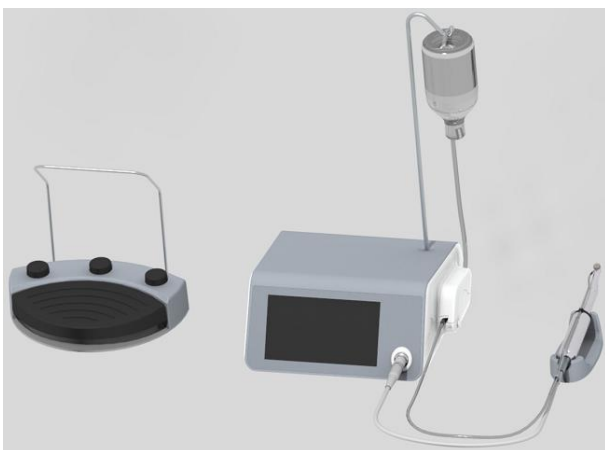


Manual de utilizare

Sisteme pentru implanturi dentare

C-Sailor Pro+



Cuvânt înainte

Scopul prezentului manual este de a familiariza operatorul cu măsurile de siguranță, cu programele de instalare și cu instrucțiunile pentru utilizarea și întreținerea corectă a aparatului și a accesoriilor sale. Vă rugăm să citiți cu atenție manualul înainte de utilizare.

Producătorul COXO nu își asumă nicio răspundere, explicită sau implicită, și nu are nicio responsabilitate pentru orice daune directe, indirecte sau de altă natură, precum și pentru vătămările corporale care decurg în raport cu orice practică de utilizare a dispozitivului și a accesoriilor acestuia.

COXO urmărește actualizarea permanentă a produselor sale, cu posibile modificări ale componentelor dispozitivului.

CUPRINS

1. Siguranță	1
2. Utilizare preconizată	Error! Bookmark not defined.
3. Contraindicații	2
4. Descriere	3
5. Instalare	4
5.1 Motor	4
5.2 Piesă de mână dreaptă sau contraunghi	Error! Bookmark not defined.
5.3 Suport furtun irigare	Error! Bookmark not defined.
5.4 Furtun irigare	Error! Bookmark not defined.
5.5 Pedală picior	Error! Bookmark not defined.
5.6 Alimentare	Error! Bookmark not defined.
6. Setări	8
6.1 Sunete	8
6.2 Asociere pedală	Error! Bookmark not defined.
6.3 Luminozitate	9
6.4 Calibrare	9
6.5 Resetare la setările din fabrică	Error! Bookmark not defined.
7. Modul Implant	Error! Bookmark not defined.
7.1 Selectarea programului de implant	Error! Bookmark not defined.
7.2 Selectarea etapei de implantare	Error! Bookmark not defined.
7.3 Selectare și ajustare	Error! Bookmark not defined.
7.4 Utilizare	Error! Bookmark not defined.
7.5 Modificarea programului de implant	15
7.6 Documentare	17
8. Modul Chirurgie	20
8.1 Selectarea programului chirurgical	20
8.2 Selectare și ajustare	Error! Bookmark not defined.

8.3 Utilizare.....	21
9. Calibrare	22
10. Resetare la setările din fabrică	Error! Bookmark not defined.
11. Mod limitat	Error! Bookmark not defined.
12. Curățare, dezinfectare și sterilizare	Error! Bookmark not defined.
12.1 Curățare.....	23
12.2 Dezinfectare.....	23
12.3 Curățare și dezinfectare	Error! Bookmark not defined.
12.4 Uscare	Error! Bookmark not defined.
12.5 Ambalare	24
12.6 Sterilizare.....	25
12.7 Depozitare	Error! Bookmark not defined.
13. Întreținere.....	Error! Bookmark not defined.
13.1 Înlocuirea bateriei pedalei fără fir	Error! Bookmark not defined.
13.2 Înlocuire siguranță.....	Error! Bookmark not defined.
14. Depanare	Error! Bookmark not defined.
15. Mediul de operare, transport și depozitare	29
15.1 Mediul de operare	Error! Bookmark not defined.
15.2 Mediul de transport și depozitare	29
16. Specificații tehnice	29
17. Servicii post-vânzare.....	Error! Bookmark not defined.
17.1 Termeni și condiții de garanție	30
17.2 Precizări legale	Error! Bookmark not defined.
18. Reciclare și eliminare	31
19. Simboluri	Error! Bookmark not defined.
20. CEM.....	32

1. Siguranță



Citiți cu atenție prezentul manual înainte de a continua cu instalarea, utilizarea, întreținerea sau alte operațiuni asupra dispozitivului. Păstrați întotdeauna manualul la îndemână.

- 1) Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către personal profesionist, instruit, cum ar fi chirurgii. Utilizarea corectă a dispozitivului nu provoacă efecte secundare; În cazul unei utilizări necorespunzătoare, căldura va fi transferată către țesuturi, fapt care poate duce la deteriorarea acestora.
- 2) Acest dispozitiv poate fi utilizat numai în limitele domeniului de aplicare menționat în prezentul manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni va duce la deteriorarea dispozitivelor sau la rănirea pacienților și a operatorilor.
- 3) Dispozitivul nu este furnizat steril și trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat în strictă conformitate cu capitolul 12 înainte de a fi utilizat în scopuri terapeutice.
- 4) Vă rugăm să folosiți accesorii originale, în caz contrar dispozitivul poate fi deteriorat sau chiar poate provoca vătămări corporale.
- 5) Evitați infiltrarea lichidelor prin orificiile dispozitivului. În caz contrar, există riscul de defectare a componentelor electronice.
- 6) Înainte de fiecare tratament, este necesar să verificați dacă aparatul este în stare normală de funcționare și dacă toate componentele sale sunt în stare bună. În cazul în care apare orice problemă în timpul funcționării, vă rugăm să opriți utilizarea și să contactați producătorul sau distribuitorul autorizat.
- 7) Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat în zone în care există gaze inflamabile (cum ar fi amestecurile anestezice).
- 8) Nu porniți comutatorul de picior atunci când capacul pompei peristaltice este deschis.
- 9) După sterilizarea în autoclavă, motorul chirurgical trebuie să fie complet răcit înainte de utilizare.
- 10) Dispozitivul are interferențe electromagnetice. Nu îl utilizați în preajma pacienților cu stimulatoare cardiace sau în timpul operațiilor cu dispozitive electronice.
- 11) Câmpurile electromagnetice și tensiunile instabile pot interfera cu funcționarea normală a dispozitivului.
- 12) Asigurați-vă că efectuați teste înainte de fiecare utilizare.
- 13) Bisturiul electric va afecta funcționarea normală a acestui dispozitiv.

