

Dispozitiv chirurgical dentar cu ultrasunete

Manual de utilizare



Dispozitiv chirurgical dentar cu ultrasunete

C-EXPLORER

CE 0197

Cuvânt înainte

Prezentul manual are scopul de a informa operatorul despre măsurile de siguranță, procedurile de instalare, precum și instrucțiunile pentru utilizarea și întreținerea adecvată a dispozitivului și accesoriilor sale. Vă recomandăm să parcurgeți cu atenție manualul înainte de a folosi dispozitivul.

Producătorul COXO nu va fi responsabil, în mod explicit sau implicit, și nu va purta responsabilitatea pentru niciun fel de daune directe, indirecte sau de altă natură, precum și pentru vătămări corporale care pot rezulta din utilizarea dispozitivului și a accesoriilor acestuia.

COXO se angajează să actualizeze constant produsele sale pentru a reflecta orice modificări ale componentelor dispozitivelor.

CUPRINS

1. Siguranță	1
2. Destinația utilizării	Error! Bookmark not defined.
3. Contraindicații.....	2
4. Piesă de mână	3
4.1 Unitate de control	Error! Bookmark not defined.
4.2 Piesă de mână (inclusiv cablul piesei de mână).....	Error! Bookmark not defined.
4.3 Pedală	Error! Bookmark not defined.
5. Instalare.....	4
6. Utilizare	8
6.1 Pornire.....	8
6.2 Interfața principală.....	8
6.3 Selectare.....	8
6.4 Operare	Error! Bookmark not defined.
6.5 Curățare automată.....	9
7. Curățare, dezinfectare și sterilizare	10
8. Întreținere	Error! Bookmark not defined.
8.1 Întreținere zilnică	12
8.2 Înlocuirea siguranței	12
8.3 Înlocuirea LED-ului	13
9. Depanare.....	Error! Bookmark not defined.
10. Specificații tehnice	15
11. Reciclare și eliminare	16
12. Servicii post-vânzare.....	16
13. Simboluri	16
14. Ghid și declarația producătorului	17

1. Siguranță



Citiți cu atenție acest manual de operare înainte de utilizare pentru instrucțiuni de operare, îngrijire și întreținere. Păstrați acest manual la îndemână pentru consultări viitoare.

- 1) Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de către personal calificat și instruit adecvat, cum ar fi un chirurg.
- 2) Utilizați dispozitivul numai pentru destinația utilizării, în caz contrar puteți provoca leziuni grave pacientului, operatorului și deteriorarea/ruptura dispozitivului.
- 3) Toate accesoriile noi și cele reparate sunt livrate în condiții nesterile. Înainte de utilizare și după fiecare procedură, trebuie să fie curățate și sterilizate conform instrucțiunilor precise din Manualul de Curățare și Sterilizare.
- 4) Utilizați numai accesoriile originale.
- 5) Asigurați-vă că orificiile produsului sunt protejate împotriva pătrunderii lichidelor.
- 6) Înainte de fiecare tratament, asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul este în stare perfectă de funcționare și că accesoriile sunt în condiții optime. Dacă observați orice anomalii de funcționare, opriți utilizarea. În cazul unor astfel de anomalii, este recomandat să contactați un centru de service autorizat.
- 7) Dispozitivul nu poate funcționa în medii în care sunt prezente amestecuri anestezice sau inflamabile.
- 8) Acest dispozitiv produce interferențe electromagnetice și nu trebuie utilizat în apropierea pacienților cu stimulator cardiac sau care au suferit intervenții chirurgicale electronice.
- 9) Un bisturiu electric sau alte echipamente de chirurgie electronică situate aproape de dispozitiv pot perturba funcționarea adecvată a acestuia.
- 10) Nu folosiți un vârf deteriorat, îndoit sau corodat; nu înlocuiți vârfurile în timp ce dispozitivul este în funcțiune.
- 11) Verificați starea dispozitivului înainte de fiecare tratament.
- 12) Componentele rotative ale pompei pot cauza răniri pacientului, utilizatorului și altor persoane atunci când pompa este activă. Nu introduceți mâna în pompă. Întrerupeți funcționarea dispozitivului dacă pompa este deschisă.
- 13) Articolele reutilizabile ce pot fi sterilizate prin autoclavare, cum ar fi piesa de mână, vârful acesteia pentru dispozitivul chirurgical dentar cu ultrasunete, cheia dinamometrică și alte accesorii, trebuie să se readapteze treptat la temperatura ambientală după sterilizarea cu abur, înainte de a fi folosite. Nu este recomandat să grăbiți procesul de răcire.
- 14) Nu se recomandă aplicarea tratamentelor ultrasonice pe artefactele protetice realizate din metal sau ceramică. Vibrațiile ultrasonice pot cauza desprinderea acestor artefacte.

