

User Manual

Sistemas de implantación dental

C-Sailor Pro+



Prefacio

El objetivo de este manual es familiarizar al operador con las precauciones de seguridad, los programas de instalación y las instrucciones para un correcto uso y mantenimiento del dispositivo y sus accesorios. Lea atentamente este manual antes de usarlo.

El fabricante COXO no tendrá ninguna responsabilidad, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad por ningún daño directo, indirecto o de otro tipo y lesiones personales que surjan en relación con cualquier práctica en el uso del dispositivo y sus accesorios.

COXO se compromete a actualizar continuamente sus productos con posibles modificaciones en los componentes del dispositivo .

CONTENIDO

1. Seguridad	1
2. Uso previsto	2
3. Contraindicación	2
4. Descripción	3
5. Instalación	4
5.1 Motor	4
5.2 Pieza de mano recta o contraángulo	4
5.3 Colgador de riego	5
5.4 Tubo de irrigación	5
5.5 Pedal	6
5.6 Potencia	8
6. Configuración	9
6.1 Sonido	9
6.2 Emparejamiento de pedales	9
6.3 Brillo	10
6.4 Calibración	10
6.5 Restablecimiento de fábrica	10
7. Modo de implante	11
7.1 Seleccionar el programa de implante	11
7.2 Seleccionar implante paso	11
7.3 Selección y ajuste	13
7.4 Trabajando	16
7.5 Modificación del programa de implantes	17
7.6 Documento	19
8. Modo cirugía	22
8.1 Seleccionar programa quirúrgico	20
8.2 Selección y ajuste	22

8.3 Trabajo	23
9. Calibración	24
10. Restablecimiento de fábrica	24
11. Modo limitado	25
12. Limpieza, desinfección y esterilización	25
12.1 Limpieza	26
12.2 Desinfección	26
12.3 Limpieza y desinfección	26
12.4 Secado	26
12.5 Embalaje	27
12.6 Esterilización	27
12.7 Almacenamiento	27
13. Mantenimiento	28
13.1 Reemplazar la batería del pedal inalámbrico	28
13.2 Reemplazar fusible	28
14. Solución de problemas	31
15. Entorno de funcionamiento, transporte y almacenamiento	29
15.1 Entorno operativo	32
15.2 Entorno de transporte y almacenamiento	29
16. Especificaciones técnicas	29
17. Postventa	33
17.1 Términos y condiciones de garantía	33
17.2 Descargo de responsabilidad	34
18. Reciclaje y eliminación	34
19. Símbolos	35
20. CEM	35

1. Seguridad



Lea atentamente este manual antes de proceder con la instalación, uso, mantenimiento u otras operaciones en el dispositivo. Mantenga siempre este manual a su alcance.

- 1) Este dispositivo sólo puede ser utilizado por personal profesional y capacitado, como cirujanos. El uso adecuado del dispositivo no provoca efectos secundarios; Si se usa incorrectamente, el calor se transferirá a los tejidos, lo que puede provocar daños en los tejidos .
- 2) Este dispositivo solo se puede utilizar en el ámbito de aplicación mencionado en este manual. El incumplimiento de estas instrucciones provocará daños o fallos en los pacientes, los operadores y el dispositivo .
- 3) El dispositivo no se proporciona esterilizado y debe limpiarse, esterilizarse y esterilizarse estrictamente de acuerdo con el Capítulo 12 antes de usarse con fines terapéuticos .
- 4) Utilice accesorios originales; de lo contrario, el dispositivo podría dañarse o incluso provocar un accidente .
- 5) Evite que el líquido se filtre por la abertura del dispositivo. De lo contrario, se pueden producir fallos en los componentes electrónicos .
- 6) Antes de cada tratamiento, es necesario comprobar que el dispositivo se encuentra en funcionamiento normal y que sus componentes son eficaces. Si ocurre algún problema durante la operación, detenga la operación y comuníquese con el fabricante o distribuidor autorizado .
- 7) El dispositivo no debe utilizarse en áreas donde haya gases inflamables (como mezclas anestésicas) .
- 8) No arranque el interruptor de pedal cuando la cubierta de la bomba peristáltica esté abierta .
- 9) Después de la esterilización en autoclave, el motor quirúrgico debe enfriarse completamente antes de su uso .
- 10) El dispositivo tiene interferencias electromagnéticas. No lo utilice cerca de pacientes con marcapasos cardíacos o cirugía electrónica .
- 11) Los campos electromagnéticos y los voltajes inestables pueden interferir con el funcionamiento normal del dispositivo .
- 12) Asegúrese de realizar pruebas antes de cada uso .

13) El bisturí eléctrico afectará el funcionamiento normal de este dispositivo.

2. Uso previsto _ _

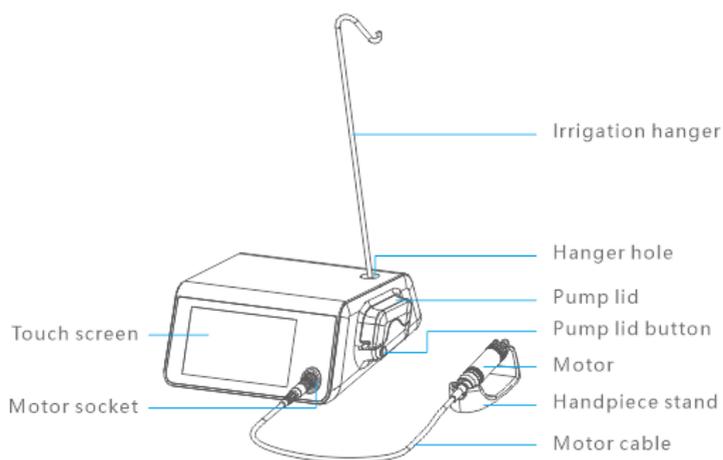
- 1) Este producto está destinado únicamente para su uso en el campo de la odontología , para cirugía para exponer y diseccionar estructuras de tejido bucal o tratamientos de endodoncia (por ejemplo, espacio periodontal, gingival, hueso, mandíbula, extracciones e implantaciones).
- 2) El dispositivo está diseñado para que lo utilice únicamente personal médico, técnico y especializado debidamente cualificado y capacitado .

