

COXO[®]



Citiți cu atenție acest manual de operare
înainte de utilizare și păstrați-l pentru consultări viitoare.

Piesă de mână turbină cu aer de mare viteză

Manual de Operare

CX207/CX207-2

CX207-A/CX207-A-2

CX207-B/CX207-B-2

CX207-C/CX207-C-2/CX207-F

CX207-G/CX207-W/CX207-W-2

Introducerea tipurilor



CX207



Pulverizare 1 cale



CX207-2



Pulverizare 1 cale



CX207-A



cap curat



CX207-A-2



cap curat



CX207-C



Pulverizare 1 cale



CX207-C-2



Pulverizare 1 cale



Pulverizare pe 3 căi cu LED

CX207-F



Pulverizare pe 3 căi cu LED

CX207-G



Pulverizare pe 1 cale

CX207-B



Pulverizare pe 1 cale

CX207-B-2



Pulverizare pe 3 căi

CX207-W



Pulverizare pe 3 căi

CX207-W-2



Materiale auxiliare

Material introdus	Cod material
Ulei piesă de mână	244-1

Listă de piese:	Gazdă	1
	Cheie	1
	Sârmă de curățat	1
	Cuplaj rapid	1
	Manual de operare	1

⚠ Atenție

- Citiți acest manual de operare înainte de utilizare pentru a înțelege complet funcțiile produsului și păstrați-l pentru consultări viitoare.
- La utilizarea produsului, luați întotdeauna în considerare siguranța pacientului.
- Produsul nu ține cont de vârsta (cu excepția copiilor mici), sexul, greutatea sau naționalitatea pacientului.
- Produsul nu ține cont de vârsta (persoană matură), înălțimea, greutatea, sexul sau naționalitatea operatorului.
- Utilizatorul este responsabil pentru controlul operațional, întreținerea și inspectarea continuă a produsului.
- Nu permiteți supunerea produsului la impact. Nu scăpați produsul pe jos.
- Operatorii și toate persoanele din zonă trebuie să poarte echipamente de protecție pentru ochi și mască la utilizarea piesei de mână.
- Dacă funcționează anormal, sistați imediat utilizarea și contactați distribuitorul.
- Apăsarea butonului de apăsare cât timp piesa de mână este în funcțiune poate duce la supraîncălzire, probleme tehnice severe și posibila avariere prematură a piesei de mână. În timpul utilizării, evitați contactul cu orice țesuturi orale care pot apăsa butonul cât timp piesa de mână este în funcțiune.
- Nu folosiți apă foarte acidă sau soluție de sterilizare ca să ștergeți, imersați sau curățați produsul.
- Produsele sunt nesterile la livrare și trebuie autoclavate înainte de utilizare.
- Efectuați verificări periodice ale funcției și întreținerii.
- Dacă produsul nu este utilizat o vreme îndelungată, verificați-l dacă funcționează corect înainte de a-l aplica pe un pacient.
- Pentru a evita inactivități clinice, se recomandă păstrarea unui aparat de schimb la îndemână în cazul avarierii în timpul operațiilor chirurgicale.

1. Date tehnice

	CX207	CX207-2	CX207-A	CX207-A-2	CX207-B	CX207-B-2	CX207-C	CX207-C-2	CX207-F	CX207-G	CX207-W	CX207-W-2
Cartuș	Cuplă/deschis	Cuplă	Deschis	Deschis	Deschis	Deschis	Deschis	Deschis	Cuplă/deschis	Deschis	Deschis	Deschis
Tip mandrină	Cheie Buton de acționare	Cheie Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare	Buton de acționare
Pulverizare	Pulverizare pe 1 cale	Pulverizare pe 1 cale	Pulverizare pe 1 cale	Pulverizare pe 1 cale	Pulverizare pe 1 cale	Pulverizare pe 1 cale	Pulverizare pe 1 cale	Pulverizare pe 1 cale	Pulverizare pe 3 căi	Pulverizare pe 3 căi	Pulverizare pe 3 căi	Pulverizare pe 3 căi
Orificiu	4 orificii	2 orificii	4 orificii	2 orificii	4 orificii	2 orificii	4 orificii	2 orificii	2 orificii/4 orificii	6 orificii	4 orificii	2 orificii
Bec	-	-	-	-	-	-	-	-	LED	LED	-	-
Tensiune	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12,9-3,2V	-	-
Viteză de rotație	≥280000rpm											
Debit de aer	>1,5L/min (la 200kPa)											
Cuplu nominal	>0,0005N.M (6 orificii și 4 orificii la 0,28Mpa, 2 orificii la 0,22MPa)											
Apă	>50mL/min (la 200KPa)											
Presiune de aer	0,24-0,28MPa (6 orificii și 4 orificii), 0,2-0,22MPa (2 orificii)											
Tip freză	ISO 1797-1 tip 3,diametru: 1,6mm, lungime record: min, 11mm, lungime totală: max, 23mm, diametru de lucru: max,2mm.											

