



B&B DENTAL
IMPLANT COMPANY

PHYSIO BRUSHLESS 3000

USER MANUAL



CE 0425

INDEX - ITALIANO

ita.

PHYSIO BRUSHLESS 3000

RACCOMANDAZIONI	4
AVVERTENZE PER LA SICUREZZA.....	4
DOTAZIONE.....	5
DESCRIZIONE.....	6
DESTINAZIONE D'USO.....	6
PROGRAMMI.....	7
PEDALIERA.....	9
INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE.....	9
PANNELLO POSTERIORE E POMPA PERISTALTICA.....	10
INSERIMENTO DEFLUSSORE.....	10
MANUTENZIONE.....	12
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	13
GUASTI.....	14
TERMINI DI GARANZIA.....	14
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	15
DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO.....	16

INDEX - ENGLISH

eng.

PHYSIO BRUSHLESS 3000

RECOMMENDATIONS	20
SAFETY PRECAUTIONS	20
STANDARD EQUIPMENT	21
DESCRIPTION.....	22
INTENDED USE	22
PROGRAMS	23
FOOT CONTROL	25
INSTALLATION AND SETUP	25
REAR PANEL AND PERISTALTIC PUMP	26
INSERTING THE IRRIGATION TUBING	26
MAINTENANCE	28
TECHNICAL SPECIFICATIONS	25
TROUBLESHOOTING	30
WARRANTY TERMS AND CONDITIONS.....	30
DECLARATION OF CONFORMITY	31
ACCOMPANYING DOCUMENTS	32

RACCOMANDAZIONI

E' molto importante che questo manuale venga conservato con l'apparecchiatura per eventuali consultazioni future. In caso di vendita o di trasferimento della stessa ad altro utente, assicurarsi che questo accompagni sempre l'apparecchiatura per permettere al nuovo proprietario di informarsi sul funzionamento e sulle relative avvertenze. Queste avvertenze vengono fornite per ragioni di sicurezza. Devono essere lette attentamente prima della installazione o prima dell'uso dell'apparecchiatura.

Avvertenza per la tutela dell'ambiente



Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Preghiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio.



B&B Dental S.r.l. - Via San Benedetto, 1837 - 40018 San Pietro in Casale (BO) Italy

AVVERTENZE PER LA SICUREZZA



oppure



Questi simboli avvertono l'utente di riferirsi al manuale di accompagnamento.



Tipo BF (parte applicata flottante)

Per la sicurezza è fondamentale che l'apparecchio possa essere collegato soltanto ad una presa dotata di buon collegamento di terra.

Inserire il contrangolo, le frese e gli altri strumenti col motore fermo.

- Usare strumenti rotanti (contrangoli, frese o altro) in condizioni di piena efficienza.
- Usare contrangoli dichiarati idonei per l'implantologia.
- I contrangoli devono essere controllati annualmente da personale competente e autorizzato dal fabbricante.
- Le frese da impiegare dovranno essere indicate dal vostro fornitore di impianti.
- Attenersi scrupolosamente a tutte le istruzioni dettate dai produttori di contrangoli e di tutti gli strumenti ad esso applicati per la scelta in sede di programmazione della velocità massima, della coppia massima, della rotazione in senso orario e antiorario.
- Alimentare l'apparecchio solo da prese con valido circuito di terra.
- Evitare piegature con piccolo raggio di curvatura per i cavi di collegamento del trapano e della pedaliera.
- NB: Per evitare surriscaldamento del trapano nelle operazioni che richiedono coppia elevata questo si deve fermare per 10 secondi ogni 30 secondi di lavoro.
- Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità.

DOTAZIONE

PHYSIO BRUSHLESS 3000 è costituito dalle seguenti parti:

- Unità di controllo (Unità centrale)
- Pedaliera con cavo e connettore
- Micromotore con cavo e connettore autoclavabili
- Tappo di protezione del micromotore durante la sterilizzazione
- Supporto del micromotore autoclavabile
- Asta di sostegno della soluzione fisiologica
- Deflussore sterile a 1 via
- Cavo di alimentazione

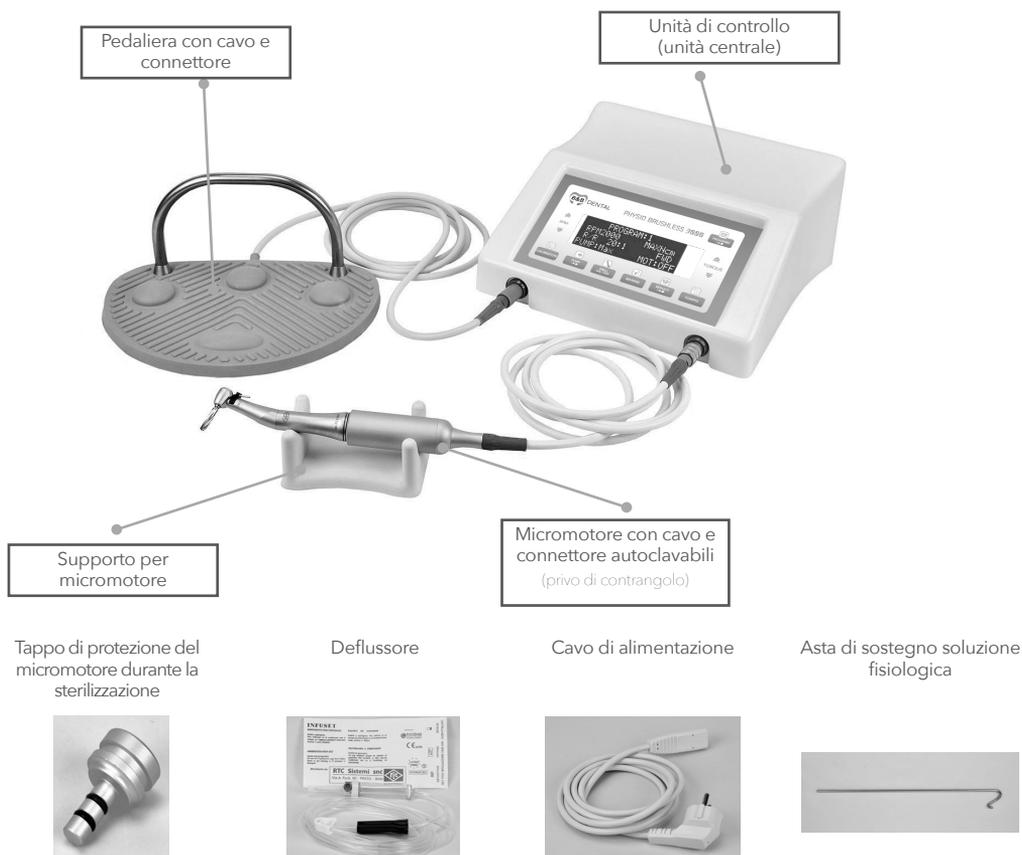
Accessori non forniti dal costruttore:

Contrangolo

Frese

Impianti

Prodotti di consumo: soluzione fisiologica, deflussori monouso.



