



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

Via del Pescino, 6

51100 Pistoia – ITALY

Tel: (+) 39 0573 364.254

Fax: (+) 39 0573 364.002

Web: [www.atrdental.com](http://www.atrdental.com)

E-mail: [info@atrdental.com](mailto:info@atrdental.com)

# 3000 Plus

Manuale d'uso

Ottobre 2004





Questo simbolo testimonia la sorveglianza della marcatura CE del prodotto 5000 PLUS da parte di un organo di terza parte identificato dal numero 0476 CERMET

Gentile Cliente,

Grazie per aver preferito 3000 PLUS, micromotore chirurgico con fisiodyspenser, a controllo elettronico di velocità e torque.

Questa unità per implantologia, pur mantenendo un'elevata facilità d'uso, è dotata di funzioni avanzate studiate e realizzate dal reparto di ricerca e sviluppo della Advanced Technology Research.

Questo manuale viene fornito per ragioni di sicurezza ed è quindi parte integrante dell'apparecchiatura. Si suggerisce di tenerlo sempre a portata di mano.

In ogni caso, per ogni dubbio o problema dovesse incontrare nella lettura del presente manuale non esiti a contattarci.

## Indice

---

1.	Precauzioni	4
2.	Avvertenze	5
3.	Componenti	7
4.	Descrizione	8
5.	Installazione	12
6.	Operazioni preliminari all'uso	13
7.	Uso	15
8.	Pulizia e Sterilizzazione	17
9.	Manutenzione	18
10.	Caratteristiche Tecniche	19
11.	Condizioni di garanzia	20
12.	In caso di...	21
13.	Dichiarazione di conformità	22
14.	Documenti di accompagnamento	23

## 1. Precauzioni

---

### ***Installazione ed Uso:***

- ✍ L'imballaggio originale può essere conservato in ambienti con temperature da 5° C a 40° C con umidità relativa inferiore all'80%.
- ✍ Controllare che il voltaggio indicato sul selettore corrisponda a quello della rete.
- ✍ Assicurare un buon impianto di terra al collegamento elettrico.
- ✍ Non usare alla presenza d'ossigeno e di miscele infiammabili.
- ✍ Se il motore si ferma o sembra girare troppo velocemente spegnere l'Unità e rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato.
- ✍ Evitare piegature ad angoli acuti per il cavo del motore.

### ***Sterilizzazione:***

- ✍ La temperatura massima di sterilizzazione per il motore, completo di cavo e connettore, è 135C° (275F°).
- ✍ Applicare al motore il tappo protezione (accessorio di 3000 PLUS) prima di procedere alla sterilizzazione. Conservare quindi il tappo dove possa essere facilmente reperibile.
- ✍ Il manipolo deve essere tolto prima di procedere alla sterilizzazione del motore.
- ✍ Il numero di giri indicato sul display corrisponde alla velocità reale dello strumento solo se è stato selezionato il giusto rapporto di riduzione. Assicurarsi che il rapporto indicato sul display corrisponda a quello del manipolo effettivamente in uso.

## 2. Avvertenze

---

*Queste avvertenze sono fornite per ragioni di sicurezza. Devono essere lette attentamente prima dell'installazione o prima dell'uso dell'apparecchiatura.*

*E' molto importante che questo manuale sia conservato per eventuali consultazioni future. In caso di vendita o di trasferimento della stessa ad altro utente, assicurarsi che accompagni sempre l'apparecchiatura per permettere al nuovo proprietario di informarsi sul funzionamento e sulle relative precauzioni ed avvertenze.*



Questo simbolo, avverte l'utente di riferirsi al presente manuale.

### Avvertenze

- ✍ **3000 PLUS** è un micromotore chirurgico per implantologia adatto ad essere usato con ogni tipo di impianto dentale purché provvisto di marcatura **CE 93/42 Medical Device**;
- ✍ Il suo uso è consentito solo in luoghi idonei (case di cura e studi dentistici) e solo a Medici e Specialisti regolarmente abilitati all'esercizio dell'Odontoiatria;
- ✍ **3000 PLUS** necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute all'interno di questo manuale d'istruzioni;
- ✍ Per evitare possibili rischi d'interferenze elettromagnetiche non utilizzare apparecchi elettromedicali o d'altra natura in prossimità di **3000 PLUS**. L'apparecchio emette radiazioni elettromagnetiche inferiori ai limiti raccomandati dalle normative vigenti (**89/336/CEE**);

### Il fabbricante declina ogni responsabilità in caso di:

- a) impiego diverso da quello specificato nelle istruzioni per l'uso e la manutenzione;
- b) interventi o riparazioni effettuate da persone non autorizzate dal costruttore o, per suo conto, dall'importatore;
- c) impiego su rete elettrica non conforme a quanto previsto dalla norma **CEI 64-8 sezione 710**;
- d) uso di componenti diversi e/o non originali da quelli specificati nel paragrafo **COMPONENTI IN DOTAZIONE**.

*Per lo smaltimento degli strumenti implantari riferirsi alle indicazioni del produttore degli strumenti stessi. Per lo smaltimento dell'apparecchiatura a fine vita, rivolgersi ai centri autorizzati.*

## 2. Avvertenze

---

La ditta **ATR s.r.l. via del Pescino, 6 51100-PISTOIA ITALY**, in qualità di fabbricante, si impegna a fornire, dietro richiesta scritta, la descrizione tecnica, le liste di componenti, le istruzioni di taratura e di collaudo e tutte le informazioni necessarie affinché personale qualificato possa riparare o mantenere le parti che il fabbricante ritiene riparabili.

