COXO®

www.coxotec.com

COXO®

Dental Implant System

C-Sailor PRO

Manual de operación

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

Lotus NL B.V.

EC REP Address：Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail：peter@lotusnl.com

Ver1.3 20201205

CE 0197

15.4 Distancia de seguridad recomendada entre equipos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles y el Dispositivo

El Dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del Dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima de seguridad entre los dispositivos de telecomunicaciones HF (transmisores) portátiles y móviles y el dispositivo, dependiendo del cable de salida del dispositivo de comunicación, como se indica, ser bajo..

Potencia nominal del transmisor en W	**150kHz to 80 MHz** $d=1.17\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d=1.17\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d=2.33\sqrt{P}$
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

Para transmisores cuya potencia nominal máxima no está incluida en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) se puede calcular usando la ecuación de la columna respectiva, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W). según lo especificado por el fabricante.

Nota 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas es absorbida y reflejada por edificios, objetos y personas.

Comentario 1: Para calcular la distancia segura recomendada desde transmisores con un rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, se utilizó un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que una unidad de comunicación móvil/portátil se introduzca inadvertidamente en el área del paciente. causaría un mal funcionamiento.

Índice

1. Precauciones ----------01
1.1 Símbolo ----------01
1.2 Definición de señales de advertencia de seguridad ----------02
1.3 Instrucciones de seguridad ----------02
1.4 Información sobre compatibilidad electromagnética ----------04
2. Uso previsto ----------05
3. Contraindicaciones ----------05
4. Estructura ----------06
4.1 Panel frontal ----------06
4.2 Panel trasero ----------06
4.3 Control de pies ----------07
4.4 Motor quirúrgico ----------07
5. Instalación ----------08
5.1 Instalación del soporte ----------08
5.2 Conectar el pedal ----------08
5.3 Conexión del motor quirúrgico ----------09
5.4 Colocación de la pieza de mano o del contra-ángulo ----------10
5.5 Retirar la pieza de mano o el contra-ángulo ----------10
5.6 Conexión del juego de tubos de irrigación ----------11
5.7 Conexión eléctrica ----------12
6. Operación ----------13
6.1 Preparacion----------13
6.2 Programa----------13
6.3 Configuración ----------16
6.4 Cambiar los valores predeterminados ----------18

6.5 Operacion----------21
6.6 Ajustes de fábrica ----------24
6.7 Calibracion----------25
7. Mantenimiento del Dispositivo Médico ----------26
7.1 Reemplazo de fusibles ----------26
7.2 Reemplazo de LED ----------27
7.3 Cambio de las juntas tóricas ----------28
8. Solución de problemas ---------- 29
9. Eliminación de dispositivos médicos ---------- 30
10. Limpieza, Desinfección y Esterilización ---------- 31
10.1 Limpieza ---------- 31
10.2 Desinfección ---------- 31
10.3 Termodesinfección ---------- 31
10.4 Secado ---------- 32
10.5 Embalaje ---------- 32
10.6 Esterilización ---------- 32
10.7 Almacenamiento ---------- 33
11. Servicio postventa ---------- 34
11.1 Términos y condiciones de garantía ---------- 34
11.2 Disclaimer---------- 34
12. Entorno operativo y condiciones de transporte y almacenamiento -------- 35
12.1 Entorno operativo ---------- 35
12.2 Condiciones de transporte y almacenamiento ----------35
13. Descripción técnica ----------36
14. Contenido del paquete ----------37
15. Detalles sobre compatibilidad electromagnética ----------38
15.1 Directrices y declaración del fabricante:
transmisión electromagnética ---------- 38
15.2 Directrices y declaración del fabricante
Resistencia electromagnética al atasco ----------39
15.3 Directrices y declaración del fabricante
Resistencia electromagnética al atasco ----------40
15.4 Recommended safe distance between portable and mobile
HF telecommunications equipment and the Device ---------- 42

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas está sujeta a absorción y reflexión por parte de edificios, objetos y personas.

a La intensidad de campo de transmisores estacionarios, como estaciones base de teléfonos móviles y dispositivos de radio móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, estaciones de radiodifusión de radio y televisión AM y FM, no se puede determinar basándose en consideraciones teóricas. Se debe considerar un estudio del sitio para determinar el entorno electromagnético en términos de transmisores estacionarios. Si la intensidad del campo medida en el sitio en el que se utiliza el dispositivo excede los niveles de cumplimiento mostrados anteriormente, se debe monitorear el dispositivo para demostrar su funcionamiento adecuado. Si se observan características de rendimiento inusuales, es posible que se requieran medidas adicionales, como, por ejemplo, una alineación diferente o una ubicación diferente para el Dispositivo.

