

Esacrom srl

MANUALE D'USO

BMS IMPLANT II



Indice

0	CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO	5
1	INFORMAZIONE PRELIMINARI PER L'UTENTE	5
1.1	SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI	5
1.2	IMPORTANTE	5
1.3	INDICAZIONI PRELIMINARI	5
1.4	AVVISI DI SICUREZZA	6
1.5	AGGIORNAMENTI DEL PRODOTTO	6
1.6	RESPONSABILITA'	6
2	DESTINAZIONI D'USO	7
2.1	AVVERTENZE	7
2.2	PRECAUZIONI D'IMPIEGO	8
3	DESCRIZIONE GENERALE	9
3.1	DOTAZIONE DI BASE	9
3.2	ACCESSORI OPZIONALI	10
3.2.1	PEDALE MULTIFUNZIONALE	10
3.3	ETICHETTE DI TARGA DEL BMS IMPLANT II	10
3.4	FUSIBILI	10
4	INSTALLAZIONE	11
4.1	PANNELLO POSTERIORE	11
4.2	ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE	11
4.2.1	INSTALLAZIONE DEL MANIPOLO	11
4.2.2	INSTALLAZIONE PEDALE DI COMANDO	11
4.2.3	INSTALLAZIONE ASTA SUPPORTO LIQUIDO RAFFREDDAMENTO E SUPPORTO MANIPOLO	12
4.2.4	INSTALLAZIONE DEFLUSSORE LIQUIDO DI RAFFREDDAMENTO	12
4.2.5	COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE	14
4.3	INSTALLAZIONE DEL CONTRANGOLO SUL MANIPOLO	14
4.4	DISINNESTO DEL CONTRANGOLO	14
5	FUNZIONAMENTO	15
5.1	TARATURA OFFSET CONTRANGOLO	15
5.2	IRRIGAZIONE E RAFFREDDAMENTO	15
5.3	USO DEL MANIPOLO	15
5.4	USO DEL PEDALE PNEUMATICO	15
5.5	USO DEL PEDALE MULTIFUNZIONE	16
5.6	PANNELLI COMANDI	17
5.6.1	PANNELLO COMANDI BMS IMPLANT II	17
5.7	PROGRAMMAZIONE DEL BMS IMPLANT II	18
5.7.1	SCELTA DELLA FUNZIONE DI LAVORO E DEI PROGRAMMI	18
5.7.2	MODIFICA DEI PARAMETRI DI LAVORO	18
5.7.3	MODALITA' DRILL	20
5.7.4	MODALITA' REAM	20
5.7.5	MODALITA' IMPLANTOLOGIA	21
5.7.6	MODALITA' PROTESI	21
5.7.7	MODALITA' ENDO	21
5.7.8	FUNZIONI CW/CCW E AUTOREVESE	22
5.7.9	PAGINA FINE LAVORO	22
5.7.10	MENU' DI SERVIZIO	23
5.8	MESSAGGI SUL DISPLAY	24
5.9	PARAMETRI DI DEFAULT	26
6	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE	29
6.1	DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO	29
6.2	PULIZIA E DISINFEZIONE DOPO L'USO	29
6.3	STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO	30
7	MANUTENZIONE	30
7.1	MANUTENZIONE ORDINARIA	30
7.2	MANUTENZIONE STRAORDINARIA IMMEDIATA	30
7.3	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	30

7.4	SOSTITUZIONE FLESSIBILE, LIQUIDO DI RAFFREDDAMENTO.....	30
7.5	ELIMINAZIONE GUASTI	31
8	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL BMS IMPLANT II	31
8.1	CARATTERISTICHE DELLA CONSOLLE DEL BMS IMPLANT II.....	31
8.2	CARATTERISTICHE MANIPOLO CON MICROMOTORE	31
8.3	AMBIENTE DI INSTALLAZIONE – CARATTERISTICHE EMC	32
8.4	TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	33
9	SMALTIMENTO	34
10	GARANZIA.....	34
11	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	34

Esacrom srl
si complimenta e ringrazia per la preferenza accordataci




0 CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è classificato:

1. Secondo la Dir.93/42/CEE recepita in Italia con D.Lgs 46/97 come dispositivo avente **classe di rischio IIb**
2. In base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici. Apparecchi alimentati da una sorgente d'energia elettrica esterna DI **CLASSE I**.
2. In base al grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti: **PARTE APPLICATA DI TIPO B.**
3. In base al grado di protezione contro la penetrazione dei liquidi: **IpX0.**
4. In base al grado di sicurezza d'impiego alla presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto. **NESSUNA PROTEZIONE.**
5. In base alle condizioni d'impiego. APPARECCHIO PER FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICO INTERMITTENTE - T/ON=2 MINUTI T/OFF=5 MINUTI.

1 INFORMAZIONE PRELIMINARI PER L'UTENTE

1.1 SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI

	Attenzione, leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchio. I Punti del manuale contrassegnati da questo simbolo devono essere letti con attenzione perchè segnalano situazioni di potenziale pericolo per l'operatore e/o il paziente e forniscono indicazioni per l'uso sicuro del prodotto.
	Segnala situazioni di pericolo elettrico.
	Non smaltire l'apparecchio come rifiuto solido urbano. Effettuare una raccolta differenziata come apparecchiatura elettrica ed elettronica.

1.2 IMPORTANTE



Si consigliano gli utenti di leggere le istruzioni per il montaggio, l'uso e la manutenzione prima di mettere in esercizio l'apparecchio al fine di evitare un uso improprio o danni di qualsiasi genere.

1.3 INDICAZIONI PRELIMINARI



Il presente manuale d'uso è dedicato al BMS IMPLANT II.

Di seguito forniamo alcune indicazioni preliminari d'aiuto nelle fasi iniziali di contatto con il prodotto.

- ✓ E' importante accertarsi della presenza nella confezione del certificato di garanzia e che lo stesso sia stato timbrato e compilato dal rivenditore.
- ✓ Prima di procedere allo sballaggio completo e all'uso dell'attrezzatura, controllare che siano presenti tutte gli elementi descritti nel [Paragrafo 3.1](#).
- ✓ Dopo avere estratto con cautela tutti gli elementi dell'attrezzatura dall'imballo, posizionarli su di un tavolo per controllare che non vi siano danni derivanti dal trasporto ed eventualmente rivolgersi immediatamente al rivenditore. Assicurarsi inoltre che non vi siano residui dell'imballo.
- ✓ Procedere nell'installazione seguendo le istruzioni riportate al nel [Capitolo 4 "Installazione"](#).
- ✓ Ogni apparecchiatura è fornita di una copia del presente libretto. L'osservanza delle istruzioni contenute nel manuale d'uso garantisce un perfetto funzionamento.
- ✓ E' assolutamente necessario evitare l'uso dell'apparecchio per scopi diversi da quelli indicati nella destinazione d'uso (vedere [Capitolo 2 "Destinazione d'uso"](#)).
- ✓ **Non attenendosi alle norme contenute nel presente manuale d'uso si determina la cessazione immediata della garanzia.**

- ✓ Per qualsiasi richiesta indicare sempre la data d'acquisto, il modello dell'apparecchiatura ed il numero di matricola che si trovano nella targhetta sulla parte inferiore dell'apparecchio.
- ✓ La rimozione/manomissione dell'etichetta di targa farà decadere la garanzia.

1.4 AVVISI DI SICUREZZA

CELLULARI



Il **BMS IMPLANT II** è conforme alle norme EN60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica ma a garanzia della sicurezza dei pazienti si consiglia di interdire l'uso di cellulari in studio o in clinica.

PACEMAKER



Il **BMS IMPLANT II** è conforme alle norme EN60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica, ma in caso di presenza di pazienti portatori di pacemaker, tenere conto della possibile influenza sul funzionamento del pacemaker.

Di solito i pazienti portatori di pacemaker informano il medico della loro condizione.

Nel rilevamento dell'anamnesi, specialmente nel caso di pazienti anziani, oltre alle domande di prassi sulle malattie pregresse o sulla predisposizione all'emorragia, il medico è tenuto ad informarsi dell'eventuale presenza di pacemaker.

1.5 AGGIORNAMENTI DEL PRODOTTO

Sono possibili modifiche del prodotto sulla base d'innovazioni tecniche. Ciò non comporta il diritto dell'utente alle corrispondenti modifiche degli apparecchi già installati.

1.6 RESPONSABILITA'

Esacrom SRL non può essere ritenuta responsabile dei danni causati da:

- ✓ Cause esterne (qualità scadente dei liquidi o installazione imperfetta)
- ✓ Uso dell'apparecchiatura per attività diverse da quelle a cui è destinata
- ✓ Riparazioni effettuate da personale non autorizzato
- ✓ Qualsiasi uso improprio dell'apparecchiatura, che non sia conforme a quanto indicato in questo manuale d'istruzioni

2 DESTINAZIONI D'USO



sono:

Il dispositivo di [Esacrom srl](#) denominato [BMS IMPLANT II](#) è uno strumento chirurgico funzionante mediante un accurato controllo di coppia del motore presente nel manipolo. I campi di utilizzo tipici

- ✓ Il settore odontoiatrico per interventi di chirurgia impiantare ed endodonzia.
- ✓ Il settore chirurgico dove può essere impiegato per chirurgia maxillo-facciale, ortopedia, chirurgia ORL, neurochirurgia.

Più in generale i dispositivi [BMS IMPLANT II](#) possono essere impiegati in tutti i campi clinici ove sia necessario l'azionamento controllato, mediante controllo di rotazione di coppia, di utensili per la fresatura come l'inserimento di impianti protesici nel campo umano e negli interventi chirurgici.

Gli ambienti di utilizzo tipici del [BMS IMPLANT II](#) sono lo studio dentistico, la sala operatoria o l'ambulatorio e più in generale tutti gli ambiti in cui si possano svolgere interventi del tipo di quelli sopra riportati.

Si prevede pertanto che [BMS IMPLANT II](#) possa essere utilizzato in presenza di sistemi di sorveglianza dei parametri vitali o di apparecchiature di sostentamento della vita del paziente, in particolare per l'uso in sala operatoria.

Inoltre il [BMS IMPLANT II](#), essendo un dispositivo medico attivo funzionante mediante alimentazione elettrica:

- ✓ deve essere collegato ad un impianto di alimentazione elettrica dotato di conduttore di terra
- ✓ non deve essere impiegato in locali con alte concentrazioni di umidità, essendo classificato IPX0 per quanto riguarda la penetrazione di sostanze liquide.

Il dispositivo [BMS IMPLANT II](#) **deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti e/o chirurghi**, ovvero da personale "esperto" che:

- ✓ sia a conoscenza delle modalità di impiego dell'apparecchiatura
- ✓ abbia preso visione della documentazione allegata all'apparecchio (manuale d'uso ecc..)
- ✓ sia a conoscenza delle tecniche d'utilizzo e di montaggio di protesi dentarie
- ✓ sia a conoscenza delle procedure chirurgiche normalmente in uso nel settore della chirurgia impiantare, endodonzia, e della chirurgia maxillo-facciale, chirurgia ORL, ortopedia, neurochirurgia per mezzo di apparecchiature a controllo di rotazione, di coppia, di utensili per la fresatura.
- ✓ sia a conoscenza delle limitazioni d'uso sul paziente, e delle precauzioni d'impiego da adottare per utilizzare in modo sicuro il dispositivo.



Non utilizzare il [BMS IMPLANT II](#) per usi diversi da quelli precedentemente individuati .



Al [BMS IMPLANT II](#) deve sempre essere associato ad un contrangolo con rapporto da 1:1 a 1024:1.