DESCRIZIONE

Physio Brushless 3000 è un micromotore chirurgico per implantologia con fisiodispenser con controllo elettronico della velocità e della coppia del motore, che combina semplicità e alte prestazioni.

Interamente progettato da B&B Dental S.r.l. con il prezioso contributo della storica azienda RTC Sistemi s.n.c, sia per quanto riguarda l'hardware che il software.

Equipaggiato con una pedaliera multifunzione con la quale possono essere controllate tutte le funzioni senza bisogno di toccare il pannello frontale.

Usa un motore a induzione brushless autoclavabile che raggiunge la velocità di 40.000 RPM al quale possono venire accoppiati contrangoli che seguono lo standard ISO 3964.

La pompa peristaltica è montata esternamente all'apparecchio con lo scopo di prevenire ogni possibile sgocciolamento di liquidi entro l'unità centrale qualora si rompesse il tubo del deflussore. La sua costruzione interamente in metallo assicura una grande robustezza e durata.

La pedaliera multifunzione denominata a "stato solido", estremamente innovativa, non ha nessuna parte meccanica in movimento, mentre possiede tutti i comandi delle altre pedalieri. Costruita su una solida base di acciaio inox, di forma ovale per eleganza di design, è coperta interamente da una gomma sintetica resiliente che ne assicura la tenuta contro sgocciolamenti da eventuali fluidi. Alta soltanto 1 centimetro dal pavimento è equipaggiata con un sensore di forza che determina la velocità del motore con azione progressiva proporzionale alla pressione esercitata dal piede.

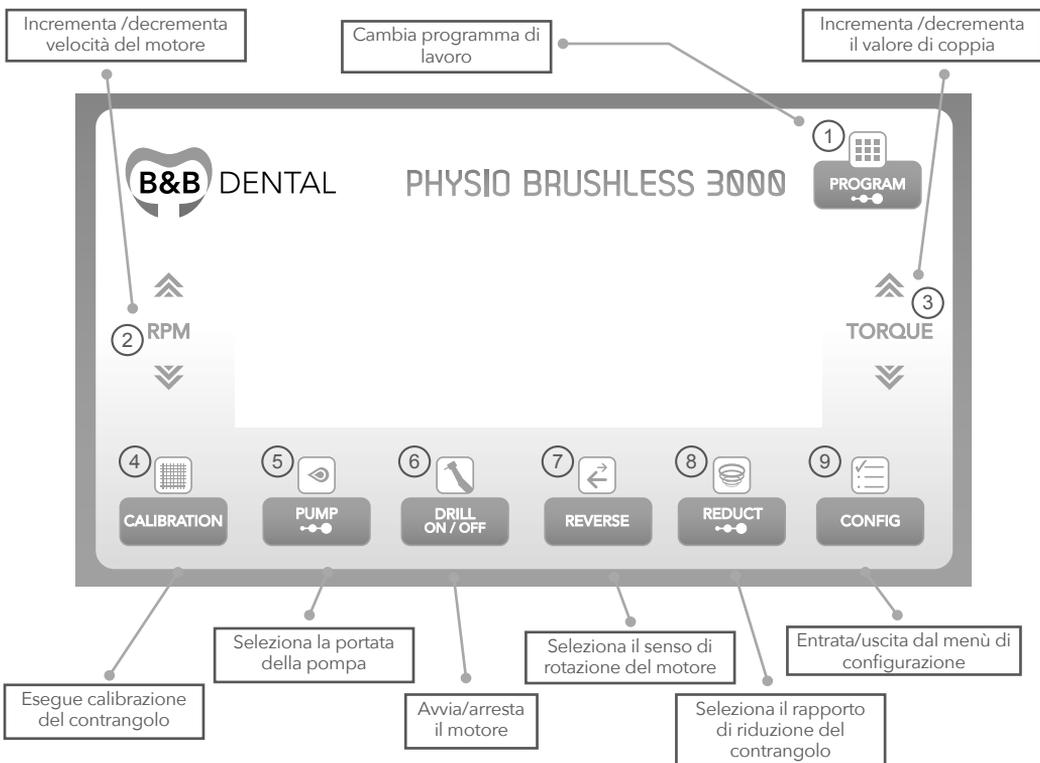
DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambulatori medici dentistici al fine di effettuare tutte le operazioni necessarie dell'implantologia ed il suo uso è consentito solo a personale medico specializzato in odontoiatria, qualificato e autorizzato all'esercizio della professione.

Il dispositivo, che trasferisce energia ad altri dispositivi medici (manipolo e frese chirurgiche), appartiene alla classe IIA secondo la regola 9 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Nei confronti della sicurezza elettrica l'apparecchio è classificato in classe BF.

PROGRAMMI



PHYSIO BRUSHLESS 3000 offre due modalità nella gestione dei programmi e la possibilità di utilizzare o meno la funzione reostato del pulsante della pedaliera di azionamento del motore.

① PROGRAM

PHYSIO BRUSHLESS 3000 nella modalità **5 programmi** offre la possibilità di personalizzare 5 programmi impostando i parametri di velocità e coppia del trapano, portata della pompa e senso di rotazione del trapano.

PHYSIO BRUSHLESS 3000 nella modalità **fase** offre la possibilità di personalizzare 5 programmi, con 4 fasi operative per ciascun programma, impostando i 4 parametri di velocità e coppia del trapano, portata pompa e senso di rotazione del trapano in ogni fase operativa. Ciò permette la programmazione per 5 impianti differenti tramite la scelta di diversi parametri.

Per esempio: selezionare con il pulsante PROGRAM il numero da attribuire all'impianto da programmare. Automaticamente verrà selezionata la PHASE1.

PHASE1: selezionare i 4 parametri operativi per la marcatura del sito implantare.

