



Advanced Technology Research (A.T.R.) S.r.l.

# TECNIKA *Vision*

Manuale d'uso

Marzo 2008

---







*Questo simbolo avverte l'utente di consultare il presente manuale*

### **1. Campo di applicazione**

TECNIKA VISION è un micromotore per endodonzia compatibile con ogni tipo di strumenti canalari al NiTi. Il suo uso è riservato esclusivamente agli ambienti ospedalieri, a cliniche o studi dentistici da parte di personale medico specializzato.

### **2. Controindicazioni**

L'utilizzazione di questo motore non è adatto per la preparazione dei canali con curve estreme.

Il motore non deve essere utilizzato con frese comuni e frese da implantologia.

### **3. Avvertenze**

La ATR declina qualsiasi responsabilità in caso di rottura dello strumento canalare, derivante dall'uso clinico della presente apparecchiatura unitamente a qualsiasi altro strumento.

Non usare il motore in presenza di qualsiasi anestetico infiammabile.

Lasciare almeno 150 mm di spazio libero intorno all'apparecchio per la ventilazione.

E' obbligatorio collegare l'apparecchio ad una rete che abbia un valido impianto di terra. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per danni a cose o persone derivanti dall'inosservanza di queste prescrizioni.

Premendo il pedale o il tasto Motor ON/OFF della tastiera con il motore non collegato alla console si può incorrere nel rischio di scosse elettriche. Il led posto sul tasto rimane acceso per un secondo.

Non usare fusibili diversi da quelli riportati in etichetta.

I valori di coppia e velocità visualizzati sono garantiti solo con i manipoli su cui si effettuano i processi di manutenzione consigliati e le procedure di calibrazione.

#### **4. Precauzioni**

Prima di accendere l'apparecchio, assicurarsi che la tensione visualizzata sulla targhetta del modulo di alimentazione corrisponda a quella di rete.

Non collegare alcun dispositivo al connettore posteriore J1. Istruzioni per l'uso di questo connettore verranno date insieme al kit di aggiornamento fornito da ATR.

La velocità espressa in RPM indica la velocità reale dello strumento se è selezionato il giusto rapporto di riduzione del contrangolo in uso.

Se il motore si blocca o sembra che giri sempre al massimo, interrompere l'utilizzo e contattare il Centro Assistenza.

Dopo la sterilizzazione, assicurarsi che la temperatura del motore sia tornata sotto i 40°C prima di usarlo.

Non mettere olio nel micromotore.

Non usare spray in prossimità della fessura per l'inserimento delle smart card.

Si prega di prendere visione delle seguenti condizioni normali di utilizzo:

Altitudine: inferiore a 3000 m (10,000 piedi)

Temperatura di utilizzo: +18°C / +40°C (+64°F / +104°F)

Temperatura di magazzinaggio: +5°C / +65°C (+41°F / +149°F)

Umidità relativa: < 80%

Umidità relativa di magazzinaggio: < 90%

Collegamento del contrangolo al motore: CE o tipo E standard ISO

Limiti di utilizzo a intermittenza: 30 secondi acceso / 10 secondi spento per evitare il surriscaldamento

I possibili danni provocati dal trasporto devono essere comunicati al fornitore entro 24 ore dal ricevimento.

## **5. Smaltimento dell'unità**

Qualsiasi smaltimento di questo prodotto deve essere conforme alle regolamentazioni nazionali.

Si osservino pertanto le regolamentazioni applicabili nel Suo paese.

All'interno della Comunità Economica Europea, il Consiglio Direttivo 2002/96/EU

(WEEE) richiede lo smaltimento e il riciclaggio ambientale di materiale elettrico e

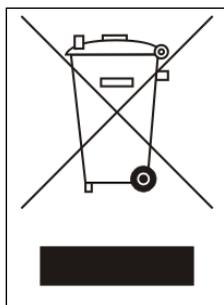
apparecchiature elettroniche.

