

MANUAL DE UTILIZARE

Aparat pentru detartraj și profilaxie

----PT Master



CUPRINS

1.	Siguranță.....	1
2.	Configurație standard.....	3
3.	Domeniu de utilizare.....	3
4.	Contraindicații	3
5.	Descriere.....	4
6.	Instalare	5
6.1	Furtun de aer și tub de apă.....	5
6.2	Pedală	5
6.3	Flacon de irigare	6
6.4	Camera de pulbere.....	6
6.5	Piesă de mână pentru pulbere.....	7
6.6	Piesă de mână cu ultrasunete	7
6.7	Adaptor	7
7.	Setări.....	8
7.1	Sunet.....	8
7.2	Luminozitate.....	8
7.3	Asocierea pedalei	8
8.	Sistem de decapare	9
8.1	Selectarea sistemului.....	9
8.2	Selectarea modului	9
8.3	Ajustarea puterii.....	9
8.4	Selectarea modului de irigare și reglarea intensității	9
8.5	Încălzire	11
7.6	Funcționare.....	9
9.	Sistem cu ultrasunete	11

9.1	Selectarea sistemului	11
9.2	Selectarea modului	11
9.3	Ajustarea puterii.....	11
9.4	Reglarea intensității de irigare	11
9.5	Funcționare	11
10.	Curățare automată	12
11.	Curățare, dezinfectare și sterilizare	13
12.	Întreținere.....	15
12.1	Înlocuirea bateriei pedalei fără fir.....	15
12.2	Înlocuirea cartușul filtrului.....	15
12.3	Înlocuirea filtrului de apă.....	18
12.4	Deblocare	19
12.5	Înlocuirea garniturii inelare de rezervă.....	19
13.	Depanare	17
14.	Mediul de operare, transport și depozitare	18
15.	Specificații tehnice	18
16.	Simboluri	19
17.	Servicii post-vânzare	20
18.	Reciclarea și eliminarea deșeurilor.....	20
19.	Îndrumări și declarația producătorului--CEM	20

1. Siguranță



Citiți cu atenție acest manual înainte de a proceda la instalarea, utilizarea, întreținerea sau alte operațiuni pe dispozitiv. Păstrați întotdeauna manualul la îndemână.

- 1) Nu manipulați cablul de alimentare cu mâinile umede. Contactul mâinilor umede cu electricitatea poate duce la un șoc electric.
- 2) A se păstra departe de substanțe explozive și materiale inflamabile.
- 3) Dacă produsul se supraîncălzește sau emană un miros de ars, opriți imediat alimentarea și deconectați cablul de alimentare principal.
- 4) Evitați pătrunderea apei sau a dezinfectantului lichid în unitatea de control. Acest lucru poate provoca scurtcircuite și poate duce la incendiu și/sau șocuri electrice.
- 5) Conectați la un sistem public de alimentare cu apă care furnizează apă potabilă la o presiune cuprinsă între 0,1 și 0,3 MPa. Utilizarea cu o presiune a apei incorrectă poate duce la o alimentare insuficientă cu apă, la nefuncționare sau la defecțiuni.
- 6) Folosiți întotdeauna sursa de alimentare cu apă. Alimentarea insuficientă cu apă duce la supraîncălzire, ceea ce poate deteriora suprafața dintelui pacientului.
- 7) În timpul utilizării, atât operatorul, cât și asistentul trebuie să poarte întotdeauna ochelari de protecție și măști de protecție pentru față. De asemenea, aspirați continuu și colectați praful rezultat în timpul utilizării. În cazul în care pulberea ajunge în ochi, spălați imediat cu o cantitate mare de apă și consultați un oftalmolog.
- 8) Setări presiunea aerului de alimentare la 0,55 - 0,75 MPa și utilizați aer curat și uscat. Utilizarea cu o presiune incorrectă poate duce la o presiune de pulverizare (putere) insuficientă, inoperabilitate sau funcționare defectuoasă.
- 9) Nu pulverizați direct pe cimentul din canalul radicular, pe smalțul decalcificat, pe obturație, pe marginea unei proteze sau a unei obturații.
- 10) Asigurați-vă că alimentarea cu aer comprimat este curată și uscată. Conținutul de apă sau ulei amestecat în alimentarea cu aer poate cauza solidificarea pulberii de curățare în interiorul produsului.
- 11) Dispozitivul trebuie utilizat în limitele domeniului de aplicare menționat în prezentul manual. În cazul în care utilizatorul nu folosește echipamentul în conformitate cu manualul sau îl folosește în alte scopuri, compania sau distribuitorul autorizat nu își asumă nicio răspundere.
- 12) Utilizarea dispozitivului este limitată la personalul medical și tehnic calificat și la profesioniștii instruiți.
- 13) Nu efectuați nicio modificare asupra acestui dispozitiv.
- 14) Utilizați piesele originale și contactați producătorul sau dealerul autorizat pentru achiziționare și înlocuire în cazul în care piesele sunt deteriorate.
- 15) Vă rugăm să verificați integritatea duzei și etanșeitatea ambalajului. Nu o utilizați dacă este deteriorată.
- 16) Păstrați dispozitivul curat înainte și după utilizare.
- 17) Lăsați dispozitivul să funcționeze sub apă timp de 10 secunde înainte de fiecare operațiune

pentru a elimina apa reziduală din țeavă.

