

# Motoare endodontice

## C-Smart-mini2

### Manual de utilizare



## Cuprins

1. Siguranță .....	1
2. Simboluri .....	2
3. Utilizare preconizată .....	3
4. Indicații .....	3
5. Contraindicații .....	3
6. Lista de accesorii .....	3
7. Utilizare .....	4
8. Lubrifiere .....	8
9. Curățare, dezinfectare și sterilizare .....	9
10. Mediu de operare, transport și depozitare .....	11
11. Specificații tehnice .....	11
12. Depanare .....	12
13. Eliminarea instrumentelor medicale .....	12
14. Garanție .....	12
15. CEM .....	13

# 1. Siguranță






















## **Avertizare:**

**Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de siguranță înainte de a utiliza acest dispozitiv. Aceste avertizări vă ajută să utilizați eficient acest dispozitiv.**

- 1) Echipamentul trebuie să fie utilizat în limitele domeniului de aplicare menționat în manual; nu trebuie operat sau utilizat în alte scopuri.
- 2) Atunci când utilizați o sursă de alimentare externă, asigurați-vă că tensiunea se încadrează în intervalul indicat de adaptorul de alimentare, în caz contrar, aceasta poate cauza vătămarea operatorului sau a pacientului.
- 3) Utilizarea accesoriilor neoriginale, în special a altor contraunghiuri, adaptoare de alimentare, poate fi periculoasă pentru pacient sau operator, și poate cauza deteriorarea instrumentului.
- 4) Pentru a evita șocurile electrice, nu introduceți alte obiecte în aparat. Acest lucru poate provoca șocuri electrice sau deteriorarea echipamentului.
- 5) Nu lăsați agentul de curățare să pătrundă în instrument pentru a evita scurtcircuiturile și defecțiunile.
- 6) Atunci când instrumentul prezintă defecțiuni grave din cauza unei utilizări necorespunzătoare sau a unei deteriorări fizice, acesta trebuie oprit și deconectat imediat. În cazul în care este necesară repararea, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local. Numai producătorul și distribuitorul pot deschide echipamentul.
- 7) Vă rugăm să utilizați pila de expansiune a canalului radicular standard ISO 3630 și intactă, în caz contrar aceasta se poate rupe în timpul funcționării și poate provoca accidente.
- 8) Dispozitivul are interferențe electromagnetice, nu se utilizează în cazul pacienților cu dispozitive cardiace implantate sau în vecinătatea intervențiilor chirurgicale electronice.
- 9) Tensiunea instabilă și câmpul electromagnetic vor interfera cu funcționarea normală a echipamentului.
- 10) Pentru eliminarea bateriilor și a altor accesorii, vă rugăm să respectați reglementările locale.
- 11) Înlocuirea incorectă a bateriilor cu litiu cauzează riscuri inacceptabile, iar personalul necalificat generează pericole (sursă) (cum ar fi supratemperatura, incendii sau explozii). Utilizatorii nu trebuie să înlocuiască bateria fără autorizație.

## 2. Simboluri

	Termodezinfectori		Autoclav
	Avertizare		Consultați manualul de instrucțiuni
	Parte aplicată de tip B		Echipamente din clasa II
	Această parte în sus		A se păstra uscat
	Curent continuu		Fragil
	Eliminarea specială a deșeurilor provenite din echipamente electrice și electronice		A se utiliza numai în interior
	Data fabricației		Atenție
	Număr de serie		Producător
	Așteptare		Dispozitiv medical
	Număr de catalog		

Număr de serie:

SN YMXX - XXXX

numărul de serie , Ordinea de codificare este 0001, 0002,..  
numărul lotului, X reprezintă loturile, M reprezintă luna  
și Y reprezintă anul

### 3. Utilizare preconizată

Pentru utilizare în tratamentul canalului radicular, etapa de pregătire a canalului radicular, formare și curățare.

Acesta poate fi utilizat numai de către stomatologii profesioniști din spitale sau clinici dentare.