### EFFETTI COLLATERALI

Ad oggi non sono stati riscontrati controindicazioni o effetti collaterali (es. necrosi dei tessuti) durante il normale uso clinico di **3000 PLUS**.

Porre particolare attenzione ai valori di Coppia (Torque), Velocità (RPM) e di flusso di liquido fisiologico consigliati dai produttori degli impianti e per le diverse condizioni cliniche.

*Nessuna responsabilità può essere imputata alla ditta produttrice **ATR s.r.l. via del Pescino, 6 51100-PISTOIA ITALY**, per eventi derivanti dall'uso clinico del presente apparecchio.*

### 3. Componenti

---

**3000 PLUS** è composto dai seguenti componenti :

- 1) UNITA' CENTRALE (consolle).
- 2) PEDALIERA (lunghezza cavo 2,10 m).
- 3) MICROMOTORE AUTOCLAVABILE 15 W (lunghezza cavo 2,2m).
- 4) ASTA SUPPORTO SOLUZIONE FISILOGICA.
- 5) DEFLUSSORE STERILE MONOUSO UNA VIA.
- 6) DEFLUSSORE STERILE MONOUSO DUE VIE.
- 7) SUPPORTO CONTRANGOLO.
- 8) TAPPO DI PROTEZIONE DEL MOTORE PER LA STERILIZZAZIONE E IL TRASPORTO.
- 9) CAVO DI ALIMENTAZIONE (lunghezza cavo 2m).
- 10) MANUALE D'USO.

I componenti 5) e 6) sono monouso; l'ordine di nuovi componenti deve essere fatto al distributore.

## 4. Descrizione

---

**3000 PLUS** è un micromotore chirurgico per l'implantologia con controllo elettronico di velocità e coppia.

Questa apparecchiatura è il frutto della collaborazione tra chi opera da anni nell'implantologia e il reparto di Ricerca e Sviluppo dell'**Advanced Technology Research**.

**3000 PLUS** rappresenta un ulteriore sviluppo nella ricerca tecnologica al servizio dell'implantologia. In particolare, il suo microprocessore è stato progettato per garantire elevate potenze ed accuratezza nel controllo.

Tra le novità fondamentali di **3000 PLUS** troviamo:

### ***Controllo a pedale delle principali funzioni***

**3000 PLUS** è fornita di un pedale con il quale è possibile controllare le funzioni dell'apparecchio. Una volta programmata l'unità è possibile svolgere le diverse operazioni con la funzionalità "no touch" garantita dai comandi al pedale.

La leva sinistra accende e spegne il micromotore e la pompa, se abilitata; la leva destra permette di selezionare il flusso della pompa. Il pulsante di sinistra incrementa gli Step per l'Implant selezionato; il pulsante sul lato destro decrementa gli Step per l'Implant selezionato. Il pulsante centrale abilita la rotazione in senso inverso del micromotore.

Tutto ciò si traduce in una igiene assoluta, in quanto l'operatore è posto nella condizione di non dover operare con le mani (sterili) per selezionare le funzioni, ma solo mediante l'ausilio del pedale.

### ***Controllo in tempo reale di velocità e coppia***

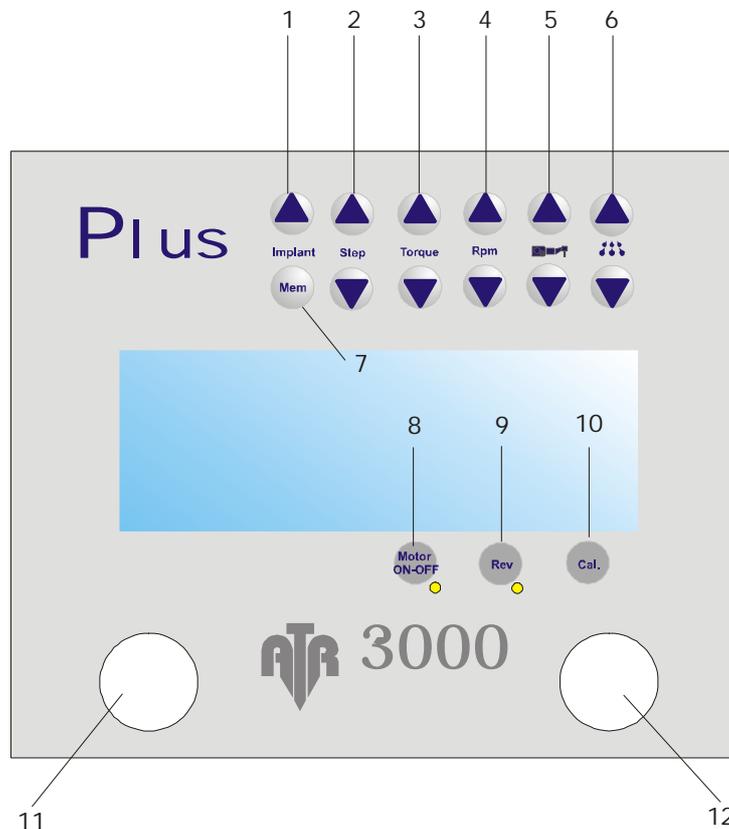
Il microprocessore e l'elettronica utilizzati garantiscono, oltre all'affidabilità, un'elevata accuratezza nel controllo di coppie (torque) anche elevate a velocità costante in ciascuna delle diverse fasi operative di una seduta implantologia.

