

Implanter

MANUALE D'USO



Distributore esclusivo per l'Italia



carlo de giorgi



Vi ringraziamo per aver acquistato Implanter : l'unità dentale per impianti.

Assicurarsi di leggere questo manuale-utente prima dell'utilizzo in modo da assicurare la corretta installazione ed un efficace utilizzo del macchinario.

Prestare attenzione alla lettura delle raccomandazioni al fine di assicurare una vita lunga e duratura alla macchina stessa. Si consiglia infine di conservare il qui presente manuale in un luogo accessibile per la consultazione utente.

Classificazione dispositivo

- Tipo di protezione contro shock elettrico :
 - Apparecchio di classe I
- Grado di protezione contro shock elettrico :
 - Parte applicata di tipo B
- Grado di protezione contro l'ingresso dell'acqua, conforme alle norme IEC 60529 :
 - Unità di controllo : IPX1
 - Pedale : IPX6
- Prodotto non adatto all'utilizzo in presenza di miscele infiammabili con aria, ossigeno, o ossido nitrico.
- Prodotto non sterile in spedizione/consegna prodotto
- Classificazione in accordo alle modalità di funzionamento :
 - Funzionamento continuo

Precauzioni

Le seguenti icone servono a garantire un funzionamento sicuro, impedendo all'utilizzatore o a terzi di farsi male. Queste icone sono classificate secondo grado di rischio, danno e gravità. Si prega di rispettare le istruzioni.

Classificazione	Grado di rischio, danno e gravità
Divieti	Indicazione di potenziali lesioni personali o infortuni fisici
Attenzioni	Potenziali lievi ferite o lesioni
Precauzioni	Istruzioni da osservare al fine di garantire la sicurezza

1. Introduzione al prodotto.....	1
2. Accessori.....	3
3. Controlli.....	4
4. Installazione	7
5. Operazioni	10
6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	19
7. Codici errore e possibili soluzioni	19
8. Stoccaggio e manutenzione	20
9. Simboli	21
10. Specifiche di prodotto	22
11. Servizio post-vendita	23
12. Conservazione	23
13. Dichiarazione.....	23
14. Garanzia	23
15. Compatibilità elettromagnetica	25

1. Introduzione al prodotto

1.1 Avvertenze



Divieti

1. Al fine di prevenire shock di natura elettrica, non staccare mai la spina di alimentazione con le mani bagnate; Evitare sempre il contatto della macchina con acqua.
2. Tenere sempre la macchina lontana da combustibili e/o materiali esplosivi, con una particolare attenzione ai pazienti che utilizzano ossido nitrico.



Attenzioni

1. In presenza di interferenze elettromagnetiche la macchina potrebbe funzionare in modo erraneo. Dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento della macchina.
2. Il macchinario dev'essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.
3. Spegner l'interruttore dell'unità di controllo del sistema qualora un apparecchio ultrasonico o un bisturi elettrico fossero in funzione nelle vicinanze.
4. La macchina non può essere utilizzata in stanze contenenti gas potenzialmente infiammabili.
5. Per evitare possibili danni alla macchina stessa, o addirittura alle persone, assicurarsi che il motore risulti completamente arrestato prima dell'inserimento del contrangolo.
6. Botte e cadute potrebbero danneggiare la macchina da implantologia.
7. Non piegare il tubo di irrigazione quando l'erogatore dell'acqua è in funzione. Potrebbe provocarsi la rottura del tubo.
8. Non cercare di smontare la macchina in alcuna sua parte (pedale , unità di comando , motore).
9. I manipoli dentali utilizzati con la macchina dovrebbero essere sempre mantenuti puliti, lubrificati e disinfettati immediatamente dopo l'uso.
10. Non lubrificare mai il motore, l'olio potrebbe infatti creare surriscaldamento e conseguenti danni allo stesso. Il pannello di controllo e il pedale non devono essere disinfettati o puliti con soluzioni solventi.
11. Non rimuovere il cavo motore dal motore stesso.
12. Spegner l'apparecchio dopo l'uso.



Precauzioni

1. Se fosse necessario riparare o comprare spare-part della macchina rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato.
2. E' consigliato soltanto l'utilizzo di pezzi originali.

3. L'accuratezza del monitoraggio della coppia è strettamente dipendente dal manipolo montato sul micromotore. Se si utilizza un manipolo prodotto da un altro fabbricante, il valore di coppia visualizzato potrebbe non essere corretto. Si prega quindi di utilizzare il manipolo originale fornito in dotazione.
 4. Si prega di leggere il manuale nella sua interezza prima dell'utilizzo della macchina.
 5. Testare il corretto funzionamento dell'Implanter prima delle effettive operazioni su pazienti.
 6. Se si dovessero presentare malfunzionamenti permanenti (vibrazioni eccessive, rumori particolari, sovra-riscaldamento), interrompere immediatamente i lavori e consegnare la macchina ad un rivenditore autorizzato.
 7. Se la frequenza utilizzata abitualmente risulta molto alta, si consiglia lo stoccaggio di qualche spare-parts.
 8. Si prega di staccare l'alimentazione prima di passare alla pulizia del pannello di controllo con un panno leggermente inumidito.
 9. Smaltire i deflussori dopo le operazioni con il metodo di smaltimento dei rifiuti sanitari.
- Si consiglia infine di conservare il qui presente manuale in un luogo accessibile per la consultazione utente...