### 4. Indicație

Afecțiuni: Pulpită, inflamație periapicală.

### 5. Contraindicații

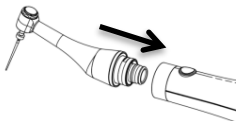
- În cazul în care pacientul are un stimulator cardiac (sau un alt dispozitiv electronic) și a fost avertizat împotriva aparatelor mici (cum ar fi aparatul de ras electric, uscătorul de păr etc.).
- Acest echipament nu se utilizează pentru pregătirea canalelor radiculare sever curbate.
- Folosiți-l cu prudență în cazul pacienților cu afecțiuni cardiace, al femeilor însărcinate și al copiilor.

### 6. Lista de accesorii

Piesă contraunghi	1
Piesă de mână cu motor	1
Adaptor	1
Bază de silicon	1
Manual de utilizare	1

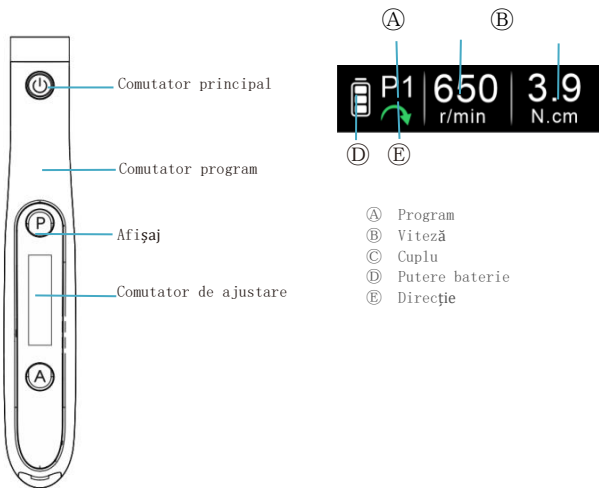
## 7. Utilizare

### 7.1 Conectarea și deconectarea piesei contraunghi.






- 1) Înainte de utilizare curățați, dezinfecțați și sterilizați toate componentele care pot intra în contact cu pacienții.
- 2) Piesa contraunghi este aliniată cu mânerul și este instalată direct. Contraunghiul este introdus corect în mâner. Se va auzi un sunet de "clic" atunci când este în poziție finală.
- 3) Piesa contraunghi poate fi rotită la 360° și introdusă direct.



### 7.2 Utilizare



### 7.2.1 Putere

Apăsați butonul de alimentare  dispozitivul este pornit, iar informațiile sunt afișate pe ecran. Apăsați  nou butonul de alimentare  timp de 3s pentru a opri dispozitivul, iar afișajul de pe ecran dispare.

### 7.2.2 Program









Apăsați scurt butonul  pentru a select programul. Există cinci programe (P1-P5) care pot fi selectate și afișate în zona ecranului .

P1-P3: Mod de rotație continuă;


P4: mod cu mișcare alternativă;

P5: mod cu mișcare alternativă (OGP).


### 7.2.3 Setări selecția și ajustarea

Apăsați lung tasta  pentru a accesa interfața de reglare a programului curent. După ce ați intrat  interfața de reglare, apăsați scurt butonul , puteți selecta între  program,  viteză și  cuplu, parametrii selectați vor deveni albastru intermitent. Prin apăsarea scurtă a butonului  puteți regla valoarea parametrilor selectați. După 5 secunde, niciun dispozitiv de operare nu va sări automat din starea setată și va reveni la interfața de așteptare sau apăsați lung butonul  pentru a ieși din interfața de reglare.


- **Viteza de rotație:**

Valoarea vitezei de rotație este afișată în zona , cu intervalul de reglare: 100 r/min, 150 r/min, 200 r/min, 250 r/min, 300 r/min, 350 r/min, 400 r/min, 450 r/min, 500 r/min, 550 r/min, 600 r/min, 650 r/min, 800 r/min, 1000 r/min.