2. Utilizare preconizată

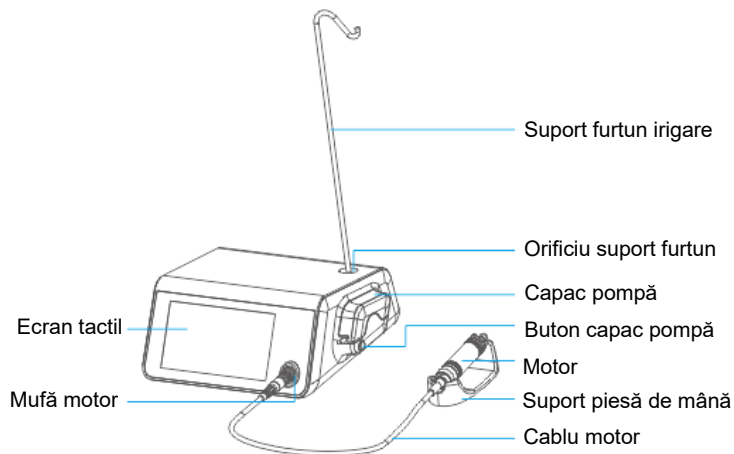
- 1) Acest echipament este destinat exclusiv utilizării în domeniul stomatologiei, pentru intervenții chirurgicale de expunere și disecție a structurilor țesutului bucal sau pentru tratamente endodontice (de ex. decalaje parodontale, gingivale, osoase, maxilare, extracții și implanturi).
- 2) Dispozitivul este destinat utilizării numai de către personal medical, tehnic și de specialitate calificat și instruit corespunzător.

3. Contraindicații

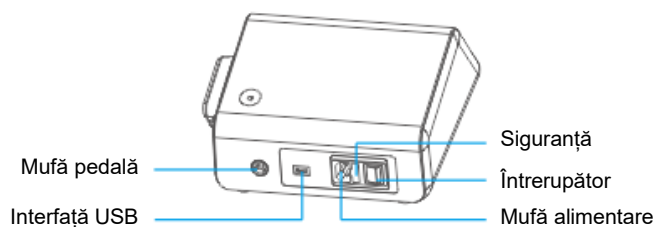
- 1) Boli sistemice (cancer, boli cardiovasculare boli grave, boli ale sistemului sanguin, sistemul imunitar,.....)..
- 2) Tratamentul continuu și topic al anumitor sisteme (terapie anticoagulantă, chimioterapie, radioterapie,.....).
- 3) Cantitatea și calitatea slabă a oaselor

4. Descriere

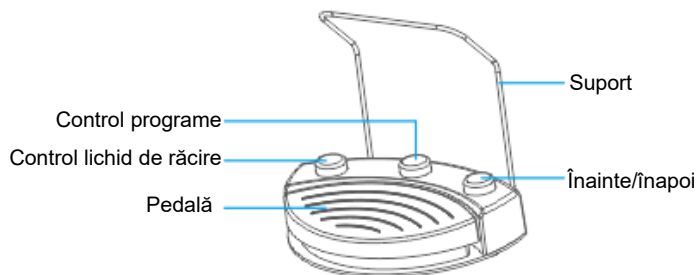
Față



Spate



Pedală picior



5. Instalare

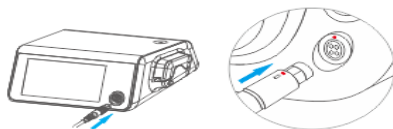


AVERTIZARE

- Dispozitivul nu poate funcționa în medii în care sunt prezente amestecuri anestezice sau inflamabile;
- Instalați dispozitivul într-un loc protejat împotriva coliziunilor sau împotriva stropirii accidentale cu apă sau lichide;
- Nu instalați dispozitivul deasupra sau în apropierea surselor de căldură;
- Asigurați o circulație adecvată a aerului în jurul dispozitivului atunci când îl instalați. Lăsați un spațiu adecvat, în special în apropierea ventilatorului amplasat în partea din spate a dispozitivului;
- Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui sau la surse de lumină UV.

5.1 Motor

Aliniați punctele de marcaj pentru a conecta cablul motorului cu dispozitivul.



NOTĂ

După conectarea motorului, bara de stare a ecranului va afișa starea motorului:



: motor este conectat,



(intermitent): motor nu este detectat,



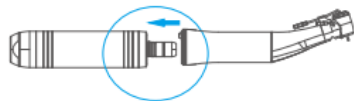
(intermitent): eroare motor,



(intermitent): "Mod limitat" activat.

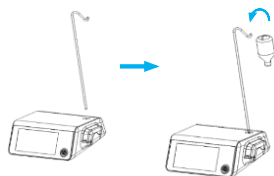
5.2 Piesă de mână dreaptă sau contraunghi

- 1) Conectați piesa de mână la motor până când sunetul de apăsare indică faptul că racordul este stabilit.
- 2) Rotiți piesa de mână pentru a vă asigura că este conectată ferm.



5.3 Suport furtun irigare

Introduceți suportul de irigare în gaură și agățați sticla de irigare.



ATENȚIE

Utilizați numai flacoane de irigare cu un volum maxim de 1,5 l.

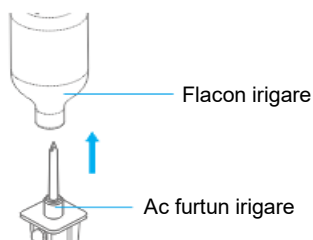
5.4 Furtun irigare



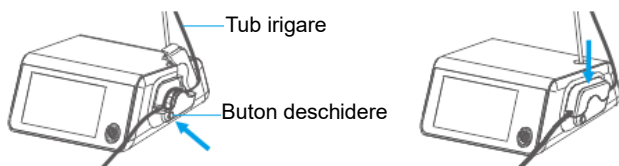
NOTĂ

Furtunurile și sticlele de irigare menționate mai sus vor fi achiziționate separat. Se recomandă achiziționarea celor omologate de Administrația pentru Alimente și Medicamente.

- 1) Introduceți acul furtunului de irigare în flacon.



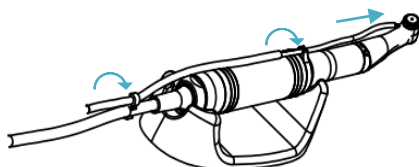
- 2) Apăsăți butonul "OPEN" (Deschidere) și deschideți capacul pompei.
- 3) Conectați furtunul de irigare la pompă.
- 4) Închideți complet capacul pompei.



ATENȚIE

- Opriți dispozitivul înainte de a deschide capacul pompei!
- Atunci când instalezi furtunul de irigare, asigurăți-vă că nu este strâns sau prea lejer.

5) Conectați furtunul de irigare la duza de irigare de pe piesa de mână;



ATENȚIE

Nu înlocuiți piesa de mână în timpul funcționării.



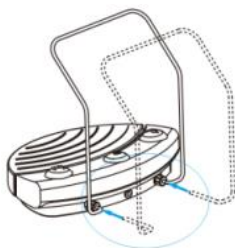
NOTĂ

Furtunurile de irigare sunt de unică folosință și trebuie înlocuite după fiecare utilizare.

