

Manual de Utilizare

Motor electric pentru stomatologie

C-PUMA

COXO Medical Instrument Co., Ltd.

Introducere

Vă mulțumim pentru achiziționarea instrumentului.

Pentru siguranță și performanță optime, citiți acest manual cu atenție înainte de utilizarea instrumentului și acordați o atenție deosebită avertismentelor și notelor. Păstrați acest manual la îndemână pentru consultare rapidă și ușoară.

Notificare

Mărcile comerciale menționate în acest manual sunt proprietatea firmelor lor legal înființate.

Producătorii pilelor, denumirile sistemelor de pile și denumirile de pile la care se fac trimeri în manualul de față sunt numai în scopuri de identificare și sunt proprietatea producătorului sau brandurilor respective.

Cuprins

1. Instrucțiuni de utilizare
2. Siguranță
3. Descrierea produsului
4. Instalare
5. Operare
6. Calibrare și revenire la setările din fabrică
7. Curățare, dezinfectare și sterilizare
8. Depanare
9. Ghid și declarația producătorului - CEM

1. Instrucțiuni de utilizare

1.1 Ghid de utilizare

Cerință

Citiți aceste instrucțiuni înainte de prima utilizare pentru a evita utilizarea necorespunzătoare și pentru prevenirea avariilor.

Niveluri de pericol

Avertismentele și notele privind siguranța din prezentul document trebuie respectate pentru a preveni vătămările corporale și avarierea instrumentului. Avertismentele sunt după cum urmează:



AVERTISMENT:

În cazuri în care, dacă nu este prevenit, se poate solda cu decese sau vătămări corporale severe.



ATENȚIE:

Dacă nu este respectat, se poate solda cu vătămări corporale minore sau moderate.



AVIZ:

În cazuri în care, dacă nu este prevenit, se poate solda cu avariarea dispozitivului.

1.2 Audiență-țintă

Prezentul document este destinat stomatologilor, lucrătorilor în clinicile stomatologice și agenților de service.

1.3 Serviciu de reparații

Pentru reparații, contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

1.4 Termeni și condiții de garanție

Sub rezerva condițiilor de livrare și plată aplicabile ale producătorului, producătorul garantează funcționarea corespunzătoare, absența defectelor la nivelul dispozitivului pentru o perioadă de 24 de luni de la data cumpărării. Data cumpărării trebuie confirmată de agentul de vânzări.

1.4.1 Declinarea răspunderii

Producătorul nu va fi responsabil pentru accidente, avarierea instrumentului sau vătămări corporale rezultate din:

- ♦ Reparații efectuate de personal neautorizat de către producător.
- ♦ Orice modificări, schimbări sau alterări ale produselor.
- ♦ Utilizarea de produse sau instrumente fabricate de alți producători, care nu sunt incluse ca aprobate de producător.
- ♦ Întreținere sau reparații folosind piese sau componente altele decât cele specificate de către producător și orice modificări ale stării inițiale a dispozitivului.
- ♦ Utilizarea instrumentului altfel decât conform procedurilor de operare descrise în prezentul manual sau rezultate din nerespectarea măsurilor de precauție pentru siguranță și avertismentelor din prezentul manual.
- ♦ Condiții la locul de muncă sau condiții de mediu sau de instalare neconforme cu cele declarate în prezentul manual, cum ar fi surse de alimentare electrică necorespunzătoare.
- ♦ Incendii, cutremure, inundații, trăsnete, calamități naturale sau orice alte forțe neprevăzute.

1.4.2 În caz de accidente

Dacă are loc un accident, instrumentul nu trebuie folosit până ce nu sunt finalizate reparațiile de către un tehnician calificat și instruit, autorizat de producător.

1.4.3 Calificările utilizatorilor

Profilul preconizat al operatorului

- ♦ Calificare: Persoană calificată legal, cum ar fi stomatologi pentru operarea instrumentelor endodontice (poate diferi de la o țară la alta).
- ♦ Educație și cunoștințe: Se presupune că utilizatorul este foarte bine familiarizat cu măsurarea și tratamentele pe canale radiculare, inclusiv prevenția contaminării încrucișate.
- ♦ Înțelegerea limbii: Engleză (Destinat utilizării profesionale, conform descrierii de mai sus)
- ♦ Experiență: Persoană experimentată în operarea instrumentelor endodontice.

1.5 Transport și depozitare

Temperatură la transport și depozitare: -10°C până la $+55^{\circ}\text{C}$

Umiditate: $\leq 93\%$ (fără condens)

Presiune atmosferică: 50 kPa până la 106 kPa

1.6 Eliminarea dispozitivelor medicale



Conform principiilor, standardelor și cerințelor din țara (regiunea) în care vă aflați. La eliminarea echipamentelor electrice vechi, asigurați-vă că nu poluați în cursul procesului de eliminare a deșeurilor.

2. Siguranță

Instrucțiunile de utilizare sunt componentă a produsului și trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și trebuie să fie accesibile permanent. Dispozitivul poate fi utilizat numai în conformitate cu destinația utilizării. Orice alt tip de utilizare nu este permis.

2.1 Pericol de infectare

Pacienții, utilizatorii sau părți terțe pot fi infectați de la instrumente medicale contaminate.

- ♦ Luați măsuri corespunzătoare de protecție personală.
- ♦ Urmați instrucțiunile de utilizare a componentelor.
- ♦ Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, reprocesați și sterilizați dispozitivul medical și accesoriile corespunzător.
- ♦ Executați curățarea și sterilizarea conform descrierii din instrucțiunile de utilizare.
- ♦ Este esențial să se asigure eficacitate a curățării și sterilizării în cazul abaterilor de la procedură.
- ♦ Înainte de eliminare, produsul și accesoriile trebuie reprocessate sau sterilizate corespunzător.

2.2 Zonă cu pericol de explozie

Scânteele electrice din produs pot duce la explozii sau incendii.