- **Cuplu de rotație:**

Valoarea de răscucire este indicată în zona , intervalul de reglare: 0, 6~3, 9N. cm.

- **Unghi de rotație:** (parametru reglabil în modul alternativ)

Unghiul este afișat în zona , iar intervalul de reglare este 150 / 30, 180 / 60, 210 / 60, 30 / 150, 60 / 180 și 60 / 210.





**Atenție:**



1. Viteza, cuplul și unghiul nu pot fi ajustate în timp ce pila funcționează.
2. Nu utilizați pile concepute pentru mișcări alternative în modul Pilă cu rotație continuă.
3. Sistemul de pile afișat pe ecran trebuie să corespundă întotdeauna cu pila utilizată.

- **Schema programului:**



#### **P1-P3 este o rotație continuă:**

- 1) Pila se rotește înainte la viteza setată și inversează mișcarea automat atunci când cuplul depășește valoarea setată, până când cuplul de ieșire este mai mic de 70% din valoarea setată. Pictograma  este afișată în zona .
- 2) Parametrii reglabili: viteza de rotație, cuplul de rotație.


#### **P4 mod cu mișcare alternativă:**

- 1) Pila se rotește în sensul acelor de ceasornic, apoi în sens invers, în mod continuu. Pictograma  este afișată în zona .
- 2) Parametrii reglabili: viteza de rotație, unghiul de rotație.

#### **P5 se află într-un mod alternativ (OGP):**

- 1) Mișcarea de rotație a pilei înainte 240 ° rotație inversă 240 ° rotație înainte 240 ° rotație inversă 330 ° ciclu alternativ. Pictograma  va fi afișată în zona de .
- 2) Parametrii reglabili: Viteza de rotație (200-500 r/min, 100 pași).

### **7.2.4 Selectați direcția de rotație**

Apăsați butonul de reglare  pentru a comuta direct direcția de rotație a pilei. Dispozitivul poate regla direcția pilei doar prin utilizarea butonului de mers înainte și înapoi, iar atunci când pila este inversată, soneria va emite un semnal sonor o dată la fiecare secundă.



Înainte



Înapoi

### **7.2.5 Verificarea preoperatorie**

Echipamentul trebuie să fie verificat înainte de utilizare pentru a se asigura că nu prezintă anomalii. Înainte de utilizare, porniți instrumentul în afara cavității bucale pentru a vă asigura că acesta funcționează normal.

### **7.2.6 Start / Stop**


Apăsați butonul de pornire / oprire  pentru a porni rotația pilei, și apăsați din nou pentru a opri rotația.

### **7.2.7 Calibrarea motorului**

Apăsați lung butonul  și butonul  simultan pentru a începe calibrarea. Afișajul ecranului este așa cum se arată în figură.



11

 Dispozitivul este calibrat automat, ecranul de calibrare reușită afișează "OK", iar semnalul sonor anunță calibrarea.

 **Atenție:**

1. Asigurați-vă că aparatul este introdus și că nu opune rezistență.
2. Când echipamentul se află în stare de funcționare, nu poate fi calibrat.

### 7.2.8 Capacitatea bateriei

Nivelul de încărcare a bateriei este afișat în zona de încărcare a bateriei din .

 **Atenție:**

1. Utilizatorii nu trebuie să înlocuiască bateria fără aprobare.
2. Atunci când puterea bateriei este prea mică, se declanșează alarma de tensiune scăzută. Când se declanșează alarma de tensiune scăzută, cadranul bateriei luminează intermitent în roșu. Alarma durează 5 secunde și dispozitivul se oprește automat; Alarma timp de 20 de secunde în timpul funcționării, dispozitivul se oprește automat.

### 7.2.9 Încărcare

- 1) Introduceți linia de ieșire a adaptorului de alimentare în interfața de încărcare a gazdei și conectați fișa adaptorului la sursa de alimentare.
- 2) În timpul încărcării, ecranul afișează în mod dinamic starea de încărcare. După încărcare, sistemul oprește automat încărcarea, iar pictograma bateriei este menținută neschimbată la nivelul maxim de putere.