Notă:

1) 2 orificii ISO 9168 tip 1; 4 orificii ISO 9168 tip 2; 6 orificii ISO 9168 tip 3;

2) Folosiți numai tăietoare din carbid sau polizoare diamantate care corespund ISO 1797-1 tip 3, sunt din oțel sau metale dure.

2. Utilizator și destinația utilizării

2-1. Utilizator: profesioniști calificați, numai pentru tratamente stomatologice.

2-2. Destinația utilizării: Îndepărtarea materialului cariat, pregătirea cavității și coroanelor, îndepărtarea plombelor.

Prelucrarea dinților și a suprafețelor restaurate.

3. Conectarea și deconectarea piesei de mână

3-1. Conectare directă

1) Introduceți piesa de mână corect în conectorul furtunului și strângeți piulița furtunului (Fig.1).

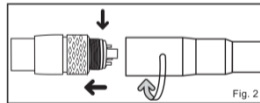
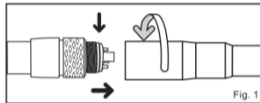
2) Asigurați-vă că piesa de mână este conectată ferm la furtun.

3-2. Deconectare directă

Slăbiți piulița furtunului și scoateți-o de pe furtun (Fig.2).

3-3. Cuplaj rapid

1) Cupla rapidă este inserată în mufa piesei de mână, împingeți înainte cuplajul rapid cu clemă;



2) Introduceți piesa de mână în cuplaj și trageți înapoi simultan inelul de fixare și retenție al cuplajului.

Eliberați inelul de fixare și retenție.

3) Asigurați-vă că piesa de mână este conectată ferm la cuplaj.

3-4. Decuplare rapidă

Trageți în spate inelul de fixare și retenție și scoateți piesa de mână de pe cuplaj (Fig.3, 4, 5).

Avertisment:

1) Nu în procedura de operare de încărcare și scoatere a piesei de mână mobile de mare viteză!

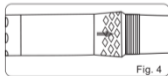
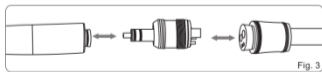
2) Cuplați furtunul conform modelului piesei de mână!

3) Trebuie să fie o cuplare fermă pentru utilizare!

4) Temperatura maximă produsă de acest echipament nu este mai mare de 60°C!

5) Contact cu pacientul nu mai mult de 10 minute!

6) Produsele noastre pot fi utilizate împreună cu echipamente conforme cu CEI 60601-1!



4. Montarea și scoaterea frezei

4-1. Buton de acționare

4-1-1. Introducerea frezei

- 1) Introduceți freza până ce este așezată corect în poziție (Fig. 6).
- 2) Apăsați butonul și introduceți freza în mandrină până ce este asigurată și apoi eliberați butonul.
- 3) Asigurați-vă că freza este instalată în siguranță trăgând și împingând-o FĂRĂ să apăsați butonul de acționare.

4-1-2. Scoaterea frezei

Apăsați ferm butonul de acționare și scoateți freza.