- ♦ A nu se utiliza în zone cu pericol de explozie.
- ♦ A nu se utiliza în medii îmbogățite cu oxigen.
- ♦ A nu se utiliza în apropiere de gaze inflamabile.

2.3 Stare tehnică

Dispozitivul sau componentele deteriorat(e) poate/pot răni pacienții, utilizatorii și părți terțe. Cablul electric deteriorat sau absența conductorului de protecție poate duce la șocuri electrice.

- ♦ Utilizați dispozitivele sau componentele numai dacă nu prezintă deteriorări la exterior.
- ♦ Verificați cablul electric înainte de utilizare.
- ♦ A se conecta numai la prize cu contact de protecție, care întrunesc reglementările naționale aferente.
- ♦ Verificați starea de bună funcționare și starea bună a produsului și accesoriilor înainte de fiecare utilizare.
- ♦ Duceți piesele cu semne de rupere sau modificări la nivelul suprafeței la verificat de către personalul de service autorizat.
- ♦ Verificările de siguranță pot fi efectuate numai de personalul de service instruit.
- ♦ Efectuați o probă de funcționare cu piesa de mână înainte de fiecare utilizare.
- ♦ Dacă apare oricare dintre următoarele defecte la nivelul produsului sau accesoriilor, sistați utilizarea dispozitivului și cereți unui reprezentant de service să efectueze lucrări de reparații.
 - Defecțiuni
 - Deteriorare
 - Zgomot neregulat la funcționare
 - Vibrații excesive
 - Supraîncălzire
 - Freza stomatologică sau polizorul cu diamante nu este blocat(ă) ferm în piesa de mână.
- ♦ Sursa de alimentare și cablul/furtunurile trebuie instalate/pozate corespunzător, ca să nu stea pe podea.

2.4 Pătrunderea lichidelor

Utilizarea produsului în medii umede sau conductoare de electricitate poate duce la șocuri electrice și vătămări corporale ale pacienților,

utilizatorilor și părților terțe.

- ♦ Folosiți produsul numai în medii uscate.
- ♦ Folosiți produsul numai în medii care nu sunt conductoare de electricitate.
- ♦ Preveniți pătrunderea lichidelor în deschiderile produsului.
- ♦ Nu așezați produsul în recipiente lungi sau înguste.
- ♦ Dacă se depistează pe dispozitiv orice lichide, decuplați imediat cablul electric și nu atingeți produsul.
- ♦ Asigurați-vă că suprafața produsului este absolut uscată înainte de a băga iar ștecărul în priză.
- ♦ După intervenții și reparații la nivelul dispozitivului și înainte de reutilizare, cereți personalului de service să efectueze verificări de siguranță la nivelul dispozitivului.

2.5 Accesorii și combinații cu alte echipamente

Utilizarea de accesorii neautorizate sau efectuarea de modificări neautorizate la nivelul dispozitivului poate duce la vătămări corporale.

- ♦ Folosiți numai accesorii aprobate de producător pentru utilizarea împreună cu produsul.
- ♦ Folosiți numai accesorii echipate cu interfețe standardizate.
- ♦ Nu aduceți modificări dispozitivului decât dacă au fost aprobate de producătorul produsului.

2.6 Calificarea personalului

Aplicarea produsului de către utilizatori care nu posedă pregătirea medicală corespunzătoare poate vătăma pacienții, utilizatorii sau părți terțe.

- ♦ Asigurați-vă că utilizatorul a citit și a înțeles instrucțiunile de utilizare.
- ♦ Folosiți dispozitivul numai dacă utilizatorul are pregătirea medicală corespunzătoare.
- ♦ Respectați reglementările naționale și regionale.

Utilizarea necorespunzătoare a pieselor de mână poate produce vătămări corporale.

Trebuie să respectați următoarele linii directoare pentru a asigura utilizarea în siguranță a pieselor de mână electrice:

- ♦ Respectați reglementările naționale și regionale. Utilizarea necorespunzătoare a pieselor de mână se poate solda cu vătămări corporale. Trebuie să respectați următoarele linii directoare pentru a asigura utilizarea în siguranță a pieselor de mână electrice.
- ♦ Urmăriți instrucțiunile de utilizare ale pieselor de mână.
- ♦ Verificați reglajul vitezei de fiecare dată când porniți dispozitivul.
- ♦ Respectați viteza maximă admisă și presiunea de contact maximă a instrumentelor, conform specificațiilor producătorului instrumentelor.
- ♦ Respectați instrucțiunile de servizare a pieselor de mână, conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare aferente.
- ♦ Nu apăsați niciodată butonul în timpul operării dispozitivului.
- ♦ Nu folosiți niciodată butonul ca să ridicați obrajii sau limba.

Dacă raportul de transmisie selectat pe dispozitiv diferă de cel al instrumentului stomatologic, pilele se pot roti prea repede, producând vătămări corporale.

- ♦ Asigurați-vă că piesa de mână folosită și reglajul raportului de transmisie sunt constante.

Utilizarea necorespunzătoare de instrumente, de ex. lungime greșită burghiu și pile greșite, poate produce vătămări corporale.

- ♦ Urmăriți instrucțiunile producătorului (mod de funcționare, viteză, niveluri de cuplu, rezistență la torsiune etc.) și folosiți pilele conform destinației utilizării.

2.7 Câmpuri electromagnetice

Câmpurile electromagnetice pot interfera cu funcțiile sistemelor implantate (cum sunt stimulatoarele cardiace).

Dispozitivele medicale electrice fac obiectul unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalate și operate în conformitate cu tabelele de compatibilitate electromagnetică. A se vedea și: 9 Informații despre compatibilitatea electromagnetică.

Dispozitivele de comunicații de frecvență înaltă pot interfera cu dispozitivele medicale electrice.