Il Suo prodotto è marcato col simbolo adiacente. Lo smaltimento del Suo prodotto insieme ai rifiuti domestici non è compatibile con gli obiettivi dello smaltimento e riciclaggio ambientale.

La striscia nera sotto il simbolo dell'immondizia simbolo significa che il prodotto è stato messo in commercio dopo il 13 agosto 2005 (si veda EN 50419:2005).

La preghiamo di notare che questo prodotto è soggetto al Consiglio Direttivo 2002/96/EU (WEEE) e alle regolamentazioni del Suo paese e deve essere ambientalmente smaltito e riciclato.

La preghiamo di contattare il Suo rivenditore per lo smaltimento del Suo prodotto, ove richiesto.



## **6. Disinfezione, pulizia e sterilizzazione**

La console, il micromotore (gruppo manuale) e il pedale, insieme a tutti i cavi, possono essere puliti con un panno inumidito con acqua o con un disinfettante non alcolico.

Per rimuovere lo sporco ostinato, pulire la console con un panno inumidito con un detergente neutro, poi asciugare con un panno morbido.

Non usare solventi, detergenti o altri prodotti aggressivi per nessuna parte della console, del motore, del pedale e dei cavi.

Non fare uso di lavaggi a ultrasuoni.

Non immergere nessun componente in pulitrici a ultrasuoni.

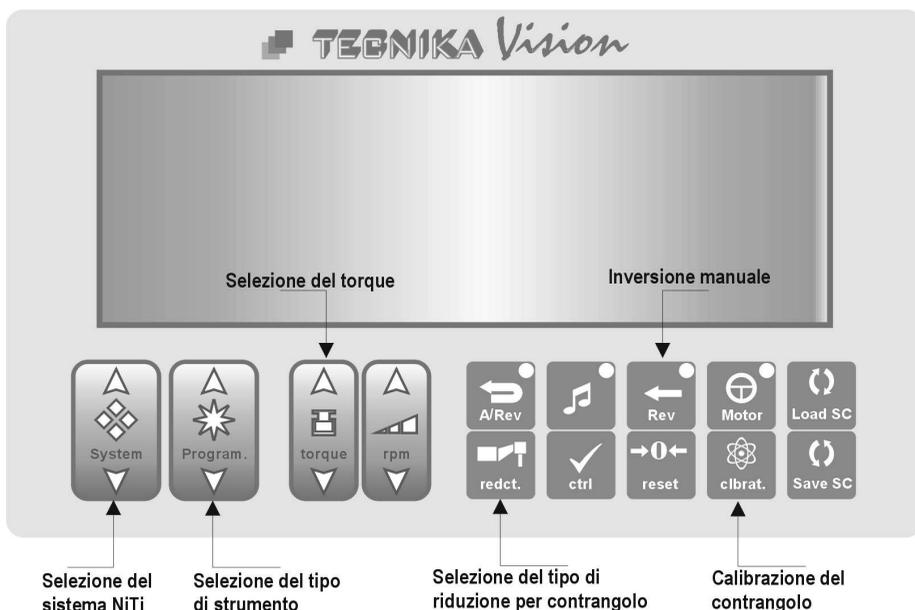
Sterilizzare il micromotore (completo di cappuccio di protezione e cavo), chiuso nell'apposito sacchetto, mediante autoclave a 121°C (250° F) per 15 minuti.

La mancata o non corretta osservanza delle istruzioni qui riportate può provocare rischio di infezioni.

## **7. Effetti collaterali**

Ad oggi non sono stati riscontrati controindicazioni o effetti collaterali (es. necrosi dei tessuti) durante il normale uso clinico di **TECNIKA VISION**.