Il fabbricante non sarà responsabile di alcun ingiuria personale o danno causato dalla modifica della macchina da parte di personale non autorizzato.

L'azienda fabbricante Guilin Woodpecker Medical Devices Co. , Ltd. continuerà a migliorare ed upgradare il sistema al fine di risultare competitiva ed innovativa sul mercato. L'azienda quindi si riserva a tutti gli effetti il diritto di cambiare il design, il manuale d'uso o il packing list associato in ogni istante.

Le foto presenti sul manuale sono puramente indicative...

1.2 Controindicazione e precauzioni

- 1.2.1 E' proibito l'utilizzo del device per pazienti soggetti ad emofilia.
- 1.2.2 E' fortemente sconsigliato l'uso a pazienti e dottori con pacemaker.
- 1.2.3 Si ricorda di non lasciare anziani , bambini o persone disabili da sole in presenza del macchinario installato.
- 1.2.4 Pazienti con infezioni orali o maxillo-facciali, gengiviti, parodontiti, etc. , dovrebbero ricevere particolare attenzione nella valutazione dell'utilizzo di tale macchina.
- 1.2.5 Si sconsiglia l'utilizzo del device con pazienti aventi particolari allergie o problematiche inerenti alla droga.

-
- 1.2.6 Utilizzare particolare prudenza nell'uso del macchinario con pazienti soggetti a disturbi mentali.
 - 1.2.7 I pazienti con gravi malattie sistemiche come quelle di cuore, fegato, reni, sistema digerente o endocrino etc. dovrebbero essere particolarmente cauti nell'utilizzo di questa apparecchiatura.
 - 1.2.8 Le donne incinte e quelle che allattano dovrebbero essere prudenti nell'utilizzo di questa apparecchiatura.

1.3 Destinazione d'uso

Il dispositivo deve essere utilizzato solo in luoghi adatti e solo da medici specializzati ed autorizzati a praticare l'odontoiatria. Potrebbe diventare un apparecchio potenzialmente pericoloso se utilizzato per fini diversi da quelli progettuali.

1.4 Requisiti di sicurezza

L'azienda fabbricante ed il rivenditore autorizzato non sono in alcun modo responsabili per danni diretti o indiretti derivanti dalle seguenti condizioni :

- Il macchinario è utilizzato per scopi diversi da quelli pensati dal progettista ed esposti nel seguente manuale.
- L'utente non segue gli step ed i requisiti illustrati nel manuale operativo.
- Il cablaggio della stanza o della struttura in cui si utilizza la macchina non sono conformi agli standard richiesti dalla macchina. Verificare sempre che la tensione di esercizio e la tensione di rete siano compatibili.
- Riparazioni totali o parziali fatte da personale non autorizzato.

NOTE :

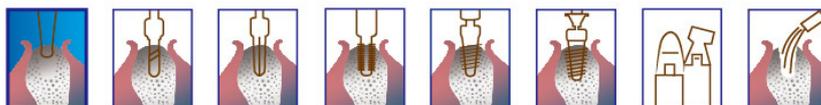
- Per ragioni di sicurezza installare l'unità di controllo in un luogo dove è possibile estrarre facilmente il cavo di alimentazione AC
- L'affidabilità della messa a terra può essere garantita unicamente nel caso in cui il dispositivo è collegato ad una presa elettrica ad uso ospedaliero o equivalente.

2. Accessori

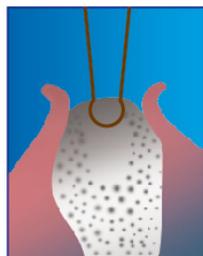
Si prega di riferirsi al packing list presente nella scatola.

3. Controlli

3.1 Pannello di controllo



– 8. Controllo Programmi



SPEED

rpm



– 6. Controllo Velocità

TORQUE

N·cm



– 7. Controllo Coppia



LIGHT



MEMORY



COOLANT



FWD/REV



GEAR

1. Luce

2. Salvataggio

3. Controllo Irrigazione

4. Controllo Rotazione

5. Scelta della Riduzione

1. Light = Pulsante per attivare o disattivare il LED motore.
2. Memory = Pulsante per salvare i parametri impostati.
3. Coolant = Utilizzare il pulsante per scegliere tra i sei diversi flussi possibili : 00%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100% (110ml/min). Premere il pulsante per switchare tra le diverse modalità in senso orario.
4. Fwd/Rev = Utilizzare Fwd/Rev per selezionare la direzione di rotazione; Il cambio di direzione avviene ad ogni pressione del pulsante. Con la direzione Reverse selezionata la macchina emetterà un segnale acustico.
5. Gear = Scegliere la riduzione coerentemente al manipolo utilizzato;
6. Speed = Settare la velocità rotazionale agendo sui pulsanti “+” e “-”. Tenere premuto per modifiche più celeri
7. Torque = Settare il torque agire sui pulsanti “+” e “-”. Tenere premuto per modifiche più celeri
8. Program = Per la selezione del programma desiderato (Dal N°1 al N°8) utilizzare i tasti incrementali o decrementali

