

## Manual de utilizare

### C Sailor Pro



Importator și distribuitor:

**SC Alereb SRL**, Oradea, str. Mihai Viteazul, nr. 6A, [info@alerebmedical.com](mailto:info@alerebmedical.com), tel: 0730 580206, [www.dentafarma.ro](http://www.dentafarma.ro)



**Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd**

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,  
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.



**Wellkang Ltd.**

Suite B, 29 Harley Street, London W1G9QR, United Kingdom.

Ver1.1 20180514



## Cuprins

1. Precauții	01
1.1 Simbol	01
1.2 Definiția avertizărilor de siguranță cântă	02
1.3 Instrucțiuni de siguranță	02
1.4 Informații despre compatibilitatea electromagnetică	04
2. Utilizare intenționată	05
3. Contraindicații	05
4. Structura	06
4.1 Panoul frontal	06
4.2 Panoul din spate	06
4.3 Controlul piciorului	07
4.4 Motor chirurgical	07
5. Instalare	08
5.1 Instalarea standului	08
5.2 Conectarea controlului piciorului	08
5.3 Racordarea motorului chirurgical	09
5.4 Fixarea piesei de mână dreaptă sau contra-unghi	10
5.5 Scoaterea piesei manuale drepte sau contra-unghiulare	10
5.6 Racordarea setului de tuburi de irigație	11
5.7 Conexiune electrică	12
6. Funcționare	13
6.1 Pregătire	13
6.2 Programul	13
6.3 Setare	16
6.4 Modificarea valorilor implicite	18
6.5 Funcționare	21
6.6 Setări din fabrică	24
6.7 Calibrare	25
7. Întreținerea dispozitivului medical	26

7.1 Înlocuirea siguranțelor -----	26
7.2 Înlocuire LED -----	27
7.3 Schimbarea inelelor O -----	28
8. Depanarea -----	29
9. Eliminarea dispozitivelor medicale -----	30
10. Îndepărtare, dezinfectare și sterilizare -----	31
10.1 Curățare -----	31
10.2 Dezinfecție -----	31
10.3 Dezinfectarea termică -----	31
10.4 Uscare -----	32
10.5 Ambalare -----	32
10.6 Sterilizare -----	32
10.7 Depozitare -----	33
11. After-salesservice -----	34
11.1 Termeni și condiții de garanție -----	34
11.2 Disclaimer -----	34
12. Mediu de operare și transport, starea de depozitare -----	35
12.1 Mediul de operare -----	35
12.2 Condiții de transport și depozitare -----	35
13. Descrierea tehnică -----	36
14. Conținutul pachetului -----	37
15. Detalii despre compatibilitatea electromagnetică -----	38
15.1 Ghidul și declarația producătorului- transmisie electromagnetică -----	38
15.2 Îndrumări și declarația producătorului- rezistența electromagnetică la blocare -----	39
15.3 Linii directe și declarație a producătorului- rezistența electromagnetică la blocare -----	40
15.4 Distanța sigură recomandată între portabil și mobil Echipamente de telecomunicații HF și Dispozitiv -----	42

Notă 1 : La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Aceste orientări pot să nu fie aplicabile în fiecare caz. Propagarea undelor electromagnetice este supusă absorbției și reflecției de către clădiri, obiecte și oameni.




















a Puterea de câmp a emițătorilor staționare, cum ar fi stațiile de bază ale telefoanelor mobile și dispozitivelor de radio mobile terestre, posturilor de radio amatori, posturilor de radio și televiziune AM și FM nu poate fi determinată pe baza unor considerente teoretice. Un studiu de șantier ar trebui luat în considerare pentru a determina mediul electromagnetic în ceea ce privește emițătorii staționari. Dacă rezistența câmpului măsurată la locul în care este utilizat dispozitivul depășește nivelurile de conformitate prezentate mai sus, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a demonstra funcția corespunzătoare. În cazul respectării caracteristicilor de performanță neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi, de exemplu, o aliniere diferită sau o locație diferită pentru dispozitiv.










b În domeniul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, rezistența câmpului trebuie să fie mai mică de  $3V_{eff} V / m$ .

## 1. Precauții




Citiți cu atenție acest manual de operare înainte de utilizare pentru instrucțiuni de utilizare, îngrijire și întreținere. Păstrați acest manual pentru referințe viitoare.

### 1.1 Symbol


	Consultați capitolul „Definirea semnelor de avertizare de siguranță”		Informatii importante
	Urmați instrucțiunile de utilizare	<b>IPX 7</b>	Protejat de efectul cufundării
	Termo dezinfectabil		Autoclavabil la 134°C.
	Clasificare, type B		Limite de temperatura (5°~ 40°) .
	Limita umiditate		Alimite presiune atmosferica
	Ferit de soare		Mentineti uscat
	Certical in sus		Fagil
	Limitarea stivuirii		Acest simbol este aplicat pentru a îndeplini cerințele Directivei UE 2002/92 / ED Articolul 11.
	Numar serie		Lot
	CE mark		Numar referinta


	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Mod de operare: funcționare continuă cu încărcare intermitentă
	Controlul piciorului		Curent alternativ
	Conectare (pornit)		Conectare (oprit)
	Siguranță electrică		Producator
	Data fabricarii		

## 1.2 Definiția semnelor de avertizare de siguranță

	<b>PRUDENȚĂ</b> Indică o situație periculoasă care poate provoca pagube materiale sau răni ușoare până la moderate.
	<b>AVERTIZARE</b> Indică o situație periculoasă care poate duce la vătămări grave sau fatale.
	<b>PERICOL</b> Indică un pericol maxim datorat unei situații care poate provoca direct moartea sau vătămarea mortală.

## 1.3 Instrucțiuni de siguranță

	<b>WARNING</b>
<p>Utilizarea accesoriilor neautorizate sau a modificărilor neautorizate ale produsului.  Accesoriile care nu au fost aprobate și / sau modificări inadmisibile ale produsului pot duce la pericole și / sau vătămări personale sau daune materiale.  Folosiți numai accesoriile care au fost aprobate pentru combinație cu produsul de către producător sau sunt echipate cu interfețe standardizate.  Nu faceți modificări la dispozitiv decât dacă acestea au fost aprobate de producătorul produsului.</p>	

	<b>CAUTION</b>
<p>Scântele electrice în produs.  Explozie și / sau foc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nu folosiți produsul în zone supuse unui pericol de explozie.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Nu folosiți produsul într-o atmosferă îmbogățită cu oxigen.</li> </ul>	

 **CAUTION**

Cablul de alimentare deteriorat / conductorul de protecție lipsă.

Șoc electric.

- Verificați cablul de alimentare înainte de utilizare. Priza trebuie să aibă un contact de protecție și să respecte regulile naționale respective.

 **CAUTION**

Daune cauzate de lichide.

Defecțiuni ale componentelor electrice.

- Protejați deschiderile produsului de orice intrare de lichide.