Avertisment:

- 1) Scoateți freza numai după ce piesa de mână s-a oprit complet din rotație.
- 2) Folosiți numai o tijă de tăiere în stare bună, în conformitate cu freza de polizat standard.
- 3) Nu apăsați butonul piesei de mână de mare viteză în timpul utilizării.

Va duce la supraîncălzirea frezei sau polizorului și există riscul de vătămări corporale. .

4-2. Buton cheie

- 1) Trageți în spate, retractorul va fi instalat în cap, cu dispozitiv de tragere pentru piesa de mână;
- 2) Scoateți acul din cap, inserați un arbore cu cartelă și inserați găurile dreptunghiulare ale poliței arborelui în sensul acelor de ceas pentru preluarea acului, în sens contrar acelor de ceas pentru rotația știftului de blocare;

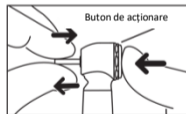
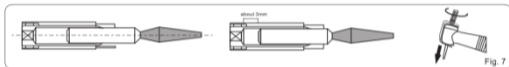


Fig. 6

3) Confirmați cuplarea știftului de blocare (Fig.7).

⚠ Avertisment:

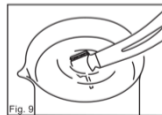
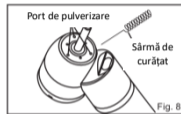
- 1) Scoateți freza numai după ce piesa de mână s-a oprit complet din rotație.
- 2) Folosiți numai o tijă de tăiere în stare bună, în conformitate cu freza de polizat standard.



5. Curățați orificiile de pulverizare

Curățați capul după fiecare pacient

- 1) Îndepărtați murdăria și reziduurile de pe orificiile capului curat cu ajutorul sârmei și periei de curățare (Fig.8).
- 2) Umpleți pe jumătate o cană cu apă curată.
- 3) Rotiți piesa de mână și imersați jumătate din capul piesei de mână în cana cu apă (Fig.9).
- 4) Rotiți și apoi opriți intermitent piesa de mână de 3 ori pentru 2 sau 3 secunde de fiecare dată.



5) Uscați piesa de mână prin ștergere.

* Dacă nu ați reușit să îndepărtați murdăria din orificiu, curățați-l cu peria.

6) Îndepărtați reziduurile de pe produs. A NU SE folosi o perie de sârmă.

7) Ștergeți cu un tampon de vată sau cu o cârpă înmuiat(ă) în alcool.

6. Montarea/scoaterea frezei

6-1. Deschideți cartușul

1) Introduceți o freză de testare.

2) Poziționați corect cheia pe capacul capului, apoi rotiți cheia în sens contrar acelor de ceas pentru slăbirea capacului. Scoateți capacul.

3) Folosiți freza ca pârghie ușoară pentru cartuș, garnitura torică și șaibă și scoateți-le din cap.

4) Scoateți garnitura torică din capacul capului folosind un instrument ascuțit și apoi scoateți șaiba de dedesubtul garniturii torice (Fig.10).

5) Instalați o șaibă nouă și o garnitură torică pe capacul capului (Fig.11).

6) Inserați o șaibă nouă și o garnitură torică pe cap (Fig.12).

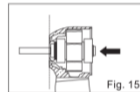
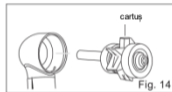
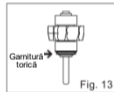
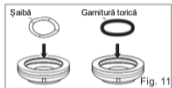
7) Asigurați-vă că garnitura torică este poziționată corect pe cartuș (Fig.13).

8) Introduceți cu grijă cartușul nou în cap (Fig.14).

9) Inserați complet cartușul până ce fața de la capătul cartușului este aliniată cu fața de la capătul capului piesei de mână (Fig. 15). Dacă nu puteți insera cartușul până la capăt, este posibil ca șaiba sau garnitura torică să fie nealiniată.

În acest caz, scoateți piesele de pe cap și repetați procedura de asamblare începând cu punctul 6).

10) Strângeți capacul capului folosind cheia corectă pentru capacul capului.



6-2. Colectați cartușul

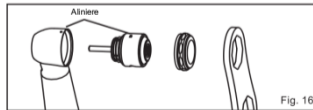
1) Montați o freză de probă în mandrină.