2. Destinația utilizării

Stomatologie și chirurgie orală (pregătirea locului implantului, tăierea osului, ridicarea planșeului sinusului maxilar (membrana mucoasă), osteoplastie, rezecție osoasă, operație parodontală, întreținerea protezei, procedură endodontică chirurgicală.

3. Contraindicații

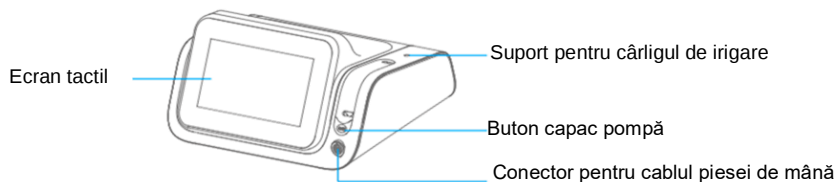
A nu se utiliza în cazul următorilor pacienți:

- Pacienți cu complicații medicale sau alergii.
- Pacienți care au condiții preexistente (de exemplu, tulburări cardiace, pulmonare, renale sau hipertensiune arterială).
- Paciente însărcinate sau care alăptează.
- Pacienți cu stimulatoare cardiace și sugari.

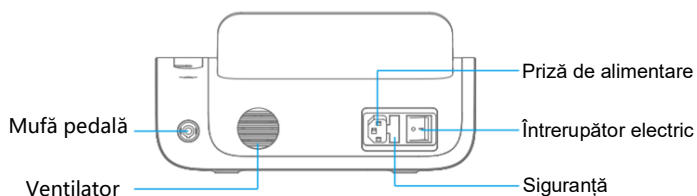
4. Descriere

4.1 Unitate de control

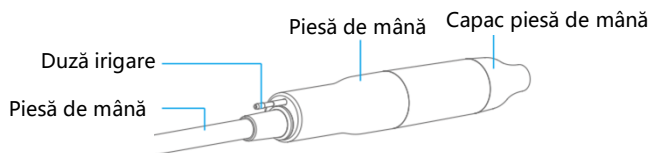
Față



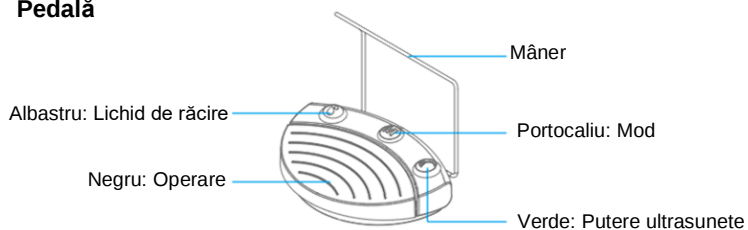
Spate



4.2 Piesă de mână (inclusiv cablul piesei de mână)



4.3 Pedală



5. Instalare

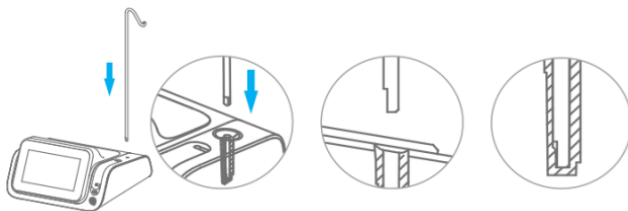


AVERTIZARE:

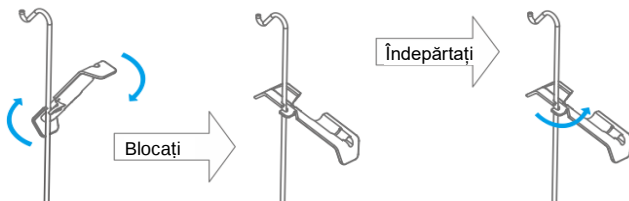
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în medii în care sunt prezente amestecuri anestezice sau inflamabile.
- Instalați aparatul într-un loc ferit de coliziuni sau de stropiri accidentale cu apă sau alte lichide.
- Nu instalați dispozitivul deasupra sau în apropierea surselor de căldură.
- Asigurați-vă că există o circulație corespunzătoare a aerului în jurul dispozitivului la instalare. Este important să lăsați spațiu suficient, mai ales în zona ventilatorului situat pe partea din spate a aparatului.
- Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui sau la surse de lumină UV.
- Dispozitivul poate fi transportat, dar trebuie manipulat cu grijă atunci când este deplasat.