 **CAUTION**

penetrare inadvertentă a lichidelor.

Șoc electric.

Nu așezați produsul într-un recipient asemănător cu cada.

- Verificați dacă recipientele și liniile de lichid de răcire nu există scurgeri. Dacă pe dispozitiv este detectat lichid, nu atingeți dispozitivul și nu deconectați-l fără întârziere de la rețeaua de alimentare. Asigurați-vă că suprafața dispozitivului este complet uscată înainte de a conecta mufa principală înapoi în priză.

 **CAUTION**

Rotirea părților în timp ce pompa funcționează.

Leziuni.

- Nu lipiți nimic în pompă. Opriți dispozitivul atunci când pompa este deschisă.

 **CAUTION**

Riscuri cauzate de câmpuri electromagnetice.

Câmpurile electromagnetice pot interfera cu funcțiile sistemelor implantate (cum ar fi stimulatoarele cardiace).

- Întrebați pacienții dacă au implantat un stimulator cardiac sau un alt sistem înainte de începerea tratamentului!

 **CAUTION**

Impactul întreruperii puterii.

Nerespectarea alimentării de tensiune sau alte erori pot determina blocarea motorului chirurgical.

- Asigurați-vă că alimentarea electrică funcționează.

## 1.4 Informații despre compatibilitatea electromagnetică



### Note

Bazat pe IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1 -2) privind compatibilitatea electromagnetică a dispozitivelor medicale electrice, trebuie să vă atragem atenția asupra următoarelor puncte:

- Dispozitivele electrice medicale sunt supuse unor precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalate și operate conform instrucțiunilor de montaj ale producătorului.
- dispozitivele de comunicații de înaltă frecvență pot interfera cu dispozitivele medicale electrice.



### Note

Producătorul nu poate garanta conformitatea accesoriilor, cablurilor și a altor componente care nu sunt furnizate de producător cu cerințele EMC ale IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2).

## 2. Utilizare recomandată

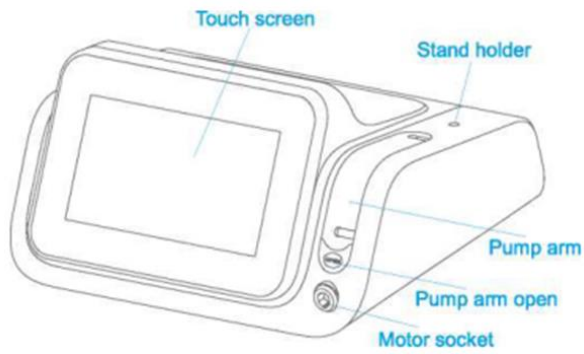
- Acest produs este destinat exclusiv utilizării în domeniul stomatologiei, pentru operația de expunere și disecție a structurilor tisulare orale sau a tratamentelor endodontice (de exemplu, decalaj parodontal, gingival, osos, maxilar, extracții și implantări).
- Dispozitivul este destinat utilizării numai de către personalul medical, tehnic și de specialitate calificat și instruit corespunzător.

## 3. Contraindicații

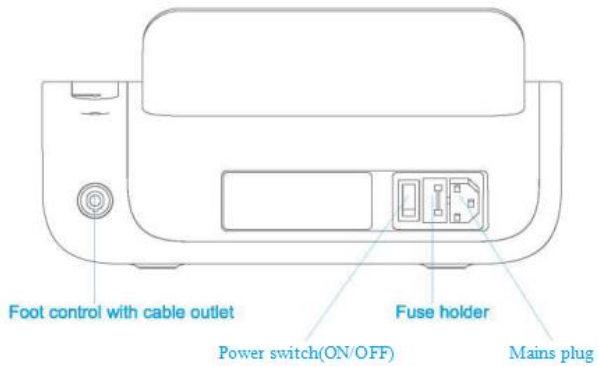
- Boli sistemice (cancer, boli cardiovasculare boli grave, sistemul sanguin, sistemul imunitar)
- Tratamentul continuu și actual al anumitor sisteme (terapie anticoagulantă, chimioterapie, radioterapie, ...)
- cantitatea slabă și calitatea osului.

## 4. Structura

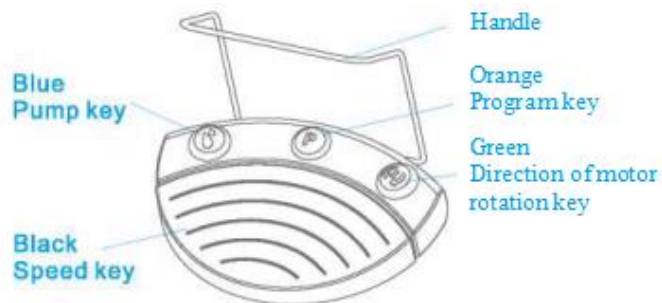
### 4.1 Panoul frontal



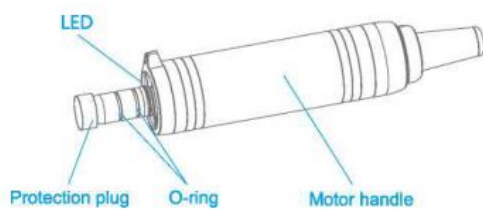
### 4.2 Panou posterior



### 4.3 Pedala control



### 4.4 Motor chirurgical



## Notă!!

**Nu trebuie dezasamblat motorul chirurgical cu cablu.**

**Motorul chirurgical cu cablu nu trebuie uns cu ulei.**

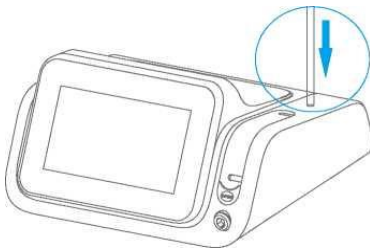
## 5. Instalare

### Notă

**Piesele livrate nu sunt sterile (cu excepția setului de tuburi de irigare). Înainte de primul tratament al unui pacient, motorul chirurgical, cablul motorului și suportul trebuie reprocessate.**

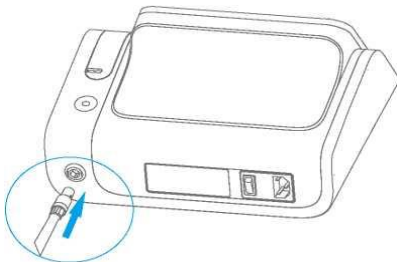
- Etapele de reprocessare în conformitate cu DIN EN ISO 17664.

### 5.1 Instalarea și suportul

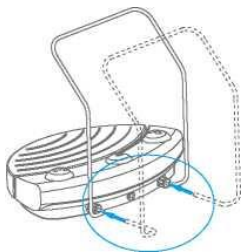


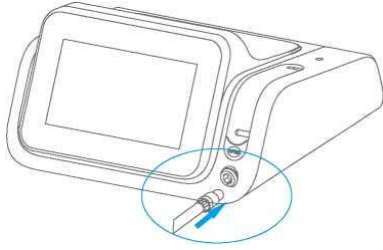
- Introduceți suportul, acordați atenție poziționării.