Premendo il pulsante, indicato col n°2 nella descrizione della pedaliera, si passa alla

PHASE2: dove possiamo selezionare i 4 parametri operativi per la fresatura pilota.
 Premendo il pulsante, indicato col n°2 nella descrizione della pedaliera, si passa alla
 PHASE3: dove possiamo selezionare i 4 parametri operativi per la fresatura e filettatura.
 Premendo il pulsante, indicato col n°2 nella descrizione della pedaliera, si passa alla
 PHASE4: dove possiamo selezionare i 4 parametri operativi per l'avvitatura.

② RPM (n° giri/min trapano)

La velocità del motore è regolabile, con la tolleranza del $\pm 10\%$, in 22 valori in aumento o in diminuzione mediante gli appositi pulsanti: da 400g/min a 40000g/min.

③ TORQUE (coppia)

Il valore di coppia controllato è selezionabile in 24 valori e viene indicato sul display in Ncm, con la tolleranza di $\pm 10\%$. All'uscita del contrangolo 20:1, per esempio, si potranno selezionare coppie da 3Ncm, 6, 9,.....,69 Ncm con variazioni di 3Ncm, in aumento o in diminuzione mediante gli appositi pulsanti. Nella posizione MAX la coppia non è limitata.

④ CALIBRATION (Calibrazione)

Con il contrangolo inserito nel motore e posto sull'apposito supporto, premendo questo pulsante si otterrà la calibrazione del contrangolo su tutte le velocità disponibili.

⑤ PUMP (POMPA)

Con il pulsante PUMP si può scegliere la portata dell'erogazione della soluzione fisiologica tra 3 valori: MIN, MID, MAX, oppure OFF per nessuna erogazione.

⑥ DRILL

Azionamento e arresto del trapano.

⑦ REVERSE

Premendo questo pulsante si predispose il trapano a ruotare nel senso inverso a quello in uso. Quando la modalità REV è attiva vi sarà la presenza di un segnale acustico.

⑧ REDUCT (riduttori)

I rapporti di riduzione dei contrangoli gestiti sono: 1:1, 16:1, 20:1, 20:1 Wh, 64:1, 80:1.

Il contrangolo 20:1 Wh è quello W&H di precisione mod.Wi-75 R/KM o equivalente.

La taratura delle coppie è stata effettuata con il suddetto contrangolo W&H con il quale si ottiene la migliore precisione del controllo della coppia. Usando contrangoli di qualità inferiore sempre con riduzione 20:1 selezionare 20:1 come contrangolo riduttore.

Torque e RPM

Per ottenere la migliore precisione nella limitazione della coppia erogata dal motore nell'uso delle coppie (Torque) più basse, le velocità di rotazione del motore vengono limitate come indicato:

> con Reduct 20:1

> con coppie da 3Ncm fino a 12Ncm la velocità massima del motore è 1250 RPM

> con coppie da 15Ncm fino a 36Ncm la velocità massima del motore è 1750 RPM

> con coppie superiori a 39Ncm la velocità massima del motore è 2000 RPM

⑨ CONFIGURATION

Premendo il tasto Config sul display appare il menù di configurazione: premendo il tasto Program è possibile effettuare la scelta di una delle 4 combinazioni tra la modalità fase e reostato.

Una volta ottenuta sul display la combinazione desiderata, premendo il tasto Config viene memorizzata questa scelta e abbandonato il menù di configurazione.

PEDALIERA



1. Il pulsante sinistro seleziona la portata della pompa.

2. Il pulsante centrale posteriore (sotto la maniglia), nella modalità 5 programmi, seleziona il programma da eseguire.

Nella modalità fase, seleziona la PHASE da eseguire, o programmare, (PHASE1,2,3,4) all'interno del programma selezionato mediante il pulsante PROGRAM sul pannello dell'unità centrale.

3. Il pulsante destro inverte la rotazione del trapano.

4. Il pulsante centrale anteriore (quello più grande) aziona il trapano e, se selezionata, la pompa. Con questo pulsante, premendo più o meno forza, si può regolare la velocità di rotazione dal minimo al massimo corrispondente all' RPM impostato.

INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

- Estrarre tutti i componenti dell'apparecchiatura dall'imballaggio senza danneggiarlo e conservarlo per un eventuale successivo trasporto.
 - Verificare che l'apparecchiatura non abbia subito danni nel trasporto. Segnalare eventuali danni al Vs. fornitore entro 24 ore dal ricevimento.
 - Verificare che il selettore della tensione di rete sia posizionato sul valore con il quale dovrà funzionare l'apparecchio.
 - Collegare la pedaliera ed il trapano all'unità centrale.
 - Inserire il contrangolo da usare sul motore e disporlo sull'apposito supporto.
- Può essere usato qualsiasi contrangolo che segua lo standard ISO 3964
- Il rapporto di riduzione consigliato è quello di 20:1.

- Collegare il cavo di alimentazione e accendere l'apparecchio.
- Premere il pulsante CALIBRATION ed attendere la fine della calibrazione indicata dal display.

Esempio di "Modalità 5 programmi"

- A partire da PROGRAM 1 impostare REDUCT corrispondente al contrangolo inserito; RPM, TORQUE e PUMP con i valori previsti nella prima delle Vs. fasi di lavorazione.
- Ripetere quanto al punto sopra nei successivi PROGRAM per le successive fasi di lavorazione necessarie.
- Terminato tutto quanto sopra, i parametri scelti per ogni programma sono stati automaticamente memorizzati, possono essere ricontrrollati premendo il pulsante PROGRAM e nuovamente modificati, se necessario.
- L'apparecchio può essere spento e se acceso nuovamente i parametri dei programmi saranno quelli impostati nell'ultimo accesso.

PANNELLO POSTERIORE E POMPA PERISTALTICA

Il pannello posteriore è mostrato nelle sottostanti figure: con la molla chiusa (Fig.1) e con la molla aperta (Fig.2)



Fig.1



Fig. 2

Attenzione: di seguito alcune spiegazioni del piano etichettatura sopra riportato:

- Fuse: fusibili da 1,6 A per 115 V; 1 A per 230 V.
- Operazione intermittente Ton/Toff: 30 sec acceso e 10 sec spento.
- Manufactured by: Dati del fabbricante.

