

COXO®

DB686

Manual de utilizare

CE

HALO

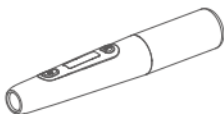
Lampă fotopolimerizare cu LED



Cuprins

1. Avertismente de siguranță	Error! Bookmark not defined.
2. Utilizare prevăzută.....	4
3. Compoziție.....	4
4. Contraindicații.....	4
5. Pregătire	4
5.1 Piese pentru montare/accesorii	Error! Bookmark not defined.
5.2 Încărcare	Error! Bookmark not defined.
6. Utilizare.....	7
6.1 Întrerupător de alimentare.....	7
6.2 Moduri de funcționare și selectare..	Error! Bookmark not defined.
6.3 Operare	Error! Bookmark not defined.
7. Întreținere	11
8. Curățare, dezinfectare și sterilizare	12
9. Depanare.....	15
10. Specificații tehnice.....	16
11. Mediul de operare și condiții de depozitare și transport ..	Error! Bookmark not defined.
12. Garanția produsului	17
13. Reciclare și eliminare	18
14. Semnificația simbolurilor	18
15. Declarație privind compatibilitatea electromagnetică	20

Imaginea 1: Lista accesoriilor



Piesă de mână



Vârf de polimerizare LED



Suport de încărcare



Protecție pentru ochi



Ochelari de protecție



Adaptor

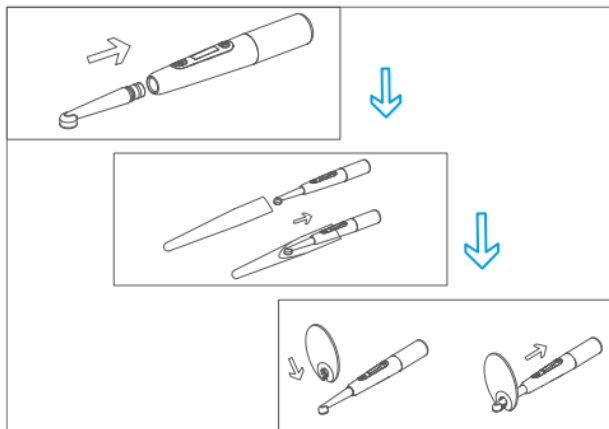


Manșon de protecție de unică
folosință

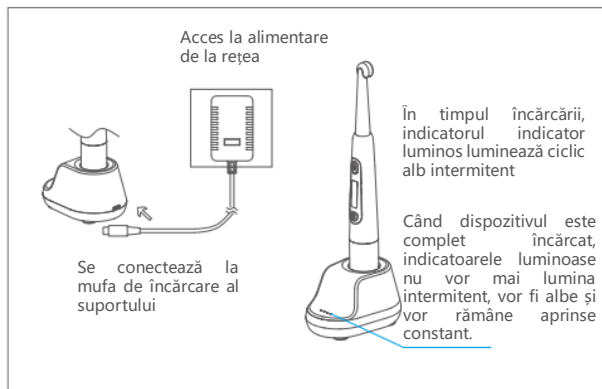


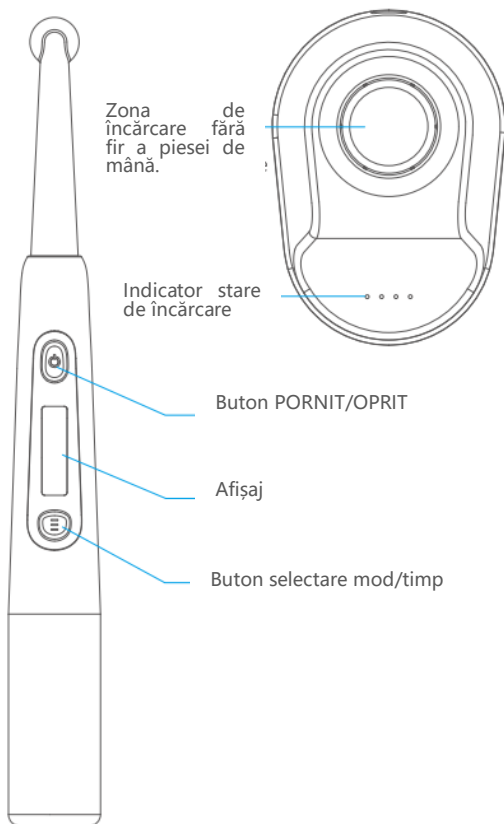
Manual

Imaginea 2: Conectarea accesoriilor



Imaginea 3: Schema de încărcare





1. Avertismente de siguranță

Note privind siguranța

Respectați indicațiile generale de siguranță și urmați instrucțiunile specifice de siguranță din celelalte capitole ale acestui manual de utilizare.



