

COXO[®]

Manual de utilizare

Sisteme endodontice de obturare

C-FILL X



共用C-fill的CE

Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd.

Cuprins

1. Siguranță	1
2. Utilizare prevăzută	2
3. Contraindicații	3
4. Lista de accesorii	3
5. Descrierea produsului	3
6. Instalare și utilizare	4
6.1 Instalare și dezasamblare.....	4
6.2 Operare.....	6
7. Utilizare clinică	9
8. Încărcare	9
9. Curățare, dezinfecție și sterilizare.....	11
9.1 Pre-procesare	11
9.2 Curățare	11
9.3 Dezinfectare.....	11
9.4 Inspecție.....	12
9.5 Ambalare	12
9.6 Sterilizare	12
9.7 Depozitare	12
10. Depanare	12
11. Mediu de funcționare, transport și depozitare.....	13
12. Garanție.....	14
13. Eliminarea instrumentelor medicale.....	14
14. specificații tehnice	14
15. Simboluri	15
16. CEM	16

**Avertizare:**

Citiți cu atenție avertismentele de siguranță înainte de a utiliza acest instrument.

- 1) Instrumentul trebuie folosit conform domeniului de aplicare specificat în manual. În cazul în care instrucțiunile nu sunt respectate sau instrumentul este folosit în alte scopuri, producătorul nu va fi răspunzător.
- 2) Când folosiți o sursă externă de alimentare, verificați ca tensiunea să fie în limita specificată pe adaptorul AC, pentru a evita rănirea operatorului sau a pacientului.
- 3) Mufa adaptorului AC este un dispozitiv segmentat destinat alimentării cu energie electrică a rețelelor și nu trebuie amplasată în locuri unde deconectarea dispozitivului este dificilă.
- 4) Utilizarea acestui instrument este restricționată la medicii dentiști specializați care lucrează în spitale sau clinici stomatologice.
- 5) Utilizarea accesoriilor neoriginale, în special cu alte ace de injectare gutaperca/adaptor AC, poate fi periculoasă pentru pacient sau operator, precum și poate deteriora instrumentul.
- 6) Acele de injectare gutaperca și capacul de protecție termică nu sunt sterilizate în fabrică și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în strictă conformitate cu cerințele din capitolul 9 înainte de a fi utilizate în scopuri terapeutice.
- 7) Nu instalați, scoateți sau înlocuiți acul de injectare gutaperca în timp ce este încălzit.
- 8) Nu îndoiți acul de injectare gutaperca cu alt instrument decât cheia special destinată acestui scop.
- 9) Evitați aplicarea unei forțe excesive când curbați acul de injectare gutapercă pentru a evita ruperea acestuia. Dacă acul este îndoit sau deteriorat, acesta poate afecta capacitatea de ghidare a gutapercii, iar operatorul va trebui să schimbe acul de injectare cu unul nou, conform condițiilor clinice.
- 10) Înainte de utilizare, verificați dacă acul de injectare pentru gutaperca este corect instalat pentru a evita căderea sau scurgerea produsului în timpul utilizării.

- 11) Verificați instrumentul înainte de a-l folosi pentru a vă asigura că nu prezintă anomalii.
- 12) Când folosiți instrumentul, vă rugăm să evitați contactul cu partea frontală care generează căldură și cu acul de injectare gutaperca. De asemenea, asigurați-vă că montați capacul de protecție termică înainte de utilizare, pentru a preveni arsurile utilizatorului sau ale pacientului.
- 13) Temperatura acului de injectare pentru gutaperca depășește 100°C după încălzire, astfel încât acesta nu trebuie lăsat în canalul radicular mai mult de 5 secunde odată;
- 14) Asigurați-vă că opriți alimentarea imediat ce ați terminat de folosit instrumentul.
- 15) Pentru a evita șocurile electrice, nu introduceți alte obiecte în instrument. Acest lucru poate provoca șocuri electrice sau deteriorarea instrumentului.
- 16) Asigurați-vă că lichidele nu pătrund în instrument în timpul curățării pentru a preveni scurtcircuitele și disfuncționalitățile.
- 17) În situația unor defecțiuni serioase ale instrumentului provocate de utilizare inadecvată sau deteriorare fizică, încetați imediat folosirea și deconectați aparatul.
- 18) Modificarea acestui instrument este strict interzisă. În cazul în care sunt necesare reparații, doar producătorul și distribuitorii autorizați au permisiunea de a deschide instrumentul.
- 19) Acest instrument produce interferențe electromagnetice și nu trebuie utilizat în apropierea pacienților cu stimulatoare cardiace sau lângă echipamentele utilizate în intervenții chirurgicale electronice.
- 20) Tensiunile instabile și câmpurile electromagnetice pot interfera cu funcționarea corectă a instrumentului.
- 21) Înlocuirea necorespunzătoare a bateriilor cu litiu poate duce la riscuri inacceptabile, iar intervenția personalului necalificat poate genera pericole precum supraîncălzire, incendiu sau explozie.