INSERIMENTO DEFLUSSORE

Partendo dalla fig.3 con molla sganciata, si eseguono i posizionamenti del tubo del deflussore come da fig.4 poi fig.5 per finire alla fig.6 che mostra la molla agganciata.



Fig.3



Fig. 4



Fig.5



Fig. 6

Si consiglia l'uso del deflussore "INFUSET" fornito da B&B Dental.

Comunque può essere usato qualsiasi deflussore con un tubo di silicone del diametro interno di 3,5 mm, un diametro esterno di 5,00 mm e della lunghezza compresa fra 10,50 e 12,00 cm (Vedi fig. 7)

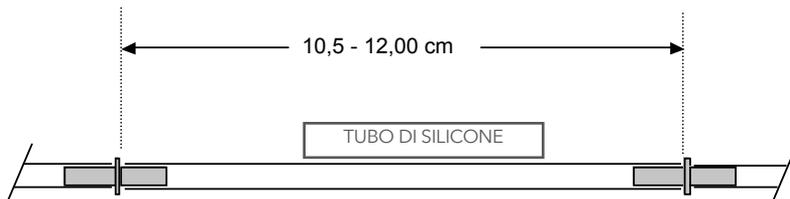


Fig.7

MANUTENZIONE

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

•Tutti i componenti di Physio Brushless 3000 possono essere puliti con un panno moderatamente bagnato con alcool o reso umido con acqua. Solo la serigrafia del pannello dell'unità centrale deve essere pulita con un panno inumidito solo con acqua.

•Il trapano, cavo e connettore compresi, ed il supporto del contrangolo sono autoclavabili ad un temperatura massima di 135°C.

Il trapano può essere sottoposto ad almeno 1000 cicli di sterilizzazione in autoclave.

Temperatura autoclavazione: 134 °C per almeno 3/4 minuti; Pressione: 2,3 bar; Umidità relativa: 100%; Durata totale ciclo: 20 min.



IMPORTANTI ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEL MICROMOTORE

La vita del micromotore è condizionata dal numero dei cicli di sterilizzazione e si devono osservare le seguenti precauzioni pena la decadenza della garanzia.

Inserire sempre il tappo fornito sul micromotore, avvolgere il cavo senza creare pieghe e inserirlo nell'apposita busta prima di porlo in autoclave nella quale è necessario usare solo acqua distillata; non utilizzare acqua demineralizzata.

MANUTENZIONE ORDINARIA

Per la manutenzione del contrangolo attenersi alle istruzioni del costruttore.

•Almeno ogni 6 mesi verificare che il cavo di alimentazione ed il cavo del trapano non presentino abrasioni o principi di rottura. In questo caso provvedere alla loro sostituzione mediante un centro autorizzato.

•Nel caso di guasti o anomalie di funzionamento durante l'uso spegnere subito l'apparecchio e contattare il vostro rivenditore, segnalando il tipo di difetto e contattare il centro di assistenza autorizzato di vostra competenza territoriale, in assenza del quale rivolgersi direttamente alla B&B Dental S.r.l.

•Le norme vigenti prescrivono che, ogni 2 anni, l'apparecchio in oggetto venga sottoposto alla verifica periodica di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Produttore	B&B Dental S.r.l. Via San Benedetto, 1837 - 40018 San Pietro in Casale (BO) - Italy Tel. +39 (0) 51.81.13.75 - Fax +39 (0) 51.666.94.00 www.bebdental.it
Modello	PHYSIO BRUSHLESS 3000
Dimensioni	255 x 255 x 110 mm
Unità centrale	ABS e alluminio
Trapano	Alluminio
Peso	2.6 Kg
Micromotore	83 W - Torque nominale 17,6 mNm - 44.300 RPM - Sterilizzabile
Rumore	<65 dBA
Tolleranza nelle velocità indicate	±10%
Tolleranza nelle coppie indicate	± 10%
Tensione di alimentazione	AC 115 / 230 V ± 10% 50/60 Hz
Tipo	BF
Classificazione	Dispositivo medico: IIa , Regola IX , 93/42 CEE
Modalità di uso	Intermittente: 30 sec ON e 10 sec OFF
Condizioni ambientali di uso	Temperatura: da +10°C a +40°C NON IDONEO all'uso in presenza di anestetici infiammabili e ossigeno
Deposito e trasporto	Da 5°C a 70°C
Potenza nominale	100 VA
Fusibili	5 x 20 mm
Alimentazione 115V	2 x 1,6 AT
Alimentazione 230V	2 x 1 AT

GUASTI

L'UNITA' CENTRALE NON SI ACCENDE	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare il collegamento tra unità e rete di alimentazione. • Verificare lo stato dei fusibili.
PEDALIERA NON FUNZIONA	Controllare la connessione tra pedaliera e unità, se il collegamento è corretto inviare la pedaliera alla manutenzione.
IL DISPLAY VISUALIZZA CARATTERI INCONSUETI	Effettuare un System reset accendendo l'apparecchio mentre è premuto il tasto PROGRAM, per alcuni secondi il display mostra anche la versione Firmware/software.
IL TRAPANO NON GIRA	<ul style="list-style-type: none"> • Togliere il contrangolo e riazionare il trapano. • Se il trapano funziona regolare inviare il contrangolo alla manutenzione. • Se continua a non funzionare inviare l'intero sistema alla manutenzione.
LA POMPA PERISTALTICA NON FUNZIONA	• Verificare che il rotore della pompa ruoti e che il deflussore sia alloggiato correttamente.

TERMINI DI GARANZIA

- B&B Dental garantisce questo prodotto per il periodo di un anno, dalla data della fattura.
- Il motore del trapano viene garantito per sei mesi.
- Dalla garanzia sono escluse le spese di trasporto e/o eventuali trasferte di personale presso il cliente.
- La garanzia non sarà valida nel caso di interventi sull'apparecchiatura di personale da noi non autorizzato.
- Nessun risarcimento potrà essere richiesto dall'acquirente per il fermo delle apparecchiature.
- Dalla garanzia restano esclusi i difetti che:
 - sono causati dall'usura nell'uso come spazzole e cuscinetti dei motori, cavi pedaliera e trapano, cavo di alimentazione.
 - Sono provocati da incendi oppure da eventi atmosferici come fulmini ecc.