## 8. Descrizione



- **System** : consente di selezionare il sistema da utilizzare all'interno di un'ampia banca dati, schiacciando il tasto in alto e in basso.
- **Program**: consente di selezionare l'esatto strumento da utilizzare nella sequenza scelta con il tasto "System".
- **Torque e Rpm**: consentono di variare le impostazioni di torque e / o di velocità prima di avviare il motore, in base alla Vostra esperienza e al caso clinico che state affrontando. I valori modificati lampeggeranno finché le impostazioni non vengono salvate sulla Scheda Dati (quando si salva sulla scheda dati, le nuove impostazioni vengono salvate automaticamente sulla memoria interna).
- **Auto-Reverse (A/Rev)**: consente di selezionare la modalità auto reverse desiderata. Come procedere per l'impostazione :
  - Premere CTRL + pulsanti Motor.
  - Aumentare o diminuire l'intervallo di tempo di inversione mediante i tasti di controllo velocità e coppia.
  - La modalità standard corrisponde ad un tempo di ritardo pari a zero. Il motore invertirà il senso di rotazione quando si alza il piede dal pedale.

- La modalità speciale (contrassegnata sullo schermo da un \* davanti all'indicatore Rdct) fa sì, quando attivata, che il tempo di ritardo (restart delay) sia diverso da zero.
- Abbandonare questa procedura premendo il tasto System.
- **Redct.** : consente di selezionare il rapporto di riduzione adeguato per il contrangolo da usare.
- **Motor:** tasto di avvio/arresto per utilizzo senza pedale
- **Taratura** (clbrat.): premere questo tasto per tarare il vostro apparecchio con l'esatto contrangolo da usare. Prima di premere il tasto, collegare il contrangolo al micromotore e inserire uno strumento. Attenzione: durante l'operazione di taratura, lo strumento ruoterà a diverse velocità. Assicurarsi di calibrare il contrangolo al meno ogni mese.
- **Scheda dati (impostazione personalizzata) :**
  - inserire la scheda e premere "Save SC" per salvare le impostazioni del vostro strumento.
  - inserire la scheda e premere "Load SC" per scaricare le vostre impostazioni sulla memoria interna.
- **Scheda di programmazione (Back Up) :**
  - inserire la scheda e accendere Tecnika Vision tenendo premuto "reset" per caricare i programmi sulla memoria interna
  - non è possibile registrare dati sulla scheda di programmazione.
- Nota:** per cancellare le impostazioni correnti e tornare ai parametri iniziali, premere "ctrl + reset".
- **Connessione con il localizzatore d'apice :**
  - Il micromotore include un anello di connessione per i localizzatori d'apice, se utilizzate questa connessione, assicuratevi di isolare il contrangolo usando qualunque tipo di guaina in lattice.
  - Non collegarsi quando il motore e' in funzione. Il segnale che appare sullo schermo del rilevatore apicale può variare a seconda del contrangolo usato.

## 9. Caratteristiche tecniche

PRODUTTORE:	Advanced Technology Research (A.T.R.) srl – PISTOIA - ITALIA
MODELLO:	ATR TECNICA VISION
DIMENSIONI:	165x190x105 mm
MATERIALE: Involucro Micromotore Protezione per Micromotore	Infiammabilità: "V0" Alluminio Alluminio
Dati Tecnici Micromotore (All'albero del motore)	- Velocità : 1600 to 12800 rpm ± 10% - Torque max 7 mNm ± 10%
PESO:	1.6 Kg
RUMOROSITA':	< 50 dBA
TENSIONE DI ALIMENTAZIONE:	AC 220/115 V
FLUTTUAZIONI DI CORRENTE:	± 10 % MAX
FREQUENZA:	50/60 Hz
POTENZA NOMINALE:	24 VA
FUSIBILI:	2 X 500mA T(220V)/ 1A T (110V) 5x20
CLASSE DI PROTEZIONE ELETTRICA:	CLASSE I
TIPO:	BF (PARTE APPLICATA FLOTTANTE) 
GRADO DI SICUREZZA IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI O OSSIGENO:	NON ADATTA ALL'USO IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI O OSSIGENO
MODO DI FUNZIONAMENTO:	INTERMITTENTE: 30 SEC. ON / 10 SEC. OFF
CONDIZIONI AMBIENTALI D'USO:	Temperatura +18°C /+40°C (+64°F /+ 104°F) Umidità relativa: < 80%
PROTEZIONE CONTRO L'INGRESSO DI LIQUIDI:	ORDINARIA
CLASSIFICAZIONE COME DISPOSITIVO MEDICO:	IIa, Regola IX 93/42/CEE
UNITA' CENTRALE:	IP20
MICROMOTORE:	IP65
PEDALE:	IP21
CONDIZIONI DI TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO:	+5/+65 C°(+41/+149 °F); 20-95% RH NON CONDENSANTE; 500-1060 KPa
LA ATR SI IMPEGNA A FORNIRE, DIETRO RICHIESTA SCRITTA, TUTTE LE INFORMAZIONI, I DIAGRAMMI DEI CIRCUITI, L'ELENCO DEI COMPONENTI E LE DESCRIZIONI PER LA RIPARAZIONE DELLE PARTI CHE SONO PROGETTATE COME RIPARABILI.	