➤ Suport irigator

Introduceți cârligul pentru sistemul de irigare în orificiu și agățați sticla de irigare pe cârlig.

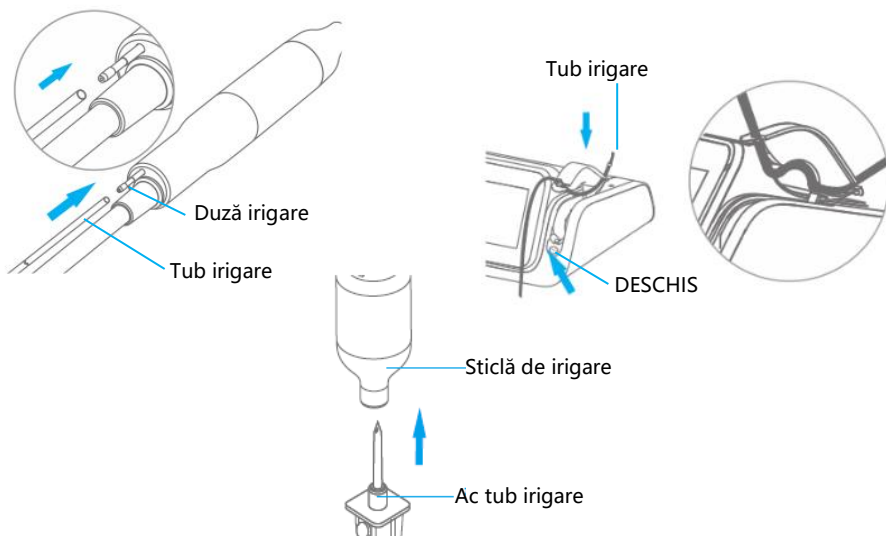


➤ Suport piesă de mână



➤ Tub de irigare

- 1) Conectați tubul de irigare cu duza de irigare de pe piesa de mână.
- 2) Apăsăți butonul "OPEN" (DESCHIS) și deschideți capacul pompei.
- 3) Poziționați tubul de irigare în pompă.
- 4) Închideți complet capacul pompei.
- 5) Introduceți acul tubului de irigare în sticla de irigare.

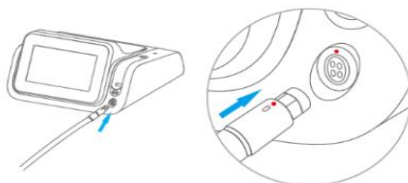


AVERTIZARE:

- Tubul de irigare și sticlele referite anterior trebuie achiziționate separat. Se recomandă achiziționarea produselor care sunt înregistrate de către Administrația Alimentelor și Medicamentelor.
- Tuburile de irigare sunt de unică folosință și trebuie înlocuite după fiecare utilizare.

➤ Cablul piesei de mână

Aliniați punctele de marcare pentru a conecta cablul piesei de mână cu dispozitivul.



AVERTIZARE:

Make sure the handpiece cord is completely dry before connecting.

➤ Vârf piesă de mână pentru dispozitiv chirurgical dentar cu ultrasunete

Instalare:

- Înșurubați ușor vârful cu mâna.
- Rotiți capătul cu cheia dinamometrică în sensul acelor de ceasornic până când auziți un clic și nu mai este posibilă rotirea.



Demontare: Rotiți vârful în sensul invers acelor de ceasornic cu cheia dinamometrică.