2.1 AVVERTENZE

- ✓ L'apparecchio funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5° e i 40°C e con umidità inferiore al 90%.
- ✓ Tenere il [BMS IMPLANT II](#), lontano da fonti di calore.
- ✓ Non utilizzate in nessun caso il [BMS IMPLANT II](#) se presenta segni di danneggiamento, rotture o difettosità, o dopo che ha subito un forte surriscaldamento, cadute, colpi violenti ecc... . Qualora subisca stress simili a quelli sopra riportati far verificare il buon funzionamento del dispositivo al fabbricante o a personale tecnico autorizzato dallo stesso prima dell'uso.
- ✓ Al fine di salvaguardare l'integrità del cavo di alimentazione scollegare il [BMS IMPLANT II](#) dalla rete di alimentazione tirando la spina e non il cavo e tenere il medesimo lontano da oggetti con bordi affilati. Qualora il cavo di alimentazione risulti visivamente usurato e/o danneggiato sostituirlo con un cavo uguale a quello fornito in dotazione.
- ✓ Non bagnare né immergere il [BMS IMPLANT II](#) in acqua, non versare liquidi sul dispositivo in quanto l'apparecchio è composto da parti elettriche e non è protetto dall'ingresso di liquidi (Classe IPX0).
- ✓ Al fine di garantire la sicurezza del dispositivo devono essere utilizzati solo accessori forniti dal fabbricante e conformi a quelli indicati nei [Capitoli 3 e 4](#).
- ✓ Al fine di rispettare le prestazioni EMC del [BMS IMPLANT II](#) dichiarate da Esacrom srl, l'ambiente di installazione e utilizzo deve essere conforme a quanto indicato nel [Capitolo 8 " Caratteristiche Tecniche del BMS IMPLANT II"](#).
- ✓ Non lasciare l'apparecchio alla portata di bambini e/o persone non autorizzate.
- ✓ Non smontare l'apparecchio.

- ✓ Non rimuovere le etichette identificative presenti sull'apparecchio.
- ✓ Non utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili in quanto potrebbero influenzare il buon funzionamento dell'apparecchio stesso.
- ✓ Effettuare le necessarie attività di pulizia e disinfezione delle parti applicate (inserti, manipolo ecc..) prime e dopo l'uso con le modalità indicate nel [Capitolo 6 "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione"](#).

2.2 PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- ✓ Il **BMS IMPLANT II** è conforme a tutte le norme relative alla compatibilità elettromagnetica ma, in caso di utilizzo dello stesso su pazienti portatori di pacemaker è bene tenere conto delle possibili influenze sul funzionamento del pacemaker stesso.
- ✓ Il **BMS IMPLANT II** per le sue caratteristiche intrinseche può essere considerato pericoloso sia per gli operatori (medico e/o assistenti) che per il paziente, per cui è bene non tentare in nessun modo di bloccare la rotazione degli utensili o dell'albero motore con un corpo estraneo e tanto meno con le mani, ciò si rivelerebbe molto pericoloso sia per l'operatore sia per l'attrezzatura
- ✓ Il **BMS IMPLANT II** è un'apparecchiatura alimentata con tensione di rete 230 volt o 110 volt quindi è necessario disconnettere il cavo di alimentazione prima di effettuare qualsiasi intervento di pulizia/manutenzione sull'apparecchio.
- ✓ Togliere sempre gli utensili dal manipolo dopo ogni utilizzo per evitare che azionando inavvertitamente il pedale, si possa metta in funzione il manipolo e possa venire a contatto con persone o cose.
- ✓ Prima di lasciare l'apparecchio incustodito disinserire l'interruttore generale.



L'uso del **BMS IMPLANT II** durante interventi chirurgici in cui il guasto del dispositivo, con conseguente interruzione della procedura chirurgica, potrebbe produrre gravi danni alla salute del paziente deve essere gestito preventivamente dall'operatore. L'operatore in queste situazioni deve verificare la disponibilità di un secondo dispositivo **BMS IMPLANT II** da usarsi come scorta o di metodi di intervento alternativi es. sistemi di taglio manuali o ad ultrasuoni.



L'uso del **BMS IMPLANT II** è vietato in tutti i casi non espressamente previsti dalla destinazione d'uso.

3 DESCRIZIONE GENERALE

Il **BMS IMPLANT II** è costituito da una consolle contenente il circuito elettronico di comando per il micromotore chirurgico, da un manipolo con micromotore e da una pompa peristaltica. Al manipolo a micromotore deve essere accoppiato un contrangolo e le apposite frese in base all'applicazione in cui il dispositivo viene impiegato. La pompa integrata serve per trasportare il liquido di raffreddamento sterile dal suo contenitore al punto di intervento. Il **BMS IMPLANT II** è una potente e versatile macchina per chirurgia ed è realizzata per il montaggio su carrello o tavolo, dispone di display LCD e di una tastiera con pulsanti a sensazione tattile con illuminazione di gran potenza.

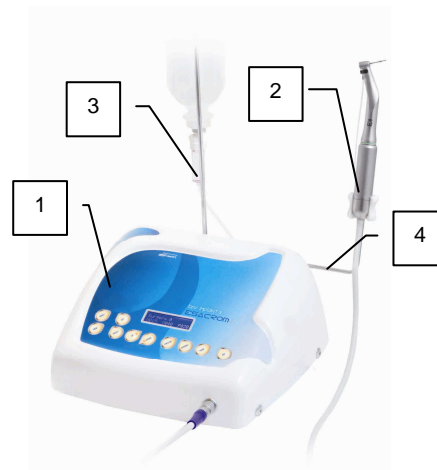
Il **BMS IMPLANT II** offre un funzionamento guidato da menù, per la massima facilità d'utilizzo, ed è il risultato di una stretta collaborazione con esperti odontoiatri, e di uno studio accurato delle attuali innovazioni tecnologiche in campo elettromeccanico ed elettronico.

Il **BMS IMPLANT II** è composto da una consolle completa di display da 2 righe x 16 caratteri, da un pedale di comando, da un micromotore sconnettibile e da un cavo d'alimentazione.

Il pedale di comando è rivestito con un guscio di plastica antiurto, appoggia su piedini di gomma per aumentare la sua stabilità ed è azionabile con il minimo sforzo.

L'azionamento elettronico provvede a mantenere la coppia costante a tutte le velocità. E' presente inoltre una doppia limitazione di corrente che interviene per proteggere il motore elettrico in caso di sovraccarico. Il cavo di collegamento tra il motore elettrico ed il motore è sconnettibile.

3.1 DOTAZIONE DI BASE



La seguente tabella riporta la dotazione del BMS IMPLANT II.

Id.	Componente
1	Consolle completa di pompa peristaltica
2	Manipolo con micromotore completo di cavo
3	Asta metallica supporto liquido refrigerante
4	Asta metallica porta manipolo
5	Pedale pneumatico

Nella confezione sono inoltre contenuti il set di irrigazione, il cavo di alimentazione, il certificato di garanzia, la dichiarazione di conformità ed il manuale d'uso e manutenzione.

3.2 ACCESSORI OPZIONALI

3.2.1 PEDALE MULTIFUNZIONALE

La macchina è predisposta per funzionare con un pedale opzionale a tre pulsanti di tipo on/off e uno di tipo variabile descritto più in dettaglio nel [paragrafo 5.3](#).

3.3 ETICHETTE DI TARGA DEL BMS IMPLANT II



Fig.1 – Etichette di Targa

L'etichetta di targa si trova sul lato inferiore dell'apparecchio. I dati contenuti nell'etichetta hanno i seguenti significati:

Esacrom S.R.L Via Serraglio N°19 40026 Imola (BO) ITALY	Identificazione del fabbricante
Type: BMS IMPLANT II	Modello
SN: KKXX-YYY-ZZZ	Numero di serie – codificato come di seguito KK = Anno di Fabbricazione XX = Mese Fabbricazione YYY = N° Lotto ZZZ = Numero progressivo nel lotto
230Vac 50/60Hz 170VA	Dati di alimentazione a 230Vac e potenza assorbita
115 Vac 50/60Hz 170VA	Dati di alimentazione a 115Vac e potenza assorbita
Fuse 2xT 1,6 A	Tipo dei fusibili per prodotti con alimentazione 230Vac
Fuse 2xT 3,15 A	Tipo dei fusibili per prodotti con alimentazione 115Vac
Made in Italy	Paese di costruzione
	CE symbol indicates that the device meets all characteristics of the CE declaration of conformity enclosed.
	Please refer to the manual and to safety regulations APPLIED PART TYPE B
	Attention please, read carefully the handuser manual before usage
	Do not dispose the device as solid urban waste. Make a separate collection as electric and electronic appliance

3.4 FUSIBILI

Il dispositivo ha tre fusibili interni di protezione con i seguenti valori:

FUSIBILI INTERNI: F1=1xT 1A, F2=1xT 0,5A, F3=1xT 5A.

Il dispositivo ha due fusibili esterni di protezione con i seguenti valori:

FUSIBILI ESTERNI: F1-F2=2xT 1,6A – per alimentazione 230Vac
F1-F2=2xT 3,15A – per alimentazione 115Vac

4 INSTALLAZIONE

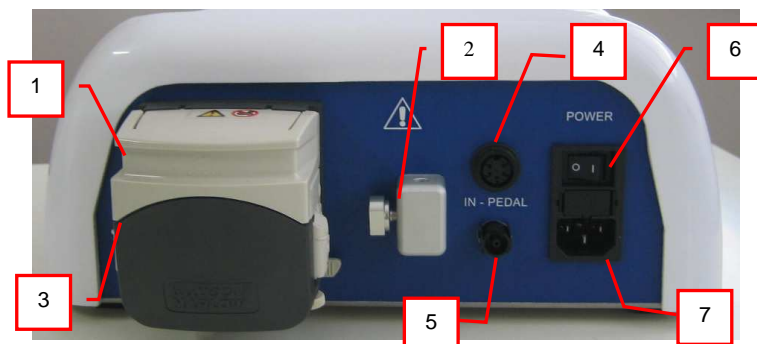


Anche se in fase d'imballo e preparazione al trasporto sono stati adottati tutti gli accorgimenti atti a prevenire eventuali danni dovuti alla spedizione, è importante verificare l'integrità dell'apparecchio dopo averlo estratto dal suo imballo. Nell'eventualità che si riscontrino danni occorre inoltrare immediatamente gli eventuali reclami al fornitore.

E' buona norma conservare intatto l'imballo dell'apparecchio nell'eventualità di dovere spedire la macchina per un controllo o una revisione. Occorre prestare attenzione che nelle vicinanze non vi siano oggetti (cavi, tubi, pedane, ecc.) che possano interferire con il pedale di comando e che impediscano un appoggio regolare dei piedini di gomma determinando la sua instabilità.

Prima di avviare il **BMS IMPLANT II** occorre inserire un contrangolo sul manipolo, una fresa nel contrangolo e connettere il liquido di raffreddamento.

4.1 PANNELLO POSTERIORE



1. POMPA
2. SUPPORTO ASTA
3. USCITA POMPA
4. CONNETTORE PEDALE MULTIFUNZIONE
5. INGRESSO PEDALE PNEUMATICO
6. INTERRUTTORE D'ALIMENTAZIONE
7. PRESA D'ALIMENTAZIONE

Fig.2- Pannello posteriori e connessioni

4.2 ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

Prima di accendere il dispositivo attivando l'interruttore generale posto sul retro del dispositivo (vedi fig.2 - n°6), ed utilizzarlo, si deve :

- ✓ Installare il/i manipolo/i
- ✓ installare l'asta per il liquido di raffreddamento con annessa asta per supporto manipolo,
- ✓ installare il pedale,
- ✓ installare l'impianto di raffreddamento
- ✓ collegare l'alimentazione
- ✓ installare le punte

4.2.1 INSTALLAZIONE DEL MANIPOLO

Collegare il connettore del cavo del manipolo alla presa circolare che è situata sulla parte anteriore del **BMS IMPLANT II**. Prestare attenzione ai riferimenti di posizione presenti sia sul connettore sia sulla presa. Bloccare il connettore con l'apposita ghiera per fare in modo che non si creino falsi contatti (premere avanti per bloccarla tirare indietro per sbloccarla).