### 5.2 Conectarea pedalei de picior



Introduceți fișa controller-ului piciorului în priza din spatele unității. Asigurați-vă că săgețile de marcaj ale dopului și ale soclului sunt aliniate unul către celălalt.





Glisați mânerul în locurile destinate, apoi strângeți piulițele cu mâna.

### 5.3 Racordarea motorului chirurgical

Introduceți dopul motorului chirurgical în priza din fața unității. Asigurați-vă că săgețile de marcaj ale dopului și ale soclului sunt aliniate unul către celălalt.

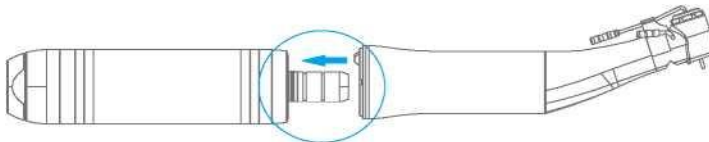
### 5.4 Fixarea piesei de mână dreaptă / contra-unghi

#### CAUTION

Pericol de deteriorare în timpul schimbării pieselor de mână drepte și contra-unghiu în timpul funcționării. Atenție la prinderea pe piesa de mână dreaptă și contra-unghi și pe motor. Axa motorie dezechilibrată.

Schimbați piesele de mână drepte și contra-unghiu numai atunci când motorul nu funcționează.

➤  Pot fi folosite toate piesele de mână drepte și contra-unghi conform ISO 3964.



Puneți piesa pe motor, apăsați-o ușor, întorcând-o ușor în direcția săgeții până când se poate auzi știftul de ghidare care se blochează pe loc.

Porniți piesa de mână pentru a vă asigura că este fixat în siguranță de motor.

### 5.5 Îndepărtarea piesei manuale drepte sau contra-unghi

#### CAUTION

Deteriorarea schimbării pieselor de mână drepte și contra-unghi în timpul funcționării. Atenție la prinderea pe piesa de mână dreaptă și contra-unghi și pe motor. Axa motorie dezechilibrată.

➤  Schimbați piesele de mână drepte și contra-unghiu numai atunci când motorul nu funcționează

Trageți tubul de irigare de pe piesa de mână dreaptă sau contra-unghi.

- Răsuciți ușor piesa de mână dreaptă sau contra-unghi pentru a o scoate.

## 5.6 Racordarea setului de tuburi de irigație

### CAUTION

Alerta. Brațul de pompare deschis.  
Riscul de rănire.

- Opriți dispozitivul înainte de a deschide brațul pompei.

### CAUTION

Pericol de răsturnare din cauza containerelor de răcire prea grele.  
Defecțiuni.

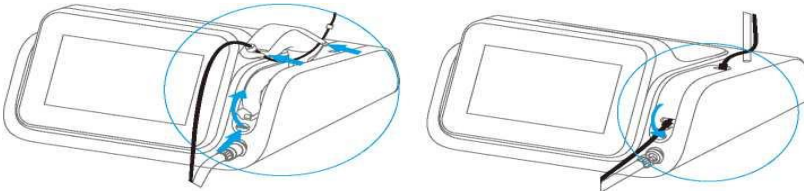
- Folosiți recipiente de răcire cu un volum maxim de 1,5 litri.
- Verificați stabilitatea.

### Note

Setul de tuburi de irigare trebuie schimbat după fiecare aplicație.

### Note

Înainte de utilizare, verificați integritatea tubului de irigare. Dacă produsul sau ambalajul sunt deteriorate, produsul trebuie aruncat.



- Deschideți brațul pompei;
- montați tubul de irigare în direcția graficului;
- Închideți brațul pompei.

### Notă

#### Notă

Urmați aceeași secvență când scoateți tubul de irigare.



- Rotiți tubul de irigație de la unitate de-a lungul cablului de motor (clemele) și conectați-l la piesa de mână dreaptă sau contra-unghi. Puneți tubul de irigare în inelul de susținere în acest scop.
- Așezați tubul de irigare strâns, fără bucle sau blocaje, în exteriorul cablului motorului și atașați-l la intervale regulate folosind clemele închise.



#### Note

Asigurați-vă că așezați în mod corespunzător tubul de irigare în pompă, astfel încât tubul să nu fie blocat. Așezați toate cablurile neblocați de obiecte.

## 5.7 Conexiune electrică



### CAUTION

Cablul de alimentare deteriorat / conductorul de protecție lipsă.  
Șoc electric.

- Verificați cablul de alimentare înainte de utilizare. Priza trebuie să aibă împământare și să respecte reglementările naționale.



#### Note

Conductorul de împământare de protecție este utilizat ca funcțională (FE) și nu ca împământare de protecție (PE).

- A Conectați cablul de alimentare mai întâi la mufa de pe dispozitiv și apoi celălalt capăt al cablului de alimentare la priza electrică a rețelei de alimentare.

## 6. Operare

### 6.1 Pregătire

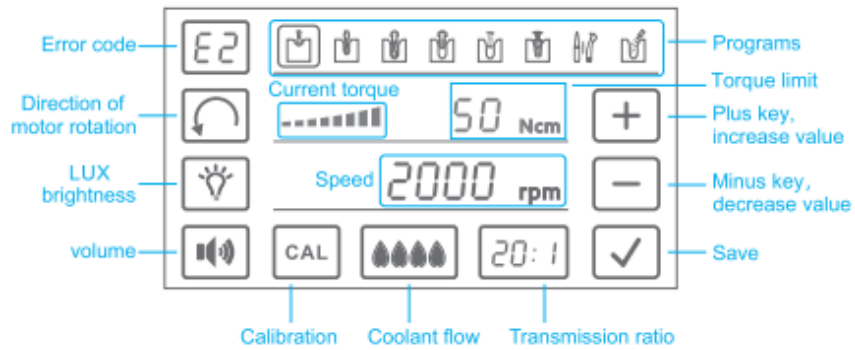
#### 6.1.1 Pornirea dispozitivului

- Porniți dispozitivul. Aparatul execută un autotest.

#### Notă

**Cu excepția cazului în care unitatea este monitorizată, vă rugăm să o opriți din motive de siguranță și de economisire a energiei.**

## 6.1.2 Panou control touch

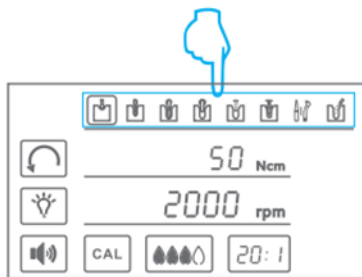


## 6.1 Programul

Programele comune sunt afișate sub formă de pictograme, există 8 programe.









Activitatea este ușor de verificat dacă dispozitivul este setat pe programul de tratament current prestabilit.