2) Scoateți capacul capului folosind cheia livrată pentru capacul capului.

3) Împingeți freza de probă pentru scoaterea cartușului.

4) Curățați capul la interior.

Garnitură torică



5) Aliniați știftul de aliniere cu fanta de aliniere și inserați cartușul.

6) Instalați capacul capului. (Fig. 16)

7. Lubrifiere

1) ① Conectare directă: Scoateți piesa de mână de pe furtun.

2) ② Cuplaj rapid: Deconectați mânerul de la cuplajul rapid.

2) Scoateți freza de pe piesa de mână.

3) Montați duza de vârf în portul rezervorului de pulverizare (Fig.17).

4) Inserați duza de vârf în portul de aer de acționare al piesei de mână. Apucați piesa de mână și pulverizați aproximativ 2-3 secunde. Aplicați lubrifianț până ce iese prin capul piesei de mână cel puțin 2 secunde (Fig.18, 19).

5) Cartușul trebuie întreținut. Trebuie să rețineți să lubrifiați, curățați, îndepărtați reziduurile și impuritățile și să nu permiteți ruginirea lagărelor.

⚠ Atenție:

1) La intervalele recomandate de lubrifiere, înainte de fiecare sterilizare cu abur și înainte de curățare și dezinfectare.

2) Înainte de sterilizare, sunați pentru o curățare la mare viteză, dezinfectare și lubrifiere.

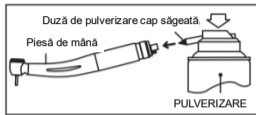


Fig. 17

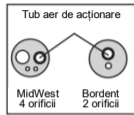


Fig. 18

8. Curățare, dezinfectare și sterilizare

Dispozitiv:	Piesă de mână cu turbină de aer de mare viteză
Recomandări:	Procedurile de reprocesare au doar implicații limitate la nivelul acestui instrument stomatologic. Limitarea numărului de proceduri de reprocesare este, prin urmare, determinat de funcția / uzura dispozitivului. Din punctul de vedere al procesărilor, nu există un număr maxim de reprocesări permise. Dispozitivul nu mai trebuie utilizat în caz de semne de degradare a materialelor. În caz de avarie, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.
Instrucțiuni de reprocesare:	
Pregătire la punctul de utilizare:	Decuplați piesa de mână de pe tub. Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrument cu apă rece (<40°C) imediat după utilizare. Nu folosiți detergent de fixare sau apă caldă (>40°C) pentru că va duce la fixarea reziduurilor, ceea ce poate influența rezultatul procedurii de reprocesare. Depozitați instrumentele în medii umede.

Transport:	Depozitarea și transportul în siguranță către zona de reprocesare pentru a se evita orice deteriorare și contaminarea mediului.
Pregătire pentru Decontaminare:	Dispozitivele trebuie reprocesate dezasamblate, cât mai mult posibil.
Înainte de curățare:	Efectuați o curățare prealabilă manuală, până ce instrumentele sunt vizibil curate. Scufundați instrumentele în soluție de curățare și clătiți lumenii cu un pistol cu jet de apă folosind apă rece de la robinet pentru cel puțin 10 secunde. Curățați suprafața cu o perie moale.
Curățare:	În ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, trebuie să se facă distincția între metodele manuală și automată de reprocesare. Trebuie să se acorde preferință metodelor automate de reprocesare, în special datorită potențialului mai bun de standardizare și siguranță industrială. Curățare automată: Folosiți o mașină de spălat și dezinfectat care întrunește cerințele ISO 15883. Introduceți instrumentul în mașină așezat pe o tavă. Conectați instrumentul la mașina de spălat/dezinfectat folosind adaptorul corespunzător și porniți programul:

- 4 min prespălare cu apă rece (<40°C)
- golire
- 5 min spălare cu un produs de curățare alcalin delicat la 55°C
- golire
- 3 min neutralizare cu apă caldă (>40°C)
- golire
- 5 min clătire intermediară cu apă caldă (>40°C)
- golire

Procesele automate de curățare au fost validate folosind 0,05% neodisher MediClean forte (Dr. Weigght).