Controllare scrupolosamente l'andamento del cavo di collegamento fra dispositivo e manipolo. Il cavo deve essere il più lineare possibile, senza pieghe secche, ed è consigliabile non utilizzare i sistemi a carrucola per l'avvolgimento del cavo.

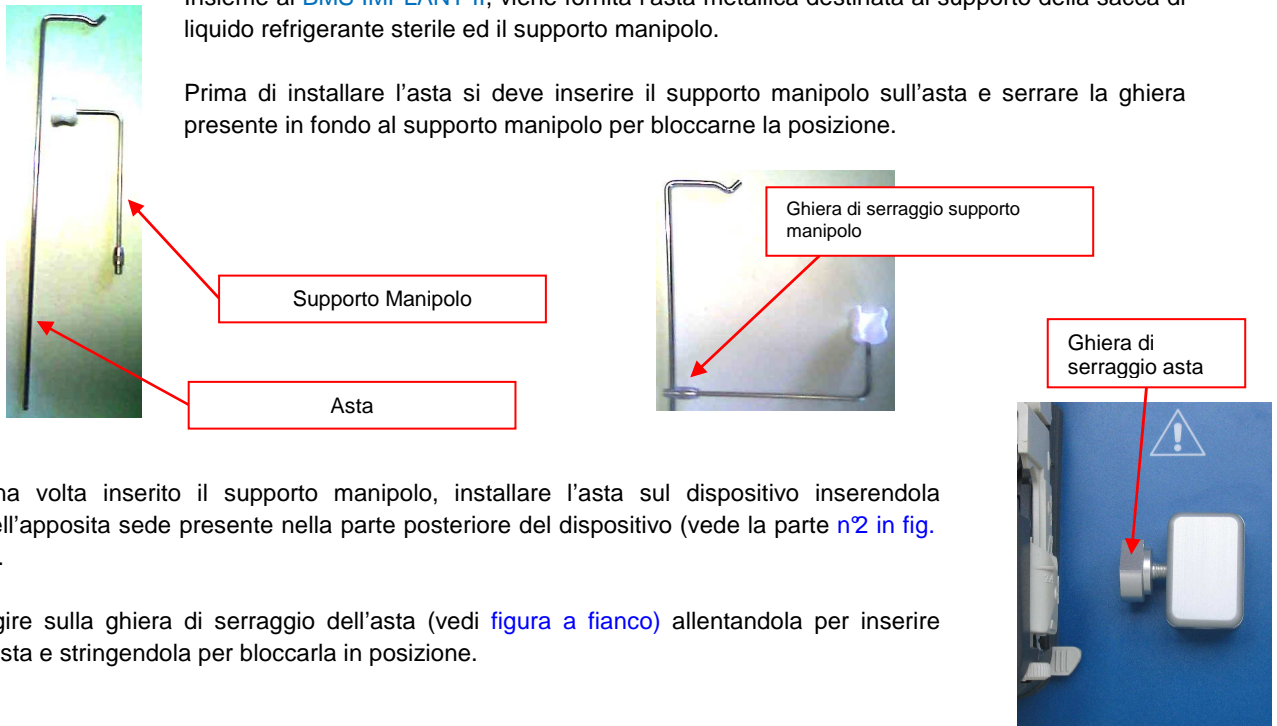
4.2.2 INSTALLAZIONE PEDALE DI COMANDO

Collegare il tubo di gomma del pedale di comando nel raccordo identificato della scritta IN-PEDAL, sul pannello posteriore della macchina (vedere figura 02 presa n°5).

4.2.3 INSTALLAZIONE DELL'ASTA

Insieme al **BMS IMPLANT II**, viene fornita l'asta metallica destinata al supporto della sacca di liquido refrigerante sterile ed il supporto manipolo.

Prima di installare l'asta si deve inserire il supporto manipolo sull'asta e serrare la ghiera presente in fondo al supporto manipolo per bloccarne la posizione.



Una volta inserito il supporto manipolo, installare l'asta sul dispositivo inserendola nell'apposita sede presente nella parte posteriore del dispositivo (vede la parte n°2 in fig. 2).

Agire sulla ghiera di serraggio dell'asta (vedi figura a fianco) allentandola per inserire l'asta e stringendola per bloccarla in posizione.

4.2.4 INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO DI RAFFREDDAMENTO

L'impianto idraulico previsto per funzionare insieme al BMS IMPLANT II si deve comporre di una sacca di liquido fisiologico con set microinfusore da collegare al manipolo e da alloggiare all'interno della pompa presente sulla consolle dell'apparecchio che controlla il flusso del liquido. Nell'immagine seguente forniamo lo schema dell'impianto di raffreddamento:

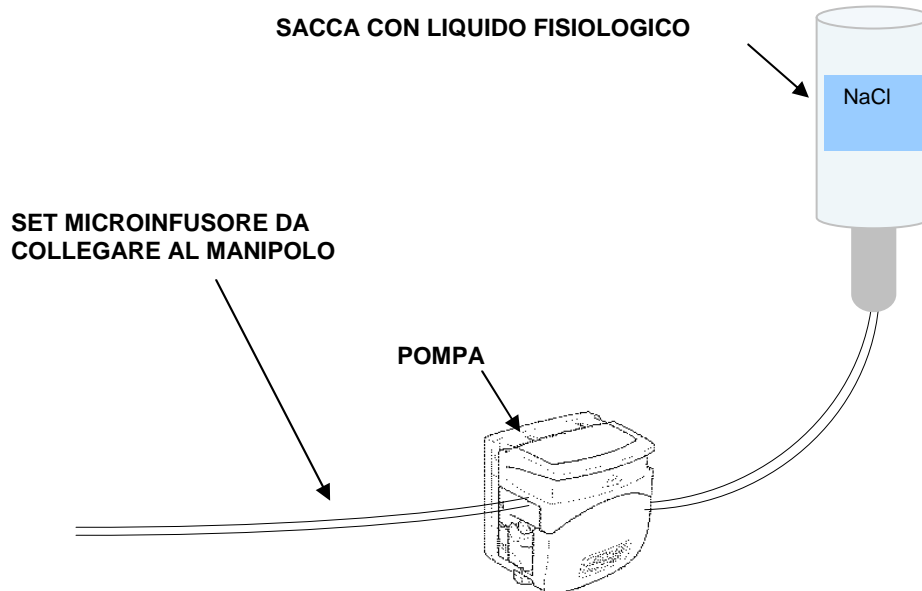


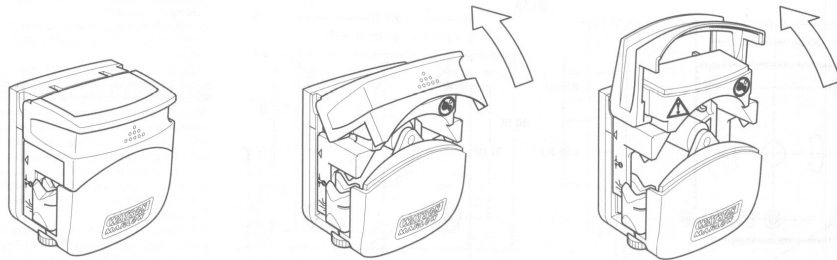
Fig.3 - Schema Impianto idraulico



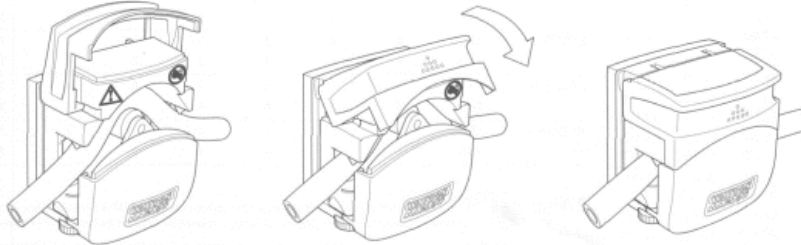
La sacca non viene fornita insieme al dispositivo. Il Set microinfusore da utilizzare con i dispositivi Esacrom è il set OMNIA Mod. Hersell. Si sconsiglia l'uso di set microinfusione diversi da quello raccomandato perchè le prestazioni del prodotto sono state testate con il suddetto set.

Per inserire il tubo di irrigazione nella pompa è necessario:

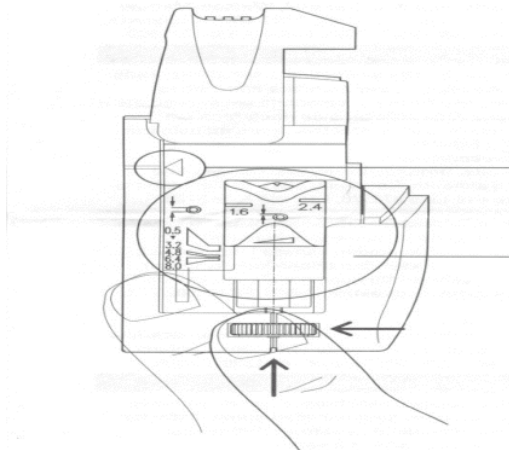
1. aprire la testa della pompa come mostrato nella figura seguente:



2. Inserire la parte maggiorata del tubo di irrigazione nella pompa, come da figura seguente, e richiudere la pompa



3. Regolare con le 2 rotelle presenti alla base della pompa (vedi figura sotto) la larghezza dei morsetti della pompa, in funzione delle dimensioni esterne del tubo utilizzato.



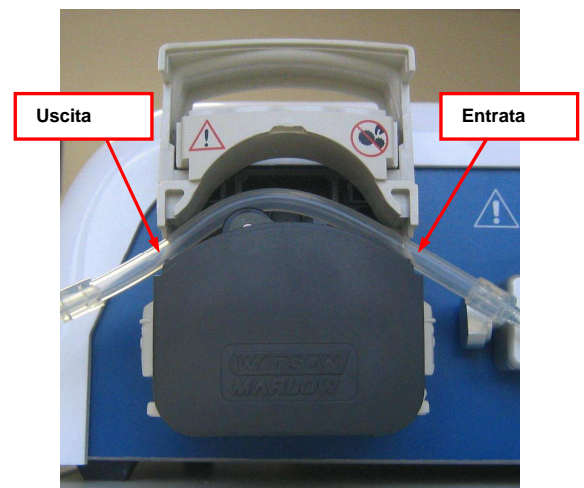
Il tubo deve essere inserito all'interno della pompa rispettando il verso indicato nell'immagine a fianco



la pompa peristaltica installata sul BMS IMPLANT II è in grado di pilotare un set di irrigazione con le seguenti caratteristiche:

- a. Diametro esterno del tubo di irrigazione compreso fra 0,5 e 8,0mm
- b. Spessore del tubo di 1,6mm

NB: Il set di irrigazione Mod. Hersell della OMINA SpA fornito assieme al dispositivo Esacrom è monouso, pertanto si raccomanda di sostituirlo dopo ogni utilizzo per garantire l'asepticità del campo operatorio. Si sconsiglia l'uso di set microinfusione diversi da quello raccomandato perchè le prestazioni del prodotto sono state testate con il suddetto set.



4.2.5 COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE

Al termine dell'installazione inserire il cavo d'alimentazione alla presa di alimentazione (vedi Fig.2 presa n°7).

Fare attenzione che la tensione di rete corrisponda a quell'indicata nella targhetta posta sotto l'apparecchiatura.



DURANTE L'INSTALLAZIONE E' IMPORTANTE ASSICURARSI CHE L'IMPIANTO ELETTRICO A CUI VIENE COLLEGATO L'APPARECCHIO SIA DOTATO UN'EFFICACE MESSA A TERRA

4.3 INSTALLAZIONE DEL CONTRANGOLO SUL MANIPOLO

Applicare al manipoLO il contrangolo sull'attacco del motore spingendo fino allo scatto d'arresto prestando attenzione al blocco rotazione contrangolo.