3. Contraindicación _ _ _

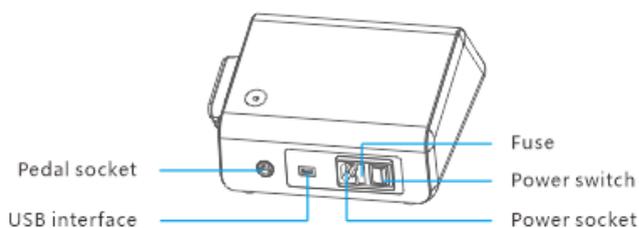
- 1) Enfermedades sistémicas (cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades graves, el sistema sanguíneo, el sistema inmunológico La enfermedad,).
- 2) Tratamiento continuo y tópico de determinados sistemas (terapia anticoagulante, quimioterapia , radioterapia,).
- 3) Mala cantidad y calidad de hueso.

4. Descripción _ _

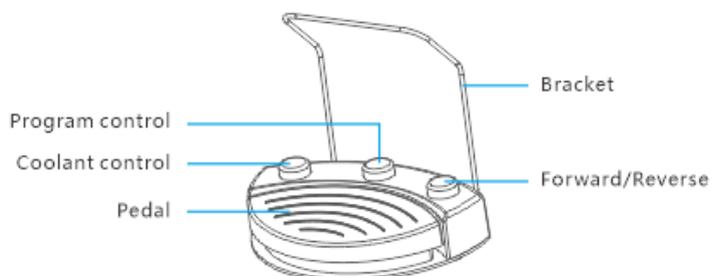
Frente



Trasero



Pedal _



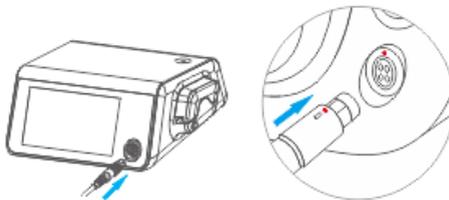
5. Instalación

ADVERTENCIA

- El dispositivo no puede funcionar en entornos donde se puedan utilizar anestésicos o inflamables. Hay mezclas presentes;
- Instale el dispositivo en un lugar protegido contra colisiones o salpicaduras accidentales de agua o líquidos;
- No instale el dispositivo encima o cerca de fuentes de calor;
- Prever una circulación de aire adecuada alrededor del dispositivo al instalarlo. Deje un espacio adecuado, especialmente cerca del ventilador colocado en la parte trasera del dispositivo;
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa ni a fuentes de luz ultravioleta .

5.1 Motor _

Alinee los puntos marcadores para conectar el cable del motor con el dispositivo.



NOTA

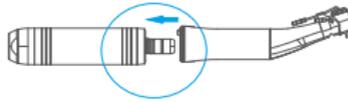
Después de conectar el motor, la barra de estado de la pantalla mostrará el estado del motor :

 : el motor está conectado ,  (parpadeo) : el motor no se detecta,
 (centelleo) : el motor falló ,  (centelleo) : entró en "modo limitado" .

5.2 S pieza de mano recta o contra-ángulo

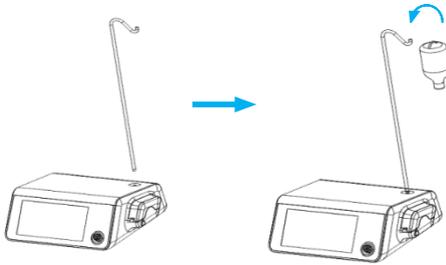
- 1) Conecte la pieza de mano al motor hasta que el sonido de presión indique que la conexión está en su lugar .

- 2) Gire la pieza de mano para asegurarse de que esté conectada firmemente.



5.3 Percha de riego

Inserte el colgador de irrigación en el orificio y cuelgue la botella de irrigación en el colgador .



PRECAUCIÓN

Utilice únicamente una botella de irrigación con un volumen máximo de 1,5 L.

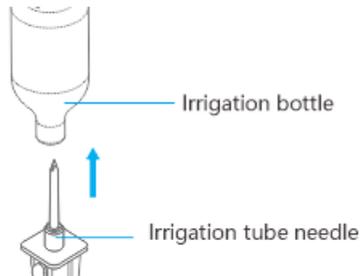
5.4 Tubo de riego



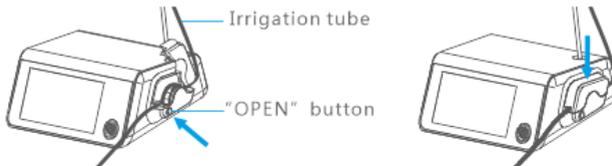
NOTA

Los tubos y botellas de irrigación mencionados anteriormente deben comprarse por separado. Se recomienda comprar los registrados por la Administración de Alimentos y Medicamentos.

- 1) Inserte la aguja del tubo de irrigación en la botella de irrigación.



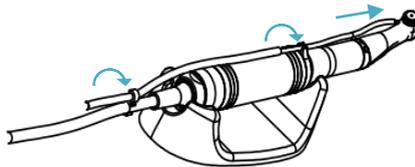
- 2) Presione el botón "ABRIR" y abra la tapa de la bomba .
- 3) Coloque el tubo de irrigación en la bomba .
- 4) Cierre completamente la tapa de la bomba.



PRECAUCIÓN

- ¡Apague el dispositivo antes de abrir la tapa de la bomba !
- Al instalar los tubos de irrigación, asegúrese de que no estén apretados ni colocados sin apretar.

- 5) Conecte el tubo de irrigación con la boquilla de irrigación en la pieza de mano;



PRECAUCIÓN

No reemplace la pieza de mano durante el funcionamiento .

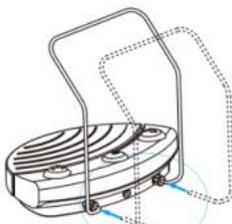
NOTA

Los tubos de irrigación son desechables y deben reemplazarse después de cada uso.

5.5 Pedal

El dispositivo se puede adaptar a pedal inalámbrico y pedal con cable .

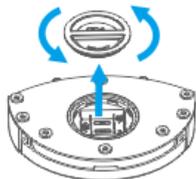
5.5.1 Conecte el soporte al pedal y luego bloquee la tuerca .



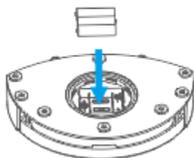
5.5.2 Pedal inalámbrico (cuando corresponda)

La primera vez que utilice el pedal inalámbrico, deberá instalar pilas. El método de instalación de la batería es el siguiente :

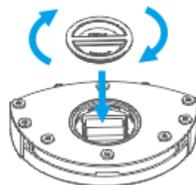
Unscrew the cover in the direction of the arrow



Put in three AA batteries



Tighten the cover clockwise



NOTA

- La especificación de la batería es AA * 3. Al instalarla, preste atención para distinguir los polos positivo y negativo .
- Si el pedal inalámbrico no se utiliza durante mucho tiempo, retire la batería para prolongar su vida útil .
- Generalmente, el pedal inalámbrico se ha emparejado antes de la entrega. Si necesita realizar una reparación, consulte "6.2 Emparejamiento de pedales " .