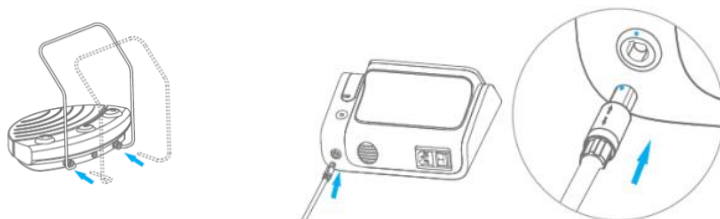
AVERTIZARE:

- Utilizați numai vârful original al dispozitivului chirurgical dentar cu ultrasunete.
- Verificați starea de uzură a vârfului și asigurați-vă că este intact înainte și pe parcursul utilizării. Când stratul de nitrură de titan este evident deteriorat, este necesar să înlocuiți inserția. Folosirea unei inserții excesiv de uzate scade eficacitatea tăierii.
- Nu încercați să ascuțiți sau să îndoiți vârful, deoarece aceasta poate duce la ruperea vârfului în timpul utilizării sau la slăbirea vibrațiilor.
- Nu utilizați un vârful vizibil deteriorat, îndoit sau corodat.
- Verificați întotdeauna dacă părțile filetate ale vârfului sunt perfect curate.

➤ Pedală

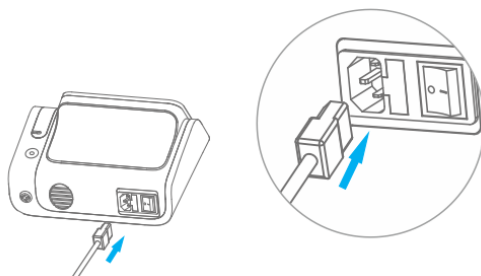
Conectați suportul la pedală și apoi blocați piulița.

Aliniați punctele de marcare pentru a conecta pedala cu dispozitivul.



➤ Cablu de alimentare

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

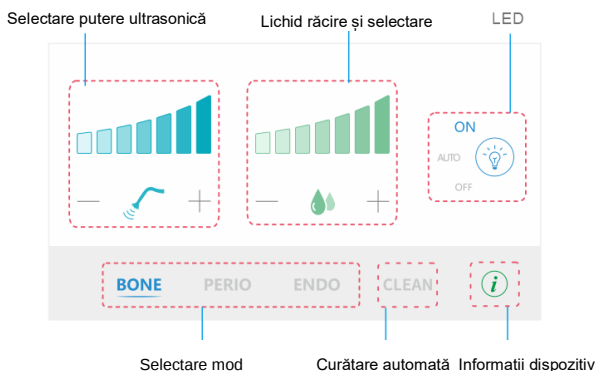


6. Utilizare

6.1 Pornire

Apăsați comutatorul de alimentare pentru a porni / opri dispozitivul.

6.2 Interfața principală



6.3 Selecție

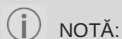
- 1) Dispozitivul conține 3 moduri: BONE, PERIO și ENDO.
- 2) Modul, puterea ultrasonică și lichidul de răcire pot fi selectate prin atingerea ecranului sau apăsarea pedalei.
- 3) Iluminarea cu LED-uri poate fi selectată prin atingerea ecranului.

6.3.1 Mod

Apăsați butonul de mod sau apăsați butonul  de pe pedală pentru a selecta modul de lucru.

6.3.2 Ultrasonic Power

Apăsați butoanele „+” / „-” care se află lângă simbolul  sau apăsați butonul  pedalei pentru a selecta puterea ultrasonică.



NOTĂ:

Pentru BONE, se recomandă selectarea nivelului în conformitate cu tabelul următor:

Nivel 1	Densitate osoasă scăzută
Nivel 2-3	Densitate osoasă uniformă
Nivel 4-5	Densitate osoasă ridicată
Nivel 6-7	Densitate osoasă foarte ridicată

6.3.3 Lichid de răcire

Apăsați butoanele „+” / „-” care apar lângă simbolul  sau apăsați butonul  pedalei pentru a selecta lichidul de răcire.



ATENȚIE:

Tratamentul fără lichid de răcire este posibil numai cu funcțiile ENDO și PERIO, stabilind nivelul lichidului de răcire pe „0”.

6.3.4 Lumină LED

Apăsați butonul  pentru comutarea luminii LED.

	Lumina LED rămâne aprinsă permanent .
	Lumina LED este aprinsă prin apăsarea pedalei și se stinge automat la 3 secunde după ce pedala este eliberată.
	Lumina LED rămâne stinsă permanent.

6.4 Utilizare

Apăsați pedala pentru a demara și eliberați-o pentru a opri activitatea.