Tali operazioni possono essere svolte **con un unico manipolo** e non è più quindi necessario cambiare il rapporto di riduzione.

L'utilizzo di un micromotore "*Feedback Closed Loop*" permette di ottenere un valore di torque costante in particolare a bassi regimi di velocità del micromotore.

## 4. Descrizione

PANNELLO ANTERIORE FIGURA 1

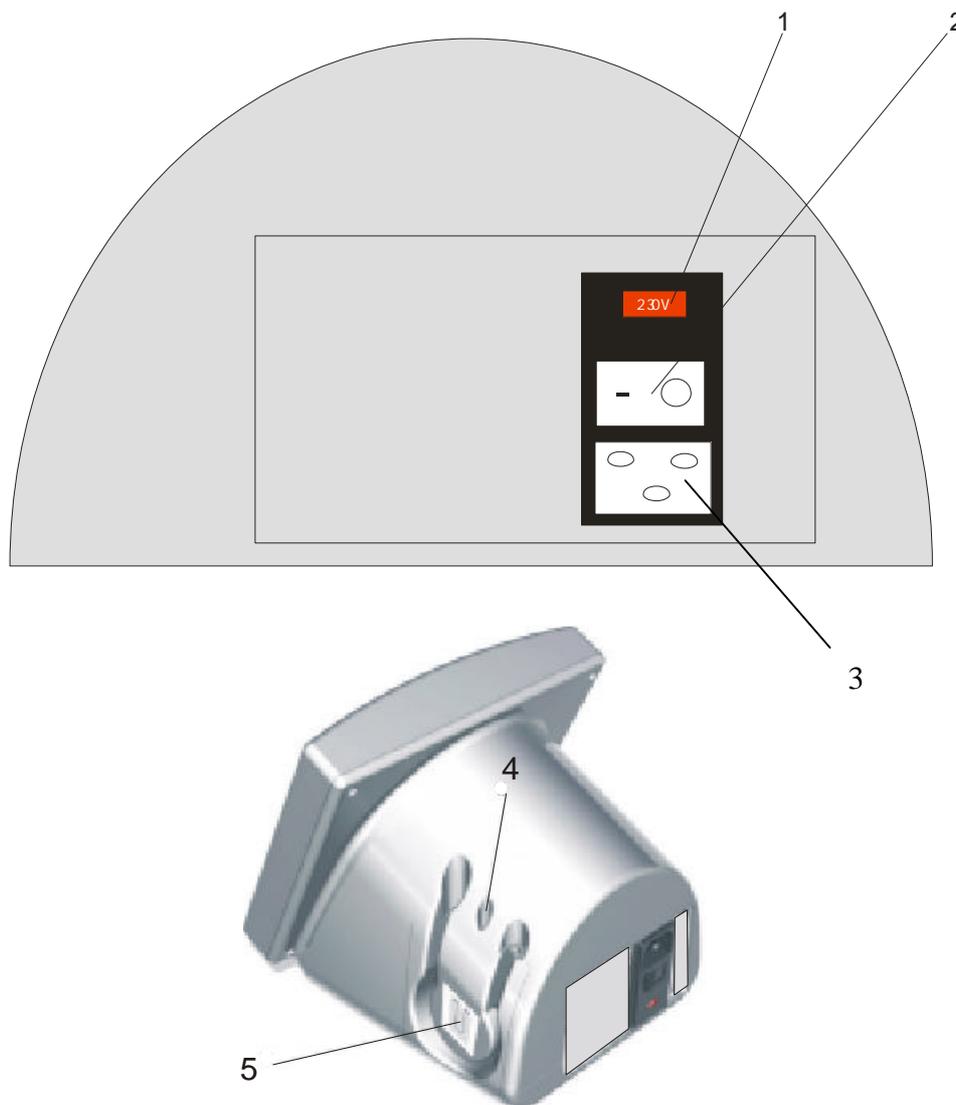


1. **Implant ▲:** Scorre tra i tipi di impianto pre-impostati (1 - 3).
2. **Step ▲▼ :** Scorre i diversi passi operativi (**Step 1-4, BDR**) all'interno di ogni **Implant**
3. **Torque ▲▼:** Modifica il valore del torque dal (min) al massimo valore (funzione del rapporto di riduzione scelto). Al superamento del 75% del valore impostato, viene emesso un segnale acustico. Al raggiungimento poi del valore impostato il micromotore si ferma automaticamente. (valori espressi in *Ncm*)
4. **RPM ▲▼:** Modifica il numero dei giri al minuto del motore espresso in *RPM* (**Round Per Minute**)
5. **Reduction ▲▼:** Scorre i rapporti di riduzione disponibili.
6.  **▲▼:** Scorre i diversi valori di flusso della pompa peristaltica (0-1-2-3-4).
7. **Mem:** Salva temporaneamente le impostazioni ed i parametri modificati.
8. **Motor ON-OFF:** Accende (led acceso) e spegne (led spento) il motore e la pompa (se il valore del flusso impostato è diverso da zero).
9. **REV:** Attiva (led lampeggiante e segnale acustico) e disattiva la rotazione in senso inverso del motore.
10. **Cal:** Esegue la calibrazione del contrangolo e del micromotore.
11. **CONNETTORE PEDALE**
12. **CONNETTORE MOTORE**