Per l'assistenza occorre rivolgersi a:
B&B Dental S.r.l. - Via San Benedetto, 1837
40018 San Pietro in Casale (BO) - Italy
Tel. +39 (0) 51.81.13.75 - Fax +39 (0) 51.666.94.00
www.bebdental.it



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE"

Con il presente documento B&B Dental S.r.l. dichiara che il Micromotore chirurgico per implantologia, commercializzato con il nome commerciale:

PHYSIO BRUSHLESS 3000

Numero di serie:

è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) come prescritto dall'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE).

è classificato come appartenente alla classe IIa - regola 9 - ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è stato certificato seguendo la procedura di certificazione prevista dall'Allegato V della Direttiva stessa dall'Ente: ICIM identificato dal numero 0425.

Inoltre dichiara che il dispositivo è conforme alle seguenti norme armonizzate:

Norma CEI EN 60601-1: Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza"

Norma EN 60601-1-2: "Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza" Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica. Prescrizioni e prove".

Il legale rappresentante
Anna Biancospino

San Pietro in Casale

DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO

Di seguito si riportano, come guida per il fabbricante, le tabelle EMC di emissione ed immunità compilate, in accordo a quanto indicato all'articolo 6 della EN 60601-1-2, sulla base delle prove e dei risultati conseguiti; tali informazioni dovranno essere riportate dal fabbricante nella documentazione di accompagnamento del prodotto.

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto Physio Brushless 3000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe A	Il prodotto Physio Brushless 3000 è adatto per l'uso in tutti gli edifici compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico. Attenzione: L'uso dell'apparecchio è destinato soltanto a personale qualificato. Inoltre questo apparecchio può causare radiointerferenze o malfunzionamento di apparecchiature circostanti. Può essere necessario attuare misure atte a diminuire tali interferenze, come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio stesso e dei suoi cavi o, addirittura, una schermatura del sito.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità			
Il prodotto Physio Brushless 3000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV a contatto ± 15kV in aria	± 8kV a contatto ± 15kV 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 %.
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Aspetti di immunità a r.f.			
Il prodotto Physio Brushless 3000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta			
EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata			
EN 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,7GHz	3 V/m da 80MHz a 2,7GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:			
			

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio.

Il prodotto Physio Brushless 3000 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota:

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

RECOMMENDATIONS

It is very important that this manual is kept with the equipment for future reference. If the equipment is sold or handed over to another user, make sure to hand the manual over to the new owner so that they can learn about the equipment operation and relevant warnings.

These warnings are provided for safety reasons. Read them carefully before installing or operating the equipment.

Warning about environmental protection



Old electrical appliances contain valuable materials, they are not normal household waste! We encourage our customers to help protect the environment and resources and to deliver this equipment to authorised collection centres, if they are available in the area.



B&B Dental S.r.l. - Via San Benedetto, 1837 - 40018 San Pietro in Casale (BO) Italy

SAFETY PRECAUTIONS



or



These symbols indicate that the user should refer to the supplied manual.



Type BF (floating applied piece)

For safety reasons, it is essential that the equipment can only be connected to a power outlet with a good earth connection.

Insert contra-angle, drills and any other tool while the motor stopped.

- Use rotating tools (contra-angles, drills or other tools) in perfect working order.
- Use contra-angles suitable for implantology.
- Have the contra-angles checked by competent personnel authorised by the manufacturer on a yearly basis.
- Use the drills specified by your implant supplier.
- Closely observe all instructions given by the manufacturers of the contra-angles and any tools applied to the equipment when selecting maximum speed, maximum torque, clockwise and anticlockwise rotation.
- Connect the equipment to outlets with a solid earth circuit.
- Avoid arranging the connection cables of drill and foot control in tight bends.
- NOTE: To avoid overheating the drill during procedures that require high torque, stop the drill for 10 seconds every 30 seconds of operation.
- Report any serious incidents to the manufacturer and competent authorities.

STANDARD EQUIPMENT

PHYSIO BRUSHLESS 3000 is made up of the following parts:

- Control unit (Central unit)
- Foot control with cable and connector
- Micromotor with autoclavable cable and connector
- Micromotor protective cap for sterilisation
- Autoclavable micromotor holder
- Hanging rod for saline bag
- Sterile 1-way irrigation tubing
- Power cable

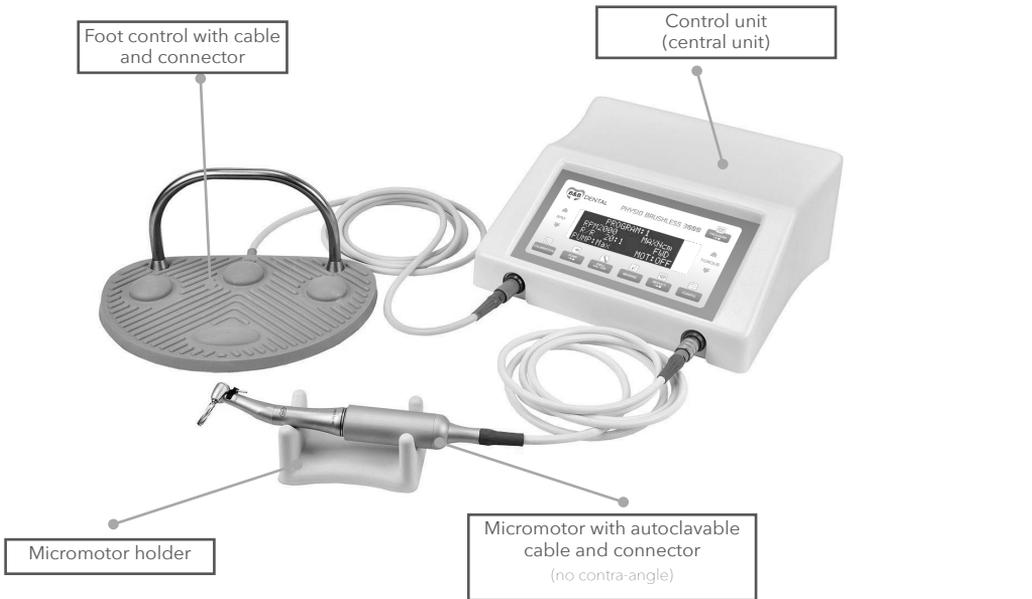
Accessories not supplied by the manufacturer:

Contra-angle

Drills

Implants

Consumables: saline, disposable irrigation tubings.



Micromotor protective cap for sterilisation



Irrigation tubing



Power cable



Hanging rod for saline bag



DESCRIPTION

Physio Brushless 3000 is a surgical micromotor system for implantology with physio-dispenser featuring electronic speed and torque control, that combines ease of use and high performance.