Elenco Centri Assistenza Autorizzati: richiedere a [product.service@atrdenal.com](mailto:product.service@atrdenal.com)

Linea Diretta Servizio Clienti +39 0573 535846.

## **GARANZIA**

Il costruttore certifica che il prodotto è stato assemblato correttamente, con materiali di prima qualità, che sono stati effettuati tutti i test necessari e che l'apparecchio è conforme ai regolamenti e alle norme vigenti. Il prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi. La garanzia è limitata alla sostituzione o riparazione di singole parti o componenti, che si siano dimostrate di costruzione difettosa, ad esclusione del pagamento di: costi di trasporto, consegna ed imballo.

1. Danni e guasti causati da una manutenzione o da un'alimentazione elettrica scorretta, da negligenza, inesperienza o da altre cause non attribuibili al costruttore, così come le parti soggette a normale usura sono esclusi dalla garanzia. Altri esclusi sono i guasti dovuti a mancanza di manutenzione ordinaria e a negligenza da parte dell'utente.
2. Questa garanzia non dà diritto a risarcimenti in caso di danni diretti o indiretti di qualunque tipo verso persone o cose dovute a inefficienza dell'apparecchio.
3. Questa garanzia decade automaticamente qualora l'apparecchiatura venga riparata, modificata o manomessa in qualunque modo dall'acquirente o da qualsiasi altra persona non autorizzata.
4. Per informazioni riguardanti la copertura offerta dalla garanzia l'acquirente dovrà contattare esclusivamente il distributore, o i centri assistenza specificati dal costruttore.
5. Si prega di verificare con la massima cura che l'imballaggio sia in perfette condizioni e sia adatto al trasporto sicuro della macchina.
6. In caso di controversia sulle condizioni di garanzia, o sulla qualità o sulle condizioni dell'apparecchiatura fornita, l'acquirente non potrà tuttavia ritardare o sospendere il pagamento dell'intero prezzo o della rata concordata.
7. L'acquirente non potrà richiedere alcun risarcimento se l'apparecchiatura si ferma.
8. La copertura della garanzia è espressamente negata per gli apparecchi:
  - Che siano stati danneggiati durante il trasporto.
  - Che presentino difetti non ascrivibili a manodopera non qualificata, ma piuttosto all'usura dovuta al normale utilizzo dell'apparecchio (in particolare al deterioramento di parti soggette a consumo, come, per esempio, spazzole, cuscinetti, O-ring del motore, cavi di alimentazione del motore, parti meccaniche di azionamento del pedale ecc.).
  - Che siano stati danneggiati da scariche elettriche, incendi o qualsiasi altra causa non oggettivamente ascrivibile al costruttore.
9. La ATR srl, Via S. Donato 1, 51100 PISTOIA, non si assume alcuna responsabilità in caso di:
  - Interventi o riparazioni effettuate da persone non autorizzate dal costruttore o dall'importatore.
  - Uso su impianto elettrico non conforme alle normative vigenti.
  - Utilizzi diversi da quelli specificati da queste istruzioni per l'uso.