- ♦ Întrebați pacienții dacă poartă stimulatoare cardiace sau alte sisteme implantate înainte de a începe tratamentul.
- ♦ Respectați tabelele de compatibilitate electromagnetică la instalare și dare în exploatare.
- ♦ Dacă dispozitivul trebuie folosit în imediata vecinătate a altor echipamente, monitorizați dispozitivul sau sistemul pentru funcționare defectuoasă.

3. Descrierea produsului

Motorul electric pentru stomatologie este un sistem autonom pentru acționarea pieselor de mână cu acționare electrică. Sursa de alimentare electrică externă alimentează unitatea cu energie electrică. Tubulatura cu 4 orificii conectată la aparat alimentează așchii / aer de răcire, apă și dă semnalul de presiune. Motorul electric de joasă tensiune este conectat la tubulatura specifică a dispozitivului. Semnalul de ieșire pneumatică convertit (energie electrică) de la un centru de tratament stomatologic antrenează motorul pentru acționarea unei piese de mână stomatologice cu acționare electrică. Viteza piesei de mână electrice este controlată de presiunea de aer a centrului de tratament stomatologic. Unitatea de comandă este poziționată aproape de o unitate de tratament în locul preferat de stomatolog. Sistemul dispozitivului este alcătuit dintr-o unitate de bază cu un furtun pentru motor, un motor electric, un adaptor și un cablu electric.

3.1 Destinația utilizării

Dispozitivul este destinat convertirii ieșirii pneumatice de la un centru de tratament stomatologic în energie electrică pentru antrenarea piesei de mână cu motor și a motorului LED pentru operarea pieselor de mână stomatologice electrice.

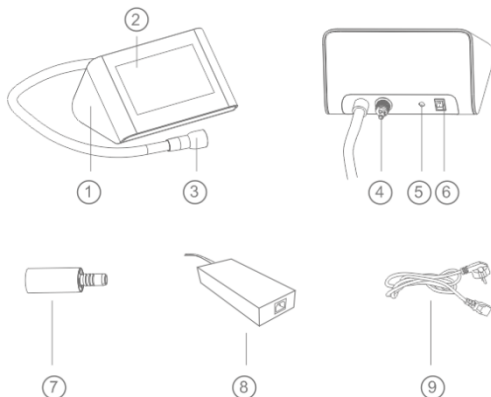
Dispozitivul este destinat utilizării de către profesioniști instruiți în stomatologie generală.

3.2 Contraindicații

În cazul în care pacientul are implantat un stimulator cardiac (sau alte echipamente electrice) și a fost atenționat împotriva utilizării de aparate electrice mici (cum ar fi aparate de ras electrice, uscătoare de păr etc.), se recomandă neutilizarea acestui dispozitiv.

Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru pregătirea canalelor radiculare extrem de curbate. Nu folosiți dispozitivul pentru implanturi sau orice alte proceduri stomatologice în afara celor endodontice.

3.3 Prezentare generală a dispozitivului



Nr. poz.	Descriere
①	Unitate de comandă
②	Ecran tactil
③	Furtun motor
④	Conector standard 4 orificii
⑤	Mufă de alimentare electrică
⑥	Înterupător electric
⑦	Motor electric
⑧	Adaptor
⑨	Cablu electric

3.4 Specificații tehnice

Adaptor	
Intrare adaptor	100V-240V~50/60Hz
Ieșire adaptor	29V c.c. 4A
Unitate de comandă	
Lungime unitate de comandă	161mm
Lățime unitate de comandă	126,5mm
Înălțime unitate de comandă	90mm
Temperatură de funcționare:	+5°C până la 40°C
Umiditate de funcționare	20% până la 80%
Presiune atmosferică de funcționare	80 kPa până la 106 kPa
Mod: funcționare intermitentă	
Durată de funcționare	40 sec
Durată de pauză	10 min
Motor electric	
Duritatea apei	8,4 până la 12°dH
PH	7,2 până la 7,8
Presiune sistem	2,0 până la 5 bar
Aer de pulverizare	1,0 până la 2,5 bar
Apă de pulverizare	0,8 până la 2,0 bar
Apă de răcire	> 50ml/min
Ieșire aer de răcire la cuplajul motorului	6 -9NL/min
Viteză	2000 - 40.000 min ⁻¹ (rpm)
Cuplu de ieșire	2 Ncm
Lungime cablu motor	1,65m

Grad de protecție la șocuri
electrice

Piesă aplicată de tip B

3.5 Simboluri pe produs și plăcuța cu specificații

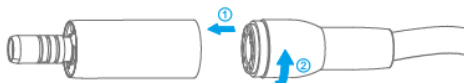
	Avertisment		Notă:
	Atenție		Producător
	Reprezentant pentru Uniunea Europeană		Număr de serie
	Piesă aplicată de tip B		A se păstra uscat
	Produs cu marcaj CE		Fragil
	Vertical în sus		Curent continuu
	Aparat de dezinfecție termică		Autoclavă
	Eliminare specială a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (Directiva 2002/96/CEE)		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni

4. Instalare

4.1 Conectarea motorului

Conectați motorul electric la furtunul motorului și răsuciți-l.

Înșurubați strâns piulița olandeză de pe partea furtunului în direcția săgeții.



- ♦ Poziția corectă de atașare se obține automat.

4.2 Conectarea unității de comandă

Conectați furtunul turbinei cu 4 orificii a unității stomatologice la conectorul standard cu 4 orificii al unității de comandă.

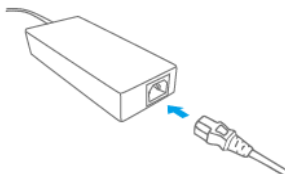
Introduceți mufa adaptorului în jack-ul de alimentare electrică al unității de comandă.



Dacă furtunul turbinei de pe unitatea stomatologică are un conector cu 2 sau 6 orificii, înlocuiți furtunul cu unul cu 4 orificii

4.3 Conectarea sursei de alimentare electrică

Folosiți cablul electric pentru conectarea adaptorului și a sursei de alimentare electrică.