Both hardware and software were entirely designed by B&B Dental S.r.l. with the valuable contribution of RTC Sistemi s.n.c., a well-established name in the industry. A multi-function foot control allows user to control all functions without touching the front panel.

It uses an autoclavable brushless induction motor with a top speed of 40,000 RPM that accepts ISO 3964 contra angles.

The peristaltic pump is mounted outside the unit to prevent fluids dripping into the central unit in the event the irrigation tubing is damaged. Its all-metal construction ensures great sturdiness and durability.

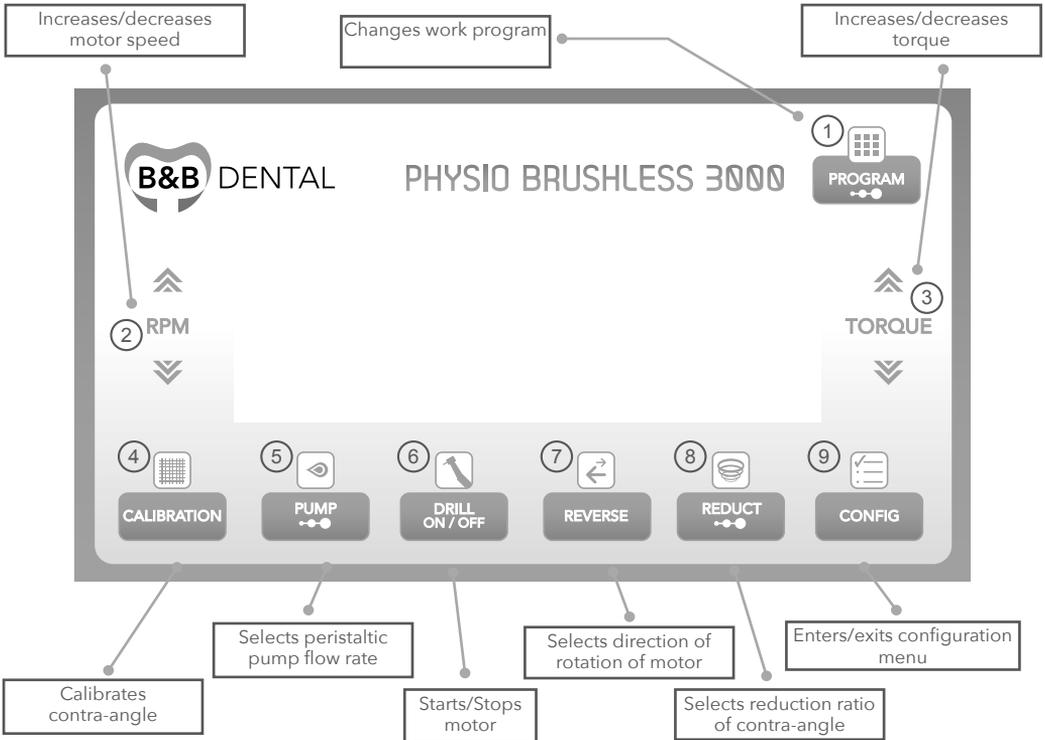
The multi-function solid-state foot control is extremely innovative and has no mechanical moving parts, while providing the same functions as the other foot controls. Built on a solid stainless steel base, it sports a stylish oval shape and is fully covered with resilient synthetic rubber that ensures proper sealing against fluid drips. Only 1 centimetre high above the floor, it is equipped with a force sensor that determines motor speed varying it progressively and proportionally to the pressure exerted by user foot.

INTENDED USE

This device is intended for use in dental clinics to perform all necessary operations in implantology procedures. It may be used only by medical personnel specialising in dentistry, qualified and authorised to practice the profession.

The device administers energy to other medical devices (handpiece and surgical drills) and belongs to Class IIA according to Rule 9 of Annex IX to Directive 93/42/EEC. For the purposes of electrical safety, the equipment is classified as class BF.

PROGRAMS



PHYSIO BRUSHLESS 3000 offers two program management modes and the choice to use or not the rheostat function of the motor foot control.

① PROGRAM

In the 5-program mode, PHYSIO BRUSHLESS 3000 offers the possibility to customise 5 programs by setting the parameters: drill speed and torque, pump flow rate and direction of rotation of the drill.

In the phase mode, PHYSIO BRUSHLESS 3000 offers the possibility to customise 5 programs, with 4 operating phases for each program, by setting the 4 parameters - speed, drill torque, pump flow rate and direction of rotation of the drill - in each operating phase. This way, users can set 5 different presets for implants with different parameters.

For example: use the PROGRAM button to select the number for the implant to be set. PHASE1 will be selected automatically.

PHASE1 - select the 4 operating parameters to mark the implant site.

Press the button no. 2 of the foot control (see foot control description) to move to PHASE2 that lets you select the 4 operating parameters for pilot milling.

Press the button no. 2 of the foot control (see foot control description) to move to PHASE3 that lets you select the 4 operating parameters for milling and tapping.

Press the button no. 2 of the foot control (see foot control description) to move to PHASE4 that lets you select the 4 operating parameters for screwing.

② RPM (drill revolutions per minute)

Motor speed can be adjusted using the appropriate buttons, in 22 steps in a range from 400g/min to 40,000g/min, with a tolerance of $\pm 10\%$.

③ TORQUE

Controlled torque can be selected. There are 24 settings available and the value is shown on the display in Ncm, with a tolerance of $\pm 10\%$. For example, at the output of the contra-angle 20:1, you can select torque values of 3Ncm, 6.9,.....69 Ncm in 3Ncm steps, using the appropriate buttons. In the MAX position, there is not torque limitation.

④ CALIBRATION

With the contra-angle inserted in the motor and placed on its holder, press this button to calibrate the contra-angle in all available speeds.

⑤ PUMP

The PUMP button lets you choose the flow rate at which saline solution is delivered among 3 values: min, mid, max, or OFF to stop delivery.

⑥ DRILL

Starts and stops the drill.

⑦ REVERSE

Press to reverse the rotation of the drill. An acoustic signal occurs when REV mode is on.

⑧ REDUCT

Available reduction ratios for the contra-angles are as follows: 1:1, 16:1, 20:1, 20:1Wh, 64:1, 80:1.

The contra-angle 20:1Wh is the W&H precision contra-angle mod.Wi-75 R/KM or equivalent.