5.5 Pedală picior

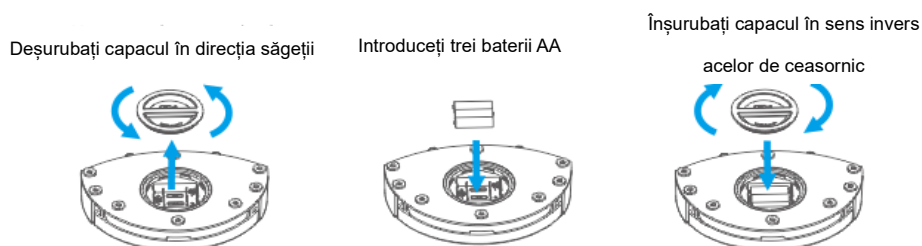
Dispozitivul poate fi adaptat la pedala fără fir și la pedala cu fir.

5.5.1 Conectați suportul la pedală și apoi blocați piulița.



5.5.2 Pedală fără fir (dacă este cazul)

Când utilizați pentru prima dată pedala fără fir, este necesar să instalați bateriile. Metoda de instalare a bateriilor este următoarea:



NOTĂ

- Specificația bateriei este AA * 3. La instalare, respectați poziția polilor pozitiv și negativ.
- Dacă pedala fără fir nu este utilizată pentru o perioadă lungă de timp, scoateți bateria pentru a prelungi durata de viață.
- În mod normal, pedala fără fir a fost asociată înainte de livrare. Dacă aveți nevoie de o nouă asociere, vă rugăm să consultați "6.2 Asociere pedală".

5.5.3 Pedală cu fir (dacă este cazul)

Aliniați marcasele pentru a conecta pedala cu dispozitivul.



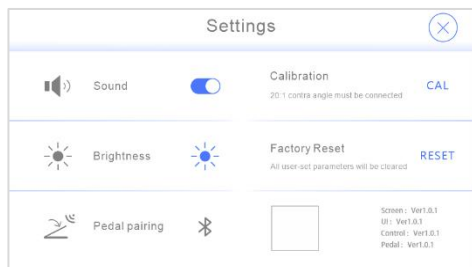
5.6 Alimentare

Conectați cablul de alimentare la dispozitiv, apoi conectați-l la rețeaua electrică.

Apăsăți întrerupătorul de alimentare pentru a porni dispozitivul.

6. Setări

- Apăsați  pentru a introduce setările și apăsați  pentru a ieși.



6.1 Sunet

- Apăsați  pentru a activa sau dezactiva sunetul  ;
-  : sunetul este pornit  : sunetul este oprit.

6.2 Asociere pedală

- Pictograma din partea de sus a ecranului arată starea pedalei de picior:

 (intermitent) Nu este conectată nicio pedală.

 Este conectată o pedală cu fir.

 Este conectată pedala fără fir.



NOTĂ

- Pedala fără fir poate fi utilizată numai după ce este asociată cu unitatea de control. În mod normal, acesta a fost asociat înainte de livrare și poate fi utilizat direct.
- Dacă unitatea de control nu detectează pedala fără fir, pe lângă verificarea bateriei, puteți încerca din nou asocierea.
- Dacă pedala fără fir este înlocuită, aceasta trebuie să fie asociată din nou.

- Apăsați  și urmați instrucțiunile.
- După ce asocierea a fost realizată cu succes, ecranul va afișa .
- Dacă asocierea nu reușește, încercați din nou.
- Dacă pedala este asociată, dar nu este conectată la unitatea de control, ecranul va afișa .
- Dacă trebuie să anulați asocierea, apăsați .



NOTĂ

Înainte de asociere, continuați să apăsați pedala.

6.3 Luminozitate

- Apăsați  pentru a selecta luminozitatea ecranului.

6.4 Calibrare

- Funcția de calibrare are rolul de a regla abaterea cuplului motorului, pentru a asigura precizia.
- Motorul trebuie calibrat după fiecare schimbare a contraunghiului de 20:1 și se recomandă calibrarea înainte de fiecare utilizare.
- Consultați "9. Calibrare" pentru detalii.

6.5 Resetare la setările din fabrică

- Consultați "10. Resetare la setările din fabrică"



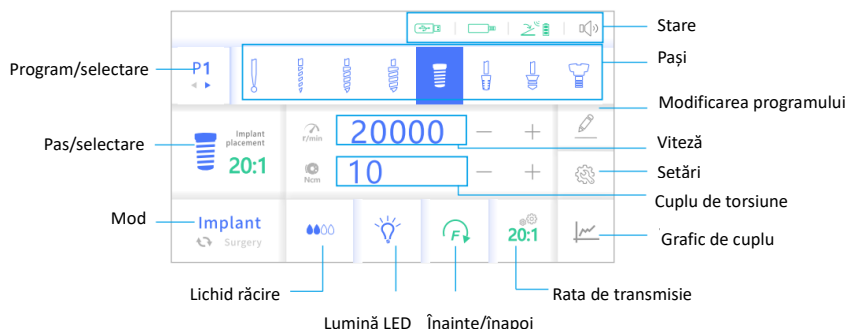
AVERTIZARE

Resetare la setările din fabrică va șterge toate datele setate de utilizator și nu mai pot fi recuperate.

7. Modul Implant

Dispozitivul conține două moduri: implant și operație, pe care le puteți comuta printr-o simplă apăsare.

Surgery / Implant
↻ Implant ↻ Surgery



7.1 Selectarea programului de implant

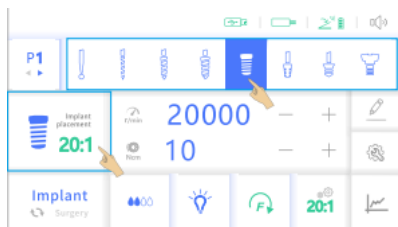
- Dispozitivul conține 5 programe de implant, de la P1 la P5.
- Apăsați **P1** pentru a selecta programul. În partea dreaptă a numărului programului sunt afișate toate etapele aferente.

i NOTĂ

Utilizatorii pot edita programul prin combinarea diferitelor etape, după cum este necesar, consultați "7.5 Modificarea programului de implant" pentru detalii.

7.2 Selectarea etapei de implantare

- Selectați prin apăsarea pictogramei pentru pas sau prin apăsarea pictogramei de pas de plantare mărită, puteți selecta și prin apăsarea butonului de control al programului (P) al pedalei.



- Semnificația pictogramei etapei de implantare este următoarea:

Pictogramă	Nume	Utilizare preconizată
	Burghiu răsucit	Pentru localizarea și tăierea crestei alveolare
	Freză Pilot maker	Pentru penetrarea cortexului osos și determinarea preliminară a orientării axiale
	Burghiu Pilot	Pentru marcarea poziției implantului și a axei
	Burghiu rotativ 1	Burghiu cu diametru mic
	Burghiu rotativ 2	Burghiu cu diametru mediu
	Burghiu rotativ 3	Burghiu cu diametru mare
	Burghiu gradat	Modelarea părții superioare a osului cortical prin imitarea formei capătului superior al implantului (osteoporoza nu este disponibilă)
	Presă șurub	Pentru presarea pe peretele osos al soclului implantului
	Plasarea implantului	Pentru implantarea și îndepărtarea implantului
	Șurub de acoperire	Încărcarea și descărcarea capacului de vindecare
	Spălare	Motorul nu se rotește și clătește separat
	Burghiu pentru utilizator	Definite liber de utilizator

7.3 Selectare și ajustare



NOTĂ

Cu excepția faptului că nu este salvată funcția de mers înainte/înapoi a motorului, dispozitivul va salva automat ceilalți parametri modificați.