- 18) Ansele ultrasonice trebuie să fie strânse în timpul utilizării. Atunci când ansele ultrasonice sunt deteriorate sau uzate, intensitatea vibrațiilor va scădea. Utilizatorul trebuie să înlocuiască ansele ultrasonice la timp.
- 19) Nu îndoiți și nu lustruiți ansele ultrasonice.
- 20) Acordați o atenție deosebită pentru a vă asigura că pulberea de curățare nu intră în contact cu mucoasa pacientului (ochi, nas etc.), în afară de cavitatea bucală. De asemenea, protejați fața cu un prosop sau cu ochelari de protecție etc., pentru a împiedica pulberea de curățare să ajungă în ochii pacientului.
- 21) Înainte de a conecta cablul piesei de mână, camera și piesa de mână, asigurați-vă că eliminați toată apa din conexiuni cu ajutorul unui jet de aer uscat. În caz contrar, este posibil ca umezeala să pătrundă în alimentarea cu aer, ceea ce poate cauza solidificarea pulberii de curățare din interiorul produsului.
- 22) Nu folosiți surse de apă contaminată.
- 23) Nu trageți puternic de cablul piesei de mână pentru a evita deteriorarea.
- 24) Nu loviți și nu zgâriați piesa de mână.
- 25) Dispozitivul are interferențe electromagnetice și nu trebuie utilizat în apropierea unui stimulator cardiac sau a intervențiilor chirurgicale electronice.
- 26) Atât câmpurile electromagnetice, cât și tensiunile instabile pot interfera cu funcționarea normală a dispozitivului.
- 27) Pentru a evita rănirea prin electrocutare, dispozitivul trebuie să fie conectat la rețeaua de alimentare cu împământare de protecție.
- 28) Dispozitivul nu este destinat utilizării în zone precum sălile de urgență sau sălile de operație.
- 29) Timpul de contact cu carcasa unității, cablul de alimentare, comutatorul de alimentare, butonul rotativ, ecranul, pedala de picior, adaptorul și partea aplicată este sub 1 minut.

2. Configurație standard

Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați accesoriile; asigurați-vă că toate sunt în stare bună.

Nume

Număr

Unitate de control

1

Piesă de mână pentru pulbere (pentru uz profilactic)

1

Piesă de mână pentru pulbere (pentru tratamente parodontale)

1

Piesă de mână cu ultrasunete

1

Pedală de picior

1

Cablu de alimentare

1

Adaptor

1

Camera de pulbere (Negru pentru uz profilactic, portocaliu pentru uz parodontal)

2

Flacon de irigare

1

Ansă cu ultrasunete

17

(G4*2, P52*2, P56*2, P3*2, P59*2, P50L*2, P50R*2, CU*2, P90*1)

Notă: Cele 9 tipuri de anse cu ultrasunete sunt configurație standard, care sunt piese de reparații, nu se atașează cu marcaje CE separat pentru a fi comercializate.

Duză (pentru utilizare parodontală)

20

Tub de apă

1

Furtun de aer

1

Unitate cu trei moduri

6

Cheie dinamometrică

1

Filtru de aer

1

Filtru de apă

2

Cheie semilună (pentru duză)

1

Cheie semilună (pentru filtrul de aer)

1

Instrument de deblocare

2

Garnitură inelară de rezervă

19

Set de lumini LED

2

 Notă

- 1) Duzele furnizate cu acest produs sunt fabricate de EMS Electro Medical Systems SA și pot fi achiziționate de pe site-ul oficial: www.ems-dental.com
- 2) Ansa ultrasonică poate fi certificată CE separat, utilizatorii pot cumpăra anse ultrasonice comerciale, care este în conformitate cu certificarea CE. Se recomandă să cumpărați anse ultrasonice fabricate de EMS Electro Medical Systems SA.

3. Domeniu de utilizare

Curățarea suprafeței dintelui, îndepărtarea plăcii bacteriene sau a tartrului, rezecția dintelui, extinderea sau curățarea canalului radicular, îndepărtarea substanțelor străine, obturarea canalului radicular, îmbunătățirea aderenței restaurărilor fixe, incizia sau îndepărtarea țesutului parodontal; Acest dispozitiv este utilizat numai în clinici sau spitale stomatologice.

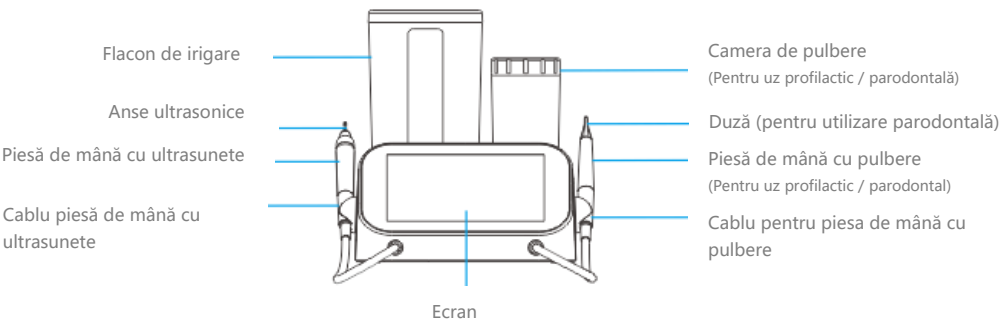
4. Contraindicații

A nu se utiliza în cazul următoarelor categorii de pacienți:

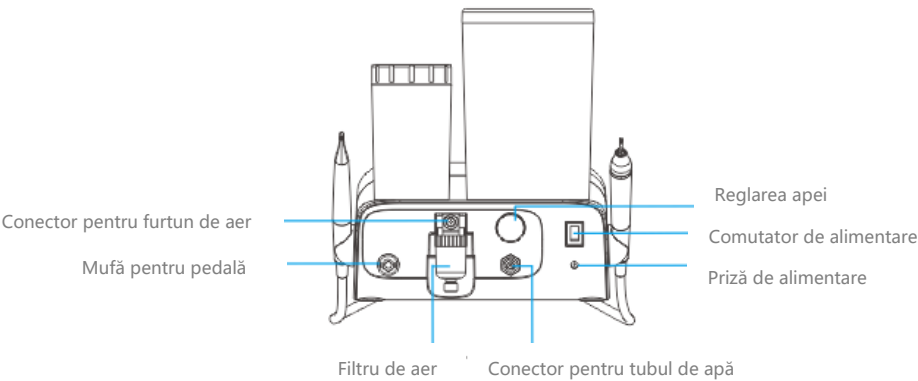
- Persoanele care au stimulatoare cardiace (sau alte echipamente electrice) și care sunt avertizate să nu utilizeze aparate mici (cum ar fi aparate de ras electrice, uscătoare de păr etc.).
- Pacienți cu hemofilie;
- Femei însărcinate, copii, persoane cu fotoalergii și pacienți cu antecedente retiniene;
- Pacienții cu boli respiratorii, cum ar fi astmul și bronșita cronică;
- Cei care au afecțiuni preexistente (de exemplu, afecțiuni cardiace, pulmonare, renale sau tensiune arterială ridicată).

5. Descriere

Față



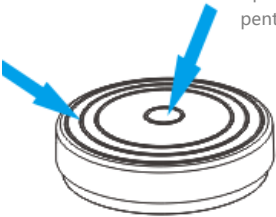
Spate



Pedală de picior

Pedală:
Apăsați zona de margine
pentru a începe lucrul

Accelerator:
Apăsați complet zona centrală,
pentru a porni funcția BOOST



6. Instalare

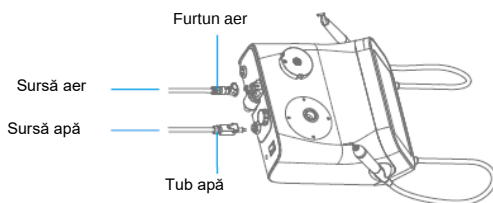


Avertizare

- În cazul în care unele piese sunt deteriorate, se recomandă achiziționarea de piese originale.
- Vă rugăm să nu poziționați dispozitivul astfel încât să îngreunați funcționarea dispozitivului de deconectare.

6.1 Furtun de aer și tub de apă

Introduceți un capăt al furtunului de aer/tubului de apă la unitatea de comandă și celălalt capăt la sursa de aer/apă.

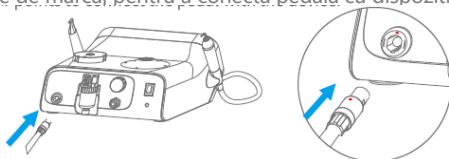


Notă

- Intervalul de presiune de intrare trebuie să fie între 5,5 și 7,0 bari (0,55 MPa-0,7 MPa);
- Intervalul presiunii de intrare a apei trebuie să fie de 1,0bar-3,0bar (0,1MPa-0,3 MPa).

6.2 Pedală

Aliniați punctele de marcaj pentru a conecta pedala cu dispozitivul.



6.3 Flacon de irigare

Introduceți flaconul de irigare care conține apă direct în interfața sticlei.

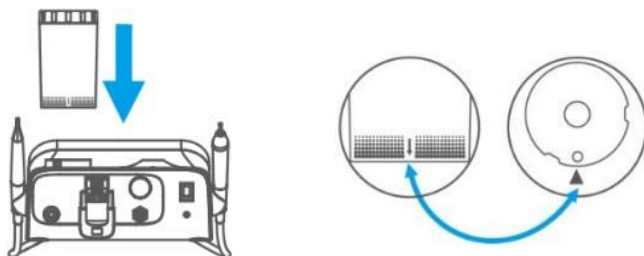


6.4 Camera de pulbere

- Conexiune: În primul rând, săgeata din partea de jos a camerei de pulbere este îndreptată spre pictograma triunghiulară a unității de control și apoi este introdusă direct.
- Deconectare: După descărcarea presiunii, trageți în sus.

i Notă

- Nu depășiți gradația maximă a flaconului de irigare.



i Notă

- Cantitatea de pulbere trebuie să fie controlată între MIN și MAX;
- Vă rugăm să păstrați camera de pulbere și pulberea uscată;
- Nu scoateți sau deschideți camera de pulbere atunci când aceasta este sub presiune;
- În sistemul de decapare, dispozitivul va identifica automat tipul de cameră de pulbere și îl va afișa în bara de stare din partea de sus a ecranului:



Supragingival



Subgingival



Nedetectat

6.5 Piesă de mână pentru pulbere

6.5.1 Piesă de mână pentru pulbere

- Folosiți aer pentru a usca conexiunea dintre piesa de mână și mufa furtunului piesei de mână;
- Împingeți piesa de mână pentru pulbere direct în cablul piesei de mână.

6.5.2 Duză (pentru utilizare parodontală)

- Conexiune: Introduceți capul piesei de mână în direcția capului duzei "D";
- Deconectare: Folosiți cheia pentru a o scoate.



6.6 Piesă de mână cu ultrasunete

6.6.1 Piesă de mână cu ultrasunete

- Conexiune: Aliniați punctele de pe piesa de mână cu ultrasunete și cablul piesei de mână, apoi împingeți piesa de mână direct în conector;



Avertizare

- Acest produs este nesteril și trebuie dezinfectat cu alcool medicinal timp de 5 minute înainte de utilizare;
- Duza este de unică folosință și este interzisă o utilizare secundară.

- Deconectare: Țineți piesa de mână cu ultrasunete și cablul piesei de mână, apoi trageți piesa de mână spre exterior.

6.6.2 Anse ultrasonice

- Conexiune: Țineți piesa de mână și înșurubați ansele ultrasonice, apoi introduceți-o în cheia de torsiune, apoi rotiți-o în sensul acelor de ceasornic.
- Deconectare: Țineți bine piesa de mână, introduceți ansele ultrasonice în cheia de torsiune și apoi rotiți în sens invers acelor de ceasornic.