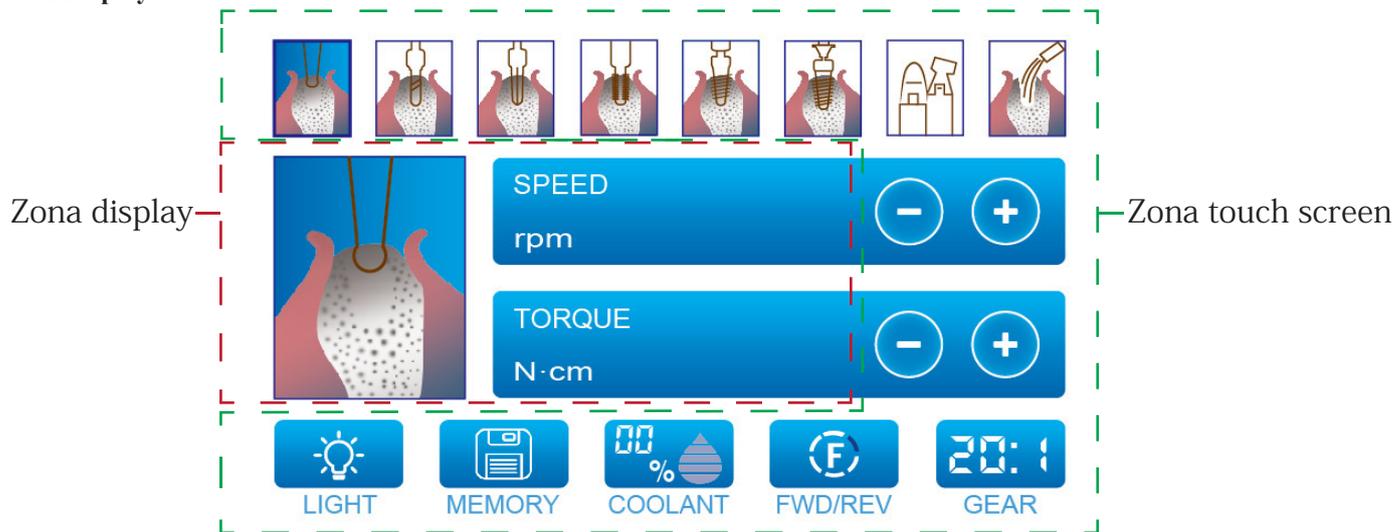
3.2 Restore dei settaggi di fabbrica



All'accensione, tenendo premuto il pedale (durante la fase di avvio), viene visualizzata a schermo la qui presente schermata. Selezionando l'opzione "YES" (si) , si accetta di cancellare qualsiasi parametro e programma impostato/memorizzato lato utente, ristabilendo i settaggi di fabbrica della macchina.

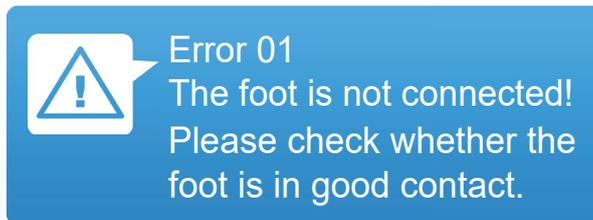
Selezionando "NO" si annulla l'operazione di reset, permettendo alla macchina di avviarsi normalmente.

3.2 Display



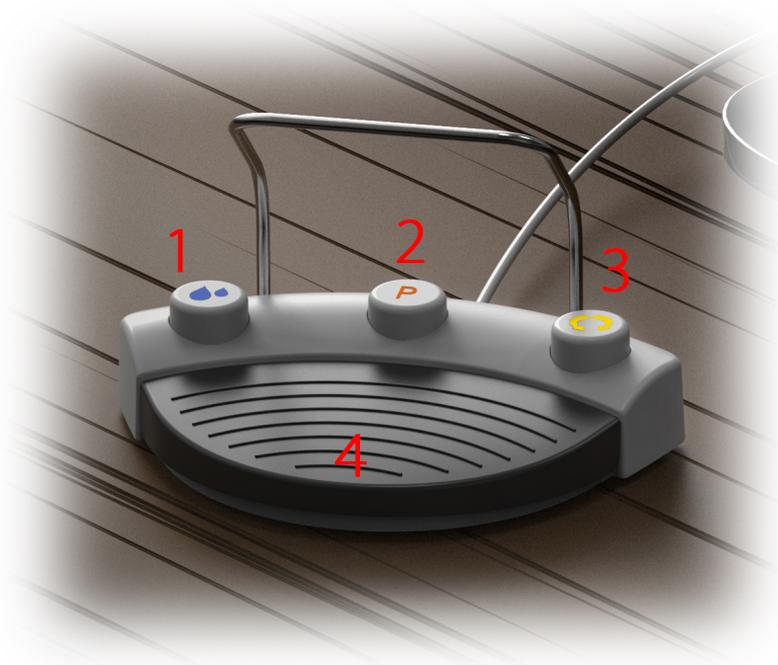
Come mostra la figura soprastante, è divisa in due aree : la parte di sinistra è un area-display che mostra la fase selezionata, mentre tutta la parte touch-screen permette l'interazione utente, mediante i tasti spiegati a paragrafo "3.1 Pannello di controllo".