Notă Cf. EN ISO 17664 dispozitivele nu necesită nicio metodă de reprocesare manuală. Dacă trebuie folosită o metodă manuală de reprocesare, validați-o înainte de utilizare.

Dezinfectare:	<p>Dezinfectare termică automată în mașină de spălat/dezinfectat ținând cont de cerințele naționale referitoare la valoarea A0 (a se vedea EN 15883).</p> <p>Un ciclu de dezinfectare de 5 min cu dezinfectare la 93°C a fost validat pentru instrument pentru atingerea valorii A0 de 3000.</p>
Uscare:	<p>Uscare automată:</p> <p>Uscarea instrumentului la exterior folosind ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară, folosind un prosop fără scame. Suflați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.</p>
Probă de funcționalitate Întreținere:	<p>Control vizual pentru gradul de curățenie al instrumentelor și reasamblare, dacă este necesar. Probă de funcționalitate conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați iar procedura de reprocesare până ce instrumentul este vizibil curat.</p> <p>Înainte de împachetare și autoclavare, asigurați-vă că piesa de mână a fost întreținută cf. instrucțiunilor producătorului.</p>
Ambalare:	<p>Ambalați instrumentele în materiale corespunzătoare de împachetare pentru sterilizare. Materiale de împachetare și sistemul trebuie să fie conform EN ISO 11607.</p>

Sterilizare:	<p>Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces de sterilizare cu abur cu prevăd fracționat (conform EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) sub rezerva cerințelor aferente de la nivel național.</p> <p>Cerințe minime: 3 min la 134°C (în UE: 5 min la 134°C)</p> <p>Temperatură maximă de sterilizare: 137°C.</p> <p>Timpe de uscare:</p>
	<p>Pentru sterilizarea cu abur, recomandăm un timp de uscare de 15 până la 40 minute. Alegeți un timp de uscare corespunzător, în funcție de autoclavă și încărcătură. Consultați instrucțiunile de utilizare ale autoclavei.</p> <p>După sterilizare:</p> <ol style="list-style-type: none"> Scoateți produsul din autoclavă. Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei cel puțin 30 de minute. Nu folosiți răcire suplimentară. <p>Verificați materialele de împachetare sau pungile să nu fie deteriorate.</p> <p>Sterilizarea tip Flash nu este permisă la instrumentele cu lumen!</p>
Depozitare:	<p>Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la o temperatură modestă. Consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.</p>

Reprocesare Studiu de validare Informații:	Procedura de reprocesare de mai sus (curățare, dezinfecție, sterilizare) a fost validată cu succes. Consultați buletinele de testare: - FOSHAN COXO_Cleaning Disinfection Validation Report - FOSHAN COXO_Sterilization Validation Report_Straight Handpiece, Air Motors - FOSHAN COXO_Sterilization Validation Report_Straight Handpiece, Air Motors
Instrucțiuni suplimentare: Niciuna	
Este datoria utilizatorului să se asigure că procedurile de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul pot atinge rezultatele necesare. Stadiul tehnologic și adesea legislația națională care impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și întreținute corespunzător.	

9. Condiții de mediu

Mediu de funcționare:

Temperatură ambientală: +5°C +40°C

Umiditate relativă: 20% - 80%RH

Presiune de aer: 860hPa-1060hPa

Condiții de transport și depozitare:

Temperatură ambientală: -10°C +55°C

Umiditate relativă: ≤93%RH

Presiune de aer: 500hPa-1060hPa

10. Contraindicații

1. De folosit cu atenție la pacienți cu hemofilie.
2. De folosit cu atenție un motor pentru antrenarea piesei de mână la pacienți sau de către doctori cu stimulatoare cardiace.
3. De folosit cu atenție la pacienți cu boli cardiace, femei însărcinate și copii.

11. Simboluri standard



Avertisment



Autoclavă



Aparat de dezinfecție termică



Atenție: Consultați documentele însoțitoare.