### 6.1.1 Selectați programele



- Selectați programul atingând ecranul.
- Programele pot fi selectate în timpul tratamentului cu ajutorul pedalei de picior, programele se repeta









### 6.1.2 Descrierea programului

Icon	Activitate	Descriere
	Marcare	Utilizați o freza rotunda pentru a face intrarea în os
	Foraj pilot	Orientarea inițială a frezei
	Foraj șablon	Setati la dimensiunea și adâncimea dorită
	Tăiere santuri	Creați santuri în os care se potrivesc cu implantul
	Plasarea implantului	Introduceți implantul dentar în os
	Setarea capacului de închidere	Înșurubați capul pe implantul dentar
	Utilizare libera	Setați parametri diferiți În plus față de procedura de plantare, poate fi utilizat ca tratament dentar, cum ar fi chirurgie sau lustruire
	Funcție de clătire	Alimentați cu ser fiziologic și porniți iluminarea piesei de mână. Motorul nu este activat în acest proces.

### 6.1.3 Setări din fabrică

Valorile implicite au fost stabilite în fabrică pentru parametri, vitezele, cuplurile, raporturile de transmisie și debitul de răcire pentru fiecare activitate în funcție de aplicație. Parametri pot fi schimbați numai într-un interval rezonabil pentru activitatea specifică.

Tabelul de mai jos listează valorile și setările din fabrică.

Icon	Activitate	Viteza [rpm]	Cuplu [Ncm]	Rata transmitere	Fluxul de răcire
	Marcare	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 2(D)
	Foraj pilot	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 2(D)
	Foraj sablon	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 2(D)
	Taiere santuri	20-100 50(D)	5-80 25(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 2(D)
	Plasarea implantului	20-100 50(D)	5-80 25(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 0(D)
	Setarea capacului de închidere	20-100 50(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1(D)	0-4 0(D)
	Utilizare libera	15-40000	5-80	1:11:5,4:1,10:1, 16:1,20:1,64:1	0-4
	Funcție de clătire	-	—	—	1-4

(D) = Setare din fabrică (Setare implicită)

## Notă

**Gama de viteze și cupluri care pot fi modificate depinde de raportul de transmisie al piesei de mână;**

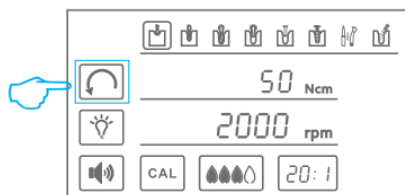
□ Indicațiile enumerate sunt doar exemple. Pentru a preveni riscurile, este esențial să respectați recomandările producătorului cu privire la implanturi, piese și instrumente.

## 6.2 Setarea

### 6.3.1 Următoarele setări ale dispozitivului pot fi făcute sau afișate

- Direcția de rotație a motorului
- Luminozitate LUX
- Volum

### 6.3.2 Schimbă direcția de rotație a motorului



□ Atingeți pictograma indicata, motorul poate comuta între înainte și invers;



Direcția de rotație a motorului poate fi modificată în timpul tratamentului folosind direcția de rotire a motorului la pedala de picior. Direcția modificată de rotație a motorului este afișată pe ecran;

□ Din motive de siguranță, rularea în sens invers acelor de ceasornic nu este salvată.

### 6.3.3 Setați luminozitatea LUX



- Luminozitatea LUX determină luminozitatea LED-urilor de pe piesa de mână, luminozitatea poate fi setată în 3 trepte cuprinse între oprire și luminozitate maximă.
- Atingeți pictograma indicată pentru a schimba luminozitatea LUX.
- Valorile modificate sunt salvate automat și sunt disponibile pentru următoarea utilizare.

### 6.3.4 Setare volum



- Nivelul volumului determină volumul sunetelor semnalului, volumul poate fi setat în 4 trepte cuprinse între volumul liniștit și maxim.
- Atingeți pictograma locației săgeții pentru a modifica volumul.
- Valorile modificate sunt salvate automat și sunt disponibile pentru următoarea utilizare.

## 6.4 Modificarea valorilor implicite

### 6.4.1 Următoarele valori implicite pot fi modificate în intervalul specificat

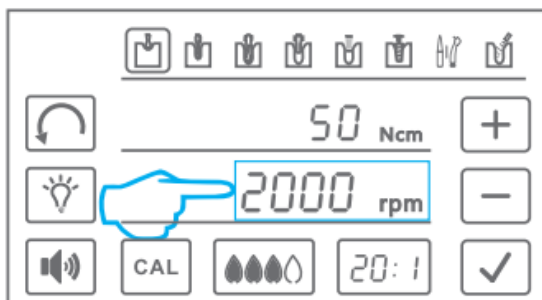
- Viteza maximă
- Limita de cuplu
- debitul de răcire
- Raport de transmisie

## Notă

Valoarea fiecărui program poate fi modificată, selectați programul corespunzător, apoi modificați valoarea.

### 6.4.2 Setări viteza maximă

- Atingeți pictograma indicată până când valoarea vitezei se aprinde, în același timp, apare tasta de reglare în partea dreaptă a ecranului.

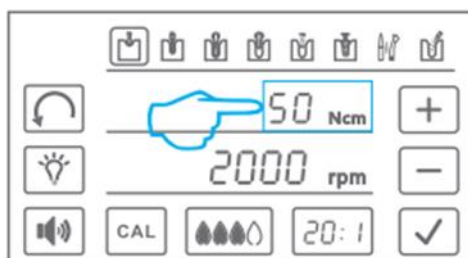


- Apăsați simultan tastele plus și minus pentru a schimba setarea selectată.
- Apăsați tasta "✓" pentru a salva valoarea.

### 6.4.3 Setări limita de cuplu

## Notă

Dispozitivul reduce puterea pentru a preveni depășirea setării cuplului maxim. Acest lucru poate duce la blocarea motorului dacă piesa de mână rotativă este blocată.



- Atingeți locația săgeții până când valoarea de cuplu se aprinde. În același timp, tasta de reglare apare în partea dreaptă a ecranului.
- Apăsați simultan tastele plus și minus pentru a schimba setarea selectată.
- Apăsați tasta 4 pentru a salva valoarea.

#### 6.4.4 Setați debitul de răcire

##### CAUTION






Lichidul de răcire dozat incorect.

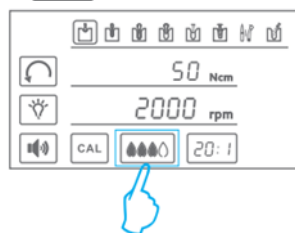
Leziune de tesut.

Vă rugăm să rețineți instrucțiunile de utilizare a instrumentului.

➤  Setați debitul de lichid de răcire suficient de mare.