NOTĂ:

Modul, puterea ultrasonică și butoanele de răcire nu sunt disponibile în lucru, cu excepția luminii LED.

6.5 Curățare automată

Funcția CLEAN facilitează realizarea unui ciclu de curățare pentru circuitul de irigare. Este necesar să se efectueze această funcție după utilizarea dispozitivului și înainte de curățarea, dezinfectarea și sterilizarea componentelor.

- 1) Scoateți acul de irigare din sticla de irigare.
- 2) Puneți acul de irigare în apă distilată sau deionizată într-un recipient deschis.
- 3) Plasați vârful piesei de mână în apă.
- 4) Porniți curățarea automată apăsând butonul **CLEAN** și apăsând pedala.
- 5) Utilizarea poate fi oprită oricând prin eliberarea pedalei.



NOTĂ:

După curățare, scoateți acul de irigare din recipient și repetați acest proces până când apa din țeavă este drenată.

7. Curățare, dezinfectare și sterilizare

Instrument:	Unitatea de control, piesa de mână, dispozitivul chirurgical dentar cu ultrasunete, vârful piesei de mână, suportul piesei de mână și cuierul de irigare sunt esențiale. Procedura de curățare, dezinfectare și sterilizare este destinată exclusiv piesei de mână, dispozitivului chirurgical dentar cu ultrasunete, vârfului piesei de mână, suportului piesei de mână și cuierului de irigare.
SFAT:	Procedurile de re-prelucrare afectează limitat un instrument chirurgical. Astfel, numărul de proceduri de re-prelucrare este determinat de funcționalitatea și uzura instrumentului. Nu se impune o limită maximă de cicluri de re-prelucrare. Instrumentul nu trebuie reutilizat dacă prezintă semne de deteriorare. Dacă instrumentul este deteriorat, acesta trebuie re-prelucrat înainte de a fi expediat producătorului pentru reparații.
Instrucțiuni de re-prelucrare	
Pregătirea la punctul de utilizare:	Demontați piesa de mână, vârful piesei de mână a aparatului dentar cu ultrasunete, suportul piesei de mână, și suportul pentru sistemul de irigare. Eliminați imediat după utilizare murdăria vizibilă de pe instrument cu apă rece (<40°C). Evitați utilizarea detergenților de fixare sau a apei calde (>40°C), ceea ce poate duce la fixarea reziduurilor și poate afecta rezultatele procesului de re-prelucrare. Păstrați instrumentele în condiții de umiditate.
Transport:	Depozitarea și transportul în siguranță în zona de re-prelucrare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.
Pregătirea pentru decontaminare:	Instrumentele trebuie să fie re-prelucrate în stare dezasamblată. Doar piesa de mână, dispozitivul chirurgical dentar cu ultrasunete, vârful piesei de mână, suportul acesteia și suportul dispozitivului de irigare pot fi curățate și dezinfectate automat și sterilizate prin proces de sterilizare cu abur. Nu sterilizați unitatea de control; aceasta nu se poate curăța și dezinfecta într-o mașină de spălat/dezinfectat. Decontaminarea generală prin ștergere este singura metodă posibilă pentru aceste componente!
Decontaminarea altor părți decât piesa de mână, suportul piesei de mână a dispozitivului chirurgical dentar cu ultrasunete, suportul piesei de mână și suportul dispozitivului de irigare:	După utilizare, scoateți unitatea de control de pe bancul de lucru Înmuiiați complet o lavetă moale cu apă distilată sau apă deionizată, Decontaminați și ștergeți toate suprafețele acestor componente, până când suprafața pieselor componente sunt vizual curate. Pentru decontaminare, înmuiati o lavetă moale uscată cu alcool 75% Ștergeți toate suprafețele unității de control cu lavetă moale umedă timp de aproximativ 3 minute. Vă rugăm să urmați instrucțiunile producătorului de dezinfectant. Tamponați suprafața componenteii cu o lavetă moale uscată care nu lasă scame.
Pre-curățare:	Următoarele instrucțiuni sunt relevante numai pentru piesa de mână, dispozitivul chirurgical dentar cu ultrasunete vârful piesei de mână, suportul piesei de mână, suportul piesei de mână și suportul de irigare. Nu utilizați curățarea automată, dezinfectarea și sterilizarea pentru alte părți decât piesa de mână, vârful cu ultrasunete, suportul piesei de mână, suportul piesei de mână și suportul de irigare în acest sistem!

