. L'appareil doit être utilisé dans une clinique dentaire ou dans un hôpital. S'il est utilisé correctement, cet appareil ne provoque pas d'effets secondaires. Une utilisation incorrecte, par contre, entraînera une transmission de chaleur aux tissus.

### **Avertissement**

- Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation muni d'une mise à la terre de protection.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où le dispositif de déconnexion est difficile à utiliser.
- En présence d'interférences électromagnétiques, il se peut que l'appareil ne fonctionne pas correctement. Il est déconseillé d'installer le dispositif d'implantation dentaire à proximité d'équipements qui émettent des ondes magnétiques. Lors de l'utilisation à proximité d'un appareil vibrant à ultrasons ou d'un bistouri électrique, fermez l'interrupteur sur le panneau de commande.
- Le moteur de chirurgie implantaire nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément à la CEM.
- Un dispositif émetteur d'ondes électromagnétiques affectera le fonctionnement normal du moteur de chirurgie, ne faites pas fonctionner les deux dispositifs simultanément.
- Le moteur de chirurgie ne peut pas être utilisé dans des salles d'opération contenant des mélanges de gaz potentiellement inflammables.
- Afin d'éviter tout risque de blessure corporelle ou d'endommagement de l'appareil, assurez-vous que le moteur de la pièce à main (ci-après dénommé le moteur) est bien arrêté lors du remplacement de l'outil d'implantation. Le remplacement doit être effectué à l'aide de la pédale de commande.
- Un choc violent, tel qu'une chute, endommagera le dispositif d'implantation.
- Pendant le fonctionnement de la pompe péristaltique, le tuyau d'eau ne doit pas être coudé ni noué de façon excessive, sinon il risque de se casser.
- N'essayez pas de démonter le panneau de commande, la pédale de commande ou le moteur.
- Les pièces à main dentaires (ci-après dénommées pièces à main) doivent être nettoyées, lubrifiées et désinfectées immédiatement après usage.

- Ne lubrifiez pas le moteur. L’huile de lubrification peut provoquer une surchauffe et endommager le moteur. Le panneau de commande et les pédales multifonctions ne peuvent pas être désinfectés.
- Ne nettoyez pas le panneau de commande avec une solution dissolvante.
- Le câble du moteur ne peut pas être retiré du moteur.
- Coupez l’alimentation électrique après chaque utilisation.

## **Attention**

- Si vous avez besoin d’effectuer des réparations ou d’acheter des pièces de rechange, veuillez contacter le fournisseur agréé.
- Il est recommandé d’utiliser les lignes d’irrigation jetables d’origine.
- La précision de l’affichage du couple dépend de la précision du contre-angle installé sur le micromoteur. Si le contre-angle utilisé provient d’autres fabricants, la valeur réelle du couple peut ne pas s’afficher correctement. Pour vous assurer que le couple réel correspond au couple affiché, veuillez utiliser le contre-angle correspondant.
- Veuillez lire le présent manuel d’utilisation avant d’utiliser et de manipuler l’appareil et ses accessoires.
- Vérifiez l’état de fonctionnement du moteur de chirurgie implantaire avant de l’utiliser et assurez-vous que tout est en parfait état.
- Testez le moteur de chirurgie avant de l’utiliser pour vous assurer qu’il fonctionne correctement.
- En cas de mauvais fonctionnement permanent (vibrations excessives, bruit, production de chaleur, etc.) du moteur de chirurgie, arrêtez-le immédiatement et renvoyez-le à votre revendeur agréé.
- Si vous utilisez l’appareil souvent, pensez à prévoir des pièces de rechange.
- Éteignez l’appareil avant de nettoyer le panneau de commande à l’aide d’un chiffon humide.
- Éliminez la ligne d’irrigation après utilisation conformément à la méthode d’élimination des déchets médicaux.
- Le mode de fonctionnement du moteur de chirurgie implantaire est le mode de fonctionnement continu, c’est-à-dire que l’appareil se met en pause pendant 10 minutes après 3 minutes d’utilisation. Le fait de prévenir les surchauffes du système permet d’éviter les blessures aux patients, aux utilisateurs et aux tiers. L’utilisateur est responsable de l’utilisation et de l’arrêt du système.
- Ce manuel d’utilisation a pour but d’indiquer les règles de sécurité, les procédures d’installation, les méthodes d’utilisation adéquates ainsi que l’entretien approprié de l’appareil. En cas de problèmes imprévus, veuillez contacter le service après-vente du revendeur.
- Le fabricant n’est pas responsable des dommages corporels ou matériels causés par l’altération ou la modification de l’appareil par une personne non autorisée.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier la conception de l’appareil, les aspects techniques, les accessoires, le mode emploi ainsi que la liste des pièces contenues dans l’emballage à tout moment et sans préavis. Les images ne sont données qu’à titre d’illustration. Les droits définitifs d’interprétation appartiennent au fabricant.
- Le fabricant continue de mettre à jour ses produits, ce qui entraîne des changements dans les composantes des dispositifs. En cas de différence entre votre manuel et la description de votre produit, veuillez contacter le distributeur agréé.
- Il est strictement interdit d’utiliser ce manuel à des fins autres que l’installation, l’utilisation et l’entretien de l’appareil.

## 1.2 Contre-indications et précautions

- Il est interdit d'utiliser cet appareil chez un patient hémophile.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé chez les patients et par les dentistes porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les patients atteints d'une maladie cardiaque et les enfants.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les patients présentant une infection buccale et maxillo-faciale, des maladies des muqueuses buccales, une maladie périapicale, une gingivite, une parodontite ou un néoplasme buccal.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé chez les patients ayant une constitution allergique et des antécédents d'allergie aux médicaments.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les personnes atteintes de troubles mentaux.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les patients atteints d'une infection systémique grave ou de maladies systémiques telles que les maladies cardiaques, hépatiques, rénales, hématopoïétiques, digestives et endocriniennes.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et les femmes prévoyant une grossesse.

## 1.3 Domaine d'utilisation

Ce produit est destiné à une utilisation en chirurgie dentaire, de ce fait toute autre utilisation n'est pas autorisée. L'utilisation à d'autres fins présente un danger potentiel !

## 1.4 Exigences de sécurité

- La responsabilité du fabricant ne saurait être engagée pour des dommages et pertes directs ou indirects dans les conditions suivantes :
- Lorsque l'appareil est utilisé à des fins qui ne sont pas mentionnées dans le domaine d'utilisation.
- Lorsque l'opérateur ne respecte pas les étapes et les consignes du manuel d'utilisation.
- Lorsque le système de câblage de la pièce où l'appareil est utilisé ne répond pas aux normes et aux exigences appropriées.
- En cas d'assemblage, utilisation et réparation de l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Lorsque l'environnement dans lequel l'appareil est situé ou stocké ne répond pas aux exigences mentionnées dans la section des exigences techniques du manuel d'utilisation.

## 2. Description des accessoires

Veuillez-vous référer à la liste des pièces contenues dans l'emballage pour la configuration de l'appareil.

Liste des pièces contenues dans l'emballage :

Unité principale	1	Collier de serrage	10
Câble d'alimentation	1	Joint torique (moteur)	4
Support de pièce à main	1	Pédale de commande	1

Ligne d'irrigation jetable	4	Pièce à main moteur	1
Porte-bouteille de sérum	1	Fusible de rechange	2
Bouchon de désinfection	2	Manuel d'utilisation	1

### 3. Commandes de l'unité principale et pédale de commande

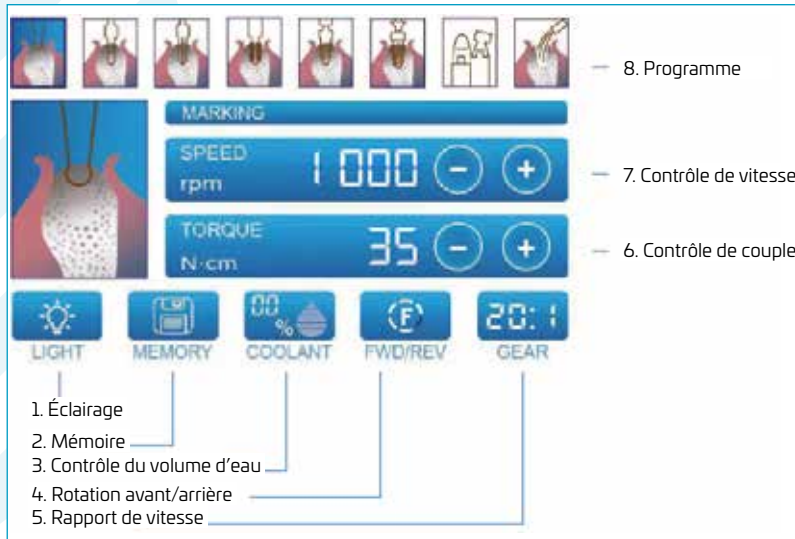


Figure 1

## 3.1 Les commandes de l'unité principale

### 3.1.1 Interface de travail et touches de commande

1	Touche d'éclairage	Interrupteur LED du moteur ; touche de contrôle marche/arrêt de la LED.
2	Touche de mémoire	Cliquez dessus pour enregistrer les paramètres de réglage.
3	Touche de contrôle de l'eau	Cliquez dessus pour sélectionner le volume d'eau. Six niveaux de débit d'eau : 00 %, 20 %, 40 %, 60 %, 80 % et 100 %. Appuyez sur la touche pour sélectionner le débit souhaité.
4	Rotation avant/arrière	Permet de sélectionner le sens de rotation ; le sens change à chaque pression.
5	Touche de rapport de vitesse	Permet de régler le rapport de transmission avec la pièce à main ; appuyez plusieurs fois sur la touche jusqu'à ce que l'écran LCD affiche le rapport de transmission souhaité avec la pièce à main.
6	Touche de contrôle de couple	Permet de régler la plage de couple du moteur ; appuyez sur « + » pour augmenter la valeur et sur « - » pour la diminuer. Maintenez la touche enfoncée pour changer la valeur plus rapidement.
7	Touche de contrôle de vitesse	Permet de régler la vitesse de rotation du moteur ; appuyez sur « + » pour accélérer et sur « - » pour ralentir. Maintenez la touche enfoncée pour changer la valeur plus rapidement.
8	Touche de programme	Touchez les icônes pour choisir les programmes correspondants. Veuillez-vous référer à la section 5.1 pour les fonctions de chaque programme.

### 3.1.2 Interface de restauration des réglages d'usine

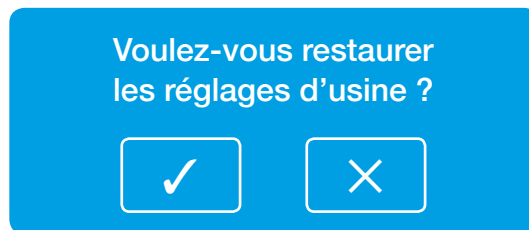


Figure 2 : Interface de restauration des réglages d'usine

Lors du démarrage appuyer en même temps sur la pédale de commande. Le menu de réinitialisation des réglages d'usine s'affiche comme indiqué sur l'image. Si vous sélectionnez « ✓ » (OUI), les paramètres enregistrés sont effacés et les paramètres d'usine sont rétablis. Si vous sélectionnez « X » (NON), les réglages d'usine ne seront pas restaurés et le système démarrera normalement.



### 3.1.3 Interface alarme d'erreur



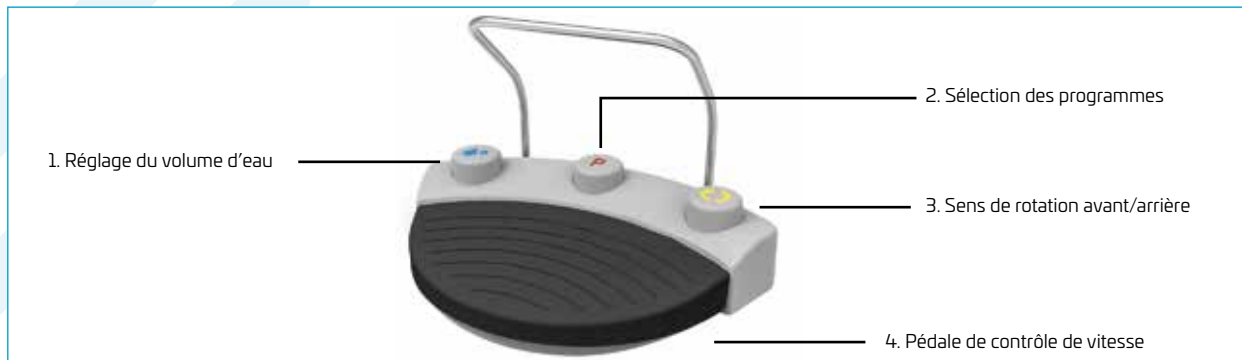
Erreur 01

La pédale n'est pas connectée !  
Vérifiez la connexion de la pédale.

Figure 3 : Interface d'alarme erreur

Comme indiqué dans la Figure 3, l'avertissement Ox indique le numéro d'alarme. Veuillez-vous référer à la section 7, codes d'erreur et solutions, pour le numéro spécifique et le contenu correspondant.

## 3.2 Pédale de commande



- 1) Bouton de réglage du volume d'eau  
Permet de choisir 6 niveaux de débit d'eau de refroidissement. Le niveau d'eau augmente à chaque fois que le bouton est enfoncé. Au niveau maximum 6, appuyez une fois sur le bouton pour revenir au niveau 1.
- 2) Bouton de sélection des programmes  
Permet de choisir les programmes souhaités. Le programme change à chaque fois que le bouton est enfoncé. Au Programme 8, appuyez une fois sur le bouton pour revenir au Programme 1.
- 3) Sens de rotation avant/arrière  
Permet de changer le sens de rotation du contre-angle. La direction changera après avoir enfoncé le bouton.

#### 4) Pédale de contrôle de vitesse

Permet de démarrer/d'arrêter le moteur et de contrôler la vitesse pendant le fonctionnement. La vitesse de fonctionnement du moteur est contrôlée par le pied de l'opérateur. Après avoir levé le pied, les données affichées passeront à la valeur de réglage maximale.

## 4. Installation

### 4.1 Règles de sécurité lors de l'installation

#### ⚠ Danger

- L'appareil est installé en partant du principe que l'installation doit être conforme aux normes appropriées et aux exigences de sécurité électrique qui s'y rapportent.
- N'installez jamais l'appareil dans une zone présentant des risques d'explosion et ne l'utilisez pas dans des zones contenant des gaz inflammables (mélange anesthésique, oxygène, etc.).
- Le lieu d'installation doit pouvoir protéger l'appareil contre les chocs et les éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- N'installez pas l'appareil à proximité ou au-dessus d'une source de chaleur. Il doit être installé dans un endroit bien ventilé, avec suffisamment d'espace autour de lui, en particulier du côté du ventilateur d'extraction et de la partie arrière.

#### ⚠ Avertissement

- N'exposez pas directement les pièces au soleil ou à une source de lumière UV.
- L'appareil est mobile. Soyez prudent lorsque vous le manipulez.
- Avant de raccorder le cordon à l'appareil, assurez-vous que la prise est bien sèche. Si nécessaire, séchez-la avec un pistolet à air comprimé.

### 4.2 Raccordement des accessoires



Figure 4

- 1) Installation de la pédale :  
Raccordez la fiche de la pédale à la prise de la pédale et serrez les deux vis de fixation. (Figure 4 - E)
- 2) Installation du cordon d'alimentation :  
Branchez la fiche du cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation de l'appareil. (Figure 4 - D)
- 3) Installation d'un porte-bouteille de soluté :  
Insérez le porte-bouteille de soluté dans le trou de fixation situé à l'arrière droit du boîtier. (Figure 4 - A)
- 4) Installation d'un flacon de soluté :  
Accrochez le flacon de soluté (le flacon de soluté contient du sérum physiologique) sur son support.
- 5) Installation du moteur :  
Branchez le cordon d'alimentation du moteur dans la prise à l'avant de l'appareil (Remarque : alignez le point de repère rouge). (Figure 4 - B)



Figure 5

- 6) Installation du tube de la pompe péristaltique :
  - a) Tournez le bouton de la pompe péristaltique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à l'indicateur « OPEN » (OUVERT) et ouvrez la tête de la pompe (Figure 5-A).
  - b) Placez le tube dans la roue de la pompe péristaltique (Figure 5 - B).
  - c) Tournez le bouton de la pompe péristaltique dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « CLOSED » (FERMÉ) et fermez la tête de pompe (Figure 5).
- 7) Apparence de l'appareil complet après l'installation de tous les accessoires : (Figure 6)



Figure 6

- 8) Allumez l'appareil (Figure 4 - C) ; commencez à utiliser la machine lorsque l'affichage apparaît normalement :  
Appuyez sur la pédale après avoir réglé correctement les paramètres tels que la vitesse, le couple et l'eau. L'appareil se met en marche.  
Lorsque la pédale est relâchée, l'appareil s'arrête de fonctionner.

## 5. Fonctionnement

### 5.1 Les programmes

#### 5.1.1 Choix des programmes





Le moteur de chirurgie implantaire possède 8 programmes. Il y a deux façons de choisir le programme :





- 1) En touchant les icônes correspondantes sur l'écran.
- 2) En appuyant sur le bouton « Sélection des programmes » de la pédale de commande.



### 5.1.2 Description de la fonction des programmes

La fonction de chaque programme est décrite ci-dessous :

Icône	Fonction	Description
	Positionnement	Positionnement précis sur l'os alvéolaire à l'aide d'un foret de positionnement.
	Perçage de trou	Détermine la direction et la profondeur du perçage du trou.
	Élargissement du trou	Détermine le diamètre du trou.
	Taroudage	Effectue un filetage sur le trou pour qu'il corresponde à l'implant.






	Implantation	Implante des implants dentaires dans l'os alvéolaire.
	Blocage de la vis-pilier	Fixe la vis sur l'implant dentaire.
	Mode défini par l'utilisateur	Installation de pièces à main droites / contre-angles avec différents rapports de vitesse en fonction des différentes procédures dentaires.
	Nettoyage	La sortie d'eau sans rotation du moteur est pratique pour le rinçage.

### 5.1.3 Les paramètres d'usine

Avant la livraison, plusieurs paramètres, notamment la vitesse, le couple, le rapport de vitesse et le débit d'eau ont été définis en fonction de l'application réelle. Ces paramètres peuvent être modifiés dans les limites spécifiées pour le programme en cours.

Les différents paramètres et leurs réglages d'usine sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Icône	Fonction	Vitesse / tr/min	Couple / N cm	Rapport de vitesse	Débit d'eau / %
	Positionnement	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Perçage de trou	200-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Élargissement du trou	200-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40

	Taraudage	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Implantation	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Blocage de la vis-pilier	15-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Mode défini par l'utilisateur	15-40000 1200(D)	5-80 45(D)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1,	20:1,27:1, 20:1(D)
	Nettoyage	—	—	—	80

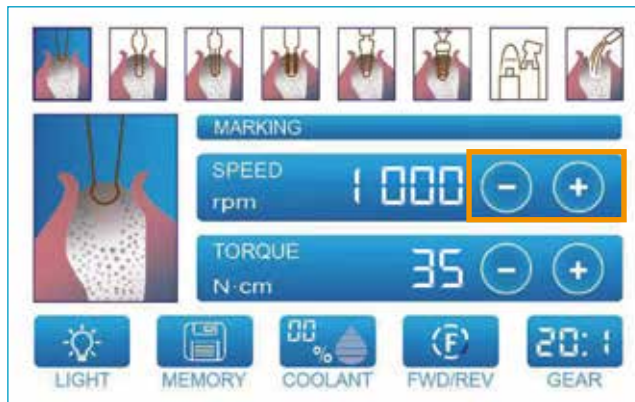
Remarque : la lettre « D » représente la valeur par défaut.

## 5.2 Réglage des paramètres par défaut

Les paramètres réglables dans les limites spécifiées sont les suivants :

- 1) Vitesse maximale
- 2) Couple maximum
- 3) Débit d'eau
- 4) Rapport de vitesse

## 5.2.1 Réglage de la vitesse maximale



Appuyez sur la touche « Speed » (Vitesse) (+,-) pour régler la vitesse du moteur. La vitesse change à chaque fois que vous appuyez sur la touche « Speed » (Vitesse). Appuyez longuement sur la touche « Speed » (Vitesse) pour accélérer la modification de la valeur de réglage de la vitesse.

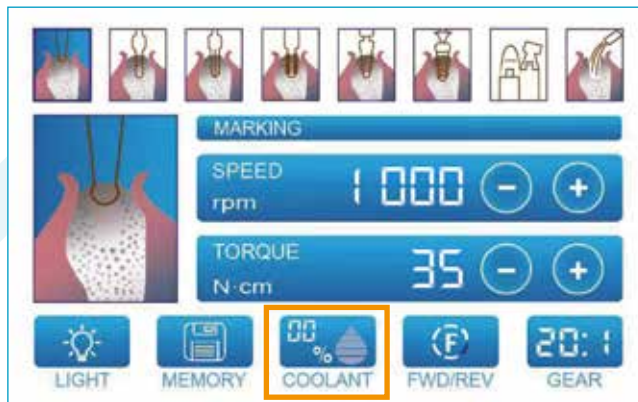
## 5.2.2 Réglage du couple maximum





Appuyez sur la touche « Torque » (Couple) (+, -) pour régler le couple de sortie maximum du moteur. Le couple change à chaque fois que vous appuyez sur la touche « Torque » (Couple). Appuyez longuement sur la touche « Torque » (Couple) pour accélérer la modification de la valeur de réglage du couple.

### 5.2.3 Réglage du débit d'eau



Appuyez sur la touche « Volume d'eau » sur l'écran pour le régler. Il y a 6 niveaux de débit d'eau. Le débit d'eau passe au niveau suivant après chaque pression.

Appuyez sur le bouton bleu « Réglage du volume d'eau » de la pédale pour régler le volume d'eau.



## 5.2.4 Réglage du rapport de vitesse



Réglez le rapport en appuyant sur la touche « Rapport de vitesse » pour qu'il corresponde au rapport de transmission de la pièce à main à utiliser.

## 5.3 Réglage du sens de rotation du moteur



Appuyez sur la touche indiquée ci-dessus pour changer le sens de rotation du moteur.



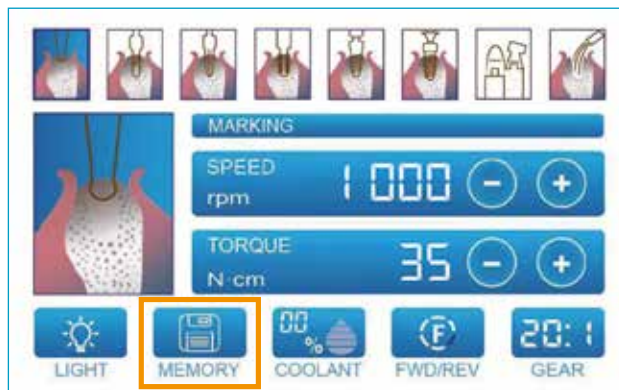
Pour changer le sens de rotation du moteur, appuyez sur la touche « Rotation avant/arrière » de la pédale pendant le fonctionnement.

## 5.4 Réglage de la LED du moteur



Appuyez sur la touche « LED » pour activer ou désactiver la LED pendant que vous appuyez sur la pédale de commande. L'état de la LED change après chaque pression. Seuls les appareils munis d'une LED possèdent cette fonction.

## 5.5 Enregistrement des paramètres



Après avoir terminé les étapes ci-dessus, appuyez sur la touche « Mémoire ». Vous entendrez un bip si les paramètres sont sauvegardés.

## 5.6 Fonctionnement standard

- 1) Après avoir installé les accessoires correspondants, branchez l'appareil sur le secteur et mettez-le sous tension. Après le démarrage, l'interface affichée par défaut est le Programme 1.



- 2) Touchez l'écran ou appuyez sur le bouton « Sélection des programmes » de la pédale de commande pour sélectionner le programme.
- 3) Vérifiez que la vitesse, le couple, le débit d'eau, la rotation avant/arrière, le rapport de vitesse et les autres paramètres du programme correspondant répondent bien aux besoins.



- 4) Appuyez sur la pédale, le moteur commence alors à tourner. Appuyez franchement pour accélérer ; la valeur de vitesse maximale est la valeur de réglage de la vitesse du programme en cours ; appuyez légèrement pour réduire la vitesse ; la vitesse de déclenchement minimale est de 15 tr/min (rapport de transmission de la pièce à main : 20:1). Après avoir relâché complètement la pédale, la vitesse affichée revient à la valeur prédéfinie.
- 5) La protection de couple démarre dès que le couple atteint la valeur prédéfinie. Le moteur ralentit alors pour s'arrêter, évitant ainsi de générer un couple excessif. Relâchez la pédale pour supprimer la protection de couple. Appuyez à nouveau dessus et le moteur tournera en-dessous de la valeur de couple prédéfinie.

6) Relâchez la pédale et le moteur s'arrête de tourner.



## 6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

S'il y a des résidus de sang ou de sel sur l'unité principale et la pédale de commande, débranchez le cordon d'alimentation, essuyez-les avec un chiffon humide puis nettoyez-les avec un chiffon doux imprégné d'alcool. La pièce à main et le moteur peuvent être désinfectés avec des stérilisateurs thermiques. Insérez le bouchon de désinfection du moteur avant de désinfecter le moteur !

Avant la première utilisation, il est recommandé de l'autoclaver à 134° et entre 0,20 et 0,23 MPa pendant au moins 18 minutes.

### **Avertissement**

Ne placez jamais l'unité principale et la pédale de commande dans un laveur-désinfecteur, un autoclave ou un bain à ultrasons.

Si vous utilisez un désinfectant sous forme de spray, ne pulvérisez jamais directement les appareils et accessoires.

N'utilisez que des désinfectants de surface certifiés par des instituts officiellement reconnus, ne contenant pas de chlore et déclarés exempts d'aldéhydes.

### **Avertissement**

Nettoyez et désinfectez régulièrement l'unité principale et la pédale de commande. Lors du nettoyage et de la désinfection de l'unité principale et de la pédale de commande, assurez-vous que le cordon d'alimentation n'est pas connecté et que la prise d'alimentation est fermée.

Seules les pièces suivantes peuvent être stérilisées :

La pièce à main, le moteur et son câble, le support de pièce à main en silicone, le bouchon de désinfection du moteur, le collier de serrage tuyau de refroidissement-câble moteur, et la buse de lubrification.

## Étapes concrètes :

Étape	Méthode manuelle	Méthode automatique	Avertissement
Nettoyage	Séparez l'unité principale et la pédale de commande de la base de charge. Essayez soigneusement toutes les surfaces visibles de l'appareil avec un chiffon doux jetable, y compris les crochets du porte-bouteille, les pédales et les câbles. Séchez les éléments après leur nettoyage.	Les pièces qui peuvent être nettoyées automatiquement sont les porte-moteurs, les moteurs et les câbles du moteur. Il est recommandé d'utiliser un appareil de nettoyage conformément à la norme ISO 15883-1 et de se référer aux instructions de l'appareil de nettoyage.	Ne nettoyez pas automatiquement l'unité principale.
Désinfection	Après chaque pré-nettoyage, essayez toutes les surfaces visibles de l'appareil, y compris les crochets du porte-bouteille, les pédales et les câbles, avec un chiffon doux jetable imbibé de désinfectant (au moins pendant 30 s) pour vous assurer que toutes les surfaces sont humides et laissez agir (durée de contact > 30 minutes). Si de grandes surfaces doivent être traitées, utilisez plusieurs lingettes au besoin.	Les pièces qui peuvent être désinfectées automatiquement sont les supports du moteur, les moteurs et les câbles du moteur. Il est recommandé d'utiliser un désinfecteur thermique conformément à la norme ISO 15883-1 et de se référer aux instructions du désinfecteur thermique.	Avant la désinfection, veuillez insérer le bouchon de désinfection du moteur dans le moteur.
Séchage	Séchez toutes les parties nettoyées et désinfectées à l'air libre dans une pièce.	Le séchage fait généralement partie du processus de nettoyage et de désinfection. Veuillez suivre les instructions des laveurs et des désinfecteurs.	Les lignes d'irrigation jetables sont à usage unique, elles ne doivent pas être désinfectées ni stérilisées et n'ont pas besoin d'être séchées.
Emballage	Scellez le moteur, le cordon d'alimentation du moteur et le support du moteur dans le sachet de stérilisation.	—	Le sachet de stérilisation doit être conforme à la norme de stérilisation applicable et adapté à la stérilisation.
Stérilisation	—	Placez les sachets de stérilisation dans le stérilisateur autoclave. Il est recommandé de les stériliser à 134 °C (273 °F), 0,2-0,23 MPa pendant au moins 18 minutes. Séchez-les après la stérilisation.	Les articles stérilisés doivent refroidir à la température ambiante avant la prochaine utilisation.

## 7. Codes d'erreur et solutions (interface alarme d'erreur)

Lorsqu'il y a un problème de fonctionnement, l'écran affiche le code d'erreur du diagnostic : Pour plus de détails, passez à l'interface d'affichage d'erreur pour obtenir des explications et des solutions au problème :

Code d'erreur	Description de l'erreur	Solution
Erreur 01	La pédale n'est pas connectée	Assurez-vous que la pédale est connectée. Si le problème ne peut pas être résolu, veuillez contacter les distributeurs locaux ou le fabricant.
Erreur 02	Surintensité du moteur	Veuillez contacter les distributeurs locaux ou le fabricant.
Erreur 03	Surchauffe du moteur	Veuillez contacter les distributeurs locaux ou le fabricant.
Erreur 04	Défaut de la phase moteur	Veuillez contacter les distributeurs locaux ou le fabricant.
Erreur 05	Anomalie de l'éclairage moteur	Veuillez contacter les distributeurs locaux ou le fabricant.
Erreur 06	Anomalie de la pompe péristaltique	Ouvrez et fermez la pompe péristaltique, si l'alerte est toujours présente, veuillez contacter les distributeurs locaux ou le fabricant.
Erreur 07	Anomalie de tension du moteur	La tension d'alimentation n'est pas stable. Assurez-vous que la tension électrique du réseau est stable. Si l'alerte est toujours présente, veuillez contacter les distributeurs locaux ou le fabricant.

## 8. Stockage et entretien

- 1) L'appareil doit être manipulé avec précaution et délicatesse. Assurez-vous qu'il ne se trouve pas à proximité de vibrations et qu'il est installé ou stocké dans un endroit frais, sec et ventilé.
- 2) Ne stockez pas la machine avec des articles toxiques, combustibles, caustiques ou explosifs.
- 3) Cet appareil doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative se situe entre 10 % et 93 %, la pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa et la température entre -20°C et +55°C.
- 4) Mettez l'interrupteur d'alimentation hors tension et débranchez la prise lorsque l'appareil n'est pas en service. S'il n'est pas utilisé pendant une longue période, il est nécessaire de le brancher au réseau électrique et à l'eau et de le faire fonctionner pendant cinq minutes une fois par mois.
- 5) Vérifiez l'intégrité du câble. S'il est endommagé, veuillez le remplacer par une pièce d'origine.
- 6) Après chaque opération, le contre-angle doit être nettoyé, lubrifié à l'huile et désinfecté conformément aux exigences. S'il n'est pas utilisé pendant un certain temps, nettoyez-le, lubrifiez-le et désinfectez-le au moins une fois par semaine.



## Remplacement du fusible

L'alimentation électrique doit être coupée lorsque vous prévoyez d'effectuer les opérations suivantes. Débranchez le câble d'alimentation et le bloc d'alimentation. (Voir la Figure 7 - reportez-vous à la section B)

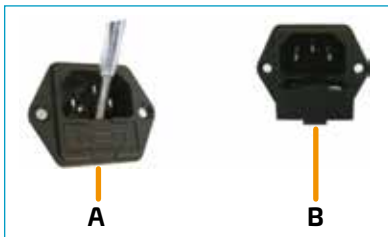


Figure 7

- a) Danger : éteignez l'appareil.
  - b) Insérez un tournevis plat dans la rainure sous la prise d'alimentation et exercez un mouvement de levier (Figure 7 - reportez-vous à la section A).
  - c) Retirez le compartiment des fusibles (voir Figure 7 - reportez-vous à la section B) et choisissez le fusible de remplacement conformément à l'étiquette située sur le fond de la prise d'alimentation électrique.
- 7) Le personnel de maintenance désigné par le fabricant peut obtenir du fabricant les données relatives à la maintenance de l'équipement (telles que les schémas de circuit, les listes de composants, etc.).

## 9. Symboles



Utilisation en intérieur uniquement



Prise de la pédale



Fabricant

**IPX1**

Résistance aux gouttes



Pièce type B



Attention



Suivez les instructions d'utilisation



Courant alternatif



Attention aux blessures mécaniques



Date de fabrication

**IPX6**

Résistance à forte pulvérisation d'eau



Autoclave



Numéro de série



Pression atmosphérique pour le stockage



Appareil conforme à la directive DEEE



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ  
EUROPÉENNE



Protection par mise à la terre



Limite d'humidité pour le stockage



Limite de température pour le stockage



Produit certifié CE

Remarque : veuillez consulter l'étiquette de l'emballage du produit pour connaître la date de production.

## 10. Spécifications

### 10.1 Spécifications de l'unité principale

Modèle	Moteur de chirurgie implantaire
Dispositif à fonctionnement intermittent	Actif 3 min, inactif 10 min
Tension d'alimentation	~200-240V
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Version du logiciel	Implant-VI
Puissance d'entrée	150 VA
Fusibles	2xT1.6AL 250V
Pièces appliquées	Pièce à main contre-angle
Température maximale	41,8°C
Volume d'eau maximum	110 ml/min
Dimensions	276 mm x 267 mm x 110 mm

### Conditions de travail

Température ambiante	+5~40°C
Humidité relative	30%~75%
Pression atmosphérique	70 kPa~106 kPa
Matériau du boîtier de l'appareil	PC+ABS
Matériau de la pièce à main	laiton

## 10.2 Spécifications du moteur

Plage de vitesse de rotation	300-40 000 tr/min
Plage de couple	5-80 Ncm (rapport : 20:1)
Tension d'entrée	27 V CC
Dimensions	Diamètre max 21,5 mm,
Longueur max	110 mm
Longueur de cordon	1,8 m

## 10.3 Spécifications de la pédale de commande

Modèle : MF4

Longueur de cordon : 2,8 m

## 11. Protection de l'environnement

L'appareil ne contient aucun élément dangereux. Il doit être manipulé ou éliminé conformément aux réglementations locales en vigueur.

## 12. Déclaration

Le fabricant se réserve le droit de modifier la conception de l'appareil, les aspects techniques, les accessoires, le mode emploi ainsi que la liste des pièces contenues dans l'emballage à tout moment et sans préavis. Les images ne sont données que pour référence. Les droits définitifs d'interprétation appartiennent au fabricant.

## 13. Garantie

- 1) Avant d'être mis sur le marché, tous les dispositifs doivent faire l'objet d'une inspection approfondie pour garantir leur bonne utilisation.
- 2) Le fabricant s'engage à ce que pour tout nouveau produit acheté chez un distributeur ou un importateur agréé, si le défaut de fonctionnement résulte d'un problème de qualité, vous bénéficiez du service après-vente pendant la durée de garantie :
  - Deux ans à compter de la date d'achat pour le moteur et un an pour le contre-angle.
- 3) Pendant la période de garantie, le fabricant réparera ou remplacera gratuitement les pièces endommagées de l'appareil.
- 4) Le fabricant n'est pas responsable des dommages et pertes directs ou indirects si :
  - L'appareil est utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans le domaine d'utilisation.
  - L'opérateur ne suit pas les étapes et les consignes stipulées dans le manuel d'utilisation pour utiliser l'appareil.
  - Le système de câblage de la pièce où l'appareil est utilisé ne répond pas aux normes et aux exigences appropriées.

- L'appareil est installé, utilisé ou réparé par du personnel non autorisé.
  - L'environnement dans lequel l'appareil est utilisé ou stocké ne répond pas aux exigences stipulées dans la section correspondante du manuel d'utilisation.
- 5) Les dommages causés par le transport, une utilisation incorrecte ou la négligence seront exclus de la garantie. Si les pièces sont altérées par du personnel non autorisé, la validité de la carte de garantie est annulée.
- 6) Avertissement  
Pour faire valoir la garantie, veuillez envoyer votre appareil, votre carte de garantie et la facture de l'appareil à votre distributeur ou importateur pendant la période de garantie. Pour obtenir une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit retourner le produit au distributeur ou à l'importateur à ses frais.
- 7) Pour le renvoi, les pièces doivent être correctement emballées (ou dans leur emballage d'origine).
- 8) Toutes les pièces doivent être accompagnées des informations suivantes :
- Coordonnées de l'acheteur, y compris les numéros de téléphone, etc. ;
  - Coordonnées du distributeur ou de l'importateur ;
  - Une copie de la photo du produit, la date d'achat, le problème de la pièce, le nom de la pièce et le numéro de série ;
  - Description du problème.
- 9) Tout dommage causé pendant le transport n'est pas couvert par la garantie. Si le problème est dû à une mauvaise utilisation, les frais de réparation doivent être pris en charge par les utilisateurs.
- Gamme de garanties :  
Pendant la période de validité de la garantie, nous sommes responsables de tous les problèmes causés par des problèmes de qualité ou techniques et structurels du produit.
  - Les éléments suivants ne sont pas couverts par notre garantie :

Les dommages causés par le non-respect des instructions d'utilisation ou l'absence des conditions nécessaires.