5.5.3 Pedal con cable (cuando corresponda)

Alinee los puntos marcadores para conectar el pedal con el dispositivo.

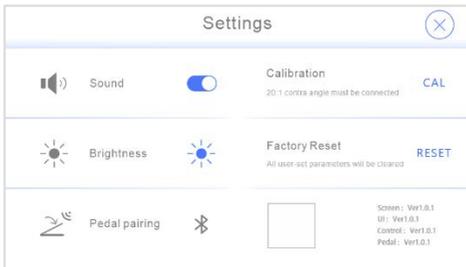


5.6 Fuerza

Conecte el cable de alimentación al dispositivo y luego conéctelo a la red eléctrica .
Presione el interruptor de encendido para encender el dispositivo .

6. Ajustes

- Prensas  para ingresar a la configuración  presione para salir.



6.1 Sonido

- Presione  para encender o apagar el sonido 
- : el sonido está activado : el sonido está desactivado.

6.2 Emparejamiento de pedales

- El icono en la parte superior de la pantalla muestra el estado del pedal :



(centelleo) No hay pedales conectados .



Los pedales cableados están conectados .



El pedal inalámbrico está conectado .

NOTA

- El pedal inalámbrico solo se puede utilizar después de emparejarlo con la unidad de control. Generalmente, se ha emparejado antes de la entrega y se puede utilizar directamente .
- Si la centralita no detecta el pedal inalámbrico, además de comprobar la batería, puedes intentar realizar el emparejamiento de nuevo .
- Si se reemplaza el pedal inalámbrico, es necesario volver a emparejarlo .



- Pulsa y sigue las indicaciones.
- Después de que el emparejamiento sea exitoso, la pantalla  mostrará  .
- Si el emparejamiento falla, inténtalo de nuevo.



- Si el pedal está emparejado pero no conectado a la unidad de control, la pantalla mostrará  .
- Si necesita cancelar el emparejamiento, presione  .

NOTA

Antes de realizar el emparejamiento, siga presionando el pedal .

6.3 Brillo

- Presione  para seleccionar el brillo de la pantalla.

6.4 Calibración

- La función de calibración es ajustar la desviación del par del motor para garantizar su precisión .
- El motor debe calibrarse después de cada cambio de contraángulo 20:1 y se recomienda calibrarlo antes de cada uso .
- Consulte “ 9. Calibración” para obtener más detalles.

6.5 Restablecimiento de fábrica

- Consulte “ 10. Restablecimiento de fábrica”

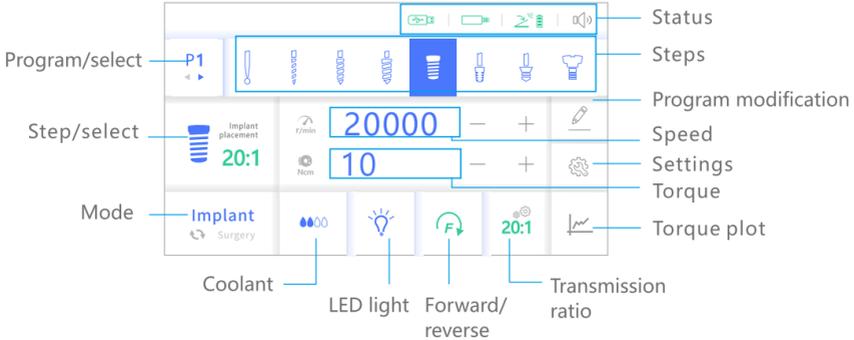
ATENCIÓN

El restablecimiento de fábrica borrará todos los datos establecidos por el usuario y no se podrá restaurar .

7. Modo implante

El dispositivo contiene dos modos: implante y cirugía, y puede cambiar presionando

Surgery / **Implant**
↻ Implant ↻ Surgery



7.1 Seleccione el programa de implantes

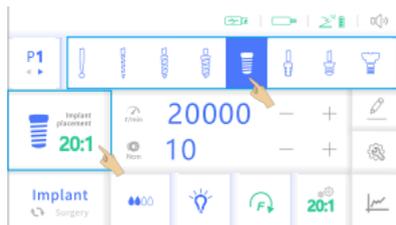
- El dispositivo contiene 5 programas de implante, de P1 a P5.
- Prensas **P1** para seleccionar el programa. El lado derecho del número de programa muestra todos los pasos del programa .

i NOTA

Los usuarios pueden editar el programa combinando diferentes pasos según sea necesario ; consulte " 7.5 Modificación del programa de implante" para obtener más detalles .

7.2 Seleccione el paso del implante

- Seleccione presionando el ícono de paso, o presionando el ícono de paso de siembra ampliado, también puede seleccionar presionando el botón de control de programa (P) del pedal .



➤ El significado del icono del paso del implante es el siguiente :

Icono	Nombre	Uso previsto
	taladro redondo	Para localizar y recortar la cresta alveolar.
	fabricante piloto	Para penetrar la corteza ósea y determinar previamente la orientación axial
	Taladro piloto 1	Para marcar la posición y el eje del implante.
	Taladro helicoidal1	Taladro de diámetro menor
	helicoidal 2	Taladro de diámetro medio _
	helicoidal 3	Taladro de gran diámetro
	Taladro de perfil	Dar forma a la parte superior del hueso cortical imitando la forma del extremo superior del implante (la osteoporosis no está disponible)
	Tornillo prensado	Para presionar la pared ósea del alvéolo del implante
	Colocación de implantes	Para implantación y extracción de implantes.
	Tornillo de tapa	Carga y descarga del tapón curativo.
	Enjuague	El motor no gira y se enjuaga por separado.
	taladro del usuario	Usuario definido libremente

7.3 Selección y ajuste

NOTA

Excepto que no se guarda el avance/retroceso del motor, el dispositivo guardará automáticamente otros parámetros modificados .

7.3.1 refrigerante _

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que haya suficiente refrigerante durante el uso .

- El flujo de refrigerante se puede seleccionar presionando  ionando el botón de control de refrigerante en el pedal .



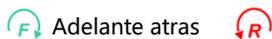
7.3.2 Luz LED

- Prensa  para cambiar el brillo del LED en la pieza de mano.