	Efectuați o pre-curățare manuală, până când instrumentele sunt curate vizual. Scufundați instrumentele într-o soluție de curățare și spălați lumenurile cu un pistol cu jet de apă cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Curățați suprafața cu o perie moale Bristol.
Curățare:	În procesul de curățare/dezinfectare, clătire și uscare, este esențial să diferențiem între metodele manuale și cele automate de re-prelucrare. Metodele automate trebuie prioritizate, având în vedere capacitatea lor superioară de standardizare și siguranța industrială sporită. Curățare automată: Utilizați un aparat de spălare-dezinfectare care îndeplinește cerințele seriei ISO 15883. Introduceți instrumentul în aparat pe o tavă. Conectați instrumentul la WD cu ajutorul adaptorului adecvat și porniți programul: • 4 min pre-spălare cu apă rece (<40°C) • golire • 5 min spălare cu un agent de curățare alcalin blând la 55°C • golire • 3 min neutralizare cu apă caldă (>40°C) • golire • 5 min clătire intermediară cu apă caldă (>40°C) • Golire În cazul în care sunt necesare metode manuale de prelucrare repetitivă, vă rugăm să verificați înainte de utilizare.
Dezinfecție:	Dezinfecție automată: Dezinfecție termică automatizată în mașină de spălat/dezinfectie în conformitate cu cerințele naționale privind valoarea A0 (a se vedea EN 15883). Un ciclu de dezinfecție de 5 minute la 93°C a fost validat pentru ca instrumentul să atingă o valoare A0 de 3000.
Uscare:	Uscare automată: Uscarea exterioară a instrumentului se realizează prin ciclul de uscare al mașinii de spălat sau dezinfectat. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală adițională cu un prosop curat, fără scame. Cavitățile instrumentelor trebuie insuflate cu aer comprimat steril.
Testare funcțională, Întreținere:	Inspectarea vizuală a curățeniei instrumentelor urmată de reasamblarea acestora. Testarea funcționalității conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, repetați procesul de curățare până când instrumentul este complet curat. Accesorii defecte trebuie eliminate imediat. Defectele includ deformarea plasticului și coroziunea. Întreținerea regulată nu este necesară. Nu trebuie folosit ulei pentru instrumente.
Ambalare:	Ambalați instrumentele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare.

	Materialul și sistemul de ambalare se referă la GB/T 19633.
Sterilizare:	Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces fracționat de sterilizare cu abur pre-vacuum (în conformitate cu EN 13060), ținând cont de cerințele țării respective. Cerințe minime: 3 minute la 134 °C. În UE, sunt necesare 5 minute la 134 °C. Temperatura maximă de sterilizare: 137°C. • Sterilizarea rapidă nu este permisă pentru instrumentele medicale cu lumen. • Perioade de sterilizare: 100.
Depozitare:	Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate, în conformitate cu eticheta și instrucțiunile de utilizare.
Informații privind studiul de validare a re-prelucrării	Procesul de re-prelucrare menționat anterior, care include curățarea, dezinfectia și sterilizarea, a fost validat cu succes.
Instrucțiuni suplimentare: Niciuna	
Utilizatorul are responsabilitatea de a verifica dacă procesele de re-prelucrare, împreună cu resursele, materialele și personalul implicat, sunt adecvate pentru a obține rezultatele dorite. Progresul tehnologic actual și frecvent, legislația națională, necesită ca aceste procese și resursele aferente să fie validate și întreținute corespunzător.	

8. Întreținere

8.1 Întreținere zilnică

- 1) Asigurați-vă că unitatea de control, piesa de mână, LED-ul și celelalte componente nu sunt deteriorate înainte de a le folosi. În cazul în care acestea sunt avariate, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să contactați compania noastră sau distribuitorii autorizați pentru asistență.
- 2) Ștergeți suprafața instrumentului cu apă curată sau dezinfectant, nu imersați.
- 3) În timpul procesului de curățare, feriți unitatea de control de lichide.
- 4) Deconectați alimentarea atunci când curățați unitatea de control.