Les dommages causés par une utilisation ou un démontage inadéquat sans autorisation.

Les dommages causés par un transport ou une conservation inadéquats.

Le sceau du distributeur n'est pas apposé ou la carte de garantie n'est pas dûment remplie.

## 14. Déclaration de compatibilité électromagnétique

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique.

Ceci ne garantit en aucune façon que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement fortement électromagnétique.

## Tableau 1 : Déclaration - Émissions électromagnétiques. Description technique relative aux émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif d'implantation dentaire est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs du moteur de chirurgie implantaire doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce modèle de moteur de chirurgie implantaire utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Ce modèle de moteur de chirurgie implantaire convient à une utilisation dans tous les établissements même domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	

## Tableau 2 : Directives et déclaration - Immunité électromagnétique. Description technique relative à l'immunité électromagnétique

Directives et déclaration - immunité électromagnétique			
Ce modèle de moteur de chirurgie implantaire est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moteur de chirurgie implantaire doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Décharge de contact : $\pm 8$ kV Décharge dans l'air : $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Décharge de contact : $\pm 8$ kV Décharge dans l'air : $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5, ±1 kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2 kV ligne à la terre	±0,5, ±1 kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2 kV ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisse de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % baisse en UT) pour 0,5 cycle <5 % UT (>95 % baisse en UT) pour 1 cycle 70 % UT (30 % baisse en UT) pour 25 cycles <5% UT (> 95 % baisse en UT) pour 250 cycles	<5 % UT (>95 % baisse en UT) pour 0,5 cycle <5 % UT (>95 % baisse en UT) pour 1 cycle 70% UT (30 % baisse en UT) pour 25 cycles <5% UT (>95 % baisse en UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moteur de chirurgie implantaire a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le moteur de chirurgie soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques de la tension secteur doivent correspondre à ceux d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test			

### Tableau 3 : Directives et déclaration - Immunité électromagnétique relative aux radiofréquences conduites et aux radiofréquences rayonnées

Directives et déclaration - immunité électromagnétique
Ce modèle de moteur de chirurgie implantaire est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moteur de chirurgie implantaire doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de toute pièce des moteurs de chirurgie implantaire, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable de la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée <math>d=1,2 \times P1/2</math>  <math>d=2 \times P1/2</math>  <math>d=1,2 \times P1/2</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d=2,3 \times P1/2</math> 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences</li> <li>- b) des interférences peuvent se produire à proximité des équipements comportant le symbole suivant :</li> </ul>
RF rayonnées IEC 61000-4-3	Bande de fréquence ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	6V 3 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moteur de chirurgie implantaire est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moteur de chirurgie doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du moteur de chirurgie implantaire.

b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le moteur de chirurgie implantaire

Ce modèle de moteur de chirurgie implantaire est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moteur de chirurgie implantaire peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et le moteur de chirurgie implantaire comme indiqué ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,7 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



# IMPLANT UNIT POWER PRO

en

The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to the manufacturer. The manufacturer reserves the right to change the design of the equipment, the technique, fittings, instruction manual and the content of the original packing list at any time without further notice.

The product was authorized appearance patent, counterfeit will be sued.

Thank you for purchasing the manufacturer Implant Unit. In order to guarantee the correct operation, it is recommended to read this user's guide carefully before operating. For convenient reading, it is recommended to put it where is available at any time.

## Device Type

- 1) Type of protection against electric shock: Class I equipment with internal power supply.
- 2) Degree of protection against electric shock: B type applied part.
- 3) Recommended disinfection method: See section 6 Cleaning, disinfection, and sterilization.
- 4) Waterproof protection is in line with the current version.
- 5) Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide: Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- 6) Operating mode: continuous operation.

## Precautions

- Please read these precautions before operating and operate in correct way.
- The following icons are for ensuring safe operation, preventing you or others from being hurt. These icons are classified by degree of risk, degree of damage and severity. All indicators should be highly concerned. Please obey the instruction.

Classification	Degree of risk, degree of damage and severity
Dangers	Indicating potential personal injury or bodily injury
Warnings	Indicating potential slight injury or bodily injury
Precautions	Indicating instructions to be observed for ensuring safety

# 1. Product introduction

## 1.1 Precautions

### **Danger**

- To prevent electric shock, do not use wet hands to pull the power cord; be sure to prevent the control circuit from water; use a grounded electrical outlet.
- Keep it away from explosives and combustibles, with special care not to use this machine for patients who use nitrous oxide anesthesia.
- This equipment may be used only by specialized and suitably trained personnel such as surgeons. The application place of the device is dental clinic or hospital. If correctly used, this equipment does not give rise to side effects. Improper use, on other hand, will give rise to transmission of heat to the tissues.

### **Warnings**

- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Do not put the device in a place where it is difficult to operate the disconnection device.
- In the presence of electromagnetic interference environment, the planter may be malfunctioning. Do not install the Dental Implanting Device near equipment that releases magnetic waves. When using ultrasonic vibrating equipment or electrode knife nearby, close the switch on the control panel.
- Implanter requires special precautions for EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC environment.
- Device with electromagnetic launcher will affect the normal operation of Implanter, do not run both devices at the same time.
- Implanter cannot be used in operating rooms containing potentially flammable gas mixtures.
- To avoid possible injury to human or damage to the device, make sure that the motor handpiece (hereinafter simply referred to as the motor) is completely parked when replacing the planting tool. And the replacement shall be conducted by foot pedal controller.
- Severe impact, such as dropping, will lead to damage to the implanting device.
- During the work of peristaltic pump, the water pipe cannot be excessively bended or knotted, otherwise the pipe may break.
- Do not attempt to disassemble the control panel, the foot control or the motor.
- Dental handpieces (hereinafter referred to as handpieces) should be cleaned, lubricated and disinfected immediately after use.
- Do not lubricate the motor. Lubricating oil can cause overheating, resulting in damage to the motor. Control panel and multi- function pedals cannot be disinfected.
- Do not clean control panel with dissolving solution.
- The motor cable cannot be removed from motor.
- Switch off electrical power after each use.

## Precautions

- If you need to repair and purchase spare parts, please contact the authorized supplier.
- It is recommended to use the original pre-disinfection disposable water pipe combination.
- The accuracy of torque monitoring depends on the accuracy of the contra-angle installed on the micro motor. If the contra-angle produced by other manufacturers is used, the actual torque value may not be displayed correctly. To ensure that the actual torque matches the displayed torque, please use the matched contra-angle.
- Please read this user's guide before operating and master parts of functions.
- Check the operating status of Implanter before use and confirm that there is no abnormal condition.
- Test the Implanter before operating to ensure correct operation.
- If there is a permanent malfunction (excessive vibrations, noise, heat production, etc.) of the Implanter, please immediately close it and return it to the authorized dealer.
- If the frequency of use is very high, please consider storing some spare parts.
- Please cut off the power before cleaning the control panel with a damp cloth.
- Dispose water pipe after operation with the method of disposing medical waste.
- The operation mode of Implanter is continuous operation mode, i.e., there will be 10 minutes pause after 3 minutes' operation. If there is no system overheating, it will prevent patients, users or third party from hurt. The user should be responsible for the use and shutdown of system.
- This instruction manual is intended to indicate the safety requirements, the installation procedures, the proper methods of use and the proper maintenance of the equipment. If you encounter any unexpected problems, please contact Service center of the dealer.
- The manufacturer will not be responsible for any personal injury or property damage caused by device tampering or modification conducted by unauthorized person.
- The manufacturer reserves the right to change the design of the equipment, the technique, fittings, instruction manual and the content of the original packing list at any time without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to the manufacturer.
- The manufacturer will continue to update its products, thus bring changes in device components. If there is any difference between your manual and the description on your product, please contact the authorized distributor.
- This manual is strictly prohibited from being used in any way other than installation, use and maintenance of the equipment.

## 1.2 Contraindications and precautions

- It is forbidden to use this equipment on an hemophiliac patient.
- The patients and doctors with heart pacemaker don't have to use this equipment.
- Heart disease patients and children should be cautious to use the equipment.

- Patients with oral and maxillo-facial infection, oral mucosal diseases, periapical disease, gingivitis, periodontitis, or mouth neoplasm should be cautious to use this equipment.
- Patients with allergic constitution and drug allergy history don't have to use this equipment.
- People with mental disorders should be cautious to use this equipment.
- Patients with severe systemic infection or systemic diseases such as diseases of heart, liver, kidney, hematopoietic system, digestive system and endocrine system should be cautious to use this equipment.
- Pregnant women, lactating women, and women having a plan of birth should be cautious to use this equipment.

### 1.3 Scope of use

This product is intended for use in dental surgery, thus other uses are not allowed. There will be potential danger if it is used for other purposes!

### 1.4 Safety requirement

- The manufacturer will NOT be responsible for any direct or indirect damages and losses under the following conditions:
- The equipment is used for any purpose that is not mentioned in the scope of use.
- The operator does not follow the steps and requirements in the instruction manual to use the device.
- The cabling system of the room where the device is used does not meet the appropriate standards and the appropriate requirements.
- Assemble, operate and repair the device without authorization of the manufacturer.
- The environment in which the device is located or stored does not meet the requirements mentioned in the technical requirements section of the instruction manual.

## 2. Accessories description

Please refer to packing list for device configuration.

Packing list:

Main unit	1	Pipe clamp	10
Power cord	1	O-ring (Motor)	4
Handpiece holder	1	Foot pedal	1
Disposable water pipe	4	Motor handpiece	1
Infusion bottle holder	1	Spare fuse	2
Disinfection plug	2	Instruction manual	1

## 3. Control of host and foot pedal

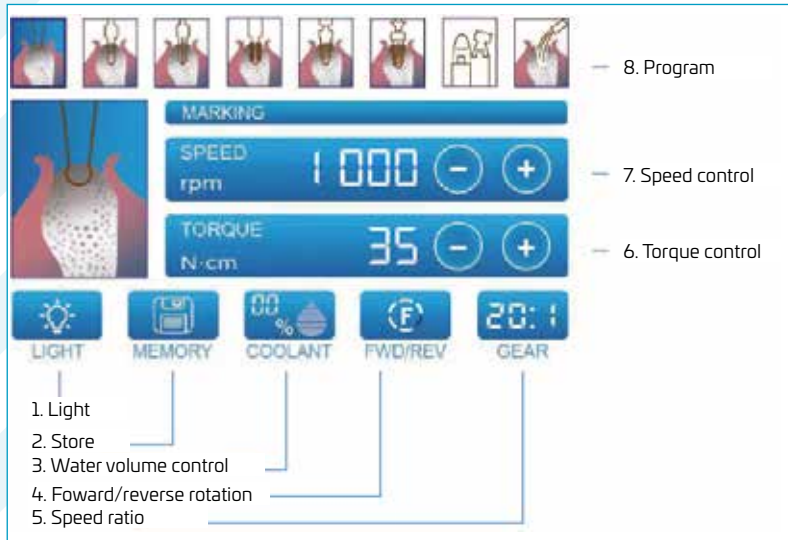


Figure 1

### 3.1 Control of host keys

#### 3.1.1 Working interface and keys control

1	Light key	Motor LED switch; circular touch to control the on/off of LED.
2	Store key	Store key; click to store setting specifications.
3	Water control	key Click to select water volume. Six water gear, including 00%, 20%, 40%, 60%, 80%, and 100%. Circularly press the key to select.
4	Forward/reverse rotation	Used to select the direction of rotation; direction changes for each pressing.
5	Speed ratio key	Used to set the gear ratio with handpiece; repeatedly pressing till the LCD correctly displays gear ratio with handpiece.

6	Torque control key	Used to set motor torque range; "+" for increase, while "-" for decrease. Press and hold to accelerate the speed change.
7	Speed control key	Used to set motor speed rotation; "+" for speed up, while "-" for slow down. Press and hold to accelerate the speed change.
8	Program key	Touch the icons to choose corresponding programs. Please refer to the Clause 5.1 for the functions of each program.

### 3.1.2 Interface of restoring the factory settings



Figure 2: Restore factory setting interface

While starting up, press the foot pedal at the same time. The factory reset menu will pop up as shown in the picture. When "✓" is selected, the saved parameters will be cleared and the original factory setting parameters will be restored. When "✗" is selected, the factory settings will not be restored and the system will boot normally.

### 3.1.3 Error alarm interface

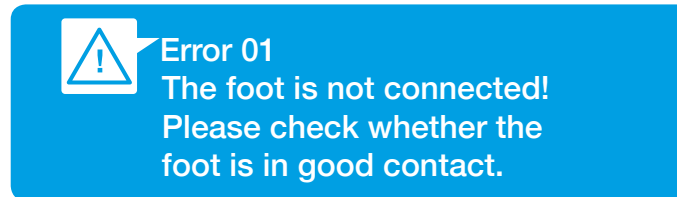
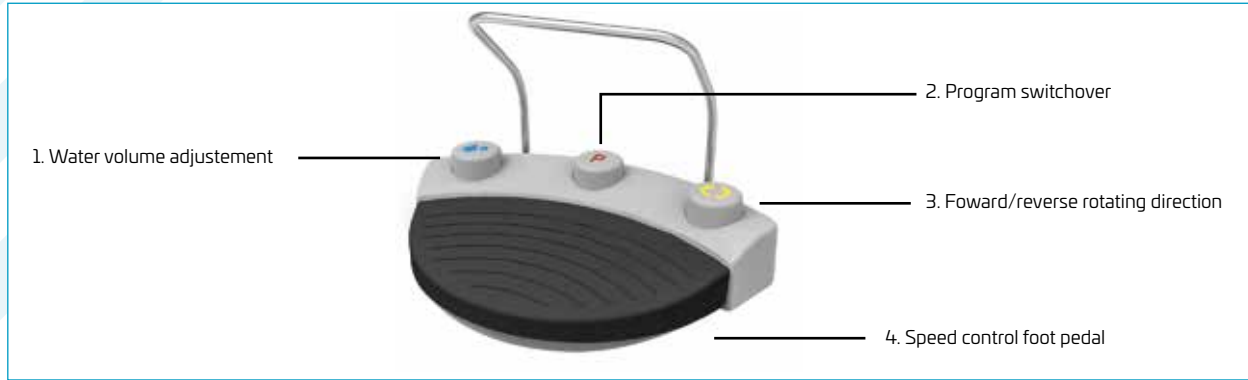


Figure 3 : Error alarm interface

As shown in Figure 3, the warning 0x indicates alarm number. Please refer to section 7 Error code and solution for specific number and the corresponding content.

## 3.2 Foot pedal control



- 1) Water volume adjustment button  
Used for choosing 6 cooling water flow levels. The water level is incremented each time the button is stepped. At the maximum level 6, press once to loop back to level 1.
- 2) Program switchover button  
Used for choosing needed programs. The program is changed each time the button is stepped. At the Program 8, pressing once to loops back to Program 1.
- 3) Forward / reverse rotating direction  
Used for changing the rotating direction of contra-angle. The direction will change after stepping.
- 4) Speed control foot pedal  
Used to start/stop the motor and control the speed during operation. The motor operating speed is controlled by the operator's foot. After lifting the foot, the displayed data will change to the maximum setting value.

## 4. Installation

### 4.1 Safety requirements during installation

#### Danger

- Equipment is installed on the premise that the installation must meet the appropriate standards and related electrical safety requirements.

- Never install the device in an explosion-hazardous area and the device must not be operated in areas with flammable gases (anesthetic mixture, oxygen, etc.).
- Installation site should be able to protect device from shocks and splashing of water or other liquids.
- Do not install the device near or above a heat source. It must be installed in a well-ventilated area with sufficient space around it, especially the exhaust fan and back.

### **⚠ Warning**

- Do not directly expose the parts to the sun or UV light source.
- The device is movable. Be careful while handling it.
- Before connecting the cord to the device, make sure the joint is dry. If necessary, dry it with air gun

## 4.2 Accessories connection



Figure 4

- 1) Installation of foot pedal:  
Connect the foot pedal plug to the foot pedal socket and tighten those two fixing screws. (Figure 4 - A)
- 2) Power cord installation:  
Plug the power cord output into the power supply socket of the device. (Figure 4 - D)
- 3) Installation of infusion bottle holder:  
Insert the infusion bottle holder into the fixing hole on the right rear of the shell. (Figure 4 - A)
- 4) Installation of infusion bottle:  
Hang the infusion bottle (the infusion bottle contains purchased normal saline injection solution) on its holder.
- 5) Installation of motor:  
Plug the tail cord of motor into the output socket on the front of the device (Note: align the red marking point). (Figure 4 - B)





Figure 5

6) Peristaltic pump tube installation:

- a) Turn the peristaltic pump knob clockwise to the "OPEN" indicator and open the pump head (Figure 5-A).
  - b) Place the tube in the impeller of the peristaltic pump (Figure 5 - B).
  - c) Turn the peristaltic pump knob clockwise to the "CLOSE" position and close the pump head (Figure 5 - D).
- 7) Complete machine effect after installations of all accessories: (Figure 6)



Figure 6

- 8) Switch on (Figure 4 - C); start to use the machine as it displays normally;

Step on the pedal after the parameters such as speed, torque and water are set properly. The device starts to work. When the pedal is released, the device stops working.

## 5. Operation

### 5.1 Program

#### 5.1.1 Choice of programs


Implanter owns 8 programs. There are two ways to choose program:








- 1) Touch the corresponding icons on the screen.
- 2) Step on the “Program switchover” button on the foot pedal.



#### 5.1.2 Function description of programs

The function of each program is as shown as follow:


Icon	Function	Description
	Positioning	Accurate positioning on the alveolar bone by using a positioning drill.








	Hole-drilling	Determine the direction and depth of hole-drilling.
	Hole-broadening	Determine the diameter of the hole.
	Tapping	Make a thread on the hole to match the implant.
	Implanting	Implant dental implants into alveolar bone.
	Lock the abutment screw	Screw the nut onto the dental implant.
	User defined mode	Change straight handpiece, contra-angle with different speed ratios for different dental procedures.
	Cleaning	Water discharging without motor rotation is convenient for flushing.

### 5.1.3 Factory Settings

Before delivery, several parameters mainly including speed, torque, speed ratio and water output have been set according to the actual application. These parameters can be changed within the range of parameters specified in the current program.

The range of different parameters and their factory settings are as shown in the table below:

Icon	Function	Speed/ rpm	Torque/ N-cm	Speed ratio	Water output/%
	Positioning	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40

	Hole-drilling	200-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Hole-broadening	200-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40
	Tapping	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Implanting	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Lock the abutment screw	15-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	User defined mode	15-40000 1200(D)	5-80 45(D)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(D)	40
	Cleaning	--	--	--	80

Note: the letter "D" stands for default value.

## 5.2 Default parameter adjustment

Within specified range, the adjustable parameters are as follow:

- 1) Maximum speed
- 2) Maximum torque
- 3) Water output
- 4) Speed ratio

## 5.2.1 Maximum speed adjustment



Touch the « Speed » (+,-) key to adjust motor speed. The speed will change each time after touching the “Speed” key. Long press the “Speed” key to accelerate the change of speed setting value.

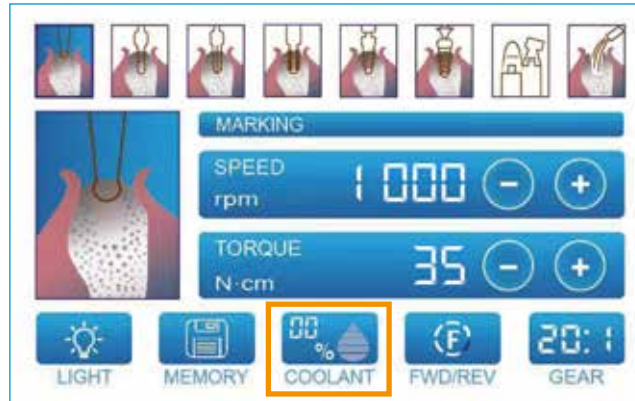
## 5.2.2 Maximum torque adjustment



Touch the “Torque” (+, -) key to adjust maximum torque output of motor. The torque will change each time after touching the “Torque” key.

Long press the “Torque” key to accelerate the change of torque setting value.

### 5.2.3 Water output adjustment



Touch the “Water volume” key on the screen to adjust. There are 6 water levels. The water level will change to the next level after each touch. Step on the blue “Water volume adjustment” button to adjust water volume.



## 5.2.4 Speed ratio adjustment



Adjust by pressing the “Speed Ratio” button to match the gear ratio of the handpiece to be used.

## 5.3 Motor rotating direction adjustment



Touch the key shown above to change the rotating direction of motor.



Step on the “Forward/reverse rotation” during operation to change the rotating direction of motor.

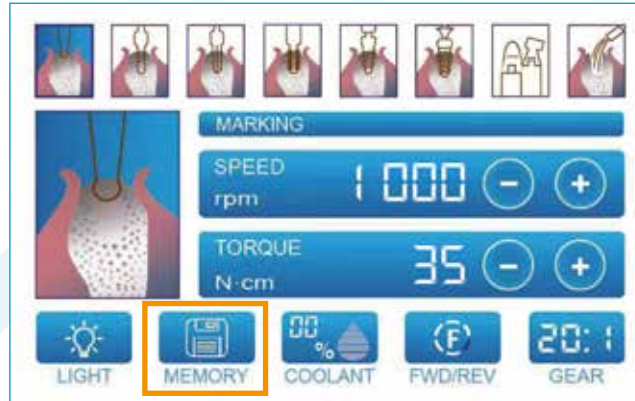
## 5.4 Motor LED adjustment



Touch the “LED” button to determine the on or off state of LED while stepping on foot pedal. The state of LED will change once after each touch. Only the device with LED owns this function.



## 5.5 Save the parameters



After finishing the above steps, press “Store” key. You will hear a beep if the parameters are saved.

## 5.6 Standard operation

1) After installation of corresponding accessories, connect to the power supply, and turn on the power supply. After booting, the displayed interface is default to be Program 1.



2) Touch the screen or step on the “Program switchover” button on the foot pedal to choose the program.

3) Confirm that the speed, torque, water flow, forward/reverse rotation, speed ratio and other parameters of corresponding program meet the requirements.



- 4) Step on the foot pedal, then motor starts to rotate. Deep step to accelerate; the maximum speed value is the current program speed setting value; light step to reduce the speed; the minimum trigger speed is 15 rpm (Gear ratio of handpiece: 20:1). After fully release, the speed restores to the set value.
- 5) Torque protection will start as the torque reaches preset value. Meanwhile, the motor slows down to stop, preventing from generating excessive torque. Release foot pedal to remove torque protection. Step again, and the motor will rotate under preset torque value.
- 6) Release foot pedal, and the motor stops rotating.



## 6. Cleaning, disinfection, and sterilization

If there is blood or salt residue on the main unit and foot controller, unplug the power cord, wipe it off with a damp cloth, and wipe with a soft cloth dampened with alcohol. Handpiece and motors can be disinfected with heat sterilizers. Plug in motor disinfection stopper before disinfecting the motor!

Before the first use, it is recommended to autoclave it at 134° and (0.20 ~ 0.23) MPa for not less than 18 minutes.

### Warning

Never place the main unit and foot controller in a washer-disinfector, autoclave or ultrasonic bath.

If you use a disinfectant in the form of a spray, never spray the devices and accessories directly.

Only use surface disinfectants that are certified by officially recognized institutes, not containing chlorine and declared aldehyde-free.

### Warning

Clean and disinfect the main unit and foot controller regularly. When subjecting the main unit and foot controller to cleaning and disinfection ensure that the charging cable is not connected and that the charging socket is closed.

Only the following parts can be sterilized:

Handpiece, motor and its tail cable, holder of silicone handpiece, motor disinfection stopper, motor cable-cooling pipe clamp, and lubricant nozzle.

### Concrete steps

Step	Manual method	Automatic method	Warning
Cleaning	Separate the main unit and foot controller from the charging base. Thoroughly wipe all visible surfaces of the device with a disposable soft cloth, including water bottle hooks, pedals, and cables. And then dry them after washing.	Parts that can be cleaned automatically are motor holders, motors and motor tail cables. It is recommended to use a cleaning machine in accordance with ISO 15883-1 and refer to the instructions of the cleaning machine.	Do not automatically clean the main unit.

Disinfection	After any pre-cleaning, wipe all visible surfaces of the device including water bottle hooks, pedals and cables with a disposable soft cloth dampened with disinfectant (at least 30 s) to ensure that all surfaces are wet and allow to act (contact time > 30 minutes). If large surfaces have to be treated, use more than one wipe where necessary.	Parts that can be disinfected automatically are motor holders, motors and motor tail cables. It is recommended to use a thermal disinfectant in accordance with ISO 15883-1 and refer to the instructions of the thermal disinfectant.	Before disinfection, please plug the motor disinfection stopper in the motor.
Drying	Dry all the cleaned and disinfected parts thoroughly in the air indoors.	Drying is generally a part of cleaning and disinfection process. Please operate as per the Instruction of washers and disinfectants.	Disposable water pipes are for single use only and should not be disinfected and sterilized, and have no need of drying.
Packaging	Seal the motor, motor tail cord and motor holder in the sterilization bag.	—	Sterilization bag should be in accordance to applicable sterilization standard, and suitable for sterilization.
Sterilization	—	Put the sterilization bags into the autoclave sterilizer. It is recommended to be sterilized at 134 ° C (273 ° F), (0.2-0.23) MPa for not less than 18 minutes. Dry them after sterilization.	The sterilized items should cool down to room temperature before next operation.

## 7. Error code and solution (error alarm interface)

When there is a problem with the operation, the display will provide the error code of the problem diagnosis: Specifically, switch to the error prompt interface for explanation and solution to the problem:

Error code	Error description	Solution
Error 01	Foot pedal is not connected	Make sure that the foot pedal is connected. If the problem cannot be solved, please contact local distributors or manufacturer.

Error 02	Motor over-current	Please contact local distributors or manufacturer.
Error 03	Motor overheat	Please contact local distributors or manufacturer.
Error 04	Motor phase default	Please contact local distributors or manufacturer.
Error 05	Motor light abnormality	Please contact local distributors or manufacturer.
Error 06	Peristaltic pump abnormality	Open and close peristaltic pump, if the alert is not dismissed, please contact local distributors or manufacturer.
Error 07	Motor voltage abnormality	Power supply voltage is not stable. Make sure the grid electricity voltage is stable. If the alert is not dismissed, please contact local distributors or manufacturer.

## 8. Storage and maintenance

- 1) The device should be handled carefully and lightly. Be sure that it is far from the vibration, and installed or kept in a cool, dry, and ventilated place.
- 2) Do not store the machine together with articles that are poisonous, combustible, caustic, or explosive.
- 3) This device should be stored in a room where the relative humidity is not more than 10%~93%, atmospheric pressure is 70kPa~106kPa, and the temperature is -20°C ~ +55°C.
- 4) Turned off power switch and unplug the power plug when the device is not in use. If it is not used for a long time, please get through to power supply and water for five minutes once per month.
- 5) Check the integrity of cable. If it is damaged, please replace it with original accessories.
- 6) After each operation, the contra-angle shall be cleaned, lubricated with oil, and disinfected as per requirements. If it is not used for a period, please clean it, apply oil to it, and disinfect it at least once a week.

### Replacement of fuse

Power supply shall be cut off while intending to conduct the following operations. And disconnect power supply cable and main power supply. (See Figure 7 - Refer to B)

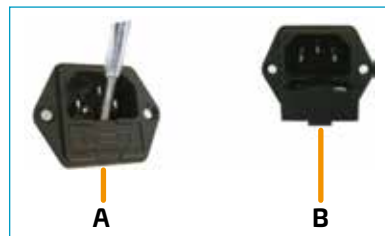



















Figure 7

- a) Danger: switch off the apparatus.
  - b) Insert a flat-blade screwdriver to the groove under the power supply hole, and then pry it out (Figure 7 - ref. A).
  - c) Pull out the fuse compartment (see Figure 7 - Ref. B) and select the appropriate fuse for replacement by following the label on the bottom of the power supply socket.
- 7) The maintenance personnel appointed by the manufacturer can obtain the equipment maintenance-related data (such as circuit diagrams, component lists, etc.) from the manufacturer.

## 9. Symbols

	Use indoor only		Follow Instructions for Use
	Socket for the foot switch		Alternating current
	Manufacturer		Caution mechanical injury
<b>IPX1</b>	Drip-proof		Date of manufacture
	Type B applied part	<b>IPX6</b>	Strong water spraying experiment
	Caution		Can be autoclaved
	Serial number		Protective earthing
	Atmospheric pressure for storage		Humidity limit for storage
	Appliance complies with WEEE directive		Temperature limit for storage
	Authorised Representative in the EURO-PEAN COMMUNITY	<b>CE 0197</b>	CE marked product

Note: please refer to product packaging label for production date.

# 10. Specifications

## 10.1 Host specifications

Model	Implanter
Device for intermittent operation	3 min ON, 10 min OFF
Power supply voltage	~200-240V
Power supply frequency	50/60 Hz
Software version	Implant-VI
Input power	150 VA
Fuses	2xT1.6AL 250V
Applied parts	Contra-angle handpiece
Maximum Temperature	41.8°C
Maximum water volume	110 ml/min
Dimension	276 mm x 267 mm x 110 mm

## Working conditions

Environment temperature	+5~40°C
Relative humidity	30%~75%
Atmosphere pressure	70kPa~106kPa
Device case material	PC+ABS
Handpiece material	brass

## 10.2 Motor specifications

Rotating speed range	300-40,000 rpm
Torque range	5-80 Ncm (ratio: 20:1)
Input voltage	DC27V
Dimension	Maximum diameter 21.5 mm
Length	110 mm
Tail cord length	1.8 m

## 10.3 Foot pedal controller specifications

Model: MF4

Tail cord length: 2.8 m

## 11. Environment protection

The device does not contain any harmful ingredients. It can be handled or eliminated in accordance with the relevant local regulations.

## 12. Statement

The manufacturer reserves the right to change the design of the equipment, the technique, fittings, instruction manual and the content of the original packing list at any time without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to the manufacturer.

## 13. Guarantee

- 1) Before being put into market, all the manufacturer devices should be thoroughly inspected to ensure proper use.
- 2) The manufacturer promised that for any new products purchased from authorized distributors or importers, if malfunction is resulted from the quality problem, you are entitled to free replacement during the warranty period:
  - Two years since the date of purchasing for the implant motor and one year for the contra-angle.
- 3) During the warranty period, the manufacturer will repair or replace the damaged parts of the device for free.
- 4) The manufacturer will not be responsible for any direct or indirect damage and loss if:
  - The equipment is used for any purpose other than the mentioned scope of use.
  - The operator does not follow the steps and requirements stipulated in the instruction manual to use the device.
  - The cabling system of the room where the equipment is used does not meet the appropriate standards and the appropriate requirements.
  - The device is installed, operated, or repaired by an unauthorized personnel.
  - The environment where the device is used and stored does not meet the requirements stipulated in relevant section of instruction manual.
- 5) Damage caused by transportation, incorrect use, or negligence will be excluded from the warranty. And if the parts are tempered by unauthorized, the warranty card losses effect.

### 6) Warnings

To request a warranty, please send your device, warranty card, and invoice for the device to your Woodpecker distributor / importer within the warranty period. In order to be repaired during the warranty period, the purchasers shall return the repaired product to the distributor / importer at their expense.



- 7) Parts must be properly packaged (or in original packaging) while being sent back.
- 8) All parts must be accompanied by the following information
  - Buyer’s informations, including phone numbers, etc.
  - Distributor or importer information.
  - A copy of the photo of the goods, date of purchase, problem of part, part name and serial number.
  - Description of the problem.
- 9) Any damage caused during transportation is not under warranty. If the problem is caused by incorrect use, the repair fee should be undertaken by users.
  - Range of warranty:
    - Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.
  - The following are beyond our warranty:
    - The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
    - The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
    - The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
    - There isn't the seal of distributor or the warranty card is not completely filled.

## 14. Electromagnetic Compatibility Statement

**Table 1: Declaration – Electromagnetic emissions reporting technical description for electromagnetic emissions**

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions		
Dental Implanting Device Implanter is intended for being used in the electromagnetic environment specified below. The customers or users of Implanter should assure that it is used in such an environment:		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model Implanter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR11	Class B	The model Implanter is suitable for being used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

**Table 2: Guidance & Declaration – Electromagnetic immunity. Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity**

Guidance & Declaration – electromagnetic immunity			
The model Implanter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model Implanter should assure that It is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact discharge ±2, ±4, ±8, ±15kV air discharge	±8kV contact discharge ±2, ±4, ±8, ±15kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV line to line ±0,5, ±1, ±2kV line to earth	±0,5, ±1kV line to line ±0,5, ±1, ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models Implanter requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models Implanter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz)magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Table 3: Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF**

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model Implanter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models Implanter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3V 6V 3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used close to any part of the model Implanter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d=2.3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a) should be less than the compliance level in each frequency range</li> <li>- b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</li> </ul>
--	--	---------------------------	---

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range is applied.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model Implanter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Implanter should be observed to verify normal operation. If an abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model Implanter.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model Implanter**

The model Implanter is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the model Implanter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model Implanter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter/m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range is applied.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

# IMPLANT UNIT POWER PRO

es

Las imágenes son solo como referencia. Los derechos finales de interpretación pertenecen al fabricante. El fabricante se reserva el derecho de cambiar en cualquier momento, sin previo aviso, el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista del embalaje original.

El producto está patentado; se demandarán las falsificaciones.

Gracias por adquirir este micromotor de implantes del fabricante. Para garantizar el funcionamiento correcto, se recomienda leer atentamente esta guía de usuario antes de la puesta en funcionamiento. Para una lectura cómoda, se recomienda colocarla en un lugar donde esté a mano todo el tiempo.

## Tipo de dispositivo

- 1) Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase I con suministro eléctrico interno.
- 2) Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B.
- 3) Método recomendado de desinfección: véase el apartado 6: Limpieza, desinfección y esterilización.
- 4) La protección impermeable de la versión actual está en línea con las normas pertinentes.
- 5) Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: no se puede usar el equipo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- 6) Modo de proceder: funcionamiento intermitente.

## Precauciones

- Lea estas precauciones antes de la puesta en funcionamiento y haga funcionar el equipo de manera correcta.
- Los siguientes iconos sirven para garantizar un funcionamiento seguro, evitando que usted u otras personas sufran algún daño. Estos iconos se clasifican por grado de riesgo, grado de daño y gravedad. Se debe prestar mucha atención a todos los indicadores. Obedezca las instrucciones.

Clasificación	Grado de riesgo, grado de daño y gravedad
Peligros	Indican posibles lesiones personales o corporales.
Advertencias	Indican posibles lesiones personales o corporales leves.
Precauciones	Indican instrucciones que se deben observar para garantizar la seguridad.

# 1. Presentación del producto

## 1.1 Precauciones

### Peligro

- Para evitar descargas eléctricas, no tire del cable de alimentación con las manos mojadas; asegúrese de evitar la entrada de agua en el circuito; utilice una toma eléctrica con conexión a tierra.
- Manténgalo alejado de explosivos y combustibles, con especial cuidado de no usar esta máquina en los pacientes en los que se emplea anestesia con óxido nitroso.
- Solo el personal especializado y formado adecuadamente, como los cirujanos odontólogos, pueden utilizar este equipo. El lugar de aplicación del dispositivo es la clínica dental o el hospital. Si se usa correctamente el equipo, no da lugar a efectos adversos. Por otro lado, el uso incorrecto dará lugar a la transmisión de calor a los tejidos.