## 4. Descrizione

---

PANNELLO POSTERIORE/LATERALE FIGURA 2



1. PORTAFUSIBILI
2. INTERRUTTORE ACCESO/SPENTO
3. SPINA DI ALIMENTAZIONE
4. FORO DEDICATO AD ASTA PORTA SOLUZIONE
5. PROTEZIONE POMPA PERISTALTICA CON ETICHETTA PER LA INDICAZIONE DEL VERSO DI INSERIMENTO DEL DEFLUSSORE

## 5. Installazione

---

### Avvertenze

- ✍ Prima dell'installazione controllare che l'apparecchio non sia danneggiato. I danni subiti durante il trasporto devono essere segnalati al Vostro rivenditore entro 24 ore dal ricevimento.
- ✍ Non è consigliabile utilizzare il micromotore continuamente per più di 30 secondi. L'incremento di temperatura derivante potrebbe infatti ridurre l'accuratezza nel controllo sui parametri impostati.
- ✍ Sul motore possono essere collegati solo manipoli marcati **CE 93/42** Medical Device.
- ✍ Non introdurre alcun oggetto al di fuori del manipolo dentro l'albero motore.
- ✍ L'apparecchio non deve essere sistemato in ambienti umidi o a contatto continuo con liquidi in genere.
- ✍ L'apparecchio non deve essere posto presso fonti di calore diretto o indiretto in genere.
- ✍ Non usare telefoni cellulari in prossimità di 3000 PLUS.

### ATTENZIONE

- ✍ *Questa apparecchiatura deve essere fatta funzionare solo da personale specializzato. L'uso diverso da quelli previsti non è consentito.*
- ✍ *E' severamente proibito alterare o modificare le caratteristiche del prodotto, in tal caso la ditta ATR s.r.l. non si riterrà in nessun caso responsabile.*
- ✍ *L'apparecchio emette radiazioni elettromagnetiche inferiori ai limiti raccomandati dalle normative vigenti.*

Condizioni ambientali d'uso :

1. Uso interno. Altitudine inferiore 3000 m
2. Temperatura : 18°C / 40°C
3. Umidità relativa : < 80%
4. Le fluttuazioni della tensione d'alimentazione non devono superare +/- 10% della tensione nominale.

## 5. Installazione

---

### **Procedura d'installazione**

1. Aprire la scatola tagliando il nastro adesivo di chiusura. Porre attenzione nell'utilizzo di oggetti appuntiti che possano danneggiare l'apparecchiatura.
2. Rimuovere delicatamente dal loro imballaggio l'unità e gli accessori e riporli su una superficie piana.
3. Verificare che siano presenti tutti i componenti come specificato nel paragrafo COMPONENTI.
4. Verificare che il numero di serie dell'apparecchio, posto sul retro dell'unità, corrisponda a quello presente sui documenti fiscali e di trasporto che accompagnano l'Unità.
5. Posizionare l'apparecchiatura nella posizione di lavoro assicurandosi che attorno siano presenti almeno 150 mm di spazio libero per una adeguata ventilazione.
6. **Connessione Motore:** Inserire il connettore grigio del motore nella presa grigia a destra su ATR 3000 Plus
7. **Connessione Pedale:** Inserire il connettore blu del pedale nella presa blu a sinistra su ATR 3000 Plus. Durante l'inserimento controllare l'allineamento verso l'alto della guida che, come per il pedale, deve coincidere con la tacca interna alla presa sul pannello.

*N.B. Durante l'inserimento dei connettori di motore e pedale, controllare l'allineamento verso l'alto della guida che deve coincidere con la tacca interna alla presa sul pannello. I connettori hanno un sistema di ritenzione a molla che ne impedisce lo sganciamento per sola trazione. Per scollegare i cavi impugnare il connettore sempre dalla parte centrale contrassegnata da due frecce ed estrarre il connettore.*

8. Inserire l'asta porta-soluzione nell'apposita sede e posizionare il contenitore della soluzione fisiologica sull'asta stessa.
9. Inserire il cavo d'alimentazione nell'apposito alloggiamento (parte posteriore dell'unità).

## 6. Operazioni preliminari all'uso

---

### Avvertenze

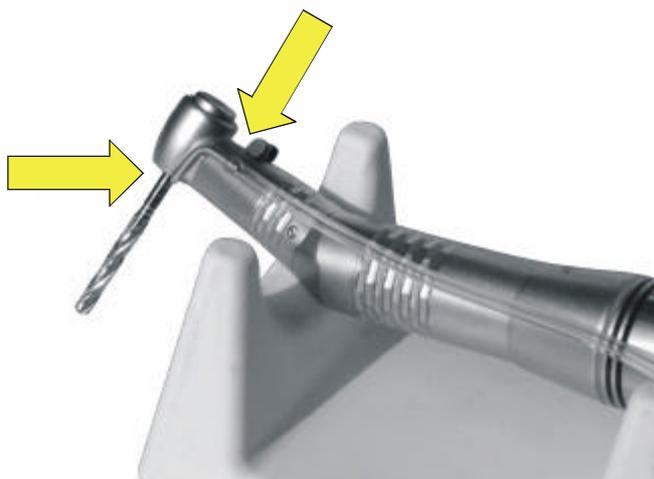
- ⚡ *Prima di effettuare il collegamento elettrico, assicurarsi che il voltaggio indicato sulla targhetta segnaletica posta sul portafusibili nella parte posteriore corrisponda alla tensione di rete.*
- ⚡ *La messa a terra dell'apparecchio è obbligatoria a termini di legge. Collegare **3000 PLUS** ad un efficace impianto di messa a terra. Si declina ogni responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dalla mancata osservazione di questa norma.*
- ⚡ *Prima di allacciare l'apparecchio alla rete, è necessario aver completato le operazioni d'installazione di tutti i componenti.*
- ⚡ *Sterilizzare il micromotore al primo utilizzo.*