3.3 Interfaccia di errore



Come mostrato in figura gli errori vengono visualizzati mediante una codifica numerica 0X. Riferirsi alla sezione 7 per indicazioni..

3.3 Pedaliera multifunzione



1 Pulsante - Acqua

Utilizzato per muoversi tra i sei livelli di flusso-acqua possibili (00%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100%). Al termine della selezione possibile (100%) , premendo il bottone, si tornerà al livello "zero" 00%.

2 Pulsante - Programmi

Utilizzato per selezionare i possibili programmi utente (le fasi dell'impianto). Con la pressione del bottone si passerà al programma successivo; raggiunto l'ultimo programma (pulizia), la pressione del bottone farà tornare la programmazione al "posizionamento" (P1) .

3 Pulsante - Fwd/Rev

Utilizzare il pulsante per cambiare direzione : forward (orario) , reverse (antiorario).

4 Variatore principale

Il variatore principale è utilizzato continuamente durante le operazioni, per controllare la velocità del motore.

Senza la pressione del pedale, il motore si arresterà. Il display mostrerà quindi (nonostante l'arresto del motore) il massimo valore di velocità settato.

4. Installazione

4.1 Requisiti di sicurezza durante l'installazione

- ⚠ **Attenzione** : Non installare vicino o a ridosso di fonti di calore, bensì posizionare la macchina in luoghi ben ventilati.
- ⚠ **Attenzione** : Non esporre il macchinario alla luce diretta del sole o fonti di raggi UV.
- ⚠ **Attenzione** : Prima di connettere qualsiasi cavo, verificare che il terminale-connettore e la presa risultino totalmente asciutti.

4.2 Connessione degli accessori



A - Installazione asta per fisiologica :

Semplicemente inserire l'asta in metallo nel foro presente sulla destra della macchina.

B - Collegamento cavo motore :

Inserire il cavo motore all'interno dello spinotto presente sul frontale della macchina (allineare i punti rossi di cavo e connettore)

C - Collegamento cavo di alimentazione:

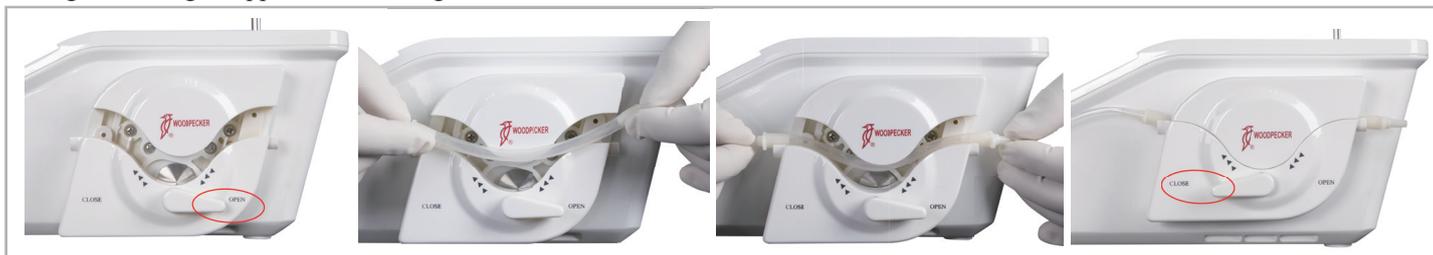
Inserire il cavo di alimentazione sul retro della macchina, quindi collegare la macchina alla rete.

D - Collegamento pedale:

Fissare il connettore del pedale alla macchina principale quindi serrare in sede l'attacco mediante le due viti a corredo del connettore.

E - Installazione fisiologica :

Seguire i disegni rappresentati nel seguente schema di inserimento deflussore al fine del corretto funzionamento :



INSERIMENTO DEFLUSSORE

-
- 1) Aprire la pompa peristaltica ruotando la levetta "OPEN"
 - 2) Posizionare il tubo sulla sede della girante stando bene attenti che i raccordi non si schiaccino durante la chiusura
 - 3) Chiudere la pompa peristaltica ruotando la levetta su "CLOSE"



Accendere quindi infine la macchina agendo sul pulsante I/O presente sul retro.

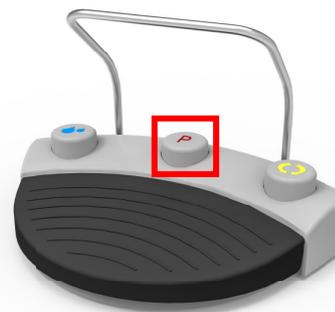
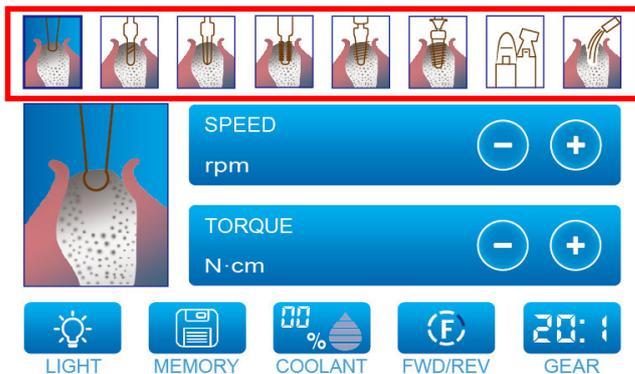
5. Operazioni