### Advertencias

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, solo se debe conectar este equipo a una red de alimentación con conexión protectora a tierra.
- No coloque el aparato en un lugar donde sea difícil desconectar el dispositivo.
- En presencia de un entorno de interferencias electromagnéticas, el micromotor de implantes puede funcionar inadecuadamente. No instale el dispositivo de implantación dental cerca de un equipo que libere ondas magnéticas. Si se utiliza un equipo de vibración ultrasónica o un bisturí eléctrico cerca, apague el interruptor del panel de control.
- El micromotor de implantes requiere precauciones especiales para corrientes electromagnéticas, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según el entorno de corrientes electromagnéticas.
- Un dispositivo con lanzador electromagnético afectará al funcionamiento normal del micromotor de implantes; no ponga en funcionamiento ambos dispositivos a la vez.
- No se puede utilizar el micromotor de implantes en quirófanos que contengan mezclas de gases potencialmente inflamables.
- Para evitar posibles lesiones personales o daños del aparato, asegúrese de que el motor de la pieza de mano (en adelante, denominada simplemente el motor) esté completamente detenido al sustituir la herramienta de implantación. La sustitución debe hacerse mediante el controlador de pedal.
- Un golpe intenso, por ejemplo, una caída, producirá daños en el dispositivo de implantación.
- Durante el trabajo de la bomba peristáltica, no se puede doblar excesivamente ni anudar la manguera de agua; en caso contrario, la manguera se romperá.
- No intente desmontar el panel de control, el control del pedal o el motor.
- Se deben limpiar, lubricar y desinfectar las piezas de mano dentales (en adelante, denominadas piezas de mano) inmediatamente después de su uso.

- No se debe lubricar el motor. El aceite lubricante puede causar sobrecalentamiento, lo que dañará el motor. No se pueden desinfectar el panel de control ni los pedales multifunción.
- No limpie el panel de control con solución disolvente.
- No se puede extraer el cable del motor.
- Desconecte la alimentación eléctrica después de cada uso.

## Precauciones

- Si tiene que hacer una reparación y adquirir piezas de recambio, póngase en contacto con el proveedor autorizado.
- Se recomienda usar las líneas de irrigación desechables, desinfectadas previamente.
- La precisión de la visualización del momento de torsión depende de la precisión del contra-ángulo instalado en el micromotor. Si se usa un contra-ángulo de otro fabricante, tal vez no se visualice correctamente el valor real del momento de torsión. Para garantizar que el momento de torsión real coincida con el visualizado, utilice el contra-ángulo emparejado.
- Lea esta guía del usuario antes de poner en funcionamiento y manipular el aparato y sus accesorios.
- Compruebe el estado de funcionamiento del micromotor de implantes antes de su uso y confirme que no haya ninguna condición anormal.
- Examine el micromotor de implantes antes de la puesta en funcionamiento para garantizar un funcionamiento correcto.
- Si hay una avería permanente (exceso de vibraciones, ruido, producción de calor, etc.) del micromotor de implantes, apáguelo inmediatamente y devuélvalo al proveedor autorizado.
- Si utiliza la unidad con frecuencia, recuerde tener piezas de repuesto.
- Apague la alimentación antes de limpiar el panel de control con un paño húmedo.
- Utilice el método de eliminación de desechos médicos para desechar la línea de agua después del funcionamiento.
- El modo de funcionamiento del micromotor de implantes es intermitente, es decir, habrá una pausa de 10 minutos tras 3 minutos de funcionamiento. La prevención del sobrecalentamiento del sistema evita lesiones a pacientes, usuarios y terceros. El usuario debe ser responsable del uso y el apagado del sistema.
- El manual de instrucciones está ideado para indicar los requisitos de seguridad, los procedimientos de instalación, los métodos correctos de uso y el mantenimiento correcto del equipo. Si encuentra algún problema inesperado, póngase en contacto con el servicio al cliente del proveedor.
- El fabricante no será responsable de ninguna lesión personal o daño a la propiedad causado por la alteración o modificación del aparato, realizada por una persona no autorizada.
- El fabricante se reserva el derecho de cambiar en cualquier momento, sin previo aviso, el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista del embalaje original. Las imágenes son solo como referencia. Los derechos finales de interpretación pertenecen al fabricante.
- El fabricante seguirá actualizando sus productos; por tanto, hará cambios en los componentes del aparato. Si hay alguna diferencia entre su manual y la descripción de su producto, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.
- Está estrictamente prohibido el uso de este manual de cualquier manera distinta a la instalación, el uso y el mantenimiento del equipo.



## 1.2 Contraindicaciones y precauciones

- Está prohibido el uso de este equipo en un paciente hemofílico.
- No se debe usar este equipo si el paciente o el odontólogo lleva un marcapasos.
- Se debe tener precaución al usar el equipo en los pacientes cardiopatas y los niños.
- Se debe tener precaución al usar este equipo en los pacientes con una infección bucal o maxilofacial, enfermedades de la mucosa bucal, enfermedades periapicales, gingivitis, periodontitis o neoplasia bucal.
- No se debe usar este equipo en los pacientes con constitución alérgica y antecedentes de alergia medicamentosa.
- Se debe tener precaución al usar este equipo en las personas con trastornos mentales.
- Se debe tener precaución al usar este equipo en los pacientes con una infección sistémica grave o enfermedades sistémicas tales como enfermedades cardíacas, hepáticas, renales, del sistema hematopoyético, digestivas o endocrinas.
- Se debe tener precaución al usar este equipo en las mujeres embarazadas, en lactancia y en las que tienen planes de quedarse embarazadas.

## 1.3 Ámbito de uso

El producto está ideado para su uso en cirugía dental; por tanto, no están permitidos otros usos. Habrá posibles peligros si se usa con otros fines.

## 1.4 Advertencia

- El fabricante NO será responsable de ningún daño o pérdida, directos o indirectos, en las siguientes condiciones:
- El equipo se usa para algún fin que no se menciona en el ámbito de uso.
- El usuario no sigue los pasos y requisitos del manual de instrucciones para usar el aparato.
- El sistema de cableado de la sala en la que se usa el aparato no cumple las normas y los requisitos adecuados.
- El montaje, funcionamiento y reparación del aparato sin la autorización del fabricante.
- El entorno en el que está situado o almacenado el aparato no cumple los requisitos mencionados en el apartado de requisitos técnicos del manual de instrucciones.

## 2. Descripción de los accesorios

Consulte los elementos del aparato en la lista del embalaje.

Lista del embalaje:

Unidad principal	1	Pinza de la manguera	10
Cable de alimentación	1	Junta tórica (motor)	4

Portapieza de mano	1	Pedal	1
Línea de irrigación desechable	4	Pieza de mano de motor	1
Portafrasco de perfusión	1	Fusible de recambio	2
Tapón de desinfección	2	Manual de instrucciones	1

### 3. Control mediante la unidad principal y el pedal

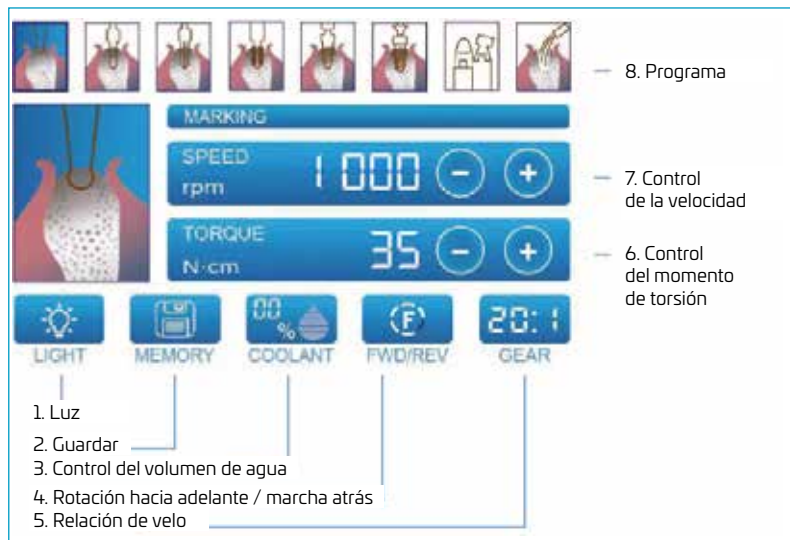


Figure 1

## 3.1 Teclas de control de la unidad principal

### 3.1.1 Interfaz de trabajo y teclas de control

1	Tecla de luz	Interruptor de LED del motor; botón de activación para controlar el encendido y apagado del LED.
2	Tecla para guardar	Tecla para guardar; haga clic para guardar las especificaciones de configuración.
3	Tecla de control del agua	Haga clic para seleccionar el volumen de agua. Seis transmisiones de agua, incluso 00 %, 20 %, 40 %, 60 %, 80 % y 100 %. Pulse la tecla de activación para seleccionar.
4	Rotación hacia adelante / marcha atrás	Se usa para seleccionar la dirección de rotación; la dirección cambia cada vez que se pulsa.
5	Tecla de relación de velocidad	Se usa para seleccionar la relación de transmisión con la pieza de mano; pulse repetidamente hasta que el LCD muestre correctamente la relación de transmisión con la pieza de mano.
6	Tecla de control del momento de torsión	Se usa para ajustar el intervalo del momento de torsión del motor; "+" para aumentar, "-" para disminuir. Pulse y mantenga pulsado para cambiar más rápido el valor.
7	Tecla de control de la velocidad	Se usa para ajustar la velocidad de rotación del motor: "+" para aumentar la velocidad y "-" para reducir la velocidad. Pulse y mantenga pulsado para cambiar más rápido el valor.
8	Tecla de programas	Pulsar los iconos para elegir los programas correspondientes. Consulte las funciones de cada programa en 5.1.

### 3.1.2 Interfaz de restablecimiento de la configuración de fábrica



Figura 2. Interfaz de restablecimiento de la configuración de fábrica

Al arrancar, pulse al mismo tiempo el pedal. El menú de restablecimiento de fábrica aparecerá tal como se muestra en la figura. Si se selecciona "✓", se borrarán los parámetros guardados y se restablecerán los parámetros originales de la configuración de fábrica. Si se selecciona "X", no se restablecerá la configuración de fábrica y el sistema iniciará normalmente.

### 3.1.3 Interfaz de la alarma de error

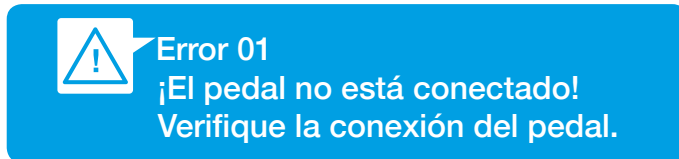
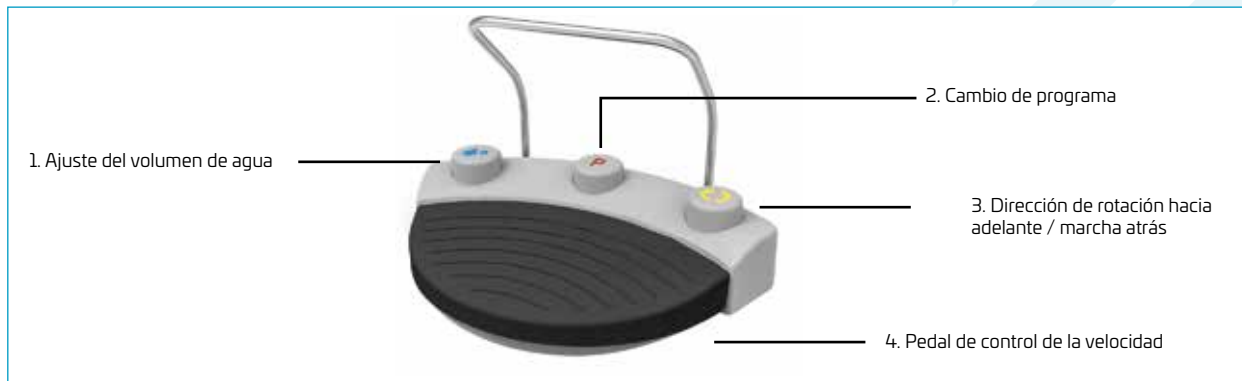


Figure 3 : Interfaz de alarma de error

Como se muestra en la figura 3, la advertencia 0x indica el número de alarma. Consulte el número concreto y el contenido correspondiente en el apartado 7, Códigos de error y soluciones.

### 3.2 Control mediante el pedal



- 1) Botón de ajuste del volumen de agua  
Se usa para seleccionar 6 niveles de flujo de agua refrigerante. El nivel de agua aumenta cada vez que se pisa el botón. En el nivel máximo de 6, pulse una vez para volver en bucle al nivel 1.
- 2) Botón de cambio de programa  
Se usa para elegir los programas necesarios. El programa cambia cada vez que se pisa el botón. En el programa 8, al pulsar una vez se vuelve en bucle al programa 1.
- 3) Dirección de rotación hacia adelante / marcha atrás  
Se usa para cambiar la dirección de rotación del contra-ángulo. La dirección cambiará después de pisar.

#### 4) Pedal de control de la velocidad

Se usa para arrancar o detener el motor y controlar la velocidad durante el funcionamiento. Se controla la velocidad de funcionamiento del motor con el pie del usuario. Al levantar el pie, los datos visualizados cambiarán al valor máximo de ajuste.

## 4. Instalación

### 4.1 Requisitos de seguridad durante la instalación

#### ⚠ Peligro

- Se instala el equipo con la premisa de que la instalación debe cumplir las normas adecuadas y los requisitos correspondientes de seguridad eléctrica.
- No se debe instalar nunca un aparato en un lugar donde haya peligro de explosión y no se debe poner en funcionamiento el aparato en lugares con gases inflamables (mezcla anestésica, oxígeno, etc.).
- El lugar de instalación debe tener la capacidad de proteger el aparato de descargas y de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No se debe instalar el aparato cerca o encima de una fuente de calor. Se debe instalar en un lugar bien ventilado, con espacio suficiente alrededor del mismo, especialmente del ventilador de escape y la parte trasera.

#### ⚠ Advertencia

No se deben exponer directamente las piezas al sol o a una fuente de luz ultravioleta.

Es posible desplazar el aparato. Tenga cuidado al manipularlo.

Antes de conectar el cable al aparato, asegúrese de que el enchufe esté seco. Si es necesario, séquela con una pistola de aire.

### 4.2 Conexión de los accesorios



Figure 4

- 1) Instalación del pedal:  
Conecte el enchufe del pedal a la toma correspondiente y apriete los dos tornillos de fijación. (Figura 4 - E)
- 2) Instalación del cable de alimentación:  
Enchufe el cable de alimentación en la toma de suministro eléctrico del aparato. (Figura 4 - D)
- 3) Instalación del portafrasco de perfusión:  
Inserte el portafrasco de perfusión en el orificio de fijación en la parte posterior derecha de la carcasa. (Figura 4 - A)
- 4) Instalación del frasco de perfusión:  
Cuelgue el frasco de perfusión (el frasco de perfusión contiene solución salina normal adquirida) en su soporte.
- 5) Instalación del motor:  
Enchufe el cable del motor en la toma de la parte frontal del aparato. (Nota: alinee el punto de marca roja). (Figura 4 - B)



Figure 5

- 6) Instalación del tubo de la bomba peristáltica:
  - a) Gire en el sentido de las agujas del reloj el botón de la bomba peristáltica hacia el indicador "OPEN" (abierto) y abra el cabezal de la bomba (figura 5-A).
  - b) Coloque el tubo en el rotor de la bomba peristáltica (figura 5-B).
  - c) Gire en el sentido contrario a las agujas del reloj el botón de la bomba peristáltica a la posición "CLOSE" (cerrar) y cierre el cabezal de la bomba (figura 5-D).

7) Dispositivo tal como aparece después de la instalación de todos los accesorios: (Figura 6)



Figura 6

8) Encienda el aparato (figura 4-C); empiece a usar la máquina cuando la pantalla aparezca normal.

Pise el pedal después de ajustar correctamente los parámetros como la velocidad, el momento de torsión y el agua. El aparato empieza a funcionar. Al soltar el pedal, el aparato deja de funcionar.

## 5. Funcionamiento

### 5.1 Programa

#### 5.1.1 Elección de programas





El micromotor de implantes cuenta con 8 programas Hay dos maneras de elegir el programa:

- 1) Toque los iconos correspondientes en la pantalla.
- 2) Pise el botón "Cambio de programa" del pedal.







## 5.1.2 Descripción de las funciones de los programas

A continuación, se muestra la función de cada programa:

Icono	Función	Descripción
	Colocación	Colocación precisa en el hueso alveolar con el uso de una fresa de colocación.
	Perforación del orificio	Determinación de la dirección y la profundidad de la perforación del orificio.
	Ampliación del orificio	Determinación del diámetro del orificio.
	Roscado	Se hace una rosca en el orificio para que el implante encaje.











	Implantación	Colocación de los implantes dentales en el hueso alveolar.
	Bloquear el tornillo del pilar	Enroscado del tapón en el implante dental.
	Modo definido por el usuario	Uso de piezas de mano rectas o contra-ángulo con diferentes relaciones de velocidad para distintas intervenciones dentales.
	Limpieza	La descarga de agua sin rotación del motor es adecuada para el enjuagado.

### 5.1.3 Configuración de fábrica

Antes de la entrega, se han ajustado varios parámetros, sobre todo la velocidad, el momento de torsión, la relación de velocidad y el caudal de agua, de acuerdo con la aplicación real. Se pueden cambiar estos parámetros dentro de los intervalos de valores especificados en el programa actual.

En el siguiente cuadro se muestran los intervalos de los distintos parámetros y su configuración de fábrica:

Icono	Función	Velocidad / rev./min	Momento de torsión / N·cm	Relación de velocidad	Caudal de agua / %
	Colocación	200-2500 1000(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	40
	Perforación del orificio	200-2500 800(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	40
	Ampliación del orificio	200-2500 600(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1,27:1,20:1(P)	40

	Roscado	15-100 20(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	40
	Implantación	15-100 20(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	0
	Bloquear el tornillo del pilar	15-100 20(P)	5-15 10(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	0
	Modo definido por el usuario	15-40000 1200(P)	5-80 45(P)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(P)	40
	Limpieza	—	—	—	80

Nota: La letra "P" indica el valor predeterminado.

## 5.2 Ajuste de los parámetros predeterminados

Dentro de un intervalo especificado, los parámetros ajustables son los siguientes:

- 1) Velocidad máxima
- 2) Momento de torsión máximo
- 3) Caudal de agua
- 4) Relación de velocidad

## 5.2.1 Ajuste de la velocidad máxima



Pulse la tecla “Speed” (velocidad) (+,-) para ajustar la velocidad del motor. La velocidad cambiará cada vez después de pulsar la tecla “Speed” (velocidad). Pulse durante varios segundos la tecla “Speed” para acelerar el cambio del valor de ajuste de la velocidad.

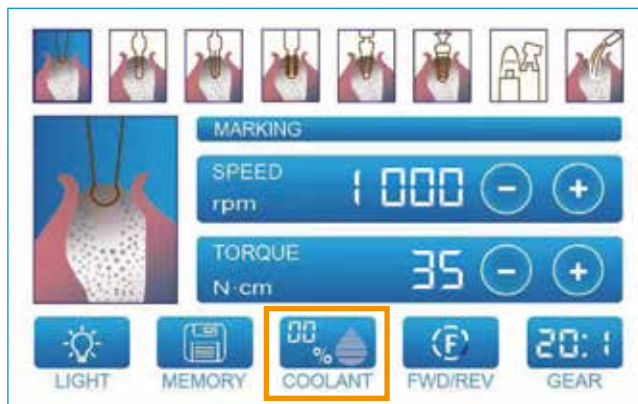
## 5.2.2 Ajuste del momento de torsión máximo



Pulse la tecla “Torque” (momento de torsión) (+,-) para ajustar la salida máxima del momento de torsión del motor. El momento de torsión

cambiará cada vez después de pulsar la tecla “Torque”. Pulse durante varios segundos la tecla “Torque” para acelerar el cambio del valor de ajuste del momento de torsión.

### 5.2.3 Ajuste del caudal de agua



Toque la tecla “Volumen de agua” en la pantalla para ajustar el volumen de agua. Hay seis niveles de agua. El nivel de agua cambiará al siguiente nivel cada vez que se toque la tecla.

Pise el botón azul “Ajuste del volumen de agua” para ajustar el volumen de agua.



## 5.2.4 Ajuste de la relación de velocidad



Haga el ajuste pulsando el botón “Relación de velocidad” para que coincida con la relación de transmisión que se usará en la pieza de mano.

## 5.3 Ajuste de la dirección de rotación del motor



Pulse la tecla mostrada arriba para cambiar la dirección de rotación del motor.



Pise “Rotación hacia delante / marcha atrás” para cambiar la dirección de rotación del motor.

## 5.4 Ajuste del LED del motor



Pulse el botón “LED” para determinar el estado de encendido o apagado mientras se pisa el pedal. El estado del LED cambiará una vez cada vez que se pulse. Solo los aparatos con LED cuentan con esta función.

## 5.5 Guardar los parámetros



Después de terminar los pasos anteriores, pulse la tecla “Guardar”. Oirá un pitido si se guardan los parámetros.

## 5.6 Funcionamiento habitual

- 1) Después de la instalación de los accesorios correspondientes, conecte el aparato al suministro eléctrico y encienda el suministro. Después de iniciar, la interfaz visualizada será el valor predeterminado del programa 1.

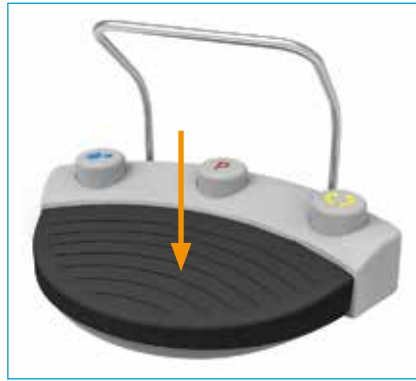


- 2) Toque la pantalla o pise el botón “Cambio de programa” del pedal para elegir el programa.
- 3) Compruebe que la velocidad, el momento de torsión, el caudal de agua, la rotación hacia adelante / marcha atrás, la relación de velocidad y otros parámetros del programa correspondiente cumplan los requisitos.



- 4) Pise el pedal y el motor empezará a girar. Pise a fondo para acelerar; el valor máximo de velocidad es el valor de ajuste de la velocidad del programa actual; pise suavemente para reducir la velocidad; la velocidad mínima de activación es de 15 rev/min (relación de transmisión de la pieza de mano: 20:1). Al soltar completamente el pedal, la visualización de la velocidad se restablece al valor ajustado.
- 5) La protección del momento de torsión empezará cuando el momento de torsión alcance el valor preestablecido. A continuación, el motor reduce la velocidad hasta detenerse, evitando la generación de un momento de torsión excesivo. Suelte el pedal para retirar la protección del momento de torsión. Vuelva a pisar y el motor girará por debajo del valor preestablecido del momento de torsión.
- 6) Suelte el pedal y el motor dejará de girar.





## 6. Limpieza, desinfección y esterilización

Si hay restos de sangre o saliva en la unidad principal y en el controlador de pedal, desenchufe el cable de alimentación, límpielo con un paño húmedo y suave, humedecido en alcohol. Se pueden desinfectar la pieza de mano y los motores con esterilizadores de calor.

Antes de desinfectar el motor, introduzca el tapón de desinfección del motor.

Antes del primer uso, se recomienda esterilizarlo a 134 °C y 0,20 ~ 0,23 MPa durante un tiempo no inferior a 18 minutos.

### Advertencia

No coloque nunca la unidad principal y el controlador de pedal en una lavadora-desinfectadora, autoclave o baño ultrasónico.

Si usa un desinfectante en forma de aerosol, no pulverice nunca directamente los aparatos y accesorios.

Utilice solo desinfectantes de superficie que cuenten con certificado de institutos reconocidos oficialmente, que no contengan cloro y que tengan una declaración de estar desprovistos de aldehídos.

Limpie y desinfecte periódicamente la unidad principal y el controlador de pedal. Al efectuar la limpieza y desinfección de la unidad principal y del controlador de pedal, asegúrese de que el cable de carga no esté conectado y que la toma de carga esté cerrada.

### Advertencia

Solo se pueden esterilizar las siguientes piezas:

La pieza de mano, el motor y su cable de extremo, el portapieza de mano de silicona, el tapón de desinfección del motor, la pinza del cable del motor / tubo de refrigeración, y la tobera de lubricante.

## Pasos concretos

Pasos	Método manual	Método automático	Advertencia
Limpieza	<p>Separe la unidad principal y el controlador de pedal de la base de carga. Limpie a fondo todas las superficies visibles del aparato con un paño suave y desechable, incluidos los ganchos para el frasco de agua, los pedales y los cables. Seque las piezas después de la limpieza.</p>	<p>Las piezas que se pueden limpiar automáticamente son los soportes del motor, los motores y los cables del motor. Se recomienda usar una máquina limpiadora de conformidad con ISO 15883-1 y seguir las instrucciones de la máquina limpiadora.</p>	<p>No limpie automáticamente la unidad principal.</p>
Desinfección	<p>Después de cualquier prelavado, limpie todas las superficies visibles del aparato, incluidos los ganchos para el frasco de agua, los pedales y los cables, con un paño suave y desechable, humedecido en desinfectante (por lo menos 30 segundos), para asegurarse de que todas las superficies estén mojadas, y deje actuar (tiempo de contacto &gt; 30 minutos). Si se van a tratar superficies más grandes, use más de un paño, si es necesario.</p>	<p>Las piezas que se pueden desinfectar automáticamente son los soportes del motor, los motores y los cables del motor. Se recomienda usar una desinfectadora térmica de conformidad con ISO 15883-1 y seguir las instrucciones de la desinfectadora térmica.</p>	<p>Antes de la desinfección, introduzca en el motor el tapón de desinfección del motor.</p>
Secado	<p>Seque a fondo al aire, bajo techo, todas las piezas limpiadas y desinfectadas.</p>	<p>Por lo general, el secado es una parte del proceso de limpieza y desinfección. Siga las instrucciones de las lavadoras y desinfectadoras.</p>	<p>Las líneas de irrigación desechables se deben usar una sola vez y no se deben desinfectar y esterilizar, y no es necesario secarlas.</p>
Envasado	<p>Cierre herméticamente la bolsa de esterilización que contiene el motor, el cable del motor y el soporte del motor.</p>	<p>—</p>	<p>La bolsa de esterilización debe seguir las normas de esterilización correspondientes, y debe ser adecuada para la esterilización.</p>

Esterilización	—	Coloque las bolsas de esterilización dentro del esterilizador de autoclave. Se recomienda efectuar la esterilización a 134 °C y 0,20 ~ 0,23 MPa, durante un tiempo no inferior a 18 minutos. Séquelas después de la esterilización.	Los artículos esterilizados se deben enfriar a temperatura ambiente antes del siguiente uso.
----------------	---	---	--

## 7. Códigos de error y soluciones (interfaz de alarma de error)

Si hay un problema con el funcionamiento, la pantalla muestra el código de error del diagnóstico del problema. En concreto, cambie a la interfaz de indicación de error para ver una explicación y una solución del problema:

Código de error	Descripción del error	Solución
Error 01	El pedal no está conectado	Asegúrese de que el pedal esté conectado. Si no se puede resolver el problema, póngase en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante.
Error 02	Sobretensión del motor	Póngase en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante.
Error 03	Sobrecalentamiento del motor	Póngase en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante.
Error 04	Problema de la fase del motor	Póngase en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante.
Error 05	Anomalía de la luz del motor	Póngase en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante.
Error 06	Anomalía de la bomba peristáltica	Abra y cierre la bomba peristáltica. Si la alerta no desaparece, póngase en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante.
Error 07	Anomalía de voltaje del motor	La tensión del suministro eléctrico no es estable. Asegúrese de que la tensión de red sea estable. Si la alerta no desaparece, póngase en contacto con los distribuidores locales o con el fabricante.

## 8. Almacenamiento y mantenimiento

- 1) Se debe manipular con cuidado y suavidad el aparato. Asegúrese de que esté lejos de vibraciones, e instalado o guardado en un espacio fresco, seco y ventilado.

- 2) No guarde la máquina junto con artículos que sean tóxicos, combustibles, cáusticos o explosivos.  
Este aparato se debe guardar en una habitación en la que la humedad relativa no sea superior al 10 % ~ 93 %; la presión atmosférica, 70 kPa ~ 106 kPa, y la temperatura, -20 °C ~ +55 °C.
- 3) Apague el interruptor de alimentación y desconecte el enchufe de alimentación cuando no se use el aparato. Si no se usa durante un tiempo prolongado, conecte el dispositivo al suministro eléctrico y al agua y póngalo en funcionamiento durante cinco minutos, una vez al mes.
- 4) Compruebe la integridad del cable. Si está dañado, sustitúyalo por accesorios originales.  
Después de cada funcionamiento, se debe limpiar, lubricar con aceite y desinfectar el contra-ángulo según los requisitos. Si no se usa durante un tiempo, límpielo, aplíquele aceite y desinfectelo por lo menos una vez a la semana.

## Cambio de fusible

Se debe interrumpir el suministro eléctrico mientras se intenta efectuar las siguientes operaciones. Asimismo, desconecte el cable de suministro eléctrico y el suministro eléctrico de la red. (Véase la figura 7 - ref. B).

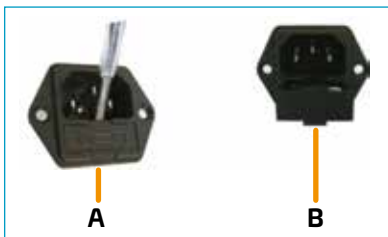


Figura 7

- a) Peligro: apague el aparato.
  - b) Introduzca un destornillador plano en la ranura debajo del agujero de suministro eléctrico, y luego tire hacia fuera (figura 7 - ref. A).
  - c) Extraiga el compartimento de fusibles (véase la fig. 7 - ref. A) y seleccione el fusible adecuado para su recambio, siguiendo la etiqueta de la parte inferior de la toma de suministro eléctrico.
- 7) El personal de mantenimiento nombrado por el fabricante puede solicitar al fabricante los datos relacionados con el mantenimiento del equipo (p. ej., los diagramas de circuitos, las listas de componentes, etc.).

## 9. Símbolos



Usar solo en interiores



Enchufe para el pedal



Fabricante



Siga las instrucciones de uso




Corriente alterna



Precaución: lesión mecánica


**IPX1** A prueba de goteo


 Pieza aplicada de tipo B

 Precaución

 Número de serie

 Presión atmosférica para el almacenamiento

 El aparato cumple con la directiva WEEE

 Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA


 Fecha de fabricación

**IPX6** Rociado intenso de agua

 Se puede esterilizar en autoclave

 Conexión de protección a tierra

 Límite de humedad para el almacenamiento

 Límite de temperatura para el almacenamiento

 Producto con marca CE

Nota: Consulte la fecha de producción en la etiqueta del embalaje.

## 10. Especificaciones

### 10.1 Especificaciones de la unidad principal

Modelo	Micromotor de implantes
Aparato para funcionamiento intermitente	30 min. encendido, 10 min. apagado
Tensión de suministro eléctrico	~200-240V
Suministro eléctrico	50/60 Hz
Versión del software	Implant-VI
Potencia de entrada	150 VA
Fusibles	2xT1.6AL 250V
Piezas aplicadas	Pieza de mano de contra-ángulo
Temperatura máxima	41,8°C

#### Las condiciones de trabajo

Volumen máximo de agua	110 ml/min
Dimensiones	276 mm * 267 mm * 110 mm

Temperatura ambiental	+5~40°C
Humedad relativa	30%~75%
Presión atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa
Material de la carcasa del aparato	PC + ABS
Material de la pieza de mano	Bronce

## 10.2 Especificaciones del motor

Intervalo de velocidad de rotación	300 - 40 000 rev/min
Intervalo de momento de torsión	5 - 80 Ncm (relación: 20:1)
Tensión de entrada	Corr. cont. 27 V
Dimensiones	Diámetro máximo: 21,5 cm
Longitud	110 mm
Longitud del cable	1,8 m

## 10.3 Especificaciones del controlador de pedal

Modelo: MF4

Longitud del cable: 2,8 m

## 11. Protección ambiental

El dispositivo no contiene componentes perjudiciales. Se puede manipular o eliminar de conformidad con las normativas locales pertinentes.

## 12. Declaración

El fabricante se reserva el derecho de cambiar, en cualquier momento y sin previo aviso, el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista del embalaje original. Las imágenes no son contractuales. Los derechos finales de interpretación pertenecen al fabricante.

## 13. Garantía

- 1) Antes de lanzarlos al mercado, se deben inspeccionar a fondo los aparatos para garantizar su uso correcto.
- 2) El fabricante se compromete que, en el caso de cualquier producto nuevo adquirido de distribuidores autorizados o importadores del fabricante, si se produce alguna avería a raíz del problema de calidad, usted se beneficia del servicio posventa durante el periodo de garantía:
  - Dos años desde la fecha de compra para el motor y un año para el contra-ángulo.

- 3) Durante el periodo de garantía, el fabricante reparará o sustituirá gratuitamente las piezas dañadas del aparato.
- 4) El fabricante no se hará responsable de ningún daño o pérdida, directa o indirecta, si:
- El equipo se usa para un fin distinto al ámbito de uso mencionado.
  - El usuario no sigue los pasos y requisitos estipulado en el manual de instrucciones para usar el aparato.
  - El sistema de cableado de la habitación en la que se usa el equipo no cumple con las normas adecuadas y los requisitos adecuados.
  - Personal no autorizado instala, pone en funcionamiento o repara el aparato.
  - El entorno en el que se usa y almacena el aparato no cumple con los requisitos estipulados en el apartado correspondiente del manual de instrucciones.
- 5) Se excluirán de la garantía los daños causados por el transporte, uso incorrecto o negligencia. Si se alteran de manera no autorizada las piezas, la tarjeta de garantía pierde efecto.
- 6) Advertencias
- Para solicitar una garantía, envíe su aparato, la tarjeta de garantía y la factura del aparato a su distribuidor o importador de CFPM, dentro del periodo de garantía. Para efectuar la reparación durante el periodo de garantía, los compradores deben enviar, a su costa, el producto al distribuidor o importador.
- 7) Las piezas deben estar correctamente embaladas (o en el embalaje original) cuando se envíen.
- 8) Todas las piezas deben ir acompañadas de la siguiente información:
- Información del comprador, incluidos números telefónicos, etc.
  - Informaciones del distribuidor o importador;
  - Una copia de la foto de los productos, fecha de compra, problema de la pieza, número de pieza y número de serie.
  - Descripción del problema.
- 5) Cualquier daño producido durante el transporte no está cubierto por la garantía. Si el problema es causado por uso incorrecto, el usuario debe cargar con la tarifa de reparación.
- Límites de la garantía:  
Dentro del periodo de validez de la garantía, somos responsables de cualquier problema causado por problemas de calidad, o técnica y estructura de los productos.
  - Los siguientes hechos están fuera de nuestra garantía:  
El daño causado por no obedecer las instrucciones de funcionamiento o por la falta de condiciones necesarias.
- El daño causado por un funcionamiento inadecuado o el desmontaje sin autorización.
- El daño causado por un transporte o conservación no aconsejables.
- No hay sello del distribuidor o la tarjeta de garantía no está correctamente llenada.

## 14. Declaración de compatibilidad electromagnética

### Tabla 1: Descripción técnica del informe de emisiones electromagnéticas para emisiones electromagnéticas

El aparato se ha probado y homologado de conformidad con la directiva EN 60601-1-2 relativa a compatibilidad electromagnética. Esto no garantiza de modo alguno que este aparato no se verá afectado por interferencias electromagnéticas. Se debe evitar el uso de este aparato en un entorno muy electromagnético.

Directriz y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El aparato de implantación dental está ideado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del micromotor de implantes deben asegurarse de que se use en un entorno de ese tipo:		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El micromotor de implantes utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El micromotor de implantes es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos, y los conectados directamente a la red pública de suministro de electricidad de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	Cumplimiento	

### Tabla 2: Guía y declaración - Inmunidad electromagnética. Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Guía y declaración - inmunidad electromagnética			
El micromotor de implantes está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del micromotor de implantes debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía



Descarga electrostática (DE) CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV descarga de contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV descarga de air	$\pm 8$ kV descarga de contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV descarga de air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejo. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para líneas de entrada y de salida	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV en modo común	$\pm 0,5, \pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV en modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	$< 5$ % UT ( $> 95$ % depresión en la UT) durante 0,5 ciclo $< 5$ % UT ( $> 95$ % depresión en la UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % depresión en la UT) durante 25 ciclos $< 5$ % UT (depresión $> 95$ % en la UT) durante 250 ciclos	$< 5$ % UT ( $> 95$ % depresión en la UT) durante 0,5 ciclo $< 5$ % UT ( $> 95$ % depresión en la UT) durante 1 ciclo 70% UT (30 % depresión en la UT) durante 25 ciclos $< 5$ % UT ( $> 95$ % depresión en la UT) durante 250 ciclos	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del micromotor de implantes necesita que este continúe funcionando a pesar de cortes en el suministro de energía, se recomienda que el micromotor de implantes sea alimentado por una fuente de energía continua o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

**Tabla 3: Guía y declaración - Inmunidad electromagnética concerniente a la RF conducida y RF irradiada**

Guía y declaración - inmunidad electromagnética			
El micromotor de implantes está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del micromotor de implantes debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del equipo (incluso los cables) que la distancia recomendada de separación, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $D = 2 \times P^{1/2}$ $D = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 a 800 MHz $D = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar: a) Deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b) Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF irradiada CEI 61000-4-3	6 Vrms Banda de frecuencia ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	6 V 3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo más alto de frecuencias. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			

- a) No se pueden predecir con precisión de manera teórica las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como, por ejemplo, los de estaciones base para telefonía de radio (celular / inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar la posibilidad de efectuar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de conformidad pertinente de radiofrecuencia indicado anteriormente, se debe vigilar el micromotor de implantes con el fin de comprobar su funcionamiento normal. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del micromotor de implantes.
- b) Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

#### **Tabla 4: Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el micromotor de implantes**

El micromotor de implantes está pensado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de radiofrecuencia radiada estén bajo control. El cliente o el usuario del equipo puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo y los equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones por radiofrecuencia, según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia recomendada de separación  $d$  en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

# IMPLANT UNIT POWER PRO

pt

As imagens servem apenas para referência. Os direitos de interpretação finais pertencem o fabricante. O fabricante reserva-se o direito de alterar o design do equipamento, a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da embalagem original a qualquer momento e sem aviso prévio.