### Operazioni preliminari

1. RIMOZIONE DEL TAPPO DI PROTEZIONE (eventualmente aiutandosi con un movimento circolare, come di estrazione di una vite)



2. COLLEGAMENTO DEL MANIPOLO Inserire il manipoLO sul micromotore e collegare i terminali dei deflussori.



## 6. Operazioni preliminari all'uso

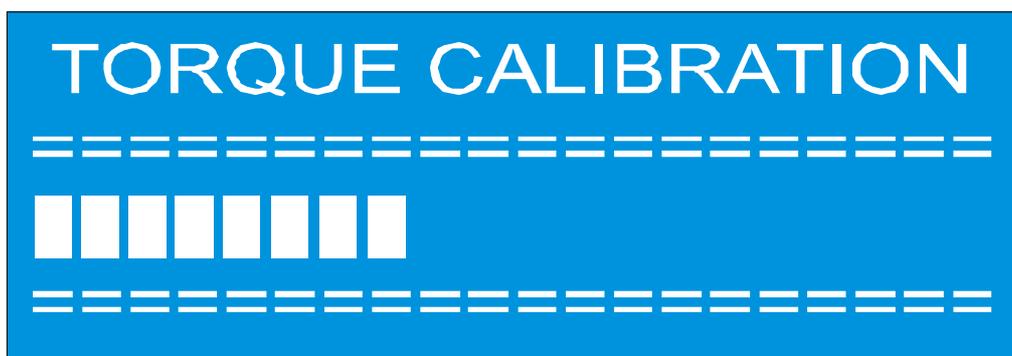
---

3. Verificare sulla parte laterale dell'apparecchio che il deflussore sia ben fissato alla pompa.
4. Premere l'interruttore acceso/spento.

Al momento della prima accensione, l'apparato visualizza sul display la scritta "IMPLANT 1", e tutti i valori preimpostati dal costruttore

Implant 1	Step 1
Speed	250 rpm
Torque	35 Ncm
Pump: 2	Red=20:1

**Calibrazione:** La funzione calibrazione esegue una rotazione a vuoto della fresa in diversi punti della scala delle velocità, nell'intento di eliminare l'inerzia del sistema contrangolo-micromotore che varia al variare dello stato d'uso e dalla manutenzione effettuata. Con il manipolo inserito completo di fresa, premere il tasto **Cal**, (10, pag. 9, Fig. 1) senza impegnare lo strumento. Il display si presenterà come in figura e l'operazione termina automaticamente in pochi secondi.



Si raccomanda di eseguire questa operazione ogni volta che si cambia o si lubrifica un manipolo e si cambia il micromotore.

## 7. Uso

---

### **Funzionamento di base**

**TORQUE ▲▼**: aumenta o diminuisce il valore di torque.

**RPM ▲▼**: Imposta la velocità di rotazione del micromotore.

Le velocità minime e massime disponibili sono espresse in giri al minuto e sono relative al rapporto di riduzione:

Rapporto di riduzione	Massimo
1:1	28,000
16:1	1,750
<b>20:1</b>	<b>1,400</b>
24:1	1,166
32:1	8,75
70:1	400
1:5	140,000

**RED. (REDUCTION) ▲▼**: scorre i rapporti di riduzione disponibili:

1:1 - 16:1 - 20:1 - 24:1 - 32:1 - 70:1 - 1:5



**▲▼**: scorre i diversi valori disponibili del flusso della pompa peristaltica: 0–1–2–3–4

**REV**: attiva (led acceso)/disattiva(led spento) la rotazione in senso orario del motore.

**MOTOR ON-OFF** : accende (led acceso) e spegne (led spento) il motore e la pompa peristaltica (se il valore del flusso impostato è diverso da zero).

**CAL.** : Permette di effettuare la calibrazione del manipolo. Si raccomanda di utilizzare questa funzione almeno una volta al mese oppure ogni volta si sostituisca il manipolo.

### **Programmazione dell'unità**

**Implant ▲** : permette di scorrere le impostazioni dei 3 Impianti pre-impostati.

**Step** : Scorre i passi programmati all'interno dell'Implant.

**Mem** : permette di salvare le modifiche dei valori di RPM, Torque, Rapporto di riduzione, Flux e Senso di rotazione nello Step dell'Implant corrente.

## 7. Uso

---

### ***Funzioni da pedale***

I principali comandi dell'unità sono accessibili anche da pedale in modo da evitare di toccare la tastiera con le mani

### ***Foratura BDR***

In questa posizione ATR3000BDR esegue una misura della forza esercitata dalla fresa sull'osso e ne campiona i valori per un massimo di 25 secondi.

Al termine della foratura, fermando il motore, viene visualizzato sul display un grafico a barre verticali che rappresenta l'andamento della forza esercitata durante il tempo di campionamento.