7.3.3 Adelante atras

- Presio  | botón de avance/retroceso del pedal para seleccionar la dirección del motor :



NOTA

Por razones de seguridad, no se guarda el funcionamiento en sentido antihorario .

7.3.4 Rel de transmisión

20:1

- Prens  para seleccionar la relación de transmisión .

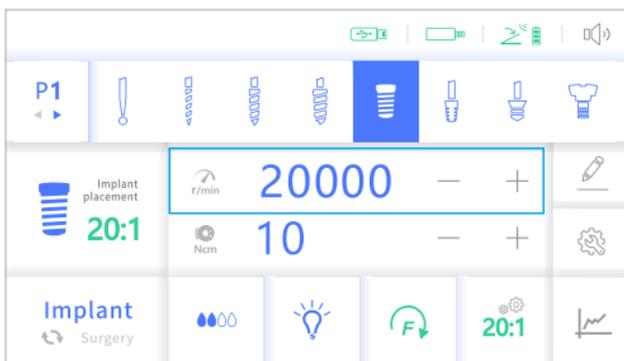


PRECAUCIÓN

La relación de transmisión elegida debe ser coherente con la pieza de mano.

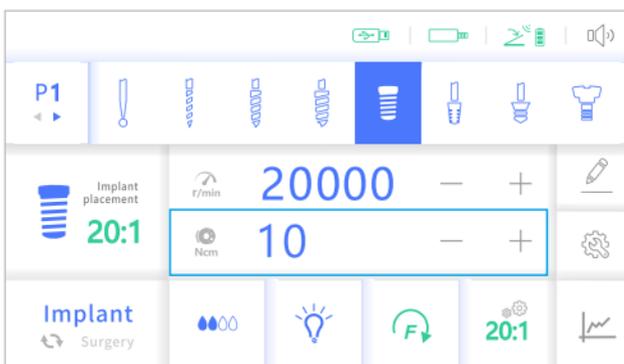
7.3.5 Velocidad _

- Prens   para ajustar el valor deseado, que es la velocidad más alta cuando el motor funciona .



7.3.6 Límite de par

- Prens  /  para ajustar el valor deseado, que es el par límite cuando el motor funciona .



Los siguientes son los valores predeterminados para cada paso:

Icono	Nombre	Velocidad (rpm)	Par (N.cm)	Relación de transmisión	refrigerante
	taladro redondo	200-2000 Predeterminado : 500	5-40 Predeterminado : 10	20:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2
	fabricante piloto	200-2000 Predeterminado : 500	5-40 Predeterminado : 10	20:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2
	Taladro piloto I	200-2000 Predeterminado : 500	5-40 Predeterminado : 10	20:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2
	Taladro helicoidal 1	200-2000 Predeterminado : 500	5-40 Predeterminado : 10	20:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2
	helicoidal 2	200-2000 Predeterminado : 500	5-40 Predeterminado : 10	20:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2
	helicoidal 3	200-2000 Predeterminado : 500	5-40 Predeterminado : 10	20:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2
	Taladro de perfil	200-2000 Predeterminado : 500	5-40 Predeterminado : 10	20:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2
	Tornillo prensado	15-100 Predeterminado : 20	5-70 Predeterminado : 25	20:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2

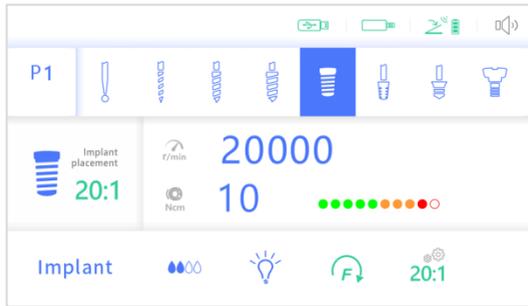
	Colocaci3n de implantes	15-100 Predeterminado : 20	5-70 Predeterminado : 20	20:1	-
	Tornillo de tapa	15-100 Predeterminado : 20	5-15 Predeterminado : 10	20:1	-
	Enjuague	-	-	-	Nivel 4
	taladro del usuario	300-40000 Predeterminado : 40000	-	1:1	nivel 0-4 Predeterminado : 2
		0	5-70 Predeterminado : 20	20:1	-

7.4 Laboral _

NOTA

Se recomienda calibrar el motor antes de cada uso , consulte " 9. Calibraci3n ".

- Presione el pedal para comenzar a trabajar y su3ltelo para detenerlo.
- La velocidad del motor depende de la fuerza de presi3n del pedal. Cuando el pedal est3 completamente presionado, el motor gira a la velocidad establecida .
- Cuando el motor est3 en marcha, la pantalla muestra la resistencia de forma gr3fica:  . Verde significa que el par l3mite est3 dentro del 50 %, naranja significa entre 50 % y 80 % y rojo significa m3s del 80 %. Tan pronto como se alcanza el par m3ximo, se emite una se3al ac3stica.



PRECAUCIÓN

- En caso de falla del motor, el sistema iniciará el " modo limitado " . En este modo, los usuarios pueden seguir usando el dispositivo, pero parte del rendimiento es limitado .
- " Modo limitado " se refiere a: 11 . Modo limitado .

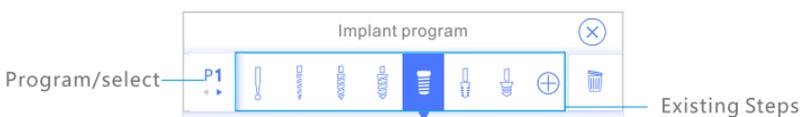
7.5 Modificación del programa de implantes

- Los usuarios pueden combinar diferentes pasos para formar nuevos programas según sea necesario .

Por ejemplo, el programa de configuración de fábrica es :

- P1 :      
- P 2 : |      
- P3 : |        
- P4 : c  ión de implantes .
- P 5 : €  jue .

- Prensa  entrar



7.5.1 Reemplazar paso

- Seleccione el programa .
- Presione el paso existente que necesita ser reemplazado .
- Pulsa el nuevo paso .

7.5.2 Agregar paso

- Seleccione el programa .
- Prens  .
- Presione el paso requerido .

NOTA

Cada programa sólo puede contener hasta 8 pasos. Primero debe eliminar los pasos existentes , si desea agregarlos.

7.5.3 Eliminar paso

- Seleccione el programa .
- Presione el paso existente que desea eliminar .
- Prens  ar .