Torque calibration is carried out with the above-mentioned W&H contra-angle that provides the best torque control accuracy. When you use lower quality contra-angles with a 20:1 ratio, select 20:1 as reducer contra-angle.

Torque and RPM

In order to achieve the utmost accuracy in limiting the torque delivered by the motor in the lower torque range, motor RPM will be limited as outlined below:

> with Reduct 20:1

> with torques from 3Ncm up to 12Ncm maximum motor speed is 1250 RPM

> with torques from 15Ncm up to 36Ncm maximum motor speed is 1750 RPM

> with torques higher than 39Ncm maximum motor speed is 2000 RPM.

⑨ CONFIGURATION

Pressing the Config button on the display shows the configuration menu. Pressing the Program button in this menu lets you choose among 4 combinations of phase and rheostat modes.

Once you have obtained the desired combination, as shown on the display, press the Config key to store your selection and exit the configuration menu.

FOOT CONTROL



1. The left button selects pump flow rate.

2. The rear central button (under the handle), in the 5-program mode, selects the program to run.

In the phase mode, it selects the PHASE to run, or set, (PHASE1,2,3,4) within the program you will have selected using the PROGRAM button on the central unit panel.

3. The right button reverses drill rotation.

4. The front central button (the largest one) operates the drill and, if selected, the pump. Press this button to vary rotation speed from minimum to maximum speed according to set RPM.

INSTALLATION AND SETUP

- Remove all equipment components from the packaging without damaging it and keep the package in case you need to transport the equipment in the future.
- Check the equipment for transport damage. Report any damage to your supplier within 24 hours of receipt.
- Check that the mains voltage selector switch is set to the voltage that the equipment will be running on.
- Connect foot control and drill to the central unit.
- Insert the contra-angle to be used on the motor and place it on the supplied holder.
 - The motor accepts any contra-angle compliant with ISO 3964 standard
 - Recommended reduction ratio is 20:1.
- Connect the power cable and switch on the equipment.

• Press the CALIBRATION button and wait until calibration is completed, as indicated by the display.

Example of "5-program mode"

- From PROGRAM 1, select the REDUCT setting corresponding to the contra-angle inserted; set RPM, TORQUE and PUMP to the values for the first of your work phases.
- Repeat the above steps in the following PROGRAMS for the next work steps as needed.
- When finished with the above procedures, the parameters chosen for each program will have been stored automatically. Press the PROGRAM button to review and edit them as required.
- If the equipment is switched off and back on again, program parameters will be those set upon last access.

REAR PANEL AND PERISTALTIC PUMP

The following figures show the rear panel with the clip closed (Fig.1) and with the clip open (Fig.2)



Fig.1



Fig. 2

Please note: below is the key to some label information:

- Fuse: 1.6 A fuses for 115 V; 1 A fuses for 230 V
- Intermittent operation Ton/Toff: 30 sec ON and 10 sec OFF
- Manufactured by: Manufacturer's details.

INSERTING THE IRRIGATION TUBING

Starting condition - clip released - is shown in fig.3. Route the irrigation tubing as shown in fig.4, and then fig.5, with fig.6 showing the final condition with the clip closed.



Fig.3

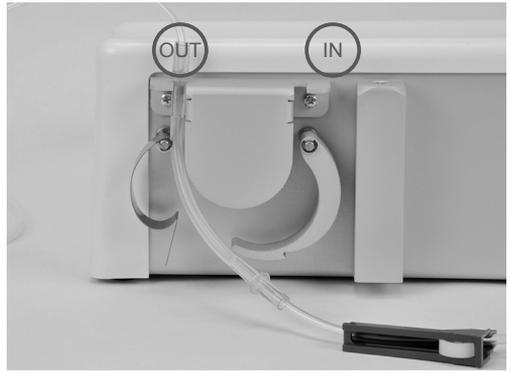


Fig. 4



Fig.5



Fig. 6

We recommend using the "INFUSET" irrigation tubing supplied by B&B Dental. However, the device will accept any silicone tubing with an internal diameter of 3.5 mm, an external diameter of 5.0 mm and a length between 10.5 and 12.0 cm (see fig. 7)

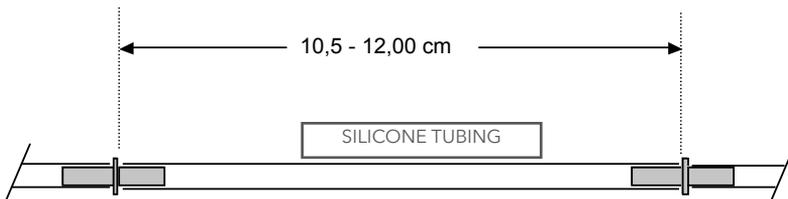


Fig.7

MAINTENANCE

CLEANING AND STERILISATION

- All Physio Brushless 3000 components can be cleaned with a cloth moderately wetted with alcohol or moistened with water. The screen-printed graphics of the central unit panel should only be cleaned with a cloth dampened with water only.
- The drill, along with cable and connector, and the contra-angle holder are autoclavable at a maximum temperature of 135°C.

The drill can undergo a minimum of 1000 sterilisation cycles in an autoclave.

Autoclaving temperature: 134°C for at least 3-4 minutes; Pressure: 2.3 bar; Relative humidity: 100%; Total cycle time: 20 min.



IMPORTANT INSTRUCTIONS FOR MICROMOTOR STERILISATION

The life of the micromotor is affected by the number of sterilisation cycles. As a result, the following precautions must be observed or the warranty will become null and void.

Always insert the supplied cap on the micromotor, wrap the cable without creating bends and insert it in the appropriate bag before placing it in the autoclave. Use only distilled water in the autoclave, do not use demineralised water.

ROUTINE MAINTENANCE

For the maintenance of the contra-angle, observe the manufacturer's instructions.