7.3.1 Lichid de răcire



ATENȚIE

Vă rugăm să asigurați o cantitate suficientă de lichid de răcire în timpul utilizării.

- Debitul lichidului de răcire poate fi selectat prin apăsarea butonului de control al lichidului de răcire de pe pedală.



7.3.2 Lumină LED

- Apăsați  pentru a modifica luminozitatea LED-ului de pe piesa de mână.



7.3.3 Înainte/înapoi

- Apăsați  sau butonul înainte/înapoi al pedalei pentru a selecta direcția motorului:



NOTĂ

Din motive de siguranță, nu se salvează rularea în sens invers acelor de ceasornic.

7.3.4 Raportul de transmisie

- Apăsați  pentru a selecta raportul de transmisie.

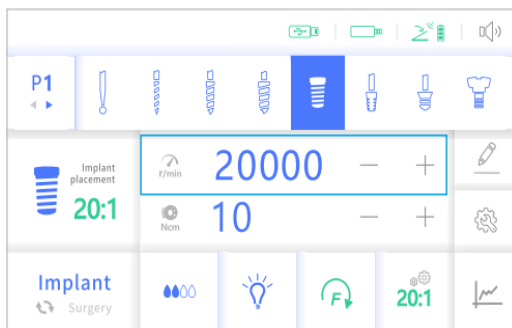


ATENȚIE

Raportul de transmisie ales trebuie să fie în concordanță cu piesa de mână.

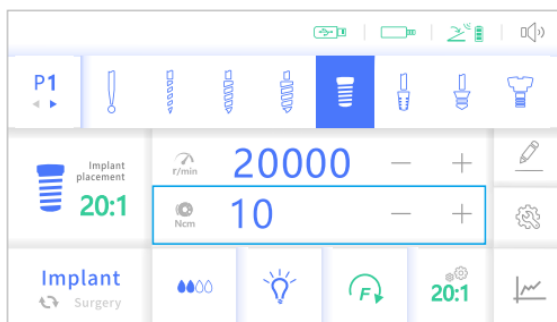
7.3.5 Viteză

- Apăsați  /  pentru a regla valoarea dorită, respectiv cea mai mare viteză atunci când motorul funcționează.



7.3.6 Cuplu limită

- Apăsați  /  pentru a regla valoarea dorită, care reprezintă cuplul limită atunci când motorul funcționează.



În tabelul de mai jos sunt redată valorile implicite pentru fiecare etapă:

Pictogramă	Nume	Viteză (rpm)	Cuplu de torsiune (N.cm)	Raportul de transmisie	Lichid de răcire
	Burghiu răsucit	200-2000 Implicit: 500	5-40 Implicit: 10	20:1	nivel 0-4 Implicit: 2
	Freză Pilot maker	200-2000 Implicit: 500	5-40 Implicit: 10	20:1	nivel 0-4 Implicit: 2
	Burghiu Pilot	200-2000 Implicit: 500	5-40 Implicit: 10	20:1	nivel 0-4 Implicit: 2
	Burghiu rotativ 1	200-2000 Implicit: 500	5-40 Implicit: 10	20:1	nivel 0-4 Implicit: 2
	Burghiu rotativ 2	200-2000 Implicit: 500	5-40 Implicit: 10	20:1	nivel 0-4 Implicit: 2
	Burghiu rotativ 3	200-2000 Implicit: 500	5-40 Implicit: 10	20:1	nivel 0-4 Implicit: 2
	Burghiu gradat	200-2000 Implicit: 500	5-40 Implicit: 10	20:1	nivel 0-4 Implicit: 2
	Presă șurub	15-100 Implicit: 20	5-70 Implicit: 25	20:1	nivel 0-4 Implicit: 2
	Plasarea implantului	15-100 Implicit: 20	5-70 Implicit: 20	20:1	-
	Șurub de acoperire	15-100 Implicit: 20	5-15 Implicit: 10	20:1	-
	Spălare	-	-	-	Nivel 0-4
	Burghiu pentru utilizator	300-40000 Implicit: 40000	-	1:1	nivel 0-4 Implicit: 2
		0	5-70 Implicit: 20	20:1	-

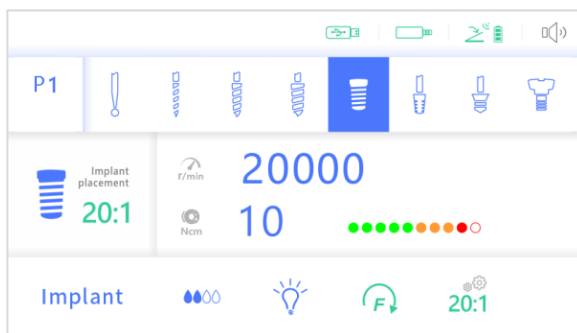
7.4 Funcționare



NOTĂ

Se recomandă calibrarea motorului înainte de fiecare utilizare, consultați "9. Calibrare".

- Apăsați pedala pentru a începe lucrul și eliberați-o pentru a opri.
- Viteza motorului depinde de forța de apăsare a pedalei. Când pedala este complet apăsată, motorul se rotește la viteza setată.
- Când motorul este în funcțiune, ecranul afișează rezistența într-un mod grafic: ●●●●●●●● . Verde indică faptul că valoarea limită a cuplului se situează între 50%, portocaliu înseamnă 50% - 80%, iar roșu înseamnă peste 80%. Echipamentul emite un semnal sonor imediat ce este atins cuplul maxim.



ATENȚIE

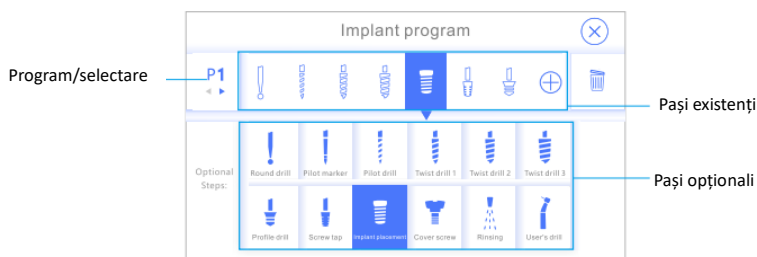
- În caz de defecțiune a motorului, sistemul va porni "Mod limitat". În acest mod, utilizatorii pot continua să utilizeze dispozitivul, însă unele performanțe sunt limitate.
- "Mod limitat" se referă la: 11. Mod limitat.