SI CONSIGLIA L'UTILIZZO DEL CONTRANGOLO ANTHOGRYR CA IMPLANTOLOGY 20:1. CON QUESTO TIPO DI CONTRANGOLO SONO GARANTITE LE FUNZIONI DELLA MACCHINA. Nel caso siano utilizzati contrangoli di altre marche, assicurarsi che il torque massimo erogabile non sia inferiore ai 45 Ncm altrimenti si corre il rischio di rottura.



Mentre si applicano le frese spegnere il dispositivo e non premere il pedale. Attenzione alla manipolazione delle frese, tagliano.

Infine, qualora si voglia irrigare la zona di intervento, collegare il tubo del liquido di raffreddamento al contrangolo attraverso l'apposito ingresso posto a fianco dell'ingresso del cavo del manipoLO.



IL BMS IMPLANT II MOTOR CONSIGLIA L'UTILIZZO DEL CONTRANGOLO KAVO 20:1. CON QUESTO TIPO DI CONTRANGOLO SONO GARANTITE LE FUNZIONI DELLA MACCHINA. NEL CASO SIANO UTILIZZATI CONTRANGOLI DI ALTRE MARCHE, ASSICURARSI CHE IL TORQUE MASSIMO EROGABILE NON SIA INFERIORE AI 45 NCM ALTRIMENTI SI CORRE IL RISCHIO DI ROTTURA.



Non applicare al manipoLO il contrangolo mentre ruota il motore.

4.4 DISINNESTO DEL CONTRANGOLO

Sfilare il tubo flessibile dei liquidi di raffreddamento dal contrangolo. Con movimento non rotatorio estrarre il contrangolo.



Non rimuovere manipoLO o contrangolo in fase di rotazione



Per ulteriori informazioni su manipoli e contrangoli, verificare le istruzioni per l'uso, il montaggio e la manutenzione allegati alle relative confezioni

5 FUNZIONAMENTO



Prima di ogni utilizzo, l'utente deve sempre controllare le condizioni dell'apparecchio. Interrompere l'uso nel caso vi siano materiali non in perfetto stato.

5.1 TARATURA OFFSET CONTRANGOLO

Prima dell'accensione, applicare al manipolo il contrangolo sull'attacco del motore spingendo fino allo scatto d'arresto. Prestando attenzione al blocco rotazione contrangolo, accendere il dispositivo stando attenti a non frenare il contrangolo. Premendo il pedale di avviamento del motore la macchina esegue una taratura del contrangolo.



Durante la taratura dell'offset, il contrangolo DEVE girare a vuoto. Quindi è necessario NON FRENARE la punta durante l'intera procedura.

La taratura serve per rilevare la coppia assorbita dall'attrito del contrangolo in modo da conoscere la vera coppia fornita in modalità operativa.

Se il contrangolo innestato assorbe una coppia che supera un certo limite sul display viene visualizzato il messaggio di allarme **AL 03**.

In questo caso la macchina consente comunque di operare ma la coppia fornita non è veritiera in quanto la procedura di taratura non è andata a buon fine.

Durante la taratura del contrangolo la velocità di ingresso del motore è 13.600 giri. VELOCITA' DI TARATURA CON CONTRANGOLO 20:1 – 680 GIRI.

5.2 IRRIGAZIONE E RAFFREDDAMENTO

Per un migliore raffreddamento si consiglia di utilizzare soluzione fisiologica mantenuta in frigorifero a 4°C.

Dopo l'uso si raccomanda di lavare i condotti interni del manipolo con acqua demineralizzata per impedire fenomeni di cristallizzazione all'interno dello stesso che potrebbero danneggiarlo in modo irrimediabile. Per effettuare il lavaggio, dopo ogni utilizzo far funzionare la macchina facendo circolare acqua demineralizzata nell'impianto idraulico.

Attenzione: di norma i tubi commercializzati utilizzati all'interno del sistema di irrigazione per il raffreddamento, sono monouso, quindi sono destinati ad essere sostituiti ad ogni nuovo intervento.

5.3 USO DEL MANIPOLO

La connessione del manipolo con l'apparecchio avviene per mezzo di un connettore; è necessario quindi fare attenzione all'umidità eventualmente presente.

Si consiglia prima di connettere il manipolo di asciugare i contatti con una siringa ad aria.

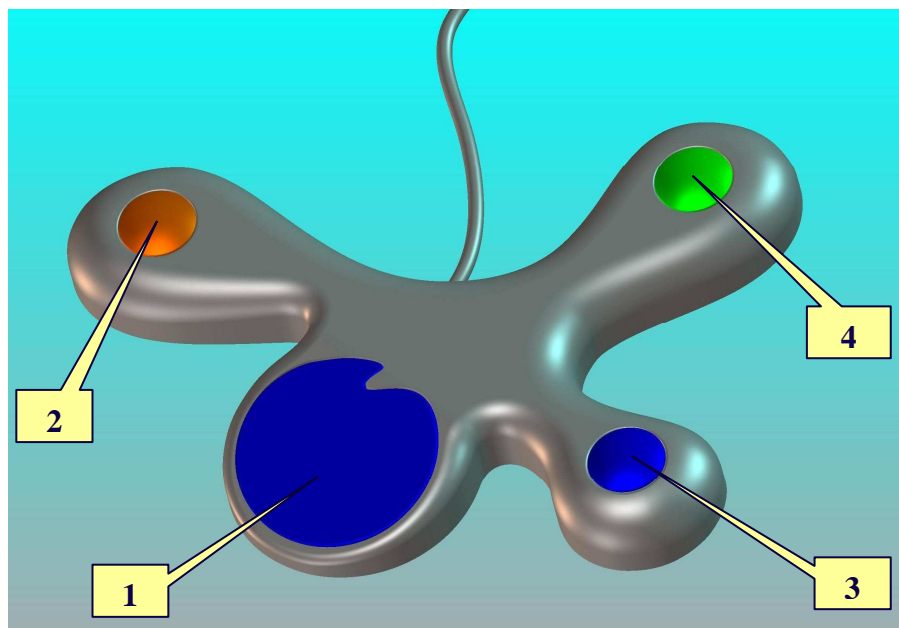
Negli interventi di lunga durata, qualora la temperatura del manipolo diventasse fastidiosa per l'operatore, si consiglia di interrompere l'intervento e raffreddare il manipolo aumentando la quantità di soluzione fisiologica e calando al minimo la potenza

5.4 USO DEL PEDALE PNEUMATICO

Il pedale pneumatico ha la sola funzione **ON/OFF**, ovvero attiva (se premuto) la rotazione del motore che raggiungerà la velocità impostata o la generazione ultrasonica della punta piezo e la rotazione della pompa peristaltica. L'attivazione è segnalata da un beep.

5.5 USO DEL PEDALE MULTIFUNZIONE

Il pedale multifunzione è rappresentato dalla seguente immagine:

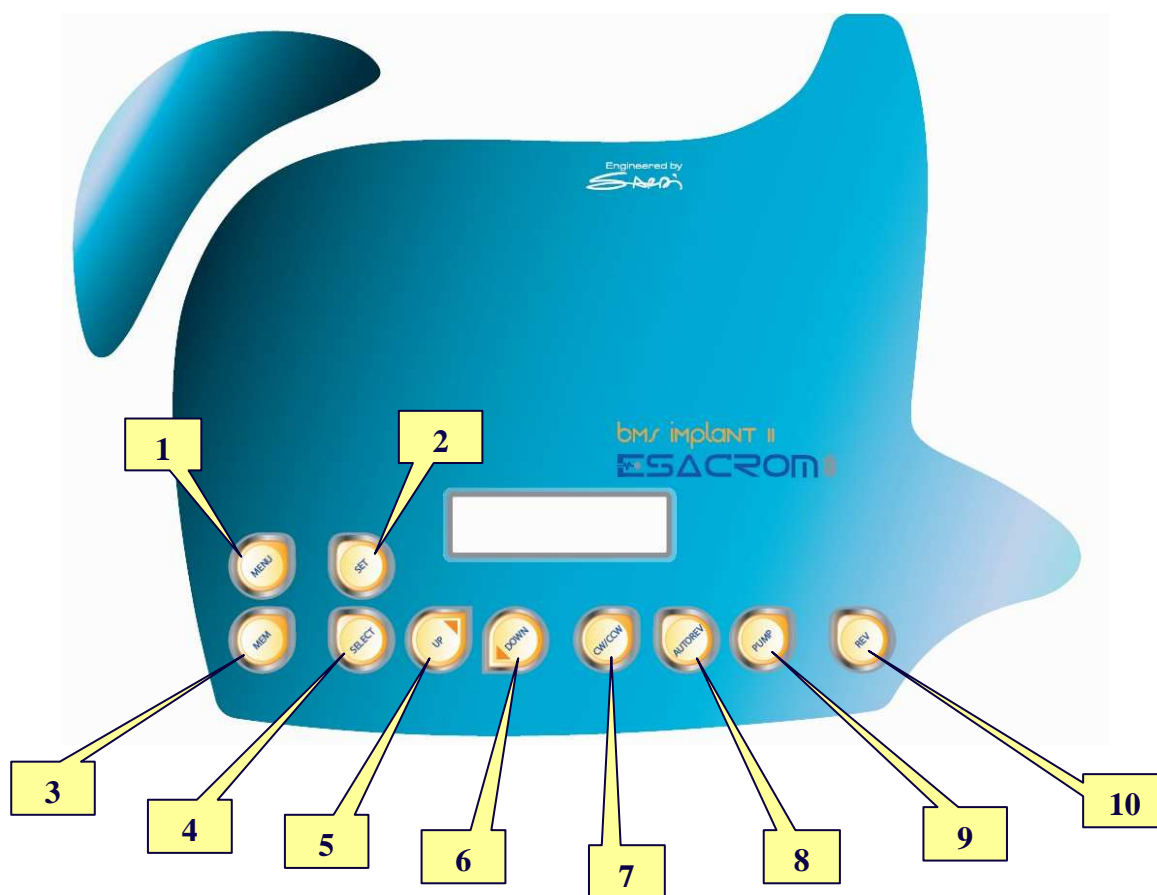


La seguente tabella schematizza le varie funzioni del pedale:

TASTO	TIPO	FUNZIONE
TASTO 1	Variabile	E' in grado di percepire la pressione esercitata dall'utente quindi consente di regolare con continuità la velocità del micromotore dal valore minimo a quello impostato sul display.
TASTO 2	On/Off	Abilita o disabilita la funzione reverse per il verso di rotazione del motore. Quando la funzione reverse è abilitata il relativo tasto led sul pannello lampeggia e il beep viene attivato. Tale funzione rimane attiva fino a quando il tasto 1 o il pedale on/off non vengono rilasciati.
TASTO 3	On/Off	Abilita o disabilita la pompa peristaltica. Quando la pompa viene disabilitata il relativo il tasto led sul pannello lampeggia. La disattivazione della pompa è temporanea e dura fino a quando viene selezionato un nuovo programma.
TASTO 4	On/Off	Ha le stesse funzioni del tasto SET. Premendo questo pulsante, il sistema si predispose per la modalità di programmazione ed in sequenza permette di selezionare la funzione di lavoro da parametrizzare, il numero del programma e i parametri da modificare. In questo contesto i tasti 2 e 3 sostituiscono rispettivamente i tasti UP e DOWN e quindi consentono di modificare i vari parametri. Alla fine della programmazione dell'ultimo parametro o dopo dieci secondi dalla pressione dell'ultimo tasto del pedale, il sistema torna nello stato precedente ed i dati modificati rimarranno in memoria soltanto in maniera provvisoria. Premendo invece il tasto MEM tutte le modifiche saranno salvate definitivamente e rimarranno in memoria anche allo spegnimento del dispositivo e/o al cambio dei programmi.

5.6 PANNELLI COMANDI

5.6.1 Pannello comandi BMS IMPLANT II



TUTTE LE OPERAZIONI D'IMPOSTAZIONE DEVONO AVVENIRE A MOTORE IMPLANTOLOGICO CON PEDALE DISATTIVATO.