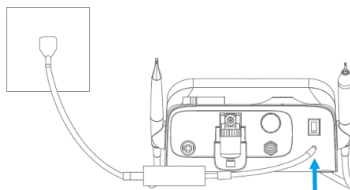
6.7 Adaptor

Conectare alimentare ③→②→①

Conectați adaptorul la dispozitiv, apoi conectați-l la rețeaua electrică.

Deconectare alimentare ①→②→③

Deconectați sursa de alimentare de la rețea, apoi deconectați adaptorul de la dispozitiv.

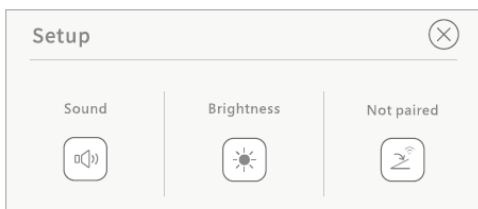


Notă

- Nu atingeți aparatul cu mâinile umede.

7. Setări

Apăsați  pentru a introduce setările și apăsați  pentru a ieși.



7.1 Sunet

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

7.2 Luminozitate

Apăsați  pentru a selecta luminozitatea ecranului.

7.3 Asocierea pedalei

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



(intermitent) Nu este conectată nicio pedală.



Pedalele cu fir sunt conectate.

7.4 Versiunea de software

PT Master: V1.0

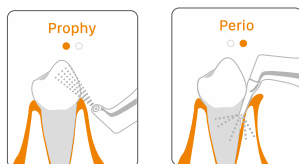
8. Sistem de decapare

8.1 Selectarea sistemului

- Atunci când scoateți piesa de mână pentru pulbere din suportul aferent, sistemul intră automat în decapare;
- Puteți, de asemenea, să apăsați **Piezo**  pentru a comuta atunci când piesele de mână nu sunt demontate.

8.2 Selectarea modului

Sistemul include două moduri: Profilaxie și parodontal. Apăsați orice poziție din următoarea pictogramă pentru a comuta modulele.



8.3 Ajustarea puterii

Apăsați "+" sau "-" în partea dreaptă a pictogramei  Power pentru a regla puterea.

8.4 Selectarea modului de irigare și reglarea intensității

Sistemul de decapare poate folosi apă din flacon sau de la robinet, și apăsați  pentru a comuta. Modul selectat este afișat pe ecran sub forma unei pictograme.



: Flacon apă



: Apă de la robinet

8.4.1 Flacon apă

Apăsați "+" sau "-" în partea dreaptă a pictogramei  Water pentru a regla volumul de irigare.

8.4.2 Apă de la robinet

Reglați volumul de irigare prin intermediul butonului de reglare a apei de pe partea din spate a unității de control.

8.5 Încălzire

Apăsați butonul  pentru a porni/opri funcția de încălzire.



Funcția de încălzire este activată

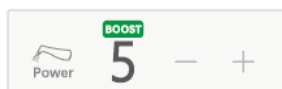


Funcția de încălzire este dezactivată

8.6 Funcționare

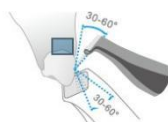
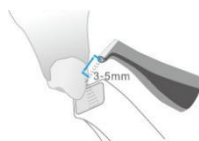
- 1) Apăsați pedala pentru a începe lucrul și eliberați-o pentru a o opri;
- 2) Nivelul de putere și volumul de irigare pot fi ajustate în timpul lucrului;
- 3) Apăsați ferm pedala de accelerație pentru a porni funcția BOOST care poate crește puterea de suflare;

- 4) În cazul în care puterea reală este mai mică decât valoarea setată, sistemul va detecta automat.



8.6.1 Mod profilaxie

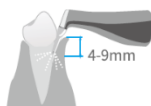
- 1) Înainte de tratament, reglați nivelul de putere și de irigare înainte de a-l utiliza pe pacient;
- 2) Țineți duza la o distanță de 3 - 5 mm de suprafața dintelui și la un unghi de 30 - 60 de grade.



8.6.2 Mod parodontal

- 1) Introduceți vârful duzei mai adânc de 3 mm în buzunarul parodontal;
- 2) Țineți duza la o distanță de 4 - 9 mm de suprafața dintelui și deplasați-vă pe direcție verticală;

Mișcări verticale



i Note

- Dacă adâncimea este mai mică de 3 mm, este posibil ca pulberea să nu fie pulverizată eficient în buzunarul parodontal.
- Nu îndreptați niciodată duza direct spre mucoasa bucală sau în pungile parodontale.
- Utilizatorii trebuie să poarte o mască de protecție.

8.6.3 Eliberarea presiunii reziduale

Capacul camerei nu poate fi deschis după funcționare din cauza acumulării de presiune de aer în interior, care crește în timpul funcționării. Eliberați presiunea rămasă în cameră înainte de a pune pulbere sau de a scoate camera din unitatea de control.

- 1) Scoateți piesă de mână pentru pulbere din suport.
- 2) Așezați piesa de mână în recipientul de colectare a pulberii și a apei.
- 3) Apăsați butonul  și începeți să eliberați.

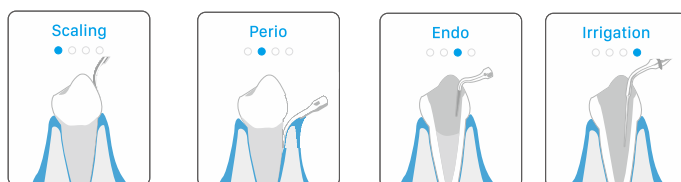
9. Sistem cu ultrasunete

9.1 Selectarea sistemului

- Când scoateți piesa de mână cu ultrasunete din suportul aferent, este activat automat sistemul cu ultrasunete;
- Puteți apăsa butonul **Blasting**  pentru a comuta atunci când piesele de mână nu sunt demontate.