7.5 Modificarea programului de implant

- Utilizatorii pot combina diferite etape pentru a forma noi programe, în funcție de necesități. De exemplu, programul setat din fabrică este:

- P1 :  pentru oase cu densitate scăzută.
- P2 :  pentru oase cu densitate medie.
- P3 :  pentru oase cu densitate ridicată.
- P4 :  plasarea implantului.
- P5 :  clătire.

- Apăsați  pentru a accesa.



7.5.1 Înlocuire pas

- Selectați programul.
- Apăsați pasul existent care trebuie înlocuit.
- Apăsați noul pas.

7.5.2 Adăugare pas

- Selectați programul.
- Apăsați .
- Apăsați pasul dorit.

NOTĂ

Fiecare program poate conține maxim 8 pași. Dacă doriți să adăugați pași, trebuie să ștergeți mai întâi pașii existenți.

7.5.3 Ștergerea pasului

- Selectați programul.
- Apăsați pasul existent pe care doriți să îl ștergeți.
- Apăsați  pentru a șterge.

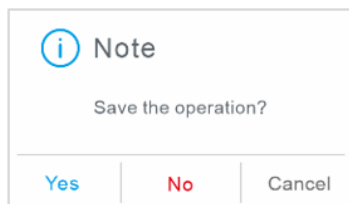


NOTĂ

Fiecare program conține cel puțin un pas. Dacă există un singur pas, acesta nu poate fi șters.

7.5.4 Ieșire

- Apăsați  pentru a ieși.
- "Da" înseamnă salvare, "Nu" înseamnă că nu se salvează, iar "Anulare" înseamnă revenirea la ecranul de modificare.



7.6 Document

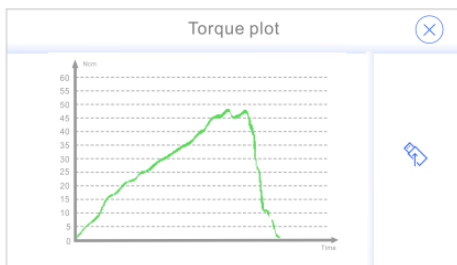
- În activitatea "Plasarea implantului" este prezentat un grafic de cuplu după fiecare oprire a motorului. Graficul vizualizează profilul cuplului aplicat în timpul inserției implantului. Graficul de cuplu poate fi, de asemenea, stocat în fișierul <ID-Date-Implant Position.bmp> de pe dispozitivul USB.
- Apăsați  pentru a vizualiza sau salva datele.



NOTĂ

- Funcția de stocare a datelor este disponibilă numai în timpul activității de plasare a implantului.
- Sistemul salvează numai ultimele date. Dacă aveți nevoie să le salvați, vă rugăm să le transferați pe un dispozitiv USB extern.
- Graficul de cuplu va fi șters automat după oprirea dispozitivului.
- Introduceți un disc flash USB în unitatea de comandă pentru a efectua transferul pe un dispozitiv USB extern. După inserare, pe bara de stare se afișează .
- Dispozitivul de stocare USB utilizează formatul FAT32, iar capacitatea utilizabilă nu este mai mică de 2 MB.

7.6.1 Diagramă de cuplu



- Pentru a transfera pe un dispozitiv USB extern, apăsați  pentru a continua operațiunea și apăsați  pentru a ieși.

7.6.2 Salvare

A. Introducerea informațiilor

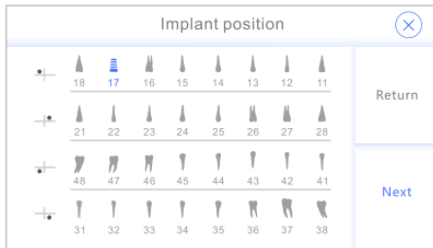
- Introduceți ID-ul pacientului, numele și data.
- Apăsați **Next** pentru a continua.



The form is titled "Information input" and contains three input fields with corresponding icons: a list icon for patient ID, a person icon for name, and a calendar icon for date. The date field is split into three boxes for day, month, and year. A "Next" button is located on the right side of the form.

B. Poziția implantului

- Selectați poziția corespunzătoare a implantului.

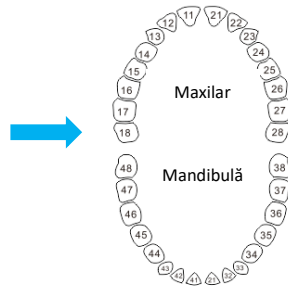


Implant position

Return

Next

The interface shows a grid of 38 tooth positions arranged in four rows. The top row contains positions 18, 17, 16, 15, 14, 13, 12, 11. The second row contains 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28. The third row contains 48, 47, 46, 45, 44, 43, 42, 41. The bottom row contains 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38. Position 17 is highlighted with a blue square. To the right of the grid are two buttons: 'Return' and 'Next'.



C. Verificare și salvare

- Apăsați **Next** pentru a accesa "Informații" pentru verificare.
- Apăsați **Save**.



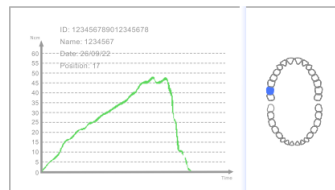
Information

Return

Save

ID: 123456789012345678
Name: 1234567
Date: 26/09/22
Position: 17

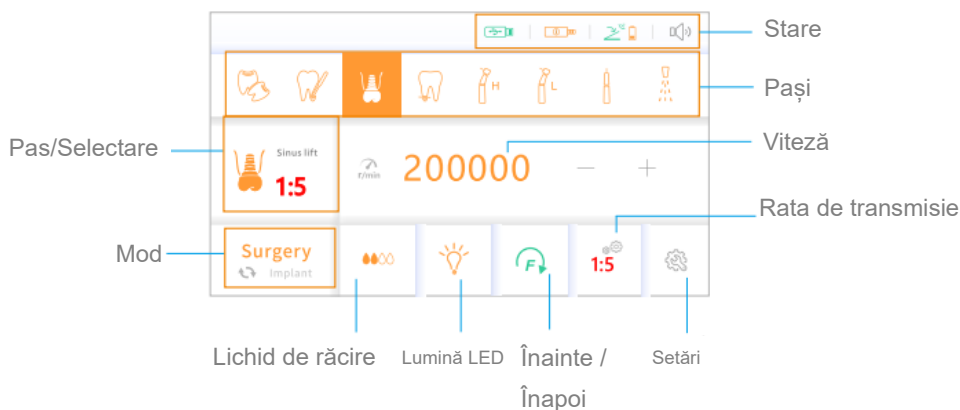
The screen shows a circular diagram of the dental arch with position 17 highlighted. To the right of the diagram are two buttons: 'Return' and 'Save'. Below the diagram, the following information is displayed: ID: 123456789012345678, Name: 1234567, Date: 26/09/22, Position: 17.