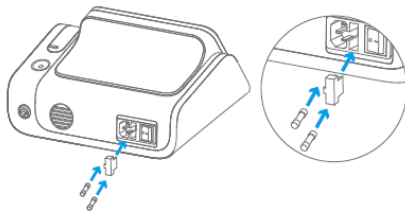
8.2 Înlocuirea siguranței



ATENȚIE:

- Dacă dispozitivul nu funcționează, verificați dacă siguranța a ars.
- Opriți comutatorul de alimentare înainte de a înlocui siguranța și deconectați cablul de alimentare de la rețeaua electrică.

Utilizați unelte (cum ar fi o șurubelniță) pentru a scoate siguranța și a o înlocui.



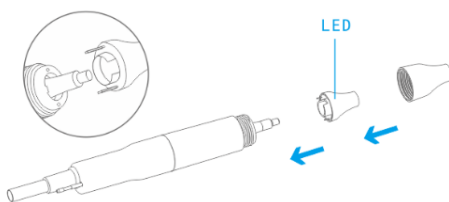
8.3 Înlocuirea LED-ului



ATENȚIE:

- Becurile de lampă încălzite pot provoca arsuri.
- Nu atingeți becurile după lucru, lăsați-le să se răcească.

- 1) Rotiți capacul piesei de mână în sens invers acelor de ceasornic.
- 2) Scoateți becul lămpii, înlocuiți-l și strângeți capacul piesei de mână.



9. Depanare

Eroare	Cauză	Soluție
Eroare E1	Încărcare excesivă a vârfului piesei de mână a dispozitivului chirurgical dentar cu ultrasunete	După ce încărcătura este îndepărtată, reporniți.
	Supraîncălzirea piesei de mână	Când piesa de mână s-a răcit, reporniți.

	Eroare piesă de mână	Contactați dealerul.
	Eroare unitate de control	Contactați dealerul.
Eroare E2	Vârful piesei de mână a dispozitivului chirurgical dentar cu ultrasunete nu este strâns.	Verificați și încercați din nou.
	Vârf ultrasonic rupt, uzat sau deformat.	Înlocuiți vârful piesei de mână a dispozitivului chirurgical dentar cu ultrasunete cu unul nou.
	Defecțiune piesă de mână	Contactați dealerul.
Eroare E3	Piesa de mână nu este conectată.	Conectați piesa de mână.
	Defecțiune piesă de mână	Contactați dealerul.

Dacă metoda prezentată în tabelul anterior nu soluționează problema, vă rugăm să luați legătura cu dealerul pentru asistență.

10. Specificații tehnice

Tensiune de alimentare	100-240V~ 50/60Hz 150VA
Mod de operare	Funcționare intermitentă, lucru timp de 60 de secunde și oprire timp de 10 secunde.
Siguranțe	2×3.15AT 250V
Frecvență	24kHz - 36kHz
Capacitate pompă	0 - 100 mL/min
Grad de protecție	IPX1 (unitate de control) IPX7 (Pedală)
Parte aplicată	Vârf pentru piesă de mână și dispozitiv chirurgical dentar cu ultrasunete
Clasificarea protecției împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Protecție împotriva șocurilor electrice	Partea aplicată de tip B
Tipuri de control al frecvenței sistemului	Reglarea continuă și automată a frecvenței de excitație.
Mediul de operare	Interval de temperatură ambiantă: +5°C-+40°C Interval de temperatură relativă: 20%RH -80%RH Interval de presiune atmosferică: 86kPa-106kPa Temperatura apei de intrare a dispozitivului răcit cu apă, nu mai mare de 25 °C
Mediul de depozitare	Intervalul de temperatură ambiantă: -10°C-+55°C Interval de temperatură relativă: ≤93%RH Interval de presiune atmosferică: 50kPa-106kPa

11. Reciclare și eliminare



Dispozitivul și ambalajul său sunt proiectate să fie cât mai ecologice posibile, respectând principiile, standardele și cerințele țării sau regiunii în care vă aflați. Asigurați-vă că eliminarea aparatului electric vechi nu generează poluare în procesul de gestionare a deșeurilor.

12. Servicii post-vânzare

- 1) Apăsați butonul  pentru a obține informații despre dispozitiv.
- 2) Vă rugăm să consultați eticheta produsului pentru informații despre fabricație.
- 3) Durata de viață a acestui dispozitiv este de zece ani.
- 4) Unitatea de control și pedala sunt garantate timp de 2 ani de la data achiziției, iar piesa de mână (inclusiv conducta) este garantată timp de 1 an.
- 5) Garanția este valabilă pentru condiții normale de utilizare. Orice modificare sau deteriorare accidentală va anula garanția.