Conform MDD93/42/CEE



Consultați manualul/broșura de instrucțiuni



Piesă aplicată de tip B



Număr de serie



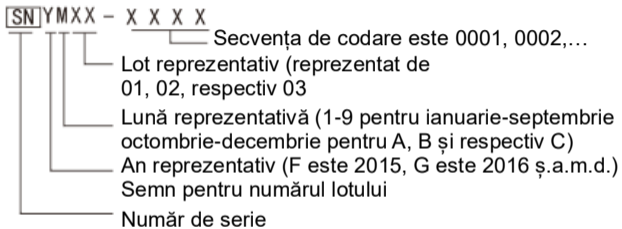
A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere



Data fabricației



Producător



12. Reciclare și eliminare

1. Reciclare

COXO pune un accent special pe responsabilitatea față de mediu și piesele de mână cu turbină de aer de mare viteză și ambalajele lor sunt concepute să fie cât mai ecologice posibil.

2. Eliminarea pieselor de mână



- Eliminați echipamentele uzate conform reglementărilor și standardelor din țara (regiunea) dvs.

- Asigurați-vă că toate piesele nu sunt contaminate la eliminare.

13. Depanare

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Zgomot mare, viteză mică de rotație, reducerea forței de tăiere sau piesa de mână nu funcționează	Lagăr cu bile deteriorat	Înlocuiți lagărul cu bile
Piesa de mână nu pulverizează în ceață	Orificii de pulverizare înfundate	Curățați cu sonda
Pierderi de apă la piesa de mână	Garnitură torică și șaibă învechite	Înlocuiți piesele învechite
Zgomot normal, dar viteză de rotație mică	Presiune mică de aer	Reglați presiunea de aer
Freza cade sau nu poate fi instalată	Freza nu este standard sau sistemul mandrinei este defect	Înlocuiți cu o freză nouă sau trimiteți-o la
Freza oscilează, forță mică de tăiere	Garnitură torică sau lagăr cu bile deteriorat(ă)	Repetăți cu piese de schimb

Produsul poate fi reparat de personalul de întreținere profesionist la fața locului și accesoriile necesare pentru întreținere pot fi achiziționate de la distribuitori sau COXO. Centrul nostru de service vă poate oferi asistență tehnică.

14. Garanție

COXO acordă utilizatorului o garanție de 12 luni pentru toată gama de produse, cu excepția lagărului cu bile (garanție de 3 luni) de la data emiterii facturii. Întreținerea în perioada de garanție va fi pe cheltuiala clientului. COXO nu va fi responsabilă pentru avarii sau vătămări corporale rezultate din:

- utilizare excesivă
- manipulare incorectă a produsului sau modificări ale produsului realizate de alte persoane neautorizate de COXO.
- nerespectarea instrucțiunilor pentru instalarea, operarea și întreținerea piesei de mână.
- deteriorare chimică, electrică sau electroliză din cauza autoclavării și depozitării necorespunzătoare.
- presiune de lucru necorespunzătoare.

15. Ghid și declarația producătorului - CEM

Produsul necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate. Poate fi afectat de echipamente de comunicații RF mobile și portabile.

Atenție:

- Nu utilizați în apropierea aparatului telefoane mobile sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice. Poate duce la funcționarea incorectă a aparatului.
- Aparatul a fost testat și inspectat temeinic pentru asigurarea unei performanțe și a unei funcționări corespunzătoare!
- Nu trebuie folosit în apropiere de sau stivuit cu alte echipamente, iar dacă utilizarea în apropiere de sau stivuit cu alte echipamente este necesară, trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Ghid și declarația producătorului - Emisii electromagnetice

Piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză este destinată utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul piesei de mână cu turbină de aer de mare viteză trebuie să se asigure că este utilizată într-un asemenea mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte joase și nu prezintă probabilitatea de a cauza vreo interferență la nivelul echipamentelor electronice învecinate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză este adecvată pentru utilizarea în toate clădirile inclusiv în rezidențiale conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune cu cerințe specifice.
Emisii armonice CEI 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune / emisii de scintilație CEI 61000-3-3	Nu este cazul	

Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză este destinată utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul piesei de mână cu turbină de aer de mare viteză trebuie să se asigure că este utilizată într-un asemenea mediu.