Avertizare

Acest avertisment informează utilizatorul despre riscul de răni extrem de grave sau distrugerea totală a instrumentului, precum și despre alte daune materiale, inclusiv riscul de incendiu.



Atenție

Această notificare informează utilizatorul despre riscul potențial de rănire minoră sau moderată, sau de deteriorare a echipamentului.



Notă

Informați utilizatorul despre aspectele esențiale legate de funcționarea și riscul de deteriorare a instrumentului.



Avertizare

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul înainte de a folosi, opera, repara sau întreține dispozitivul și să păstrați manualul într-un loc sigur pentru referință viitoare. Durata de utilizare recomandată este de 10 ani.

- 1) Dacă utilizatorul nu urmează instrucțiunile sau folosește dispozitivul în scopuri neintenționate, producătorul nu poate fi considerat responsabil.
- 2) Acest produs este conceput exclusiv pentru utilizare de către dentiști sau asistenți medicali calificați.
- 3) Când folosiți o sursă externă de alimentare, verificați ca tensiunea să fie în limitele specificate pe adaptorul de alimentare pentru a evita rănirea operatorului sau a pacientului.
- 4) Nu modificați acest dispozitiv; orice modificare poate compromite siguranța și funcționalitatea sa. Doar personalul tehnic autorizat este calificat să efectueze întreținerea.

- 5) Folosirea accesoriilor neoriginale, cum ar fi vârful de polimerizare LED și adaptoarele, poate prezenta riscuri pentru pacient sau operator și poate cauza daune echipamentului.
- 6) Adaptorul este un dispozitiv de conectare la rețea care permite orientarea ștecherului pentru o accesibilitate facilă în caz de deconectare de urgență.
- 7) Pentru a evita șocurile electrice, nu introduceți alte obiecte în unitate.
- 8) Curățenia trebuie realizată într-un mod care să prevină intrarea lichidelor în interiorul aparatului, pentru a evita scurtcircuitarea și defecțiunile.
- 9) Dacă dispozitivul prezintă anomalii serioase din cauza utilizării inadecvate sau a daunelor fizice, opriți imediat folosirea și deconectați dispozitivul.
- 10) Suportul de încărcare are o tensiune joasă și trebuie utilizat doar în medii uscate. Nu îl folosiți dacă suportul sau piesa de mână sunt umede.
- 11) Este interzisă scoaterea bateriei de către utilizatori.
- 12) Acest dispozitiv generează interferențe electromagnetice și nu trebuie utilizat în apropierea pacienților cu stimulatoare cardiace sau dispozitive medicale electronice implantate.
- 13) Dispozitivul poate fi interferat de un alt dispozitiv, chiar dacă acesta din urmă respectă cerințele de emisie prevăzute de standardele naționale aplicabile.
- 14) Tensiunile instabile și câmpurile electromagnetice pot interfera cu funcționarea normală a dispozitivului.
- 15) Înlocuirea inadecvată a bateriilor de litiu poate conduce la riscuri inacceptabile, iar efectuarea acestei operațiuni de către personal neinstruit corespunzător poate genera pericole precum supraîncălzirea, incendiul sau explozia.