13. Simboluri

	Avertizare/Atenționare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Parte aplicată de tip B		Curent alternativ
	Autoclavă		Numărul de serie
	Utilizare în interior		Eliminarea specială a deșeurilor de echipamente electrice și electronice.
IPX7	Imersiune temporară în apă		Împământare de protecție
	Materiale de ambalare reciclabile		A se depozita vertical
	Fragil		A se păstra uscat
	Restricție de stivuire		A nu se călca cu picioarele în picioare
	Marcaj CE		

14. Ghid și declarația producătorului

Acest dispozitiv necesită măsuri speciale de precauție pentru CEM și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate, iar acest dispozitiv poate fi afectat de instrumentele de comunicații RF portabile și mobile.



Atenție:

Nu utilizați un telefon mobil sau alte instrumente care emit câmpuri electromagnetice în apropierea instrumentului. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a instrumentului.

Acest instrument a fost verificat și testat riguros pentru a garanta performanța și funcționarea adecvată.

Nu se recomandă utilizarea acestui instrument împreună sau în suprapunere cu alte instrumente. Dacă este necesară utilizarea concomitentă sau suprapusă, este esențial să se monitorizeze instrumentul pentru a asigura funcționarea corectă în configurația specifică.

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul este conceput pentru funcționarea într-un mediu ca cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că aparatul este folosit într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile domestice conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune cu cerințe specifice
Emisii armonice CEI 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ Scintilație CEI 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este conceput pentru funcționarea într-un mediu ca cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că aparatul este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare CEI 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) CEI 61000-4-2	±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 dale ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curent tranzitoriu/șoc electric rapid conform I CEI 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare	±2kV pentru liniile de alimentare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei dintr-

	±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune CEI 61000-4-5	±0.5 kV & ±1 kV mod diferențial ±0.5 kV, ±1 kV & ±2 kV mod standard	±0.5 kV & ±1 kV mod diferențial ±0.5 kV, ±1 kV & ±2 kV mod standard	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Întreruperi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform CEI 61000-4-11	100 % U_T (100% U_T .) pentru 0.5 ciclu 100 % U_T (100% U_T .) pentru 1 ciclu 30 % U_T (70% U_T) pentru 25/30 cicluri 100 % U_T (100% U_T) pentru 250/300 ciclu	100 % U_T (100% U_T .) pentru 0.5 ciclu 100 % U_T (100% U_T .) pentru 1 ciclu 30 % U_T (70% U_T) pentru 25/30 cicluri 100 % U_T (100% U_T .) pentru 250/300 ciclu	Calitatea sursei de alimentare ar trebui să corespundă standardelor unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit. Dacă utilizarea dispozitivului necesită funcționare neîntreruptă pe durata penei de curent, este recomandat ca acesta să fie conectat la o sursă de alimentare neîntreruptibilă a unității sau la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) conform CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice dintr-un mediu comercial și spitalicesc.
Notă: UT este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este conceput pentru funcționarea într-un mediu ca cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că aparatul este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare CEI 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
RF conduse IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și de radioamatori 3 V/m 80 MHz la 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM 3 V/m 80 MHz la 2.7GHz 385MHz- 5785MHz Specificații de încercare pentru	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a instrumentului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, care este calculată conform ecuației corespunzătoare frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d=1.2 \times p^{1/2}$
RF radiate	385MHz-5785MHz Specificații de încercare pentru	PORTULUI DE	$d=1.2 \times p^{1/2}$ 80 MHz la 800 MHz

IEC 61000-4-3	IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF (consultați tabelul 9 din CEI 60601-1-2:2014)	ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF (consultați tabelul 9 din CEI 60601-1-2:2014)	$d=1.2 \times P^{1/2}$ 800 MHz la 2,5 GHz unde este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată de un studiu electromagnetic al locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. ^b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
---------------	---	---	--

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare.

NOTĂ 2: Orientările menționate pot să nu fie aplicabile universal. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia diferitelor structuri, obiecte și chiar persoane.

^a Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii fiși, 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 fiși, 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 de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m.

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului pot ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele 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 conform frecvenței 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. .

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe superioare .

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste linii directoare 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, The Hague,
Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com Tel: +31644168999

Ver:1.7 Date: 20241014