Stare de încărcare



Stare fără încărcare



Interfață la încărcare completă

- 3) Echipamentul trebuie să fie încărcat continuu timp de cel puțin 2,5 ore pentru a evita ca pierderea de energie să provoace neplăceri utilizatorului, iar gazda trebuie să se afle adesea în stare de încărcare.

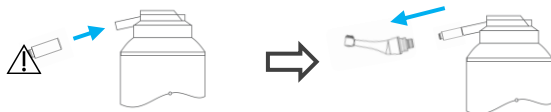
**Atenție:**

1. Utilizarea unui încărcător care nu este original poate deteriora dispozitivul.
2. Un timp de încărcare excesiv poate deteriora bateria.

3. În cazul în care utilizatorul pierde încărcătorul, acesta trebuie să achiziționeze un încărcător cu aceleași specificații și să respecte standardul IEC 60601-1.

## 8. Lubrifiere

- 1) Scoateți piesa contraunghi din piesa de mână.
- 2) Montați duza de vârf în orificiul recipientului de pulverizare și aliniați duza la contraunghi, pulverizați uleiul de lubrifiere în contraunghi până când iese lichid curat.



### Atenție:

1. Atunci când din cap iese lichid curat, trebuie repetate toate etapele de curățare și întreținere.
2. Se recomandă injectarea uleiului lubrifiant înainte de sterilizare.

## 9. Curățare, dezinfectare și sterilizare

<b>Dispozitiv</b>	Contraunghi și piesă de mână cu motor. Procedura de curățare, dezinfectare și sterilizare se aplică numai accesoriilor contraunghiului.
<b>SFAT</b>	Procedurile de reprocesare au doar implicații limitate asupra unui instrument chirurgical. Prin urmare, limitarea numărului de proceduri de reprocesare este determinată de funcția/uzura dispozitivului. Nu există o limită a ciclurilor maxime de reprocesare admise. Dispozitivul nu trebuie să mai fie refolosit în cazul în care apar semne de degradare a materialului. În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.
<b>Instrucțiunile de reprocesare</b>	
<b>Pregătirea la punctul de utilizare</b>	Deconectați contraunghiul de la piesa de mână. Îndepărtați murdăria grosieră cu apă rece (<40° C) imediat după utilizare. Nu utilizați un detergent de fixare sau apă fierbinte (>40° C), deoarece acestea pot cauza fixarea reziduurilor care pot influența rezultatul procesului de reperlucrare. Depozitați instrumentele într-un mediu umed.
<b>Transport</b>	Depozitarea și transportul în condiții de siguranță până la zona de reprocesare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului
<b>Pregătirea pentru decontaminare</b>	Dispozitivele trebuie să fie reprocesate în stare dezasamblată. Numai contraunghiul poate fi curățat și dezinfectat cu metode automate și sterilizat cu ajutorul procesului de sterilizare cu abur. Nu sterilizați piesa de mână cu motor și adaptorul AC. Piesa de mână cu motor și adaptorul de curent alternativ nu pot fi curățate și dezinfectate într-o mașină de spălat/dezinfectare. Pentru aceste piese, este posibilă doar decontaminarea generală prin ștergere!
<b>Decontaminarea altor părți decât contraunghiul</b>	După operație, scoateți piesa de mână cu motor și adaptorul de curent alternativ de pe masa de lucru. Înmuiiați o lavetă moale în apă distilată sau apă deionizată, decontaminați și ștergeți toate suprafețele acestor componente, până când suprafața este curată vizual. Pentru decontaminare, înmuiiați o lavetă moale și uscată cu alcool 75% sau alte substanțe recomandate pentru dezinfectarea contraunghiului, pilei, aprobate prin marcajul CE, FDA și aprobarea dispozitivului de iluminat de către Health Canada: Ștergeți toate suprafețele piesei de mână a motorului, a adaptorului de curent alternativ și a altor componente cu o lavetă moale umedă timp de aproximativ 3 minute. Vă rugăm să urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului ștergeți suprafața componentei cu o lavetă moale uscată și fără scame.
<b>Pre-curățare</b>	<b>Instrucțiunile următoare sunt relevante numai pentru contraunghi!</b> <b>Nu utilizați curățarea automată, dezinfectare și sterilizare pentru alte părți decât contraunghiul în acest sistem!</b> Efectuați o pre-curățare manuală, până când instrumentele sunt vizual curate. Imersați instrumentele într-o soluție de curățare și spălați lumeni cu un pistol cu jet de apă cu apă rece de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Curățați suprafața cu o perie bristol moale.
<b>Curățare</b>	În ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, este necesară o distincție între metodele de reperlucrare manuale și cele automate. Trebuie să se acorde prioritate metodelor de reperlucrare