Atenție

- 1) Orice pacient cu istoric de afecțiuni ale retinei trebuie să consulte un oftalmolog înainte de a folosi aparatul și să urmeze toate măsurile de siguranță recomandate.
- 2) Nu folosiți dispozitivul pentru iluminatul intra-oral sau pentru transiluminarea dinților; acesta poate produce căldură excesivă, care poate cauza arsuri ale mucoasei sau iritații ale țesutului pulpar.
- 3) Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare pentru a verifica dacă există piese uzate, slăbite sau deteriorate.
- 4) Înainte de a fi utilizat, manșonul de protecție de unică folosință trebuie aplicat pe capătul piesei de mână pentru a preveni contactul direct între piesa de mână sau alte componente și pielea sau mucoasa orală a pacientului.
- 5) După utilizare, capacul de protecție de unică folosință trebuie să fie îndepărtat de pe capul piesei de mână și aruncat conform reglementărilor aplicabile, pentru a preveni reutilizarea acestuia și riscul de infecții încrucișate.
- 6) Măsuri de protecție împotriva luminii albastre, ultraviolete: este imperativ să evitați expunerea directă a ochilor la lumina strălucitoare, iar lumina reflectată de suprafața dinților poate de asemenea să lezeze ochii medicilor, asistenților și pacienților. Vă rugăm să standardizați și să instalați adecvat unitățile de protecție oculară și să utilizați ochelari de protecție.
- 7) Precauții împotriva radiației termice: Dispozitivele dentare de fotopolimerizare emit căldură într-un anumit grad. Utilizarea îndelungată aproape de pulpa dentară sau țesuturile moi poate rezulta în leziuni serioase.
- 8) În contextul clinic, este esențial ca sursa de lumină să fie direcționată corect către materialul de rășină în curs de polimerizare pentru a asigura un efect de polimerizare adecvat. Este interzisă iradierea directă și apropiată a țesutului moale oral pentru a preveni deteriorarea termică. De asemenea, nu se recomandă iradierea repetată și prelungită, pentru a evita riscurile termice și alte pericole asociate cu radiațiile optice.
- 9) Precauții împotriva supraîncălzirii: Când dispozitivul funcționează continuu pentru perioade extinse (multiple cicluri de funcționare), temperatura suprafeței țigii sursei de lumină poate să depășească 43°C. Aceasta nu trebuie să vină în contact cu pielea sau membranele mucoase chiar și pentru perioade scurte. Se recomandă evitarea expunerii prelungite în timpul utilizării dispozitivului sau oprirea acestuia la observarea unei creșteri notabile a temperaturii.
- 10) Nerespectarea condițiilor de funcționare relevante de mediu poate duce la rănirea pacientului sau a utilizatorului.
- 11) Curățați și dezinfectați piesele reutilizabile după fiecare utilizare în conformitate cu instrucțiunile.

2. Utilizare prevăzută

- Tratamentul în clinicile stomatologice implică utilizarea iradierii materialelor de restaurare polimerice pentru a facilita întărirea acestora.
- Instrumentul este destinat utilizării exclusiv în medii spitalicești, clinici sau cabinete stomatologice de către personal calificat.

3. Compoziție

Este alcătuit dintr-o piesă de mână, un vârf de polimerizare cu LED, un suport de încărcare, un adaptor de alimentare, protecție pentru ochi, o unitate de protecție oculară și un manșon de protecție de unică folosință.

4. Contraindicații

- 1) Boli sistemice (tumori, boli cardiovasculare grave, boli ale sistemului sanguin, boli ale sistemului imunitar etc.).
- 2) Tratamente sistemice și localizate (anticoagulare, chimioterapie, radioterapie etc.).
- 3) Utilizați cu prudență în cazul pacienților cu afecțiuni cardiace, femeilor însărcinate și copiilor mici.
- 4) Utilizați cu precauție dacă sunteți alergic la lumina LED.

5. Pregătire

5.1 Piese pentru montare/accesorii

Consultați "Imaginea 2"



Notă

Vârful de polimerizare cu LED poate fi rotit la 360°;

Dacă vârful de polimerizare cu LED nu este conectat sau nu este conectat corect, va apărea o eroare la pornirea dispozitivului: piesa de mână emite 2 semnale sonore și afișajul afișează avertismentul de eroare E1, vă rugăm să verificați vârful de polimerizare cu LED și să îl reconectați.



E1



Utilizarea unui manșon de protecție de unică folosință menține vârful de polimerizare cu LED ferit de contaminare.

Vă rugăm să vă asigurați că manșonul de protecție de unică folosință este montat plat pe tija vârfului de polimerizare LED pentru a evita pliurile la ieșirea sursei de lumină, care pot afecta efectul de polimerizare.



Atenție

Vârful de polimerizare LED include componente de sticlă; vă rugăm să evitați contactul cu obiecte dure și să nu le aruncați cu forță pentru a preveni tăieturile și deteriorările care pot surveni în urma dislocării.

5.2 Încărcare

Pentru a încărca dispozitivul, scoateți suportul de încărcare și adaptorul de alimentare. Conectați adaptorul la o sursă de 100V-240V~, apoi introduceți mufa de ieșire a adaptorului în portul de încărcare al suportului. Dispozitivul utilizează tehnologia de încărcare wireless; așezați piesa de mână pe baza de încărcare pentru a începe încărcarea inductivă. Când încărcarea nu este necesară, deconectați adaptorul de alimentare. Pentru pași suplimentari, consultați 'Imaginea 3'.



Notă

Este recomandat să încărcați dispozitivul atunci când nivelul bateriei este scăzut. Dacă nivelul bateriei este prea scăzut, piesa de mână va emite cinci semnale sonore și afișajul va indica alerta de baterie scăzută E3.



Când piesa de mână se încarcă, indicatorul alb de încărcare al suportului de încărcare luminează intermitent ciclic. Când piesa de mână este complet încărcată, toate indicatoarele luminoase rămân albe și aprinse.