**Debitul lichidului de răcire poate fi setat la 4 niveluri sau oprit**

	Off
	60 ml/min
	85 ml/min
	110 ml/min
	135 ml/min



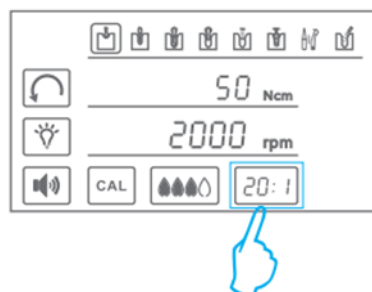
Atingeți pictograma indicata de răcire până când rata de alimentare este setată după dorință;



debitul de lichid de răcire poate fi setat în timpul tratamentului cu ajutorul cheii pompei de la pedala de picior;

Valoarea modificată este afișată pe ecran.

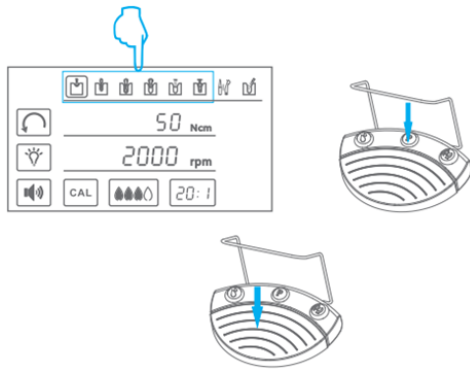
#### 6.4.5 Setați raportul de transmisie



- Atingeți afișajul raportului de transmisie pentru a seta valoarea după dorință.
- Valorile modificate sunt salvate automat și sunt disponibile pentru următoarea utilizare.

## 6.5 Funcționare

### 6.5.1 Programe chirurgicale



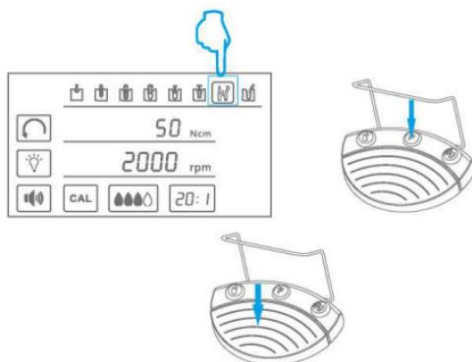
Atingeți ecranul pentru a selecta programul de implant dorit, programul poate fi selectat și prin tasta de program a pedalei de picior;

- Selectați direcția de rotație a motorului;
- Apăsați pedala, motorul funcționează în conformitate cu direcția setată;
- Viteza motorului depinde de presiunea pedalei. Când pedala este apăsată până la capăt, motorul se rotește cu viteza maximă setată;
- Când motorul atinge limita de cuplu programată, acesta se oprește automat;
- Când motorul funcționează, lichidul de răcire este furnizat la debitul stabilit;
- Când motorul funcționează, ledurile se aprind în funcție de luminozitatea setată;
- Eliberați pedala, motorul și debitul de răcire și oprirea LED-urilor.

#### Notă

**Pentru a regla sau seta parametrii motorului, consultați: „6.3 Setare” și „6.4 Modificarea valorilor implicite”.**

### 6.5.2 Utilizare liberă



## Notă

**Utilizatorul poate adăuga alte programe la utilizarea liberă. În plus față de procedura de plantare, poate fi utilizat ca tratament stomatologic, cum ar fi chirurgie sau lustruire.**

În activitatea „Utilizare liberă”, toate valorile disponibile pot fi setate.

- Atingeți ecranul pentru a selecta programul de utilizare liberă, programul poate fi selectat și prin tasta de program la pedala de picior;
- Selectați direcția de rotație a motorului;
- Apăsați pedala, motorul funcționează în conformitate cu direcția setată;
- Viteza motorului depinde de presiunea pedalei. Când pedala este apăsată până la capăt, motorul se rotește cu viteza maximă setată;
- Când motorul atinge limita de cuplu programată, acesta se oprește automat;
- Când motorul funcționează, lichidul de răcire este furnizat la debitul stabilit;
- Când motorul funcționează, ledurile se aprind în funcție de luminozitatea setată;
- Eliberați pedala, motorul și debitul de răcire și oprirea LED-urilor.

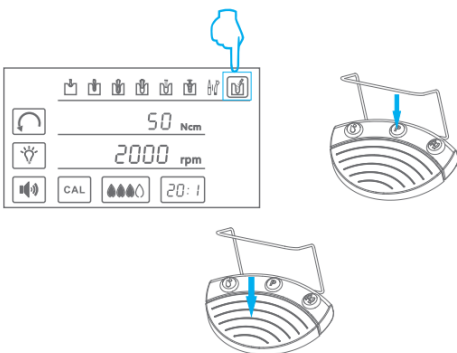
## Notă

**Pentru a regla sau a seta parametrii motorului, consultați: „6.3 Setare” și „6.4 Modificarea valorilor implicite” 9.**

### 6.5.3 Funcția de clătire

Funcția de clătire servește la alimentarea serului fiziologic și la pornirea iluminării pe piesa de mână.

- Motorul nu este activat în acest proces.



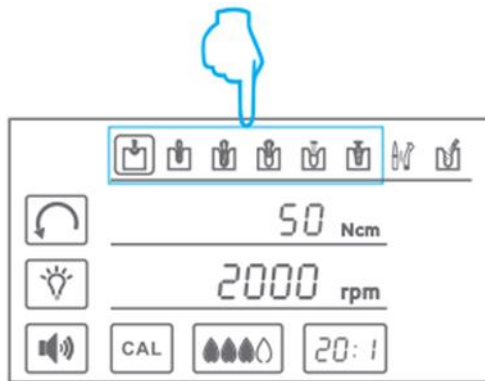
- Atingeți afișajul lichidului de răcire până când rata de alimentare este setată după dorință;
- Atingeți ecranul pentru a selecta programul de clătire, programul poate fi selectat și prin tasta de program a pedalei de picior;

- Apăsați pedala, lichidul de răcire este furnizat la debitul stabilit;
- Când motorul funcționează, ledurile se aprind în funcție de luminozitatea setată;
- Eliberați pedala, curgerea lichidului de răcire se oprește.

## 6.6 Setări din fabrică

„Setări din fabrică” poate fi folosit pentru a reseta unitatea la starea sa în momentul livrării.

- Toate programele și setările dispozitivului sunt resetate la valorile lor implicite.



- Apăsați și mențineți apăsată pictograma, care trebuie resetată până când pictograma se aprinde și sunetul sonor se aude de două ori pentru a indica resetarea finalizată.

## 6.7 Calibrare

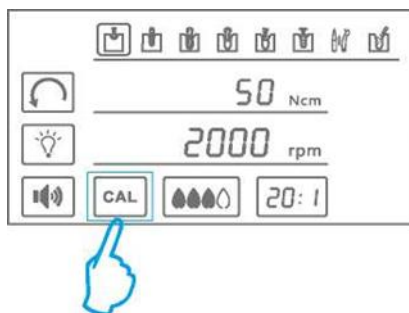
Calibrarea compensează automat abaterile de cuplu ale motorului care pot fi cauzate, de exemplu, prin procesele de uzare. Atunci când piesa de mână este atașată, unitatea detectează dacă piesa de mână este lentă sau este defectă. Calibrarea asigură astfel un cuplu mai precis pe piesă de mână contra- unghi.