O produto obteve patente de aparência, pelo que qualquer falsificação será objeto de processo judicial.

Obrigado por adquirir a Unidade de Implantologia do fabricante. Para garantir o funcionamento correto, leia atentamente este manual antes da utilização. Para tornar a leitura acessível, recomenda-se que o manual seja colocado onde fique disponível a qualquer momento.

## Tipo de dispositivo

- 1) Tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento de Classe I com fonte de alimentação interna.
- 2) Grau de proteção contra choque elétrico: parte aplicada tipo B.
- 3) Método de desinfeção recomendado: consulte a secção 6 “Limpeza, desinfeção e esterilização”.
- 4) A proteção à prova de água está de acordo com a versão atual.
- 5) Grau de aplicação de segurança na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou protóxido de azoto: o equipamento não pode ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.
- 6) Modo de funcionamento: funcionamento contínuo.

## Precauções

- Por favor, leia estas precauções antes de utilizar o dispositivo e utilize-o de forma correta.
- Os ícones seguintes destinam-se a garantir um funcionamento seguro, impedindo que o utilizador ou outras pessoas sejam feridas. Estes ícones são classificados por grau de risco, grau de dano e gravidade. Todos os indicadores devem ser atentamente considerados. Por favor, obedeça às instruções.

Classificação	Grau de risco, grau de dano e gravidade
Perigos	Indicação de possíveis danos pessoais ou lesões corporais
Avisos	Indicação de possíveis danos ou lesões corporais ligeiras
Precauções	Indicação de instruções a serem observadas para garantir a segurança

# 1. Introdução ao produto

## 1.1 Precauções

### Perigo

- Para evitar choque elétrico, não puxe o cabo de alimentação com as mãos molhadas; certifique-se de que o circuito de controlo não entra em contacto com água; use uma tomada elétrica com ligação à terra.
- Mantenha o equipamento afastado de explosivos e combustíveis, tendo o especial cuidado de não o utilizar em pacientes sujeitos a anestesia com protóxido de azoto.
- Este equipamento pode apenas ser usado por pessoal especializado e adequadamente formado, nomeadamente cirurgiões. O local previsto para a utilização do dispositivo é uma clínica dentária ou um hospital. Se usado corretamente, este equipamento não causa efeitos secundários. O uso inadequado, contudo, dará origem à transmissão de calor para os tecidos.

### Avisos

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede elétrica protegida com ligação à terra.
- Não coloque o dispositivo num local onde seja difícil desligá-lo.
- Num ambiente com interferências eletromagnéticas, o aparelho pode funcionar defeituosamente. Não instale o dispositivo de implantes dentários perto de equipamentos que emitam ondas magnéticas. Ao usar equipamentos de vibração ultrassónica ou bisturi elétrico nas proximidades, feche o interruptor no painel de controlo.
- O Implanter requer precauções especiais para EMC e precisa de ser instalado e colocado em serviço de acordo com o ambiente EMC.
- Um dispositivo com acionamento eletromagnético afetará o funcionamento normal do Implanter; não ligue os dois dispositivos ao mesmo tempo.
- O Implanter não pode ser usado em salas de operação que contenham misturas de gases potencialmente inflamáveis.
- Para evitar possíveis lesões corporais ou danos no dispositivo, certifique-se de que a peça de mão motorizada (a seguir designada simplesmente por “motor”) está completamente parada ao substituir os instrumentos de implantação. E a substituição deve ser realizada através do pedal de controlo.
- Um impacto forte, tal como uma queda, causará danos no dispositivo de implantologia.
- Durante o funcionamento da bomba peristáltica, o tubo de água não pode ser excessivamente dobrado ou ter nós, caso contrário pode quebrar-se.
- Não tente desmontar o painel de controlo, o pedal de controlo ou o motor.
- As peças de mão dentárias (a seguir designadas por “peças de mão”) devem ser limpas, lubrificadas e desinfetadas imediatamente após a utilização.
- Não lubrifique o motor. O óleo lubrificante pode causar sobreaquecimento, resultando em danos no motor. O painel de controlo e o pedal multifunção não podem ser desinfetados.

- Não limpe o painel de controlo com líquido dissolvente.
- O cabo do motor não pode ser removido do motor.
- Desligue a corrente elétrica após cada utilização.

## Precauções

- Se precisar de reparar e comprar peças de reposição, entre em contacto com o fornecedor autorizado.
- Recomenda-se a utilização da combinação original de tubos de água descartáveis pré-desinfetados.
- A precisão da monitorização do torque depende da precisão do contra-ângulo instalado no micromotor. Se um contra-ângulo produzido por outros fabricantes for utilizado, o valor real do torque pode não ser exibido corretamente. Para garantir que o torque real corresponde ao torque exibido, use o contra-ângulo correspondente.
- Por favor, leia este guia de utilização antes de usar o dispositivo e domine as respetivas funções.
- Verifique o estado de funcionamento do Implanter antes de usar e confirme que não há nenhuma condição anormal.
- Teste o Implanter antes de usar para garantir um funcionamento correto.
- Se houver um mau funcionamento permanente do Implanter (vibrações excessivas, ruído, produção de calor, etc.), deligue-o imediatamente e devolva-o ao revendedor autorizado.
- Se a utilização for muito frequente, considere o armazenamento de algumas peças sobresselentes.
- Desligue a corrente elétrica antes de limpar o painel de controlo com um pano húmido.
- Descarte o tubo de água após a operação através do método de eliminação de resíduos hospitalares.
- O modo de funcionamento do Implanter é o modo de funcionamento contínuo, isto é, haverá 10 minutos de pausa após 3 minutos de funcionamento. Se não houver sobreaquecimento do sistema, isso impedirá que os pacientes, utilizadores ou terceiros sofram danos corporais. O utilizador deve ser responsável pelo uso e desligamento do sistema.
- Este manual de instruções destina-se a indicar os requisitos de segurança, os procedimentos de instalação, os métodos corretos de utilização e a manutenção adequada do equipamento. Se encontrar problemas inesperados, entre em contacto com a assistência técnica do revendedor.
- O fabricante não será responsável por qualquer lesão corporal ou dano à propriedade com origem na adulteração do dispositivo ou em qualquer modificação efetuada por pessoa não autorizada.
- O fabricante reserva-se o direito de alterar o design do equipamento, a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original a qualquer momento e sem aviso prévio. As imagens servem apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem ao fabricante.
- O fabricante continuará a atualizar os seus produtos, fazendo alterações nos componentes do dispositivo. Se houver alguma diferença entre o que é referido no manual e a descrição do seu produto, entre em contato com o distribuidor autorizado.
- É estritamente proibido usar este manual de qualquer outra forma que não seja para a instalação, utilização e manutenção do equipamento.

## 1.2 Contraindicações e precauções

- É proibido usar este equipamento num paciente hemofílico.
- Os pacientes e médicos com pacemakers cardíacos não devem usar este equipamento.
- Este equipamento deve ser utilizado com cuidado em pacientes com doença cardíaca e em crianças.
- Este equipamento deve ser utilizado com cuidado em pacientes com infeção oral e maxilofacial, doenças da mucosa oral, doença periapical, gengivite, periodontite ou neoplasia bucal.
- Os pacientes com problemas alérgicos e história de alergia a medicamentos não devem usar este equipamento.
- Este equipamento deve ser utilizado com cuidado em pessoas com perturbações mentais.
- Este equipamento deve ser utilizado com cuidado em pacientes com infeção sistémica grave ou doenças sistémicas, tais como doenças do coração, fígado, rins, sistema hematopoiético, sistema digestivo e sistema endócrino.
- Este equipamento deve ser utilizado com cuidado em mulheres grávidas, lactantes ou que planeiem engravidar.

## 1.3 Âmbito de utilização

Este produto destina-se a ser utilizado em cirurgia dentária, não sendo permitidas outras utilizações. Haverá perigo potencial se for utilizado para outras finalidades!

## 1.4 Requisitos de segurança

- O fabricante NÃO será responsável por quaisquer perdas e danos diretos ou indiretos quando se verificarem as seguintes condições:
- O equipamento é utilizado para qualquer finalidade não mencionada no âmbito da sua utilização.
- O utilizador não segue as etapas e os requisitos do manual de instruções para usar o dispositivo.
- O sistema de cablagem da sala onde o dispositivo é usado não cumpre as normas e os requisitos adequados.
- Montagem, operação ou reparação do dispositivo sem autorização do fabricante.
- O ambiente no qual o dispositivo está localizado ou armazenado não cumpre os requisitos mencionados na secção de requisitos técnicos do manual de instruções.

## 2. Descrição dos acessórios

Por favor, consulte a lista de embalagem para configuração do dispositivo.

Lista de embalagem:

Unidade principal	1	Braçadeira de tubo	10
Cabo de alimentação	1	Junta tórica (motor)	4
Suporte da peça de mão	1	Pedal	1

Tubo de água descartável	4	Peça de mão motorizada	1
Suporte para garrafa de perfusão	1	Fusível de reposição	2
Tampa de desinfecção	2	Manual de instruções	1

### 3. Controlo através da unidade principal e do pedal

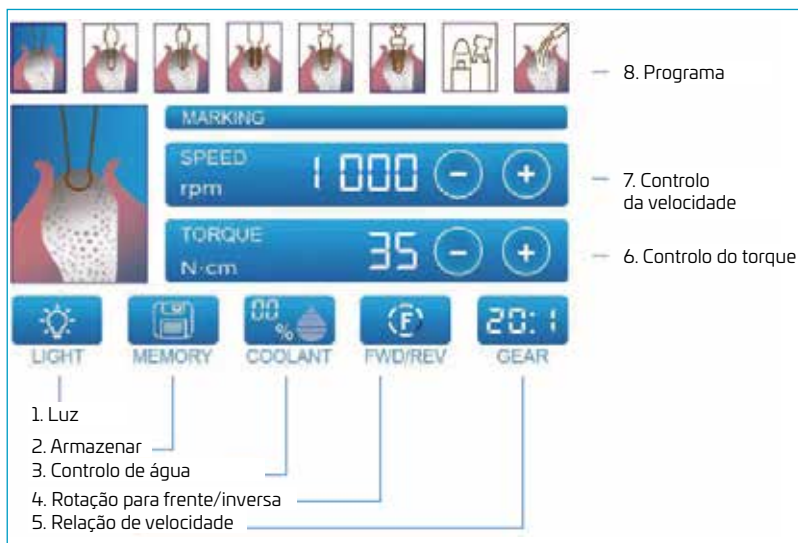


Figure 1

#### 3.1 Teclas de controlo da unidade principal

##### 3.1.1 Interface de trabalho e teclas de controlo

1	Tecla de luz	Interruptor do LED do motor; toque para ligar/desligar LED.
2	Tecla de armazenar	Tecla de armazenar; clique para armazenar as especificações de configuração.



3	Tecla de controlo de água	Clique para seleccionar o volume de água. Seis opções de água: 00%, 20%, 40%, 60%, 80% e 100%. Prima a tecla para seleccionar.
4	Rotação para frente/inversa	Usada para seleccionar a direção de rotação; a direção muda cada vez que se prime.
5	Tecla de relação de velocidade	Usada para definir a relação de transmissão da peça de mão; premir repetidamente até que o LCD exiba corretamente a relação de transmissão da peça de mão.
6	Tecla de controlo do torque	Usada para definir o intervalo de torque do motor; “+” para aumentar, “-” para diminuir. Prima continuamente para acelerar a mudança de velocidade.
7	Tecla de controlo da velocidade	Usada para definir a velocidade de rotação do motor; “+” para acelerar, “-” para desacelerar. Prima continuamente para acelerar a mudança de velocidade.
8	Tecla de programa	Toque nos ícones para escolher os programas correspondentes. Consulte a secção 5.1 sobre as funções de cada programa.

### 3.1.2 Interface de reposição das configurações de fábrica

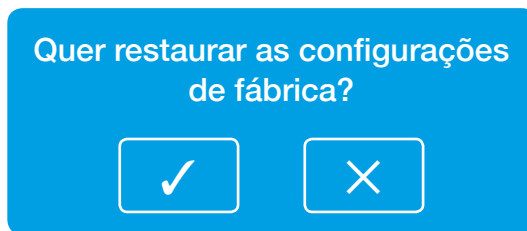


Figura 2: Interface de reposição das configurações de fábrica

Ao iniciar, pressione o pedal ao mesmo tempo. O menu de reposição de fábrica aparecerá como mostrado na figura. Quando “✓” é selecionado, os parâmetros guardados serão apagados e os parâmetros originais da configuração de fábrica serão restaurados. Quando “X” é selecionado, as configurações de fábrica não serão repostas e o sistema inicializará normalmente.

### 3.1.3 Interface de alarme de erros

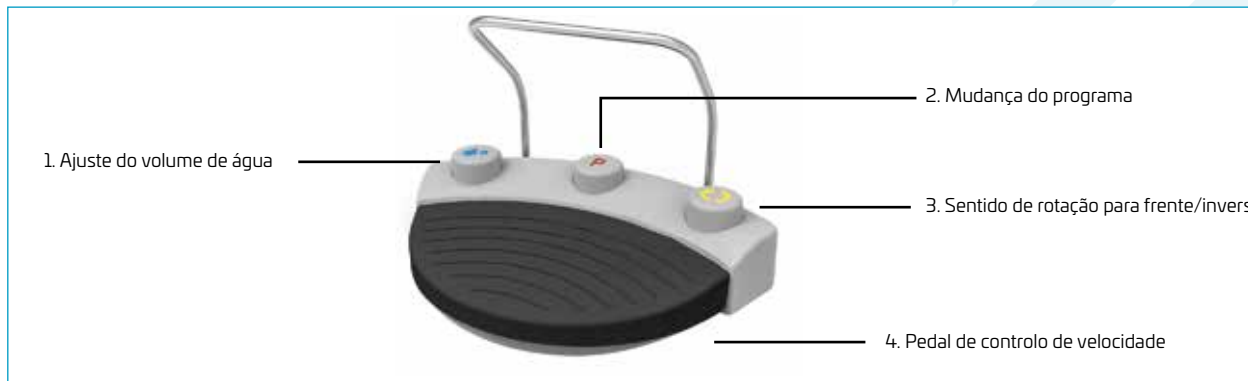


**Error 01**  
O pedal não está conectado!  
Verifique a conexão do pedal.

Figure 3 : interface de alarme de erro

Como mostrado na Figura 3, o aviso 0x indica o número do alarme. Consulte a secção 7 “Código de erro e solução” para um número específico e o conteúdo correspondente.

### 3.2 Controlos do pedal



- 1) Botão de ajuste do volume de água  
Usado para escolher 6 níveis de fluxo de água de arrefecimento. O nível da água é incrementado cada vez que o botão é pisado. No nível máximo 6, pressione uma vez para voltar ao nível 1.
- 2) Botão de mudança do programa  
Usado para escolher os programas necessários. O programa é alterado sempre que o botão é pisado. No Programa 8, pressione uma vez para voltar ao Programa 1.
- 3) Sentido de rotação para frente/inversa  
Usado para alterar o sentido de rotação do contra-ângulo. O sentido mudará depois de pisar o botão.

#### 4) Pedal de controlo de velocidade

Usado para iniciar/parar o motor e controlar a velocidade durante a operação. A velocidade de funcionamento do motor é controlada pelo pé do operador. Depois de levantar o pé, os dados exibidos mudarão para o valor máximo de configuração.

## 4. Instalação

### 4.1 Requisitos de segurança durante a instalação

#### ⚠ Perigo:

- O equipamento é instalado com base no princípio de que a instalação deve cumprir as normas adequadas e os requisitos de segurança elétrica relacionados.
- Nunca instale o dispositivo numa zona com risco de explosão, nem o coloque em funcionamento em áreas com gases inflamáveis (mistura anestésica, oxigénio, etc.).
- O local de instalação deve ser adequado para proteger o dispositivo contra choques e salpicos de água ou outros líquidos.
- Não instale o dispositivo perto ou por cima de uma fonte de calor. Deve ser instalado numa área bem ventilada com espaço suficiente em redor, especialmente para o exaustor e a parte de trás.

#### ⚠ Aviso

- Não exponha diretamente as peças aos raios solares ou a uma fonte de luz UV.
- O dispositivo é móvel. Tenha cuidado ao manuseá-lo.
- Antes de ligar o cabo ao dispositivo, verifique se a junta está seca. Se necessário, seque com pistola de ar.

### 4.2 Conexão de acessórios



Figura 4

- 1) Instalação do pedal:  
Ligue a ficha do pedal à tomada do pedal e aperte os dois parafusos de fixação. (Figura 4 - E)
- 2) Instalação do cabo de alimentação:  
Ligue a saída do cabo de alimentação à tomada da fonte de alimentação do dispositivo. (Figura 4 - D)
- 3) Instalação do suporte da garrafa de perfusão:  
Insira o suporte da garrafa de perfusão no orifício de fixação na parte traseira direita do dispositivo. (Figura 4 - A)
- 4) Instalação da garrafa de perfusão:  
Pendure a garrafa de perfusão (a garrafa de perfusão contém soro fisiológico adquirido) no seu suporte.
- 5) Instalação do motor:  
Ligue o cabo do motor à tomada na frente do dispositivo (Nota: alinhe o ponto de marcação vermelho). (Figura 4 - B)



Figure 5

- 6) Instalação do tubo da bomba peristáltica:
  - a) Rode o botão da bomba peristáltica no sentido dos ponteiros do relógio até ao indicador “ABRIR” e abra a cabeça da bomba (Figura 5-A).
  - b) Coloque o tubo no impulsor da bomba peristáltica (Figura 5 - B).
  - c) Rode o botão da bomba peristáltica no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “FECHAR” e feche a cabeça da bomba (Figura 5 - D).
- 7) Dispositivo completo após a instalação de todos os acessórios: (Figura 6)



Figura 6

8) Ligar (Figura 4 - C); comece a usar a máquina normalmente:

Pise o pedal depois de os parâmetros como velocidade, torque e água estarem definidos corretamente. O dispositivo começa a funcionar. Quando o pedal é solto, o dispositivo para de funcionar.

## 5. Funcionamento

### 5.1 Programa

#### 5.1.1 Escolha de programas





O Implanter possui 8 programas. Existem duas maneiras de escolher o programa:





- 1) Toque nos ícones correspondentes no ecrã.
- 2) Pise o botão “Mudança de Programa” no pedal.



## 5.1.2 Descrição das funções dos programas

A função de cada programa é indicada em seguida:





Ícone	Função	Descrição
	Posicionamento	Posicionamento preciso no osso alveolar usando uma broca de posicionamento.
	Perfuração	Determine a direção e a profundidade da perfuração.
	Alargamento da perfuração	Determine o diâmetro da perfuração.
	Formação de rosca	Forme uma rosca no orifício que corresponda ao implante.





	Implantar	Coloque implantes dentários no osso alveolar.
	Bloqueie o parafuso do pilar	Aparafuse a porca no implante dentário.
	Modo definido pelo utilizador	Troque a peça de mão reta e o contra-ângulo com diferentes relações de velocidade para diferentes procedimentos dentários.
	Limpeza	A descarga de água sem rotação do motor é conveniente para a lavagem.

### 5.1.3 Configurações de fábrica

Antes da entrega, vários parâmetros, nomeadamente velocidade, torque, relação de velocidade e saída de água, foram definidos para aplicação. Estes parâmetros podem ser alterados dentro do intervalo de parâmetros especificado no programa usado.

A gama de parâmetros diferentes e as configurações de fábrica são mostradas na tabela abaixo:

Ícone	Função	Velocidade/ rpm	Torque/ N-cm	Relação de velocidade	Saída de água/%
	Posicionamento	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Perfuração	200-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Alargamento da perfuração	200-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40
	Formação de rosca	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40

	Implantar	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Bloqueie o parafuso do pilar	15-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Modo definido pelo utilizador	15-40000 1200(D)	5-80 45(D)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(D)	40
	Limpeza	—	—	—	80

Nota: a letra “D” significa valor predefinido.

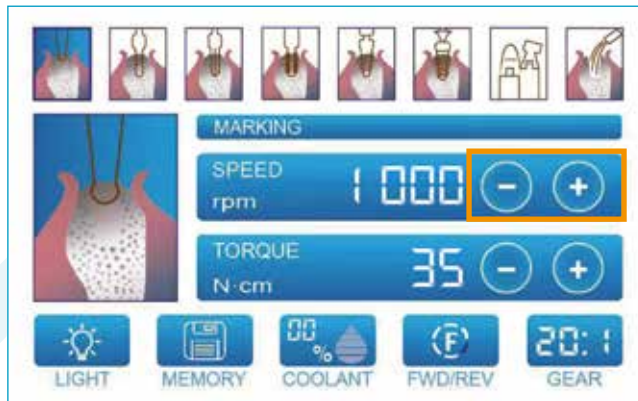
## 5.2 Ajustamento dos parâmetros predefinidos

No intervalo especificado, os parâmetros configuráveis são os seguintes:

- 1) Velocidade máxima
- 2) Torque máximo
- 3) Saída de água
- 4) Relação de velocidade



## 5.2.1 Ajustamento da velocidade máxima



Toque na tecla «Velocidade» (+, -) para configurar a velocidade do motor. A velocidade mudará após cada toque na tecla “Velocidade”. Prima continuamente a tecla “Velocidade” para acelerar a alteração do valor da definição de velocidade.

## 5.2.2 Ajustamento do torque máximo



Toque na tecla “Torque” (+, -) para ajustar a saída máxima de torque do motor. O torque mudará após cada toque na tecla “Torque”. Prima

continuamente a tecla “Torque” para acelerar a alteração do valor da definição de torque.

### 5.2.3 Ajustamento da saída de água



Toque na tecla “Volume da água” no ecrã para ajustar. Existem 6 níveis de água. O nível da água mudará para o nível seguinte após cada toque. Pise o botão azul “Ajustamento do volume de água” para ajustar o volume de água.



## 5.2.4 Ajustamento da relação de velocidade



Ajuste premindo o botão “Relação de velocidade” para corresponder à relação de transmissão da peça de mão a ser usada.

## 5.3 Configuração do sentido de rotação do motor



Toque na tecla mostrada acima para alterar o sentido de rotação do motor.



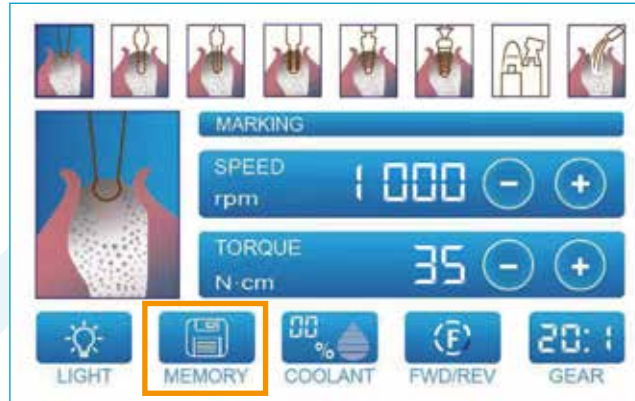
Pise o botão “Rotação para a frente/inversa” durante o funcionamento para alterar o sentido de rotação do motor.

## 5.4 Ajustamento do LED do motor



Toque no botão “LED” para determinar o estado de ligado ou desligado do LED enquanto pisa o pedal. O estado do LED mudará uma vez após cada toque. Apenas o dispositivo com LED possui esta função.

## 5.5 Guardar os parâmetros



Depois de terminar os passos acima, prima a tecla “Guardar”. Ouvirá um bip se os parâmetros forem guardados.

## 5.6 Funcionamento normal

1) Após a instalação dos acessórios correspondentes, conecte à fonte de alimentação e ligue a fonte de alimentação. Após a inicialização, a interface exibida é, por predefinição, o Programa 1.



2) Toque no ecrã ou pise o botão “Mudança de programa” no pedal para escolher o programa.

3) Confirme se a velocidade, torque, fluxo de água, rotação para frente/inversa, relação de velocidade e outros parâmetros do programa correspondente cumprem os requisitos.



- 4) Pise o pedal, então o motor começa a girar. Pise com mais força para acelerar; o valor da velocidade máxima é o valor da definição de velocidade do programa atual; pise mais levemente para reduzir a velocidade; a velocidade mínima de acionamento é de 15 rpm (relação de transmissão da peça de mão: 20:1). Após soltar completamente o pedal, a velocidade volta ao valor definido.
- 5) A proteção do torque começará quando o torque atingir o valor predefinido. Então, o motor desacelera até parar, evitando que se produza um torque excessivo. Solte o pedal para desativar a proteção do torque. Volte a pisar e o motor irá girar com o valor de torque predefinido.
- 6) Solte o pedal para que o motor pare de girar.



## 6. Limpeza, desinfeção e esterilização

Se houver resíduos de sangue ou sal na unidade principal e no pedal de controlo, desligue o cabo de alimentação, remova os resíduos com um pano húmido e esfregue com um pano macio embebido em álcool. A peça de mão e os motores podem ser desinfetados com esterilizadores térmicos. Coloque a tampa de desinfeção do motor antes de o desinfetar!

Antes da primeira utilização, recomenda-se a autoclavagem a 134° e 0,20 a 0,23 MPa pelo menos durante 18 minutos.

### **Aviso**

Nunca coloque a unidade principal e o pedal de controlo numa máquina de lavagem-desinfeção, autoclave ou banho de ultrassons. Se usar um desinfetante em spray, nunca pulverize os dispositivos e acessórios diretamente. Use apenas desinfetantes de superfícies certificados por entidades oficialmente reconhecidas, isentos de cloro e de aldeídos.

### **Aviso**

Limpe e desinfete a unidade principal e o pedal de controlo regularmente. Ao submeter a unidade principal e o pedal de controlo a limpeza e desinfeção, certifique-se de que o cabo de alimentação não está ligado e que a tomada de carga está fechada.

Apenas as seguintes partes podem ser esterilizadas:

Peça de mão, motor e respetivo cabo, suporte da peça de mão de silicone, tampa de desinfeção do motor, braçadeira do tubo de arrefecimento e do cabo do motor e bocal de lubrificante.

### Passos concretos

Passo	Método manual	Método automático	Aviso
Limpeza	Separe a unidade principal e o pedal de controlo da base de carga. Limpe cuidadosamente todas as superfícies visíveis do dispositivo com um pano macio descartável, incluindo ganchos da garrafa de água, pedal e cabos. Depois seque-os após a lavagem.	As peças que podem ser limpas automaticamente são os suportes do motor, motores e cabos do motor. Recomenda-se a utilização de uma máquina de limpeza de acordo com a norma ISO 15883-1; consulte as instruções da máquina de limpeza.	Não limpe automaticamente a unidade principal.

Desinfecção	Após qualquer pré-limpeza, limpe todas as superfícies visíveis do dispositivo, incluindo ganchos da garrafa de água, pedal e cabos, com um pano macio descartável embebido em desinfetante (pelo menos 30 s) para garantir que todas as superfícies são molhadas e deixe atuar (tempo de contato > 30 minutos). Se tiverem de ser tratadas superfícies grandes, efetue mais de uma limpeza quando necessário.	As peças que podem ser desinfetadas automaticamente são os suportes do motor, motores e cabos do motor. Recomenda-se a utilização de um aparelho de desinfecção térmica de acordo com a norma ISO 15883-1; consulte as instruções do aparelho de desinfecção térmica.	Antes da desinfecção, coloque no motor a tampa de desinfecção do motor .
Secagem	Deixe secar completamente todas as peças limpas e desinfetadas.	A secagem geralmente faz parte do processo de limpeza e desinfecção. Proceda de acordo com as instruções dos aparelhos de lavagem e desinfecção.	Os tubos de água descartáveis são para uma única utilização e não devem ser desinfetados e esterilizados, nem necessitam de secagem.
Embalagem	Sele o motor, o cabo do motor e o suporte do motor nos sacos de esterilização.	—	O saco de esterilização deve estar de acordo com a norma de esterilização aplicável e ser adequado para esterilização.
Esterilização	—	Coloque os sacos de esterilização na autoclave. Recomenda-se esterilizar a 134°C (273°F), 0,2-0,23 MPa, pelo menos durante 18 minutos. Seque-os após a esterilização.	Os itens esterilizados devem arrefecer até à temperatura ambiente antes da utilização seguinte.

## 7. Código de erro e solução (interface de alarme de erro)

Quando houver um problema com o funcionamento, o ecrã apresentará o código de erro do diagnóstico do problema. Mude para a interface de indicação de erro para a explicação e solução do problema:

Código de erro	Descrição do erro	Solução
Erro 01	O pedal não está conectado	Certifique-se de que o pedal está conectado. Se o problema não puder ser resolvido, entre em contacto com os distribuidores locais ou com o fabricante.



Erro 02	Sobreintensidade do motor	Por favor, entre em contacto com os distribuidores locais ou com o fabricante.
Erro 03	Sobreaquecimento do motor	Por favor, entre em contacto com os distribuidores locais ou com o fabricante.
Erro 04	Falta de fase do motor	Por favor, entre em contacto com os distribuidores locais ou com o fabricante.
Erro 05	Anomalia na luz do motor	Por favor, entre em contacto com os distribuidores locais ou com o fabricante.
Erro 06	Anomalia na bomba peristáltica	Abra e feche a bomba peristáltica; se o alerta se mantiver, entre em contacto com os distribuidores locais ou com o fabricante.
Erro 07	Anomalia na tensão do motor	A tensão da fonte de alimentação não é estável. Certifique-se de que a tensão elétrica da rede é estável. Se o alerta se mantiver, entre em contacto com os distribuidores locais ou com o fabricante.

## 8. Armazenamento e manutenção

- 1) O dispositivo deve ser manuseado com todo o cuidado. Certifique-se de que está afastado de vibrações e instalado ou guardado num local fresco, seco e ventilado.
- 2) Não armazene a máquina em conjunto com artigos que sejam venenosos, combustíveis, cáusticos ou explosivos.
- 3) Este dispositivo deve ser armazenado numa sala com humidade relativa entre 10% e 93%, pressão atmosférica entre 70 kPa e 106 kPa e temperatura entre -20°C e 55°C.
- 4) Desligue o interruptor de alimentação e desconecte a ficha elétrica quando o dispositivo não estiver em utilização. Se não for utilizado durante um longo período, ligue a fonte de alimentação e água durante cinco minutos uma vez por mês.
- 5) Verifique a integridade do cabo. Se estiver danificado, substitua-o por acessório original.
- 6) Após cada utilização, o contra-ângulo deve ser limpo, lubrificado com óleo e desinfetado conforme os requisitos. Se não for utilizado durante um longo período, limpe-o, aplique óleo e desinfete-o pelo menos uma vez por semana.

### Substituição de fusível

A alimentação elétrica deve ser cortada quando se pretende realizar as seguintes operações. E desligue o cabo da fonte de alimentação e a fonte de alimentação principal. (Ver Figura 7 - Ref. B)

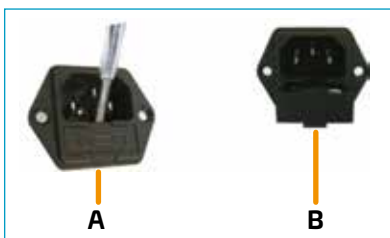


Figura 7

- a) Perigo: desligue o aparelho.
  - b) Insira uma chave de fendas de ponta chata na ranhura sob o orifício da fonte de alimentação e, em seguida, puxe-a para fora (Figura 7 - Ref. A);
  - c) Retire o compartimento do fusível (ver Figura 7 - Ref. B) e selecione o fusível apropriado para substituição segundo a etiqueta na parte inferior da tomada da fonte de alimentação.
- 7) O pessoal de manutenção designado pelo fabricante pode obter os dados relacionados com a manutenção do equipamento (tais como diagramas de circuitos, listas de componentes, etc.) fornecidos pelo fabricante.

## 9. Símbolos



Utilizar apenas no interior



Suporte para o pedal



Fabricante

**IPX1**

À prova de gotejamento



Peça aplicada tipo B



Cuidado



Número de série



Pressão atmosférica para armazenamento



Siga as instruções de utilização



Corrente alternada



Cuidado: lesão mecânica



Data de fabrico

**IPX6**

Pulverização forte de água



Pode ser autoclavado



Ligação à terra de proteção



Limite de humidade para armazenamento



O aparelho está em conformidade com a diretiva REEE



Limite de temperatura para armazenamento



Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA



Produto com marcação CE

Nota: Consulte a data de produção no rótulo da embalagem do produto.

## 10. Especificações

### 10.1 Especificações da unidade principal

Modelo	Implanter
Dispositivo para operação intermitente	3 min ligado, 10 min desligado
Tensão de alimentação	~200-240V
Fonte de alimentação	50/60 Hz
Versão de software	Implant-VI
Potência de entrada	150 VA
Fusíveis	2xT1.6AL 250V
Peças aplicada	peça de mão contra-ângulo
Temperatura máxima	41,8°C
Volume máximo de água	110 ml/min
Dimensões	276 mm * 267 mm * 110 mm

### Condições de trabalho

Temperatura ambiente	+5~40°C
Humidade relativa	30%~75%
Pressão atmosférica	70 kPa~106 kPa
Material da caixa do dispositivo	PC+ABS
Material da peça de mão	latão

### 10.2 Especificações do motor

Intervalo da velocidade de rotação	300-40.000 rpm
Intervalo do torque	5-80 Ncm (relação: 20:1)

Tensão de entrada	CC 27 V
Dimensão	diâmetro máximo de 21,5 mm
Comprimento	110 mm
Comprimento do cabo	1,8 m

## 10.3 Especificações do pedal de controlo

Modelo: MF4

Comprimento do cabo: 2,8 m

## 11. Proteção do ambiente

O dispositivo não contém ingredientes prejudiciais. Pode ser manuseado ou eliminado de acordo com os regulamentos locais relevantes.

## 12. Declaração

O fabricante reserva-se o direito de alterar o design do equipamento, a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original a qualquer momento e sem aviso prévio. As imagens servem apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem o fabricante.

## 13. Garantia

- 1) Antes de serem colocados no mercado, todos os dispositivos do fabricante devem ser cuidadosamente inspecionados para garantir uma utilização adequada.
- 2) Em relação a quaisquer novos produtos adquiridos a distribuidores autorizados ou importadores, o fabricante assumiu o compromisso de que, se o mau funcionamento resultar de um problema de qualidade, o comprador você se beneficia do serviço pós-venta durante o período de garantia:
  - Dois anos a partir da data de compra do motor um ano para o contra-ângulo
- 3) Durante o período de garantia, o fabricante reparará ou substituirá as peças danificadas do dispositivo gratuitamente.
- 4) O fabricante não será responsável por quaisquer perdas ou danos diretos ou indiretos se:
  - O equipamento for utilizado para qualquer outro fim que não o mencionado no âmbito de utilização.
  - O utilizador não seguir os passos e os requisitos estipulados no manual de instruções para usar o dispositivo.
  - O sistema de cablagem da sala onde o equipamento é usado não cumprir as normas e os requisitos adequados.
  - O dispositivo for instalado, operado ou reparado por pessoal não autorizado.
  - O ambiente onde o dispositivo é usado e armazenado não cumprir os requisitos estipulados na seção relevante do manual de instruções.