2

Utilizare prevăzută

Dispozitivul este destinat pentru injectarea de gutaperca într-un canal radicular pregătit pentru obturare.

Produsul este destinat exclusiv pentru utilizare de către dentiști și specialiști endodonți licențiați.

3 Contraindicații

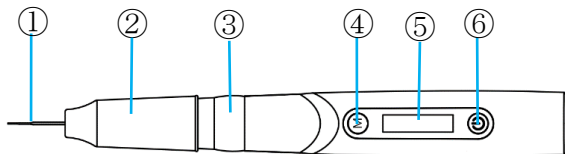
Nu utilizați acest instrument pe pacienți cu stimulatoare cardiace implantate sau alte sisteme.

4 Lista de accesorii

Mâner de obturare	1	Cheie	1
Suport de încărcare	1	Perie de curățare	1
Adaptor AC	1	Capac de protecție termică	2
Ac de injectare gutaperca	2(25 Ga) 2(23 Ga)	Test gutaperca	1
Manual de utilizare	1		

5 Descrierea produsului

Mâner de obturare



② Capac de protecție termică

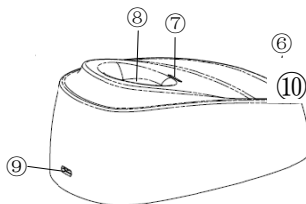
⑤ Afișaj

③ Buton de încălzire/injecție (buton 360°)

⑥ Buton pornire/oprire

Suport de încărcare

⑦ Indicator încărcare mâner



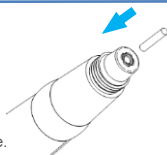
- ⑧ Contact încărcare mâner
- ⑨ Mufa adaptor AC
- ⑩ Indicator încărcare suport

6 Instalare și utilizare

6.1 Instalare și dezasamblare

6.1.1 Instalare gutaperca

Alegeți gutaperca de dimensiune corespunzătoare pentru instrumentul dvs. și inserați-o integral în camera de încălzire.



Avertizare:

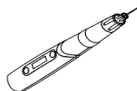
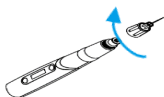
- Este important să achiziționați gutaperca certificată, cum ar fi cea aprobată de CE sau FDA. Utilizarea gutaperca de calitate inferioară poate rezulta în încălzirea inadecvată și poate duce la blocarea seringii;
- Se recomandă utilizarea de gutapercă cu un diametru mai mic de 3 mm și o lungime mai mică de 17 mm.
- Introduceți o singură gutapercă odată, punctul de topire trebuie să fie sub 200°C.
- Gutaperca care nu este împinsă complet în camera de încălzire poate cauza înfundarea atunci când este utilizată.

6.1.2 Instalarea acului de injectare gutaperca

- 1) Selectați acul de injectare cu gutaperca potrivit pentru canalul radicular și fixați acul de injectare cu gutaperca pe mâner, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.