	<p>automatizate, în special datorită potențialului mai bun de standardizare și siguranței industriale</p> <p>Curățare automată:</p> <p>Utilizați un dispozitiv de spălare-dezinfectare care îndeplinește cerințele seriei ISO 15883.</p> <p>Introduceți instrumentul în aparat pe o tavă. Conectați instrumentul la WD cu ajutorul unui adaptor adecvat și porniți programul:</p> <p>4 minute de pre-spălare cu apă rece (&lt;40° C)</p> <p>golire</p> <p>5 minute de spălare cu un detergent ușor alcalin la 55° C</p> <p>golire</p> <p>3 min. neutralizare cu apă caldă (&gt;40° C)</p> <p>golire</p> <p>5 minute de clătire intermediară cu apă caldă (&gt;40° C)</p> <p>golire</p> <p>Procesele automate de curățare au fost validate prin utilizarea de neodisher Mediclean forte 0,5% (Dr. Weigert) Notă Conform ISO 17664, nu sunt necesare metode manuale de reprelucrare pentru aceste dispozitive. În cazul în care trebuie utilizată o metodă de reprelucrare manuală, vă rugăm să o validați înainte de utilizare.</p>
<b>Dezinfectare</b>	<p>Dezinfecție automatizată:</p> <p>Dezinfecție termică automatizată în spălător/dezinfectator, ținând cont de cerințele naționale în ceea ce privește valoarea A0 (a se vedea EN 15883). Un ciclul de dezinfecție de 5 minute la 93° C a fost validat pentru ca dispozitivul să atingă o valoare A0 de 3000</p>
<b>Uscare</b>	<p>Uscare automată:</p> <p>Uscarea exterioară a instrumentului prin ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară cu ajutorul unui prosop care nu lasă scame. Suflați cavitățile instrumentelor cu ajutorul aerului comprimat steril.</p>
<b>Testare funcțională, întreținere</b>	<p>Inspecție vizuală pentru curățarea instrumentelor și reasamblarea acestora. Testarea funcțională în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.</p> <p>Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de reprelucrare până când instrumentul este vizibil curat. Accesoriile defecte trebuie aruncate imediat. Printre defecte se numără: deformarea plasticului și coroziunea. Întreținerea nu este necesară. Nu se utilizează ulei pentru instrumente.</p>
<b>Ambalare</b>	<p>Ambalați instrumentele într-un material de ambalare adecvat pentru sterilizare. Materialul și sistemul de ambalare se referă la EN ISO 11607.</p>
<b>Sterilizare</b>	<p>Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces fracționat de sterilizare cu abur în pre-vacuum (în conformitate cu EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), ținând cont de cerințele țării respective.</p> <p>Cerințe minime: 3 minute la 134 ° C În UE, sunt necesare 5 minute la 134 ° C.</p> <p>Temperatura maximă de sterilizare: 137° C.</p>
<b>Depozitare</b>	<p>Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate, consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.</p>
<b>Informații privind studiul de validare a reprelucrării</b>	<p>Procesul de reprelucrare menționat mai sus (curățare, dezinfecție, sterilizare) a fost validat cu succes.</p>
<b>Instrucțiuni suplimentare: Niciuna</b>	

Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesele de prelucrare, inclusiv resursele, materialele și personalul, sunt capabile să atingă rezultatele cerute. Stadiul tehnicii și, adesea, legislația națională impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și întreținute în mod corespunzător.