## **REGOLAMENTO**

1. L'EFFICACIA DELLA GARANZIA E' ASSICURATA DALLA PRESENZA DI UN DOCUMENTO ATTESTANTE LA DATA DI ACQUISTO DEL PRODOTTO.

2. LA GARANZIA NON COPRE COSTI DI MANODOPERA E DI TRASPORTO, CHE SONO SEMPRE A CARICO DELL'ACQUIRENTE.

## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Fabbricante: Advanced Technology Research ATR srl  
Via S. Donato, 1 51100 Pistoia - Italia

Prodotto: Centralina elettronica per il controllo di motori da  
endodonzia mod. TECNIKA VISION Rif TCV/UTC  
Micromotore Rif TCV/MIC  
Controllo a pedale Rif TCV/PED

Accessori in  
dotazione: Protezione sterilizzazione motore Rif ATR/PRT  
Supporto contrangolo Rif TCV/SPP  
SmartCard DATA Rif: TCV/DSC  
SmartCard Software Rif: TCV/SSC  
Connettore per localizzatore di apici Rif: TCV/ALK

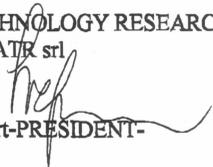
**Il prodotto sopra riportato è conforme alle seguenti direttive:**

Dispositivi elettro-medicali: 93/42/CEE

**Pistoia, Marzo 2008**

ADVANCED TECHNOLOGY RESEARCH

ATR srl

  
Jan Siefert-PRESIDENT-

## Documenti di Accompagnamento

### Emissioni elettromagnetiche

**Tecnika Vision** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore di **Tecnika Vision** deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	<b>Tecnika Vision</b> utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	<b>Tecnika Vision</b> è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli di uso domestico e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N.A. Potenza inferiore a 50 W	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Immunità elettromagnetica</b>
----------------------------------

**Tecnika Vision** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utilizzatore del **Tecnika Vision** deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello prova ICE 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) in base a: IEC 61000-4-2	±6kV a contatto ±8kV in aria	±6kV a contatto ±8kV 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 del 30%
Transistori / treni elettrici veloci in base a: IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza ±1kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV ±1kV	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni in base a: IEC 61000-4-5	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	±1kV ±2kV	La quantità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61100-4-11	<5%U <sub>t</sub> (>95% buco U <sub>t</sub> ) per 0,5 cicli  40% U <sub>t</sub> (60% buco in U <sub>v</sub> ) per 5 cicli  70% U <sub>t</sub> (30% buco in U <sub>t</sub> ) per 25 cicli  <5% U <sub>t</sub> (>95% buco in U <sub>t</sub> ) per 5 sec	<5%U <sub>t</sub>  40% U <sub>t</sub>  70% U <sub>t</sub>  <5% U <sub>t</sub>	La quantità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di <b>Tecnika Vision</b> richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare <b>Tecnika Vision</b> con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61100-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. intervallo di frequenza <sup>b</sup> .  In prossimità di apparecchi che presentano il seguente simbolo è possibile che si verifichino dei disturbi. 

<b>Immunità elettromagnetica</b>
----------------------------------

**Tecnika Vision** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di **Tecnika Vision** deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
HF condotta in base a: IEC 61000-4-6	3Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	<p>Glì apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di <b>Tecnika Vision</b> compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 80MHz a 800MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800MHz a 2.5GHz</p> <p>ove P è la potenza massima nominale dell'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p>
HF irradiata in base a: IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2.5GHz	3 Veff	

a) le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni 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 valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui si usa un **Tecnika Vision** supera il livello di conformità di cui sopra, occorre osservare il normale funzionamento dell'apparecchio in ogni luogo di utilizzo. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento della posizione di **Tecnika Vision**.

b) l'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazioni portatili e mobili**

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

Potenza di uscita massima trasmettitore specificata	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata 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.