9.2 Selectarea modului

Sistemul conține patru moduri: Detartraj, Perio, Endo și Irigare. Apăsați orice poziție din următoarea pictogramă pentru a comuta modurile.



9.3 Ajustarea puterii

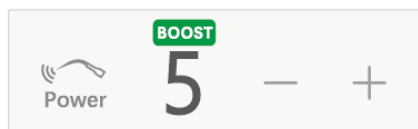
Apăsați "+" sau "-" în partea dreaptă a  Power pentru a regla puterea.

9.4 Reglarea intensității de irigare

- 1) Sistemul cu ultrasunete poate folosi numai apă din flacoane;
- 2) Apăsați "+" sau "-" din partea dreaptă a  Water pentru a regla volumul de irigare.

9.5 Funcționare

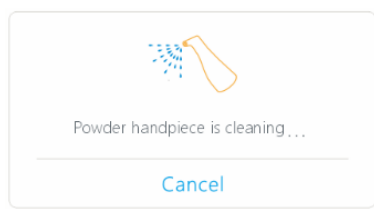
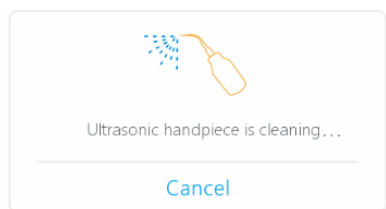
- 1) Apăsați pedala pentru a începe lucrul și eliberați-o pentru a o opri;
- 2) Nivelul de putere și volumul de irigare pot fi ajustate în timpul lucrului;
- 3) Apăsați pedala de accelerație ferm pentru a porni funcția BOOST care poate crește puterea ultrasonică;



- 4) După terminarea operațiunii, lăsați dispozitivul să funcționeze sub apă timp de 30 de secunde pentru a spăla ansele ultrasonice.

10. Curățare automată

- 1) Scoateți piesa de mână din suport. Pentru piesa de mână pentru pulbere (pentru utilizare periodontală), scoateți duza din piesa de mână
- 2) Așezați vârful piesei de mână în recipientul de colectare a apei;
- 3) Apăsați butonul  și porniți curățarea automată;
- 4) Curățarea automată durează aproximativ 30 de secunde și poate fi anulată în orice moment în timpul procesului.



Notă

Piesa de mână cu ultrasunete și piesa de mână cu pulbere nu pot fi curățate simultan;
Pentru funcția de auto-curățare se poate utiliza doar alimentarea cu apă din flacon.

11. Curățare, dezinfectare și sterilizare

Dispozitiv:	Aparat pentru detartraj și profilaxie. Procedura de curățare, dezinfectare și sterilizare se aplică numai accesoriilor piesei de mână pentru pulbere, piesei de mână cu ultrasunete, anselor cu ultrasunete, cheie de strângere și cheie dinamometrică.
Sfat:	Procedurile de reprocesare au doar implicații limitate pentru acest instrument dentar. Prin urmare, limitarea numărului de proceduri de reprocesare este determinată de funcția/uzura dispozitivului. Din punct de vedere al procesării, nu există un număr maxim permis. Dispozitivul nu trebuie reutilizat în cazul în care apar semne de degradare a materialelor. În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.
Instrucțiuni de reprocesare	
Pregătirea la punctul de utilizare:	Deconectați piesa de mână și ansele ultrasonice. Îndepărtați murdăria grosieră de pe dispozitiv cu apă rece (<40°C) imediat după utilizare, dacă este cazul. Nu utilizați un detergent de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acestea pot cauza fixarea reziduurilor care pot influența rezultatul procesului de reprocesare.
Transport:	Depozitați în siguranță dispozitivul într-un mediu umed și transportați-l în zona de reprocesare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.
Pregătire pentru decontaminare:	Dispozitivele trebuie să fie reprocesate în stare dezasamblată, în măsura în care este posibil. Numai piesa de mână pentru pulbere, piesa de mână cu ultrasunete, ansele cu ultrasunete, cheia de strângere și cheia dinamometrică pot fi curățate și dezinfectate prin metode automate și sterilizate prin procesul de sterilizare cu abur. Nu sterilizați unitatea de control. Unitatea de control nu poate fi curățată și dezinfectată într-o mașină de spălat/dezinfectare. Pentru aceste piese, este posibilă doar o decontaminare generală prin ștergere!
Decontaminarea altor piese decât piesa de mână pentru pulbere, piesa de mână cu ultrasunete, ansele cu ultrasunete, cheie și cheie dinamometrică:	După operațiune, scoateți unitatea de comandă de pe masa de lucru. Înmuiiați complet o lavetă moale cu apă distilată sau apă deionizată și ștergeți toate suprafețele acestor componente, până când suprafața componentelor este vizual curată. Pentru decontaminare, înmuiiați o lavetă moale și uscată cu alcool de 75% sau cu alte substanțe dezinfectante a căror eficacitate este aprobată prin lista VAH/DGHH, marcajul CE, FDA și aprobarea Health Canada. Ștergeți toate suprafețele unității de comandă și ale celorlalte componente cu o lavetă moale umedă timp de aproximativ 3 minute. Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului dezinfectanților. Ștergeți suprafața componentei cu o lavetă moale și uscată care nu lasă scame.