Atenție

Atunci când puterea piesei de mână este extrem de scăzută, aceasta se va opri automat și nu va putea fi utilizată. Verificați întotdeauna nivelul bateriei înainte de a-l utiliza pentru a evita orice impact asupra funcționării normale.

Vă recomandăm să utilizați suportul de încărcare original, adaptorul de alimentare și bateria de litiu pentru a evita deteriorarea bateriei și a circuitului de control.

Este strict interzisă încărcarea într-un mediu umed.

Bateria poate fi deteriorată dacă nu este utilizată pentru o perioadă lungă de timp, încărcați dispozitivul cel puțin o dată pe lună.

6. Operare



Atenție

Lumina emisă de dispozitiv poate fi dăunătoare pentru ochi. Vă rugăm să reglați și să montați corespunzător dispozitivul de protecție oculară înainte de utilizare și să folosiți echipament de protecție adecvat pentru a preveni orice leziuni oculare inutile.

6.1 Întrerupător de alimentare

Când dispozitivul este oprit, apăsați scurt butonul "  " start/stop pentru a porni dispozitivul.

Când dispozitivul este în modul de așteptare, apăsați lung butonul "  " de pornire/oprire pentru a opri dispozitivul.



Notă

Când dispozitivul nu este utilizat pentru o anumită perioadă, acesta se va opri automat.

Ecranul piesei de mână afișează:



Simbol nivel baterie

Mod de lucru

Timp polimerizare



Cicluri ortodontice

6.2 Moduri de funcționare și selectare

- 1) Dispozitivul are funcții de polimerizare a rășinii, lipire ortodontică și detectare a cariilor.
Printre acestea, polimerizarea rășinii are trei moduri: Fotopolimerizare la temperatură joasă, Fotopolimerizare normală și Fotopolimerizare rapidă;
- 2) Ghid de setare: apăsați lung butonul mod/timp "  " pentru a comuta modul de lucru, apăsați scurt "  " pentru a seta timpul de cronometrare sau timpii de ciclu;
- 3) Apăsați scurt butonul de pornire/oprire "  " pentru a porni polimerizarea cu lumină, apăsați din nou pentru a opri polimerizarea cu lumină.

Mod	Timp de polimerizare (secunde)	Intensitatea luminii (mW/cm ²)
Mod temperatură scăzută	5s, 10s, 15s, 20s	Impulsuri de 800/1300 de cicluri
Mod normal	5s, 10s, 15s, 20s	1000
Modul Turbo	1s, 3s	3000
Mod ortodontic	1-8 cicluri opțional, fiecare ciclu de iradiere continuă 3s stop 2s	3000
Mod de detectare a cariilor	60s	/
Setare mod	Apăsați lung butonul "  " mod/timp pentru a comuta modul de lucru	
Setare temporizare	Apăsați scurt butonul "  " mod/timp pentru a comuta între timpul de polimerizare sau numărul ciclului	

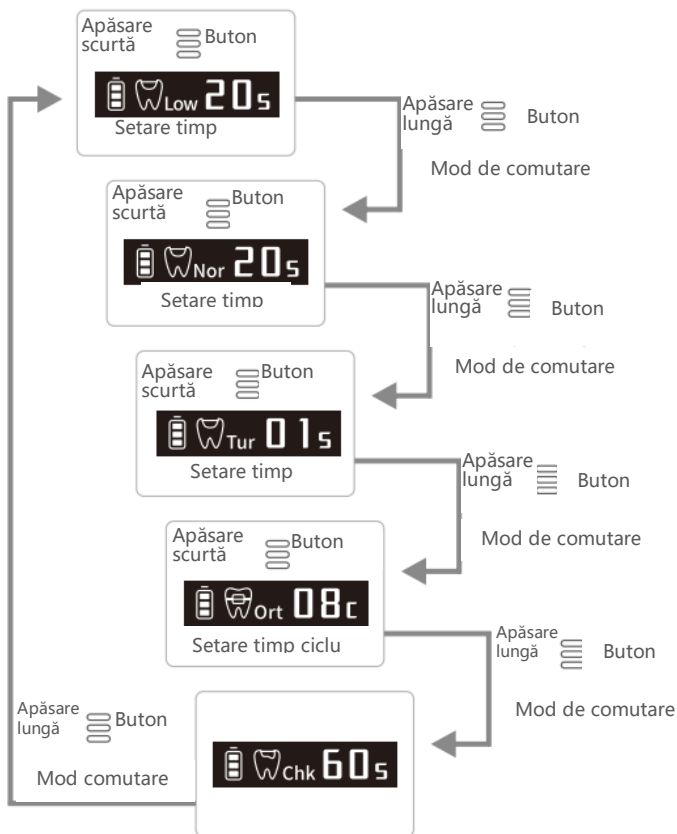


Diagrama schematică a interfeței de setare a modului de lucru.