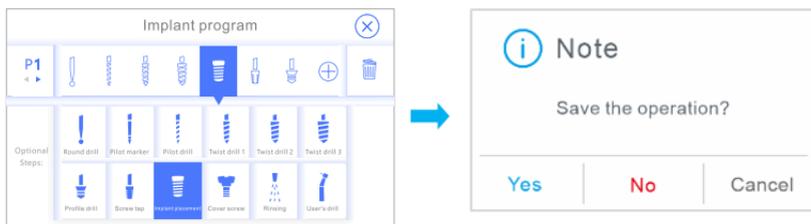
NOTA

Cada programa contiene al menos un paso. Si solo hay un paso, no se puede eliminar .

7.5.4 Salida

- Prens  salir . _

- " Sí " significa para guardar , " No " significa no guardar y "Cancelar" significa volver a la pantalla de modificación .



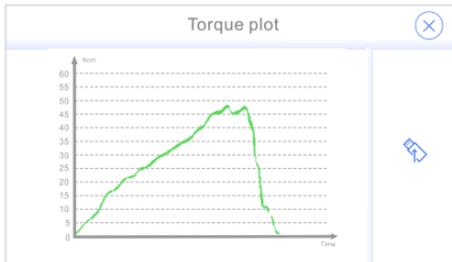
7.6 Documento _

- Se muestra un gráfico de torsión en la actividad "Colocación del implante" después de cada parada del motor. El gráfico visualiza el perfil de torsión aplicado durante la inserción del implante . El gráfico de torque también se puede almacenar en <ID-Fecha-Posición del implante. bmp > archivo en el dispositivo USB.
- Prens _  para ver o guardar los datos.

NOTA

- de datos sólo está disponible durante la actividad de colocación del implante .
- Guarde sólo los últimos datos . Si necesita guardarlo, transfíerolo a un dispositivo USB externo .
- El gráfico de torsión se borrará automáticamente después de apagar el dispositivo.
- Debe insertar un disco flash USB en la unidad de control para transferirlo a un dispositivo USB externo. Después de insertar , se muestra la barra de estado .
- El dispositivo de almacenamiento USB utiliza el formato FAT32 y la capacidad utilizable no es inferior a 2 MB .

7.6.1 Gráfico de par



- Para transferir a un dispositivo USB externo,  one para continuar la operación y pres : para salir .

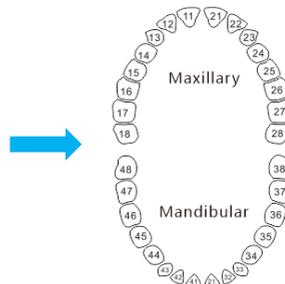
7.6.2 Ahorrar _

A. Información de entrada

- Introduzca el ID del paciente , el nombre y la fecha .
- Presio **Next** continuar .

B. Posición del implante

- Seleccione la posición del implante correspondiente .



C. Comprobar y guardar

- Presione para ingresar "Información" para verificar .
- Prens **Next**

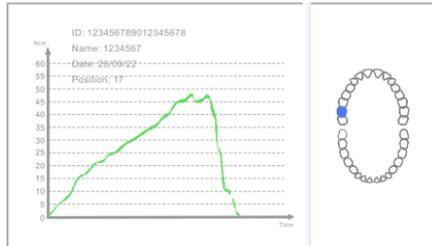
Information ⊗



ID: 123456789012345678
Name: 1234567
Date: 26/09/22
Position: 17

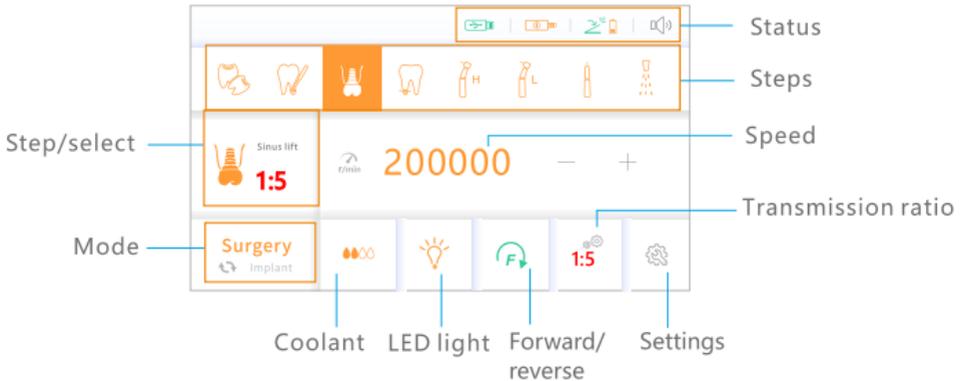
Return

Save



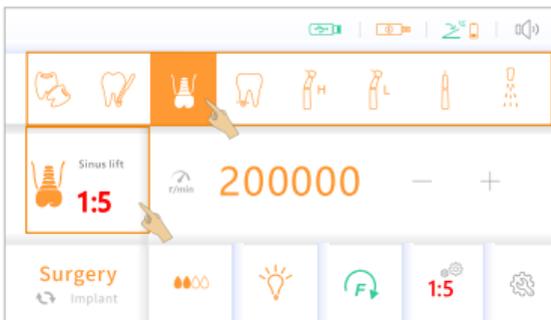
8. Modo de cirugía

- Presione **Surgery** / **Implant** para cambiar al modo cirugía.



8.1 Seleccionar programa quirúrgico

- Seleccione presionando el ícono de paso, o presionando el ícono de paso ampliado, también puede seleccionar presionando el botón de control de programa (P) del pedal.



8.2 Selección y ajuste

- Consulte "7.3 Selección y ajuste" para obtener más detalles.
- Icono del programa quirúrgico y valores predeterminados para cada paso:

Icono	Nombre	Explicación	Velocidad	Relación de transmisión	refrigerante	Luz LED
	Extracción dental	Para extracción de dientes	10000-170000 preinstalar 10000	1:2,1:3,1:4.2,1:5, preinstalación 1:4.2	Nivel 4	Luz baja
	Resección apical	Resección apical	10000-170000 Preinstalar 10000	1:2,1:3,1:4.2, 1:5, preinstalación	Nivel 4	Luz baja
	Muelas del juicio	Para las muelas del juicio	10000-200000 Preinstalar 200000	1:2,1:3,1:4.2, 1:5, preinstalación	Nivel 4	Luz baja
	elevación del seno	elevación del piso del seno	10000-200000 preinstalar 200000	1:2,1:3,1:4.2, 1:5, preinstalación	Nivel 4	Luz baja
	Alta velocidad	Alta velocidad (aumento de	10000-170000 preinstalar 10000	1:2,1:3,1:4.2, 1:5, preinstalación	Nivel 4	Luz baja
	Baja velocidad	Bajo _ velocidad (velocidad o desaceleración	2000-40000 preinstalar 2000	1:1,4:1,10:1, 16:1,20:1 preinstalar 1:1	Nivel 4	Luz baja
	Derecho _	Pieza de mano recta S	2000-40000 preinstalar 2000	preinstalar 1:1	Nivel 4	Luz baja
	Enjuague	El motor no gira y se enjuaga por separado.	-	-	Nivel 4	Luz baja

8.3 Trabajar

- Presione el pedal para comenzar a trabajar y suéltelo para detenerlo.
- La velocidad del motor depende de la fuerza de presión del pedal. Cuando el pedal está completamente presionado, el motor gira a la velocidad establecida.