Pre-curățarea piesei de mână pentru pulbere, a piesei de mână cu ultrasunete, a anșelor cu ultrasunete, a vârfurilor cu ultrasunete, a cheii și a cheii dinamometrice:	Instrucțiunile de mai jos sunt relevante doar pentru piesa de mână pentru pulbere, piesa de mână cu ultrasunete, ansele cu ultrasunete, cheia de strângere și cheia dinamometrică! Nu folosiți curățarea, dezinfectia și sterilizarea automate pentru alte piese decât Piesă de mână pentru pulbere, piesa de mână cu ultrasunete, ansele cu ultrasunete, cheia de strângere și cheia dinamometrică din acest sistem! Efectuați o pre-curățare manuală, până când instrumentele sunt vizual curate. Imersați instrumentele într-o soluție de curățare și spălați lumenii cu un pistol cu jet de apă cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Curățați suprafețele cu o perie cu peri moi.
Curățare:	În ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, este necesară o distincție între metodele de reprocesare manuale și cele automate. Se va acorda prioritate metodelor automate de reprocesare, în special datorită potențialului superior de standardizare și siguranței industriale. Curățare automatizată: Utilizați un dispozitiv de spălare-dezinfectare care îndeplinește cerințele seriei EN ISO 15883. Produsele din mașina de spălat și dezinfectat sunt aranjate în așa fel încât să nu existe urme de clătire, iar apa să se scurgă rapid. Porniți programul: • 4 minute de pre-spălare cu apă rece (<40°C); • golire • 5 minute de spălare cu un detergent ușor alcalin la 55°C • golire • 3 minute de neutralizare cu apă caldă (>40°C); • golire • 5 min. clătire intermediară cu apă caldă (>40°C) • golire Procesele automate de curățare au fost validate prin utilizarea Neodisher 0,5% MediC/ean forte (Dr. Weigert). Notă conform EN ISO 17664, nu sunt necesare metode manuale de reprocesare pentru aceste dispozitive. În cazul în care trebuie utilizată o metodă de reprocesare manuală, vă rugăm să o validați înainte de utilizare.
Dezinfectare:	Dezinfecție termică automatizată în spălător/aparat de dezinfectare, ținând cont de cerințele naționale în ceea ce privește valoarea AO (a se vedea EN ISO 15883). Un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 90°C a fost validat pentru ca dispozitivul să atingă o valoare AO de > 3000. În acest caz, sugerăm un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 93°C.
Uscare:	Uscare automată: Uscarea produselor prin ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară prin intermediul unui prosop care nu lasă scame. Suflați cavitățile produselor

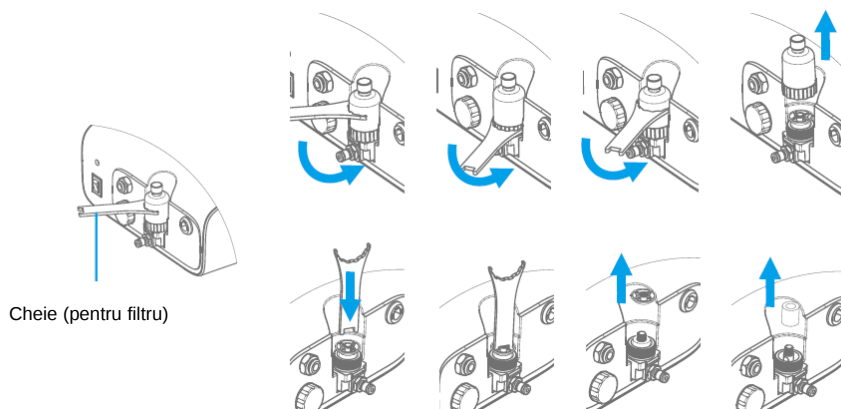
	folosind aer comprimat steril.
Testare funcțională, întreținere:	Inspecție vizuală pentru verificarea gradului de curățenie a produselor și reasamblare, dacă este necesar. Toate produsele trebuie verificate din nou pentru a stabili dacă sunt uscate. După curățare și dezinfectare, o inspecție și o întreținere amănunțită asigură că produsele sunt apte pentru utilizare. - Verificați dacă produsul nu are lovituri, fisuri, deformări, zgârieturi etc.; - Verificați dacă toate marcajele de pe produs sunt vizibile. Aruncați și înlocuiți orice componentă, după caz. Nu utilizați dispozitivul care prezintă următoarele defecte: deformare a materialului, fisuri pe produs, fragilitate sau alte modificări ale materialului etc.
Ambalaj:	Ambalați produsele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare. Materialul și sistemul de ambalare se referă la EN ISO 11607.
Sterilizare:	Sterilizarea produselor prin aplicarea unui proces fracționat de sterilizare cu aburi în pre-vacuum (în conformitate cu EN 285/EN ISO 17665), ținând cont de cerințele țării respective. Următorii parametri de sterilizare sunt utilizați în mod obișnuit: 134 °C, 5 minute (program standard în UE). Timp de uscare: Pentru sterilizarea cu abur, recomandăm un timp de uscare de 20-40 de minute. Alegeți un timp de uscare adecvat, în funcție de autoclavă și de încărcătură. Consultați instrucțiunile de utilizare ale autoclavei. După sterilizare: - Scoateți produsul din autoclavă. - Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de minute. Nu utilizați o răcire suplimentară. - Verificați dacă ambalajele sau pungile de sterilizare nu sunt deteriorate.
Depozitare:	Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate; consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.
Informații privind studiul de validare a reprocesării:	- Foshan COXO _Cleaning Disinfection Validation Report, Raport nr.: MDS-RECD-230809-222. -Foshan COXO _Sterilization Validation Report, Raport nr.: MDS-RES-230809-223 -Foshan COXO _Sterilization Validation Report, Raport nr.: MDS-RES-230809-224

12. Întreținere

Următoarele operațiuni de întreținere a acestui produs pot fi efectuate de către un medic sau un asistent medical calificat.