4.4 Conectare contra unghiului și a pilei/frezei

Pentru modul de pregătire:

Aliniați interfața contra unghiului la conectorul motorului și glisați-o înăuntru până ce se fixează în siguranță cu un clic.



Pot fi atașate toate piesele de mână drepte și contra unghi cu racord de motor ISO3964.

Pentru modul endo:

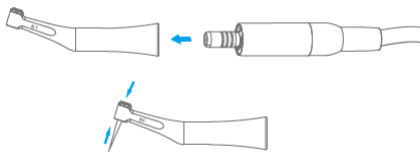
◆ Aliniați interfața contra unghiului la conectorul motorului și glisați-o înăuntru până ce se fixează în siguranță cu un clic.

◆ Apăsăți butonul de pe contra unghi și introduceți pila.



▶ Așa, poate fi folosit numai contra unghiul de 6:1; altminteri veți avaria dispozitivul.

▶ Contra unghi compatibil cu pile rotative și cu mișcare alternativă, cu arbore de 2,35mm conform ISO 1797-1:2011, Tipul 1.



5. Operare



- ▶ Daune materiale din cauza presiunilor incorecte. ▶ Reglați presiunile conform specificațiilor tehnice.
- ▶ Asigurați-vă că aerul comprimat este uscat și nu prezintă murdărie și ulei conform EN ISO 7494-2.
- ▶ Asigurați-vă că pH-ul apei este între 7,2 până la 7,8.
- ▶ Sursa de alimentare și cablul/furtunurile trebuie instalate/pozate corespunzător, ca să nu stea pe podea.



Pulverizați aer și apă din dispozitiv timp de cel puțin 20 de secunde înainte de a trata un pacient

5.1 Pornirea și oprirea dispozitivului

Apăsăți butonul pentru pornirea dispozitivului și va fi gata de utilizare.

Apăsăți iar întrerupătorul electric pentru oprirea dispozitivului.

5.2 Moduri de funcționare

Dispozitivul are 2 moduri:

- ♦ **PREP:** Pregătirea dinților pentru restaurare stomatologică sub anestezie, tăierea de coroane, deschiderea camerei pulpare. Îndepărtarea cariilor și polizare.
- ♦ **ENDO:** Lărgirea și formarea canalului radicular.

Apăsăți butonul de moduri pentru comutare între modul PREP și modul ENDO.



5.3 Mod de pregătire (PREP)



► Asigurați-vă că piesa de mână folosită și reglajul raportului de transmisie sunt constante.



► Metoda de conectare în acest mod este ilustrată în capitolul 4 de instalare.

5.3.1 Selectați programul

Acest mod are 7 programe, inclusiv două programe denumite: user1, user2.

Utilizatorul poate selecta programe atingând **butonul cu denumirea programului**, după cum este necesar.

Setări implicite ale programelor:

Denumire program	Descriere	Raport de transmisie	Viteză	Pulverizare apă	Răcire aer	LED lumină
MARE	Viteză mare	1:5	200000	√	√	√
MICĂ	Viteză mică	1:1	4000	√	√	√
FG LOW	Frecare-apucare (FG) freză viteză mică	1:5	2000	√	√	√
STRAIGHT	Piesă de mână dreaptă	1:1	4000	√	√	√
POLISHING	Lustruire	1:1	500	×	×	×



Utilizatorul poate modifica setările implicite; a se vedea **5.3.4 Opțiuni de funcții și 5.3.5 Schimbarea vitezei**.

5.3.2 Începeți lucrul

Din ecranul tactil

Apăsați lung „▶” pentru pornirea motorului și apăsați iar pentru oprirea lui.



devine  când motorul este în funcțiune.

Din pedală

Apăsați pedala unității stomatologice pentru începerea lucrului și eliberați-o pentru oprire.

Pedala are două modalități de comandă a motorului: Comutare și liniară. A se vedea **5.3.6 CONFIGURARE**.

5.3.3 Direcție de rotație

Apăsați butonul de direcție pentru a modifica direcția de rotație a motorului.



Înainte, pila se rotește în sensul acelor de ceas.



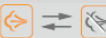
Înapoi, pila se rotește în sens contrar acelor de ceas.



La repornirea motorului, va reveni automat la rotație înainte.

5.3.4 Opțiuni de funcții

Utilizatorii pot alege opțiuni diferite referitoare la apa de pulverizare, aerul de răcire, raportul de transmisie și lămpile cu LED.

Funcție	Opțiune	Descriere
Aer de răcire		Pornire sau oprire a aerului de răcire
Apă de pulverizare		Pornire sau oprire a apei de pulverizare
Raport de transmisie		Selectați raportul de transmisie al angrenajului contra unghiului
Lampă cu LED		Aprindere sau stingere a lămpii cu LED



Raportul de transmisie se referă la raportul de viteză al
contra unghiului.

5.3.5 Schimbarea vitezei

- Apăsați valoarea vitezei de pe ecran, va deveni intermitentă;
- Apăsați $\oplus$ " / „ $\ominus$ " pentru creșterea sau reducerea valorii;
- Modificarea va fi salvată automat. Apăsați zona goală de pe ecran pentru a ieși din setări.



Pentru revenirea la setările implicite, consultați capitolul

6.2 Revenire la setările din fabrică

La modificarea setărilor implicite, RPM devine RPM.

RPM 180000

5.3.6 CONFIGURARE

Apăsați „” pentru intrare în CONFIGURARE.

Selecționați parametrii necesari apăsând pe „”



Apăsați „” pentru a ieși din pagina de setări, apăsați
„” pentru a trece la pagina următoare.

SETUP		
	LED Delay	05 >
	Foot Pedal Mode	Switch >
	Minimum pressure	0.03 Mpa >
	Maximum pressure	0.20 Mpa >

Modificați parametrii de configurare. A se vedea tabelul de mai jos pentru detalii.