6.3 Utilizare

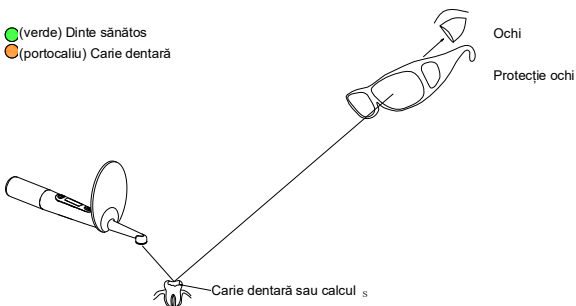
Mod de lucru:

A. Polimerizarea rășinii: Polimerizarea rășinii compozite.

- **Mod temperatură scăzută:** Putere de iluminare variabilă cu valori de iluminare pulsate la cicluri de 800/1300 mW/cm²;
- **Mod normal:** Puterea luminii la o iluminare constantă de 1000mW/cm² pentru întărirea rășinii convenționale;
- **Mod Turbo:** Puterea luminii la o iluminare constantă de 3000mW/cm² pentru întărirea rapidă a rășinii;

B. **Mod ortodonție:** utilizat în principal pentru lipirea bracketelor, valoarea iluminării este de aproximativ 3000 mW/cm² ; lucru 3s opri 2s pentru un ciclu, ciclu de lucru 1-8 ori reglabil.

C. **Mod detectare carii:** utilizarea luminii violete pentru a iradia dinții pentru a produce o reacție fluorescentă, verificarea cariilor dentare sau a calculului dentar, un singur timp de lucru de 60 de ani, procesul de detectare, afișajul color fluorescent:



Notă

- Închideți sursa de lumină externă în timpul testului de carie pentru a asigura rezultate exacte.
- După extracția dintelui cariat, este recomandat un nou examen oral.



Atenție

- Utilizatorii trebuie să poarte ochelari de protecție în timpul intervenției, pentru a evita deteriorarea ochilor;
- Recomandă o distanță de 3 mm-5 mm între suprafața de ieșire a vârfului de polimerizare LED și suprafața de polimerizare.
- Atunci când temperatura piesei de mână este prea ridicată, aceasta nu mai funcționează, emite 3 semnale acustice, iar afișajul piesei de mână indică supraîncălzirea E2. Vă rugăm să așteptați până se răcește complet înainte de a o utiliza.



7. Întreținere

- 1) Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă piesa de mână și vârful de polimerizare cu LED sunt deteriorate; dacă da, opriți imediat utilizarea și contactați compania noastră sau distribuitorul autorizat pentru asistență;
- 2) Piesa de mână, vârful de polimerizare cu LED și protecția pentru ochi trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare;
- 3) După fiecare utilizare, vă rugăm să verificați dacă a rămas rășină pe suprafața oglinzii vârfului de polimerizare LED, pentru a nu afecta durata de viață a acestuia sau efectul de polimerizare.

8. Curățare, dezinfectare și sterilizare

Instrument	Piesa de mână, vârful de polimerizare cu LED, suportul de încărcare, unitatea de protecție a ochilor. Procedura de curățare, dezinfecție se aplică numai accesoriilor piesă de mână, vârf de polimerizare cu LED, suport de încărcare, unitate de protecție pentru ochi.
Sfat	Procedurile de re-prelucrare afectează într-o măsură limitată acest instrument dentar. Astfel, numărul de re-prelucrări este limitat de funcționalitatea și uzura dispozitivului, nu de procesare. Nu se impune un număr maxim de re-prelucrări. Dispozitivul nu ar trebui reutilizat dacă materialul prezintă semne de degradare. În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie re-procesat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.
Instrucțiuni de re-prelucrare	
Pregătire la locația de utilizare	Deconectați manșonul de protecție de unică folosință și vârful de polimerizare cu LED de la piesa de mână. Depozitați instrumentele într-un mediu umed
Transport	Depozitare și transport în siguranță către zona de re-prelucrare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.
Pregătire pentru decontaminare	Dispozitivele trebuie să fie reprocesate dezasamblate. Nu toate componentele pot fi curățate și dezinfectate într-un aparat de spălare/dezinfectare. Decontaminarea generală se poate realiza doar prin ștergere!
Curățare manuală piesă de mână, vârf de polimerizare cu LED, suport de încărcare, unitate de protecție pentru ochi	Realizați curățarea manuală a instrumentelor până când acestea par vizual curate. • Se recomandă utilizarea agentului de curățare multi-enzima 3M la o concentrație de 5mL/1L apă distilată. • Înmuiați o lavetă moale în detergent și stoarceți-o. • Ștergeți suprafața exterioră a unității de protecție a ochilor cu o lavetă moale. • Clătiți unitatea de protecție a ochilor cu apă de la robinet până când toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. • Îndepărtați orice reziduu lichid cu o lavetă de bumbac fără scame, apoi uscați la 30 °C. • Verificați dacă dispozitivele sunt curate sau deteriorate după curățare. Dacă curățenia nu este satisfăcătoare, repetați procedura de curățare.