5.1 Programmi

5.1.1 Scelta di un programma

L'implanter possiede 8 programmi , che guidano il professionista attraverso tutte le fasi dell'impianto. E' possibile scegliere il programma : 1. Utilizzando il comando Touch-Screen mediante monitor

2. Utilizzando il comando P presente sul pedale “Pulsante - Programmi”



5.1.2 Di seguito sono illustrate tutte le funzionalità dei vari programmi

Icona	Fasi	Descrizione
	Posizionamento	Posizionamento accurato sull'osso alveolare

	Perforazione	Determinazione della direzione e la profondità della perforazione del foro.
	Ampliamento foro	Determinazione del diametro corretto per il foro.
	Maschiatura	Filettatura in abbinamento all'impianto.
	Inserimento impianto	Inserimento dell'impianto dentale nell'osso alveolare.
	Vite di guarigione	Avvitare la vite di guarigione sull'impianto dentale.
	Altre riduzioni	Manipolo diretto e contrangoli a diversi rapporti-riduzioni.
	Pulizia	Acqua senza rotazione del motore - conveniente per il risciacquo.

5.1.3 Setting ai valori di fabbrica

Prima della consegna, sono stati impostati diversi parametri che includono : velocità, coppia, rapporto di velocità e flusso di irrigazione in base all'applicazione/programma.

Questi parametri possono essere comunque modificati all'interno di un intervallo di parametri specificati nella tabella seguente :

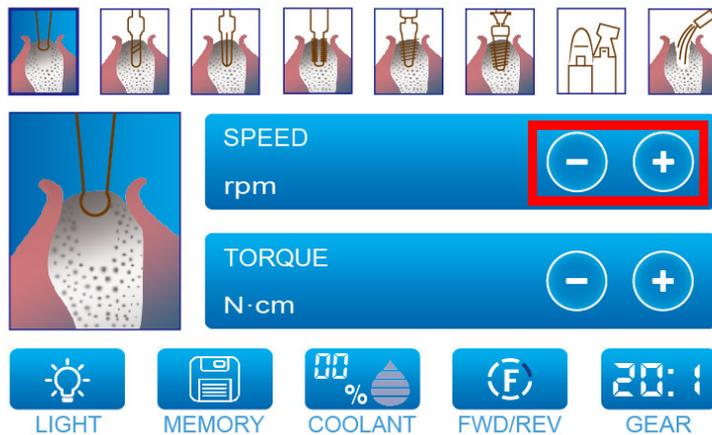
Implanter

Icona	Fasi	Velocità / Rpm	Torque / N·cm	Riduzioni	Irrigazione %
	Posizionamento	200-2500 / 1000(D)	5-80 / 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Perforazione	200-2500 / 800(D)	5-80 / 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Ampliamento foro	200-2500 / 600(D)	5-80 / 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40
	Maschiatura	15-100 / 20(D)	5-80 / 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Inserimento impianto	15-100 / 20(D)	5-80 / 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Vite di guarigione	15-100 / 20(D)	5-15 / 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Altre riduzioni	15-40000 / 1200(D)	5-80 / 45(D)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(D)	40
	Pulizia	—	—	—	80

Nota : la lettera "D" sta ad indicare il valore di "Default".

Il cliente è in grado di settare i parametri ricercati, entro i limiti esposti nella tabella a pagina 12.

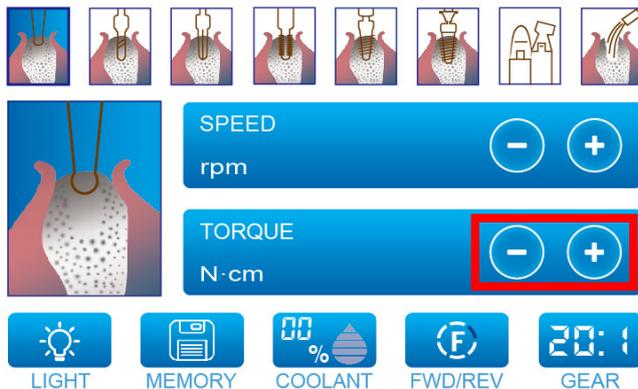
1. Velocità massima
2. Coppia massima
3. Flusso d'irrigazione
4. Riduzione



Utilizzare il comando touchscreen per la velocità “Speed” (+, -) per settare la velocità al parametro desiderato.

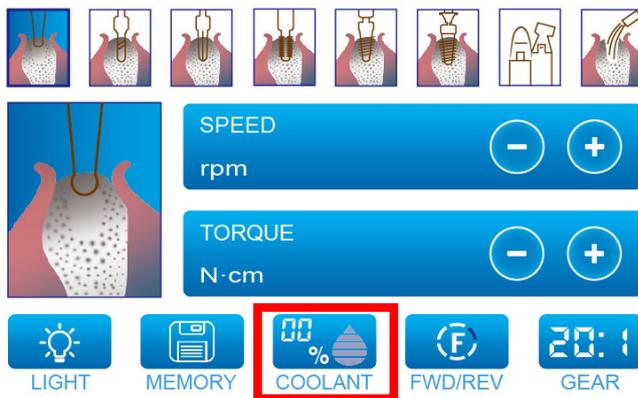
Una lunga pressione del pulsante di riferimento (+, -) potrebbe rendersi utile in caso di sostanziali cambi di velocità, in tempi rapidi.