Tip	Dimensiuni
23Ga	Lungime: 20±1mm, Diametru interior: 0.4±0.05mm, Diametru exterior: 0.65±0.05mm
25Ga	Lungime: 20±1mm, Diametru interior: 0.3±0.05mm, Diametru exterior: 0.5±0.05mm

- 2) Asigurați-vă că acul pentru injectare gutaperca este la locul său pentru a preveni căderea sau revărsarea produsului în timpul utilizării.

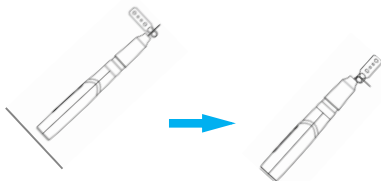




6.1.3 Instalarea capacului de protecție termică

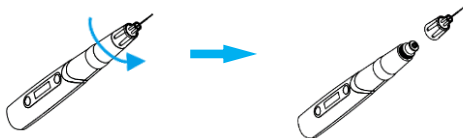


6.1.4 Pre-curbarea acului de injectare gutaperca



6.1.5 Demontarea acului de injectare gutaperca

Opriți alimentarea, așteptați cinci minute pentru răcire și înlăturați capatul de protecție termică. Apoi, rotiți acul de injectare gutaperca în sens anti-orar pentru a-l extrage.

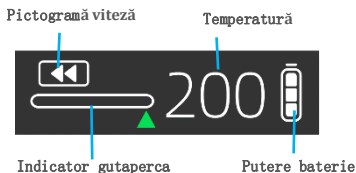


6.2 Utilizare

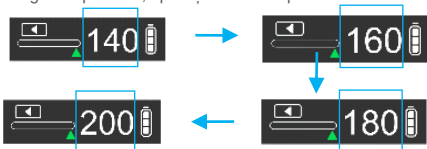
6.2.1 Pornire

Apăsați lung butonul  pentru a porni/opri instrumentul.

6.2.2 Reglarea temperaturii și a vitezei



- 1) Pentru a regla temperatura, apăsați scurt  pentru a modifica temperatura:



Avertizare:

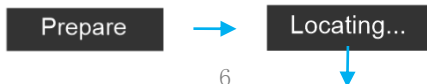
Temperatura de încălzire adecvată trebuie selectată în funcție de punctul de topire al gutaperca. O temperatură prea scăzută va duce la topirea incompletă, în timp ce o temperatură prea ridicată va duce la supraîncălzirea acesteia, provocând o revărsare gravă.

- 2) Pentru a ajusta viteza, apăsați lung  pentru a comuta între lent/rapid:



6.2.3 Încălzire

- 1) Apăsați rapid butonul 360° pentru a iniția încălzirea și localizarea; când începe încălzirea, lumina butonului 360° va lumina intermitent, iar afișajul va indica acest lucru:





Notă

1. Când temperatura dorită este afișată și indicatorul luminos al butonului 360° rămâne aprins fără întrerupere, acesta semnalează că procesul de încălzire este finalizat.
2.  Bara albă: cantitatea reală de gutaperca după localizare.
3. În timpul încălzirii, apăsați scurt  pentru a întrerupe încălzirea.

- 2) Dacă încălzirea se finalizează și utilizatorul nu efectuează nicio operațiune timp de 1 minut, dispozitivul va menține automat temperatura de 70°C timp de 3 minute. Pentru a reveni la temperatura prestabilită, apăsați scurt butonul de 360°  sau butonul de resetare.



Notă

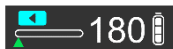
Când temperatura este menținută, afișajul indică:



- 3) Instrumentul intră în modul de hibernare după trei minute de menținere a temperaturii. Acesta poate fi reactivat prin ridicare în decurs de 30 de minute de la hibernare, urmând să se oprească automat dacă nu este utilizat timp de 30 de minute.

6.2.4 Injectarea de gutaperca

- 1) Apăsați lung butonul 360° pentru a injecta gutaperca (eliberați butonul pentru a opri injectarea). În timpul injectției, soneria emite un semnal sonor, pictograma de viteză  se aprinde intermitent, iar indicatorul de gutapercă se golește treptat:



Notă

Instrumentul dispune de o funcție automată de localizare. Bazându-se pe principiul dilatării și contracției termice, se va observa o ușoară scurgere de gutaperca după încălzire. Selectarea unei temperaturi adecvate punctului de topire al gutaperca pentru procesul de încălzire va reduce la minimum această scurgere.