Dezinfectarea manuală a piesei de mână, a vârfului de polimerizare cu LED, a suportului de încărcare, a unității de protecție pentru ochi	După curățare, dezinfectați toate suprafețele dispozitivului folosind o lavetă nouă de unică folosință îmbibată într-o soluție alcoolică tuberculocidă cu amoniu cuaternar, respectând un timp de contact de 5 minute, conform instrucțiunilor producătorului soluției dezinfectante. Folosiți o lavetă diferită pentru vârful de polimerizare cu LED și pentru piesa de mână. Asigurați-vă că dezinfectantul vine în contact direct cu dispozitivul prin presarea fermă a șervețelelor umede pe suprafețe la jumătatea timpului de contact indicat. Utilizați șervețele proaspete pentru a dezinfecta zona garniturii inelare a capătului de polimerizare LED, spațiul de cuplare a piesei de mână și conexiunea baterie/piesă de mână pe durata întregului contact. Absorbiți imediat surplusul de lichid cu un prosop uscat de unică folosință. Curățați dispozitivele cu o lavetă sterilă, curată și fără scame, umezită corespunzător cu apă deionizată, timp de 30 de secunde, pentru a elimina orice urmă de dezinfectant. Acordați atenție sporită tuturor suprafețelor, mai ales în zona de joncțiune dintre capătul de polimerizare LED și mâner. Asigurați-vă că laveta rămâne umezită cu apă deionizată pe întreaga durată de 30 de secunde. După utilizare, aruncați laveta și repetați procesul de clătire cu o altă lavetă nouă, umezită pentru 30 de secunde. Eliminați și această lavetă, apoi finalizați cu o a treia lavetă nouă, umezită, pentru alte 30 de secunde. Ștergeți dispozitivul cu o patra lavetă uscată, sterilă, fără scame, pentru a îndepărta toate lichidele. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer timp de cel puțin 5 minute.
Uscare manuală	Utilizați aer comprimat pentru a usca separat conductele interne și suprafețele externe.
Testare funcțională, întreținere	Verificați vizual curățenia instrumentelor și reasamblați-le. Efectuați testarea funcțională conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, repetați procesul de curățare până când instrumentele sunt complet curate. Accesorii deteriorate trebuie eliminate imediat. Deteriorările includ deformarea plasticului și coroziunea. Nu este necesară întreținerea suplimentară. Nu folosiți ulei pentru instrumente.
Depozitare	Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate. Este important să consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.
Instrucțiuni suplimentare: Niciuna	
Utilizatorul are responsabilitatea de a verifica dacă procesele de reprocesare, împreună cu resursele, materialele și personalul aferent, sunt adecvate pentru a obține rezultatele dorite. Avansul tehnologic actual și frecvent, legislația națională, necesită ca aceste procese și resursele asociate să fie validate și întreținute corespunzător.	

9. Depanare

Dacă produsul funcționează anormal, vă rugăm să consultați mai întâi următoarele instrucțiuni pentru depanare. Dacă defecțiunea nu este rezolvată, vă rugăm să contactați dealerul local sau compania noastră.