- 5) Danos causados por transporte, uso incorreto ou negligência serão excluídos da garantia. Se as peças forem alteradas por pessoal não autorizado, o cartão de garantia fica sem efeito.
- 6) Aviso  
Para solicitar uma garantia, envie o seu dispositivo, o cartão de garantia e a fatura do dispositivo para o seu distribuidor/importador dentro do período de garantia. Para reparação durante o período de garantia, os compradores devem devolver o produto a reparar ao distribuidor / importador a suas expensas.
- 7) As peças devem ser adequadamente embaladas (ou estar na embalagem original) em caso de devolução.
- 8) Todas as peças devem ser acompanhadas das seguintes informações:
- Dados do comprador, incluindo números de telefone, etc.
  - Dados do distribuidor ou importador.
  - Uma cópia da foto da mercadoria, data da compra, problema da peça, nome da peça e número de série.
  - Descrição do problema.
- 9) Qualquer dano causado durante o transporte não está coberto pela garantia. Se o problema for causado por utilização incorreta, o custo da reparação ficará a cargo dos utilizadores.
- Âmbito da garantia:  
No prazo de validade da garantia, somos responsáveis por quaisquer problemas causados por defeitos relativos à qualidade ou a aspetos técnicos e estruturais dos produtos.
  - O seguinte não é abrangido pela nossa garantia:  
Danos causados por incumprimento das instruções de funcionamento ou por falta das condições necessárias.  
Danos causados por utilização inadequada ou desmontagem sem autorização.  
Danos causados por transporte ou preservação desaconselhável.  
Falta do selo do distribuidor ou preenchimento incompleto do cartão de garantia.

## 14. Declaração de compatibilidade eletromagnética

O dispositivo foi testado e homologado de acordo com a norma EN 60601-1-2 para EMC. Tal não garante, de forma alguma, que este dispositivo não será afetado por interferências eletromagnéticas. Evite utilizar o dispositivo em ambientes com elevadas emissões eletromagnéticas.

### Tabela 1: Descrição técnica relativa a emissões eletromagnéticas. Declaração - Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo de implantes dentários Implanter destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado.		
O cliente ou utilizador do Implanter deve assegurar a respetiva utilização neste ambiente:		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo Implanter utiliza energia de radiofrequência (RF) apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O modelo Implanter é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e naqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece os edifícios para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devidas a flutuações / oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Conforme	

## **Tabela 2: Orientação e Relatório - Imunidade Eletromagnética. Descrição técnica relativa à imunidade eletromagnética**

Orientação e declaração - imunidade eletromagnética			
O modelo Implanter destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do modelo Implanter deve assegurar a respetiva utilização neste ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto $\pm 8$ kV Descarga de ar $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Descarga de contacto $\pm 8$ kV Descarga de ar $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido em impulsos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linha a linha $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linha à terra	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linha a linha $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linha à terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% queda em UT.) por 0,5 ciclo <5% UT (>95% queda em UT.) por 1 ciclo 70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) por 250 ciclos	<5% UT (> 95% queda em UT.) por 0,5 ciclo <5% UT (>95% queda em UT.) por 1 ciclo 70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) por 250 ciclos	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador dos modelos Implanter necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, é recomendado que os modelos Implanter sejam alimentados por uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência (50/60 Hz) da rede elétrica IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede elétrica devem estar nos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de ensaio.

### Tabela 3: Orientação e Declaração - Imunidade eletromagnética relativa a RF conduzida e RF irradiada

Orientação e declaração - Imunidade eletromagnética			
O modelo Implanter destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador dos modelos Implanter deve assegurar a respetiva utilização neste ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms Banda de frequência ISM 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz</p>	<p>3 V 6 V 3 V/m</p>	<p>Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte dos modelos Implanter, incluindo cabos, menor do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math></p> <p><math>d = 2 \times P^{1/2}</math></p> <p><math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnético no local:</p> <p>a) devem ser menores que o nível de conformidade em cada gama de frequência</p> <p>b) poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>
---	---	------------------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (telemóveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiofusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser efetuada uma inspeção eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo Implanter é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve ser verificado o funcionamento normal do modelo Implanter. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o modelo Implanter.

b) Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.



#### Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo Implanter

O modelo Implanter destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do modelo Implanter pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo Implanter, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor/m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

# IMPLANT UNIT POWER PRO

it

Le immagini sono solo di riferimento. I diritti di utilizzo appartengono al produttore. Il produttore si riserva il diritto di modificare il design dell'apparechiatura, la componente tecnica, i raccordi, il manuale d'uso e il contenuto dell'imballo originale in qualunque momento e senza preventiva comunicazione.

Il design del prodotto è stato registrato come modello, qualunque contraffazione sarà citata in giudizio.

Vi ringraziamo di aver acquistato el Dental Implant Device Implanter. Per garantirne un utilizzo corretto, raccomandiamo di leggere attentamente questo manuale d'uso prima di operare. Consigliamo di conservarlo in un luogo dove sia consultabile in qualunque momento.

## Tipo di strumento

- 1) Tipo di protezione contro la scossa elettrica: apparecchiatura di Classe I con alimentazione interna
- 2) Grado di protezione contro la scossa elettrica: componente applicativo tipo B
- 3) Metodo di disinfezione raccomandato: Vedi sezione 6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione
- 4) La protezione impermeabile è conforme alla normativa corrente IEC60529: unità centrale IPX1, controllo a pedale IPX6.
- 5) Livello di sicurezza in presenza di miscela di anestetici infiammabili contenente aria, ossigeno o protossido di azoto.
- 6) Modalità operativa: continua

## Precauzioni

- Leggere queste precauzioni prima di operare ed operare in modo corretto.
- Le seguenti icone hanno lo scopo di garantire un utilizzo sicuro, evitando che voi od altri vi facciate male. Queste icone sono classificate in base al livello di rischio, il grado e l'importanza del danno. Tutti gli indicatori devono essere considerati attentamente. Seguire le istruzioni.

Classificazione	Livello di rischio, grado e importanza del danno
Pericoli	Indica una potenziale ferita personale o corporale
Avvertenze	Indica una potenziale ferita personale o corporale non grave
Precauzioni	Indica le istruzioni da osservare per assicurare l'incolumità

# 1. Introduzione al prodotto

## 1.1 Precauzioni

### Pericolo

- Per prevenire scosse elettriche, non maneggiare il cavo di alimentazione con le mani bagnate; proteggere il circuito di controllo dall'acqua; utilizzare una presa elettrica con messa a terra.
- Tenere lontano da esplosivi e combustibili, con particolare attenzione con pazienti sottoposti ad anestesia con protossido di azoto.
- Questa apparecchiatura dovrebbe essere utilizzata solo da personale specializzato e preparato, come i chirurghi. La sede di utilizzo dell'apparecchiatura è lo studio dentistico o l'ospedale. Se usato correttamente non dà luogo ad effetti collaterali. L'utilizzo improprio, invece, può provocare la trasmissione di calore ai tessuti.

### Avvertenze

- Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata solo ad un'alimentazione principale con messa a terra.
- Non posizionare l'apparecchiatura in un luogo dove sia difficile scollegarla dalla rete elettrica.
- In presenza di un'interferenza elettromagnetica ambientale, l'Implanter potrebbe funzionare male. Non installare il Dental Implanter vicino ad apparecchiature che emettano onde magnetiche. Quando si utilizzino apparecchiature ad ultrasuoni o un bisturi elettrico nelle vicinanze, spegnere il display di controllo.
- Sono richieste precauzioni particolari per l'installazione e l'utilizzo dell'Implanter per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica
- Un'apparecchiatura con emissione elettromagnetica influenzerà il normale funzionamento di Implanter, non azionare i due dispositivi contemporaneamente.
- Implanter non può essere utilizzato in sale operatorie dove siano presenti miscele di gas potenzialmente infiammabili.
- Per evitare ferite alle persone o danni all'apparecchiatura, assicuratevi che il micro-motore (che d'ora in avanti chiameremo semplicemente motore) sia completamente fermo quando si sostituiscono i vari inserti. E la sostituzione dovrebbe essere effettuata tramite il controllo a pedale.
- Un urto violento, come una caduta, danneggerà l'apparecchiatura.
- Durante il funzionamento della pompa peristaltica, il tubo dell'acqua non deve essere eccessivamente piegato o annodato perchè potrebbe rompersi.
- Non cercare di disassemblare il pannello di controllo, il comando a pedale o il motore.
- I manipoli odontoiatrici (che d'ora in avanti chiameremo semplicemente manipoli) dovrebbero essere detersi, lubrificati e disinfettati immediatamente dopo l'utilizzo.
- Non lubrificate il motore. L'olio lubrificante può causare un surriscaldamento che può danneggiare il motore. Il display di controllo e i pedali multifunzione non possono essere disinfettati.

- Non pulire il display di controllo con soluzioni solventi.
- Il cavo del motore non può essere rimosso dall'Implanter.
- Spegnerne l'apparecchiatura dopo ogni utilizzo.

## **Precauzioni**

- Se avete bisogno di riparare o acquistare pezzi di ricambio, contattate il fornitore autorizzato.
- Si raccomanda di utilizzare il deflussore monouso originale.
- La precisione del monitoraggio del torque dipende dalla precisione del contrangolo installato sul micromotore. Se si utilizza un contrangolo di un altro produttore, il valore del torque reale potrebbe non corrispondere a quello che compare sul display. Per essere sicuri che i due valori coincidano, utilizzare il contrangolo corrispondente.
- Leggere questo manuale d'uso prima di operare e imparare a padroneggiare parte delle funzioni.
- Controllare lo stato operativo dell'Implanter prima di utilizzarlo e confermare che non presenti anomalie.
- Testare il funzionamento dell'Implanter prima di operare per assicurarvi che funzioni correttamente.
- Se si rileva un malfunzionamento protratto dell'Implanter (vibrazioni eccessive, rumore, surriscaldamento, ecc.), spegnerlo immediatamente e restituirlo al distributore autorizzato.
- Se si utilizza molto spesso, conservare in magazzino alcuni pezzi di ricambio.
- Staccare la presa di corrente prima di pulire il display di controllo con un panno umido.
- Eliminare il deflussore dopo l'operazione con l'abituale sistema di smaltimento per i rifiuti speciali.
- La modalità operativa di Implanter è una modalità continua, ad esempio si faranno 10 minuti di pausa dopo 3 minuti di utilizzo. Se non c'è surriscaldamento non ci sarà alcun rischio di lesioni per i pazienti, per gli operatori o per terzi. Chi usa l'Implanter dovrebbe essere responsabile dell'utilizzo e dello spegnimento del sistema.
- Il manuale d'uso indica i requisiti di sicurezza, le procedure di installazione, il corretto utilizzo e la corretta manutenzione dell'apparecchiatura. Se si riscontra qualunque problema, contattare il distributore.
- Il produttore non sarà ritenuto responsabile di qualsiasi lesione o danno provocati da manomissioni o modifiche effettuate da persone non autorizzate.
- Il produttore si riserva il diritto di modificare il design dell'apparecchiatura, la componente tecnica, i raccordi, il manuale d'uso e il contenuto dell'imballo originale in qualunque momento e senza preventiva comunicazione. Le immagini sono solo di riferimento.
- I diritti di utilizzo appartengono al produttore.
- Il produttore continuerà ad aggiornare i suoi prodotti, quindi a modificare i componenti del dispositivo. Se notate qualsiasi differenza tra il vostro manuale d'uso e la descrizione sul vostro prodotto, contattate il distributore autorizzato.
- E' assolutamente proibito usare questo manuale se non per l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchiatura.

## 1.2 Controindicazioni e precauzioni

- Non usare questa apparecchiatura su un paziente emofiliaco.
- Pazienti o medici portatori di pacemaker non devono usare questa apparecchiatura.
- Attenzione ad utilizzare questa apparecchiatura su pazienti affetti da patologie cardiache e su bambini.
- Attenzione ad utilizzare questa apparecchiatura su pazienti affetti da infezioni maxillo-facciali, patologie delle mucose orali, infezioni periapicali, gengiviti, parodontiti, tumori del cavo orale.
- Non usare questa apparecchiatura su pazienti allergici e con una storia di allergia a farmaci.
- Attenzione ad utilizzare questa apparecchiatura su pazienti affetti da malattie mentali.
- Attenzione ad utilizzare questa apparecchiatura su pazienti affetti da infezioni o malattie sistemiche gravi come patologie cardiache, epatiche, renali, ematopoietiche, dell'apparato digestivo ed endocrino.
- Attenzione ad utilizzare questa apparecchiatura su donne incinte, in allattamento e donne che stiano programmando una gravidanza.

## 1.3 Scopo

Questo prodotto è destinato al campo della chirurgia orale, dunque non sono consentiti altri utilizzi. Se usato per altri scopi potrebbe essere pericoloso.

## 1.4 Requisiti di sicurezza

- Il productore NON sarà responsabile di qualunque danno diretto o indiretto e di negligenze nelle seguenti condizioni :
- L'attrezzatura viene utilizzata per uno scopo non menzionato nella sezione 1.3.
- L'operatore non segue i passaggi e i requisiti indicati nel manuale d'uso quando utilizza il dispositivo.
- Il sistema di cablaggio della stanza dove il dispositivo viene utilizzato non soddisfa i corretti standard e requisiti.
- Assemblaggio, utilizzo e riparazione del dispositivo senza autorizzazione del produttore.
- L'ambiente in cui l'apparecchiatura è posizionata o conservata non soddisfa i requisiti menzionati nella sezione relativa ai requisiti tecnici del manuale d'uso.

## 2. Descrizione degli accessori

Riferirsi al contenuto dell'imballaggio per la configurazione dell'apparecchiatura

Contenuto dell'imballaggio :

Unità principale	1	Morsetto per deflussore	10
Cavo di alimentazione	1	O-ring (Motore)	4
Base di appoggio del manipolo	1	Controllo a pedale	1
Deflussore monouso	4	Manipolo	1
Sostegno per il contenitore per la soluzione	1	Fusibile di ricambio	2
Tappo di protezione per la disinfezione	2	Manuale d'uso	1

## 3. Controllo dell'unità centrale e del pedale

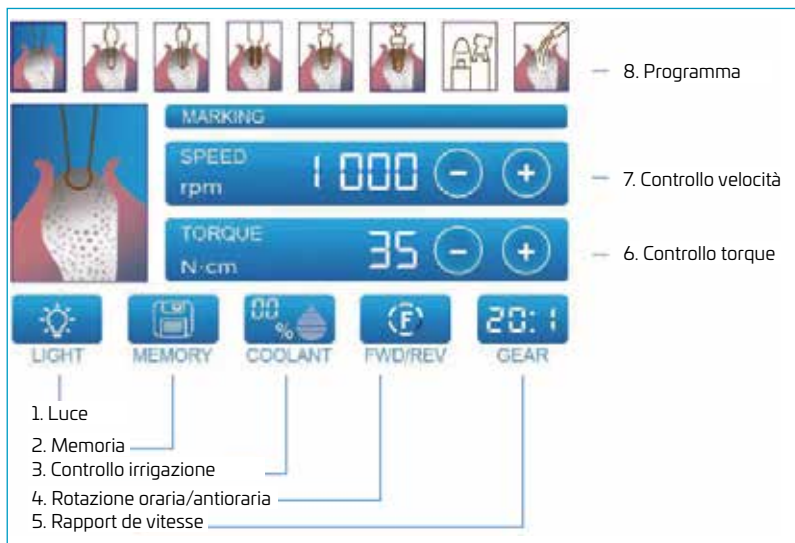


Figure 1

### 3.1 Controllo dei tasti dell'unità centrale

#### 3.1.1 Schermata operativa e tasti di controllo

1	Tasto luce	Interruttore luce motore; toccare per accendere/spengere il LED
2	Tasto memoria	cliccare per memorizzare specifiche impostazioni.
3	Tasto controllo irrigazione	cliccare per selezionare il volume di acqua. Sei modalità di flusso, 00%, 20%, 40%, 60%, 80%, e 100%. Premere il tasto ripetutamente per selezionare il flusso desiderato.
4	Rotazione oraria/antioraria	Usato per selezionare il verso di rotazione; il verso cambia ad ogni pressione.
5	Tasto rapporto di riduzione	Usato per impostare il rapporto di riduzione con il manipolo, premendo ripetutamente finché il display mostra il corretto rapporto di riduzione con il manipolo.

6	Tasto controllo torque	Usato per impostare il valore di torque del motore; “+” per aumentare, “-” per diminuire. Tener premuto per accelerare il cambio di velocità.
7	Tasto controllo velocità	Usato per impostare la velocità di rotazione del motore; “+” per accelerare, “-” per rallentare. Tener premuto per modificare la velocità.
8	Tasto programma	Toccare le icone per scegliere il programma corrispondente. Fate riferimento al punto 5.1 per le funzioni di ciascun programma.

### 3.1.2 Schermata per ripristinare le impostazioni di fabbrica

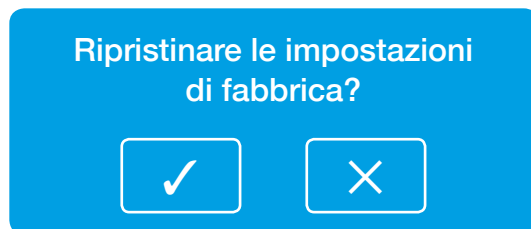


Figura 2 Schermata per ripristinare le impostazioni di fabbrica

All'accensione, premere contemporaneamente il controllo a pedale. Apparirà il menu di ripristino delle impostazioni di fabbrica come mostrato in figura. Se selezionate “✓” i parametri che avete salvato saranno cancellati e saranno sostituiti da quelli originariamente impostati dal fabbricante. Se selezionate “✗”, rimarranno i parametri da voi impostati e l'apparecchiatura si azionerà normalmente.

### 3.1.3 Schermata allarme di errore

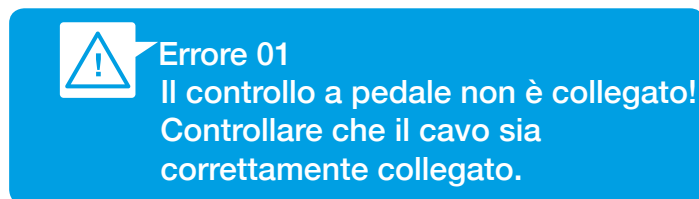
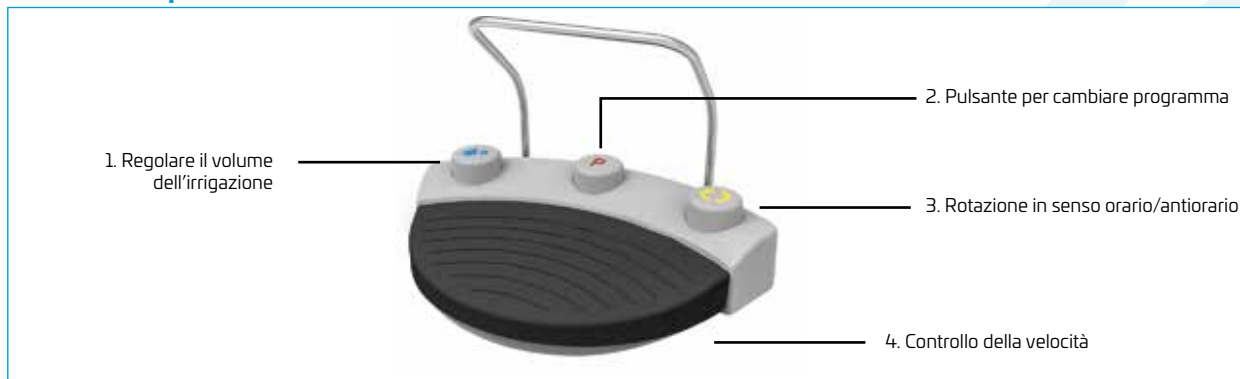


Figure 3 :schermata allarme errore

Come mostrato in figura 3, l'allarme 0x indica il numero dell'errore. Fare riferimento alla sezione 7 Codici di errore e soluzioni per il numero e le relative indicazioni.

## 3.2 Controllo a pedale



- 1) Pulsante per regolare il volume dell'irrigazione  
Usato per scegliere 6 livelli di flusso dell'irrigazione. Il livello dell'acqua aumenta ogni volta che si preme col piede il bottone. Arrivati al livello massimo 6, premere una volta per tornare al livello 1.
- 2) Pulsante per cambiare programma  
Usato per scegliere i programmi necessari. Il programma viene cambiato ogni volta che si preme col piede il bottone. Arrivati al Programma 8, premere una volta per tornare al Programma 1.
- 3) Rotazione in senso orario/antiorario  
Usato per cambiare il senso di rotazione del contrangolo. Il senso cambia ad ogni tocco del piede.
- 4) Controllo della velocità  
Usato per avviare e fermare il motore e controllare la velocità durante l'utilizzo. La velocità di rotazione del motore è controllata dal piede dell'operatore. Dopo aver sollevato il piede, i dati sul display mostreranno il massimo valore impostato.

## 4. Installazione

### 4.1 Requisiti di sicurezza durante l'installazione



**Pericolo**  
L'apparecchiatura viene installata con la premessa che l'installazione deve soddisfare gli standard appropriati e i requisiti di sicurezza in ambito elettrico.



Non installare l'apparecchiatura in un'area a rischio esplosivo e non utilizzarla in aree dove vi sia la presenza di gas infiammabili (miscele anestetiche,ossigeno, ecc.).

Il luogo in cui viene installata dovrebbe porla al riparo da urti o dal contatto con acqua o altri liquidi.

Non installare l'apparecchiatura vicino o sopra una fonte di calore. Deve stare in una zona ben ventilata, con spazio sufficiente attorno, soprattutto per quanto riguarda la ventola di scarico e la parte posteriore.

### **Attenzione**

Non esporre le componenti direttamente alla luce del sole o a una sorgente di raggi UV.

L'apparecchiatura è mobile. Fare attenzione a maneggiarla.

Prima di connettere il cavo di alimentazione all'apparecchiatura, assicurarsi che il giunto sia asciutto. Se necessario asciugarlo con un getto d'aria.

## 4.2 Connessione degli accessori



Figura 4

- 1) Installazione del controllo a pedale  
Connettere la spina del pedale alla presa di corrente del pedale e collegarle strettamente (Figura 4-E)
- 2) Installazione del cavo di alimentazione:  
Inserire la spina del cavo nella presa di corrente dell'apparecchiatura. (Figura 4-D)
- 3) Installazione del sostegno per il contenitore della soluzione  
Inserire il sostegno per il contenitore della soluzione nel foro apposito sul lato destro dell'apparecchiatura.(Figura 4-A)
- 4) Installazione del contenitore della soluzione:  
Appendere il contenitore della soluzione (contenente una normale soluzione salina del commercio) al suo sostegno
- 5) Installazione del motore:  
Inserire l'estremità del cavo del motore nella presa di corrente sulla parte anteriore dell'apparecchiatura (Nota: allineare il punto segnato in rosso).(Figura 4-B)



Figure 5

6) Installazione della pompa peristaltica

- a) Ruotare la levetta della pompa peristaltica in senso orario verso l'indicatore "OPEN" ed aprire la testa della pompa (Figura 5-A)
  - b) B. Inserire il deflussore nella girante della pompa peristaltica (Figura 5-B).
  - c) Ruotare la levetta della pompa peristaltica in senso orario verso la posizione "CLOSE" e chiudere la testa della pompa (Figura 5-D).
- 7) Completo assemblamento dell'apparecchiatura dopo l'intallazione di tutti gli accessori (Figura 6).



Figura 6

- 8) Premere il pulsante di accensione (Figura 4-C); iniziare ad usare l'apparecchiatura con le impostazioni che compaiono automaticamente sul display:

Premere sul pedale dopo che i parametri come la velocità, il torque e l'entità del flusso di acqua sono impostati correttamente. L'apparecchiatura comincia a funzionare. Quando si rilascia il pedale, l'apparecchiatura smette di funzionare.

## 5. Funzionamento

### 5.1 Programmi


#### 5.1.1 Scelta dei programmi








Implanter ha 8 programmi. Due sono i metodi per scegliere un programma:

- 1) Toccare l'icona corrispondente sullo schermo
- 2) Premere il pulsante "cambio di programma" sul pedale.



#### 5.1.2 Descrizione della funzione dei programmi


Icona	Funzione Icona	Descrizione
	Marcatura	Segnare il punto di ingresso nell'osso alveolare tramite una fresa iniziale per marcatura








	Realizzazione del foro	Determinare la direzione e la profondità del foro.
	Allargamento del foro	Determinare il diametro dell'impianto.
	Filettatura	Creare una maschiatura del foro per favorire l'avvitamento dell'impianto.
	Inserimento dell'impianto	Inserire l'impianto nell'osso alveolare
	Avvitare la vite di guarigione	Stringere la vite sull'impianto.
	Impostazioni predefinite per l'utente	Cambiare il manipolo diritto, contrangolo con diversi rapporti di velocità per le diverse procedure chirurgiche
	Lavaggio	Scaricare l'acqua del deflussore a manipolo fermo è utile per il lavaggio

### 5.1.3 Impostazioni dell'apparecchiatura

Prima della consegna, molti parametri come principalmente la velocità, il torque, il rapporto di riduzione e la portata d'acqua sono stati impostati in base all'utilizzo. Questi parametri possono essere modificati entro il range specificato nel programma attuale.

Il range dei diversi parametri e la loro impostazione sull'apparecchiatura sono mostrati nella seguente tabella:

Icona	Funzione	Velocità/giri/min	Torque / N-cm	Rapporto di riduzione	Portata d'acqua /%
	Marcatura	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40

	Realizzazione del foro	200-2500 800(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	40
	Allargamento del foro	200-2500 600(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1,27:1,20:1(P)	40
	Filettatura	15-100 20(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	40
	Inserimento dell'impianto	15-100 20(P)	5-80 35(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	0
	Avvitare la vite di guarigione	15-100 20(P)	5-15 10(P)	16:1,20:1, 27:1,20:1(P)	0
	Impostazioni predefinite per l'utente	15-40000 1200(P)	5-80 45(P)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(P)	40
	Lavaggio	—	—	—	80

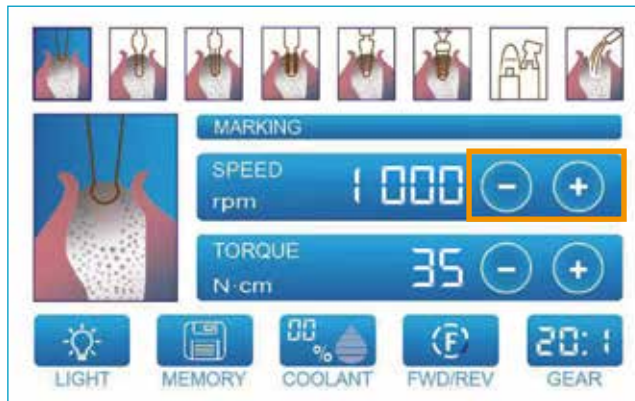
Nota: la lettera P sta per valore predefinito.

## 5.2 Modifica dei parametri predefiniti

All'interno di uno specifico range, i parametri modificabili sono:

- 1) La velocità massima
- 2) Il torque massimo
- 3) La portata dell'acqua
- 4) Il rapporto di riduzione

## 5.2.1 Modifica della massima velocità



Toccare il tasto « Speed » (+,-) per modificare la velocità del motore. La velocità cambierà ogni volta che si tocca il tasto “Speed”. Premere a lungo questo tasto per accelerare il cambiamento di valore di velocità impostato.

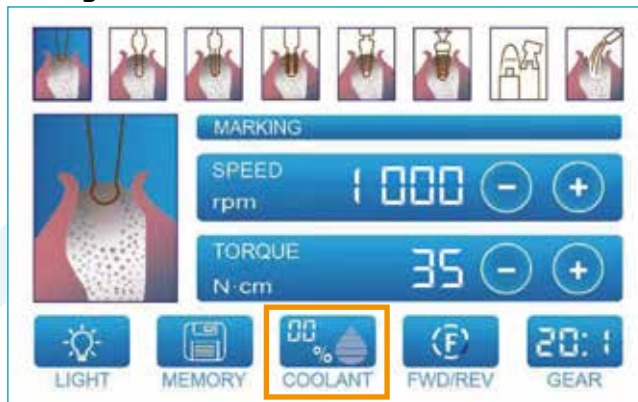
## 5.2.2 Modifica del massimo torque



Toccare il tasto “Torque” (+, -) per modificare il massimo torque espresso dal motore. Il torque cambierà ogni volta che si tocca il tasto

“Torque”. Premere a lungo questo tasto per accelerare il cambiamento di valore di torque impostato.

### 5.2.3 Modifica della portata dell'irrigazione



Toccare il tasto “Water volume” sullo schermo per modificare. Ci sono 6 livelli di acqua. Si passa da un livello al successivo ogni volta che si tocca il tasto.

Premere sul tasto blu “Water volume adjustment” per modificare il volume dell'irrigazione.

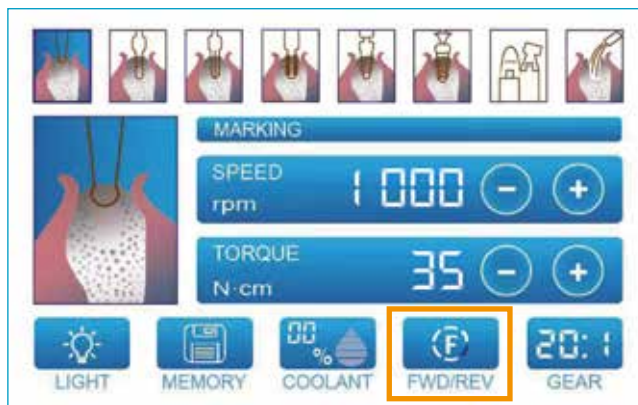


## 5.2.4 Modifica del rapporto di riduzione



Modificare premendo il tasto “Speed Ratio” per scegliere il rapporto di cambio del manipolo da utilizzare.

## 5.3 Modifica il verso di rotazione



Toccare il tasto indicato successivamente per modificare il verso di rotazione del motore.





Premere sul tasto “Forward/reverse rotation” durante l’utilizzo per modificare il verso di rotazione del motore.

## 5.4 Modifica del LED



Toccare il tasto “LED” per attivare o disattivare il LED mentre premete il controllo a pedale. Ogni tocco del pedale cambia lo stato di attivazione del LED. Solo le apparecchiature dotate di LED hanno questa funzione.

## 5.5 Salvare i parametri



Dopo aver terminato le fasi precedenti, premere il tasto “Store”. Se i parametri sono stati salvati udirete un beep.

## 5.6 Operazione standard

1) Dopo l’installazione degli accessori, connettere all’alimentazione elettrica e accendere l’apparecchiatura. Dopo l’avvio il display mostra Programma 1.



- 2) Toccare lo schermo o premere sul pedale il tasto “Program switchover” per scegliere il programma.  
3) Controllare che la velocità, il torque, il flusso dell’acqua, il verso di rotazione, il rapporto di riduzione e gli altri parametri corrispondano a quelli del programma corrispondente.



- 4) Premere il pedale, il motore inizia a girare. Premere a fondo per accelerare: il valore della velocità massima è quello del programma scelto; premere leggermente per ridurre la velocità; la velocità minima di innesco è 15 giri/min (Rapporto di riduzione del manipo: 20:1). Rilasciando completamente il pedale, la velocità ritorna al valore impostato.
- 5) Il torque control si avvierà quando il torque raggiunge il valore preselezionato. Nel frattempo il motore rallenta fino a fermarsi, evitando che si sviluppi un torque eccessivo. Togliere il piede dal pedale per eliminare il torque control. Premere nuovamente e il motore girerà con il valore di torque preselezionato.
- 6) Togliere il piede dal pedale e il motore si fermerà.



## 6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Se ci sono residui di sangue o di sale sull'unità principale e sul pedale, estrarre il cavo di alimentazione, pulirlo con un panno umido e sfregarlo con un panno morbido imbevuto in alcol. Il manipolo ed il motore possono essere disinfettati in una sterilizzatrice a caldo. Inserire il tappo di protezione del motore prima di disinfettarlo.

Prima di utilizzarlo per la prima volta, si raccomanda di autoclavarlo a 134° e a 0,20-0,23 Mpa per non meno di 18 minuti.

### **Attenzione**

Non posizionare mai l'unità principale e il pedale in una lavastumenti, in autoclave o in una sterilizzatrice ad ultrasuoni.

Se utilizzate un disinfettante spray, non spruzzatelo direttamente sull'apparecchiatura e sugli accessori.

Utilizzare solo disinfettanti per superfici certificati da organismi ufficiali riconosciuti e che non contengano cloro e siano dichiaratamente privi di aldeide.

### **Attenzione**

Pulire e disinfettare l'unità principale e il controllo a pedale regolarmente. Quando lo fate assicuratevi che il cavo di alimentazione non sia collegato e che la presa di corrente sia chiusa.

Solo le seguenti parti possono essere sterilizzate:

Manipolo, motore e il suo cordone, appoggio in silicone per il manipolo, tappo di protezione per la disinfezione del motore, morsetto per deflussore e mandrino per lubrificante.

### **Fasi effettive**

Fase	Metodo manuale	Metodo automatico	Attenzione
Pulizia	Separare l'unità principale e il controllo a pedale dalla base di carica. Pulire tutte le superfici visibili dell'apparecchiatura, compreso il gancio per il contenitore per la soluzione, il controllo a pedale e i cavi, con una salvietta morbida monouso. Poi asciugarli.	Le parti che possono essere pulite automaticamente sono le basi di appoggio per il motore, i motori e i cordoni. Si raccomanda di utilizzare una pulitrice che soddisfi le norme ISO 15883-1 e di seguire le istruzioni di utilizzo della pulitrice.	Non pulire automaticamente l'unità principale.

Disinfezione	Dopo la pulizia iniziale, pulire tutte le superfici visibili dell'apparecchiatura, compreso il gancio per il contenitore per la soluzione, il pedale e i cavi, con una salvietta morbida monouso imbevuta di disinfettante (almeno per 30 secondi) per essere sicuri che tutte le superfici siano umide e disinfettate (tempo di contatto >30 secondi). Se bisogna trattare superfici più ampie, usare più di una salvietta quando necessario.	Le parti che possono essere disinfettate automaticamente sono le basi di appoggio per il motore, i motori e i cordoni. Si raccomanda di utilizzare una lavastrumenti a caldo che soddisfi le norme ISO 15883-1 e di seguire le istruzioni di utilizzo della lavastrumenti a caldo.	Prima di eseguire la disinfezione, inserire il tappo di protezione nel motore.
Asciugatura	Lasciar asciugare completamente tutte le parti pulite e disinfettate all'aria.	L'asciugatura generalmente fa parte del processo di pulizia e disinfezione. Agire seguendo le istruzioni delle lavastrumenti e dei disinfettanti.	I deflussori sono monouso e non devono essere disinfettati e sterilizzati, nè asciugati.
Preparazione per la sterilizzazione	Sigillare il motore, il cordone e l'appoggio per il manipolo nella busta per sterilizzazione	—	La busta per sterilizzazione deve essere in linea con gli standard di sterilizzazione ed adatta allo scopo
Sterilizzazione	—	Mettere la busta per sterilizzazione in autoclave. Si raccomandano 134 °C (273 °F), 0.2-0.23 Mpa per almeno 18 minuti. Asciugare dopo sterilizzazione.	Gli strumenti sterilizzati dovrebbero tornare alla temperatura ambiente prima di essere utilizzati.

## 7. Codice di errore e soluzione (schermata allarme errore)

Quando compare un errore nel funzionamento, il display mostrerà il codice di errore diagnosticato dall'apparecchiatura. Più nel dettaglio premere il tasto error per la spiegazione e soluzione del problema:

Codice errore	Descrizione dell'errore	Soluzione
Error 01	Il pedale non è connesso	Assicurarsi che il pedale sia connesso. Se il problema non può essere risolto, contattare i distributori locali o il fabbricante.
Error 02	Sovracorrente del motore	Contattare i distributori locali o il produttore.
Error 03	Il motore si surriscalda	Contattare i distributori locali o il produttore.
Error 04	Anomalia della fase del motore	Contattare i distributori locali o il produttore.
Error 05	Anomalie della luce del motore	Contattare i distributori locali o il produttore.
Error 06	Anomalia della polpa peristaltica	Aprire e chiudere la pompa peristaltica, se il segnale di errore rimane, contattare i distributori locali o il fabbricante.
Error 07	Anomalia del voltaggio del motore	Il voltaggio della corrente di rete non è stabile. Assicurarsi che il voltaggio della corrente di rete sia stabile. Se il segnale di errore rimane, contattare i distributori locali o il produttore.