### Notă

**Piesa de mână trebuie atașată pentru calibrare.**

**Calibrarea trebuie efectuată numai cu un raport de transmisie de 20: 1 contra- unghi.**

- Calibrarea nu poate fi efectuată cu diferite raporturi de transmisie.**
- Calibrarea trebuie repetată ori de câte ori piesa de mână este schimbată.**



- Apăsați și mențineți apăsată pictograma indicată până când pictograma clipește;
- Pornirea motorului și procesul de calibrare automat executat;
- După finalizarea calibrării, reluați starea de așteptare. Dacă calibrarea nu reușește, este afișat un cod de eroare. Consultați „8. Depanarea” pentru codurile și soluțiile de eroare corespunzătoare.

**⚠ CAUTION**

Motorul funcționează automat în timpul calibrării fără a apăsa pedala.

- Nu atingeți părțile rotative, altfel există pericol de rănire.

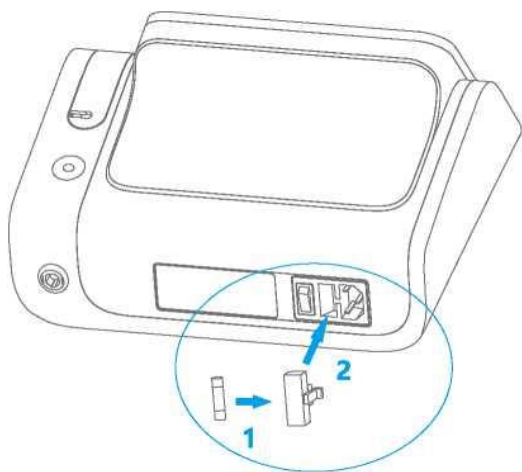
## 7. Întreținerea dispozitivelor medicale

### 7.1 Înlocuirea siguranțelor

#### Notă

**Dacă unitatea principală nu funcționează, verificați siguranțele (Blocati caseta siguranței situată în partea din spate a unității principale).**

- Pentru a accesa siguranța, apăsați piesa îndreptată pe zăvorul de blocare a siguranței, iar acesta se va deschide.



Evaluări de siguranțe	
230V	F3AL 250V

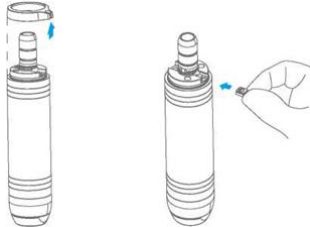
## 7.2 Inlocuire LED

### CAUTION

Pericol din cauza becului cald.

Pericol de arsură.

➤  Nu atingeți becul după ce a fost folosit. Lăsați lampa să se răcească.



- Scoateți inelul de retenție în timp ce se răsuțește ușor;
- Împingeți vechea lampă LED de pe suport cu unghia și îndepărtați-o;
- Introduceți noua lampă LED în locaș, astfel încât suprafața de contact să corespundă cu cea a montării. Glisați lampa în suport. Puneți inelul de retenție pe motor și trageți în sus;
- Puneți inelul de retenție în timp ce răsuciți ușor.

### Notă

**Lampa LED este un element semiconductor și trebuie folosită doar cu curent continuu. Lampa trebuie introdusă cu stâlpii în orientarea corectă pentru ca lampa să funcționeze corect.**

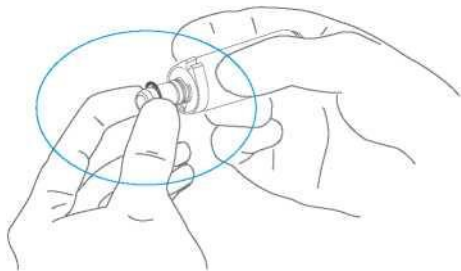
#### Cazul 1: Lampa LED este slabă

- Creșteți tensiunea pe unitate până când se atinge intensitatea dorită a luminii.


#### Cazul 2: Lampa LED este roșie sau oprită

- Introduceți lampa LED după rotirea acesteia cu 180 ° în jurul axei sale.

## 7.3 Schimbarea inelelor O



- Apăsați inelul O între degete pentru a forma o buclă;
- Împingeți inelul O în față și îndepărtați-l;
- Introduceți inele O noi în caneluri.

⚠ CAUTION
Vaselină, uleiuri sau alte grăsimi. Acest lucru poate provoca defecțiuni.
➤ <input type="checkbox"/> Nu folosiți vaselină, uleiuri sau alte grăsimi pe acest dispozitiv medical.
Notă 
<input type="checkbox"/> În cazul incidenței vibrațiilor dintre instrument și motor, înlocuiți cele 2 inele O.

## 8. Depanare

### Notă

**Dacă defecțiunile nu pot fi localizate sau eliminate cu ajutorul acestui ghid de soluționare a problemelor, un tehnician instruit de distribuitor trebuie contactat să elimine problema.**

Defecțiune	Cauza	Remediere
Dispozitiv non-funcțional.	Unitatea este oprită.	Porniți comutatorul de pe partea din spate a
	Nici un capăt al cablului de alimentare nu este conectat.	Conectați cablul de alimentare.
	Siguranța arsă	Inlocuiți siguranța.
Motorul nu funcționează.	Conexiunea prin pedala de picior este liberă.	Verificați conexiunea
	Conexiunea motorului este liberă.	Verificați conexiunea
	Suprasarcină.	Verificați dacă piesa de mana este blocată.
	Funcția de clătire este selectată.	Selectați programul
Nu există lichid de răcire în piesa de mână.	Nu a fost preselecțat debitul de lichid de răcire. Pompa este oprită.	Preselecțai debitul de răcire.
	Clema tuburilor de irigare este închisă.	Deschideți clema de tuburi de irigare.
	Brațul pompei nu este închis.	Verificați și închideți brațul pompei.
	Tubul de irigare este strâns.	Verificați tubul de irigare.
Flux de lichid de răcire insuficient în instrument.	Duzele de pulverizate este murdare.	Curățați duzele de pulverizare cu acul duzei sau reprocesați piesa.
Motorul face un zgomot de măcinare sau funcționează cu probleme.	Motorul nu este conectat corect sau înșurubat.	Verificați dacă toate conexiunile și cuplajele sunt bine așezate.