## 10. Mediul de funcționare, transport și depozitare

Mediul de operare


Mediul de transport și depozitare

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

Temperatura de lucru	+5°C — +40°C
Umiditate	20% — 80%
ALT	≤2000m

- Acest echipament trebuie să fie plasat cu grijă departe de sursă.
- Nu se amestecă cu produse toxice, corozive, inflamabile și explozive în timpul depozitării.
- Impactul și vibrațiile excesive trebuie prevenite în timpul transportului și trebuie să fie eliberate cu grijă.

## 11. Specificații tehnice

Adaptor	100-240V <sup>~</sup> 50/60Hz
	Ieșire: 5V  2.0A Ințrare:20VA
Baterie Li-ion	d.c. 3.7V 800mAh
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Parte aplicată de tip B
Clasificarea protecției împotriva șocurilor electrice	Clasa II (adaptor)
Viteza de rotație	100-1000 r/min
Cuplu	0.6N • cm-3.9N • cm
<b>Modul de funcționare</b>	<b>Non-continuu, 5 min pornit, 1 min oprit</b>
Grad de protecție (IEC 60529)	IPX0
Parte aplicată	Contraunghi
Raport de viteză contraunghi	16:1
Material contraunghi	Cupru și oțel inoxidabil
Categoria de supratensiune	Clasa II
Gradul de poluare	Grad 2

## 12. Depanare

În cazul în care echipamentul nu funcționează corect, vă rugăm să îl verificați în conformitate cu tabelul următor înainte de a apela la centrul nostru de service.

Eroare	Analiza cauzelor	Metoda de depanare
Nu poate porni	Puterea bateriei este insuficientă	Încărcați la timp
Nu se poate încărca	Adaptorul nu este conectat corespunzător	Verificați dacă conexiunea adaptorului este corectă
Bateria funcționează pe termen scurt	Încărcarea bateriei este insuficientă	Timpul de încărcare este menținut la 5 ore sau încărcarea este finalizată.

Întreținerea la fața locului a acestui produs poate fi simplă (cum ar fi înlocuirea contraunghiului) realizată de operatori profesioniști sau de personalul medical. În cazul în care se constată daune, vă rugăm să contactați departamentul de service post-vânzare al companiei pentru întreținere.

## 13. Eliminarea instrumentelor medicale



Eliminați echipamentul electric vechi în conformitate cu principiile, standardele și cerințele țării (regiunii) în care vă aflați. Asigurați-vă că nu se produce poluare în procesul de eliminare a deșeurilor.

## 14. Garanție

- 1) Acest echipament nu conține piese de schimb care se repară singure, întreținerea trebuie să fie asigurată de către producător sau de personal profesionist.
- 2) Garanția gazdei este de 24 de luni de la data achiziției, iar accesoriile produsului sunt garantate pentru 6 luni. În cazul în care sunt deteriorate sau uzate, acestea pot fi achiziționate de la compania noastră.
- 3) Garanția este valabilă în condiții normale de utilizare. Orice modificare sau deteriorare accidentală va anula garanția.

## 15. CEM

Acest produs necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică furnizate. Produsul poate fi afectat de echipamentele de comunicații RF portabile și mobile.