Funcții	Opțiuni	Descriere
 Întârziere LED	0S, +5S, +10S	Timpul în care LED-ul continuă să lumineze după oprirea motorului.
 Pedală de comandă Mod	Comutare / Liniar	Comutare: Motorul începe la viteză maximă la acționarea pedalei de comandă. Liniar: Viteza motorului poate fi reglată în continuu până la nivelul maxim folosind pedala de comandă.
 Presiune minimă	0,03Mpa-0,10Mpa	Presiunea minimă de aer necesară pentru pornirea motorului
 Presiune maximă	0,20Mpa-0,35Mpa	Presiune de aer când motorul atinge nivelul maxim

5.4 Mod ENDO



În acest mod se poate folosi numai contra unghiul 6:1!



▶ Urmăți instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru folosirea pilelor endodontice.

▶ Nu folosiți pile concepute pentru mișcare alternativă în modul de pilă rotativă în continuu.

▶ Sistemul de pilă indicat pe afișaj trebuie să fie întotdeauna corelat cu pila folosită.

▶ Valorile de cuplu indicate pe afișaj sunt de acuratețe și de încredere numai dacă contra unghiul este întreținut și lubrifiat corespunzător.



▶ Metoda de conectare în acest mod este ilustrată în capitolul 4 Instalare.

▶ Se recomandă calibrarea la folosirea unui contra unghi nou. Pentru metodele detaliate de calibrare, a se vedea 6.1 Calibrare.

5.4.1 Selectați sistemul de pilă și pila

Dispozitivul are o bibliotecă de pile endodontice și parametri prestabiliți în baza informațiilor furnizate de producătorul sistemului de pile.

Biblioteca conține sisteme de pile de la mai mulți producători, inclusiv două sisteme de utilizator: **Rotativă în Continuă și cu Mișcare Alternativă.**



Producătorul își rezervă dreptul de a actualiza biblioteca de pile.

Pentru selectarea sistemului de Pile și pila, urmați pașii de mai jos:

- ♦ Selectați producătorul pilei endodontice. Consultați capitolul **5.4.6 CONFIGURARE.**
- ♦ Selectați sistemul de pile de sub producător apăsând pe **Butonul de Sistem.**
- ♦ Selectați pila din sistemul de pile, apăsând pe **Butonul de Pila.**



▶ Viteza implicită sau valoarea cuplului pot fi modificate, iar valoarea modificată va fi salvată automat. A se vedea **5.4.5 Reglaje**.

▶ Unele pile sunt proiectate în mod specific pentru utilizarea cu mișcare alternativă.

Dacă a fost aleasă una dintre pilele cu mișcare alternativă menționate mai sus, valoarea afișată de viteză va fi „—”.

5.4.2 Începeți lucrul

Din ecranul tactil

Apăsați lung „▶” pentru pornirea motorului și apăsați iar pentru oprirea lui.



devine



când motorul este în funcțiune.

Din pedală

Apăsați pedala unității stomatologice pentru începerea lucrului și eliberați-o pentru oprire.



▶ Dacă butonul de degajare al pilei contra unghiului este apăsat prin presare pe dintele opus celui tratat, este posibil ca pila să iasă și să rănească pacientul. Înainte de utilizare, puneți instrumentul în funcțiune în afara cavității bucale pentru asigurarea că funcționează normal.

▶ Nu aplicați niciodată o forță excesivă pentru a avansa cu pila în canalul radicular.

▶ Dacă întâmpinați rezistență sau este declanșat cuplul automat în sens invers, retrageți pila în sus cca 3 sau 4 mm și avansați cu grijă, iar în jos pe canalul radicular. Sau înlocuiți pila cu una mai mică. Nu aplicați niciodată o forță excesivă.

▶ Nu forțați pila în josul canalului radicular și nu o apăsați pe peretele canalului radicular.

5.4.3 Direcție de rotație

Apăsați **butonul de direcție** pentru a modifica direcția de rotație a motorului.

-  Înainte, pila se rotește în sensul acelor de ceas.
-  Înapoi, pila se rotește în sens contrar acelor de ceas.
-  Mișcare alternativă, rotația în sensul acelor de ceas este mai mică decât în sens contrar acelor de ceas.
-  Mișcare alternativă, rotația în sensul acelor de ceas este mai mare decât în sens contrar acelor de ceas.

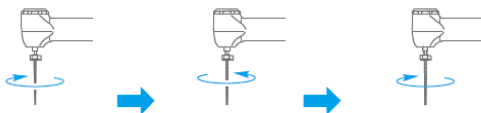
5.4.4 Inversare automată



▶ La mișcare alternativă, funcția automată de mers invers este dezactivată.

Inversare automată activată:

În timpul funcționării, sarcina atinge valorile-limită prestabilite de cuplu. Piesa de mână a motorului se va roti automat în direcția inversă. La reducerea sarcinii, piesa de mână cu motor revine automat la mișcarea normală de rotație înainte.



Sarcină la interiorul
valorii-limită de cuplu

Sarcină peste
valoarea-limită de cuplu

La reducerea sarcinii, motorul
este restaurat automat.

Inversare automată dezactivată:

În timpul funcționării, sarcina atinge valorile-limită prestabilite de cuplu; Piesa de mână cu motor se va opri fără rotație în sens invers. Dacă doriți ca pila să se rotească iar înainte, apăsați butonul „▶” o dată.

5.4.5 Reglaje



- ▶ Cu piesa de mână cu motor în mișcare, viteza și cuplul nu pot fi modificate.
- ▶ Dacă folosiți o pilă rotativă cu mișcare alternativă, viteza și cuplul nu pot fi modificate.

a) Pilă rotativă cu mișcare continuă

Utilizatorul poate modifica valorile implicite de viteză și cuplu:

- ♦ Apăsați valoarea de viteză sau de cuplu de pe ecran, va deveni intermitentă;
- ♦ Apăsați „+” / „-” pentru creșterea sau reducerea valorii;
- ♦ Modificarea va fi salvată automat. Apăsați zona goală de pe ecran pentru a ieși din setări.