Lampa LED este slabă.	Tensiunea de pe unitate este mai mică.	Măriți tensiunea pe unitate până când este atinsă intensitatea dorită a luminii.
-----------------------	--	--

Fără lumină pe piesa de mână dreaptă sau contra-unghi.	Lumina nu este aprinsă.	Porniti lumina
	Piesa de mână dreaptă și contra-unghi este fixată necorespunzător.	Atașați piesa de mână dreaptă și contra-unghi până când captura se blochează audibil.
	Defect LED.	Inlocuiți LED-ul
	Orientare incorectă a LEDului	Schimbați direcția pentru a reinstala
	Piesă de mână dreaptă sau contra-unghi, nu este potrivită	Folosiți o piesă de mână ușoară, dreaptă / contra-unghi.
Cuplu insuficient	Raport de transmisie este incorectă.	Setați raportul de viteză pentru a se potrivi cu piesa de mână.
	Rezistența piesei de mână este prea mare.	Recalibrați Schimbați piesa de mână
Supraincalzire	Supraîncălzire prin utilizare extinsă la sarcini mari.	Lăsați-l să se răcească înainte de utilizare.
Prea rapid sau încet	Raport de transmisie este incorectă.	Setați raportul de viteză pentru a se potrivi cu piesa de mână.
	Necesita recalibrare	Raecalibrați
E0	Fără introducere motor.	Introduceți motorul
E1	Realizați cuplul setat.	Eliberați pedala pentru a elibera cuplul sau pentru a crește valoarea de cuplu setată.
E2	Calibrare a esuat.	Verificați dacă piesa contraunghi este descărcată în timpul procesului de calibrare. Dacă nu, eliberați sarcina și recalibrați-o. Dacă da, înlocuiți sau ungeți, reparați etc.

## 9. Eliminarea dispozitivelor medicale

Consultați dealerul de la care l-ați achiziționat cu privire la eliminarea deșeurilor.

## 10. Curățare, dezinfectare și sterilizare

### Notă

**Etapile de reprocesare a pieselor de mână drepte/ contra-unghi sunt descrise în Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.**

### 10.1 Curățare

Utilizați o cârpă de unică folosință pentru a șterge toate suprafețele vizibile ale unității, suportul, suprafețele de control ale picioarelor și cablurile de conectare.

## 10.2 Dezinfectarea

### PRUDENȚĂ!!

După fiecare tratament al unui pacient, trebuie dezinfectate suprafețele din apropierea pacientului care au fost contaminate prin contact sau aerosoli. Toate măsurile de dezinfectare trebuie efectuate prin ștergere.

- Utilizați o cârpă moale de unică folosință și un dezinfectant aprobat pentru dezinfectare, ștergând toate suprafețele vizibile ale unității, suport, suprafețe de control ale picioarelor și cablurile de conectare. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt umede.

## 10.3 Dezinfectarea termică

Motorul chirurgical poate fi curățat și dezinfectat în autoclav.



### Notă

Calitatea și utilizarea ambalajului de sterilizare trebuie să respecte standardele aplicabile și să fie adecvate pentru procedura de sterilizare!

- Sigilați cablul și suportul motorului într-o pungă de sterilizare

#### CAUTION

Dezinfectarea termică trebuie să includă cablul de motor.

#### CAUTION

Atașați mufa de protecție la motor.



#### Note

Pentru detalii, consultați manualul de operare al aparatului.

- Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, asigurați-vă că interiorul și exteriorul dispozitivului sunt uscate după încheierea ciclului.

## 10.4 Uscarea

### Notă

Setul de tuburi de irigare cu accesorii este destinat numai pentru o singură utilizare și nu trebuie dezinfectat și sterilizat. Nu este necesară uscarea.

- Lăsați toate părțile dezinfectate și sterilizate să se usuce complet expuse la aerul din încăpere înainte de a le folosi din nou.

## 10.5 Ambalarea




### Notă

Calitatea și utilizarea ambalajului de sterilizare trebuie să respecte standardele aplicabile și să fie adecvate pentru procedura de sterilizare!

- Sigilați cablul și suportul motorului într-o pungă de sterilizare.

## 10.6 Sterilizare

Sterilizarea prin căldură umedă în conformitate cu ISO 17665-1 într-un autoclav

 <b>CAUTION</b>
Deteriorarea dispozitivului din cauza sterilizării necorespunzătoare. Deteriorarea dispozitivului steril. ► Nu se sterilizează aerul cald, nici sterilizarea chimică la rece, nu se sterilizează cu oxid de etilenă!
 <b>CAUTION</b>
Daune produse Coroziunea de contact Îndepărtați produsul sterilizat din autoclav imediat după sterilizare și uscare.
 <b>Note</b> Utilizatorul este responsabil de respectarea reglementărilor și a condițiilor de sterilitate. Recipientul de răcire trebuie eliminat și tubul de irigare trebuie schimbat după fiecare pacient Dispozitivele medicale eliberate pentru sterilizare sunt rezistente la temperaturi până la 136 ° C

Următoarele părți sunt libere pentru sterilizare:

- Motor cu cablu
- Stand

Automat cu pre-vid fracționat de 3 ori:

- Cel puțin 3 minute la 134 °C -1 °C / + 4 °C
- Timp de uscare: 20 min

### **Notă**

**Lăsați articolele sterilizate să se răcească la temperatura camerei înainte de a le folosi din nou.**

## **10.7 Depozitare**

Respectați toate măsurile necesare pentru igienă atunci când depozitați mărfuri sterile. Depozitați protejați de praf și într-un loc uscat, eliberați cu identificarea pe ambalaj. Evaluează durata de stocare.

## **11. Serviciul post-vânzare**

### **11.1 Termeni și condiții de garanție**

Producătorul oferă clientului final o garanție că produsul specificat funcționează corect și nu are defecte din material sau manoperă.

Unitatea principală, pedala de picior și motorul au garanție timp de 24 de luni de la data achiziționării produsului, producătorii oferă servicii gratuite de înlocuire sau reparații pentru reclamații rezonabile ale defectelor produsului în termenele enumerate mai jos:

Sub rezerva următoarelor condiții:

- Sunt excluse pretenții de orice natură, în special în ceea ce privește despăgubirile în caz de neplată și utilizare neglijentă, acest lucru se aplică numai în absența unor reglementări legale obligatorii în caz contrar.
- Garanția nu acoperă de obicei becuri, articole din sticlă, piese din cauciuc și rezistența la decolorare a materialelor plastice.
- Garanția se acordă numai atunci când actele de livrare ale produsului au fost trimise producătorului, iar utilizatorul detine actele în original.

### **11.2 Act de renunțare**


Producătorul nu va fi responsabil pentru accidente, daune unitare sau vătămări corporale care rezultă din:

- Reparații efectuate de personal neautorizat
- Orice modificări ale produselor sale.
- Utilizarea simultană cu produse sau piese realizate de alți producători

- Întreținere sau reparații folosind piese sau componente, altele decât cele specificate de producator.
- Funcționarea unității în alte moduri decât procedurile de operare descrise în acest manual sau care rezultă din precauțiile de siguranță și avertismentele din acest manual care nu sunt respectate.
- Condiții de la locul de muncă și condiții de mediu sau instalare care nu sunt conforme cu cele menționate în acest manual, cum ar fi alimentarea necorespunzătoare.
- Incendii, cutremure, inundații, fulgere, dezastre naturale.