## 8. Conservazione e manutenzione

- 1) L'apparecchiatura deve essere maneggiata con attenzione e delicatezza. Assicurarsi che si trovi al riparo da vibrazioni ed installata e conservata in un luogo fresco, asciutto e ventilato.
- 2) Non conservare l'apparecchiatura insieme ad articoli velenosi, combustibili, caustici od esplosivi.
- 3) Questa apparecchiatura deve essere conservata in un ambiente con umidità relativa compresa tra 10% e 93%, pressione atmosferica tra 70kPa e 106kPa e una temperatura tra -20°C ~ +55°C.
- 4) Spegnerne l'apparecchiatura dall'interruttore principale e staccare la presa di corrente quando non si utilizza il dispositivo. Se non viene utilizzato per un lungo periodo, far girare il motore e il circuito dell'acqua per 5 minuti al mese.
- 5) Controllare l'integrità del cavo. Se è danneggiato, sostituirlo con il pezzo di ricambio originale.
- 6) Dopo ogni utilizzo, il contrangolo deve essere pulito, lubrificato con olio e disinfettato come specificato. Se non viene utilizzato per un certo periodo, pulirlo, lubrificarlo e disinfettarlo almeno una volta alla settimana.

### Sostituzione del fusibile

Spegnerne l'apparecchiatura dall'interruttore principale, disconnettere il cavo di alimentazione quando si intendono eseguire le seguenti operazioni (Vedi Figura 7-B):

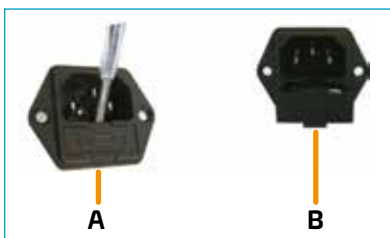
















Figura 7

- a) Pericolo: spegnere l'apparecchiatura
  - b) Inserire un cacciavite a testa piatta nell'incavo sotto la presa dell'alimentazione e fare leva verso l'esterno (Figura 7-A)
  - c) Rimuovere lo sportello del porta-fusibile (Vedi Figura 7-B) e scegliere il fusibile adatto alla sostituzione in base all'etichetta posta sotto la presa di alimentazione.
- 7) Il personale autorizzato dal produttore alla manutenzione può ottenere dal produttore stesso l'attrezzatura e le informazioni tecniche dedicate ( come gli schemi dei circuiti, la lista dei componenti, ecc.).

## 9. Simboli

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | Usare solo in ambienti chiusi              |    | Seguire le istruzioni d'uso            |
|    | Controllo a pedale                         |    | Corrente alternata                     |
|    | Produttore                                 |    | Rischio di ferimento                   |
| <b>IPX1</b>   | Impermeabilità                             |    | Data di produzione                     |
|    | Componente applicativo tipo B              | <b>IPX6</b>   | Testato sotto potente spray d'acqua    |
|    | Attenzione                                 |    | Autoclavabile                          |
|    | Numero di serie                            |    | Protezione con messa a terra           |
|  | Pressione atmosferica per la conservazione |  | Limite di umidità per la conservazione |



Smaltimento secondo le direttive WEEE



Temperatura limite per la conservazione



Rappresentanza autorizzata nella CO-  
MUNITA' EUROPEA



Prodotto marchio CE

Nota : Fare riferimento all'etichetta sull'imballo del prodotto per la data di produzione.

## 10. Specifiche

### 10.1 Specifiche unità centrale

Modello	Implanter
Dispositivo per uso intermittente	3 minuti ON, 10 minuti OFF
Tensione di rete	~200-240V
Frequenza	50/60 Hz
Versione software	Implant-VI
Potenza assorbita	150 VA
Fusibili	2xT1.6AL 250V
Accessori	Manipolo contrangolo
Temperatura Massima	41.8°C
Volume massimo di acqua	110ml/min
Dimensioni	276mm*267mm*110mm

### Condizioni di lavoro

Temperatura ambiente	+5~40°C
Umidità relativa	30%~75%
Pressione atmosferica	70kPa~106kPa
Materiale di fabbricazione	PC+ABS
Materiale del manipolo	ottone

### 10.2 Specifiche motore

Velocità di rotazione	da 300 a 40,000 giri/min
Torque	da 5 a 80 Ncm (rapporto : 20:1)
Voltaggio di ingresso	DC27V



Dimensioni	Diametro massimo 21,5 mm
Lunghezza	110 mm
Lunghezza del cordone	1,8 m

## 10.3 Specifiche del controllo a pedale

Modello: MF4

Lunghezza del cordone : 2,8 m

## 11. Protezione ambientale

L'apparecchiatura non contiene parti pericolose. Può essere maneggiata o smaltita in accordo con la regolamentazione locale.

## 12. Nota del produttore

Il produttore si riserva il diritto di modificare il design dell'apparecchiatura, la componente tecnica, i raccordi, il manuale d'uso e il contenuto dell'imballo originale in qualunque momento e senza preventiva comunicazione. Le immagini sono solo di riferimento. I diritti di utilizzo appartengono al produttore.

## 13. Garanzia

- 1) Prima di essere messe sul mercato, tutte le apparecchiature del produttore dovrebbero essere ispezionate per assicurarne il corretto funzionamento.
- 2) Il produttore garantisce che qualsiasi nuovo prodotto venduto da distributori autorizzati o importatori del produttore che risulti malfunzionante per un difetto di qualità, usu fruisci del servizio post-vendita durante il periodo di garanzia :
  - Due anni dalla data di acquisto per il motore e un anno per il contrangolo.
- 3) Durante il periodo di garanzia, il produttore riparerà o sostituirà gratuitamente le parti danneggiate per il motore e un anno per il contrangolo.
- 4) Il produttore non sarà responsabile di qualunque danno diretto o indiretto e di negligenze se:
  - L'apparecchiatura viene utilizzata per uno scopo non menzionato tra quelli ammessi
  - L'operatore non segue i passaggi e i requisiti indicati nel manuale d'uso quando utilizza il dispositivo.
  - Il sistema di cablaggio della stanza dove il dispositivo viene utilizzato non soddisfa i corretti standard e requisiti.
  - L'apparecchiatura viene assemblata, utilizzata e riparata da personale non autorizzato.
  - L'ambiente in cui l'apparecchiatura è posizionata o conservata non soddisfa i requisiti menzionati nella sezione relativa del manuale d'uso.
- 5) Danni provocati dal trasporto, dall'utilizzo non corretto o da negligenza saranno esclusi dalla garanzia. Se le parti vengono manipolate da personale non autorizzato, il libretto di garanzia sarà annullato.

## 6) Avvertenze

Per richiedere una garanzia, inviare la vostra apparecchiatura, il libretto di garanzia e la fattura di acquisto al vostro distributore/importatore entro il periodo coperto dalla garanzia. Per le riparazioni durante il periodo della garanzia, il cliente deve inviare a sue spese al distributore / importatore l'apparecchiatura da riparare.

7) Le parti devono essere imballate correttamente ( o nell'imballo originale) quando vengono restituite.

8) Tutte le parti devono essere accompagnate dalle seguenti informazioni

- Dati dell'acquirente, compreso numero di telefono, ecc.
- Dati del distributore o dell'importatore
- Una copia della foto delle merci, la data dell'acquisto, il problema rilevato, il nome della parte e il numero di serie.
- La descrizione del problema.

9) Qualunque danno verificatosi durante il trasporto non è coperto dalla garanzia. Se il problema è causato da un utilizzo non corretto, il costo della riparazione è a carico degli utilizzatori.

– Validità della garanzia:

Durante il periodo coperto dalla garanzia, siamo responsabili per qualunque danno causato da problemi qualitativi, tecnici e strutturali

– La nostra garanzia non copre i seguenti danni :

Danno causato dalla mancata osservazione del manuale d'uso o dall'assenza delle condizioni necessarie ad un corretto utilizzo

Danno causato da un utilizzo non consono o da disassemblaggio senza autorizzazione

Danno causato da un trasporto o una conservazione non consigliati

Mancanza del timbro del distributore o incompleta compilazione del libretto di garanzia

## 14. Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica

L'apparecchiatura è stata testata ed omologata conformemente alla norma EN 60601-1-2 per EMC. Ciò non garantisce in alcun modo che questa apparecchiatura non possa essere soggetta ad un'interferenza elettromagnetica. Evitare l'utilizzo dell'apparecchiatura in un ambiente ad elevata emissione elettromagnetica.

### Tabella 1: Dichiarazione- Emissioni elettromagnetiche. Descrizione tecnica dell'Emissione Elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'Implanter è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.		
L'acquirente o chi utilizza l'Implanter deve assicurarsi di utilizzarlo solo in tale ambiente:		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico- linee guida

RF Emissioni CISPR 11	Gruppo 1	L'Implanter utilizza l'energia a radio frequenza solo per il suo funzionamento interno. Tuttavia, la sua emissione di radiofrequenze è molto bassa e non è in grado di provocare alcuna interferenza con apparecchiature elettroniche adiacenti.
RF Emissioni CISPR11	Classe B	L'Implanter è adatto ad essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e in ambienti direttamente collegati ad una rete elettrica a basso voltaggio che alimenta edifici usati a scopo domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Class A	
IEC 61000-3-3 Fluttuazioni di tensione/emissione di flicker (sfarfallamento)	Conformità	

## Tabella 2 : Linee guida & dichiarazione – Immunità Elettromagnetica. Descrizione tecnica dell'Immunità Elettromagnetica

Linee guida & dichiarazione -immunità elettromagnetica			
L'Implanter è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza l'Implanter deve assicurarsi di utilizzarlo solo in tale ambiente:			
Test di immunità	Livello nel test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- linee guida
Scarica lettrostatica IEC 61000-4-2	±8kV scarica a contatto ±2, ±4, ±8, ±15kV scarica in aria	±8kV scarica a contatto ±2, ±4, ±8, ±15kV scarica in aria	I pavimenti devono avere un rivestimento in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
IEC 61000-4-4 Transitore elettrico veloce/burst	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di entrata/uscita	±2kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5 Picco	±0.5, ±1kV linea a linea ±0.5, ±1, ±2kV linea a terra	±0.5, ±1kV linea a linea ±0.5, ±1, ±2kV linea a terra	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

IEC 61000-4-11 Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	<5 % UT (>95% buco su UT.) per 0.5 ciclo <5 % UT (>95% buco su UT.) per 1 ciclo 70% UT (30% buco su UT.) per 25 cicli <5% UT (>95% buco su UT.) per 250 cicli	<5 % UT (>95% buco su UT.) per 0.5 ciclo <5 % UT (>95% buco su UT.) per 1 ciclo 70% UT (30% buco su UT.) per 25 cicli <5% UT (>95% buco su UT.) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione della rete principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'Implanter ha bisogno di continuare ad utilizzarlo durante un'interruzione della corrente elettrica generale, è necessario collegarlo ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) alla frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Il campo magnetico alla frequenza di alimentazione dovrebbe essere ai livelli consoni ad un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione nominale di corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello			

### Tabella 3 : Linee guida & dichiarazione- Immunità elettromagnetica per quanto riguarda la RF condotta e la RF irradiate

Linee guida & dichiarazione- Immunità elettromagnetica			
L'Implanter è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.			
L'acquirente o chi utilizza l'Implanter deve assicurarsi di utilizzarlo solo in tale ambiente:			
Test di immunità	IEC 60601 Livello nel test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- linee guida

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6 RF condotta</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3 RF irradiata</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 Mhz 6 Vrms frequenza ISM banda 3 V/m da 80 MHz a 2.7 Ghz</p>	<p>3V 6V 3V/m</p>	<p>Apparecchiature portatili o mobili a radiofrequenza non devono essere utilizzate troppo vicino a qualunque parte dell'Implanter, compresi i cavi, quindi la distanza di separazione raccomandata è ricavata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math> <math>d=2 \times P^{1/2}</math> <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math> da 80 MHz a 800 Mhz <math>d=2.3 \times P^{1/2}</math> da 800 MHz a 2.7 Ghz dove P è il livello di potenza massima del trasmettitore in watts (W) conformemente ai requisiti del produttore e d la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza dei trasmettitori a radiofrequenze fissi, determinati da una perizia elettromagnetica: a) Devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza. b) Può esserci interferenza in vicinanza di attrezzature marchiate con il seguente simbolo:</p>
---	--	---------------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 Mhz si applica la più alta gamma di frequenza.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) I campi di forza dei trasmettitori fissi, come stazioni radio base per telefonia ( cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio-amatori, stazioni radio AM e FM e reti TV non possono essere previsti teoricamente con esattezza. Per accertare il campo elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi di radiofrequenze, bisogna considerare una sito di sorveglianza elettromagnetica. Se il campo di forza misurato nel sito in cui l'Implanter è utilizzato supera il livello di conformità applicabile, quest'ultimo deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamnto anomalo, devono essere adottate ulteriori misure, per esempio girando o spostando l'Implanter.

b) Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 Mhz, i campi di forza dovrebbero essere meno di 3V/m.

## Tabella 4 : Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature portatili e mobili a radio frequenza e l'Implanter

L'Implanter deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Chi acquista o chi utilizza l'Implanter può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e a radiofrequenza (trasmettitori) e l'Implanter, come raccomandato qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Livello di potenza massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore/m		
	da 150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	da 80MHz a 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	da 800MHz a 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con un livello di potenza massima non presenti in questo elenco, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W) a seconda del fabbricante del trasmettitore stesso.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 Mhz, la distanza di separazione per il range di frequenza più elevata è corretta.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Die Abbildungen dienen lediglich der Orientierung. Die endgültigen Auswertungsrechte gehören dem Hersteller. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Konstruktion der Geräte, die Technik, Anschlussstücke, Bedienungsanleitung sowie den Inhalt der Original-Packliste jederzeit und ohne weitere Ankündigung zu ändern.

Das Produkt und sein Aussehen sind patentiert, Fälschungen werden bestraft.

Vielen Dank für Ihren Kauf des Implantiergeräts. Um seinen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, wird empfohlen, diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung gründlich zu lesen. Bewahren Sie sie für späteres Nachschlagen an einem gut zugänglichen Ort auf.

## Gerätetyp

- 1) Schutz gegen elektrischen Schlag: Gerät der Klasse I mit interner Stromversorgung.
- 2) Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs B.
- 3) Empfohlene Desinfektionsmethode: Siehe Kapitel 6 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“.
- 4) Der Schutz gegen Eindringen von Wasser entspricht den geltenden Normen.
- 5) Angewandter Sicherheitsgrad bei Vorhandensein eines entzündlichen Gemischs von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid: Das Gerät darf nicht bei Vorhandensein eines entzündlichen Gemischs von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden.
- 6) Verfahrensweise: Aussetzbetrieb

## Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte lesen Sie vor dem Betrieb diese Sicherheitshinweise und verwenden Sie das Gerät auf korrekte Weise.
- Die folgenden Symbole sollen einen sicheren Betrieb gewährleisten, bei dem weder Sie noch andere verletzt werden. Die Symbole sind nach dem Grad des Risikos, Ausmaß der Beschädigung und Schweregrad eingestuft. Alle Hinweise müssen äußerst ernst genommen werden. Befolgen Sie bitte die Anweisungen.

Einstufung	Grad des Risikos, Ausmaß der Beschädigung und Schweregrad
Gefahren	Weisen auf potenzielle persönliche Verletzungsgefahr hin
Warnungen	Weisen auf potenzielle leichte Verletzungsgefahr hin
Vorsichtsmaßnahmen	Anweisungen, die befolgt werden müssen, um die Sicherheit zu gewährleisten

# 1. Produktübersicht

## 1.1 Vorsichtsmaßnahmen

### Gefahr

- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, stecken Sie das Stromkabel nicht mit nassen Händen ab, halten Sie den Steuerkreis von Wasser fern und verwenden Sie eine geerdete Steckdose.
- Halten Sie das Gerät fern von Sprengstoffen und Brennstoffen und verwenden Sie das Gerät nicht für Patienten, die Distickstoffoxid-Anästhesika verwenden.
- Dieses Gerät darf nur von spezialisierten und entsprechend ausgebildeten Personen bedient werden, wie z. B. Chirurgen. Der Aufstellungsort dieses Geräts ist für gewöhnlich eine Klinik oder ein Krankenhaus. Bei korrekter Verwendung kommen bei diesem Gerät keine Nebenwirkungen vor. Bei unsachgemäßer Verwendung kann es jedoch zu einer Wärmeübertragung auf das Gewebe kommen.

### Warnungen

- Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, muss dieses Gerät an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es schwierig ist, es vom Stromnetz zu trennen.
- Bei Vorhandensein von elektromagnetischen Störungen kann es beim Implantiergerät zu Fehlfunktionen kommen. Stellen Sie das Zahn-Implantiergerät nicht in der Nähe von Anlagen oder Geräten auf, die elektromagnetische Wellen aussenden. Wenn Sie mit Ultraschall vibrierende Geräte oder Elektrokauter in der Nähe verwenden, schließen Sie den Schalter auf dem Bedienfeld.
- Das Implantiergerät erfordert besondere EMV-Maßnahmen und muss entsprechend der EMV-Umgebung installiert und in Betrieb genommen werden.
- Geräte mit elektromagnetischen Startern beeinträchtigen den normalen Betrieb des Implantiergeräts, betreiben Sie deshalb nicht beide Geräte gleichzeitig.
- Das Implantiergerät darf nicht in Operationssälen mit potenziell brennbaren Gasgemischen verwendet werden.
- Um mögliche Verletzungen an Personen oder Schäden am Gerät zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Handstückmotor (im Folgenden als „Motor“ bezeichnet) vollständig still steht, wenn das Implantierwerkzeug ausgetauscht wird. Der Austausch muss über die Pedalsteuerung erfolgen.
- Starke Schläge, wie zum Beispiel Fallenlassen, führen zu Schäden am Implantiergerät.
- Während des Betriebs der peristaltischen Pumpe darf der Wasserschlauch nicht übermäßig gebogen oder verknotet werden, ansonsten könnte er brechen.
- Versuchen Sie nicht, das Bedienfeld, die Fußsteuerung oder den Motor zu zerlegen.
- Die Dental-Handstücke (im Folgenden als Handstücke bezeichnet) müssen sofort nach Gebrauch gereinigt, geschmiert und desinfiziert werden.
- Schmier Sie nicht den Motor. Schmieröl kann zu Überhitzung führen, was den Motor beschädigen würde. Das Bedienfeld und die Multifunktionspedale können nicht desinfiziert werden.



- Reinigen Sie das Bedienfeld nicht mit Lösungsmittel.
- Das Motorkabel kann nicht vom Motor entfernt werden.
- Schalten Sie das Gerät nach jeder Verwendung aus.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

- Zur Reparatur des Geräts oder für Ersatzteile wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Händler.
- Es wird empfohlen, die originale, vordesinfizierte Einweg-Wasserschlauchkombination zu verwenden.
- Die Genauigkeit der Drehmomentanzeige hängt von der Genauigkeit des auf dem Mikromotor montierten Winkelstücks ab. Bei Verwendung eines Winkelstücks anderer Hersteller wird das tatsächliche Drehmoment möglicherweise nicht richtig angezeigt. Um sicherzustellen, dass das tatsächliche Drehmoment mit dem angezeigten Drehmoment übereinstimmt, verwenden Sie bitte das passende Winkelstück.
- Bitte lesen Sie vor Betrieb und Handhabung des Geräts und seines Zubehörs diese Bedienungsanleitung.
- Überprüfen Sie vor dem Betrieb des Implantiergeräts den Betriebszustand, sowie dass keine abnormale Bedingung vorhanden ist.
- Um eine korrekte Funktion zu gewährleisten, testen Sie das Implantiergerät vor dem Betrieb.
- Wenn das Implantiergerät permanente Fehlfunktionen (übermäßige Vibrationen, Lärm, Hitzeentwicklung usw.) zeigt, schalten Sie es bitte sofort aus und bringen Sie es zu einem autorisierten Händler.
- Wenn Sie das Gerät sehr oft verwenden, sollten Sie immer einige Ersatzteile zur Hand haben.
- Bevor Sie das Bedienfeld mit einem feuchten Tuch reinigen, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz.
- Entsorgen Sie den Wasserschlauch nach dem Betrieb als medizinischen Abfall.
- Die Betriebsart des Implantiergeräts ist „Aussetzbetrieb“, d. h. nach jeweils 3 Minuten Betrieb muss eine Pause von 10 Minuten gemacht werden. Wenn keine Überhitzung des Geräts stattfindet, werden Patienten, Benutzer und Dritte vor Verletzungen bewahrt. Der Benutzer ist für die Verwendung und Abschaltung des Geräts verantwortlich.
- Die Bedienungsanleitung soll die Sicherheitsanforderungen, Installationsverfahren sowie die richtigen Methoden der Verwendung und Wartung des Geräts zeigen. Falls Sie unerwartete Probleme haben, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Händler.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder Sachschäden, die durch Manipulation oder Veränderung des Geräts durch unbefugte Personen verursacht wurden.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Konstruktion der Geräte, die Technik, Anschlussstücke, Bedienungsanleitung sowie den Inhalt der Original-Packliste jederzeit und ohne weitere Ankündigung zu ändern. Die Abbildungen dienen lediglich der Orientierung. Die endgültigen Auswertungsrechte gehören CFPM.
- Der Hersteller wird auch weiterhin seine Produkte aktualisieren, es kann daher Änderungen bei den Komponenten des Geräts geben. Falls Sie Unterschiede zwischen Ihrem Handbuch und der Beschreibung auf Ihrem Produkt feststellen, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Händler.
- Es ist streng verboten, dieses Handbuch für andere Zwecke zu verwenden außer für die Aufstellung/Installation, Verwendung und Wartung des Geräts.

## 1.2 Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist verboten, dieses Gerät an einem Bluterpatienten zu verwenden.
- Wenn der Patient oder der Arzt einen Herzschrittmacher trägt, darf dieses Gerät nicht verwendet werden.
- Bei Patienten mit Herzleiden und Kindern muss dieses Gerät äußerst vorsichtig verwendet werden.
- Bei Patienten mit Infektionen im Mund- und/oder Kieferbereich, oralen Schleimhauterkrankungen, periapikalen Krankheiten, Zahnfleischentzündung, Parodontitis oder Mund-Neoplasma muss dieses Gerät äußerst vorsichtig verwendet werden.
- Bei Patienten mit Allergien oder Medikamentenallergien darf dieses Gerät nicht verwendet werden.
- Bei Patienten mit psychischen Erkrankungen muss dieses Gerät äußerst vorsichtig verwendet werden.
- Bei Patienten mit schweren systemischen Infektionen oder systemischen Erkrankungen von Herz, Leber, Nieren, der blutbildenden Organe, des Verdauungssystems oder des endokrinen Systems muss dieses Gerät äußerst vorsichtig verwendet werden.
- Bei schwangeren oder stillenden Frauen bzw. Frauen mit einem Geburtenplan muss dieses Gerät äußerst vorsichtig verwendet werden.

## 1.3 Einsatzbereich

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der zahnärztlichen Chirurgie gedacht, andere Verwendungen sind daher nicht erlaubt. Wenn es für andere Zwecke verwendet wird, besteht potenzielle Gefahr!

## 1.4 Warnhinweise

- Der Hersteller haftet NICHT für direkte oder indirekte Schäden und Verluste unter den folgenden Umständen:
- Das Gerät wird nicht für einen Zweck im Rahmen des erwähnten Einsatzbereiches verwendet.
- Der Benutzer befolgt nicht die Schritte und Anforderungen in der Bedienungsanleitung für die Verwendung des Geräts.
- Das Verkabelungssystem des Raums, in dem das Gerät verwendet wird, erfüllt nicht die entsprechenden Normen und Anforderungen.
- Das Gerät wird ohne Genehmigung des Herstellers zusammengebaut, betrieben oder repariert.
- Die Umgebung, in der sich das Gerät befindet oder gelagert wird, erfüllt nicht die im Kapitel „Technische Anforderungen“ der Bedienungsanleitung erwähnten Bedingungen.

# 2. Beschreibung des Zubehörs

Bezüglich Konfiguration des Geräts siehe Packliste.

Packliste:

Hauptgerät	1	Rohrschelle	10
Netzkabel	1	O-Ring (Motor)	4
Handstückhalter	1	Pedal	1
Einweg-Wasserschlauch	4	Motorhandstück	1

Infusionsflaschen-Halterung	1	Ersatzsicherung	2
Desinfektionsstöpsel	2	Bedienungsanleitung	1

## 3. Bedienung von Hauptgerät und Pedal

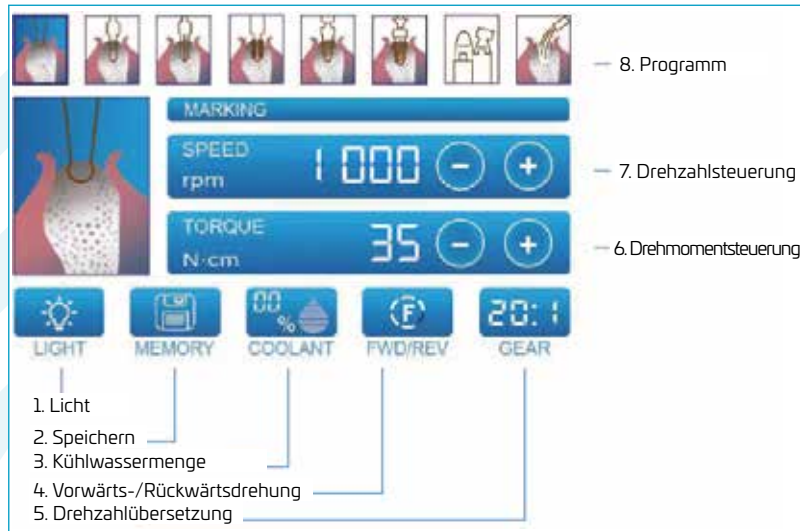


Abb. 1

### 3.1 Bedienung der Hauptgerätetasten

#### 3.1.1 Benutzeroberfläche und Steuertasten

1	Lichttaste	Motor-LED-Taste; Sensortaste zum abwechselnden Ein-/Ausschalten der LED.
2	Speichertaste	Speichertaste; antippen zum Speichern der Einstellungen.
3	Wasser-Steuertaste	Antippen für Auswahl der Wassermenge. Sechs Wassermengen: 00 %, 20 %, 40 %, 60 %, 80 % und 100 %. Die Auswahl ändert sich zyklisch.
4	Vorwärts-/Rückwärtsdrehung	Auswahl der Drehrichtung; die Richtung ändert sich mit jedem Tastendruck.

5	Übersetzungstaste	Zur Einstellung des Übersetzungsverhältnisses des Handstücks; drücken Sie solange, bis die LCD-Anzeige das korrekte Übersetzungsverhältnis anzeigt.
6	Drehmoment-Steuertaste	Einstellen des Motor-Drehmomentbereichs; „+“ für Erhöhen, „-“ für Verringern. Halten Sie die Taste gedrückt für schnelle Änderung.
7	Drehzahl-Steuertaste	Einstellen der Motordrehzahl; „+“ für Erhöhen, „-“ für Verringern. Halten Sie die Taste gedrückt für schnelle Änderung.
8	Programmtaste	Drücken Sie die Symboltasten, um das entsprechende Programm zu wählen. Siehe Punkt 5.1 für die Funktionen der einzelnen Programme.

### 3.1.2 Bildschirm für Wiederherstellen der Werkseinstellungen

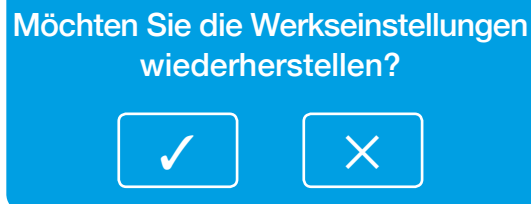


Abb. 2: Bildschirm Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“

Drücken Sie während des Einschaltens gleichzeitig das Pedal. Es wird nun das Menü „Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“ angezeigt, wie in der Abbildung gezeigt. Wenn Sie „✓“ wählen, werden die gespeicherten Parameter gelöscht und die ursprünglichen Werkseinstellungen wiederhergestellt. Wenn Sie „X“ wählen, werden die Werkseinstellungen nicht wiederhergestellt und das System startet normal.

### 3.1.3 Fehleranzeige

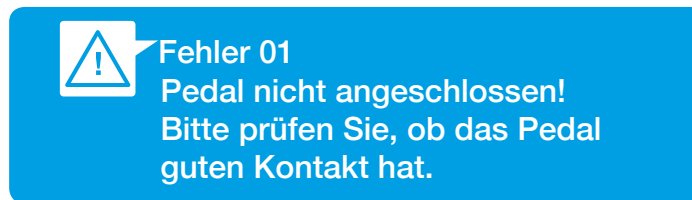
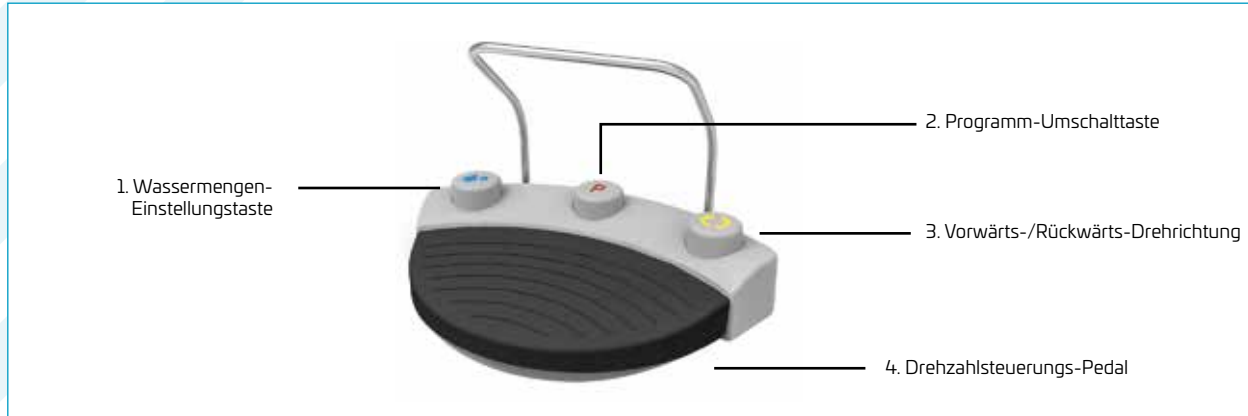


Abb. 3: Alarm-Bildschirm

Wie in Abbildung 3 dargestellt, bedeutet die Warnung Ox eine Fehlernummer. Siehe Kapitel 7, „Fehlercodes und -behebung“ für eine bestimmte Nummer und den entsprechenden Inhalt.

## 3.2 Pedalsteuerung



- 1) Wassermengen-Einstellungstaste  
Zur Auswahl der 6 Kühlwasser-Durchflussmengen. Die Wassermenge wird mit jedem Tastendruck erhöht. Wenn die Stufe 6 erreicht ist, kehrt sie wieder zur Stufe 1 zurück.
- 2) Programm-Umschalttaste  
Für die Auswahl der benötigten Programme. Das Programm wird mit jedem Tastendruck geändert. Wenn das Programm 8 erreicht ist, kehrt sie wieder zum Programm 1 zurück.
- 3) Vorwärts-/Rückwärts-Drehrichtung  
Zur Änderung der Drehrichtung des Winkelstücks. Die Richtung ändert sich mit jedem Tastendruck.
- 4) Drehzahlsteuerungs-Pedal  
Zum Ein- und Ausschalten des Motors sowie zur Steuerung der Drehzahl während des Betriebs. Die Betriebsdrehzahl des Motors wird durch den Fuß des Benutzers gesteuert. Nach Anheben des Fußes ändern sich die angezeigten Daten auf den maximalen Einstellwert.

## 4. Installation

### 4.1 Sicherheitsanforderungen während der Aufstellung

#### ⚠ Gefahr

- Das Gerät muss an einem Standort aufgestellt werden, der die entsprechenden Normen und die damit verbundenen Sicherheitsanforderungen erfüllt.
- Stellen Sie das Gerät niemals in einem explosionsgefährdeten Bereich auf. Das Gerät darf nicht in Bereichen mit brennbaren Gasen (Anästhesiemischungen, Sauerstoff usw.) betrieben werden.
- Der Aufstellungsort muss so gewählt werden, dass das Gerät vor Stößen und Spritzern von Wasser oder anderen Flüssigkeiten geschützt ist.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen oder darüber auf. Es muss in einem gut belüfteten Bereich mit ausreichend Platz darum aufgestellt werden, insbesondere an der Rückseite und an der Auslassöffnung des Lüfters.

#### ⚠ Warnung

- Setzen Sie die Teile nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Lichtquellen aus.
- Das Gerät ist tragbar. Gehen Sie bei seiner Handhabung sorgfältig damit um.
- Bevor Sie das Stromkabel ans Gerät anschließen, vergewissern Sie sich, dass die Buchse trocken ist. Trocknen Sie sie ggf. mit einer Druckluftpistole.

### 4.2 Anschließen des Zubehörs



Abb. 4

1) Anschließen des Pedals:

Stecken Sie den Stecker des Pedals an die Pedalbuchse an und ziehen Sie die beiden Befestigungsschrauben an. (Abbildung 4 - E)

- 2) Anschließen des Stromkabels:  
Stecken Sie das Stromkabel in die Netzanschlussbuchse des Geräts. (Abbildung 4 - D)
- 3) Montage der Infusionsflaschen-Halterung:  
Stecken Sie die Infusionsflaschen-Halterung ins Befestigungsloch rechts hinten im Gehäuse. (Abbildung 4 - A)
- 4) Anbringen der Infusionsflasche:  
Hängen Sie die Infusionsflasche (diese enthält handelsübliche gewöhnliche Kochsalzlösung) in ihre Halterung.
- 5) Anschließen des Motors:  
Stecken Sie das Motorkabel in die Buchse an der Vorderseite des Geräts (Anm.: Richten Sie den Stecker am roten Punkt aus). (Abbildung 4 - B)
- 6) Anschließen des Schlauchs der Schlauchpumpe:
  - a) Drehen Sie den Knopf der Schlauchpumpe im Uhrzeigersinn bis zur Markierung „OPEN“ (offen) und öffnen Sie den Pumpenkopf (Abb. 5-A).
  - b) Stecken Sie den Schlauch in die Öffnung des Schaufelrades (Abb. 5-B).
  - c) Drehen Sie den Knopf der Schlauchpumpe gegen den Uhrzeigersinn bis zur Markierung „CLOSE“ (schließen) und schließen Sie den Pumpenkopf (Abb. 5-D).



Abb. 5

- 7) Der Zusammenbau des Geräts ist abgeschlossen, wenn das gesamte Zubehör angeschlossen bzw. montiert ist: (Abbildung 6).



Abb. 6

- 8) Schalten Sie das Gerät ein (Abb. 4-C); beginnen Sie Ihre Arbeit mit dem Gerät, wenn das Display normal aussieht:  
Treten Sie auf das Pedal, nachdem alle Parameter wie Drehzahl, Drehmoment und Wassermenge korrekt eingestellt wurden. Das Gerät beginnt zu arbeiten. Wenn das Pedal losgelassen wird, hält das Gerät an.

## 5. Arbeitsgang

### 5.1 Programm

#### 5.1.1 Auswahl des Programms

Das Implantiergerät verfügt über 8 Programme. Es gibt zwei Möglichkeiten für die Auswahl des Programms:





- 1) Tippen Sie auf das entsprechende Symbol auf dem Bildschirm.
- 2) Treten Sie auf die Programm-Umschalttaste auf dem Pedal.









## 5.1.2 Funktionsbeschreibung der Programme

Nachstehend sehen Sie eine Funktionsbeschreibung der einzelnen Programme:




Symbol	Funktion	Beschreibung
	Positionierung	Genau Positionierung auf dem Alveolarknochen mithilfe eines Positionierbohrers.
	Loch bohren	Bestimmen von Richtung und Tiefe der Bohrung.
	Loch aufweiten	Bestimmen des Durchmessers der Bohrung.
	Gewindebohren	Schneiden eines Gewindes in die Bohrung, um das Implantat einzusetzen.






	Implantieren	Einsetzen des Zahnimplantats in den Alveolarknochen.
	Verriegeln der Implantatschraube	Schrauben der Sicherungsmutter auf das Zahnimplantat.
	Benutzerdefinierter Modus	Verwendung gerader Handstücke, Winkelstücke mit unterschiedlichen Übersetzungsverhältnissen für verschiedene Zahnbehandlungen.
	Reinigung	Ablassen des Wassers ohne Motordrehung zu Spülungszwecken.

### 5.1.3 Werkseinstellungen

Vor der Auslieferung wurden verschiedene Parameter, vor allem Drehzahl, Drehmoment, Übersetzungsverhältnis und Wassermenge, gemäß der tatsächlichen Anwendung eingestellt. Diese Parameter können im Rahmen der im jeweiligen Programm angegebenen Bereiche geändert werden.