- ▶ Pentru revenirea la setările implicite, consultați capitolul

6.2 Revenire la setările din fabrică

- ▶ La modificarea setărilor implicite, RPM(Ncm) devine RPM(Ncm).

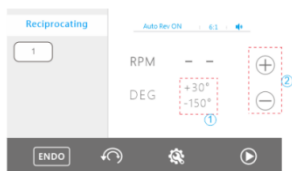
RPM 350
Ncm 4.5

b) Pilă rotativă cu mișcare continuă

În sistemul de mișcare alternativă al utilizatorului, utilizatorul poate modifica unghiul de rotație.

- ♦ Apăsați valoarea unghiului de pe ecran, va deveni intermitentă;
- ♦ Apăsați „+” / „-” pentru alegerea unei valori disponibile.
- ♦ Modificarea va fi salvată automat. Apăsați zona goală de pe ecran

pentru a ieși din setări.



5.4.6 CONFIGURARE

Apăsați „” pentru intrare în CONFIGURARE.



Apăsați „”, pentru a ieși din pagina de setări, apăsați „” pentru a trece la pagina următoare.

Funcții	Opțiuni	Descriere
 Sistem de pile Producător	SOCO, utilizatori etc.	Utilizatorii pot selecta diferiți producători, în funcție de nevoi
 Semnal sonor de alarmă		Activare sau dezactivare a semnalului sonor
 Auto Rev		Activare sau dezactivare a funcției automate de mers invers, a se vedea 5.4.4 Inversare automată
 Calibrare	/	A se vedea 6. Calibrare și revenire la setările din fabrică

6. Calibrare și revenire la setările din fabrică

6.1 Calibrare

Calibrarea este necesară pentru asigurarea că parametrii motorului sunt exacti.



Calibrați instrumentul în următoarele situații:

- ▶ Oricând contra unghiul a fost înlocuit.
- ▶ Când folosiți alt contra unghi decât cel care a fost calibrat.
- ▶ Contra unghiul a fost sterilizat sau înlocuit.
- ▶ Se recomandă calibrarea înainte de fiecare tratament.

- ♦ În modul ENDO, apăsați „” pentru a intra în CONFIGURARE
- ♦ Conectați motorul, contra unghiul și pila
- ♦ Apăsați „” pentru începerea procedurii de calibrare
- ♦ „OK” înseamnă finalizarea calibrării
- ♦ „**FAULT**” înseamnă eșecul calibrării



- ▶ În cazul în care calibrarea eșuează, consultați **8. Depanare**. Dacă problema tot nu poate fi rezolvată, contactați distribuitorul local pentru asistență.

6.2 Revenire la setările din fabrică

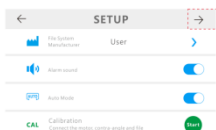


Dacă este efectuată o revenire la setările din fabrică, toți parametrii setați de utilizator vor fi eliminați.



Revenirea la setările din fabrică poate fi efectuată în ambele moduri PREP sau ENDO.

- ♦ Intrați în CONFIGURARE din oricare dintre moduri;
- ♦ Intrați în starea de REVENIRE LA SETĂRILE DIN FABRICĂ apăsând pe „”,



- ♦ Apăsați „” pentru a trece la pasul următor sau apăsați  pentru ieșire;
- ♦ Apăsați „” pentru a confirma începerea revenirii la setările din fabrică sau apăsați  pentru ieșire.



- ♦ După finalizarea resetării, sistemul iese automat din CONFIGURARE.

7. Curățare, dezinfectare și sterilizare

Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea unității de comandă și a tubului motorului

Atenție	A nu se utiliza mașini automate de spălat/dezinfectat pentru reprocesarea tuturor pieselor. Componentele se vor avaria. Trebuie curățate manual.
Curățare	1. Frecați cu un șervețel impregnat sau prosop de unică folosință îmbibat cu un agent tuberculocid pe bază de alcool, până ce nu mai prezintă reziduuri vizibile. 2. Notă specială: Aveți grijă la curățarea suprafețelor de îmbinare de pe carcasa motorului și unitatea de comandă. Folosiți numai un prosop moale impregnat. • Pentru carcasa motorului: Frecați viguros zona din apropierea carcasei motorului cu un șervețel nou. Asigurați-vă că fluidul acoperă carcasa motorului și șanțurile din jur. • Evitați pătrunderea de lichide în dispozitiv pentru a preveni scurtcircuitele sau defectiunile. 3. Îndepărtați reziduurile de soluție de curățare cu o cârpă umedă. 4. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer cel puțin 5 min.
Dezinfectare	1. După curățare, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu o cârpă nouă de unică folosință împreună cu o soluție de amoniu cuaternar tuberculocid pe bază de alcool, cu timp de contact de 5 minute. Folosiți conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului soluției de dezinfectant. Asigurați contactul direct între dispozitiv și dezinfectant apăsând șervețelele ude pe dispozitiv după scurgerea a jumătate din timpul de contact necesar. 2. Folosiți șervețele noi și dezinfectați carcasa motorului de sondă și șanțurile din jur, cusătura de îmbinare pe tot timpul de contact. Aveți grijă să vă asigurați că agentul de curățare este aplicat

	numai în partea de sus al interiorului cavității.
	Asigurați-vă că numai o cantitate minimă de agent de curățare intră în cavitatea care găzduiește știfturile electrice. Ștergeți imediat excesul de fluide cu un prosop uscat de unică folosință. 3. Ștergeți dispozitivele cu o cârpă fără scame curată și sterilă, bine îmbibată cu apă deionizată timp de 30 de secunde pentru a îndepărta tot agentul de dezinfectare. Acordați o atenție deosebită tuturor cusăturilor, în special în jurul carcasei motorului și șanțurilor din jur. Asigurați-vă că aveți cârpa îmbibată în apă deionizată pe tot intervalul de 30 de secunde. Aruncați cârpa folosită și repetați clătirea cu o cârpă nouă, înmuiată, timp de 30 de secunde. Aruncați cea de-a doua cârpă și clătiți cu o a treia cârpă nouă și îmbibată pentru alte 30 de secunde finale. 4. Ștergeți dispozitivul cu o a patra cârpă fără scame sterilă și uscată ca să îndepărtați tot fluidul. 5. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer cel puțin 5 minute
Ambalare:	Nicio cerință specifică.
Sterilizare:	Sterilizarea nu este permisă. Nu supuneți componentele la autoclavare cu abur sau imersiune pentru sterilizare în chimicale lichide. Componentele se vor avaria.