Test de imunitate	CEI 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcări electrostatice (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV de contact ±4 kV, ±8kV,±15 kV în aer	±8 kV de contact ±4 kV, ±8kV,±15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau dale ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curent tranzitoriu/șoc electric rapid CEI 61000-4-4	± 2kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie CEI 61000-4-5	± 0,5 kV și ±1 kV mod diferențial ± 0,5 kV, ±1 kV și ±2kV mod comun	Nu este cazul	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.

<p>Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare CEI 61000-4-11</p>	<p>100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 0,5 cicluri 100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 1 ciclu 30 % U_T (70% gol de U_T) pentru 25/30 de cicluri 100 % U_T (100% gol de U_T) pentru 250/300 de cicluri</p>	<p>Nu este cazul</p>	<p>Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul piesei de mână cu turbină de aer de mare viteză necesită o funcționare continuă pe durata întreruperilor alimentării din rețea, se recomandă ca piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză să fie alimentată de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.</p>
<p>Câmp magnetic al frecvenței de putere (50/60Hz) CEI 61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>Câmpurile magnetice de frecvență industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice unui amplasament tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.</p>
<p>NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de C.A. înainte de aplicarea nivelului de testare.</p>			

Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză este destinată utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul piesei de mână cu turbină de aer de mare viteză trebuie să se asigure că este utilizată într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	CEI 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
RF condusă CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	Nu este cazul	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie folosite în apropierea oricărei componente a piesei de mână cu turbină de aer de mare viteză, inclusiv cabluri, la o distanță care să fie mai mică decât distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă la frecvența emițătorului. Distanță recomandată de separare $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz până la 2,5 GHz

<p>RF radiată CEI 61000-4-3</p>	<p>385MHz- 5785MHz Specificațiile de testare pentru IMUNITATEA PORTURILOR DE PE CARCASĂ la echipamente de comunicații wireless RF (A se vedea tabelul 9 din CEI 60601-1-2:2014)</p>	<p>385MHz- 5785MHz Specificațiile de testare pentru IMUNITATEA PORTURILOR DE PE CARCASĂ la echipamente de comunicații wireless RF (A se vedea tabelul 9 din CEI 60601-1-2:2014)</p>	<p>Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, determinată printr-o evaluare a câmpurilor electromagnetice la fața locului, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență. ^b</p> <p>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>NOTA 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică domeniul mai înalt de frecvență.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția în și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.</p>			

a Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele fixe, precum stațiile de bază pentru telefoane prin radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amator, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu poate fi, teoretic, prezisă cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic datorat emițătoarelor RF, trebuie luată în considerare o evaluare a câmpurilor electromagnetice de la amplasament. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul unde se folosește piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză trebuie supusă unei observații pentru verificarea funcționării normale. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea piesei de mână cu turbină de aer de mare viteză.

b Peste domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțe recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile și piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză

Piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care tulburările de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul piesei de mână cu turbină de aer de mare viteză poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și piesa de mână cu turbină de aer de mare viteză, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	150 kHz până la 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz până la 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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
<p>Pentru emițătoarele normate la o putere de ieșire maximă care nu sunt listate mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența emițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) potrivit producătorului emițătorului.</p> <p>NOTA 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul mai înalt de frecvență.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția în și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.</p>			



Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

Adresă: CLĂDIREA 4, Districtul A Guangdong, Baza industrială New Light Source,
la sud de Blvd. Luocun, Districtul Nanhai Foshan 528226 Guangdong China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Olanda.

E-mail: peter@lotusnl.com

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd

TEL: 0086-757-66692058

FAX: 0086-757-81800058

E-mail: coxotec@163.com

[Http://www.coxotec.com](http://www.coxotec.com)

Ver: 2.0 Rev. Data: 2021-02-23