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

15.3 Directrices y declaración del fabricante: resistencia electromagnética al atasco

El Dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del Dispositivo debe asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno que coincida con la descripción.

Pruebas de inmunidad a interferencias	Niveles de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Interferencias HF basadas en cables según IEC610004-6 Interferencias inalámbricas HF según IEC61000-4-3	3 Veff 150 kHz to 80 MHz 30V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Veff 30V/m	Los dispositivos de radio portátiles y móviles no deben usarse más cerca del Dispositivo, incluidos los cables, que la distancia segura recomendada calculada usando la ecuación para la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada : $d = [3.5/3]^{\sqrt{P}} = 1.17^{\sqrt{P}}$ $d = [3.5/3]^{\sqrt{P}} = 1.17^{\sqrt{P}}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = [7.0/3]^{\sqrt{P}} = 2.33^{\sqrt{P}}$ for 800 MHzto2.5GHz donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio inalámbricos estacionarios medida localmente a debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias, b Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de dispositivos que lleven el siguiente símbolo.

1. Precauciones

Gracias por la compra del producto. Lea atentamente este manual de operación antes de usarlo para obtener instrucciones de operación, cuidado y mantenimiento. Guarde este manual para consultarlo en el futuro..

1.1 Símbolos

	Consulte el capítulo sobre "Definición de señales de advertencia de seguridad"		Información importante para usuarios y técnicos de servicio.
	Sigue las instrucciones de uso.	**IPX 7**	Protegido contra el efecto de la inmersión.
	Termo desinfectable		Esterilizable en autoclave hasta 134°C.
	Clasificación, tipo B		Límite de temperatura (5°~ 40°).
	Límite de humedad.		Límite de presión atmosférica.
	Evite el sol.		Mantener seco
	Vertical hacia arriba.		Frágil, manipular con cuidado
	Límite de apilamiento		Este símbolo está colocado para cumplir los requisitos de la Directiva de la UE 2002/92/ED Artículo 11..
SN	Número de serie	LOT	Código de lote
CE 0197	CE	REF	Número de catalogo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo con carga intermitente
	Control de pies		Corriente alterna

	ENCENDIDO (conexión de alimentación)		APAGADO (desconexión de alimentación)
	Fusible electrico		Fabricante
	Fecha de manufactura		

1.2 Definición de señales de advertencia de seguridad.

PRECAUCIÓN
Indica una situación peligrosa que puede causar daños a la propiedad o lesiones leves a moderadas..

ADVERTENCIA
Indica una situación peligrosa que puede provocar lesiones graves o mortales.

PELIGRO
Indica un peligro máximo debido a una situación que puede causar directamente la muerte o lesiones fatales.

1.3 Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA

Uso de accesorios no autorizados o modificaciones no autorizadas del producto.
Los accesorios no homologados y/o modificaciones inadmisibles del producto podrían provocar riesgos y/o lesiones personales o daños materiales.
Utilice únicamente accesorios que hayan sido aprobados para la combinación con el producto por el fabricante o que estén equipados con interfaces estandarizadas.
No realice ninguna modificación en el dispositivo a menos que hayan sido aprobadas por el fabricante del producto.

15.2 Directrices y declaración del fabricante Resistencia electromagnética al atasco

El Dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del Dispositivo debe asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno que coincida con la descripción.