Implanter

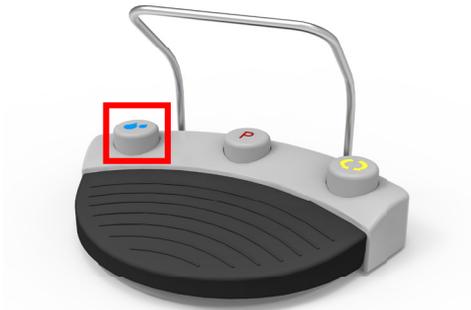


Utilizzare il comando touchscreen per la regolazione del “Torque” (+, -), in modo da settare il parametro al desiderato.

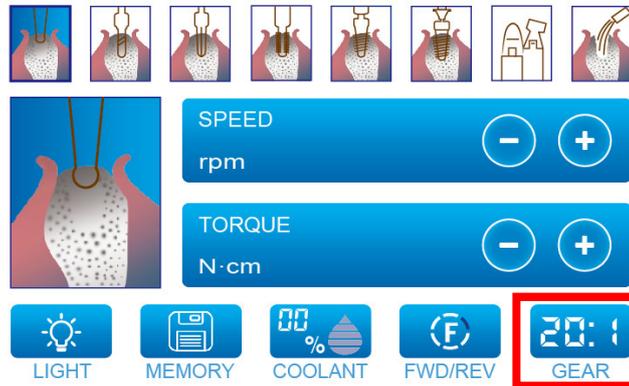
Una lunga pressione del pulsante di riferimento (+, -) potrebbe rendersi utile in caso di sostanziali cambi di velocità, in tempi rapidi.



Utilizzare “Coolant %” per modificare il flusso di irrigazione-percentuale da un minimo di 0 ad un massimo di 110 ml/min (100%)



Alternativamente è possibile modificare il flusso d'irrigazione mediante comando a pedale “Water volume adjustment”.



E' possibile selezionare la riduzione adottata sotto "Gear", così da eseguire il match tra il contrangolo utilizzato e i parametri impostati.

5.2 Direzione di rotazione

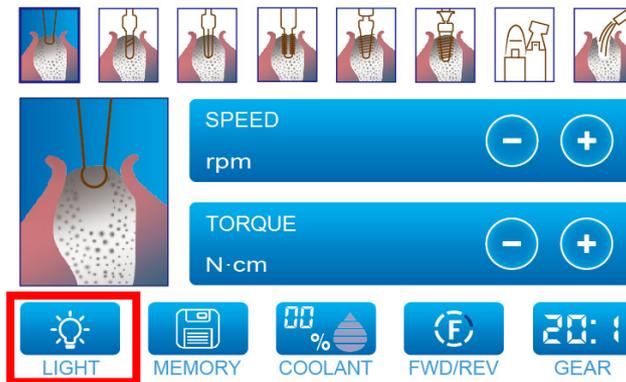


Selezionare mediante apposito tasto touch-screen (FWD/REV) la direzione desiderata.



E' possibile impostare la direzione desiderata anche dal pedale mediante il pulsante "Forward/reverse rotation".

5.3 Led



Per attivare il LED (solo in caso di motori fibrati) utilizzare il comando touch-screen "LIGHT" presente sul display. Il LED si accenderà alla pressione del pulsante - variatore principale.

5.4 Salvataggio dei parametri



Implanter

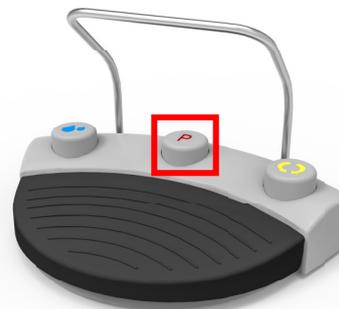
Dopo aver regolato tutti i parametri, premere "MEMORY" per effettuare il salvataggio di ciò che l'utente ha impostato.

5.5 Operazioni

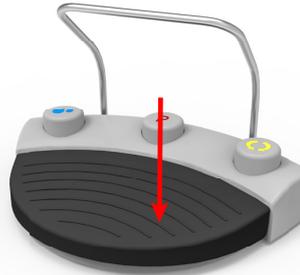
1. Accendere la macchina



2. Utilizzare il comando touchscreen o il pulsante a pedale "P" per scegliere il programma desiderato



3. Controllare che velocità, torque, irrigazione, rotazione e riduzione rispettino i parametri desiderati.
4. Premere a fondo scala il pedale per raggiungere la velocità massima impostata. Una volta rilasciato il pedale la velocità indicata a display assumerà il valore della massima velocità impostata.



5. La protezione del torque inizierà al raggiungimento del valore impostato come preset.

Nel frattempo il motore rallenterà fino a fermarsi, prevenendo un eccessivo torque al motore (potrebbe causare una rottura dello stesso). Rilasciare il pedale e quindi ripremerlo per rimuovere il blocco e far ripartire il motore.

6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

In presenza di sangue o residui di soluzione fisiologica sull'unità principale, motore o pedale, scollegare l'alimentazione e quindi asciugare e pulire con un panno umido. Utilizzare, se necessario, una goccia di alcool sul panno.