- At least every 6 months, check power cable and drill cable for abrasion or breakage. If you find any such damage, have the component replaced at an approved centre.
- In the event of faults or malfunctions during operation, switch off the equipment immediately and contact your dealer. Report the type of defect and locate the authorised service centre in charge of your area. If there is none, contact B&B Dental S.r.l. directly.
- Under the regulations in force, the equipment must undergo a periodic safety inspection every 2 years.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Manufacturer	B&B Dental S.r.l. Via San Benedetto, 1837 - 40018 San Pietro in Casale (BO) - Italy Tel. +39 (0) 51.81.13.75 - Fax +39 (0) 51.666.94.00 www.bebdental.it
Model	PHYSIO BRUSHLESS 3000
Dimensions	255 x 255 x 110 mm
Central unit	ABS and aluminium
Drill	Aluminium
Weight	2.6 Kg
Micromotor	83 W - Nominal Torque 17.6 mNm - 44,300 RPM - Sterilisable
Noise	<65 dBA
Tolerance in indicated speeds	±10%
Tolerance in indicated torques	± 10%
Supply voltage	AC 115 / 230 V ± 10% 50/60 Hz
Type	BF
Classification	Medical device: IIa , Rule IX , 93/42 EEC
Use	Intermittent: 30 sec ON and 10 sec OFF
Environmental operating conditions	Temperature: +10°C to +40°C NOT SUITABLE for use in the presence of flammable anaesthetics and oxygen
Storage and transport	From 5°C to 70°C
Rated power	100 VA
Fuses	5 x 20 mm
Power supply 115V	2 x 1.6 HT
Power supply 230V	2 x 1 HT

TROUBLESHOOTING

THE CENTRAL UNIT WILL NOT TURN ON	<ul style="list-style-type: none"> • Check the connection between unit and mains. • Check the condition of the fuses.
THE FOOT CONTROL WILL NOT WORK	Check the connection between foot control and unit, if the connection is correct have the foot control serviced.
THE DISPLAY SHOWS UNUSUAL CHARACTERS	Reset system by switching on the unit while keeping the PROGRAM key pressed. The display will also show the firmware/software version for a few seconds.
THE DRILL WILL NOT RUN	<ul style="list-style-type: none"> • Remove the contra-angle and operate the drill again. • If the drill works properly, have the contra-angle serviced. • If it still will not run, have the entire system serviced.
THE PERISTALTIC PUMP WILL NOT RUN	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the pump rotor is running and the irrigation tubing is correctly in place.

WARRANTY TERMS AND CONDITIONS

- B&B Dental warrants this product for one year from date of invoice.
- The drill motor is guaranteed for six months.
- The warranty does not cover the costs of transport and / or service calls at the customer's premises.
- In the event the equipment is serviced or repaired by unauthorised personnel, the warranty will become null and void.
- The purchaser has no right to compensation for equipment downtime.
- The warranty does not cover any faults that:
 - are caused by wear and tear due to operation, as may be the case with motor brushes and bearings, foot control and drill cables, power cable.
 - are caused by fire or weather events such as lightning, etc.

To obtain service, please contact us at:
B&B Dental S.r.l. - Via San Benedetto, 1837
40018 San Pietro in Casale (BO) - Italy
Tel. +39 (0) 51.81.13.75 - Fax +39 (0) 51.666.94.00
www.bebdental.it



EC DECLARATION OF CONFORMITY

B&B Dental S.r.l. herewith certifies that the surgical micromotor for implantology, marketed under the trade name:

PHYSIO BRUSHLESS 3000

Serial number:

complies with the essential requirements set out in Annex I of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions (Directive 2007/47/EC) as specified in Annex II of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions (Directive 2007/47/EC).

is classified as a device of Class IIa - Rule 9 - in accordance with EEC Directive 93/42 and has been certified according to the certification procedure provided for in Annex V of the Directive by Body: ICIM identification number 0425.

It also declares that the device complies with the following harmonised standards:

IEC EN 60601-1: Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety"
EN 60601-1-2: "Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety"
Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests".

The legal representative
Anna Biancospino

San Pietro in Casale

ACCOMPANYING DOCUMENTS

Below are the EMC emission and immunity tables provided as guidance for the manufacturer, compiled in accordance with article 6 of EN 60601-1-2 based on the tests and results obtained. The manufacturer must report this information in the documentation that comes with the product.

Emission aspects		
Emission tests	Conformity	Electromagnetic environment - Guidelines
RF emissions Cispr 11	Group 1	The Physio Brushless 3000 product uses RF energy only for its internal operation. As a result, its RF emissions are very low and are unlikely to cause interference in nearby electronic devices.
RF emissions Cispr 11	Class A	The Physio Brushless 3000 product is suitable for use in all buildings including household buildings and those directly connected to a low voltage power supply network supplying household buildings. Warning: the equipment is intended for use by qualified personnel only. In addition, this equipment may cause radio interference or cause nearby equipment to malfunction. It may be necessary to implement appropriate measures to reduce such interference, such as changing the orientation or location of the equipment and its cables, or even shielding the site.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The equipment can be used in all buildings including household buildings and those directly connected to the public low voltage power supply network supplying household buildings.
Voltage fluctuation/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Immunity aspects			
The Physio Brushless 3000 has been designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity testing	EN 60601-1-2 testing level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV when in contact ± 15kV in the air	± 8kV when in contact ± 15kV in the air	Floors must be made of wood, concrete or ceramic. If floors are covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts EN 61000-4-4	±2kV power supply lines	±2kV power supply lines	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Impulses EN 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on input lines EN 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continuous operation even during a mains outage, we recommend using an uninterruptible power supply (UPS) unit or batteries to supply the equipment.
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

PHYSIO BRUSHLESS 3000

RF immunity aspects			
The Physio Brushless 3000 has been designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment			
Immunity testing	EN 60601-1-2 testing level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidelines
Conducted RF			Portable and mobile RF communication equipment should not be used closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output rated power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz	
Radiated RF			
EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.7GHz	3 V/m 80MHz to 2.7GHz	
The field strength from fixed RF transmitters, as determined in an electromagnetic site survey, may be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			
			

Recommended separation distance between portable and mobile radio communications equipment and the equipment.

The Physio Brushless 3000 has been designed to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the operator of the equipment can help to prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the equipment, as recommended below, in relation to the maximum output power of radio communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance at transmitter frequency (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
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

For transmitters with maximum output rated power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output rated power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection from structures, objects and people.

CONTACTS

REGISTERED OFFICE & OPERATIONAL 1:

Via S. Benedetto, 1837

40018 S. Pietro in Casale (BO) Italy

OPERATIONAL HEADQUARTERS 2:

Via Due Ponti, 19

40050 Argelato (BO) Italy

Tel. +39 (0) 51.81.13.75

Fax +39 (0) 51.666.94.00

info@bebdental.it

www.bebdental.it