- 2) Când gutaperca este consumată complet, soneria va emite un semnal sonor lung. Dispozitivul de împingere intern va reveni automat, iar afișajul indică 

Când afișajul indică **Insert Gutta-Percha** și soneria emite două semnale sonore, revenirea dispozitivului de împingere intern este completă. Puteți apăsa rapid pe orice buton pentru a reveni la ecranul de așteptare. Așteptați cinci minute pentru ca instrumentul să se răcească, după care puteți insera o gutaperca nouă.



Avertizare:

- Vă rugăm să inspectați instrumentul înainte de folosire; dacă observați orice nereguli, vă rugăm să nu îl utilizați și să contactați imediat producătorul sau distribuitorul local.
- Asigurați-vă că capacul de protecție termică este montat corect înainte de utilizare pentru a preveni arsurile pacientului.
- În timpul utilizării, este esențial ca utilizatorul să evite contactul cu partea încinsă a instrumentului și cu acul de injectare gutaperca, precum și să prevină contactul acului de injectare gutaperca cu țesuturile moi orale ale pacientului.
- Durata de funcționare continuă nu trebuie să depășească un minut. Dacă doriți să folosiți dispozitivul mai departe, este necesar să îl opriți și să așteptați cel puțin trei minute.
- Dacă doriți să introduceți o altă gutapercă, consultați „6.2.5 Înlocuire gutapercă”.

6.2.5 Înlocuirea gutaperca

- 1) Există gutaperca reziduală în instrument: apăsați lung  și  pentru a iniția programul de curățare, astfel încât gutaperca rămasă să fie eliminată automat și dispozitivul intern de împingere să revină automat, în acest moment afișajul indică: **Push GP & return...**

Când afișajul indică **Insert Gutta-Percha** și soneria emite două semnale sonore, programul de curățare s-a încheiat. În acest moment, apăsați scurt orice buton pentru a reveni la interfața de așteptare.

- 2) Opriți aparatul și așteptați 5 minute pentru răcirea acului de injectare gutaperca înainte de extracție. Ulterior, folosiți o lavetă umezită în alcool pentru a elimina excesul de gutaperca și apoi introduceți o nouă porțiune de gutaperca.



Avertizare:

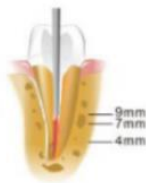
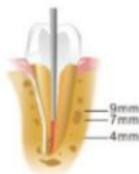
Este important să așteptați evaporarea completă a alcoolului înainte de aplicarea unei noi gutaperci. Alcoolul care nu s-a evaporat poate deveni periculos dacă este expus la temperaturi înalte.

Notă

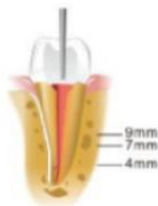
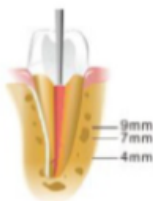
Dacă nu mai există gutaperca în instrument, puteți efectua pur și simplu pasul 2) pentru a plasa noua gutaperca.

7 Utilizare clinică

- 1) Pentru a umple două treimi din canalul radicular, se încălzește timp de 3-5 secunde când acul vine în contact cu suprafața de gutapercă pre-umplută.
- 2) Injectarea de gutaperca 1-2 mm, ieșiți din canalul radicular. Apoi apăsați bine gutaperca.



- 3) Ridicați acul în timp ce injectați gutaperca topită în canalul radicular. Apoi compactați ferm gutaperca;
- 4) Umplerea completă a întregului canal radicular.



8 Încărcare

Încărcarea bateriei:

Metoda 1: Utilizați adaptorul CA pentru a încărca simultan mânerul de obturație și suportul de încărcare.