8. Modul Chirurgie

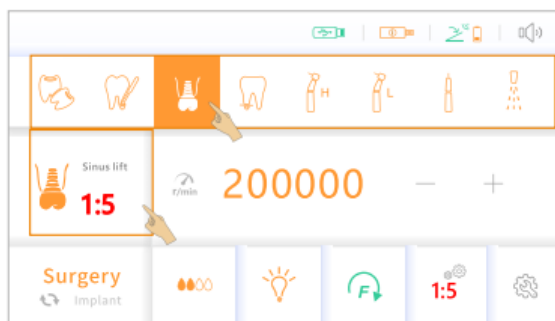
- Apăsați **Surgery** **Implant** pentru a trece la modul Chirurgie.

↻ Implant ↻ Surgery



8.1 Selectarea programului chirurgical

- Selectați prin apăsarea pictogramei de pas, sau prin apăsarea pictogramei de pas mărite, puteți selecta și prin apăsarea butonului de control al programului (P) al pedalei.



8.2 Selectare și ajustare

- Consultați "7.3 Selectare și ajustare" pentru detalii.
- Pictograma programului chirurgical și valorile implicite pentru fiecare etapă:

Pictogramă	Nume	Explicație	Viteză	Rata de transmisie	Lichid răcire	Lumină LED
	Extracție dentară	Pentru extracție dentară	10000-170000 Preinstalare 10000	1:2,1:3,1:4.2,1:5 preinstalare 1:4.2	Nivel 0-4	Lumină slabă
	Rezecție apicală	Rezecție apicală	10000-170000 Preinstalare 10000	1:2,1:3,1:4.2, 1:5, preinstalare 1:4.2	Nivel 0-4	Lumină slabă
	Măsele de minte	Pentru măselele de minte	10000-200000 Preinstalare 200000	1:2,1:3,1:4.2, 1:5, preinstalare 1:5	Nivel 0-4	Lumină slabă
	Ridicare sinusală	Elevația podelei sinusale	10000-200000 Preinstalare 200000	1:2,1:3,1:4.2, 1:5, preinstalare 1:5	Nivel 0-4	Lumină slabă
	Viteză mare	Viteză mare (creșterea vitezei)	10000-170000 Preinstalare 10000	1:2,1:3,1:4.2, 1:5, preinstalare 1:4.2	Nivel 0-4	Lumină slabă
	Viteză redusă	Viteză redusă (viteză constantă sau decelerare)	2000-40000 Preinstalare 2000	1:1,4:1,10:1, 16:1,20:1 Preinstalare 1:1	Nivel 0-4	Lumină slabă
	Drept	Piesa de mână dreaptă	2000-40000 Preinstalare 2000	Preinstalare 1:1	Nivel 0-4	Lumină slabă
	Clătire	Motorul nu se rotește și clătește separat	-	-	Nivel 0-4	Lumină slabă

8.3 Lucru

- Apăsați pedala pentru a începe lucrul și eliberați-o pentru a opri.
- Viteza motorului depinde de forța de apăsare a pedalei. Când pedala este complet apăsată, motorul se rotește la viteza setată.



ATENȚIE

- În caz de defecțiune a motorului, sistemul va porni "Mod limitat". În acest mod, utilizatorii pot continua să utilizeze dispozitivul, dar unele performanțe sunt limitate.
- "Mod limitat" se referă la: 11. Mod limitat.

9. Calibrare

- Funcția de calibrare are rolul de a regla abaterea cuplului motorului, pentru a asigura precizia.

NOTĂ

- Piesa de mână trebuie să fie atașată pentru calibrare .
- Calibrarea trebuie efectuată numai cu piese de mână contraunghi cu un raport de transmisie de 20:1.
- Calibrarea trebuie repetată ori de câte ori este schimbată piesa de mână.

- Apăsați  pentru a intra în "Setări", apoi apăsați **CAL** pentru a începe calibrarea.

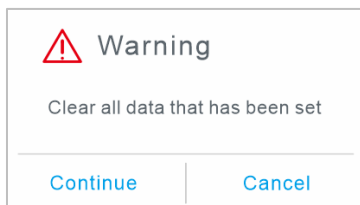
ATENȚIE

- Motorul va funcționa automat fără a apăsa pedala în timpul calibrării.
- Țineți ferm motorul sau puneți-l într-un suport sigur în timpul calibrării.

10. Resetare la setările din fabrică

"Resetare la setările din fabrică" poate reseta parametrii programului la valorile originale din fabrică.

- Apăsați  pentru a intra în ecranul de setare, apoi apăsați **RESET** și urmați instrucțiunile.

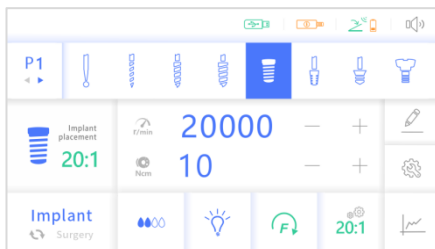


AVERTIZARE

Resetare la setările din fabrică va șterge toate datele setate de utilizator și nu pot fi recuperate.

11. Mod limitat

- Atunci când motorul este parțial defect, dispozitivul poate porni "Mod limitat". În acest mod, utilizatorii pot continua să utilizeze, dar unele performanțe sunt limitate.
- Accesați "Mod limitat", pictograma motorului se schimbă în  (intermitent).



NOTĂ

- În acest mod, anumite viteze și cupluri sunt limitate, iar celelalte funcții sunt identice cu cele din modul normal.
- După oprirea alimentării sau după conectarea piesei de mână, dispozitivul va ieși automat din modul limitat. Dacă defecțiunea nu poate fi remediată, vă rugăm să contactați dealerul.

12. Curățare, dezinfectare și sterilizare

NOTĂ

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare relevant pentru etapele de manipulare a piesei de mână.

12.1 Curățare

Ștergeți unitatea de control, motorul, piesa de mână, suportul piesei de mână, suprafața pedalei și toate suprafețele vizibile ale cablului cu o lavetă umedă.

12.2 Dezinfectare

NOTĂ

- După fiecare tratament al unui pacient, suprafețele din apropierea pacientului care ar fi putut fi contaminate prin contact sau aerosol trebuie dezinfectate.
- Toate operațiunile de dezinfecție trebuie efectuate prin dezinfecție prin ștergere.

Folosiți o lavetă moale de unică folosință și un dezinfectant aprobat pentru dezinfectare, ștergând toate suprafețele vizibile ale unității de control, motorului, piesa de mână, suportului pentru piesa de mână, suprafața pedalei și cablurile.

12.3 Curățare și dezinfectare

NOTĂ

- Vă rugăm să utilizați sterilizatorul automat de curățare care îndeplinește cerințele standardului ISO15883.
- Pentru detalii privind curățarea termică, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale curățătorului termic automat.



- Însurubați ștecărul de protecție în motor.

12.4 Uscare

NOTĂ

Furtunurile de irigare și accesoriile acestora sunt produse de unică folosință, care nu trebuie sterilizate sau uscate.

12.5 Ambalare

NOTĂ

- Ambalajul pentru produse sterile trebuie să fie suficient de mare pentru a găzdui produsul fără ca ambalajul să se întindă. Calitatea și utilizarea ambalajului produselor care urmează să fie sterilizate trebuie să respecte standardele aplicabile și să fie adecvate pentru procesul de sterilizare!
- Procesul de dezinfecție trebuie să îndeplinească cerințele.