Per poter dare una corretta interpretazione del grafico prodotto è necessario che la foratura in questo particolare programma sia portata avanti nel modo più uniforme possibile: si consiglia quindi di effettuare una pre-foratura con una fresa leggermente conica e successivamente di posizionarsi nella funzione "Foratura BDR" montando una fresa nuova o comunque che non abbia perso le caratteristiche di taglio.

Per acquisire una buona conoscenza dell'istogramma si raccomanda di eseguire alcune prove in vitro su ossa di densità nota.

Per disporre di una lettura attendibile si raccomanda di mantenere la fresa in asse con il piano di foratura e di esercitare una pressione assiale il più uniforme possibile.

Il valore massimo dell'istogramma corrisponde alla densità ossea più alta.

## 8. Pulizia e sterilizzazione

---

- ✍ La pulizia della superficie esterna dell'unità centrale e del pedale si può eseguire con un panno inumidito d'acqua o disinfettante non alcolico. L'involucro non è a tenuta stagna. Non immergere nelle vasche ad ultrasuoni.
- ✍ La pulizia della superficie esterna del micromotore si può eseguire con un panno inumidito d'acqua e/o d'alcool o altro disinfettante. Non immergere nelle vasche ad ultrasuoni.
- ✍ La pulizia dell'asta porta soluzione e del supporto contrangolo si può eseguire con un panno inumidito d'acqua e/o d'alcool o altro disinfettante; possono essere immerse anche nelle vasche ad ultrasuoni.

### **Sterilizzazione**

#### **PARTI STERILIZZABILI :**

- ✍ Cordone motore
- ✍ Motore
- ✍ Asta porta soluzione fisiologica
- ✍ Supporto contrangolo

#### **STERILIZZAZIONE :**

- ✍ Sterilizzatore a vapore acqueo o chimico
- ✍ Tempo di sterilizzazione : 40 minuti a 134°C a 2 bar.
- ✍ Tempo di raffreddamento : 2 ore
- ✍ Temperatura d'esercizio : 40°C
- ✍ Numero cicli massimi di sterilizzazione consentiti: 500.

### **Avvertenze**

- ✍ *Il micromotore è fornito NON sterile.*
- ✍ *Ove possibile si consiglia la sterilizzazione a vapore acqueo o chimico a 121°.*
- ✍ *Inserire l'apposita protezione sul micromotore completo di cavo e attacco.*
- ✍ *Assicurarsi che la protezione per la sterilizzazione sia ben inserita a pressione sull'alloggiamento del micromotore (inserire e disinserire con movimento rotatorio).  
Imbustare e sterilizzare.*
- ✍ *La mancata osservanza delle norme qui riportate può causare danni o infezioni.*

### **ATTENZIONE:**

*Il micromotore può essere sterilizzato in qualsiasi tipo d'autoclavi a vapore acqueo e chimico comprese le " Vacuum Autoclaves" e le " Autoclavi Vacuum a vuoto frazionato" (tipo B) a patto che il micromotore stesso venga sempre protetto mediante l'apposita protezione. Il micromotore, non può assolutamente essere sterilizzato privo di apposita protezione.*

*ATR S.r.l. rifiuta ogni responsabilità derivante dalla mancata osservanza della presente norma.*

## 9. Manutenzione

---

### ***Interventi di manutenzione ordinaria***

Controllare almeno ogni 6 mesi il cavo d'alimentazione e del motore. In caso di deterioramento della guaina provvedere alla sostituzione presso un Centro autorizzato.

### ***Interventi di manutenzione straordinaria***

In caso d'interventi di manutenzione straordinaria, rivolgersi esclusivamente al rivenditore di zona o direttamente al costruttore ([www.atrdental.com](http://www.atrdental.com))

Il costruttore s'impegna a fornire gli schemi elettromeccanici della macchina al personale che ritiene qualificato per eseguire una riparazione.

### **Sostituzione del fusibile**

- ? Togliere cavo d'alimentazione (fig.2.3)
- ? Inserire la testa di un cacciavite per estrarre l'apposito cassetto porta fusibili. (fig. 2.1)
- ? Sostituire il fusibile difettoso con un fusibile dello stesso tipo e valore e tipo: 5x20, 1AT.
- ? Reinscrivere il cassetto ponendo attenzione che il valore di tensione che compare nella finestra (Fig.2, 1) sia uguale a quella fornita dalla rete elettrica che si sta utilizzando.