## 12. Mediu de operare și transport, condiții de depozitare

### 12.1 Mediul de operare

 <b>ATENȚIE</b>	
Condiții de funcționare necorespunzătoare. Deteriorarea siguranței electrice a dispozitivului.	

Temperatura ambient	+5 °C - +40 °C
Umiditate relativa	20% - 80%RH
Presiune aer	860 hPa- 1060 hPa

### 12.2 Conditii transport si depozitare

Temperatura ambient	-10°C+55°C
Umiditate relativa	≤93% RH
Presiune aer	500 hPa- 1060 hPa

## 13. Descriere tehnica

### Unitate principala

Model	C-Sailor Pro
Putere	a.c.110/220V
Frecventa	50/60Hz
Consum	140VA
Dimensiune	W280xD230xH140mm

## Motor chirurgical

Viteza maxima	40,000r/min
Cuplu maxim	5.5 N.cm
Intrare	d.c.30V

## Iluminare (LED)

Tip radiatie	LED
Temperatura tipică a culorii	4.000 - 6.000 K
Tensiunea nominală a LED-ului	3.4 V DC
Domeniu de tensiune	3.3-3.6 V DC
Curent LED maxim	150 mA



### Nota

Nu depășiți limita de tensiune superioară specificată de 3,6 V DC pe LED.

## 14. Continut pachet



Main unit



Foot Control  
(With Cable)



AC Electrical Cord



Surgical Motor  
(With Cable)



Stand



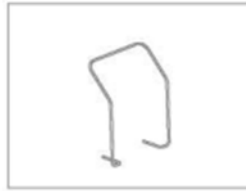
Handpiece Stand



Tube Holder



Spare Fuse



Handle(Foot control)



Irrigation tubing set

## 15. Detalii despre compatibilitatea electromagnetica

### 15.1 Orientări și declarații ale producătorului - transmisie electromagnetica

Dispozitivul este proiectat pentru funcționarea într-un mediu precum cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că unitatea este utilizată într-un mediu care se potrivește descrierii.

Măsurările interferenței emise	Conformitate cu normele	Mediul electromagnetic - Orientări
HF emissions according to CISPR11	Group 1	Dispozitivul utilizează energia HF pentru funcțiile sale interne exclusiv.
HF emissions according to CISPR11	Class B	Dispozitivul este proiectat pentru utilizare în toate facilitățile, inclusiv rezidențiale
Emission of harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	Dispozitivul este proiectat pentru utilizare în toate facilitățile, inclusiv rezidențiale
Emission of voltage fluctuations/ flicker	complies	Dispozitivul este proiectat pentru utilizare în toate facilitățile, inclusiv rezidențiale

### 15.2 Îndrumări și declarația producătorului rezistența electromagnetica la blocare

Dispozitivul este proiectat pentru funcționarea într-un mediu precum cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că unitatea este utilizată într-un mediu potrivit descrierea.

Interfață teste de imunitate	IEC 60601 test nivel	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic

Descarcare electrostatica (ESD) conform IEC61000-4-2	± 8 kV descărcare de contact ± 15 kV descărcare atmosferică	± 8 kV descărcare de contact ± 15 kV descărcare atmosferică	Pardoselile trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu plăci ceramice. Dacă podeaua este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30
Interferențe / explozii electrice tranzitorii rapide conform IEC	± 2 kV for power lines	± 2 kV for power lines	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei afaceri sau spitale obișnuite
Creșterea în funcție de IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune de împingere (simetrică) ± 2 kV comun	± 1 kV tensiune de împingere (simetrică) ± 2 kV comun	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei unui mediu tipic de afaceri sau de spital.
Înteruperi de tensiune, întreruperi pe termen scurt și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	<5% UT pentru ½ perioadă (> 95% întrerupere) 40% UT pentru 5 perioade (60% întrerupere) 70% UT pentru 25	<5% UT pentru ½ perioadă (> 95% întrerupere) 40% UT pentru 5 perioade (60% întrerupere) 70% UT pentru 25	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei unui mediu tipic de afaceri sau de spital. Dacă utilizatorul dispozitivului are nevoie de funcția neîntreruptă a unității chiar și atunci când sursa de alimentare este întreruptă.
Câmp magnetic la o frecvență de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice dintr-un mediu de afaceri și de spital.

Notă: UT este tensiunea de rețea alternativă înainte de aplicarea nivelului de testare.

### 15.3 Linii directe și declarație a producătorului - rezistență electromagnetică la blocare

Dispozitivul este proiectat pentru funcționarea într-un mediu precum cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că unitatea este utilizată într-un mediu care se potrivește descrierii.

Testele de imunitate la interferențe	IEC 60601 nivele test	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
--------------------------------------	-----------------------	--------------------	----------------------------

Interferență HF bazată pe sârmă conform IEC610004-6	3 Veff	3 Veff	Dispozitivele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de Dispozitiv, inclusiv de fire, decât distanța sigură recomandată calculată folosind ecuația pentru frecvența de transmisie. Distanța sigură recomandată: $d = [3.5/3]^{1/P} = 1.17^{1/P}$ $d = [3.5/3]^{1/P} = 1.17^{1/P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = [7.0/3]^{1/P} = 2.33^{1/P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz
	150 kHz to 80 MHz	30V/m	
Interferență wireless HF conform IEC61000-4-3	30V/m	80 MHz to 2.5 GHz	unde P este puterea nominală maximă a transmițătorului în wați (W), așa cum este specificat de producătorul emițătorului și d este spațiul sigur recomandat în metri (m). Rezistența câmpului emițătorilor radio fără fir, măsurată local a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate la toate frecvențele, b

## 15.4 Distanța sigură recomandată între portabil și echipamente mobile de telecomunicații HF și Dispozitiv

Dispozitivul este proiectat pentru funcționarea într-un mediu electromagnetic, cum este cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice, păstrând distanța minimă de siguranță între dispozitivele de telecomunicații HF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitivul în funcție de cablul de ieșire al dispozitivului de comunicație - deoarece este redus.

Puterea nominală a transmițătorului în W	150kHz to 80 MHz $d=1.17^{1/P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.17^{1/P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.33^{1/P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Pentru transmițătorii a căror putere nominală maximă nu este inclusă în tabelul de mai sus, distanța sigură recomandată d în metri (m) poate fi calculată folosind ecuația pentru coloana

respectivă, unde  $P$  este puterea nominală maximă a transmițătorului în Watts (W) conform specificațiilor producătorului.

Nota 2: Aceste orientări pot să nu fie aplicabile în fiecare caz. Răspândirea undelor electromagnetice este absorbită și reflectată de clădiri, obiecte și oameni.

Comentariu 1: Pentru a calcula distanța sigură recomandată de emițătoare cu un interval de frecvență de 80 MHz la 2,5 GHz, a fost utilizat un factor suplimentar de 10/3 pentru a reduce probabilitatea ca o unitate de comunicare mobilă / portabilă care să fie adusă din neatenție în zona pacientului. ar provoca defecțiuni.