Tutti i tasti quando premuti si illuminano ed il cicalino emette un beep di circa 0,2sec. All'accensione il sistema esegue un test dei pulsanti, del display e del buzzer per circa 2 sec.

① MENU'

Premendo il tasto **MENU'** si accede al menù di servizio in cui è possibile regolare alcuni parametri di sistema e ripristinare i programmi modificati con quelli di fabbrica.

② SET

Permette per ciascuna delle funzioni Drill, Ream, Implantologia, Protesi ed Endo di modificare la velocità e la coppia del motore, la portata della pompa peristaltica e il rapporto di riduzione del contrangolo.

③ MEM

In modalità di programmazione memorizza i dati modificati temporaneamente in modo definitivo.

④ SELECT

Seleziona in sequenza le funzioni Drill, Ream, Implantologia, Protesi ed Endo.

⑤ UP

In modalità menù permette di modificare i parametri delle varie funzioni di lavoro.

In modalità operativa consente di modificare il numero del programma della funzione di lavoro corrente.

⑥ DOWN

In modalità menù permette di modificare i parametri delle varie funzioni di lavoro.

In modalità operativa consente di modificare il numero del programma della funzione di lavoro corrente.

7 CW/CCW

Premendo questo tasto l'operatore può impostare il verso di rotazione orario o antiorario del motore.

8 AUTOREV

Consente di attivare la funzione autoreverse. In abbinamento al tasto precedente è possibile ottenere le modalità di funzionamento descritte nel relativo paragrafo.

9 PUMP

Consente di attivare e disattivare la pompa peristaltica.

Quando la pompa è disattivata il relativo tasto led lampeggia.

L'eventuale disattivazione della pompa dura fino a quando viene selezionato un nuovo programma.

10 REV

Consente di attivare o disattivare il reverse del motore temporaneamente.

Con reverse attivo il cicalino suona ad intermittenza ed il tasto led lampeggia.

Al rilascio del pedale il reverse del motore si disattiva automaticamente.

5.7 PROGRAMMAZIONE DEL BMS IMPLANT II

5.7.1 SCELTA DELLA FUNZIONE DI LAVORO E DEI PROGRAMMI

Dril	1	RPM	00900
P050	030Ncm	/0020	

All'accensione del sistema sul display compariranno le seguenti informazioni:

Dril	funzione selezionata
1	numero del programma selezionato
RPM 00900	numero di giri del motore
P050	portata della pompa
030 Ncm	valore della coppia impostata
/0020	rapporto di riduzione impostato

Dril	1	RPM	00900
P050	030Ncm	/0020	

Per scegliere una delle funzioni premere il pulsante **SELECT**. Sul display apparirà la funzione selezionata con i dati impostati. Sono disponibili le seguenti funzioni:

- **Drill**
- **Ream**
- **Implantologia**
- **Protesi**
- **Endo**

Dril	1	RPM	00862
P050	030Ncm	/0020	

Tramite i tasti **UP** e **DOWN** è possibile modificare il numero di programma della funzione attiva. Il numero di programma così selezionato è quello operativo.

Effettuando il cambio della funzione, il numero di programma operativo selezionato non viene modificato.

5.7.2 MODIFICA DEI PARAMETRI DI LAVORO

Dril	1	RPM	00900
P050	030Ncm	/0020	

Premendo il tasto **SET** il sistema si predispose per la modalità di programmazione.

Durante la procedura di programmazione il parametro selezionato ed i tasti **UP** e **DOWN** lampeggiano.

Il primo campo selezionato è la funzione di lavoro da parametrizzare.

Utilizzare i tasti **UP** e **DOWN** per selezionare la funzione desiderata.

Dril	1	RPM	00900
P050	030Ncm	/0020	

Premendo nuovamente **SET** si seleziona il numero del programma nel quale si vogliono memorizzare i parametri.

Sono disponibili cinque programmi per ciascuna funzione.

Avvalendosi ancora del tasto **SET** e agendo con i tasti **UP** e **DOWN** si scorrono e si modificano i parametri descritti in seguito.

Dril * 1 RPM 00900
P050 030Ncm /0020

Quando un parametro viene modificato rispetto a quello impostato in fabbrica, tra la Funzione ed il numero del programma compare un asterisco fino a quando non viene ripristinato manualmente o tramite la funzione **DEFAULT DATA** presente all'interno del menù di servizio.

Dril 1 **RPM 00900**
P050 030Ncm /0020

Rappresenta il numero di giri al minuto del motore.
Con rapporto 1:1 per questo parametro può essere impostato un valore compreso tra 200RPM e 40.000RPM.

Dril 1 RPM 00900
P050 030Ncm /0020

Rappresenta la portata della pompa peristaltica.
Per questo parametro può essere impostato un valore compreso tra 0 e 100.

Dril 1 RPM 00900
P050 **030Ncm** /0020

Rappresenta il valore della coppia del motore espressa in Newton al centimetro.
In condizioni operative normali al raggiungimento della coppia massima si verifica una diminuzione della velocità del motore in modo proporzionale allo scarto tra alla coppia richiesta e quella impostata.
Se lo sforzo è tale da bloccare il motore o la sua corrente assorbita supera quella massima sul display compare un messaggio di allarme.
Per le funzioni Drill, Ream, Implantologia e Protesi quando la coppia impostata è maggiore o uguale a 10Ncm, a 5Ncm prima del raggiungimento di tale coppia il beep emette un suono intermittente a frequenza fissa.
Per la sola funzione Endo quando si raggiunge la metà della coppia massima il beep emette un suono intermittente con una frequenza che cresce man mano che ci si avvicina alla coppia massima.
Con rapporto 1:1 per questo parametro può essere impostato un valore compreso tra 0.0Ncm e 5.6Ncm.
Il sistema di controllo della coppia fa sì che non venga superata il valore impostato. Per sforzi superiori alla coppia impostata si verificherà pertanto una riduzione della velocità del motore.
Il massimo valore del torque selezionabile è 999Ncm (con riduttore), se si eccede questo valore comparirà EEE al posto delle tre cifre.
In tal caso è necessario decrementare il parametro.

Dril 1 RPM 00900
P050 030Ncm **/0020**

Rappresenta il rapporto di riduzione o moltiplicazione del contrangolo. Modificando questo parametro vengono adattati i valori della velocità e della coppia della punta.
Per esempio se la velocità impostata è pari a 200RPM e la coppia a 7.0Ncm, impostando un rapporto di riduzione 2:1 la velocità si dimezza mentre la coppia cresce in base al rendimento del contrangolo.
Per questo parametro può essere impostato uno dei seguenti valori:

- riduzione /0001, /0002, /0004, /0005, /0006, /0007, /0008, /0010, /0014, /0016, /0018, /0020, /0027, /0030, /0032, /0033, /0040, /0050, /0060, /0064, /0074, /0100, /0120, /0128, /0256, /0512, /1000, /1024.
- moltiplicazione x0002, x0003, x0004, x0005, x0006.

CW 019
CCW 019

Rappresenta il numero di gradi o di giri in senso orario della punta.
Il campo di utilizzo di questo parametro sarà spiegato nel [paragrafo 5.7.8](#).
Per il CW l'operatore può impostare un valore compreso tra 12 gradi e 226 giri.
Impostando il valore 226 questa funzione viene disabilitata.

CW 019
CCW 019

Rappresenta il numero di gradi o di giri in senso antiorario della punta.
Il campo di utilizzo di questo parametro sarà spiegato nel [paragrafo 5.7.8](#).
Per il CCW l'operatore può impostare un valore compreso tra 12 gradi e 226 giri.
Impostando il valore 226 questa funzione viene disabilitata.



Per uno dei seguenti motivi la funzione CW/CCW non è attivabile:

- 1) il valore della riduzione è minore di 10:1 e l'utente ha selezionato una frazione di giro per il parametro CW e/o CCW
- 2) quando è stato selezionato un moltiplicatore
- 3) quando il valore della riduzione in combinazione al valore dei parametri CW e CCW sono troppo elevati. Infatti il sistema rileva sei impulsi per ogni giro del motore; è necessario che il numero di impulsi al giro moltiplicati per il numero di giri selezionato moltiplicato per il riduttore impostato non superi il valore limite di 65535 impulsi.

In ciascuno di questi tre casi sul display verrà visualizzato un messaggio di allarme.

Alla fine della programmazione dell'ultimo parametro o dopo dieci secondi dalla pressione dell'ultimo tasto, il sistema torna nello stato precedente ed i dati modificati rimarranno in memoria soltanto in maniera provvisoria.

Premendo invece il tasto **MEM** tutte le modifiche saranno salvate definitivamente e rimarranno in memoria anche allo spegnimento del dispositivo e/o al cambio dei programmi.

5.7.3 MODALITA' DRILL

Dril	1	RPM	00900
P050	030Ncm	/0020	

Premendo il tasto **SET** il sistema si predispose per la modalità di programmazione.

Durante la procedura di programmazione il parametro selezionato ed i tasti **UP** e **DOWN** lampeggiano.

Il primo campo selezionato è la funzione di lavoro da parametrizzare.

Utilizzare i tasti **UP** e **DOWN** per selezionare la funzione **Drill**.

Premendo nuovamente **SET** si seleziona il numero del programma da rendere operativo.

Sono disponibili dieci programmi per ciascuna funzione.

Avvalendosi ancora del tasto **SET** e agendo con tasti **UP** e **DOWN** si scorrono e si modificano i seguenti parametri con la procedura descritta nel [paragrafo 5.7.2](#).

Quando la coppia impostata è maggiore o uguale a 10Ncm, a 5Ncm prima del raggiungimento di tale coppia il beep emette un suono intermittente a frequenza fissa.

E' possibile disattivare questa segnalazione acustica nel menù di servizio impostando **Off** la voce **Level 5Ncm** del sottomenù **Select Beep**.

5.7.4 MODALITA' REAM

Ream	1	RPM	00200
P050	030Ncm	/0020	

Premendo il tasto **SET** il sistema si predispose per la modalità di programmazione.

Durante la procedura di programmazione il parametro selezionato ed i tasti **UP** e **DOWN** lampeggiano.

Il primo campo selezionato è la funzione di lavoro da parametrizzare.

Utilizzare i tasti **UP** e **DOWN** per selezionare la funzione **Ream**.

Premendo nuovamente **SET** si seleziona il numero del programma da rendere operativo.

Sono disponibili dieci programmi per ciascuna funzione.

Avvalendosi ancora del tasto **SET** e agendo con tasti **UP** e **DOWN** si scorrono e si modificano i seguenti parametri con la procedura descritta nel [paragrafo 5.7.2](#).

Quando la coppia impostata è maggiore o uguale a 10Ncm, a 5Ncm prima del raggiungimento di tale coppia il beep emette un suono intermittente a frequenza fissa.

E' possibile disattivare questa segnalazione acustica nel menù di servizio impostando **Off** la voce **Level 5Ncm** del sottomenù **Select Beep**.

5.7.5 MODALITA' IMPLANTOLOGIA

Impl	1	RPM	00025
P000	024Ncm	/0020	

Premendo il tasto **SET** il sistema si predispose per la modalità di programmazione.
Durante da procedura di programmazione il parametro selezionato ed i tasti **UP** e **DOWN** lampeggiano.
Il primo campo selezionato è la funzione di lavoro da parametrizzare.
Utilizzare i tasti **UP** e **DOWN** per selezionare la funzione **Implantologia**.
Premendo nuovamente **SET** si seleziona il numero del programma da rendere operativo.
Sono disponibili dieci programmi per ciascuna funzione.
Avvalendosi ancora del tasto **SET** e agendo con tasti **UP** e **DOWN** si scorrono e si modificano i seguenti parametri con la procedura descritta nel [paragrafo 5.7.2](#).
Quando la coppia impostata è maggiore o uguale a 10Ncm, a 5Ncm prima del raggiungimento di tale coppia il beep emette un suono intermittente a frequenza fissa.
E' possibile disattivare questa segnalazione acustica nel menù di servizio impostando **Off** la voce **Level 5Ncm** del sottomenù **Select Beep**.