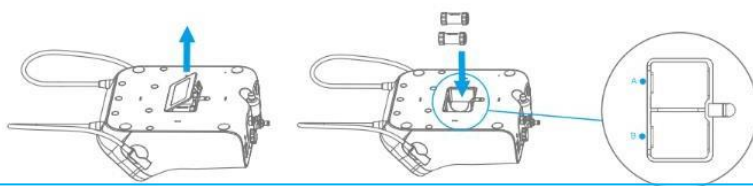
12.1 Înlocuirea filtrului de aer

Filtrul de aer este utilizat în principal pentru a elimina murdăria, zgura de rugină, praful, uleiul, umiditatea din aer. Se recomandă înlocuirea acestuia o dată la 24 de luni.



12.2 Înlocuirea filtrului de apă

Filtrele de apă sunt utilizate în principal pentru a elimina materiile în suspensie, clorul, impuritățile organice, culoarea, mirosul etc. pentru a evita defectarea dispozitivului. În cazul în care apa din exterior este utilizată frecvent, se recomandă verificarea lunară a filtrului și înlocuirea acestuia dacă se constată că este foarte murdar.



Notă

- Se recomandă ca filtrul de apă din recipientul de filtrare primară (poziția A) să fie înlocuit la fiecare 12 luni, iar filtrul de apă din recipientul de filtrare secundară (poziția B)

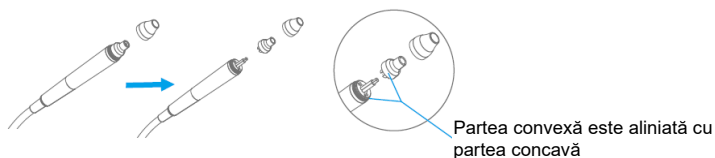


Avertizare

Asigurați-vă că sunt instalate filtre de apă înainte de utilizare!

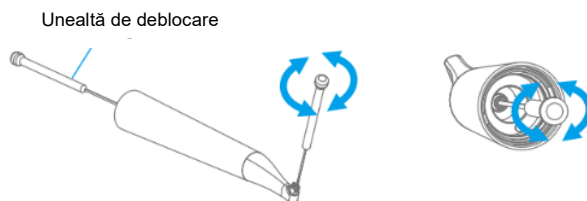
12.3 Înlocuirea luminii LED

- Rotiți capacul piesei de mână în sens invers acelor de ceasornic;
- Scoateți becul, înlocuiți-l și strângeți capacul piesei de mână.



12.4 Deblocare

Introduceți unealta de deblocare în partea blocată și rotiți-o, scoateți piedica și, în final, curățați-o cu aer comprimat.



i Notă

- Pentru a evita înfundarea, folosiți apă curată și păstrați pulberea uscată.

12.5 Înlocuirea garniturii inelare de rezervă

Atunci când există scurgeri de apă în piesa de mână și scurgeri de aer în filtrul de aer, verificați garnitura inelară. Dacă este deteriorată, înlocuiți-o.

13. Depanare

Eroare	Cauză	Soluție
Dispozitiv nefuncțional	Cablul de alimentare este conectat în mod necorespunzător	Verificați ștecărul
	Comutatorul de alimentare nu este pornit	Porniți alimentarea
Pedala nu funcționează la apăsare	Contact incorect al pedalei cu fir	Reconectați
	Bateria este descărcată	Înlocuiți bateria
	Defecțiune pedală fără fir	Asociați din nou
Scurgere de aer/apă de la piesa de mână	Garnitura inelară de rezervă este deteriorată	Înlocuiți garnitura inelară
Piesă de mână cu ultrasunete s-a supraîncălzit	Lichid de răcire insuficient	Creșteți volumul de irigare
LED-ul piesei de mână cu ultrasunete nu este aprins	LED deteriorat	Înlocuiți LED-urile
Funcționarea anormală a anselor cu ultrasunete (cum ar fi vibrații reduse, nu iese apă, etc.)	Ansele ultrasonice sunt desprinse	Strângeți cu o cheie dinamometrică
	Ansele ultrasonice sunt deteriorate	Înlocuiți cu una nouă
	Canalele de apă blocate împiedică ansele să iasă din apă	Deblocați cu trei pistoale
Eficiență scăzută a jetului	Pudră insuficientă	Creșteți puterea
	Piesa de mână pentru pulbere este blocată	Curățați și suflați cu aer comprimat
	Duza este blocată	Înlocuiți duza
	Camera de pulbere este blocată	Deblocare cu instrument de deblocare
	Pulberea absoarbe umezeala și se coagulează	Înlocuiți cu o pulbere nouă
Scurgere de aer din camera de pulbere.	Există reziduuri de pulbere la gură sau la filetul capacului sau filetul nu este înșurubat la locul lui.	Curățați pulberea rămasă și uscați cu aer comprimat
Flacon de irigare are scurgeri	Garnitura inelară de rezervă este deteriorată	Înlocuiți garnitura inelară
Dispozitivul emite un zgomot anormal	Presiunea este prea mică, nu se încadrează în intervalul necesar	Creșteți presiunea la 0,55-0,7Mpa.