Eroare	Cauze posibile	Soluții
Niciun răspuns de la piesa de mână	Bateria este descărcată	Pentru încărcarea inițială sau dacă dispozitivul nu a fost folosit pentru o perioadă îndelungată, este recomandat să măriți durata de încărcare.
	Baterie deteriorată	Contactați dealerul sau producătorul
Nu se încarcă atunci când este conectat la adaptorul de alimentare	Contact slab cu sursa de alimentare	Verificați conectarea adaptorului la suportul de încărcare
	Utilizarea incorectă a adaptorului de alimentare	Verificați specificațiile adaptorului de alimentare
	Adaptor de alimentare deteriorat	Înlocuirea adaptorului de alimentare
Timp de utilizare mai scurt după încărcare	Îmbătrânirea bateriei	Contactați dealerul sau fabrica pentru înlocuirea bateriei
Intensitate insuficientă a luminii	Priza de lumină este decalată sau nu este apropiată vertical de suprafața adevizului dentar	Reglați poziția și utilizați
	Reziduuri pe fața frontală a vârfului de polimerizare LED	Curățați suprafața de emisie a vârfului de polimerizare LED
	Vârf de polimerizare LED deteriorat	Înlocuirea vârfului de polimerizare cu LED
	Baterie descărcată	Utilizați după încărcare
	LED-uri deteriorate	Contactați dealerul sau producătorul
Ecranul afișează E1	Vârful de polimerizare cu LED nu este instalat sau are un contact slab cu piesa de mână	Instalați vârful de polimerizare LED în conformitate cu instrucțiunile din manual
	Vârf de polimerizare cu LED neoriginal utilizat	Utilizați întotdeauna vârful original de polimerizare LED furnizat de producător
Ecranul afișează E2	Timpul de lucru continuu este prea lung sau intervalul de lucru este prea scurt, se afișează supraîncălzirea piesei de mână	Întrerupeți imediat utilizarea până când dispozitivul se răcește complet
Ecranul afișează E3	Puterea dispozitivului este prea mică, alertă de baterie descărcată	Recuperare automată după încărcare

10. Specificații tehnice

Adaptor de alimentare	Intrare: 100-240V ~ 50/60Hz
	Ieșire: 5V  2A
Putere de intrare	20VA
Baterie Li-ion	3.7V 800mAh
Clasificare pentru fotopolimerizare	Clasa II
Putere LED	10W
Gama de lungimi de undă	385~515nm
Lungimea maximă de undă	460nm
Iradianță în intervalul de lungimi de undă de 385nm~515nm (raze albastre)	$\geq 200\text{mW/cm}^2$
Iradianță în intervalul de lungimi de undă de 200nm~385nm	$\leq 200\text{mW/cm}^2$
Iradianță în gama de lungimi de undă peste 515 nm	$\leq 100\text{mW/cm}^2$
Suprafața optică efectivă	65mm ²
Mod de operare	Funcționare discontinuuă Ciclul de funcționare: Max.T_ON: 3min, Min.T_OFF: 3min
Clasificate în funcție de gradul de protecție împotriva pătrunderii fluidelor	IPX0
Clasificare în funcție de gradul de siguranță pentru utilizarea în prezența gazelor anestezice inflamabile amestecate cu aer sau cu protoxid de azot	Non-AP/APG
Clasificarea gradului de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip B
Clasificarea tipurilor de protecție împotriva șocurilor electrice	Dispozitiv de clasa II la încărcare, nu funcționează în timpul încărcării, clasa de alimentare internă atunci când funcționează normal.
Categoria de suprapresiune	Categoria II
Gradul de poluare	Clasa 2
Parte aplicată	Manșon de protecție de unică folosință, material: PP

11. Mediul de operare și condiții de depozitare și transport

Mediul de operare

Temperatura de	+5°C - +40°C
Umiditatea de funcționare	20% - 80%RH
Presiunea atmosferică	80kPa - 106kPa
ALT	≤2000m

Condiții de depozitare, transport

Temperatura de depozitare	-10°C-+55°C
Umiditatea de depozitare	≤93% RH
Presiunea atmosferică	50kPa - 106kPa

12. Garanția produsului

- 1) Perioada de garanție pentru piesa de mână, vârful de polimerizare cu LED, baza de încărcare este de 24 de luni de la data achiziției, adaptorul de alimentare este garantat timp de 6 luni, restul accesoriilor nu sunt garantate.
- 2) Acest dispozitiv nu include piese pentru întreținerea de către utilizator; întreținerea trebuie efectuată de profesioniștii autorizați de producător.
- 3) La cerere, furnizorul va oferi diagrame de circuit, liste de componente, note, detalii de calibrare și alte informații necesare pentru a asista tehnicienii calificați ai utilizatorului în repararea componentelor dispozitivului care sunt indicate ca reparabile de către producător;
- 4) Următoarele nu sunt acoperite de garanția gratuită:
 - Daune cauzate de om;
 - Daune cauzate de factori de forță majoră;
 - Clienții efectuează modificări neautorizate, dezasamblează sau repară în mod privat;
 - Orice daune cauzate de neutilizarea și întreținerea produsului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;
 - Defecțiuni sau deteriorări cauzate de utilizarea produsului dincolo de condițiile normale de utilizare.