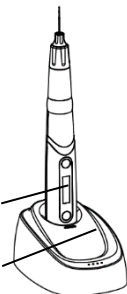
Metoda 2: Folosiți suportul de încărcare pentru a alimenta mânerul de obturație. Așezați pur și simplu mânerul pe suport.

Indicatorul de încărcare:

- 1) În timpul încărcării: indicatorul de încărcare a suportului luminează intermitent albastru, iar indicatorul de încărcare a mânerului luminează intermitent portocaliu.
- 2) Complet încărcat: indicatorul de încărcare a suportului este aprins albastru, iar indicatorul de încărcare a mânerului este aprins verde.

Indicator de încărcare a mânerului

Indicator de încărcare a suportului



Notă

Când utilizați metoda 2, indicatorul de încărcare a suportului indică puterea acestuia.



Avertizare:

- Când indicatorul de alimentare a bateriei luminează intermitent și se aude un semnal sonor, înseamnă că instrumentul are o tensiune redusă și urmează să se oprească.
- Vă rugăm să folosiți adaptorul original de curent alternativ pentru a evita provocarea unui scurtcircuit și deteriorarea aparatului.
- Vă rugăm să utilizați suportul original de încărcare pentru încărcare.
- Nu utilizați instrumentul când îl încărcați.
- În timpul încărcării, dacă indicatorul de încărcare al suportului nu se aprinde, fie intermitent, fie continuu, înseamnă că adaptorul de curent alternativ nu este conectat corect. Vă rugăm să verificați conexiunea din nou.
- După ce instrumentul este complet încărcat, deconectați adaptorul AC de la sursa de alimentare și scoateți din priză.
- Vă rugăm să încărcați instrumentul în timp util atunci când puterea este scăzută.

- Când instrumentul nu este folosit pentru o perioadă îndelungată, este necesar să fie încărcat cel puțin o dată pe lună.
- Utilizatorii nu trebuie să înlocuiască bateria fără autorizație; în cazul în care bateria este deteriorată, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

9

Curățare, dezinfecție și sterilizare



Atenție:

Curățarea, dezinfecția și sterilizarea influențează în mod limitat componentele reutilizabile ale unui instrument. Astfel, frecvența acestor proceduri depinde de nivelul de uzură al componentei. În cazul în care inspecția vizuală arată că piesele sunt deteriorate, acestea nu ar trebui utilizate și este recomandat să se procure piese de schimb noi de la producător sau distribuitor autorizat.

9.1 Pre-procesare

- 1) Consultați 6.2.5, porniți programul de curățare pentru a evacua gutaperca rămasă.
- 2) Oprii aparatul, așteptați cinci minute pentru a permite răcirea acestuia, scoateți capacul de protecție termică și plasați acul de injectare gutaperca în recipientul de oțel inoxidabil.



Avertizare:

Nu înlăturați capacul de protecție termică și acul de injectare gutaperca imediat după utilizare; așteptați ca instrumentul să se răcească înainte de manevrare.

9.2 Curățare

- 1) Folosiți penseta medicală pentru a elimina orice reziduu de gutaperca rămas în acul de injectare.
- 2) Folosiți o perie de curățare pentru a îndepărta gutaperca rămasă în interiorul camerei de încălzire.
- 3) Clătiți acul de injectare pentru gutaperca, capacul de protecție termică, cheia și peria de curățare sub un jet de apă cu temperatura sub 40°C, apoi eliminați orice impurități vizibile de pe suprafețe folosind o lavetă umedă.

9.3 Dezinfecție

Dezinfecțați toate suprafețele instrumentului și componentele acestuia, ștergându-le cu o cantitate mică de alcool de 75% aplicată pe tifon.

9.4 Inspecție

După curățare, se verifică instrumentul dezinfectat și componentele fără murdărie vizibilă sunt considerate a fi curate. Dacă acul de injectare gutaperca prezintă urme de coroziune și rugină, utilizarea trebuie întreruptă imediat.

9.5 Ambalare

Puneți acul de injectare gutaperca și capacul de protecție termică în punga sterilizată conform standardului ISO 11607-1 pentru sigilare.