Il manipolo è sterilizzabile ! E' raccomandata autoclavazione a 134°C, (0.20 - 0.23) MPa per non meno di 4/5 minuti.

1. Utilizzare una spazzolina morbida (non di metallo) o un panno fibroso per rimuovere lo sporco sulla superficie del manipolo.
2. Installare l'attacco rapido per la lubrificazione del manipolo. Utilizzare un lubrificante per le parti interne al manipolo.
3. Inserire il manipolo in una busta sigillata per l'alta temperatura e pressione.
4. E' raccomandata autoclavazione a 134°C, (0.20 - 0.23) MPa per non meno di 4/5 minuti.

Note :

E' possibile sterilizzare in autoclave solo :

Manipolo, poggiamanipolo (se necessario), attacco rapido lubrificante, motore.

7. Codici di errore e soluzioni

Quando si verifica un problema con le operazioni, il display mostra il codice di errore del problema riscontrato.

Controllare la seguente lista di errori, con descrizione del guasto e possibile soluzione.

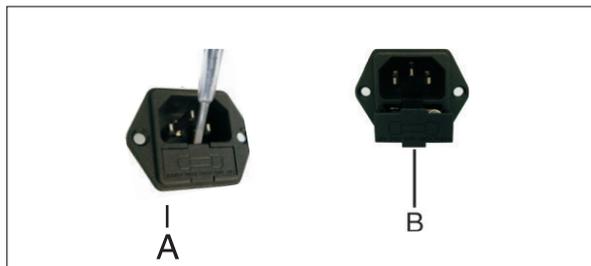
Errore	Descrizione	Soluzione
Errore 01	Il pedale risulta disconnesso	Assicurarsi che il pedale risulti connesso. In caso affermativo contattare il rivenditore locale o il fabbricante.
Errore 02	Motore in sovra-corrente	Contattare il rivenditore locale o il fabbricante.
Errore 03	Motore in sovra-riscaldamento	Contattare il rivenditore locale o il fabbricante.
Errore 04	Fase motore - default	Contattare il rivenditore locale o il fabbricante.
Errore 05	Luce motore - anomalia	Contattare il rivenditore locale o il fabbricante.
Errore 06	Pompa peristaltica - anomalia	Aprire e chiudere la pompa peristaltica. Se l'allarme dovesse continuare, preghiamo di contattare il rivenditore locale o il fabbricante.
Errore 07	Voltaggio motore - anomalia	Contattare il rivenditore locale o il fabbricante.

8. Stoccaggio e manutenzione

- 8.1 Manovrare il device delicatamente. Assicurarsi di installare la macchina lontana da vibrazioni ed in un luogo ventilato.
- 8.2 Non stoccare il macchinario vicino a liquidi infiammabili o esplosivi.
- 8.3 Stoccare invece il macchinario in una stanza con umidità relativa compresa tra 10%~93%, e dove la pressione atmosferica oscilla tra i 70kPa~106kPa. Le temperature massime e minime per lo stoccaggio sono rispettivamente : -20°C ~ +55°C.
- 8.4 Spegnerne il macchinario staccando preventivamente anche la presa durante il non-utilizzo. Se inutilizzato per un lungo tempo si prega di accendere la macchina una volta al mese utilizzando l'irrigazione per circa 5 minuti.
- 8.5 Controllare l'integrità del cavo e se danneggiato sostituire solo con accessori originali.

Cambio fusibili

L'alimentazione dev'essere staccata durante il cambio dei fusibili. Quindi seguire i passaggi illustrati di seguito a pagina 21.



1. Inserire un cacciavite a taglio per fare leva sullo sportelletto presente sotto la presa elettrica (Rif. A);
2. Estrarre il fusibile (Rif. B) e selezionare l'adeguato fusibile di ricambio (indicazioni presenti sull'etichetta riportata sotto la presa di alimentazione).

9. Simboli

	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Per esplicito utilizzo indoor		Corrente alternata
	Fabbricante		Attenzione possibilità di lesioni
IPX1	Protetto dal gocciolamento		Data di fabbricazione
	Type B - Grado di protezione	IPX6	Alta resistenza all'acqua
			Prodotto sterilizzabile in autoclave

Implanter

	Attenzione		Messa a terra
	Numero di serie		Range di umidità per stoccaggio
	Pressione atmosferica per stoccaggio		Range di temperatura per stoccaggio
	Conforme alle direttive - WEEE		

10. Specifiche di prodotto

10.1 Control box :

Modello : Implanter

Alimentazione - Voltaggio : AC220V

Alimentazione - Frequenza : 50/60Hz

Input : 150VA

Volume d'acqua massimo : 110ml/min

Dimensioni : 276mm*267mm*110mm

10.2 Motore :

Modello : SPM58L(SPM58NL)

Velocità rotazionale : 300-40,000 rpm

Torque : 5-80 Ncm (Con riduzione 20:1)

Input - Voltaggio : DC27V

Dimensioni : Massimo diametro 21.5 mm, Lunghezza 110 mm, Lunghezza cordone motore : 1.8m

10.3 Pedale :

Modello : MF4

Lunghezza cavo pedale : 2.8m

11.Servizio Post-Vendita

Dalla data di vendita, il prodotto gode di un anno di garanzia. Danni però causati dallo scorretto utilizzo utente o dalla non lettura di questo manuale verranno automaticamente scorporati dagli obblighi di riparazione in garanzia (anche durante il primo anno).