### **Lubrificazione**

3000 PLUS non necessita di manutenzione essendo le parti meccaniche interne autolubrificanti .

## 10. Caratteristiche tecniche

PRODUTTORE:	Advanced Technology Research (A.T.R.) srl – PISTOIA - ITALY
MODELLO:	3000 PLUS
DIMENSIONI:	190X190X175 mm
MATERIALE	
Involucro	Flammability: "V0"
Micromotore	Alluminio
Protezione per micromotore	Alluminio
PESO:	3 Kg
CARATTERISTICHE MICROMOTORE: (ALL'ALBERO)	- Numero giri da 200 a 28000 rpm $\pm$ 5% - Torque max : 44 mNm $\pm$ 10% (espresso su display in Ncm)
RUMORE :	< 65 dBA
TENSIONE DI ALIMENTAZIONE:	AC 230/115 V
FLUTTUAZIONI DI CORRENTE:	$\pm$ 10 % MAX
FREQUENZA:	50/60 Hz
POTENZA NOMINALE:	60VA
FUSIBILI:	2 X 1A T(220V)/ 2A T(110V) 5x20
PROTEZIONE ELETTRICA:	CLASSE 1
TIPO:	BF (PARTE APPLICATA FLOTTANTE ) 
PARTI APPLICATE TIPO BF:	MICROMOTORE, CONTRANGOLO, STRUMENTI
GRADO DI SICUREZZA IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI O OSSIGENO:	NON ADATTA PER L'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 /+ 140°F) Umidità relativa: < 80%
PROTEZIONE CONTRO L'INGRESSO DI LIQUIDI:	ORDINARIA
CLASSIFICAZIONE COME DISPOSITIVO MEDICO:	Ila, Regola IX 93/42/CEE
UNITA' CENTRALE:	IP20
MICROMOTORE:	IP65
PEDALE:	IP21
CONDIZIONI DI MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO:	+5/+65 C°(+41/+149 °F); 20-95% RH NON CONDENSANTE; 500-1060 mbar
La ditta ATR s.r.l. via del Pescino, 6 51100-PISTOIA, in qualità di fabbricante, si impegna a fornire, dietro richiesta, la descrizione tecnica di schemi elettrici, liste di componenti, istruzioni di taratura e collaudo ed altre informazioni solo a personale che ritiene qualificato per eseguire riparazioni	

## 11. Condizioni di Garanzia

---

Con il presente documento, il fabbricante certifica la corretta costruzione del prodotto, l'impiego di materiali di prima qualità, l'effettuazione di tutti i collaudi necessari e la sua aderenza alle norme vigenti. Il prodotto é coperto da un periodo di Garanzia di mesi 12 per l'unità centrale, la pedaliera ed il micromotore con inizio dalla data di consegna all'utilizzatore finale che dovrà essere comprovata dal documento fiscale, corredato del numero di matricola dell'unità, rilasciato dal rivenditore all'atto dell'acquisto.

Il Consumatore ha il diritto di richiedere prestazioni in garanzia solo se egli, nel periodo coperto dalla garanzia, ci comunica per *iscritto* l'eventuale difetto al più tardi entro *2 mesi* dal momento della comparsa dello stesso.

1. La garanzia é limitata alla sostituzione o sistemazione delle singole parti o dei pezzi che risultassero di fabbricazione difettosa, con esclusione delle spese di mano d'opera, eventuale trasferta del personale tecnico, spese di trasporto, di imballaggio ecc.
2. Sono esclusi dalla garanzia danni o guasti derivanti da cattiva manutenzione, da scorretta alimentazione, negligenza, imperizia. Sono altresì escluse dalla Garanzia le avarie causate da mancata manutenzione ordinaria dovuta a trascuratezza dell'utilizzatore. (Vedi Manuale d'uso)
3. La presente Garanzia non comporta alcun risarcimento dei danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose dovute all'eventuale inefficienza dell'apparecchiatura.
4. La Garanzia decade automaticamente qualora le apparecchiature siano riparate, modificate o comunque manomesse dall'acquirente o da terzi non autorizzati
5. Per gli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà rivolgersi unicamente al venditore oppure ai centri d'assistenza indicati dal fabbricante o al produttore stesso inoltre sarà sua cura di assicurarsi che l'imballaggio sia in perfette condizioni e adeguato per un trasporto in sicurezza.
6. Nel caso di contestazione sull'applicazione della Garanzia, sulla qualità o sulle condizioni delle apparecchiature consegnate, l'acquirente non potrà sospendere o ritardare il pagamento del prezzo o delle rate di prezzo.
7. Nessun risarcimento potrà essere richiesto dall'acquirente per fermo delle apparecchiature.
8. La garanzia del micromotore decade automaticamente nel caso in cui le procedure di sterilizzazione raccomandate dal fabbricante siano state disattese. (Vedi Manuale d'uso)
9. Dalla garanzia sono inoltre espressamente esclusi quei difetti che:
  - sono causati da danneggiamento durante il trasporto.
  - non sono riconducibili a vizi di fabbricazione, ma piuttosto alla normale usura dei materiali dovuta all'uso proprio dell'apparecchio ( in particolare calcificazione e consumo delle parti soggette ad usura, come per esempio, spazzole, cuscinetti, o-ring del micromotore, cavo alimentazione micromotore, parti meccaniche azionamento pedale ecc.),
  - sono provocati da eventi atmosferici quali ad esempio fulmini, e/o incendi, umidità così come tutti gli altri eventuali danni che non sono oggettivamente imputabili al produttore.

### **REGOLAMENTO**

- ✂ L'EFFICACIA DELLA GARANZIA E' ASSICURATA DALLA PRESENZA DEL DOCUMENTO FISCALE CHE ATTESTI LA DATA DI ACQUISTO DEL PRODOTTO.
- ✂ LA GARANZIA NON COPRE LE SPESE DI MANODOPERA, TRASFERTA E TRASPORTO CHE SARANNO SEMPRE E COMUNQUE A CARICO DELL'ACQUIRENTE.