5.7.6 MODALITA' PROTESI

Prot	1	RPM	00015
P000	010Ncm	/0020	

Premendo il tasto **SET** il sistema si predispose per la modalità di programmazione.
Durante da procedura di programmazione il parametro selezionato ed i tasti **UP** e **DOWN** lampeggiano.
Il primo campo selezionato è la funzione di lavoro da parametrizzare.
Utilizzare i tasti **UP** e **DOWN** per selezionare la funzione **Protesi**.
Premendo nuovamente **SET** si seleziona il numero del programma da rendere operativo.
Sono disponibili dieci programmi per ciascuna funzione.
Avvalendosi ancora del tasto **SET** e agendo con tasti **UP** e **DOWN** si scorrono e si modificano i seguenti parametri con la procedura descritta nel [paragrafo 5.7.2](#).
Quando la coppia impostata è maggiore o uguale a 10Ncm, a 5Ncm prima del raggiungimento di tale coppia il beep emette un suono intermittente a frequenza fissa.
E' possibile disattivare questa segnalazione acustica nel menù di servizio impostando **Off** la voce **Level 5Ncm** del sottomenù **Select Beep**.

5.7.7 MODALITA' ENDO

Endo	1	RPM	00300
P050	0.1Ncm	/0020	

Premendo il tasto **SET** il sistema si predispose per la modalità di programmazione.
Durante da procedura di programmazione il parametro selezionato ed i tasti **UP** e **DOWN** lampeggiano.
Il primo campo selezionato è la funzione di lavoro da parametrizzare.
Utilizzare i tasti **UP** e **DOWN** per selezionare la funzione **Endo**.
Premendo nuovamente **SET** si seleziona il numero del programma da rendere operativo.
Sono disponibili dieci programmi per ciascuna funzione.
Avvalendosi ancora del tasto **SET** e agendo con tasti **UP** e **DOWN** si scorrono e si modificano i seguenti parametri con la procedura descritta nel [paragrafo 5.7.2](#).
Per questa funzione quando si raggiunge la metà della coppia massima il beep emette un suono intermittente con una frequenza che cresce man mano che ci si avvicina alla coppia massima.
La frequenza del beep cresce al calare dello scarto tra la coppia massima impostata e la coppia raggiunta.
Quindi se viene impostata una coppia massima di 5Ncm il beep inizierà a suonare a 2,5Ncm ma con una frequenza maggiore rispetto al caso in cui venga impostata una coppia massima di 10Ncm e la coppia raggiunta sia di 5Ncm.
E' possibile disattivare questa segnalazione acustica nel menù di servizio impostando **Off** la voce **Variable** del sottomenù **Select Beep**.

5.7.8 FUNZIONI CW/CCW E AUTOREVESE

Premendo il pulsante **CW/CCW** verrà attivata o disattivata la funzione che in ciclo continuo fa effettuare alla punta un certo numero di giri in avanti e indietro.

In questo caso, premendo sul pedalino, la punta effettua il numero di giri impostati in avanti al termine dei quali inverte la rotazione.

Il led lampeggiante indica che la funzione CW/CCW è attiva.

Nelle modalità DRILL, REAM, IMPLANTOLOGIA e PROTESI il numero di giri prestabiliti saranno effettuati anche nel caso di superamento della coppia massima impostata.

Quando il motore gira in avanti il controllo di coppia verifica che non venga superato il valore impostato e in tal caso verrà automaticamente ridotta la velocità.

In tal caso se il motore viene bloccato sul display comparirà il messaggio "motor blocked"

Quando invece il motore gira in indietro non viene effettuato nessun controllo della coppia.

Nella modalità ENDO nel verso di rotazione oraria il controllo di coppia blocca il motore al raggiungimento del valore impostato segnalando un messaggio di errore sul display.

Con la funzione **CW/CCW** già inserita, premendo il pulsante **AUTOREV** si attiva la funzione AUTOREVERSE.

Anche in questo caso, premendo sul pedalino, la punta effettua il numero di giri impostati in avanti al termine dei quali inverte la rotazione.

Il led lampeggiante indica che la funzione AUTOREVERSE è attiva.

Nelle modalità DRILL, REAM, IMPLANTOLOGIA e PROTESI quando il motore gira in avanti il controllo di coppia, al raggiungimento del valore impostato, inverte il verso di rotazione del motore.

Quando invece il motore gira in indietro non viene effettuato nessun controllo della coppia.

Nella modalità ENDO quando il motore gira in avanti il controllo di coppia, al raggiungimento del valore impostato, inverte il verso di rotazione del motore. Quando invece il motore gira in indietro il controllo di coppia verifica che non venga superato il valore impostato e in tal caso verrà automaticamente ridotta la velocità.

Infine nel caso in cui soltanto la funzione AUTOREVERSE è abilitata per tutte le modalità di funzionamento, premendo sul pedalino la punta gira in avanti fino a quando non viene superata la coppia limite impostata.

In tal caso il motore girerà in indietro finché il pedalino non sarà rilasciato.

In tutti i casi precedentemente descritti quando il motore gira in indietro viene generato un beep intermittente ed il pulsante **REV** lampeggia.

Nel caso in cui lo sforzo applicato al motore è tale da bloccarlo, il controllo verrà disabilitato e un messaggio di allarme sul display indicherà l'evento.

5.7.9 PAGINA FINE LAVORO

Cp004Ncm	00011s
Cm001Ncm	00002p

Dopo ogni rilascio del pedale viene visualizzata la **PAGINA FINE LAVORO** con i seguenti valori:

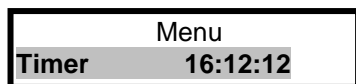
- **Cp** – coppia di picco
- **Cm** – coppia media
- **S** – tempo espresso in secondi di lavoro effettuato sul canale (solo ENDO)
- **P** – numero di shock meccanici subiti dallo strumento (solo ENDO)

Il numero di shock meccanici indica il numero di inversioni effettuati dal motore al raggiungimento del valore della coppia impostata soltanto in modalità ENDO.

LA COPPIA DI PICCO E LA COPPIA MEDIA VENGONO VISUALIZZATI IN TUTTE LE CINQUE FUNZIONI DI LAVORO.

IL TEMPO DI LAVORO E IL NUMERO DI SHOCK VENGONO VISUALIZZATI SOLO PER LA FUNZIONE ENDO.

5.7.10 MENU' DI SERVIZIO



Premendo **MENU** si accede al menù di servizio.

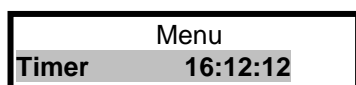
Con i tasti **UP** e **DOWN** è possibile selezionare il parametro da modificare.

Per selezionare un parametro premere il tasto **MEM**.

Per ritornare al menù precedente premere il tasto **SELECT**.

All'interno del menù di servizio si modificano i seguenti parametri:

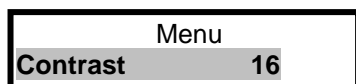
- **Timer**
- **Contrast**
- **Default Data**
- **Analog. Ped.**
- **Contrangle**
- **Select Beep**



Selezionando **TIMER**, viene visualizzato il tempo di lavoro del dispositivo in ore minuti e secondi.

Se si preme il tasto **MEM**, si resetta il Timer, se si preme **SELECT** si torna indietro senza azzerare il Timer.

Attenzione questo parametro si azzerà ad ogni spegnimento della macchina.

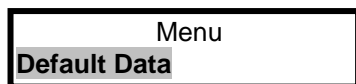


Selezionando **CONTRAST** e quindi premendo il pulsante **MEM** si accede al relativo sottomenù in cui è possibile modificare il contrasto del display.

Impostare il valore di contrasto con i tasti **UP** e **DOWN** e confermare con il pulsante **MEM**.

Il valore di contrasto è impostabile da 0 a 40.

Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT**.



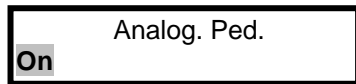
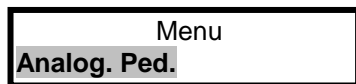
Selezionando **DEFAULT DATA** e quindi premendo il pulsante **MEM** si accede al relativo sottomenù in cui è possibile ripristinare i parametri modificati con quelli di fabbrica.

Un asterisco vicino al numero del programma indica che i relativi parametri sono diversi da quelli di fabbrica.

All'interno del sottomenù con i tasti **UP** e **DOWN** è possibile scegliere se ripristinare i parametri del programma corrente per tutte le cinque funzioni (es. **PROGRAM 1** per ripristinare in tutte le cinque funzioni i parametri del programma 1) oppure per la sola funzione selezionata (es. **FUNCTION ENDO** per ripristinare per la sola funzione endo il programma 1).

Se si preme il tasto **MEM** viene memorizzata la scelta.

Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT**.

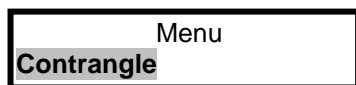


Selezionando **ANALOG. PED.** è possibile abilitare o meno la variazione analogica del reostato del pedale.

Se si preme il tasto **MEM** si entra nel relativo sottomenù e con i tasti **UP** e **DOWN** è possibile scegliere tra **ON** e **OFF**.

Se si preme il tasto **MEM** viene memorizzata la scelta.

Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT**.



Selezionando **CONTRANGLE** e quindi premendo il pulsante **MEM** si accede al relativo sottomenù in cui è possibile scegliere tra **HIGH QUALITY** e **LOW QUALITY** per tipo di contrangolo usato.

Se l'utente usa un contrangolo di bassa qualità quindi con basso rendimento, selezionando l'opzione **LOW QUALITY** la coppia viene incrementata del 24%.

Se si preme il tasto **MEM** viene memorizzata la scelta.

Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT**.

Menu Select beep
Select beep Variable
Variable On
Select beep Level 5Ncm
Level 5Ncm Off

Selezionando **SELECT BEEP** e quindi premendo **MEM** si accede al relativo sottomenù in cui è possibile scegliere se abilitare o meno la funzione beep **VARIABLE** (modalità di funzionamento Endo) e la funzione beep **LEVEL 5Ncm** (modalità di funzionamento Drill, Ream, Implantologia e Protesi).

Il significato di queste due funzioni è spiegato nei [paragrafi 5.13.3, 5.13.4, 5.13.5, 5.13.6 e 5.13.7](#).

Premendo i tasti **UP** e **DOWN** si seleziona la funzione da abilitare o meno.

Scegliendo la voce **VARIABLE** e premendo **MEM** si accede al sottomenù in cui, premendo nuovamente i tasti **UP** e **DOWN** si sceglie tra **ON** e **OFF**. Se si preme **MEM** viene memorizzata la scelta.

Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT**.

Scegliendo la voce **LEVEL 5NCM** e premendo **MEM** si accede al sottomenù in cui, premendo nuovamente i tasti **UP** e **DOWN** si sceglie tra **ON** e **OFF**. Se si preme **MEM** viene memorizzata la scelta.

Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT**.