### Atenție:


1. Nu utilizați un telefon mobil sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice, în apropierea instrumentului. Acest lucru poate duce la o funcționare incorectă.
2. Acest instrument a fost testat și inspectat cu atenție pentru a asigura o performanță și o funcționare corespunzătoare!
3. Acest instrument nu trebuie utilizat adiacent sau suprapus cu alte instrumente și, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, produsul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Număr serial	Nume	Lungime cablu (m)	Ecranare	Observații
1	Linia de ieșire a adaptorului	1.2	Nu	

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Modelul C-Smart-mini2 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului C-Smart-mini2 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Modelul C-Smart-mini2 utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Astfel, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în apropierea unui instrument electronic.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Modelul C-Smart-mini2 este potrivit pentru utilizarea în unități casnice și în unități conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii tip flicker IEC 61000-3-3	Conform	

<b>Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică</b>			
Modelul <b>C-Smart-mini2</b> este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului <b>C-Smart-mini2</b> trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivel de testare IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic - îndrumări</b>
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Perturbații electrice tranzitorii/curent în rafale IEC 61000-4-4	±2kV pentru cablurile de alimentare cu energie ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru cablurile de alimentare cu energie	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Suprasarcină IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV de la linie la linie ±0.5kV, ±1kV, ±2kV linie la pământ	±0.5kV, ±1kV de la 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 % $U_r$ (>95 dip in $U_r$ ) for 0.5 ciclu <5 % $U_r$ (>95 dip in $U_r$ ) for 1 ciclu 40% $U_r$ (60% dip in $U_r$ ) for 5 cicluri 70% $U_r$ (30% dip in $U_r$ ) for 25/30 cicluri <5% $U_r$ (>95 % dip in $U_r$ ) for 5 sec	<5 % $U_r$ (>95 dip in $U_r$ ) for 0.5 ciclu <5 % $U_r$ (>95 dip in $U_r$ ) for 1 ciclu 40% $U_r$ (60% dip in $U_r$ ) for 5 cicluri 70% $U_r$ (30% dip in $U_r$ ) for 25/30 cicluri <5% $U_r$ (>95 % dip in $U_r$ ) for 5 sec	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul modelului <b>C-Smart-mini2</b> are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca modelul <b>C-Smart-mini2</b> să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic al frecvenței energetice(50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frecvența câmpului magnetic trebuie să fie la nivelele specifice pentru o locație într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Note: $U_r$ este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.			

<b>Îndrumări și declarații - Imunitate electromagnetică</b>			
Modelul <b>C-Smart-mini2</b> este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului <b>C-Smart-mini2</b> trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu .			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivel de testare IEC 60601</b>	<b>Nivel de complianță</b>	<b>Mediu electromagnetic - îndrumări</b>

RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz  6 Vrms în benzile ISM și de radioamatori	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz  6 Vrms în benzile ISM și de radioamatori	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a modelului C-Smart-mini2, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.
RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz  <b>385MHz-5785MHz</b> <b>Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014+A1:2020).</b>	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz  <b>385MHz-5785MHz</b> <b>Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014+A1:2020).</b>	<b>Distanța de separare recomandată</b> $d = [3,5/V_i] \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz la 2.7 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 fiși, determinate în cadrul unui studiu electromagnetice al locației, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvențe. <sup>b</sup> Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol: 

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

- a. Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii fiși, cum ar fi stațiile de emisie radio-telefonice (celulare/fără fir) și aparate radio mobile de teren, stațiile radio de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetice generat de transmițătorii RF fiși, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetice al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat modelul C-Smart-mini2 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul C-Smart-mini2 trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului C-Smart-mini2.
- b. În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile de câmp trebuie să fie mai mici de 3V/m.

#### Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul C-Smart-mini2

Modelul C-Smart-mini2 este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului C-Smart-mini2 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și modelul C-Smart-mini2 este recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz la 80 MHz	80 MHz la 800 MHz	800 MHz la 2.7 GHz
0.01	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 0.12	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 0.12	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

În cazul transmițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

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

Notă 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

# COXO<sup>®</sup>



**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](http://www.coxotec.com)



**Lotus NL B. V.**

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

E-mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Ver: 1.3 Data revizuirii: 2024-03-02

AE0610