## 12. "In caso di..."

<p><b>L'UNITA' NON SI ACCENDE:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificare che il cavo sia correttamente inserito nella presa di corrente e che il voltaggio corrisponda a quello riportato in targhetta.</li> <li>- Verificare l'integrità dei fusibili.</li> </ul>
<p><b>IL PEDALE NON AVVIA IL MOTORE O LA POMPA PERISTALTICA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificare che il cavo del pedale sia correttamente inserito.</li> <li>- Verificare il funzionamento del motore e della pompa peristaltica mediante il tasto <b>Motor ON-OFF</b> ed il tasto <b>Flux</b> posti sulla tastiera dell'unità centrale.</li> </ul>
<p><b>L'UNITA' NON FUNZIONA CORRETTAMENTE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Effettuare un SYSTEM RESET : accendere l'unità tenendo premuto il tasto "<b>Implant</b>"</li> </ul>
<p><b>IL DISPLAY NON FUNZIONA CORRETTAMENTE</b></p>	<p>Effettuare un SYSTEM RESET : accendere l'unità tenendo premuto il tasto "<b>Implant</b>"</p> <p>NB: Se il display tende a perdere luminosità, significa che l'unità centrale sta erogando il massimo della potenza disponibile. Verificare in questo caso l'integrità del contrangolo e della fresa in uso.</p>
<p><b>IL MOTORE NON SI AVVIA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificare che il connettore del motore sia correttamente inserito nel proprio alloggiamento posto sul pannello frontale dell'unità.</li> <li>- Verificare eventuali danni a carico del contrangolo e che lo stesso sia correttamente inserito.</li> <li>- Togliere il contrangolo, inserire la velocità massima del motore e riprovare.</li> <li>- Togliere il contrangolo, eseguire calibrazione.</li> <li>- Rimettere contrangolo, eseguire calibrazione.</li> </ul>
<p><b>IL MOTORE TENDE A PERDERE DI POTENZA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificare eventuali danni a carico del contrangolo</li> <li>- Eseguire calibrazione</li> </ul>
<p><b>LA POMPA PERISTALTICA NON FUNZIONA CORRETTAMENTE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificare che il rotore della pompa peristaltica posto sul pannello posteriore dell'unità centrale ruoti correttamente.</li> <li>- Verificare l'esatto alloggiamento del deflussore. Guardando l'unità di fianco: a destra si trova l'ago da inserire nella soluzione fisiologica e a sinistra si trova il terminale del deflussore. Aprire la finestra sull'ampolla del deflussore e ruotare lo stringi tubo in posizione "aperto".</li> </ul>

## 13. Dichiarazione di Conformità

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Fabbricante: Advanced Technology Research ATR srl  
Via del Pescino 6 - 51100 Pistoia (Italy)

Prodotto: Centralina elettronica per il controllo di motori da implantologia endossea  
mod. 3000 PLUS

Accessori in dotazione:

Micromotore	Ref 3KP/MIC
Controllo a Pedale	Ref 3KP/PED
Asta supporto soluzione fisiologica	Ref ATR/SSR
Supporto contrangolo	Ref ATR/SPP
Protezione sterilizzazione micromotore	Ref ATR/PRT
Deflussore sterile monouso una via	Ref. ATR/DEF/1
Deflussore sterile monouso due vie	Ref. ATR/DEF/2
Cavo di alimentazione	Ref ATR/CAE

I prodotti sopra riportati sono conformi direttiva Europea:

Apparecchiature elettromedicali: Dlgs. 46/97 del 24 febbraio 1997 n.46 e successivi emendamenti, attuazione della direttiva "93/42/CEE".

Settembre 2004

ADVANCED TECHNOLOGY RESEARCH

ATR srl

Jan Siefert-PRESIDENT-

## 14. Documenti di Accompagnamento

---

### Emissioni elettromagnetiche

3000plus è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del 3000plus deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	3000plus utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e velocissime non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
		3000plus 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

## 14. Documenti di Accompagnamento

### Immunità elettromagnetica

3000plus è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' 3000plus deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello prova ICE 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD)	?6kV a contatto ?8kV in aria	?6kV ?8kV	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 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 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%Ut (?95% buco $U_t$ ) per 0,5 cicli  40% $U_t$ (60% buco in $U_v$ ) per 5 cicli  70% $U_t$ (30% buco in $U_t$ ) per 25 cicli  ?5% $U_t$ (?95% buco in $U_t$ ) per 5 sec	?5%Ut  40% $U_t$  70% $U_t$  ?5% $U_t$	La quantità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'3000plus richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare 3000plus 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.

## 14. Documenti di Accompagnamento

### immunità elettromagnetica

3000plus è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' 3000plus deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta	3Veff	3 V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'3000plus compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz		Distanza di separazione raccomandata
RF irradiata	3V/m	3 V/m	$d = [3.5/V_1]^2 P$
IEC 61000-4-3	da 80MHz a 2.5GHz		$d = [12/E_1]^2 P$ da 80MHz a 800MHz
			$d = [7/E_1]^2 P$ da 800MHz a 2.5GHz
			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).
			Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica <sup>a</sup> del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza <sup>b</sup> .
			Esiste possibilità di interferenza in prossimità di dispositivi marcati con questo simbolo:
			

## 14. Documenti di Accompagnamento

- 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 una 3000plus, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale della 3000 plus. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento della posizione dell' 3000plus
- B) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di  $[V_1]$  V/m

### Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione i portatili e mobili e gli 3000plus

3000plus è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'3000plus possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l' 3000plus 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 $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 4 \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,34 \sqrt{P}$
0,01	0,2	0,4	1
0,1	0,4	2	1
1	1,2	4	2
10	4	13	7
100	12	40	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.

***La ditta ATR SRL si riserva di apportare in qualunque momento e SENZA PREAVVISO modifiche al modello descritto in questo manuale per ragioni di natura tecnica o commerciale.***