5.8 MESSAGGI SUL DISPLAY

MESSAGGIO DI ALLARME	SIGNIFICATO	SOLUZIONE
AL 01	Il motore non è connesso correttamente alla console oppure uno o più sensori sono difettosi.	Verificare che il manopolo sia connesso correttamente oppure sostituirlo.
AL 02	Il driver che pilota il motore va in protezione. Ciò si verifica quando la corrente assorbita dal motore è eccessiva.	Rilasciare il pedale, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
AL 03 - CURRENT OUT OF LIMIT (AL 03 - CORRENTE FUORI LIMITE)	La corrente assorbita dal motore supera quella ammessa perché il contrangolo è consumato o difettoso.	Controllare lo stato di lubrificazione del contrangolo e verificare che non vi siano ingranaggi rotti. Se il problema sussiste o comunque se il contrangolo è consumato, sostituirlo.
AL 04 - KEEP THE PEDAL PRESSED (AL 04 - TENERE IL PEDALE PREMUTO)	Indica che è stato rilasciato il pedale durante la procedura di calibrazione.	Tenere premuto il pedale finché l'operazione non sarà conclusa.
AL 05 - ERROR VALUE CW - CCW (AL 05 - ERRORE VOLORI CW - CCW)	Appare per uno dei seguenti motivi: 1) il valore della riduzione è minore di 1:10 e l'utente ha selezionato una frazione di giro per il parametro CW e/o CCW 2) quando è stato selezionato un moltiplicatore 3) quando il valore della riduzione in combinazione al valore dei parametri CW e CCW sono troppo elevati. Infatti il sistema rileva sei impulsi per ogni giro del motore; è necessario che il numero di impulsi al giro moltiplicati per il numero di giri selezionato moltiplicato per il riduttore impostato non superi il valore limite di 65535 impulsi.	Ridurre il numero di giri impostati per il parametro CW e/o CCW.

AL 11	Il sistema di controllo ha rilevato che la pompa ruota con il deflussore non correttamente inserito e/o il pressa tubo non completamente chiuso.	Verificare che il deflussore sia integro e correttamente alloggiato e che il pressa tubo sia completamente chiuso.
AL 12	Il sistema di controllo ha rilevato che la connessione tra scheda e pompa non è integra.	Rilasciare il pedale, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
AL 13	La potenza assorbita dalla pompa supera quella ammessa.	Rilasciare il pedale, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
AL 14	La pompa rimane bloccata.	Verificare che il deflussore sia idoneo e correttamente inserito e se necessario sostituirlo con uno nuovo. Se il problema persiste far ruotare i rulli della pompa a mano e a macchina spenta verificando che non siano presenti corpi estranei al suo interno.
AL 16	Le due schede interne potrebbero non essere più connesse fisicamente o ci sono problemi di comunicazione.	Spegnere e dopo alcuni istanti riaccendere la macchina, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
AL 17	Errore dello stadio di potenza del manipolo a micromotore.	Rilasciare il pedale, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
MESSAGGIO INFORMATIVO	SIGNIFICATO	SOLUZIONE
CALIBRATION OK RELEASE THE PEDAL (CALIBRAZIONE OK RILASCIARE IL PEDALE)	Indica che la procedura di calibrazione del contrangolo è terminata con esito positive e che è possibile rilasciare il pedale	-
CALIBRATION PRESS THE PEDAL (CALIBRAZIONE PREMERE PEDALE)	Compare all'accensione del sistema in modalità ad indicare che è possibile premere il pedale per iniziare la procedura di calibrazione del contrangolo.	-
DATA MEMORIZED (DATO MEMORIZZATO)	I parametri modificati sono stati salvati in memoria in modo definitivo.	-
ENDO PEAK BLOCKED (BLOCCO PICCO ENDO)	Compare quando nella funzione endo la coppia applicata al motore raggiunge quella di picco impostata.	-
MOTOR BLOCKED (MOTORE BLOCCATO)	Appare quando per un qualsiasi motivo il rotore del motore rimane bloccato in una posizione per un tempo di circa 1 secondo.	Controllare che lo sforzo applicato al motore non sia troppo elevato per la coppia impostata e che il contrangolo applicato non sia difettoso.
RELEASE THE PEDAL (RILASCIA PEDALE)	Appare quando si prova ad attivare un tasto da tastiera con il pedale attivato oppure se questo è attivo all'accensione della macchina.	Rilasciare il pedale.

5.9 ARAMETRI DI DEFAULT

Il dispositivo ha le seguenti funzioni:

- Drill
- Ream
- Implantologia
- Protesi
- Endo

Per ciascuna funzione si hanno a disposizione dieci programmi per impostare una sequenza di lavoro automatica in funzione delle proprie esigenze. Per ogni programma è possibile impostare i seguenti parametri:

	PARAMETRO	COME SI MODIFICA	MODIFICA TEMPORANEA
M O T O R E	Velocità del motore espresso in numero di giri al minuto (RPM xxxxx)	Entrare in modalità programmazione, selezionare il parametro con il tasto SET e modificarlo agendo sui tasti UP e DOWN o sui pulsanti sinistro e destro del pedale multifunzione	SI
	Coppia del motore espressa in Newton al centimetro (Ncm x.xx)	Entrare in modalità programmazione, selezionare il parametro con il tasto SET e modificarlo agendo sui tasti UP e DOWN o sui pulsanti sinistro e destro del pedale multifunzione	SI
	Rapporto di riduzione o moltiplicazione del contrangolo (/xxxx)	Entrare in modalità programmazione, selezionare il parametro con il tasto SET e modificarlo agendo sui tasti UP e DOWN o sui pulsanti sinistro e destro del pedale multifunzione	SI
	Numero di gradi o di giri in senso orario della punta (CW xxx)	Entrare in modalità programmazione, selezionare il parametro con il tasto SET e modificarlo agendo sui tasti UP e DOWN o sui pulsanti sinistro e destro del pedale multifunzione	SI
	Numero di gradi o di giri in senso antiorario della punta (CCW xxx)	Entrare in modalità programmazione, selezionare il parametro con il tasto SET e modificarlo agendo sui tasti UP e DOWN o sui pulsanti sinistro e destro del pedale multifunzione	SI
P O M P A	Portata della pompa peristaltica (P xxx)	Entrare in modalità programmazione, selezionare il parametro con il tasto SET e modificarlo agendo sui tasti UP e DOWN o sui pulsanti sinistro e destro del pedale multifunzione	SI

I programmi vengono reimpostati al momento della fabbricazione del dispositivo con i valori elencati nella seguente tabella:

Funzione e programma	Velocità motore	Portata pompa	Coppia motore	Rapporto manipolo	N°giri senso orario	N°giri senso antiorario
Dril 0	862	50	45	/20	19	19
Ream 0	47	50	20	/20	19	35
Impl 0	25	0	24	/20	19	51
Prot 0	25	0	10	/20	19	67
Endo 0	212	50	15	/20	226	3
Dril 1	900	50	30	/20	19	19
Ream 1	200	50	30	/20	19	19
Impl 1	25	0	24	/20	19	19
Prot 1	15	0	10	/20	19	19
Endo 1	300	50	0.1	/20	226	3
Dril 2	800	50	30	/20	19	19
Ream 2	150	50	30	/20	19	19

Impl	2	25	0	24	/20	19	19
Prot	2	15	0	10	/20	19	19
Endo	2	250	50	0.3	/20	226	3
Dril	3	700	50	30	/20	19	19
Ream	3	130	50	30	/20	19	19
Impl	3	25	0	24	/20	19	19
Prot	3	15	0	10	/20	19	19
Endo	3	200	50	0.4	/20	226	3
Dril	4	600	50	30	/20	19	19
Ream	4	100	50	30	/20	19	19
Impl	4	25	0	24	/20	19	19
Prot	4	15	0	10	/20	19	19
Endo	4	300	50	0.7	/20	226	3
Dril	5	600	50	30	/20	19	19
Ream	5	100	50	30	/20	19	19
Impl	5	25	0	24	/20	19	19
Prot	5	15	0	10	/20	19	19
Endo	5	300	50	15	/20	226	3
Dril	6	600	50	30	/20	19	19
Ream	6	100	50	30	/20	19	19
Impl	6	25	0	24	/20	19	19
Prot	6	15	0	10	/20	19	19
Endo	6	300	50	0.1	/20	226	3
Dril	7	600	50	30	/20	19	19
Ream	7	100	50	30	/20	19	19
Impl	7	25	0	24	/20	19	19
Prot	7	15	0	10	/20	19	19
Endo	7	300	50	0.3	/20	226	3
Dril	8	600	50	30	/20	19	19
Ream	8	100	50	30	/20	19	19
Impl	8	25	0	24	/20	19	19
Prot	8	15	0	10	/20	19	19
Endo	8	300	50	0.4	/20	226	3
Dril	9	600	50	30	/20	19	19
Ream	9	100	50	30	/20	19	19
Impl	9	25	0	24	/20	19	19
Prot	9	15	0	10	/20	19	19
Endo	9	300	50	0.7	/20	226	3

A seguire sono sintetizzate le funzioni che possono essere attivate o meno.

	FUNZIONE	COME SI ATTIVA	MODIFICA TEMPORANEA
M O T O R E	CW/CCW	Premere il tasto CW/CCW per attivarlo. Premere nuovamente il tasto per disattivarlo.	SI , finché la macchina rimane accesa
	CW/CCW con Autoreverse	Attivare la funzione CW/CCW e premere il tasto AUTOREV . Premere nuovamente il tasto per disattivarlo.	SI , finché la macchina rimane accesa
	Autoreverse	Premere il tasto AUTOREV . Premere nuovamente il tasto per disattivarlo.	SI , finché la macchina rimane accesa
	Reverse	Premere il tasto REV o il pulsante sinistro del pedale per attivarlo. Premere nuovamente il tasto o il pulsante per disattivarlo.	SI , finché il pedale non viene rilasciato.
P O M P A	Pompa ON/OFF	Premere il tasto PUMP o il pulsante destro del pedale per attivarlo. Premere nuovamente il tasto o il pulsante per disattivarlo. Se lampeggia il tasto PUMP, la pompa è disattivata.	SI , fino al cambio del programma.

6 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

6.1 DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO

La disinfezione con soluzioni a base d'alcool deve avvenire nel rispetto delle istruzioni della casa produttrice del prodotto disinfettante. In commercio si trovano disinfettanti con diverse concentrazioni. Come criterio di massima s'indicano qui di seguito gli elementi dei preparati sottoposti a test e considerati buoni. Sono indicati i valori massimi.



ATTENZIONE A NON SUPERARE I LIVELLI INDICATI!

Etanolo 96%	=Max 40g/100g disinf.
Propanolo	=Max 35g/100g disinf.
Gluteraldeide 25%	=Max 75mg/100g disinf.
Etilsanolo	=Max 10mg/100g disinf.
Soluzione di formaldeide	=Max 10mg/100g disinf.

Esacrom SRL declina ogni responsabilità per preparati la cui composizione si discosta dalle indicazioni date.

I farmaci e prodotti chimici utilizzati negli studi odontoiatrici possono causare danni alle superfici.

Perché l'entità del danno dipende direttamente dal tempo di reazione, si consiglia di pulire immediatamente la parte danneggiata usando un panno morbido. Residui di prodotti disinfettanti sulle superfici possono essere asportati con detersivi o detergenti neutri. Non usare i detersivi abrasivi.

Superfici sciupate, prive di brillantezza, dal colore opaco e indefinito, si puliscono secondo il procedimento sopra descritto e si mantengono con un normale prodotto per superfici.

Applicare il prodotto con movimento circolare e lucidare con un panno morbido.



L'USO DI COMUNI DETERSIVI POTREBBE DANNEGGIARE LA VERNICE.



**DURANTE LA PULIZIA O LA DISINFEZIONE PRESTARE ATTENZIONE CHE IL LIQUIDO NON PENETRI ALL'INTERNO DELL'APPARECCHIO.
NON UTILIZZARE VASCHE AD ULTRASUONI PER LA PULIZIA DEL MANIPOLO MOTORE**

6.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DOPO L'USO.

Dopo ogni intervento rimuovere eventuali residui e pulire il manipolo.

Umettare un panno morbido e pulito con un normale disinfettante in commercio, idoneo per strumenti medicali e a base di

- Alcoolfenolo
- Gluteraldeide sotto il 3%
- Alcool tipo etanolo o metanolo

Disinfettanti che contengono acetone sono inadatte per la pulitura e la disinfezione.

La **pulizia della superficie esterna della consolle** si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di disinfettante non alcolico. L'involucro non è a tenuta stagna.



DURANTE LA PULIZIA O LA DISINFEZIONE PRESTARE ATTENZIONE CHE IL LIQUIDO NON PENETRI ALL'INTERNO DELL'APPARECCHIO.