12.6 Sterilizare

În conformitate cu ISO17665-1, părțile dispozitivului care urmează să fie sterilizate sunt sterilizate cu ajutorul unui sterilizator cu aburi (autoclav de înaltă temperatură).



Următoarele părți ale dispozitivului pot fi sterilizate:

- Motor și cablu motor
- Suport de irigare

Cerințe de sterilizare:

- 134 °C, nu mai puțin de 5 minute.



NOTĂ

- Lăsați toate piesele dezinfectate și sterilizate să se usuce complet la temperatura camerei înainte de a le utiliza din nou.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare atunci când procesați motorul și cablul motorului. COXO recomandă folosirea aparatelor de dezinfecție cu spălare în conformitate cu EN ISO 15883-1, care funcționează cu agenți de curățare alcalini.
- Produsele permise pentru sterilizare au o rezistență la o temperatură maximă de 136 °C.

12.7 Depozitare

Produsele sterilizate trebuie să fie depozitate în conformitate cu toate cerințele sanitare, ferite de praf și uscate.

13. Întreținere

13.1 Înlocuirea bateriei pedalei fără fir

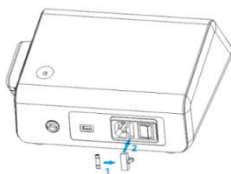
Pedala fără fir este alimentată de o baterie, iar puterea bateriei este afișată în bara de stare de pe ecran.  înseamnă că bateria este descărcată, vă rugăm să o înlocuiți la timp.  (intermitent) înseamnă că bateria este foarte descărcată, vă rugăm să opriți imediat lucrul și să înlocuiți bateria. Consultați "5.5.2 Pedală fără fir (dacă este cazul)" pentru detalii.

13.2 Înlocuire siguranță



NOTĂ

- În cazul în care unitatea de control nu funcționează, verificați dacă siguranța este sărită.
- Înlocuiți siguranța împingând cu o unealtă ascuțită pentru a deschide clema de fixare.



Siguranță	
220V	F3.15AL 250V



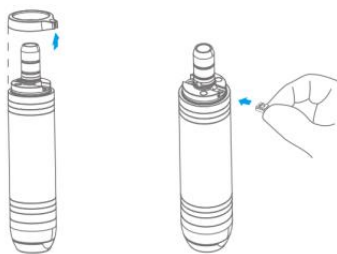
NOTĂ

- Deoarece LED-ul permite doar utilizarea unei tensiuni de curent continuu, polaritatea trebuie conectată corect pentru a asigura o funcționare corectă.
- Dacă LED-ul se aprinde în roșu sau nu se aprinde, rotiți-l la 180 de grade și reinstalați-l.



ATENȚIE

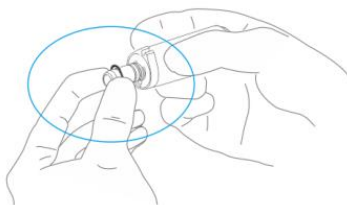
Nu atingeți becul după ce ați lucrat; lăsați-l să se răcească.



- Rotiți pentru a îndepărta inelul de fixare.
- Scoateți LED-ul.
- Introduceți unul nou în locaș, aliniați-l și împingeți-l în bază, apoi atașați inelul de fixare la motor.
- Înșurubați inelul de fixare.

NOTĂ

Nu înlocuiți garnitura inelară atunci când motorul sau piesa de mână funcționează.



- Îndepărtați garnitura inelară și înlocuiți-o cu una nouă.

14. Depanare

Defecțiune	Cauză	Soluție
Dispozitivul nu funcționează	Siguranță sărită	Înlocuiți siguranța cu una nouă
Ecranul tactil nu reacționează	Ecranul este umed sau murdar	Curățați ecranul
	Pelicula este prea groasă	Îndepărtați pelicula
	Eroare de program	Reporniți dispozitivul
Pedala nu funcționează când o apăsați	Bateria este descărcată	Înlocuiți bateria
	Pedala fără fir nu este conectată la dispozitiv	Reparați
	Contact defectuos al pedalei cu fir	Reconectați
Lipsă lichid de răcire sau lichid de răcire insuficient	Capacul pompei nu este închis	Închideți complet
	Clema furtunului de irigare este închisă	Deschideți clema
	Furtunul de irigare este îndoit	Verificați și îndreptați îndoitura
	Duza piesei de mână contraunghi este blocată	Curățați și drenați
Motorul nu funcționează și face mult zgomot	Conexiunea motorului este slăbită	Reconectați și verificați dacă conexiunea este corectă
	Supraîncărcare	Verificați dacă piesă de mână dreaptă sau contraunghi este blocată și dacă motorul este blocat
	Capacul motorului nu este înșurubat	Strângeți capacul
	Motorul nu este instalat corespunzător cu piesa de mână	Reinstalați și verificați dacă instalarea este sigură
	Apa a pătruns în motor	Uscați motorul
Supraîncălzirea motorului	Durata de utilizare continuă a motorului este prea lungă sau sarcina este prea mare	Lăsați motorul să se răcească înainte de utilizare
Motorul are un cuplu insuficient	Nepotrivire de reglare a raportului de transmisie	Setați raportul în concordanță cu piesa de mână utilizată
	Rezistența piesei de mână este prea mare	Înlocuiți piesa de mână dreaptă și contraunghi și recalibrați piesa
Viteză prea mare sau prea mică	Raportul setat nu se potrivește cu piesa de mână contraunghi	Setați raportul în concordanță cu piesa de mână utilizată
Lipsă lumină pe piesa de mână dreaptă sau contraunghi	LED este defect	Înlocuiți lumina LED
	Piesa de mână este conectată necorespunzător	Conectați piesa de mână până când aceasta este poziționată și fixată
	Piesă de mână fără iluminare	Utilizați piesa de mână cu iluminare

15. Mediul de operare, transport și depozitare



AVERTIZARE

Condițiile de lucru necorespunzătoare vor afecta siguranța electrică a dispozitivului.