PRECAUCIÓN

- En caso de falla del motor, el sistema iniciará el "modo limitado" . En este modo, los usuarios pueden seguir usando el dispositivo, pero parte del rendimiento es limitado .

- “ Modo limitado ” se refiere a: 11 . Modo limitado .

9. Calibración

- La función de calibración es ajustar la desviación del par del motor para garantizar su precisión .

NOTA

- La pieza de mano debe estar conectada para realizar la calibración.
- La calibración debe realizarse únicamente con contra-ángulos con una relación de transmisión de 20:1.
- La calibración debe repetirse cada vez que se cambie la pieza de mano.

- Presione  para ingresar a “ Configuración CAL” luego presione para iniciar la calibración .

PRECAUCIÓN

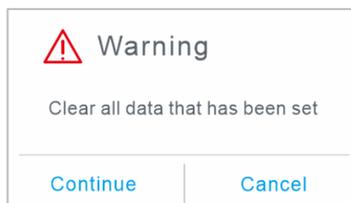
- El motor funcionará automáticamente sin presionar el pedal durante la calibración .
- Sujete el motor firmemente o colóquelo en un soporte seguro durante la calibración.

10. Restablecimiento de fábrica

El “ restablecimiento de fábrica ” puede restablecer los parámetros del programa a los valores  inales de fábrica .

RESET

- Presione para ingresar a la pantalla de configuración , luego presione y siga las instrucciones .



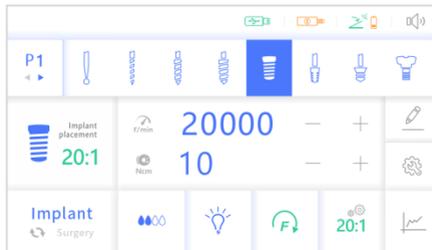


ADVERTENCIA

El restablecimiento de fábrica borrará todos los datos establecidos por el usuario y no podrá ser restaurado .

11. Modo limitado

- Cuando el motor funciona parcialmente mal, el dispositivo puede iniciar el "modo limitado". En este modo, los usuarios pueden seguir usándolo, pero parte del rendimiento es limitado.
- Ingrese al " modo limitado " , el ícono del motor  indica a (centelleo).



NOTA

- En este modo , algunas velocidades y pares están limitados, y otras funciones son las mismas que en el modo normal .
- Después de apagar la alimentación o enchufar la pieza de mano , saldrá automáticamente del modo limitado . Si la falla aún no se puede resolver, comuníquese con el distribuidor .

12. Limpieza, desinfección y esterilización.



NOTA

Consulte el manual de usuario correspondiente para conocer los pasos de manipulación de la pieza de mano.

12.1 Limpieza

Limpie la unidad de control, el motor, la pieza de mano, el soporte de la pieza de mano, la superficie del pedal y todas las superficies visibles del cable con un trapo húmedo .

12.2 Desinfección

NOTA

- Después de cada tratamiento de un paciente, es necesario desinfectar las superficies cercanas al paciente que puedan haber sido contaminadas por contacto o aerosol.
- Todas las medidas de desinfección deben llevarse a cabo mediante desinfección con paño .

Utilice un paño suave desechable y un desinfectante aprobado para desinfectar limpiando todas las superficies visibles de la unidad de control, el motor, la pieza de mano, el soporte de la pieza de mano, las superficies del pedal y los cables .

12.3 Limpieza y desinfección

NOTA

- Utilice el esterilizador de limpieza automática que cumpla con los requisitos de la norma ISO15883 .
- Para obtener detalles sobre la limpieza térmica, consulte las instrucciones de funcionamiento del limpiador térmico automático .



- Enrosque el tapón protector en el motor .

12.4 El secado

NOTA

Los tubos de irrigación y sus accesorios son productos desechables, que no necesitan ser esterilizados ni secados .

12.5 embalaje _

NOTA

- El paquete de productos estériles debe ser lo suficientemente grande para acomodar el producto sin estirar el embalaje. ¡La calidad y el uso del embalaje de los artículos a esterilizar deben cumplir con las normas aplicables y ser apropiados para el proceso de esterilización!
- El proceso de desinfección debe cumplir con los requisitos .

12.6 Esterilización _

Según ISO17665-1, las piezas del dispositivo que se van a esterilizar se esterilizan mediante un esterilizador de vapor (autoclave de alta temperatura) .



Se permite esterilizar las siguientes piezas del dispositivo :

- Motor y cable de motor .
- Percha de riego

Requisitos de esterilización :

- 134 °C, no menos de 5 minutos.

NOTA

- Deje que todas las piezas desinfectadas y esterilizadas se sequen completamente al aire libre antes de volver a utilizarlas.
- Cumpla con las instrucciones de uso correspondientes cuando reprocese el motor y el cable del motor. COXO recomienda lavadoras desinfectadoras de acuerdo con EN ISO 15883-1,
- que funcionan con agentes de limpieza alcalinos.
- Los productos permitidos para la esterilización tienen una resistencia máxima a la temperatura de 136 °C.

12.7 Almacenamiento

Los productos esterilizados deben almacenarse de acuerdo con todos los requisitos

sanitarios, a prueba de polvo y secos .

13. Mantenimiento

13.1 Reemplazar la batería del pedal inalámbrico

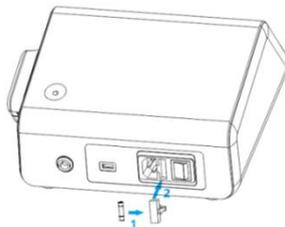
El pedal inalámbrico funciona con batería y la carga de la batería se muestra en la barra de estado de la pantalla . Significa que la batería está baja, reemplácela a tiempo . (parpadeo) significa que la batería está extremadamente baja; deje de funcionar inmediatamente y reemplace la batería . Véase " 5. 5 . 2 Pedal inalámbrico (cuando corresponda) "para más detalles .