Uscare:	Ștergeți dispozitivele cu o cârpă fără scame, curată și sterilă. Lăsați componentele să se usuce complet la aer înainte de depozitare.
Întreținere, inspecție și testare:	Efectuați un control vizual pentru asigurarea că a fost îndepărtată complet contaminarea. Efectuați un control vizual al sursei de alimentare electrică și a cablului motorului pentru deteriorări. Componentele deteriorate, uzate sau deformate trebuie aruncate și înlocuite.
Depozitare:	Păstrați componentele la temperatura camerei, departe de umezeală sau umiditate excesivă.

Instrucțiuni pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea motorului electric și a contra unghiului

Dispozitiv:	Motor electric pentru stomatologie, piesă • Motor • Contra unghi 6:1
Recomandări:	Procedurile de reprocesare au doar implicații limitate la nivelul unui instrument chirurgical. Limitarea numărului de proceduri de reprocesare este, prin urmare, determinat de funcția/uzura dispozitivului. Nu există limite în ceea ce privește ciclurile maxime permise de reprocesare. Dispozitivul nu mai trebuie utilizat în caz de semne de degradare a materialelor. În caz de avarie, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.
Instrucțiuni de reprocesare:	
Pregătire la punctul de utilizare:	Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrument cu apă rece (<40°C) imediat după utilizare. Nu folosiți detergent de fixare sau apă caldă (>40°C) pentru că va duce la fixarea reziduurilor, ceea ce poate influența rezultatul procedurii de reprocesare.

	Depozitați instrumentele în medii umede.
Transport:	Depozitarea și transportul în siguranță către zona de reprocesare pentru a se evita orice deteriorare și contaminarea mediului.
Pregătire pentru decontaminare:	Dispozitivele trebuie reprocesate într-o zonă adecvată de reprocesare.
Curățare prealabilă:	Nu este necesară nicio curățare prealabilă pentru aceste dispozitive.
	Curățare automată: Folosiți o mașină de spălat și dezinfectat care întrunește cerințele ISO 15883.
Curățare:	Introduceți instrumentele în mașină așezate pe o tavă și porniți programul • 1 min prespălare cu apă rece (<40°C) • golire • 10 min spălare cu un produs de curățare alcalin delicat la 55°C • golire • 1 min. clătire • golire
Dezinfectare:	Dezinfectare automată: Dezinfectare termică automată în mașină de spălat/dezinfectat ținând cont de cerințele naționale referitoare la valoarea A0 (a se vedea EN 15883). Un ciclu de dezinfectare de 5 min cu dezinfectare la 93°C a fost validat pentru dispozitiv pentru atingerea valorii A0 de 3000.
Uscare:	Uscare automată: Uscarea instrumentului la exterior folosind ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală

	suplimentară, folosind un prosop fără scame.
Probă de funcționare, întreținere:	Control vizual pentru gradul de curățenie al instrumentelor și reasamblare. Test de funcționalitate conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați iar procedura de reprocesare până ce instrumentul este vizibil curat.
Ambalare:	Ambalați instrumentele în materiale corespunzătoare de împachetare pentru sterilizare. Pentru materialele de împachetare și sistem, consultați EN ISO 11607.
Sterilizare:	Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces de sterilizare cu abur cu prevăd fracționat (conform EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) sub rezerva cerințelor aferente de la nivel național. Cerințe minime: 3 min la 134°C. În UE, 5 min la 134 °C.
	Temperatură maximă de sterilizare: 137°C.
Depozitare:	Păstrați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la o temperatură modestă. Consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.
Informații studiu de validare a reprocesării	Următoarele dispozitive, materiale și mașini au fost utilizate în studiul de validare: Detergent: 0,5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert) Mașină de spălat/dezinfectat: Miele PG8581 Program: Vario TD Dental
Instrucțiuni suplimentare: Niciuna	

Este datoria utilizatorului să se asigure că procedurile de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul pot atinge rezultatele necesare. Vârful tehnologic și adesea legislația națională care impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și întreținute corespunzător.



- Înșurubați capacul motorului pe motor și dopul de protecție pe racordul motorului



Dop de protecție

Capac motor



- Se recomandă lubrifierea produsului ca parte a procesării după fiecare utilizare și anume, după fiecare curățare, dezinfectare și înainte de fiecare sterilizare.

- Lubrifierea contra unghiului. Urmați pașii de mai jos:

- 1) Scoateți freza.
- 2) Conectați produsul pe duza de unsoare și apăsați butonul de pulverizare timp de 2-3 secunde.