12.Conservazione

Il prodotto non contiene alcun ingrediente nocivo.

Può essere gestito o smaltito in conformità con le normative locali vigenti.

13.Dichiarazione

Woodpecker, fabbricante della macchina, si riserva tutti i diritti nel cambiare il design della macchina, il packaging, gli accessori a corredo ed il manuale per il futuro a venire. Le immagini rappresentate nel manuale sono solo per riferimento.

14.Garanzia

Durante il periodo di garanzia (12 mesi) sarà possibile usufruire del servizio di riparazione su parti difettose o danneggiate.

L'azienda fabbricante non sarà responsabile in alcun modo per danni a cose e persone nei seguenti casi :

- 14.1 La macchina è utilizzata per scopi diversi da quelli citati nel manuale e/o per finalità differenti da quelle per cui la macchina è stata ingegnerizzata
- 14.2 L'operatore non ha seguito gli step ed i requisiti descritti nel manuale d'uso del device.
- 14.3 Il sistema di cablaggio della stanza, con conseguenti allacciamenti elettrici alla rete, non risulta a norma rispetto agli standard.

14.4 Il prodotto è stato riparato (assistenza) o utilizzato (utente) da personale non autorizzato.

14.5 Il luogo di stoccaggio non è conforme alle specifiche di pressione, umidità e temperatura illustrate nel manuale.

Il danneggiamento del prodotto potrebbe essere causato dal trasporto. Verificare attentamente le modalità di spedizione e il corretto imballaggio della merce.

ATTENZIONE

Per richiedere la garanzia, mandare il prodotto completo sempre accompagnato dai seguenti allegati :

Informazioni cliente (se non già codificato) : P.IVA, indirizzo e numero di telefono, codice destinatario univoco e/o mail pec

Fattura d'acquisto

Descrizione del problema riscontrato

Qualsiasi danneggiamento durante il trasporto, causato dall'imballo dell'utente, non sarà considerato in garanzia.

15. Compatibilità elettromagnetica

Raccomandazioni e dichiarazioni del produttore — Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchiatura Implanter è indicata per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura dovrà assicurarsi di operare in un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
GB 4824 RF - emissioni	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Il dispositivo è adatto per essere utilizzato in ambienti domestici e in strutture direttamente collegate ad una rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
GB 4824 RF - emissioni	Classe B	
Emissioni Armoniche - GB 17625.1	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e del flicker GB 17625.2	Conforme	

Guida e dichiarazione — Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
 Il cliente/utente del dispositivo Implanter dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato sotto tali condizioni.

Prova di immunità	GB 9706 - Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) GB/T 17626.2	±6kV Contatto ±8kV Aria	±6kV Contatto ±8kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici GB/T 17626.4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso GB/T 17626.5	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione GB/T 17626.11	< 5 % UT, (> 95% caduta in UT) per 0.5 cicli 40 % UT, (60% caduta in UT) per 5 cicli 70 % UT, (30% caduta in UT) per 25 cicli > 5 % UT, (> 95% caduta in UT) per 5 cicli	< 5 % UT, (> 95% caduta in UT) per 0.5 cicli 40 % UT, (60% caduta in UT) per 5 cicli 70 % UT, (30% caduta in UT) per 25 cicli > 5 % UT, (> 95% caduta in UT) per 5 cicli	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare lo stesso mediante gruppo di continuità o di una batteria.
Frequenza di rete campo magnetico (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere quello di un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA UT è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione — immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
 Il cliente/utente del dispositivo Implanter dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali condizioni.

Prova di immunità	GB 9706 - Livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
RF - Condotta GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz~80MHz	3V	Apparecchi di comunicazione RF non dovrebbero essere usati a una distanza dal dispositivo minore di quanto indicato dalla seguente equazione : funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza minima raccomandata : 3V $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.5 GHz Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo : 
RF - Irradiata GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

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

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

^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, il modello Endo Radar deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il reorientamento o lo spostamento del dispositivo.

^b Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate.

Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le varie apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) ed il dispositivo (consigliata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione).

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore.

NOTA 1 da 80 MHz a 800 MHz li applica la gamma di frequenza superiore.

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



桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
 GUILIN WOODPECKER Medical Instrument Co., LTD.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

whose single Authorized Representative:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

MedNet GmbH • Borkstrasse 10 • 48163
 Muenster • Germany

We, the manufacturer, herewith declare that the products. *GMDN-Code: 35878*

MODEL:Implanter, Implant LED, Implant-X, Implant-X LED

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

Certificate No.: DD 601151470001

Issue date: 2018-08-31

Expiry date: 2019-09-15

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

Address: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
 541004 P.R. China

苏婉婷 2018.9.3
 Preparation, Date

王波 2018.9.3
 Review, Date



Legally binding signature, Function



carlo de giorgi

Via Tonale 1

20021 Baranzate - Milano

Tel 02 3561543

Fax 02 3561808

Web site: www.degiorgi.it

Mail: info@degiorgi.it



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

North America, South America &

Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

ZMN/WI-09-428 V1.1-20180622

Scan and Login website
for more information