13.2 Reemplace el fusible



NOTA

- Si la unidad de control no funciona, verifique si el fusible está roto .
- Reemplace el fusible empujando para abrir la hebilla del asiento del fusible con una herramienta puntiaguda .



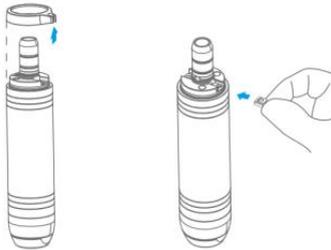
Fusible	
220V	F3.15AL 250V

i NOTA

- Debido a que el LED solo permite el uso de voltaje CC , la polaridad debe conectarse correctamente para garantizar un funcionamiento adecuado .
- Si el LED se ilumina en rojo o no brilla, gírelo 180 grados y vuelva a instalarlo.

⚠ RECAUCIÓN

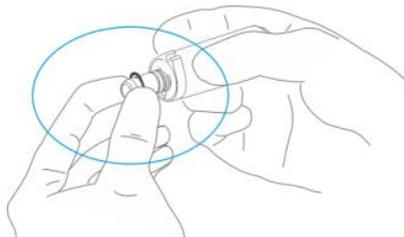
No toque la bombilla después del trabajo y déjela enfriar .



- Gire para quitar el anillo de retención .
- Retire el LED .
- Inserte uno nuevo en la ranura, alinéelo y empújelo hacia la base, luego fije el anillo de retención al motor .
- Atornille el anillo de retención .

i NOTA

No reemplace la junta tórica cuando el motor o la pieza de mano estén funcionando .



- Retire la junta tórica y reemplace la nueva .

14. Solución de problemas

Funcionamiento defectuoso	Causa	Recurso
Dispositivo no funcional	Fusible quemado	Reemplace un fusible nuevo
La pantalla táctil no responde	La pantalla está mojada o sucia.	Limpiar la pantalla
	La película es demasiado gruesa.	Eliminación de película
	Fallo del programa	Reiniciar el dispositivo
El pedal no funciona al presionarlo.	La batería se ha agotado	Reemplace la batería
	Pedal inalámbrico dispositivo no conectado	Reparar
	Mal contacto del pedal cableado	Reconectar
No hay refrigerante o es insuficiente	La tapa de la bomba no está cerrada	Cerrar completamente
	del tubo de irrigación está cerrada.	Abrazadera abierta
	La tina de irrigación está torcida	Comprobar y enderezar la curva.
	La boquilla del contra-ángulo está bloqueada	Limpiar y dragar
El motor no gira y hace mucho ruido.	La conexión del motor está floja	Vuelva a conectar y verifique que la conexión esté en su lugar.
	Sobrecarga	Compruebe si la pieza de mano o el contra-ángulo está atascado y si el motor está atascado
	La cubierta trasera del motor no está atornillada	Apriete la cubierta trasera del motor.
	El motor no está instalado correctamente con la pieza de mano.	Reinstale y verifique que la instalación sea firme.
	El agua entra al motor.	motor de secado
sobrecalentamiento del motor	El tiempo de uso continuo del motor es demasiado largo o la carga es demasiado grande	Deje que el motor se enfríe antes de usarlo.
El motor tiene par insuficiente.	La configuración de la relación de transmisión no coincide	Establezca la proporción de acuerdo con la pieza de mano utilizada
	La resistencia de la pieza de mano es demasiado grande.	Reemplace la pieza de mano y el contra-ángulo y recalibre el contra-ángulo

Velocidad demasiado rápida o demasiado lenta	La relación ajustada no coincide con el contraángulo	Establezca la proporción de acuerdo con la pieza de mano utilizada
No hay luz en la pieza de mano o el contra-ángulo	El LED está roto	Reemplazar la luz LED
	La pieza de mano está mal conectada	Conecte la pieza de mano hasta que esté posicionada y bloqueada.
	Pieza de mano sin iluminación	Utilice la pieza de mano con iluminación.

15. Entorno de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

ADVERTENCIA

Unas condiciones de trabajo inadecuadas dañarán la seguridad eléctrica del dispositivo .

15.1 Entorno operativo

Temperatura ambiente	+5 °C - +40 °C
Humedad relativa	20% HR - 80% HR
Presión del aire	860 hPa - 1060 hPa

15.2 Entorno de transporte y almacenamiento.

Condiciones de transporte y almacenamiento.	
Temperatura ambiente	-10°C - +55°C
Humedad relativa	≤93% HR
Presión del aire	500 hPa - 1060 hPa

16. Especificaciones técnicas

Unidad de control

Voltaje de la fuente de alimentación	220 V ~ 240 V
Frecuencia	50Hz ~ 60Hz _
El consumo de energía	120VA
Modo de operación	Ejecutar de forma

	intermitente, 40 s encendido/10 min apagado
Clasificados de protección contra Electricidad Choque	Clase I
Protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo B
Grado de protección (IEC 60529)	IPX 7 (pedal)
Clasificados por seguridad	no AP /APG

Motor

Rango de velocidad	300r/min~40000r/min
Par máximo (20:1)	80 N.cm
Voltaje de entrada	CC30V
Acoplamiento del eje del motor	Cumplir con los requisitos de ISO 3964

Iluminantes (LED)

Tipo de radiación	CONDUJO
Temperatura de color típica	6.000K
Tensión nominal del LED	CC 3,3 V.
Rango de voltaje del LED	2,8 - 3,6 V corriente continua
Corriente LED máxima	100 mA

17. Después de las ventas

17.1 Términos y condiciones de garantía.

El fabricante ofrece al cliente final una garantía de que el producto especificado en el albarán de entrega funciona correctamente y está libre de defectos de material o mano de obra. Unidad de control, control de pie y motor con cable con garantía de 24 meses a partir de la fecha de compra del producto, los fabricantes brindan servicios de reemplazo o reparación gratuitos para quejas razonables por defectos del producto dentro de los plazos que se enumeran a continuación:

Sujeto a las siguientes condiciones:

- Quedan excluidos otros derechos de cualquier naturaleza, en particular en materia de indemnización. En caso de incumplimiento y negligencia grave o dolo , esto sólo se aplicará salvo disposición legal imperativa en contrario.
- La garantía no suele cubrir bombillas, cristalería, piezas de goma ni la solidez del color de los plásticos.
- Las reclamaciones de esta garantía sólo podrán hacerse valer cuando el albarán de entrega del producto haya sido enviado al fabricante, pudiendo presentar el original el operador o usuario.