Die Parameterbereiche und ihre Werkseinstellungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgelistet:

Symbol	Funktion Symbol	Drehzahl / U/min	Drehmoment / N.cm	Drehzahl-übersetzung	Wasser-ausgabe / %
	Positionierung	200-2500 1000(S)	5-80 35(S)	16:1,20:1, 27:1,20:1(S)	40
	Loch bohren	200-2500 800(S)	5-80 35(S)	16:1,20:1, 27:1,20:1(S)	40
	Loch aufweiten	200-2500 600(S)	5-80 35(S)	16:1,20:1,27:1,20:1(S)	40

	Gewindebohren	15-100 20(S)	5-80 35(S)	16:1,20:1, 27:1,20:1(S)	40
	Implantieren	15-100 20(S)	5-80 35(S)	16:1,20:1, 27:1,20:1(S)	0
	Verriegeln der Implantatschraube	15-100 20(S)	5-15 10(S)	16:1,20:1, 27:1,20:1(S)	0
	Benutzerdefinierter Modus	15-40000 1200(S)	5-80 45(S)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(S)	40
	Reinigung	--	--	--	80

Hinweis: Der Buchstabe „S“ bedeutet „Standardwert“.

## 5.2 Einstellung der Standardparameter

Die innerhalb des angegebenen Bereichs einstellbaren Parameter sind folgende:

- 1) Maximale Drehzahl
- 2) Maximales Drehmoment
- 3) Wasserausgabe
- 4) Drehzahlübersetzung

## 5.2.1 Einstellung der maximalen Drehzahl



Tippen Sie auf die Taste „Speed“ (Drehzahl) (+/-), um die Motordrehzahl einzustellen. Die Drehzahl ändert sich mit jedem Antippen der Drehzahl-Taste. Für eine schnelle Änderung der Drehzahl halten Sie diese Taste gedrückt.

## 5.2.2 Einstellung des maximalen Drehmoments



Tippen Sie auf die Taste „Torque“ (Drehmoment) (+/-), um das maximale Ausgangsdrehmoment des Motors festzulegen. Das Drehmoment

ändert sich mit jedem Antippen der Drehmoment-Taste. Für eine schnelle Änderung des Drehmoments halten Sie diese Taste gedrückt.

### 5.2.3 Einstellung der Wassermenge



Tippen Sie auf die Taste „Wassermenge“ auf dem Bildschirm, um sie einzustellen. Die Wassermenge kann in sechs Stufen eingestellt werden. Mit jedem Antippen ändert sich die Wassermenge in die nächsthöhere Stufe.

Sie können auch auf die blaue Wassermengen-Einstellungstaste auf dem Pedal treten, um sie einzustellen.



## 5.2.4 Einstellung der Drehzahlübersetzung



Die Drehzahlübersetzung für das zu verwendende Handstück wird mit der Taste „Drehzahlübersetzung“ eingestellt.

## 5.3 Einstellung der Motordrehrichtung



Tippen Sie auf die oben gezeigte Taste, um die Drehrichtung des Motors zu ändern.  
Sie können auch im Betrieb auf die Taste „Vorwärts-/Rückwärtsdrehung“ treten, um die Drehrichtung des Motors zu ändern.



## 5.4 Einstellung der Motor-LED



Tippen Sie auf die „LED“-Taste, um den Ein- oder Aus-Zustand der LED festzulegen, wenn Sie auf das Pedal treten. Der Zustand der LED

ändert sich mit jedem Antippen. Diese Funktion ist nur bei Geräten mit LED vorhanden.

## 5.5 Speichern der Parameter



Nachdem Sie die obigen Schritte abgeschlossen haben, tippen Sie auf die Taste „Speichern“. Wenn die Parameter erfolgreich gespeichert wurden, hören Sie einen Piepton.

## 5.6 Standardbetrieb

- 1) Wenn Sie alles erforderliche Zubehör angebracht und angeschlossen haben, schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an und schalten sie ein. Nach dem Hochfahren wird standardmäßig Programm 1 auf dem Display angezeigt.

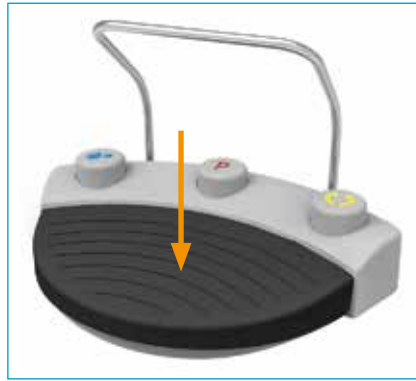


- 2) Tippen Sie auf den Bildschirm oder treten Sie auf die Programm-Umschalttaste auf dem Pedal, um das Programm auszuwählen.
- 3) Überprüfen Sie, ob Drehzahl, Drehmoment, Wasserdurchfluss, Vorwärts-/Rückwärtsdrehung, Drehzahlübersetzung und andere Parameter des entsprechenden Programms die Anforderungen erfüllen.





- 4) Treten Sie auf das Pedal, dann beginnt sich der Motor zu drehen. Treten Sie fest auf das Pedal, um zu beschleunigen; der maximale Drehzahlwert ist der im aktuellen Programm eingestellte Drehzahlwert; treten Sie leicht auf das Pedal, um die Drehzahl zu verringern; die Mindestdrehzahl beträgt 15 U/min (Übersetzungsverhältnis des Handstücks: 20:1). Wenn Sie das Pedal vollständig loslassen, kehrt die Drehzahlanzeige auf den eingestellten Wert zurück.
- 5) Wenn das Drehmoment den eingestellten Wert erreicht hat, greift der Drehmomentschutz (Drehmomentbegrenzung) ein. Gleichzeitig verringert der Motor seine Drehzahl bis zum Stillstand, um zu verhindern, dass ein übermäßiges Drehmoment erzeugt wird. Lassen Sie das Pedal los, um den Drehmomentschutz zu deaktivieren. Wenn Sie erneut auf das Pedal treten, dreht sich der Motor wieder mit dem eingestellten Drehmoment.
- 6) Wenn Sie das Pedal loslassen, bleibt der Motor stehen.



## 6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Falls sich Blut- oder Salzreste auf dem Hauptgerät oder der Fußsteuerung befinden, ziehen Sie das Stromkabel raus ab und wischen Sie das verschmutzte Teil mit einem feuchten Tuch und danach mit einem in Alkohol getränkten Tuch ab. Handstück und Motor können mit einem Wärmesterilisator desinfiziert werden. Bevor Sie den Motor desinfizieren, stecken Sie den Motordesinfektions-Stopfen ein! Es wird empfohlen, ihn vor der ersten Verwendung für mindestens 18 Minuten bei 134 °C und mit 0,2–0,23 MPa zu autoklavieren.

### **Warnung**

Geben Sie niemals das Hauptgerät und die Fußsteuerung in ein Wasch-Desinfektionsgerät, Ultraschallbad oder einen Autoklav. Wenn Sie ein Desinfektionsmittel in Sprayform benutzen, sprühen Sie dieses niemals direkt auf die Geräte und das Zubehör. Verwenden Sie nur Oberflächendesinfektionsmittel, die von offiziell anerkannten Instituten zertifiziert sowie chlor- und aldehydfrei sind. Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig das Hauptgerät und die Fußsteuerung. Vergewissern Sie sich, dass beim Reinigen und Desinfizieren das Ladekabel nicht angeschlossen und die Ladebuchse verschlossen ist.

### **Warnung**

Es dürfen nur folgende Teile sterilisiert werden:

Handstück, Motor und sein Anschlusskabel, Halterung des Silikon-Handstücks, Motordesinfektions-Stopfen, Schelle für Motorkabel/Kührohr und Schmiernippel.

## Konkrete Schritte

Schritt	Manuelle Methode	Automatische Methode	Warnung
Reinigung	Trennen Sie Hauptgerät und Fußsteuerung von der Ladestation. Wischen Sie alle sichtbaren Oberflächen des Geräts gründlich mit einem Einwegtuch sauber, einschließlich Wasserflaschen-Halterung, Pedale und Kabel. Trocknen Sie die Teile nach der Reinigung.	Teile, die automatisch gereinigt werden können, sind Motorhalterung, Motor und Motor-Anschlusskabel. Es wird empfohlen, eine Reinigungsmaschine gemäß ISO 15883-1 zu verwenden und die Anleitung der Maschine zu befolgen.	Reinigen Sie das Hauptgerät nicht automatisch.
Desinfektion	Wischen Sie nach einer eventuellen Vorreinigung alle sichtbaren Oberflächen des Geräts, einschließlich Wasserflaschen-Halterung, Pedale und Kabel, mit einem in Desinfektionsmittel getränkten weichen Tuch ab (mindestens 30 s lang), um sicherzustellen, dass alle Oberflächen nass sind, und lassen Sie es einwirken (mindestens 30 Minuten). Wenn große Oberflächen behandelt werden müssen, müssen Sie eventuell mehrmals wischen.	Teile, die automatisch desinfiziert werden können, sind Motorhalterung, Motor und Motor-Anschlusskabel. Es wird empfohlen, einen Thermodesinfektor gemäß ISO 15883-1 zu verwenden und die Anleitung des Thermodesinfektors zu befolgen.	Bevor Sie den Motor desinfizieren, stecken Sie bitte den Motordesinfektions-Stopfen in den Motor!

Trocknen	Lassen Sie alle gereinigten und desinfizierten Teile in einem Raum lufttrocknen.	Das Trocknen ist in der Regel ein Teil der Reinigung und Desinfektion. Bitte befolgen Sie die Anweisungen der Wasch- und Desinfektionsmittel.	Einweg-Wasserschläuche sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht desinfiziert und sterilisiert werden, müssen also auch nicht getrocknet werden.
Verpackung	Versiegeln Sie Motor, Motor-Anschlusskabel und Motorhalterung im Sterilisationsbeutel.	--	Der Sterilisationsbeutel muss der geltenden Sterilisationsnorm entsprechen und für die Sterilisation geeignet sein.
Sterilisation	--	Geben Sie die Sterilisationsbeutel in den Autoklav-Sterilisator. Es wird empfohlen, für mindestens 18 Minuten bei 134 °C und mit 0,2–0,23 MPa zu sterilisieren. Trocknen Sie sie nach der Sterilisation.	Die sterilisierten Teile müssen vor dem nächsten Einsatz auf Raumtemperatur abkühlen.

## 7. Fehlercodes und -behebung (Alarm-Bildschirm)

Wenn im Betrieb ein Problem auftritt, zeigt das Display den Fehlercode der Problemdiagnose an: Schalten Sie dann auf den entsprechenden Fehlerbildschirm für eine Erklärung und Lösung des Problems:

Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Lösung
Fehler 01	Pedal nicht angeschlossen	Vergewissern Sie sich, dass das Pedal angeschlossen ist. Falls das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Händler oder Hersteller.
Fehler 02	Motor-Überstrom	Wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Händler oder Hersteller.
Fehler 03	Motor überhitzt	Wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Händler oder Hersteller.
Fehler 04	Motor-Phasenfehler	Wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Händler oder Hersteller.
Fehler 05	Abnormität des Motorlichts	Wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Händler oder Hersteller.

Fehler 06	Abnormität der Schlauchpumpe	Öffnen Sie die Schlauchpumpe und schließen Sie sie wieder. Wenn die Warnung nicht verschwunden ist, wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Händler oder Hersteller.
Fehler 07	Abnormität der Motorspannung	Die Versorgungsspannung des Motors ist nicht stabil. Vergewissern Sie sich, dass die Netzspannung stabil ist. Falls die Warnung nicht verschwindet, wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Händler oder Hersteller.

## 8. Lagerung und Wartung

- 1) Das Gerät muss vorsichtig gehandhabt werden. Sorgen Sie dafür, dass es weit entfernt von Vibrationen ist und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort aufgestellt und aufbewahrt wird.
- 2) Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, brennbaren, ätzenden oder explosiven Stoffen.
- 3) Dieses Gerät muss in einem Raum gelagert werden, in dem die relative Luftfeuchtigkeit 10–93 %, der atmosphärische Druck 70–106 kPa und die Temperatur –20 °C bis +55 °C beträgt.
- 4) Schalten Sie den Hauptschalter aus und trennen Sie den Netzstecker von der Steckdose, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Wenn das Gerät für längere Zeit nicht verwendet wird, schalten Sie bitte einmal pro Monat die Stromversorgung und das Wasser ein und lassen Sie es fünf Minuten lang laufen.
- 5) Prüfen Sie die Unversehrtheit des Kabels. Wenn es beschädigt ist, ersetzen Sie es bitte durch ein Original-Ersatzteil.
- 6) Das Winkelstück muss nach jedem Betrieb gereinigt, mit Öl geschmiert und je nach Anforderungen desinfiziert werden. Wenn es für längere Zeit nicht verwendet werden soll, reinigen und ölen Sie es und desinfizieren Sie es mindestens einmal pro Woche.

### Austausch der Sicherung

Während der folgenden Vorgänge muss die Stromversorgung ausgeschaltet sein. Außerdem müssen Netzanschlusskabel und Hauptstromversorgung getrennt sein (siehe Abb. 7-B).

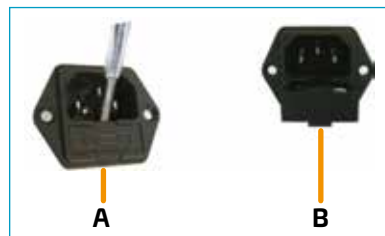










Abb. 7

- a) Gefahr: Schalten Sie das Gerät aus.  
 b) Stecken Sie einen flachen Schraubendreher in den Schlitz unter dem Loch der Stromversorgung und hebeln Sie sie heraus (Abb. 7-A).  
 c) Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus (siehe Abb. 7-B) und wählen Sie die entsprechende Ersatzsicherung laut Aufkleber an der Unterseite der Stromversorgungsbuchse.
- 7) Vom Hersteller autorisiertes Wartungspersonal hat die Möglichkeit, wartungsrelevante Daten des Geräts (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten usw.) vom Hersteller zu erhalten.

## 9. Symbole

	Nur im Innenbereich verwenden		Bedienungsanleitung befolgen
	Anschlussbuchse für das Fußpedal		Wechselstrom
	Hersteller		Vorsicht, mechanische Verletzungen
<b>IPX1</b>	Tropfwwassergeschützt		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil des Typs B	<b>IPX6</b>	Starkes Spritzwasser
	Vorsicht		Darf autoklaviert werden
	Seriennummer		Schutzerde
	Luftdruck bei Lagerung 70 kPa		Feuchtigkeits-Grenzwert für Lagerung 10 %
	Gerät entspricht der WEEE-Richtlinie		Temperatur-Grenzwert für Lagerung -20 °C
	Autorisierter Vertreter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		Produkt mit CE-Kennzeichnung

Hinweis: Fertigungsdatum siehe Produktverpackungs-Etikett.

# 10. Technische Daten

## 10.1 Hauptgerätespezifikationen

Modell	Implantiergerät
Gerät für Aussetzbetrieb	3 min EIN, 10 min AUS
Versorgungsspannung	~200-240V
Frequenz der Versorgungsspannung	50/60 Hz
Softwareversion	Implant-VI
Eingangsleistung	150 VA
Sicherungen	2xT1.6AL 250V
Anbauteile	Winkelstück-Handstück
Maximale Temperatur	41,8°C
Maximale Wassermenge	110 ml/min
Abmessungen	276 mm × 267 mm × 110 mm

## Arbeitsbedingungen

Umgebungstemperatur	+5~40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30%~75%
Zulässiger atmosphärischer Luftdruck	70kPa - 106kPa
Gehäusematerial des Geräts	PC+ABS
Material des Handstücks	Messing

## 10.2 Motorspezifikationen

Drehzahlbereich	300–40.000 U/min
Drehmomentbereich	5–80 Ncm (Übersetzungsverhältnis: 20:1)
Eingangsspannung	DC27V
Abmessungen	Maximaler Durchmesser 21,5 mm
Länge	110 mm
Länge des Anschlusskabels	1,8 m

## 10.3 Technische Daten der Fußsteuerung (Pedal)

Modell: MF4

Länge des Anschlusskabels: 2,8 m

# 11. Umweltschutz

Das Gerät enthält keine schädlichen Bestandteile. Es kann im Einklang mit den jeweiligen lokalen Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

# 12. Erklärung

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Konstruktion der Geräte, die Technik, Anschlussstücke, Bedienungsanleitung sowie den Inhalt der Original-Packliste jederzeit und ohne weitere Ankündigung zu ändern. Die Abbildungen dienen lediglich der Orientierung. Die endgültigen Auswertungsrechte gehören dem Hersteller.

# 13. Garantie

- 1) Bevor die Geräte des Herstellers verkauft werden, werden sie gründlich getestet, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.
- 2) Der Hersteller erklärt sich damit einverstanden, dass für jedes neue Produkt, das bei einem autorisierten Händler oder Importeur gekauft wird, die Fehlfunktion auftritt
  - Als Ergebnis eines Qualitätsproblems profitieren Sie während der Garantiezeit vom Kundendienst:
    - Zwei Jahre ab Kaufdatum des Motors und ein Jahr für das Winkelstück.
- 3) Während der Garantiezeit werden defekte Teile des Geräts vom Hersteller kostenlos repariert oder ausgetauscht.
- 4) Der Hersteller haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden und Verluste, wenn:
  - das Gerät nicht für einen Zweck im Rahmen des erwähnten Einsatzbereiches verwendet wird.
  - der Benutzer nicht die Schritte und Anforderungen in der Bedienungsanleitung für die Verwendung des Geräts befolgt.
  - das Verkabelungssystem des Raums, in dem das Gerät verwendet wird, nicht die entsprechenden Normen und Anforderungen erfüllt.
  - das Gerät von unbefugten Personen installiert, betrieben oder repariert wird. Die Umgebung, in der sich das Gerät befindet oder gelagert wird, nicht die im entsprechenden Kapitel der Bedienungsanleitung erwähnten Bedingungen erfüllt.
- 5) Beschädigungen während des Transports bzw. verursacht durch unsachgemäße Handhabung oder Fahrlässigkeit sind von der Garantie ausgeschlossen. Wenn sich unbefugte Personen am Gerät zu schaffen machen, verliert die Garantiekarte ihre Gültigkeit.
- 6) Warnhinweise
  - Um einen Garantiefall geltend zu machen, senden Sie bitte innerhalb der Garantiezeit Ihr Gerät und die zugehörige Rechnung an Ihren Händler/-Importeur. Wenn das Gerät während der Garantiezeit repariert werden soll, muss der Käufer das Produkt an den Händler/Importeur auf seine Kosten zurücksenden.
- 7) Die Teile müssen für den Rückversand ordnungsgemäß (oder in der Originalverpackung) verpackt werden.
- 8) Alle Teile müssen folgende Informationen beinhalten



- Daten des Käufers, z. B. Telefonnummer usw.;
  - Daten des Händlers oder Importeurs;
  - Eine Kopie des Fotos der Ware, Kaufdatum, Problem des Teils, Name und Seriennummer des Teils;
  - Beschreibung des Problems.
- 9) Transportschäden sind von der Garantie ausgeschlossen. Wenn das Problem durch fehlerhafte Bedienung entstanden ist, trägt der Käufer die Kosten für die Reparatur.
- Garantieumfang:  
Während des Garantiezeitraums sind wir für Probleme verantwortlich, die durch Qualitätsmängel sowie Technik und Aufbau des Geräts verursacht wurden.
  - Folgendes ist nicht durch die Garantie abgedeckt:  
Schäden durch Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung oder Fehlen der erforderlichen Bedingungen.  
Schäden durch unsachgemäßen Betrieb oder unbefugte Demontage.  
Schäden durch ungeeigneten Transport oder Lagerung.  
Der Händlerstempel fehlt oder die Garantiekarte ist nicht vollständig ausgefüllt.

## 14. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Gerät wurde gemäß der Norm EN 60601-1-2 auf EMV getestet und zugelassen. Dies ist jedoch keine Garantie dafür, dass es nicht durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden kann. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Feldern.

### Tabelle 1: Erklärung – elektromagnetische Emissionen. Technische Beschreibung elektromagnetische Emissionen

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das Dental-Implantiergerät ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Implantiergeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Implantiergerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht zu erwarten, dass es bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe zu Störungen kommt.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Implantiergerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen bestimmt, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konformität	

## **Tabelle 2: Leitfaden und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit. Technische Beschreibung elektromagnetische Störfestigkeit**

Leitfaden und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Implantiergerät ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Implantiergeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit Kunststoff beschichtet ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV auf Netzleitungen ±1kV auf Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV auf Netzleitungen	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungswelle (surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV zwischen den Leitungen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung gegen Erde	±0,5 kV, ±1 kV zwischen den Leitungen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung gegen Erde	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) während 0,5 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) während 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch in UT) während 25 Zyklen <5% UT (>95 % Einbruch in UT) während 250 Zyklen	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) während 0,5 Zyklus <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) während 1 Zyklus 70% UT (30 % Einbruch in UT) während 25 Zyklen <5% UT (>95 % Einbruch in UT) während 250 Zyklen	Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Implantiergeräts einen ununterbrochenen Betrieb während eines Stromausfalls benötigt, wird empfohlen, das Implantiergerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Netzfrequenz 50/60 Hz, Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Pegel der Magnetfelder der Netzspannung müssen den Pegeln einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
ANM.: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

### **Tabelle 3: Leitfaden und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – leitungsgeführte und abgestrahlte HF**

Leitfaden und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Implantiergerät ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Implantiergeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden

<p>Leitungs-geführte HF IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Frequenzband 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>3 V 6 V 3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu Teilen des Implantiergeräts, einschließlich Kabel, verwendet werden, als in dem für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand <math>d=1,2 \times P/2</math> <math>d=2 \times P/2</math> <math>d=1,2 \times P/2</math> 80 MHz bis 800 MHz, <math>d=2,3 \times P/2</math> 800 MHz bis 2,7 GHz, wobei P die maximale Sendenennleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Hersteller ist, und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine EMV-Messung vor Ort ermittelt, a) müssen geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich. b) Störungen dürfen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p>
--	---	------------------------------	--

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von feststehenden Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie mobile Funkgeräte, Amateurfunkgeräte und FM-Radio- sowie TV-Sendegeräte, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund feststehender HF-Sender zu bewerten, muss eine EMV-Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Implantiergerät verwendet wird, das oben genannte entsprechende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss das Implantiergerät beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es normal arbeitet. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Standortveränderung des Implantiergeräts.

b) Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

## Tabelle 4: Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Implantiergerät

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Implantiergerät.

Das Implantiergerät ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Implantiergeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten), je nach deren maximaler Ausgangsleistung, und dem Implantiergerät eingehalten wird, wie unten empfohlen.

	150 kHz bis 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Mindestabstand mithilfe der der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, wie vom Senderhersteller angegeben.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewandt.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

# IMPLANT UNIT POWER PRO

De afbeeldingen zijn enkel ter informatie. De definitieve interpretatierechten liggen uitsluitend bij de fabrikant. De fabrikant behoudt zich het recht voor om het ontwerp van de uitrusting, de techniek, de fittingen, de instructiehandleiding, en de inhoud van de oorspronkelijke verpakkingslijst op welk moment dan ook te wijzigen zonder dat vooraf kenbaar te maken.

Het product is gepatenteerd, en vervalsingen zullen vervolgd worden.

Hartelijk dank voor het aankopen van de fabrikant implantatie-eenheid. Om de correcte werking te garanderen, is het aan te bevelen om deze gebruikershandleiding aandachtig door te lezen vooraleer u de uitrusting gebruikt. Het is aan te bevelen om de handleiding op een plek te bewaren waar ze gemakkelijk toegankelijk is.

## Type apparaat

- 1) Type bescherming tegen elektrische schokken: Uitrusting van klasse I met interne voeding
- 2) Beschermingsniveau tegen elektrische schokken: B type toegepast deel.
- 3) Aan te bevelen ontsmettingsmethode: Zie deel 6, Schoonmaken, ontsmetten, en steriliseren.
- 4) Waterdichte bescherming in overeenstemming met de huidige versie.
- 5) Veiligheidsniveau in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch-mengsel met lucht, zuurstof, of stikstofoxide: Uitrusting kan niet gebruikt worden in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, zuurstof, of stikstofoxide.
- 6) Werkingsmodus: Continue werking.

## Voorzorgsmaatregelen

- Gelieve deze voorzorgsmaatregelen door te lezen alvorens over te gaan tot een ingreep, en werk steeds op een correcte wijze.
- De volgende icoontjes zijn bedoeld om een veilige werking te garanderen en om te voorkomen dat u of anderen letsel zou of zouden oplopen. Deze icoontjes zijn geclassificeerd volgens de mate van risico, de mate van schade, en de ernst. Alle indicatoren zijn van belang. Gelieve de instructies op te volgen.

Classificatie	Mate van risico, mate van schade, en ernst.
Gevaren	Indicatie van potentieel persoonlijk of lichamelijk letsel.
Waarschuwingen	Indicatie van potentieel licht persoonlijk of lichamelijk letsel.
Voorzorgsmaatregelen	Indicatie van na te leven instructies om de veiligheid te garanderen.

# 1. Productintroductie

## 1.1 Voorzorgsmaatregelen

### **Gevaar**

- Om elektrische schokken te voorkomen, mag u geen natte handen hebben wanneer u het voedings snoer hanteert; bescherm de controleschakelingen tegen water en vocht; gebruik een gearde elektrische verbinding.
- Houd het apparaat verwijderd van explosieven en van brandstoffen, met speciale aandacht om geen gebruik te maken van deze machine voor patiënten die gebruikmaken van stikstofdioxide als anestheticum.
- Deze uitrusting mag enkel door gespecialiseerd en speciaal daarvoor opgeleid personeel gebruikt worden, bijvoorbeeld door chirurgen. De toepassing van het apparaat is in de tandheelkunde of in het hospitaal. Wanneer correct gebruikt, geeft deze uitrusting geen aanleiding tot neveneffecten. Incorrect gebruik zal echter aanleiding geven tot overdracht van warmte aan de weefsels.

### **Waarschuwingen**

- Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze uitrusting enkel verbonden worden met een stopcontact dat is voorzien van een aarding.
- Plaats de inrichting niet op een zodanige plaats dat de uitschakelinrichting moeilijk te bedienen is.
- In een omgeving met elektromagnetische interferentie kan het zijn dat het toestel slecht functioneert. Installeer de Dentale Implantatie-inrichting niet in de buurt van uitrusting die magnetische velden creëert en afgeeft. Wanneer er in de buurt gebruik wordt gemaakt van ultrasone trillingsinrichtingen of van een elektrode-mes, sluit dan de schakelaar op het controlepaneel.
- De Implantatie-eenheid vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC, en moet geïnstalleerd worden en gebruikt worden in overeenstemming met de EMC-omgeving.
- Een inrichting met een elektromagnetische trigger zal een invloed hebben op de normale werking van de implantatie-eenheid; laat beide uitrustingen niet op hetzelfde moment werken.
- De implantatie-eenheid kan niet gebruikt worden in operatiezalen waarin potentieel ontvlambare gasmengsels aanwezig zijn.
- Om eventueel fysiek letsel of schade aan het apparaat te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat het motorhandstuk (hierna verder gewoon motor genoemd), volledig geparkeerd is wanneer het implantatie-gereedschap wordt vervangen. De vervanging zal worden uitgevoerd met de voetpedaalcontroller.
- Een zware impact, zoals een val, zal aanleiding geven tot schade aan de implantatie-inrichting.
- Tijdens de werking van de peristaltische pomp mag de waterleiding niet overmatig gebogen of gedraaid zijn, zoniet kan de pomp breken.
- Probeer het controlepaneel niet te verwijderen, noch de voetcontroller of de motor.
- Dentale handstukken (hierna verder handstukken genoemd) dienen onmiddellijk na gebruik schoongemaakt, gesmeerd, en ontsmet te worden.
- Smeer de motor niet. Smeerolie kan aanleiding geven tot oververhitting, en vervolgens tot schade aan de motor. Het controlepaneel en de multifunctionele pedalen kunnen niet ontsmet worden.

- Maak het controlepaneel niet schoon met oplosmiddelen.
- De kabel van de motor kan niet verwijderd worden van de motor.
- Koppel het apparaat na elk gebruik los van de voeding.

## Voorzorgsmaatregelen

- Indien u reparaties dient door te voeren en wisselstukken moet aankopen, gelieve contact op te nemen met een geautoriseerde leverancier.
- Het is aan te bevelen om de originele voorontsmettings-waterbuis voor eenmalig gebruik te gebruiken.
- De nauwkeurigheid van het monitoren van het koppel hangt af van de nauwkeurigheid van de op de micromotor geïnstalleerde tegenhoek. Indien een tegenhoek van een andere fabrikant gebruikt wordt, kan het zijn dat de werkelijke koppelwaarde niet correct wordt weergegeven. Om ervoor te zorgen dat het werkelijke koppel overeenstemt met het weergegeven koppel, gelieve gebruik te maken van de overeenstemmende tegenhoek.
- Gelieve deze gebruikshandleiding door te lezen alvorens te trachten functies te gebruiken.
- Controleer de werkingsstatus van de implantatie-apparatuur alvorens ze te gebruiken, en vergewis u ervan dat er geen sprake is van een abnormale situatie.
- Test de implantatie-apparatuur alvorens ze te gebruiken om zeker te zijn van de correcte werking.
- Indien er sprake is van een permanente fout (overmatige trilling, lawaai, oververhitting, enz.) van de implantatie-apparatuur, gelieve deze dan onmiddellijk uit te schakelen en ze terug te zenden naar de geautoriseerde verdeler.
- Indien het apparaat zeer frequent gebruikt wordt, gelieve dan de mogelijkheid in beschouwing te nemen om een voorraad wisselstukken aan te leggen.
- Gelieve het apparaat los te koppelen van de voeding alvorens het controlepaneel schoon te maken met een vochtige doek.
- Voer de waterbuis na het gebruik ervan af in overeenstemming met de methode voor het afvoeren van medisch afval.
- De werkingsmodus van het implantatie-apparaat is continu, dat wil zeggen dat er na elke 3' werking een pauze van 10 minuten zal ingelast worden. Indien er geen sprake is van oververhitting, zal dit voorkomen dat patiënten, gebruikers, en derden gewond geraken. De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik en voor het uitschakelen van het systeem.
- Deze instructiehandleiding is bedoeld om de veiligheidseisen aan te geven, alsook de installatieprocedures, de juiste gebruiksmethoden, en de correcte onderhoudswijze van de uitrusting. Indien u onverwachte problemen aantreft, gelieve dan contact op te nemen met de verdeler.
- De fabrikant zal niet verantwoordelijk zijn voor persoonlijk letsel of voor persoonlijke schade die veroorzaakt is of zijn door interventies of wijzigingen die zijn doorgevoerd door niet-geautoriseerde personen.
- De fabrikant behoudt zich het recht voor om het ontwerp van de uitrusting, de techniek, de fittingen, de instructiehandleiding, en de inhoud van de oorspronkelijke verpakingslijst op welk moment dan ook te wijzigen zonder dat vooraf kenbaar te maken. De afbeeldingen zijn enkel ter informatie. De definitieve interpretatierechten liggen uitsluitend bij fabrikant.



- De fabrikant gaat door met het actualiseren van haar producten, wat inhoudt dat er zich wijzigingen zullen voordoen in componenten van de inrichtingen en apparatuur. Indien u verschillen opmerkt tussen uw handleiding en de beschrijving op uw product, gelieve contact op te nemen met de geautoriseerde verdeler.
- Deze handleiding mag in geen enkel geval gebruikt worden dan voor de installatie, het gebruik, en het onderhoud van de uitrusting.

## 1.2 Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

- Het is verboden om deze uitrusting te gebruiken op patiënten die lijden aan hemofilie.
- Patiënten en artsen die een pacemaker ingepland hebben, mogen deze uitrusting niet gebruiken.
- Bij patiënten met hartziekten en kinderen dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van deze uitrusting.
- Bij patiënten met orale en maxillo-faciale infecties, orale slijmvliesproblemen, periapicale ziekte, gingivitis, periodontitis, of mondneoplasma dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van deze uitrusting.
- Bij patiënten die lijden aan allergieën en die bekend zijn met allergieën tegen bepaalde geneesmiddelen mag deze uitrusting niet gebruikt worden.
- Bij mensen met geestesstoornissen dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van deze uitrusting.
- Bij patiënten met ernstige systemische infecties of met systemische ziekten, zoals hart-, lever-, en nierziekten, alsook ziekten van het hematopoïetische systeem, van het spijsverteringsstelsel, en van het endocriene systeem dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van deze uitrusting.
- Bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of vrouwen die van plan zijn zwanger te worden dient men op te passen met het gebruik van deze uitrusting.

## 1.3 Reikwijdte van het gebruik

Dit product is bedoeld voor gebruik in de tandheelkunde, wat inhoudt dat andere gebieden niet zijn toegestaan. Er is sprake van potentieel gevaar indien de uitrusting voor andere doeleinden gebruikt wordt!

## 1.4 Veiligheidseisen

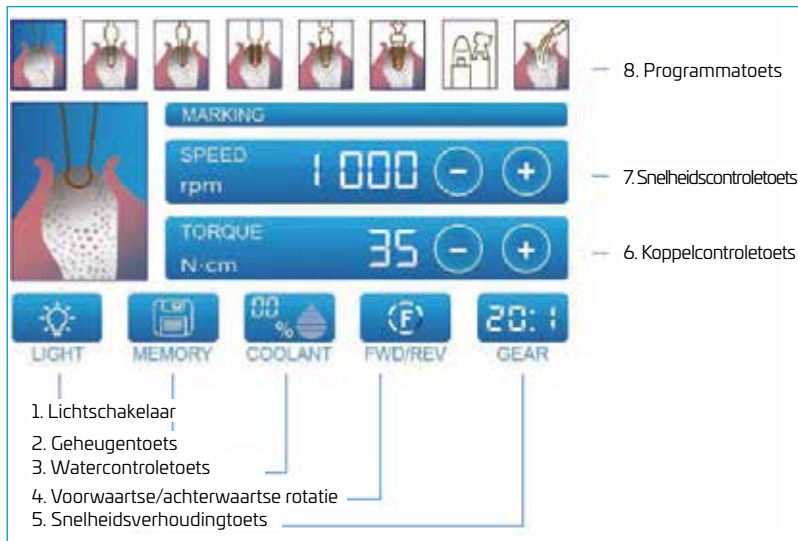
- De fabrikant zal niet verantwoordelijk zijn voor welke rechtstreekse dan wel onrechtstreekse schade en verlies in de volgende omstandigheden:
- De uitrusting wordt gebruikt voor welke doeleinden dan ook die niet binnen de reikwijdte van het beoogde gebruik vallen.
- De gebruiker volgt de stappen noch de eisen die vermeld zijn in de instructiehandleiding om deze apparatuur te gebruiken.
- Het bekabelingssysteem van de ruimte waar de apparatuur gebruikt wordt, voldoet niet aan de gepaste normen en standaarden, noch aan de gestelde eisen.
- Het apparaat werd geassembleerd; gebruikt, en gerepareerd zonder toestemming van de fabrikant.
- De omgeving waarin de apparatuur gelokaliseerd of opgeslagen is, voldoet niet aan de vereisten die vermeld zijn in het deel van de instructiehandleiding met de technische specificaties.

## 2. Beschrijving Accessoires

Er wordt verwezen naar de verpakkinglijst voor de configuratie van de apparatuur.  
Verpakkinglijst:

Hoofdeenheid	1	Buisklem	10
Voedings snoer	1	O-ring (Motor)	4
Handstukhouder	1	Voetpedaal	1
Wegwerp-waterbuis	4	Motorhandstuk	1
Infuusfleshouder	1	Reserve-zekering	2
Ontsmettingsdop	2	Instructiehandleiding	1

## 3. Controle van de hoofdeenheid en van de voetpedaal



Figuur 1

## 3.1 Controle van de hoofdeenheid

### 3.1.1 Werkinterface en bedieningstoetsen

1	Lichtschakelaar	Motor LED-schakelaar; doorlooptoets om het in-/uitschakelen van de LED te controleren.
2	Geheugentoets	Geheugentoets; klik om de instellingsspecificaties op te slaan.
3	Watercontrolettoets	Klik om het waterdebiet te selecteren. Zes niveaus voor het waterdebiet: 00%, 20%, 40%, 60%, 80%, en 100%. Doorlooptoets, druk op de toets om te selecteren.
4	Voorwaartse/achterwaartse rotatie	Gebuikt om de rotatierichting te selecteren, de richting wijzigt elke keer dat de toets wordt ingedrukt.
5	Snelheidsverhoudingtoets	Om de snelheidsverhouding van het handstuk in te stellen; herhaaldelijk indrukken tot de LCD de correcte snelheidsverhouding voor het handstuk weergeeft.
6	Koppelcontrolettoets	Gebriikt om het motorkoppelbereik in te stellen; "+" om de waarde op te drijven, en "-" om de waarde te reduceren. Indrukken en ingedrukt houden om de waarde sneller te wijzigen.
7	Snelheidscontrolettoets	Gebriikt om de rotatiesnelheid van de motor in te stellen; "+" om te versnellen, en "-" om te vertragen. Indrukken en ingedrukt houden om de waarde sneller te wijzigen.
8	Programmatoets	Raak de icoontjes aan voor de overeenstemmende programma's. Er wordt verwezen naar Hoofdstuk 5.1 voor de functies van elk programma.