13. Reciclare și eliminare



Asigurați-vă că piesele nu sunt contaminate în timpul eliminării.

Respectați legile, directivele, standardele și orientările locale și specifice țării pentru eliminare.

- Dispozitiv medical
- Deșeuri de echipamente electrice
- Ambalaje

14. Semnificația simbolurilor

	Atenție		Notă
	Parte aplicată de tip B		Consultați manualul de instrucțiuni/broșura
	A se păstra uscat		Fragil, manipulați cu grijă
	Această parte în sus		Echipament de clasa II
	Curent continuu		Curent alternativ
	Nu eliminați produsul prin sistemele convenționale de colectare a deșeurilor municipale sau menajere		Utilizare exclusivă în interior
	Butonul Pornit/Oprit		Buton de selectare mod/timp
	Număr de serie		Producător
	A nu se reutiliza		Data fabricației
	Dispozitiv medical		Identificator unic al dispozitivului
	Importator		Protejați de căldură și de sursele radioactive
	A se păstra departe de lumina soarelui		Avertizare generală
	Marcaj CE		

15. Declarație privind compatibilitatea electromagnetică



Atenție

- Dispozitivul îndeplinește cerințele standardului IEC 60601-1-2:2020 privind compatibilitatea electromagnetică;
- Utilizatorul trebuie să instaleze și să utilizeze produsul în conformitate cu informațiile CEM furnizate în documentație;
- Dispozitivul de comunicare RF portabil și mobil poate afecta performanța dispozitivului, utilizați pentru a evita interferențele electromagnetice puternice, cum ar fi în apropierea telefoanelor mobile, cuptoare cu microunde etc.;
- Orientările și declarațiile producătorului sunt detaliate în anexă;
- Acest produs nu are proprietăți de bază.



Atenție

- Aparatul nu trebuie folosit în proximitatea imediată sau suprapus cu alte echipamente. Dacă este necesar să fie utilizat aproape sau suprapus, trebuie monitorizat și verificat pentru a asigura funcționarea adecvată în configurația specifică;
- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate, cu excepția cablurilor comercializate de producătorul dispozitivului ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la o creștere a emisiilor sau la o scădere a imunității dispozitivului.

Nr.	Nume	Lungimea cablului (m)	Blocare?	Note
1	Cablu de ieșire adaptor	1.5	Nu	

Ghid și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisie 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 provoca interferențe în dispozitivele electronice din apropiere . 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.
Emisie RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice CEI 61000-3-3	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii tip flicker CEI 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Perturbații electrice tranzitorii/curenți în rafale IEC 61000-4-4	±2kV pentru adaptor ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru adaptor	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc
Suprasarcină IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV linie la linie ±0.5 kV, ±1 kV , ±2 kV linie la masă	±0.5 kV, ±1 kV linie la linie	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 % U_T (>95% cădere U_T) pentru 0.5 ciclu . 40 % U_T (60% cădere U_T) pentru 5 ciclu . 70 % U_T (30% cădere U_T) pentru 25 ciclu . <5 % U_T (>95% cădere U_T) pentru 5 s	<5 % U_T pentru 0.5 săpt. (pe U_T , >95% cădere tranzitorie) 40 % U_T pentru 5 săpt. (on U_T , 60% transient) 70 % U_T pentru 25 săpt. (on U_T , 30% transient) <5 % U_T pentru 5s (on U_T , >95% cădere tranzitorie)	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.
Câmp magnetic al frecvenței energetice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Frecvența câmpului magnetic trebuie să fie la nivele specifice pentru o locație într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Note: Ut este tensiunea rețelei de c.a. anterior aplicării nivelului de testare.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nici o piesă a dispozitivului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Distanța de izolare recomandată $d = ([3.5]\sqrt{P})/3$ $d = ([3.5]\sqrt{P})/3 \quad 80 \text{ MHz la } 800 \text{ MHz}$ $d = ([7]\sqrt{P})/3 \quad 800 \text{ MHz la } 2.7 \text{ GHz}$ Unde (P) este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii RF ficși, determinate în cadrul unui studiu electromagnetic al locației^a, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol. 

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică 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.

- a Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii ficși, 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 ficși, 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 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 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/ m		
	150 kHz la 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz la 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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 frecvențele de 80 MHz și 800 MHz, se utilizează formula pentru gama de frecvențe superioare.

Notă 2: 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

www.coxotec.com



Lotus NL B.V.

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

Tel: +31644168999

E-mail: peter@lotusnl.com



Versiune: 1.0 Data: 2024-04-30

Versiunea software: DB686 HALO_Ver1.0

AE0568