duza de unsoare

Contra unghi

8. Depanare

Defecțiune	Cauză	Remediere
Dispozitivul nu funcționează	Aparatul nu este pornit.	Porniți aparatul din întrerupătorul principal de

		la spate
	Niciunul dintre capetele cablului electric nu este cuplat.	Cuplați cablul de alimentare electrică.
	Siguranță fuzibilă arsă.	Înlocuiți siguranța fuzibilă.
Nu merge motorul	Presiune insuficientă de aer	Presiune minimă: 0,03-0,10 Mpa Presiune maximă: 0,20 - 0,35Mpa
	Este desprins racordul motorului.	Verificați racordul.
	Suprasarcină.	Verificați să nu fie blocată piesa de mână.
Lipsă apă de pulverizare sau aer de răcire	Nu a fost selectat în prealabil apă de pulverizare sau aer de răcire.	Preselectați apă de pulverizare sau aer de răcire
	Avarie piese interne	Contactați distribuitorul
Apă de pulverizare insuficientă	Duzele de pulverizare au cruste sau sunt murdare.	Curățați duzele de pulverizare cu un ac de curățat duze sau reprocessați piesa.
Motorul scote un zgomot de polizare sau nu merge lin	Motorul nu este conectat sau înșurubat corect.	Verificați toate racordurile și cuplajele dacă sunt așezate ferm.
A eșuat calibrarea cuplului.	Motorul nu este instalat în poziție	Reinstalați motorul corect
	Avarie contra unghi/motor	Înlocuiți contra unghiul/motorul
Lipsă lumină pe piesa de mână contra unghi	Nu este aprinsă lumina Piesa de mână contra unghi este atașată necorespunzător.	Aprindeți lumina Atașați piesa de mână contra unghi până ce se blochează cu un clic.
	LED defect.	Înlocuiți LED-ul.
	Piesa de mână nu este adecvată - trebuie să fie	Folosiți o piesă de mână adecvată - trebuie să fie

	dreaptă și contra unghi.	dreaptă și contra unghi.
Cuplu insuficient.	Raportul de transmisie este setat incorect.	Setați raportul de transmisie al angrenajului corelat la piesa de mână.
	Rezistența piesei de mână este prea mare.	Recalibrați.
		Înlocuiți piesa de mână
Motorul se oprește automat	Nu este setat modul de oprire automată	Intrați în setări și activați modul de oprire automată
Supraîncălzire.	Supraîncălzire de la utilizare prelungită la sarcină mare.	Lăsați-l să se răcească înainte de utilizare.
Prea repede sau prea încet.	Raportul de transmisie este setat incorect.	Setați raportul de transmisie al angrenajului corelat la piesa de mână.
	Necesită calibrare.	Recalibrați.
E1	Ați apăsat pedala de comandă înainte de deschiderea dispozitivului	Eliberați pedala de comandă
E2	Sarcina depășește ieșirea maximă a dispozitivului	Motorul se oprește automat, trebuie să reduceți sarcina
E3	Motor anormal	Opriti și reporniți dispozitivul
E5	Protecție la supraîncălzire	Motorul se oprește automat, trebuie să reduceți sarcina
E6	Comunicații anormale	Reluați după comunicații

9. Ghid și declarația producătorului--EMC:

Dispozitivul necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate. Dispozitivul poate fi afectat de echipamente de comunicații RF mobile și portabile.

**Atenție:**

Nu utilizați în apropierea dispozitivului telefoane mobile sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice. Poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului.

Dispozitivul a fost testat și inspectat temeinic pentru asigurarea unei performanțe și a unei funcționări corespunzătoare!

Dispozitivul nu trebuie folosit în apropiere de sau stivuit cu alte echipamente, iar dacă utilizarea în apropiere de sau stivuit cu alte echipamente este necesară, trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Ghid și declarația producătorului - Emisii electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte joase și nu prezintă probabilitatea de a cauza vreo interferență la nivelul echipamentelor electronice învecinate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în toate clădirile inclusiv în rezidențiale conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune cu cerințe specifice.
Emisii armonice CEI 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de scintilație CEI 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare CEI 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau dale ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curent tranzitoriu/șoc electric rapid CEI 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV și ± 1 kV mod diferențial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV și ± 2 kV mod comun	$\pm 0,5$ kV și ± 1 kV mod diferențial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV și ± 2 kV mod comun	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare CEI 61000-4-11	100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 0,5 cicluri 100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 1 ciclu 30 % U_T (70% gol de U_T) pentru 25/30 de cicluri 100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 250/300 de cicluri	100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 0,5 cicluri 100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 1 ciclu 30 % U_T (70% gol de U_T) pentru 25/30 de cicluri 100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 250/300 de cicluri	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită o funcționare continuă pe durata întreruperilor alimentării din rețea, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic al frecvenței de putere (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice de frecvență industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice unui amplasament tipic într-un mediu comercial sau spitalicesc.

NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare CEI 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF condusă CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie folosite în apropierea oricărei componente dispozitivului, inclusiv cabluri, la o distanță care să fie mai mică decât distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă la frecvența emițătorului.
RF radiată CEI 61000-4-3	385MHz- 5785MHz Specificațiile de testare pentru IMUNITATEA PORTURILOR DE PE CARCASĂ la echipamente de comunicații wireless RF (A se vedea tabelul 9 din CEI 60601-1-2:2014)	385MHz- 5785MHz Specificațiile de testare pentru IMUNITATEA PORTURILOR DE PE CARCASĂ la echipamente de comunicații wireless RF (A se vedea tabelul 9 din CEI 60601-1-2:2014)	Distanță recomandată de separare $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz până la 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$ 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, determinată printr-o evaluare a câmpurilor electromagnetice la fața locului, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică domeniul mai înalt de frecvență.

NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția în și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

a Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele fixe, precum stațiile de bază pentru telefoane prin radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amator, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu poate fi, teoretic, prezisă cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic datorat emițătoarelor RF, trebuie luată în considerare o evaluare a câmpurilor electromagnetice de la amplasament. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul unde se folosește dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, instrumentul trebuie supus unei observații pentru verificarea funcționării normale. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea instrumentului.

b Peste domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile și dispozitiv.

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Valoare nominală maximă a puterii de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	150 kHz până la 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz până la 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz până la 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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

Pentru emițătoarele normate la o putere de ieșire maximă care nu sunt listate mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența emițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) potrivit producătorului emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul mai înalt de frecvență.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția în și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.



0197

Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd

BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue Nanhai District Foshan 528226
Guangdong China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com

Http: [//www.coxotec.com](http://www.coxotec.com)

Ver 1.2

Data revizurii: 20201205