9.6 Sterilizare

Utilizați o autoclavă în conformitate cu EN 13060 pentru sterilizare.

Sterilizați într-un autoclav în conformitate cu ISO 17665-1.

- 1) Piese de sterilizare: ac de injectare gutaperca, capac de protecție termică
- 2) Metoda de sterilizare: autoclav.
- 3) Condiții de sterilizare: 210kPa, 134 °C timp de nu mai puțin de 5 minute.



Avertizare:

Acul de injectare gutaperca și capacul de protecție termică trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

- În cazul în care punga de sterilizare este deteriorată înainte de utilizare, atât acul de injectare gutaperca cât și capacul de protecție termică trebuie să fie curățate, dezinfectate și supuse unui nou proces de sterilizare.
- Doar acul de injectare gutaperca și capacul de protecție termică pot fi sterilizate prin autoclavare, celelalte componente nu sunt autoclavabile.

9.7 Depozitare

Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat, fără praf până la următoarea utilizare.

10 Depanare

1) Nu se poate porni alimentarea

- Bateria este descărcată, vă rugăm să o încărcați la timp;
- Baterie defectă, contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

2) Gutaperca nu curge

- Verificați dacă gutaperca a fost consumată, puneți una nouă.
- Verificați dacă acul de injectare gutaperca este deteriorat sau înfundat, înlocuiți-l cu unul nou.
- Contactați producătorul sau distribuitorii autorizați dacă este cazul.

3) Nu se poate îndepărta acul de injectare gutaperca

- Porniți instrumentul, porniți programul de curățare, așteptați ca instrumentul să se răcească, apoi scoateți-l.
- Dacă metodele de mai sus nu pot rezolva problema, contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

4) Surplus sever de gutaperca

- Temperatura setată este excesiv de mare și nu se aliniază cu punctul de topire pentru gutaperca. Vă rugăm să setați o temperatură mai scăzută care să corespundă punctului de topire;
- Dacă metodele de mai sus nu pot rezolva problema, contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

5) Afișaj



- Încălzirea nu funcționează, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

6) În timpul utilizării, instrumentul nu împinge gutaperca

- Dispozitivul intern de împingere revine. Vă rugăm să așteptați ca acesta să revină complet.
- Dacă metodele de mai sus nu pot rezolva problema, contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

7) Dispozitivul intern de împingere nu poate reveni/nu poate împinge gutaperca

- Dispozitivul intern de împingere este blocat, contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

11 6. Mediu de funcționare, transport și depozitare

Mediul de operare:

Temperatura de funcționare	+5°C - +40°C
Umiditate de funcționare	20% - 80%
Presiunea atmosferică	80kPa - 106kPa

Transport și mediu de depozitare:

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

12 Garanție

- 1) Acest dispozitiv nu include piese auto-reparabile; întreținerea vehiculului trebuie efectuată de personal calificat desemnat de producător.
- 2) Mânerul de obturație și suportul de încărcare beneficiază de o garanție de 12 luni de la data achiziției, în timp ce accesoriile produsului sunt garantate pentru 6 luni. În caz de deteriorare sau uzură, acestea pot fi procurate direct de la compania noastră.
- 3) Garanția este valabilă pentru condiții normale de utilizare. Orice modificare sau deteriorare accidentală va anula garanția.

13 Eliminarea instrumentelor medicale

Dispozitivul și ambalajul acestuia sunt proiectate să fie cât se poate de ecologice.



Conform principiilor, standardelor și cerințelor specifice țării (regiunii) dumneavoastră, vă rugăm să eliminați echipamentul electric uzat. Asigurați-vă că eliminarea acestuia nu contribuie la poluarea mediului.