17.2 Descargo de responsabilidad

El fabricante no será responsable de accidentes, daños a la unidad o lesiones corporales resultantes de:

- Reparaciones realizadas por personal no autorizado por el fabricante .
- Cualquier cambio, modificación o alteración de sus productos.
- Mantenimiento o reparaciones utilizando piezas o componentes distintos a los especificados por el fabricante y que no se encuentren en su estado original.
- Operar la unidad de formas distintas a los programas operativos descritos en este manual o como resultado del incumplimiento de las precauciones y advertencias de seguridad de este manual.
- Condiciones del lugar de trabajo y del entorno o condiciones de instalación que no se ajusten a las establecidas en este manual, como suministro de energía eléctrica inadecuado.
- Incendios, terremotos, inundaciones, rayos, desastres naturales o casos fortuitos .

18. Reciclaje y eliminación



La eliminación del instrumento de desecho debe cumplir con las regulaciones nacionales y estándares. Asegúrese de que todos Los componentes no producen contaminación durante el proceso de eliminación.

19. Símbolos _

	Precaución advertencia		Nota
	Siga las instrucciones de uso	IPX7	Protegido contra el efecto de la inmersión
	Termo desinfectable		Esterilizable en esterilizador de vapor a 134°C.
	Pieza aplicada tipo B		Mantener seco
	Por este camino		Frágil, manipular con cuidado
	Número de serie		Eliminación especial de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Pie pedal	REF	Número de catalogo
	Encendido		Apagado
	Fecha de manufactura		Fabricante
	Corriente alterna		interfaz USB

20. CEM

NOTA:

- El dispositivo Cumple con los requisitos EMC del estándar YY0505 .
- El usuario deberá instalar y utilizar de acuerdo con la información EMC proporcionada en el archivo entregado .
- Los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del dispositivo. Evite fuertes interferencias electromagnéticas cuando

se utilice, por ejemplo, cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

- Se adjuntan las directrices y la declaración del fabricante .

 **PRECAUCIÓN :**

- **El dispositivo** no debe utilizarse cerca ni apilado con otro dispositivo. Si deben usarse muy cerca o apilados, se deben observar para verificar que funcionen correctamente en la configuración en la que se usan.
- Uso de accesorios y cables distintos a los vendidos por **Los** fabricantes de dispositivos como repuestos para componentes internos pueden provocar un aumento **de las emisiones del dispositivo** o una reducción de la inmunidad.

Número	Nombre	Longitud (metros)	Blindaje
1	Cable de alimentación	1.5	NO
2	Línea de pedal	1.8	NO
3	Cable del motor	1.6	NO

Directrices y declaración del fabricante : emisiones electromagnéticas		
<p>El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho</p>		
prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en instrumentos electrónicos cercanos.
emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	<p>El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión con requisitos específicos.</p>
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 6100-3-3	Cumple _	

Guir dante y declaraci3n del fabricante : inmunidad electromagn3tica _			
El dispositivo est3 dise~ado para su uso en el entorno electromagn3tico especificado a continuaci3n. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagn3tico: directrices
Descarga electrost3tica (ESD) segun IEC61000-4-2	Contacto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ aire	Contacto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cer3mica . Si el piso est3 cubierto con material sint3tico, la humedad relativa debe ser de al menos 30 .
Transitorios el3ctricos r3pidos/r3fagas IEC 61000-4-2	$\pm 2\text{kV}$ para l3neas de alimentaci3n $\pm 1\text{kV}$ para l3neas de entrada/salida	$\pm 2\text{kV}$ para l3neas el3ctricas $\pm 1\text{kV}$ para l3neas de entrada/salida	La calidad de la red el3ctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario at3pico .
Sobretensiones segun IEC 61000-4-5	Modo diferencial $\pm 0,5\text{ kV}$ y $\pm 1\text{ kV}$ $\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$ y $\pm 2\text{ kV}$ modo comun	Modo diferencial $\pm 0,5\text{ kV}$ y $\pm 1\text{ kV}$ $\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$ y $\pm 2\text{ kV}$ modo comun	La calidad de la red el3ctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario at3pico .
C3idas de tensi3n, interrupciones breves y variaciones de tensi3n en las l3neas de entrada de la fuente de alimentaci3n IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT durante $\frac{1}{2}$ per3odo ($> 95\%$ de interrupci3n) 40% UT durante 5 per3odos ($> 60\%$ de interrupci3n) 70% UT durante 25 per3odos ($> 30\%$ de interrupci3n) $< 5\%$ UT durante 5 s ($> 95\%$ de interrupci3n)	$< 5\%$ UT durante $\frac{1}{2}$ per3odo ($> 95\%$ de interrupci3n) 40% UT durante 5 per3odos ($> 60\%$ de interrupci3n) 70% UT durante 25 per3odos ($> 30\%$ de interrupci3n) $< 5\%$ UT durante 5 s ($> 95\%$ de interrupci3n)	La calidad de la red el3ctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario at3pico . Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red el3ctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente desde una fuente de alimentaci3n eruptiva o una bater3a.
Campo magn3tico de frecuencia de alimentaci3n (50/60 Hz) IEC	3A/m	3A/m	Los campos magn3ticos de frecuencia el3ctrica deben estar en niveles caracter3sticos de una ubicaci3n t3

61000-4-8			pica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U _T es la a. c tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Gui dance y declaración del fabricante : inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	Niveles de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rm} 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} en bandas ISM y radioaficionados 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3 V_{rm} 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del instrumento , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p>
<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>Especificaciones de prueba de 385MHz-5785MHz para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO a equipos de comunicación inalámbrica RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>385MHz- 5785MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO a equipos de comunicación inalámbrica RF (consulte la tabla 9 de IEC60601-1-2:2014)</p>	<p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia..^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo: </p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones . La propagación electromagnética es afectado por la absorción y la reflexión de estructuras , objetos y personas.</p>			

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza **el dispositivo excede el nivel de cumplimiento** de RF aplicable anterior, se debe observar **el dispositivo para verificar su funcionamiento normal**. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar **el dispositivo** .

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el instrumento .

El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de las comunicaciones del dispositivo .

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 M Hz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del

Transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios.

(W) según el fabricante del transmisor .

NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



Foshan COXO instrumento médico Co., Ltd.

No. 17, Guangming Ave., Nueva Base Industrial de Fuentes de Luz, Zona Nacional de Alta Tecnología de Nanhai, Foshan 528226, Guangdong PR China



Lotus NL BV

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.

E-correo: peter@lotusnl.com

www.coxotec.com

Versión: 1. 4 Fecha: 2023.0 7.13