15.1 Mediul de operare

Temperatura ambientală	+5 °C - +40 °C
Umiditate relativă	20% RH - 80%RH
Presiunea aerului	860 hPa - 1060 hPa

15.2 Mediul de transport și depozitare

Condiții de transport și depozitare	
Temperatura ambientală	-10°C - +55°C
Umiditate relativă	≤93%RH
Presiunea aerului	500 hPa - 1060 hPa

16. Specificații tehnice

Unitate de control

Tensiune de alimentare	220V ~ 240V
Frecvență	50Hz~60Hz
Consum de energie	120VA
Mod de operare	Funcționare intermitentă, 40s pornit/ 10 min oprit
Clasa de protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Protecție împotriva șocurilor electrice	Parte aplicată de tip B
Grad de protecție (IEC 60529)	IPX7 (Pedală picior)
Clasificare în funcție de securitate	Tip non-AP/APG

Motor

Intervalul de viteză	300r/min~40000r/min
Cuplu maxim (20:1)	80N.cm
Tensiune de intrare	d.c.30V
Cuplajul arborelui motorului	Îndeplinește cerințele ISO 3964

Iluminare (LED)

Tip de radiație	LED
Temperatura tipică de culoare	6,000 K
Tensiunea nominală a LED-ului	d.c.3.3 V
Intervalul de tensiune al LED-ului	2.8 - 3.6 V DC
Curent maxim al LED-ului	100 mA

17. Servicii post-vânzare

17.1 Termeni și condiții de garanție

Producătorul oferă clientului final garanția că produsul specificat în nota de livrare funcționează corect și nu prezintă defecte de material sau de manoperă. Unitatea de control, pedala de comandă și motorul cu cablu sunt garantate timp de 24 de luni de la data achiziționării produsului, producătorii oferă servicii gratuite de înlocuire sau de reparare pentru reclamații rezonabile privind defectele produsului în termenele enumerate mai jos:

Sub rezerva următoarelor condiții:

- Sunt excluse alte despăgubiri de orice natură, în special în ceea ce privește compensațiile. În caz de culpă și neglijență gravă sau intenție, aceasta se aplică numai în absența unor reglementări legale obligatorii contrare.
- Garanția nu acoperă, de regulă, becurile, articolele din sticlă, piesele din cauciuc și durabilitatea culorii materialelor plastice.
- Revendicările în baza acestei garanții pot fi invocate numai atunci când bonul de livrare al produsului a fost trimis la producător, iar originalul poate fi prezentat de către operator sau utilizator.

17.2 Precizări legale

Producătorul nu va fi responsabil pentru accidente, deteriorarea unității sau vătămări corporale care rezultă din:

- Reparații efectuate de personal neautorizat de către producător.
- Orice schimbări, modificări sau alterații ale produselor sale.
- Întreținere sau reparații folosind alte piese sau componente decât cele specificate de producător sau care nu sunt cele originale.
- Operarea unității în alte moduri decât programele de operare descrise în acest manual sau care rezultă din nerespectarea măsurilor de siguranță și a avertismentelor din acest manual.
- Condițiile de la locul de muncă și condițiile de mediu sau de instalare neconforme cu cele menționate în prezentul manual, cum ar fi alimentarea necorespunzătoare cu energie electrică.
- Incendii, cutremure, inundații, fulgere, dezastre naturale sau calamități.

18. Reciclare și eliminare



Eliminarea deșeurilor trebuie realizată în conformitate cu reglementările și standardele naționale. Asigurați-vă că nici un component nu produce poluare în timpul procesului de eliminare.

19. Simboluri

	AVERTIZARE/ATENȚIE		NOTĂ
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IPX7	Protejat împotriva imersiunii
	Termodezinfectabil		Sterilizabil într-un sterilizator cu abur la 134°C
	Parte aplicată de tip B		A se păstra uscat
	Această parte în sus		Fragil, manipulați cu grijă
	Număr de serie		Eliminarea specială a deșeurilor provenite din echipamente electrice și electronice
	Pedală picior		Număr de catalog
	Pornire		Oprire
	Data de fabricație		Producător
	Curent alternativ		Interfață USB

20. CEM



NOTĂ:

- Dispozitivul îndeplinește cerințele CEM din standardul YY0505.
- Utilizatorul trebuie să instaleze și să utilizeze în conformitate cu informațiile CEM furnizate în documentul livrat.
- Dispozitivele de comunicare RF portabile și mobile pot afecta performanța dispozitivului. Evitați interferențele electromagnetice puternice atunci când îl utilizați, de exemplu, în apropierea telefoanelor mobile, a cuptoarelor cu microunde etc.
- Orientările și declarația producătorului sunt anexate.

**ATENȚIE:**

- **Dispozitivul** nu trebuie utilizat în imediata apropiere sau stivuit cu alte dispozitive. În cazul în care trebuie utilizate în imediata apropiere sau stivuite, acestea trebuie supravegheate pentru a se verifica dacă funcționează corect în configurația în care sunt utilizate.
- Utilizarea accesoriilor și a cablurilor, altele decât cele vândute de producătorii de dispozitive ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor dispozitivului sau la reducerea imunității.

Număr	Nume	Lungime (m)	Ecranare
1	Cablu de alimentare	1.5	NU
2	Linie pedală picior	1.8	NU
3	Cablul motorului	1.6	NU

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Group 1	Dispozitivul folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcția sa internă. Astfel, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în apropierea unui instrument electronic.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii tip flicker IEC 6100-3-3	Conform	Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile rezidențiale conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune cu cerințe specifice.

Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de complianță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) în conformitate cu IEC61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV ,±4 kV, ±8kV , ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV ,±4 kV, ±8kV , ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Perturbații electrice tranzitorii/curent în rafale IEC 61000-4-2	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1kV pentru linii de intrare/ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Suprasarcină conform IEC 61000-4-5	±0.5 kV & ±1 kV mod diferențial ±0.5 kV, ±1 kV &±2 kV mod comun	±0.5 kV & ±1 kV mod diferențial ±0.5 kV, ±1 kV &±2 kV mod comun	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații de tensiune în liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % UT pentru ½ perioadă (> 95% întrerupere) 40 % UT pentru 5 perioade (> 60% întrerupere) 70 % UT pentru 25 de perioade(> 30% întrerupere) <5 % UT pentru 5s(> 95% întrerupere)	<5 % UT pentru ½ perioadă (> 95% întrerupere) 40 % UT pentru 5 perioade (> 60% întrerupere) 70 % UT pentru 25 de perioade(> 30% întrerupere) <5 % UT pentru 5s (> 95% întrerupere)	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor de tensiune, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic al frecvenței energetice (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frecvența câmpului magnetic trebuie să fie la nivele specifice pentru o locație într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
NOTĂ: U _T este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.			

Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de complianță	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și de radioamator 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 De la 80 MHz la 2,7GHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape decât distanța de separare recomandată în apropierea oricărei părți a instrumentului, inclusiv a cablurilor, distanță calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.
RF radiate IEC 61000-4-3	385MHz-5785MHz Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (a se vedea tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	385MHz- 5785MHz Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (a se vedea tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	Distanța de separare recomandată $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz la 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$ 800 MHz la 2,5 GHz unde este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii RF fiși, determinate în cadrul unui studiu electromagnetic „a la fața locului, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvențe.” ^b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii fixe, cum ar fi stațiile de emisie radio-telefonice (celulare/fără fir) și aparate radio mobile de teren, stațiile radio de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătorii RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului.

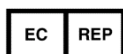
b În gama de frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile de câmp trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv.			
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile (transmițători) și dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicații.			
Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului		
	150 kHz la 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz la 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz 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 transmițătorii cu o putere de ieșire nominală nemenționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului. NOTĂ1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare. NOTĂ2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.			



Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd.

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai
National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos.

E-mail: peter@lotusnl.com

www.coxotec.com

Ver: 1.6 Data: 2023.12.08