Non immergere la consolle del BMS IMPLANT II in acqua o in vasche ad ultrasuoni



L'USO DI COMUNI DETERSIVI POTREBBE DANNEGGIARE LA VERNICE.

La **pulizia della superficie esterna del manipolo** e si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di alcool o altro disinfettante. Non immergere nelle vasche ad ultrasuoni.

La **pulizia della superficie esterna del pedale** si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di alcool o altro disinfettante. L'involucro non è a tenuta stagna. Non immergere nelle vasche ad ultrasuoni.

La **pulizia dell'asta porta soluzione fisiologica** si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di alcool o altro disinfettante; possono essere immerse anche nelle vasche ad ultrasuoni.

6.3 STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO

La sterilizzazione del Manipolo, può essere effettuata dopo un attento lavaggio e pulizia degli stessi (rimuovere tutti i residui prima della sterilizzazione)

PARTI STERILIZZABILI :

- ✓ Cordone e manipolo
- ✓ Asta porta soluzione fisiologica

Al momento della consegna all'utilizzatore finale, i suddetti componenti non sono forniti sterili.

METODO DI STERILIZZAZIONE:

- ✓ Sterilizzazione a vapore o sterilizzazione chimica
- ✓ Per la sterilizzazione a vapore si CONSIGLIA 40MIN.121°C per il manipolo.



L'EFFICACIA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE ADOTTATO DALL'UTENTE DEVE ESSERE CONVALIDATO DALL'UTILIZZATORE STESSO.



Ove possibile si consiglia la sterilizzazione a vapore a 121°
ATTENZIONE: IMBUSTARE SEMPRE IL MANIPOLO PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE.



Per mantenere l'integrità del cavo del MANIPOLO, si raccomanda di evitare piegature ad angolo acuto del cavo stesso.

7 MANUTENZIONE

7.1 MANUTENZIONE ORDINARIA

BMS IMPLANT II è un dispositivo medico certificato in conformità ai requisiti della Dir.93/42/CEE .

Ai fini di mantenere gli standard di sicurezza elettrica garantiti da Esacrom si consiglia di effettuare un **CONTROLLO FUNZIONALE E LA VERIFICA DI RISPONDENZA ALLE NORME DI SICUREZZA EN60601-1** per i dispositivi medici, da eseguirsi con secur-tester, **ALMENO ANNUALMENTE**.

La funzionalità del dispositivo può essere garantita dall'azienda solo se tale frequenza di controllo e manutenzione viene regolarmente mantenuta.

7.2 MANUTENZIONE STRAORDINARIA IMMEDIATA

Un'immediata manutenzione, da parte della ESACROM o di personale autorizzato, deve essere eseguita se:

- (1) l'apparecchio è stato sottoposto a sollecitazioni meccaniche esterne, come gravi cadute;
- (2) l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento, ad esempio, se lasciato vicino a fonti di calore intenso;
- (3) si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
- (4) l'involucro o altre parti dell'apparecchio sono danneggiate, spezzate o mancanti;
- (5) la funzionalità dell'apparecchio appare alterata.

7.3 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

All'assistenza tecnica del BMS IMPLANT II provvede in primo luogo l'Esacrom SRL.

In caso di problemi tecnici l'apparecchiatura deve essere assistita o dai tecnici Esacrom SRL o rispedita al produttore. Nelle richieste si prega di specificare sempre l'esatta denominazione dell'apparecchio e il numero di serie del dispositivo.

7.4 SOSTITUZIONE FLESSIBILE, LIQUIDO DI RAFFREDDAMENTO

- Disinserire il dispositivo dalla presa d'alimentazione.
- Assicurarsi che tutti i condotti, in cui scorre la soluzione fisiologica, siano vuoti. Per svuotare i tubi è sufficiente estrarre la cannula d'aspirazione dal contenitore del liquido fisiologico, ed attivare la pompa agendo sulla pedaliera finché non si siano svuotati.
- Aprire la pompa.
- Staccare con attenzione il flessibile dalla pompa.
- Estrarre da clips, il flessibile posizionato lungo il tubo chirurgico.
- Montare il nuovo flessibile in ordine inverso.



ATTENZIONE, RISCHIO DI FARSI MALE, QUANDO LA POMPA È IN FUNZIONE!

7.5 ELIMINAZIONE GUASTI



L'accesso alle parti interne dell'apparecchiatura deve essere fatto esclusivamente dal personale tecnico autorizzato da Esacrom SRL. Per riparazioni ed ulteriori informazioni é necessario contattare Esacrom SRL.



NON TENTARE DI APRIRE IL BMS IMPLANT II, AL SUO INTERNO SONO PRESENTI ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE PERICOLOSE.

8 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL BMS IMPLANT II

8.1 CARATTERISTICHE DELLA CONSOLLE DEL BMS IMPLANT II

USCITE	1 Manipolo a micromotore
INGRESSI DIGITALI	Pedale pneumatico per start e pedale opzionale con tre pulsanti
ALIMENTAZIONE	230Vac 50/60 Hz 170VA - 115Vac 50/60 Hz 170VA
DISPLAY	LCD ad alto contrasto retroilluminato
PULSANTI MANUALI	di colore giallo quando attivi
FUNZIONI	Drill, Ream, Implantologia, Protesi, Endo
PROGRAMMI	10 per ogni Funzione
PEDALE MULTIFUNZIONE	Opzionale
FUSIBILI ESTERNI	F1-F2=T 1,6A (230Vac) F1-F2=T 3,15A (115Vac)
FUSIBILI INTERNI	F1=1xT 1A, F2=1xT 0,5A, F3=1xT 5A

8.2 CARATTERISTICHE MANIPOLO CON MICROMOTORE

MOTORE	Brushless con sensori hall
VELOCITA'	200-40.000 Rpm
MODO OPERATIVO	APPARECCHIO PER FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICO INTERMITTENTE: T/ON=2 MINUTI T/OFF=5 MINUTI
TORQUE	60 Nmc

8.3 AMBIENTE DI INSTALLAZIONE – CARATTERISTICHE EMC


TABELLA 201

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio BMS IMPLANT II è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio BMS IMPLANT II dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio BMS IMPLANT II utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchio BMS IMPLANT II è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissione Armoniche 61000-3-2	Classe D	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker- IEC 61000-3-3	Conforme	

TABELLA 202

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'APPARECCHIO BMS IMPLANT II è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'APPARECCHIO BMS IMPLANT II deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60% buco in UV) per 5 cicli 70 % UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5 % UT (> 95% buco in UT) per 5 sec	<5 % UT (> 95% buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60% buco in UV) per 5 cicli 70 % UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5 % UT (> 95% buco in UT) per 5 sec	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio BMS IMPLANT II richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio BMS IMPLANT II con un gruppo di continuità (UPS).
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

TABELLA 204

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio BMS IMPLANT II, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz <p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sitoa potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza b.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Note:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
 - a- Le intensità di campo per i trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un apparecchio BMS IMPLANT II, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell' apparecchio BMS IMPLANT II. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell' apparecchio BMS IMPLANT II.
 - b- L'intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

TABELLA 206

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio BMS IMPLANT II

L'apparecchio BMS IMPLANT II è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio BMS IMPLANT II possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio BMS IMPLANT II, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,16\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
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 potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata **d** in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove **P** è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

8.4 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Il trasporto e l'immagazzinamento dell'apparecchio possono avvenire in ambiente con temperatura di " 0 +-+70 °C", con umidità relativa inferiore al 90 % e con p resione compresa tra 500 e 1060 HPA.

9 SMALTIMENTO



Non smaltire l'apparecchio come rifiuto solido urbano. Effettuare una raccolta differenziata come apparecchiatura elettrica ed elettronica. I rifiuti devono essere avviati ai sistemi di riciclaggio o smaltiti in modo tale da evitare rischi all'uomo o all'ambiente, in rispetto delle vigenti norme nazionali.

Per ulteriori informazioni si consulti la più vicina filiale Esacrom SRL.

10 GARANZIA

ESACROM SRL garantisce all'acquirente di riparare oppure, a discrezione, di sostituire qualsiasi pezzo, che si rivelasse difettoso in relazione alla costruzione o ai materiali, in normali condizioni d'uso per il periodo di un anno dalla data identificabile nella matricola posta sul retro dell'apparecchio.

LA GARANZIA NON È COPERTA PER DIFETTI O DANNI RISULTANTI DA:

- Utilizzo che **NON** segua le istruzioni riportate in questo manuale.
- Manutenzione non ammessa, impropria o inadeguata da parte dell'utente.
- Apertura non autorizzata degli involucri esterni.
- Manomissioni, modifiche non autorizzate o uso scorretto.
- Funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto.
- Utilizzo d'accessori non originali.
- Impiego di liquidi pulenti non idonei.

ATTENZIONE

La garanzia è fornita franco sede Esacrom SRL.

Nel caso di un'eventuale spedizione di ritorno, imballare al meglio il prodotto e se possibile utilizzare l'imballaggio originale. Inviare il dispositivo completo di

E' consigliabile assicurare la spedizione. La responsabilità per danni derivanti da un imballaggio inadeguato è del cliente.

11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accendono le spie e il display del pannello frontale e l'apparecchiatura non funziona.	Spina di rete non inserita correttamente alla presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore posteriore dell'apparecchiatura.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore posteriore dell'apparecchiatura.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore posteriore spento o danneggiato.	Azionare l'interruttore di rete.
	Fusibile o fusibili mancanti o danneggiati.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti o danneggiati.
Guasto alla scheda elettronica di controllo.	Contattare il centro di assistenza.	
Le spie sul pannello frontale si accendono, il dispositivo è correttamente programmato e cablato, ma il manipolo a motore non gira.	Componenti danneggiati sulla scheda.	Contattare il centro di assistenza.
	Manipolo o cavo manipolo danneggiati e/o non correttamente connesso.	Sostituire il manipolo e/o controllare che il connettore sia correttamente inserito.
	Pedale non funzionante e/o non inserito.	Sostituire il pedale e/o controllare che il connettore sia correttamente inserito.
Le spie sul pannello frontale si accendono, il	Componenti danneggiati sulla scheda.	Contattare il centro di assistenza.

dispositivo è correttamente programmato e cablato, ma il motore non ha potenza.	Manipolo o cavo manipolo danneggiati e/o non correttamente connesso.	Sostituire il manipolo e/o controllare che il connettore sia correttamente inserito.
	Contrangolo non correttamente inserito e/o danneggiato.	Controllare il corretto inserimento del contrangolo e verificarne l'integrità.
	Pedale non funzionante e/o non inserito.	Sostituire il pedale e/o controllare che il connettore sia correttamente inserito.
Non esce la soluzione fisiologica e/o la pompa peristaltica non funziona correttamente.	Montaggio errato deflussore.	Controllare che il deflussore sia correttamente installato e che il pressa tubo sia completamente chiuso.
	Deflussore chiuso e/o danneggiato.	Provare a scollegare il tubo di irrigazione dal contrangolo ed avviare la pompa. Se la soluzione fisiologica non fuoriesce sostituire il deflussore.
	Canale d'irrigazione del contrangolo otturato.	Provare a scollegare il tubo di irrigazione dal contrangolo ed avviare la pompa. Se la soluzione fisiologica fuoriesce è necessario sostituire o pulire il canale d'irrigazione del contrangolo.
	La pompa e/o l'elettronica che la pilota potrebbero essere danneggiati.	Rilasciare e premere il pedale e verificare che il rotore della pompa peristaltica posta sul pannello posteriore ruoti correttamente. Se il problema persiste contattare il centro di assistenza.

ESACROM S.R.L.

VIA SERRAGLIO N°19 40026 IMOLA (BOLOGNA), ITALY

TEL +39 0542 643527 FAX +39 0542 647854

WEB: www.esacrom.com www.esacrom.it

E-mail: esacrom@esacrom.com info@esacrom.com