14 specificații tehnice

- 1) Adaptor AC: Intrare: 100-240V ~ 50/60Hz
Ieșire: 5V  4A
- 2) Putere intrare: 30VA
- 3) Baterie pentru mâner de obturare: d.c. 3.6V 2000mAh
Baterie suport de încărcare: d.c. 3.6V 3000mAh
- 4) Temperatură: 140 °C, 160 °C, 180 °C, 200 °C
- 5) Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Partea aplicată de tip B
- 6) Ciclul de funcționare: Max.T_PORIT: 1min, Min.T_OPRI: 3min
- 7) Grad de protecție (CEI 60529): IPX1
- 8) Partea aplicată: Ac de injectare gutaperca
- 9) Material ac de injectare gutaperca: PEEK, Ag, oțel inoxidabil 304.
- 10) Categoria de supratensiune: Clasa II
- 11) Gradul de poluare: Gradul 2

	Notă		Avertizare
	Consultați manualul de instrucțiuni		Sterilizabile într-un sterilizator cu abur (autoclav) la temperatura specificată
	A se păstra uscat		Fragil, manipulați cu grijă
	Această parte în sus		A se utiliza numai în interior
	Număr de serie		Echipament de clasa II
	Curent alternativ		Curent continuu
	Parte aplicată de tip B		Eliminarea specială a deșeurilor de echipamente electrice și electronice
	Buton mod		Buton Pornire/Oprire
	Producător		Data de fabricație
	Dispozitiv medical		Atenție
	Încălzire		Temperatura de menținere
	Pictograma de viteză - lent		Pictograma de viteză - rapid

	Încălzirea a eşuat		
---	--------------------	--	--

16 CEM

Acest produs impune măsuri speciale de precauție pentru CEM și trebuie instalat și operat conform instrucțiunilor CEM oferite. De asemenea, instrumentul poate fi influențat de echipamentele portabile și mobile de comunicații RF.



Avertizare:

- Evitați utilizarea telefonului mobil sau a altor dispozitive care emit câmpuri electromagnetice în apropierea acestui instrument. Aceasta poate cauza o funcționare defectuoasă a aparatului.
- Acest instrument a fost testat și inspectat temeinic pentru a asigura performanța și funcționarea corespunzătoare.
- Acest instrument nu trebuie folosit în imediata apropiere sau peste alte instrumente și, dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea corespunzătoare în configurația specifică în care urmează să fie folosit.

număr de serie	nume	Lungime cablu (m)	Fir ecranat	Observații
1	Cablu adaptor AC	1.5	Nu	

Ghid și declarația producătorului - Emisii electromagnetice

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

Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Modelul C-FILL utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile lor RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Modelul C-FILL este potrivit pentru a fi utilizat în unități casnice și în unități conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică

Emisii armonice CEI 61000-3-2	Clasa A	de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri casnice.
Fluctuații de tensiune / emisii de scintilații CEI 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarație - imunitate electromagnetică

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

Test de imunitate	Niveluri de testare CEI 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV, ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 6 kV, ± 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 CEI 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV linie la linie ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie la împământare	± 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 CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ cădere U_T) for 0.5 ciclu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ cădere U_T) for 1 ciclu $40\% U_T$ (60% cădere U_T) for 5 cicluri $70\% U_T$ (30% cădere U_T) for 25/30 cicluri $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ cădere U_T) for 5 sec	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ cădere U_T) for 0.5 ciclu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ cădere U_T) for 1 ciclu $40\% U_T$ (60% cădere U_T) for 5 cicluri $70\% U_T$ (30% cădere U_T) for 25/30 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul modelului C-FILL are nevoie de funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca modelul C-FILL să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie

		<5% U_T (>95 % cădere U_T) pentru 5 sec	
Câmp magnetic al frecvenței energetice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență înaltă trebuie să corespundă nivelurilor obișnuite pentru un mediu comercial sau spitalicesc standard.
NOTĂ UT este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghid și declarație - imunitate electromagnetică			
Modelul C-FILL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului C-FILL trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Niveluri de testare CEI	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid

Modelul C-FILL este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului C-FILL poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și modelul C-FILL este recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului W	Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului m		
	150kHz la 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz la 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz la 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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 nementionată 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.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.

NOTE 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.

COXO®



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.

E-mail: peter@lotusnl.com

Ver1.0

Data revizuirii: 2024.5.16

Versiunea software: 1.1

AE0AE0764