### 3.1.2 Interface voor het terugzetten van de fabrieksinstellingen



Figuur 2 Interface herstellen fabrieksinstellingen

Tijdens het opstarten drukt u de voetpedaal in. Het fabrieksmenu verschijnt zoals is terug te vinden in de afbeelding. Indien u "✓" kiest, zullen de opgeslagen parameters gewist worden en zullen de oorspronkelijke fabrieksinstellingen hersteld worden. Indien u "X" kiest, zullen de fabrieksinstellingen niet hersteld worden en zal het systeem verder normaal opstarten.

### 3.1.3 Interface Foutenalarm

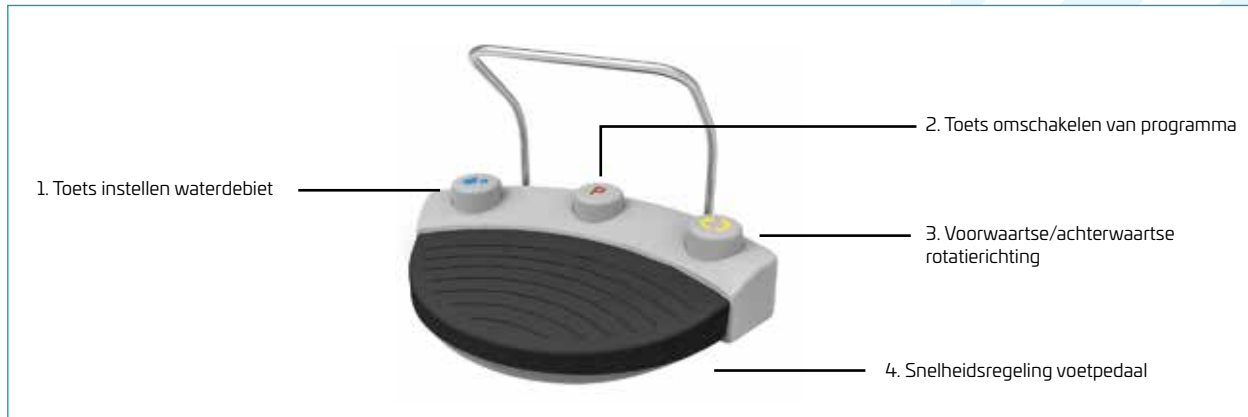


#### Fout 01

De voet is niet verbonden!  
Gelieve te controleren of de  
voet goed contact maakt.

Figuur 3 Foutenalarminterface

Zoals is terug te vinden in Figuur 3 geeft de waarschuwing 0x het alarmnummer aan. Er wordt verwezen naar sectie 7, foutcode en oplossingen, voor het specifieke nummer en de overeenstemmende inhoud.



## 3.2 Voetpedaalcontrole

### 1) Toets instellen waterdebiet

Gebruikt om 6 verschillende debieten voor het koelwater te selecteren. Het waterdebiet wordt opgevoerd elke keer dat de toets wordt ingedrukt. Bij het maximum debiet 6 keert het terug naar 1 bij het nogmaals indrukken van de toets.

### 2) Toets omschakelen van programma

Gebruikt voor het selecteren van het gebruikte programma. Het programma wijzigt elke keer dat de toets wordt ingedrukt. Bij programma 8 keert het terug naar 1 bij het nogmaals indrukken van de toets.

### 3) Voorwaartse/achterwaartse rotatierichting

Gebruikt voor het wijzigen van de rotatierichting van de tegenhoek. De richting wijzigt na het indrukken.

### 4) Snelheidsregeling voetpedaal

Gebruikt om de motor te starten/stoppen, en om de snelheid tijdens de operatie te regelen. De operator regelt de snelheid van de motor met zijn voet. Na de voet opgetild te hebben, gaan de weergegeven gegevens over naar de maximum instelwaarde.

## 4. Installatie

### 4.1 Veiligheidseisen tijdens de installatie

#### **Gevaar**

- De uitrusting is geïnstalleerd in de veronderstelling dat ze voldoet aan de van kracht zijnde standaarden en gerelateerde elektrische veiligheidseisen.
- Installeer de inrichting nooit in een omgeving waar sprake is van explosiegevaar, en de inrichting mag nooit gebruikt worden in omgevingen waarin ontvlambare gassen (anesthetische mengsels, zuurstof, enzovoort) aanwezig zijn.
- De inrichting dient op de plaats van installatie beschermd te zijn tegen schokken en tegen waterspatten, alsook tegen spatten van welke andere vloeistof dan ook.
- Installeer de inrichting niet in de buurt van of boven een warmtebron. De inrichting dient geïnstalleerd te worden in een goed geventileerde zone, met voldoende ruimte eromheen, in het bijzonder ter hoogte van de ventilator en de achterzijde.

#### **Waarschuwing**

- Stel de onderdelen niet bloot aan rechtstreeks zonlicht of UV-licht.
- De inrichting is verplaatsbaar. Wees voorzichtig bij de manipulatie ervan.
- Alvorens het snoer met de inrichting te verbinden, dient u zich ervan te vergewissen dat de verbinding droog is. Droog indien nodig de verbinding met lucht.

## 4.2 Verbinding Accessoires



Figuur 4

- 1) Installatie van de voetpedaal:  
Verbind de stekker van de voetpedaal met de plug van de voetpedaal, en span de twee bevestigingschroeven aan. (Figuur 4 - E)
- 2) Installatie voedingssnoer:  
Verbind het voedingssnoer met de ingang van de inrichting. (Figuur 4 - D)
- 3) Installatie van de infuusfleshouder:  
Plaats de infuusfleshouder in het bevestigingsgat rechts achteraan de schaal. (Figuur 4 - A)
- 4) Installatie van de infuusfles:  
Hang de infuusfles (de infuusfles omvat aangekochte normale zoutoplossing) in de houder.
- 5) Installatie van de motor:  
Verbind het snoer van de motor met de uitgang aan de voorzijde van de inrichting (opmerking: zorg ervoor dat het rode markeringspunt is uitgelijnd). (Figuur 4 - B)
- 6) Installatie van de peristaltische pompbuis:
  - a) Draai de knop van de peristaltische pomp in wijzerzin naar de "OPEN" positie, en open de pompkop (Figuur 5-A).
  - b) Plaats de buis in de rotor van de peristaltische pomp (figuur 5 - B).
  - c) Draai de knop van de peristaltische pomp in wijzerzin naar de "DICHT" positie, en sluit de pompkop (Figuur 5-D).



Figuur 5

7) Na de installatie van alle accessoires is de machine volledig: (Figuur 6)



Figuur 6

8) Schakel in (Figuur 4 - C); Start het gebruik van de machine wanneer ze normaal weergeeft:

Druk de pedaal in nadat de parameters zoals snelheid, koppel, en waterdebiet correct zijn ingesteld. De inrichting start. Wanneer de pedaal wordt losgelaten, stopt de inrichting met werken.

# 5. Bediening

## 5.1 Programma

### 5.1.1 Keuze van programma's



De implantatie-eenheid is voorzien van acht programma's. Er zijn twee manieren om een programma te kiezen:

- 1) Raak het overeenstemmende icoontje aan op het scherm.
- 2) Druk op de knop "Programma wijzigen" op de voetpedaal.









### 5.1.2 Functiebeschrijving van de programma's

De werking van elk programma is zoals hierna weergegeven:

Icoontje	Functie/werking	Beschrijving
	Positioneren	Nauwkeurige positionering van het alveolaire bot met behulp van een positioneerboor.
	Boren van een gat	Bepaal de richting en de diepte van het te boren gat.











	Wijder maken van een gat	Bepaal de diameter van het gat.
	Aanbrengen van schroefdraad	Aanbrengen van schroefdraad in het gat in overeenstemming met het implantaat.
	Implanteren	Implanteer tandimplantaten in het alveolaire bot.
	Zet de aanslagschroef vast	Schroef de moer op het tandimplantaat.
	Door de gebruiker gedefinieerde modus	Wijzig recht handstuk, tegenhoek met verschillende snelheidsverhoudingen voor verschillende tandprocedures.
	Schoonmaken	Het sproeien van water zonder dat de motor draait is handig om te spoelen.

### 5.1.3 Fabrieksinstellingen

Alvorens de inrichting geleverd wordt, werden diverse parameters, met name snelheid, koppel, snelheidsverhouding, en waterdebiet, ingesteld in functie van de toepassing in kwestie. Deze parameters kunnen gewijzigd worden binnen het parameterbereik dat gespecificeerd is in het actuele programma.

Het bereik van verschillende parameters en de overeenstemmende fabrieksinstellingen zijn terug te vinden in de onderstaande tabel:

Icoontje	Functie/werking Icoontje	Snelheid / min-1	Koppel / N.cm	Snelheidsverhouding	Waterdebiet/%
	Positioneren	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40

	Boren van een gat	200-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Wijder maken van een gat	200-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40
	Aanbrengen van schroefdraad	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Implanteren	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Zet de aanslagschroef vast	15-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Door de gebruiker gedefinieerde modus	15-40000 1200(D)	5-80 45(D)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(D)	40
	Schoonmaken	---	---	---	80

Opmerking: de letter "D" staat voor vooraf ingestelde waarde (default value).

## 5.2 Wijziging vooraf ingestelde parameters

Binnen het gespecificeerde bereik zijn de in te stellen parameters als volgt:

- 1) Maximum snelheid
- 2) Maximum koppel
- 3) Waterdebiet
- 4) Snelheidsverhouding

## 5.2.1 Instelling maximum snelheid



Gebruik de knop “Snelheid” (+,-) om de motorsnelheid te wijzigen. De snelheid wijzigt elke keer dat u de “Snelheid”-toets aanraakt. Door langer op de “Snelheid”-toets te drukken, wijzigt de waarde van de snelheid sneller.

## 5.2.2 Instelling maximum koppel



Gebruik de knop “Koppel” (+,-) om het maximum door de motor afgegeven koppel te wijzigen. Het koppel wijzigt elke keer dat u de “Koppel”-toets

aanraakt. Door langer op de “Koppel”-toets te drukken wijzigt de waarde van het koppel sneller.

### 5.2.3 Instelling waterdebiet



Gebruik de toets “Waterdebiet” op het scherm om de waarde in de stellen. 6 waterdebieten zijn mogelijk. Elke keer dat u de toets aanraakt gaat het waterdebiet over naar de volgende waarde.

Druk op de blauwe knop “Instelling waterdebiet” om het waterdebiet te wijzigen.



## 5.2.4 Instelling snelheidsverhouding



Instelling door middel van het indrukken van de knop “Snelheidsverhouding”, teneinde overeen te stemmen met de overbrengingsverhouding van het handstuk dat gebruikt wordt.

## 5.3 Instelling rotatierichting van de motor



Raak de hierboven weergegeven toets aan om de rotatierichting van de motor te wijzigen.



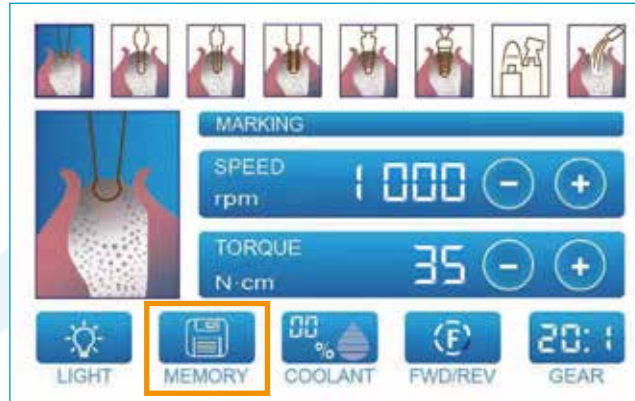
Stap op de “Voorwaartse/achterwaartse rotatie” tijdens de operatie om de rotatierichting van de motor om te keren.

## 5.4 Motor LED instelling



Raak de “LED” knop aan om te zien wat de staat van de LED is terwijl u de pedaal bedient. De toestand van de LED wijzigt bij elke aanraking. Enkel de inrichting met LED bezit deze functie.

## 5.5 Opslaan van de parameters



Na het doorlopen van de bovenstaande stappen, drukt u de toets “Opslaan” in. U zult een biepgeluid horen wanneer de parameters opgeslagen zijn.

## 5.6 Standaard werking

- 1) Na de installatie van overeenstemmende accessoires verbindt u het apparaat met de voeding, en schakelt u de voeding in. Na het opstarten is de weergegeven interface per default het Programma

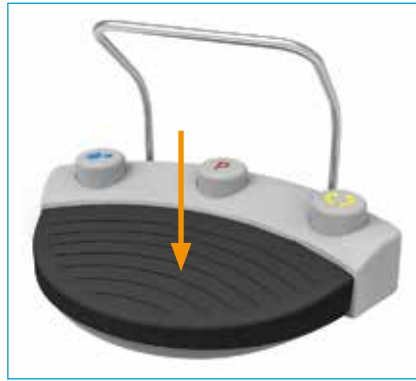


- 2) Raak het scherm aan of stap op de toets “Omschakelen Programma” op de voetpedaal om het programma te selecteren.
- 3) Controleer of de snelheid, het koppel, het waterdebiet, de voorwaartse of achterwaartse rotatierichting, de snelheidsverhouding, en de overige parameters van het overeenstemmende programma voldoen aan de eisen.



- 4) Stap op de voetpedaal om de motor te starten. Trap door om te versnellen, waarbij de maximum snelheid de snelheidsinstelling van het huidige programma is, en trap minder hard door om de snelheid omlaag te brengen; de minimum trigersnelheid bedraagt 16 min<sup>-1</sup> (overbrengingsverhouding van het handstuk: 20:1). Na de pedaal volledig vrijgegeven te hebben, keert de snelheid terug naar de ingestelde waarde.
- 5) De koppelbeveiliging start wanneer het koppel een vooraf ingestelde waarde bereikt. De motor vertraagt en stopt uiteindelijk, waardoor voorkomen wordt dat er een excessief koppel wordt gegenereerd. Laat de voetpedaal los om de koppelbeveiliging te verwijderen. Plaats de voet opnieuw op de pedaal om de motor te laten werken bij het vooraf ingestelde koppel.
- 6) Laat de pedaal los om de motor te laten stoppen.





## 6. Schoonmaken, ontsmetten, en steriliseren

Indien er bloed of zoutresidu is achtergebleven op de hoofdeenheid en op de voetcontroller, koppel het voedingsnoer dan los, veeg dat dan weg met een vochtige doek, en veeg schoon met een zachte doek die bevochtigd is met alcohol. Het handstuk en de motor kunnen ontsmet worden in thermische sterilisatie-apparaten. Breng de ontsmettingsdop op de motor aan alvorens de motor te ontsmetten! Voorafgaand aan het eerste gebruik is het aan te bevelen om deze in de autoclaaf te steriliseren bij 134° en 0.20 ~ 0.23 MPa gedurende ten minste 18 minuten.

### Waarschuwing

Plaats de hoofdeenheid en de voetcontroller nooit in een was-ontsmettingseenheid, autoclaaf, of ultrasoon bad.

Indien u een ontsmettingsmiddel in de vorm van een spray gebruikt, sproei dan nooit rechtstreeks op de inrichtingen en accessoires.

Gebruik enkel oppervlakontsmettingsmiddelen die gecertificeerd zijn door officieel erkende instituten en, geen chloor omvatten en waarvan vastgesteld is dat ze vrij zijn van aldehyden

### Waarschuwing

Maak de hoofdeenheid en de voetcontroller regelmatig schoon en ontsmet ze. Wanneer u de hoofdeenheid en de voetcontroller schoonmaakt en ontsmet, zorg er dan voor dat de laadkabel niet verbonden is en dat de laadplug gesloten is.

Enkel de volgende onderdelen kunnen gesteriliseerd worden.

Handstuk, motor en de kabel ervan, houder van het siliconen handstuk, motorontsmettingsdop, motorkabel - koelbuis-klem, en sproeistuk smeermiddel.

## Concrete stappen:

Stap	Handmatige methode	Automatische methode	Waarschuwing
Schoonmaken	Scheid de hoofdeenheid en de voetcontroller van de laadbasis. Veeg grondig alle zichtbare oppervlakken van de inrichting schoon met een zachte wegwerpdoek, met inbegrip van waterfleshaken, pedalen, en kabels. Droog ze vervolgens.	Onderdelen die automatisch schoongemaakt kunnen worden, zijn motorhouders, motoren, en motorkabels. Het is aan te bevelen om gebruik te maken van een schoonmaakmachine in overeenstemming met ISO 15883-1, en er wordt verwezen naar de instructies van de schoonmaakmachine.	De hoofdeenheid mag niet automatisch schoongemaakt worden.
Ontsmetting	Na ze vooraf licht schoongemaakt te hebben, veegt u alle zichtbare oppervlakken van de inrichting schoon, met inbegrip van waterfleshaken, pedalen, en kabels, met behulp van een zachte wegwerpdoek die bevochtigd is met ontsmettingsmiddel (ten minste 30 seconden) om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken nat zijn, en dit laat u een tijdje inwerken (contacttijd > 30 minuten). Indien grote oppervlakken behandeld dienen te worden, gebruik dan meer dan een enkele doek indien dat nodig zou blijken.	Onderdelen die automatisch ontsmet kunnen worden, zijn motorhouders, motoren, en motorkabels. Het is aan te bevelen om gebruik te maken van een thermische schoonmaakmachine in overeenstemming met ISO 15883-1, en er wordt verwezen naar de instructies van de thermische schoonmaakmachine.	Voorafgaand aan de ontsmetting dient de motorontsmettingsdop in de motor aangebracht te worden.
Drogen	Laat alle schoongemaakte en ontsmette onderdelen grondig aan de lucht drogen (binnen).	Drogen maakt algemeen onderdeel uit van het schoonmaak- en ontsmettingsproces. Ga te werk zoals vermeld in de instructies van de schoonmaakmachines en ontsmettingsmachines.	Wegwerpwaterbuizen mogen slechts een enkele keer gebruikt worden en mogen niet ontsmet noch gesteriliseerd worden, en moeten niet gedroogd worden.

Verpakking	Plaats de motor, het motorsnoer, en de motorhouder in de sterilisatiezak.	---	De sterilisatiezak dient te voldoen aan de van toepassing zijnde sterilisatiestandaard, en dient geschikt te zijn voor sterilisatie.
Sterilisatie	---	Plaats de sterilisatiezakken in de autoclaafsterilisator. Het is aan te bevelen om te steriliseren bij 134 ° C (273 ° F), (0.2-0.23) MPa gedurende ten minste 18 minuten. Droog de onderdelen na de sterilisatie.	De gesteriliseerde items moeten afkoelen tot kamertemperatuur alvorens ze opnieuw gebruikt worden.

## 7. Foutcode en oplossing (foutenalarminterface)

Wanneer er zich tijdens de werking een probleem voordoet, zal op de display de foutcode van de problemdiagnose verschijnen. Schakel over naar de fouteninterface voor een verklaring en een eventuele oplossing van het probleem.

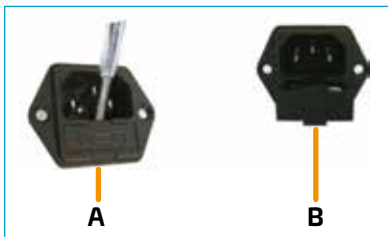
Foutcode	Foutenbeschrijving	Oplossing
Fout 01	Voetpedaal is niet verbonden	Zorg ervoor dat de voetpedaal is aangesloten. Indien het probleem niet kan opgelost worden, gelieve dan contact op te nemen met de plaatselijke verdeler of fabrikant.
Fout 02	Te hoge motorstroom	Gelieve contact op te nemen met de plaatselijke verdeler of fabrikant.
Fout 03	Motoroververhitting	Gelieve contact op te nemen met de plaatselijke verdeler of fabrikant.
Fout 04	Motorfasefout	Gelieve contact op te nemen met de plaatselijke verdeler of fabrikant.
Fout 05	Motorlicht abnormaliteit	Gelieve contact op te nemen met de plaatselijke verdeler of fabrikant.
Fout 06	Peristaltische pomp abnormaliteit	Open en sluit de peristaltische pomp, en indien het alarm niet is vrijgegeven, neem dan contact op met de plaatselijke verdeler of fabrikant.
Fout 07	Motorspanning abnormaliteit	De voedingspanning van de motor is niet stabiel. Vergewis u ervan dat de spanning van het voedingsnetwerk stabiel is. Indien het alarm niet is vrijgegeven, gelieve dan contact op te nemen met de plaatselijke verdeler of fabrikant.

## 8. Opslag en onderhoud

- 1) De inrichting dient voorzichtig en zachtjes gemanipuleerd te worden. Zorg ervoor dat het apparaat wordt opgesteld op een plek die niet onderhevig is aan trillingen, en die koel, droog, en goed geventileerd is.
- 2) Sla de machine niet samen met artikelen op die giftig, ontvlambaar, bijtend, of explosief zijn.
- 3) Deze apparatuur dient opgeslagen te worden in een ruimte met een relatieve vochtigheid van 10%~93%, bij een atmosferische druk van 70 kPa~106 kPa, en bij een temperatuur van  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ~  $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- 4) Schakel de voedingsschakelaar uit en verwijder de stekker uit het stopcontact wanneer het apparaat niet gebruikt wordt. Indien het gedurende langere tijd niet gebruikt wordt, gelieve het dan toch eenmaal per maand gedurende vijf minuten aan te sluiten op de voeding en er water doorheen te sturen.
- 5) Controleer of de kabel intact is. Indien deze beschadigd is, vervang hem dan door een origineel wisselstuk.
- 6) Na elk gebruik dient de tegenhoek schoongemaakt te worden, gesmeerd te worden met olie, en ontsmet te worden in overeenstemming met de eisen. Indien het apparaat gedurende langere tijd niet gebruikt wordt, maak het dan ten minste eenmaal per week schoon, breng er wat olie op aan, en ontsmet het .

### Vervangen van de zekering

De voeding dient uitgeschakeld te worden wanneer u van plan bent om de volgende handelingen uit te voeren. Koppel de voedingskabel los en schakel de hoofdschakelaar uit. (Zie Figuur 7 - ref. B)



Figuur 7

- a) Gevaar: Schakel het apparaat uit.
  - b) Plaats een platte schroevendraaier in de groef onder de opening van de voeding, en verwijder (Figuur 7 - ref. A);
  - c) Trek het zekeringcompartiment naar buiten (zie Figuur 7 - Ref. B) en kies een correcte vervangzekering aan de hand van de tabel op de bodem van de voedingsplug.
- 7) Het door de fabrikant aangeduide onderhoudspersoneel kan de aan het onderhoud van het apparaat gerelateerde gegevens (schakelschema's, componentenlijst, etc.) opvragen bij de fabrikant.

## 9. Symbolen

-  Enkel voor binnengebruik
-  Plug voor de voetschakelaar
-  Fabrikant
- IPX1** Druppeldicht
-  Type B toegepast onderdeel
-  Opgelet
-  Serienummer
-  106 kPa  
70 kPa Atmosferische druk voor opslag
-  Apparaat voldoet aan WEEE-richtlijn
-  Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
-  Volg de gebruiksinstructies
-  Wisselstroom
-  Opgepast mechanische schade
-  Productiedatum
- IPX6** Sterk watersproei-experiment
-  134°C  
111 Kan in de autoclaaf behandeld worden
-  Beschermende aarding
-  93%  
10% Vochtigheidsgrens voor opslag
-  -20°C +55°C  
Temperatuurgrens voor opslag. Vochtigheidsgrens voor opslag
-  **CE** 0197 Product met CE-markering

Opmerking: Voor de productiedatum wordt er wordt verwezen naar het verpakingslabel.

## 10. Specificaties

### 10.1 Gastheerspecificaties

Model	Implantatie-eenheid
Apparaat voor afwisselende werking	3 min AAN, 10 min UIT
Voedingsspanning	~200-240V
Frequentie voeding	50/60 Hz

Softwareversie	Implant-VI
Ingangsvermogen	150 VA
Zekeringen	2xT1.6AL 250V
Toegepaste onderdelen	Tegenhoek-handstuk
Maximum temperatuur	41,8 °C
Maximum waterdebiet	110 ml/min
Afmetingen	276 mm x 267 mm x 110 mm

## Arbeidsvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	+5~40 °C
Relatieve vochtigheid	30%~75%
Atmosferische druk	70 kPa~106 kPa
Materiaal behuizing apparaat	PC+ABS
Materiaal handstuk	messing

## 10.2 Motorspecificaties

Bereik rotatiesnelheid	300-40.000 min <sup>-1</sup>
Koppelbereik	5-80 Ncm(verhouding: 20:1).
Ingangsspanning	DC 27 V
Afmetingen	Maximum diameter 21,5 mm
Lengte	110 mm
Snoerlengte	1,8 m

## 10.3 Voetpedaalcontroller specificaties

Model: MF4

Snoerlengte: 2,8 m

# 11. Bescherming van het milieu

Het apparaat omvat geen schadelijke ingrediënten. Het kan gemanipuleerd of afgevoerd worden in overeenstemming met de relevante plaatselijke regelgeving.

## 12. Verklaring

De fabrikant behoudt zich het recht voor om het ontwerp van de uitrusting, de techniek, de fittingen, de instructiehandleiding, en de inhoud van de oorspronkelijke verpakingslijst op welk moment dan ook te wijzigen zonder dat vooraf kenbaar te maken. De afbeeldingen zijn enkel ter informatie. De definitieve interpretatierechten liggen uitsluitend bij fabrikant.

## 13. Garantie

- 1) Voor op de markt gebracht te worden, worden alle de fabrikant apparaten grondig geïnspecteerd om de correcte werking ervan te kunnen garanderen.
- 2) De fabrikant gaat ermee akkoord dat voor elk nieuw product dat is gekocht bij een geautoriseerde distributeur of importeur, als de storing het resultaat is van een kwaliteitsprobleem, u profiteert van de dienst na verkoop service:
  - Twee jaar vanaf de aankoopdatum voor de motor en een jaar voor de hoek van de teller
- 3) Tijdens de garantieperiode zal de fabrikant de defecte onderdelen van de apparatuur gratis herstellen of vervangen.
- 4) De fabrikant zal niet verantwoordelijk zijn voor welke rechtstreekse of onrechtstreeks schade en verlies dan ook indien:
  - De uitrusting wordt gebruikt voor welke doeleinden dan ook die niet binnen de reikwijdte van het beoogde gebruik vallen.
  - De gebruiker noch de stappen noch de eisen volgt die vermeld zijn in de instructiehandleiding om deze apparatuur te gebruiken.
  - Het bekabelingssysteem van de ruimte waar de uitrusting gebruikt wordt, niet voldoet aan de gepaste normen en standaarden, noch aan de gestelde eisen.
  - De inrichting werd geïnstalleerd, bediend, of hersteld door niet-geautoriseerd personeel.
  - De omgeving waarin de inrichting is opgesteld of opgeslagen, niet voldoet aan de vereisten die vermeld zijn in het deel van de instructiehandleiding.
- 5) Schade veroorzaakt door transport, incorrect gebruik, of nalatigheid zal uitgesloten worden uit de garantie. Ook in gevallen waarin onderdelen zijn gemanipuleerd door ongeautoriseerd personeel, zal de garantie komen te vervallen.
- 6) Waarschuwingen  
Om gebruik te maken van de garantie, gelieve uw apparaat, het garantiecertificaat, alsook de factuur van uw apparaat naar de verdeler of importeur van de fabrikant te sturen binnen de garantieperiode. Om het apparaat te laten herstellen binnen de garantieperiode, dient de aankoper het herstelde product op eigen kosten terug naar de verdeler/importeur te sturen.
- 7) Onderdelen dienen op de juiste wijze verpakt te zijn (of in de originele verpakking) om teruggestuurd te worden.
- 8) Alle onderdelen dienen vergezeld te zijn van de volgende informatie
  - Gegevens van de verkoper, met inbegrip van telefoonnummer, enz.;
  - Gegevens van de verdeler of van de importeur.
  - Een kopie van de foto van de goederen, de datum van aankoop, een beschrijving van het probleem met het onderdeel, de naam en het serienummer van het onderdeel;
  - Beschrijving van het probleem.

9) Welke schade dan ook die zich heeft voorgedaan tijdens het transport valt niet onder de garantie. Indien het probleem is veroorzaakt door een incorrect gebruik dient de herstelling ervan uitgevoerd te worden door de gebruiker.

– Reikwijdte van de garantie:

Binnen de geldige garantieperiode zijn wij verantwoordelijk voor welke problemen dan ook die veroorzaakt zijn door kwaliteitsproblemen of door de techniek en de structuur van het product.

– De volgende items vallen buiten de door ons geboden garantie:

Schade veroorzaakt door het niet naleven van de bedieningsinstructies of door ontbrekende gestelde voorwaarden.

Schade veroorzaakt door verkeerde bediening of naar aanleiding van een demontage zonder toestemming.

Schade veroorzaakt door verkeerd en niet aangeraden transport of opslag en bewaring.

Bij afwezigheid van het zegel van de verdeler of indien het garantiecertificaat niet volledig is ingevuld.

## 14. Verklaring elektromagnetische compatibiliteit

Het apparaat werd op elektromagnetische compatibiliteit (EMC) getest en gehomologeerd in overeenstemming met EN 60601-1-2.

Dit houdt echter op geen enkele wijze in dat het apparaat niet zal beïnvloed worden door elektromagnetische interferentie.

Vermijd het gebruik van het apparaat in omgevingen met een hoge graad van elektromagnetische straling.

### Tabel 1: Richtlijnen & Verklaring – Technische beschrijving voor wat betreft Elektromagnetische Emissie

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De implantatie-eenheid is bedoeld om gebruikt te worden in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving.		
De klanten of de gebruiker van de implantatie-eenheid dienen ervoor te zorgen dat de apparatuur in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De implantatie-eenheid maakt enkel voor de interne werking ervan gebruik van RF-energie. De RF-emissies ervan zijn dan ook zeer laag en zullen naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie veroorzaken voor in de buurt gebruikte elektronische uitrusting.



RF-emissies CISPR11	Klasse B	De implantatie-eenheid is geschikt om gebruikt te worden op alle plaatsen, met inbegrip van thuisomgevingen en op plekken die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsnetwerk dat energie levert aan gebouwen voor thuistoepassingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Overeenstemming	

## **Tabel 2: Richtlijnen & Verklaring – Elektromagnetische Immunitet. Technische beschrijving voor wat betreft Elektromagnetische Emissie**

Richtlijnen & Verklaring - Elektromagnetische Immunitet			
De model implantatie-eenheid is bedoeld om gebruikt te worden in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de model implantatie-eenheid dient ervoor te zorgen dat de apparatuur in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatiche ontlading (Electrostatic discharge - ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading ±2, ±4, ±8, ±15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading ±2, ±4, ±8, ±15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton, of betegeld zijn. Indien de vloeren voorzien zijn van synthetische vloerbekleding dient de relatieve vochtigheid lager dan 30% te liggen.
Elektrische snelle overgang / piek IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	±2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de voeding dient deze te zijn van een typische hospitaalomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV lijn naar lijn ±0,5, ±1, ±2 kV lijn naar aarding	±0,5, ±1 kV lijn naar lijn ±0,5, ±1, ±2 kV lijn naar aarding	De kwaliteit van de voeding dient deze te zijn van een typische hospitaalomgeving.

Spanningsvallen, korte onderbrekingen en spanningssschommelingen op voedingsinganglijnen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) gedurende 0,5 cyclus <5 % UT (>95% dip in UT.) gedurende 1 cyclus 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (95 % dip in UT) gedurende 250 cycli	<5 % UT (>95% dip in UT.) gedurende 0,5 cyclus <5 % UT (>95% dip in UT.) gedurende 1 cyclus 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (95 % dip in UT) gedurende 250 cycli	De kwaliteit van de voeding dient deze te zijn van een typische hospitaalomgeving. Indien de gebruiker van de implantatie-eenheid absoluut zeker wenst te zijn van een ononderbroken gebruik van het apparaat tijdens eventuele spanningsonderbrekingen, is het aan te bevelen om de implantatie-eenheid te voeden vanuit een ononderbreekbare voedingsbron of vanuit een batterij.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de voeding dienen niveaus te vertonen die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typisch commerciële of hospitaalomgeving.
OPMERKING UT is de AC-voedingspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

### Tabel 3: Richtlijnen & Verklaring – Elektromagnetische immuniteit voor wat betreft Geleide RF & Gestraalde RF

Richtlijnen & Verklaring - Elektromagnetische Immuniteit			
De model implantatie-eenheid is bedoeld om gebruikt te worden in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de model implantatie-eenheid dient zich ervan te vergewissen dat de apparatuur in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn

<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrusting mag niet gebruikt worden in de buurt van welk deel dan ook van de implantatie-eenheid, met inbegrip van kabels, dat wil zeggen binnen de aanbevolen scheidingsafstand zoals die berekend is uit de relevante vergelijking op basis van de frequentie van de transmitter.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math> <math>d=2 \times P^{1/2}</math></p>
<p>Gestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>6 Vrms ISM frequentieband 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p>	<p>6 V 3 V/m</p>	<p><math>d=1.2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz tot 800 MHz <math>d=2.3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz tot 2.7 GHz</p> <p>waarbij P het maximum afgegeven nominale vermogen is van de transmitter in watts (W), zoals aangeduid door de fabrikant van de transmitter, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetische onderzoek ter plaatse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-a) dienen lager te liggen dan het opgelegde niveau in elk frequentiebereik</li> <li>-b) Interferentie kan voorkomen in de buurt van uitrusting die gemarkeerd is met het volgende symbool:</li> </ul>

OPMERKING: bij 80 mHz en 800 MHz wordt het hogere frequentiebereik toegepast.

OPMERKING: deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijze in alle gevallen geldig. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten, en personen.

a) Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en mobiele landradio's, amateurradio, AM en FM radiouitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet met de nodige nauwkeurigheid voorspeld worden.

Om de elektromagnetische omgeving te evalueren naar aanleiding van vaste RF-transmitters, dient men de mogelijkheid van een elektromagnetisch onderzoek ter plaats in beschouwing te nemen. Indien de opgemeten veldsterkte op de locatie waar de implantatie-eenheid zal worden gebruikt, uitstijgt boven het hierboven vermelde, van toepassing zijnde RF-niveau dient de implantatie-eenheid geobserveerd te worden om de normale werking ervan te controleren. Indien er een abnormale werking wordt vastgesteld, kan het zijn dat er bijkomende maatregelen dienen genomen te worden, zoals het heroriënteren of het herlokalisieren van de implantatie-eenheid.

b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes kleiner te zijn dan 3 V/m.

**Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie- uitrusting en de model implantatie-eenheid**

De klant of de gebruiker van de implantatie-eenheid kan ertoe bijdragen dat de elektromagnetische interferentie wordt voorkomen door een minimum afstand te respecteren tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrusting (transmitters) en de implantatie-eenheid, zoals hierna wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximum afgegeven vermogen van de communicatie-uitrusting.

Maximum nominaal afgegeven vermogen van de transmitter W	Scheidingsafstand in functie van de frequentie van de transmitter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor transmitters met een maximaal nominaal afgegeven vermogen dat niet in de bovenstaande lijst is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) geschat worden door de vergelijking te gebruiken die van toepassing is voor de frequentie van de transmitter, waarbij P het maximum nominaal afgegeven vermogen is van de transmitter in watt (W) zoals dat is opgegeven door de fabrikant van de transmitter.

OPMERKING: bij 80 mHz en 800 MHz wordt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik toegepast.

OPMERKING: deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijze in alle gevallen geldig. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten, en personen.



**CE**  
**0197**



**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd**  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone,  
Guilin, Guangxi, 541004 P. R. CHINA

**EC REP**

**MedNet EC-Rep GmbH**  
Borkstraße 10, 48163  
Muenster, GERMANY

**IMP**

**CADENCE**  
2 bis, chemin du loup  
93290 Tremblay-en-France - FRANCE

**IMP**

Importateur – Importer – Importadora – Importador – Importatore – Importeur – Invoerder

**MD**

Medical device – Dispositif médical – Producto sanitario – Dispositivo medico – Dispositivo médico – Medizinprodukt – Medisch hulpmiddel

Version 1 – 02/2020