14. Mediul de operare, transport și depozitare

Mediul de operare

Temperatura ambientală	+5°C-40 °C
Umiditate relativă	20%RH-80%RH
Presiunea aerului	86kPa-106kPa
ALT	≤2000m

Mediul de transport și depozitare

Temperatura ambientală	-10°C-55 °C
Umiditate relativă	≤93% RH
Presiunea aerului	50kPa-106kPa

15. Specificații tehnice

Adaptor	Intrare: AC100-240V50/60Hz
	Ieșire: DC30V, 2.4A
Putere de intrare	80VA
Mod de operare	Funcționare continuă
Grad de protecție (IEC 60529)	Unitate de control (IPX1)
	Pedală de picior (IPX4)
Clasificat în funcție de cât de sigură este utilizarea acestuia în cazul gazului anestezic inflamabil amestecat cu aer sau cu protoxid de azot	Tip non-AP/APG
Parte aplicată	Piesa de mână: aluminiu (6063) Ansă cu ultrasunete: oțel inoxidabil (304)
Protecție împotriva șocurilor electrice	Tip B
Clasificarea protecției împotriva șocurilor electrice	Clasa I (Adaptor)
Compensația vibrațiilor anselor cu ultrasunete.	< 200μm
Frecvența de vibrație a anselor cu ultrasunete.	24-36kHz
Forța de decalaj la jumătate	≥ 0.5 N
Puterea de ieșire a anselor cu ultrasunete	0.8-13 w
Presiune de intrare	0.55-0.7 Mpa
Greutate	3kg
Dimensiunea unității de control	L×W×H: 30cm×26cm×13cm
Categoria de supratensiune	Clasa II
Grad de poluare	Gradul 2

16. Simboluri

	Avertizare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Note		Termodezinfectabil
	Parte aplicată de tip B		Fragil, manipulați cu atenție
	A se păstra uscat		Sterilizabile într-un sterilizator cu abur la 134°C
	Această parte în sus		Utilizare în interior
	Curent direct		Număr serial
	Eliminare specială a deșeurilor de echipamente electrice și electronice		Curent alternativ
	Pedală cu fir		Număr catalog

17. Servicii post-vânzare

- Unitatea de control și piesa de mână sunt garantate timp de 24 de luni de la data achiziției, iar accesoriile (adaptorul) sunt garantate timp de 6 luni. Restul accesoriilor nu sunt garantate.
- Următoarele condiții nu sunt acoperite de garanție:
 - Daune provocate de cauze umane;
 - Forța majoră provoacă daune;
 - Modificarea, demontarea sau întreținerea neautorizată de către utilizator;
 - Orice deteriorare cauzată de neutilizarea și întreținerea în conformitate cu instrucțiunile;
 - Defecțiuni sau deteriorări cauzate de utilizarea forțată a produsului dincolo de condițiile normale de utilizare.
- Furnizorul poate pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuite, liste de componente, note, specificații de calibrare sau alte informații necesare pentru a ajuta tehnicienii calificați ai utilizatorului la repararea pieselor din echipament care sunt desemnate ca fiind reparabile de către producător.

18. Reciclarea și eliminarea deșeurilor



Dispozitivul și ambalajul acestuia sunt concepute pentru a fi cât mai ecologice posibil.

În conformitate cu principiile, standardele și cerințele țării (regiunii) în care vă aflați. Când eliminați instrumentul electric vechi, asigurați-vă că nu se produce poluare în procesul de eliminare a deșeurilor.

19. Îndrumări și declarația producătorului -- CEM

Acest instrument necesită măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică furnizate; produsul poate fi afectat de instrumentele de comunicații RF portabile și mobile.



Avertizare

Nu utilizați telefoanele mobile sau alte instrumente care emit câmpuri electromagnetice în apropierea instrumentului. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă.

Acest instrument a fost testat și inspectat cu rigurozitate pentru a asigura performanța și funcționarea corectă!

Acest instrument nu trebuie să fie utilizat adiacent sau suprapus cu alte instrumente și, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, este necesară monitorizarea permanentă pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Număr	Nume	Lungime (m)	Ecranare
1	Cablu de alimentare	1.5	Nu
	Cablu adaptor	1.5	Nu
3	Cablu piesă de mână	1.8	Nu
4	Cablu pedală cu fir	1.8	Nu

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Instrumentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Instrumentul utilizează energia RF 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. Instrumentul este potrivit pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune cu cerințe specifice.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii tip flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Instrumentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 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 plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Perturbații electrice tranzitorii/curent în rafale IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Suprasarcină IEC 61000-4-5	±0.5 kV & ±1 kV mod diferențial ±0.5 kV, ±1 kV & ±2 kV modul comun	±0.5 kV & ±1 kV mod diferențial ±0.5 kV, ±1 kV & ±2 kV modul 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	100 % U_T (100% dip in U_T) pentru 0.5 ciclu 100 % U_T (100% dip in U_T) pentru 1 ciclu 30 % U_T (70% dip in U_T) pentru 25/30 cicluri 100 % U_T (100% dip in U_T) pentru 250/300 ciclu	100 % U_T (100% dip in U_T) pentru 0.5 ciclu 100 % U_T (100% dip in U_T) pentru 1 ciclu 30 % U_T (70% dip in U_T) pentru 25/30 cicluri 100 % U_T (100% dip in U_T) pentru 250/300 ciclu	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul instrumentului are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca instrumentului să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic al frecvenței energetice (50/60 Hz) 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			
Instrumentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului 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 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 2.7 GHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a instrumentului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2,5 GHz Unde (P) este puterea nominală de ieșire maximă a transmisiătorului în wați (W) conform producătorului transmisiătorului iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de transmisiătorii RF fiși, determinate în cadrul unui studiu electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvențe. ^b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol:
RF radiate IEC 61000-4-3	385MHz-5785MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	385MHz-5785MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (consultați tabelul 9 din IEC60601-1-2:2014)	

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare .
 Nota 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 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 instrumentul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, instrumentul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea instrumentului.

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

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

este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul instrumentului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și instrument așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	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

În cazul transmițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire 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 orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.



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 Chi

Ver:1.0 Data :2023-04-01