Pruebas de inmunidad de interfaz	Niveles de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga atmosférica	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga atmosférica	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar equipados con baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30
Interferencias eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según IEC	± 2 kV para líneas eléctricas	± 2 kV para líneas eléctricas	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de una empresa u hospital típica.
Oleadas segúnI EC 61000-4-5	± 1 kV tensión push-pull (simétrica) ± 2 kV común	± 1 kV tensión push-pull (simétrica) ± 2 kV común	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Interrupciones de tensión, interrupciones de corta duración y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T for ½ period (> 95 % interruption) 40% U_T for 5 periods (60 % interruption) 70%U_T for 25	< 5 % U_T for ½ period (> 95 % interruption) 40% U_T for5 periods (60 % interruption) 70% U_T for 25	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento ininterrumpido de la unidad incluso cuando se interrumpe el suministro de energía, lo es.
Campo magnético a una frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben corresponder a los valores típicos en un entorno empresarial y hospitalario.

Nota: UT es la tensión de red alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

15. Detalles sobre compatibilidad electromagnética

15.1 Directrices y declaración del fabricante: transmisión electromagnética

El Dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno como el que se describe a

continuación. El cliente o usuario del Dispositivo debe asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno que coincida con la descripción.

Mediciones de interferencias emitidas.	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Emisiones de HF según CISPR11	Grupo 1	El Dispositivo utiliza energía HF exclusivamente para sus funciones internas.
Emisiones de HF según CISPR11	Clase B	El dispositivo está diseñado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las residenciales.
Emisión de armónicos según I EC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo está diseñado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las residenciales
Emisión de fluctuaciones de tensión/parpadeos	cumple	El dispositivo está diseñado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las residenciales.

⚠ PRECAUCION

Chispas eléctricas en el producto.
Explosión y/o incendio.
- No utilice el producto en áreas sujetas a riesgo de explosión.
- No utilice el producto en una atmósfera enriquecida con oxígeno.

⚠ PRECAUCION

Cable de red dañado/falta conductor de protección.
Choque eléctrico.
- ➢ Compruebe el cable de red antes de su uso. La toma de corriente debe tener un contacto de protección y cumplir con las directivas nacionales respectivas.

⚠ PRECAUCION

Daños por líquidos.
Fallos en componentes eléctricos.
- ➢ Proteger las aberturas del producto contra la entrada de líquidos.

⚠ PRECAUCION

penetración involuntaria de líquidos.
Choque eléctrico.
- No coloque el producto en un recipiente tipo tina.
- Verifique que los contenedores y líneas de refrigerante no tengan fugas. Si se detecta líquido en el dispositivo, no lo toque y desconéctelo de la red eléctrica sin demora. Asegúrese de que la superficie del dispositivo esté completamente seca antes de volver a enchufar el enchufe principal a la toma de corriente.

⚠ PRECAUCION

Piezas giratorias mientras la bomba está en funcionamiento.
Lesiones.
- ➢ No introduzca nada en la bomba.
- ➢ Apague el dispositivo cuando la bomba esté abierta..

⚠ **PRECAUCION**
Riesgos por campos electromagnéticos. Los campos electromagnéticos pueden interferir con las funciones de los sistemas implantados (como los marcapasos). ➢ ¡Pregunte a los pacientes si tienen un marcapasos u otro sistema implantado antes de comenzar el tratamiento!
⚠ **PRECAUCION**
Impacto del corte de energía. Un fallo del suministro de tensión u otros errores pueden provocar que el motor quirúrgico se detenga. ➢ Asegúrese de que la fuente de alimentación esté funcionando.

1.4 Información sobre compatibilidad electromagnética

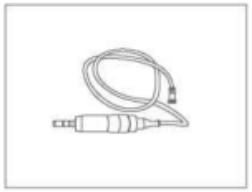
Nota
Basado en la norma I EC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1 -2) sobre la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos eléctricos, debemos llamar su atención sobre los siguientes puntos: - Los dispositivos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones de montaje del fabricante. - Los dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia pueden interferir con los dispositivos médicos eléctricos.
Nota
El fabricante no puede garantizar el cumplimiento de los accesorios, cables y otros componentes no suministrados por el fabricante con los requisitos de EMC de IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2).

14. contenidos del paquete

Unidad principal

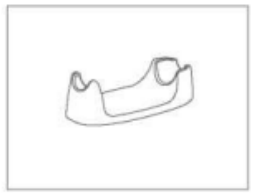
Pedal

Cable de alimentación



Micromotor con cable

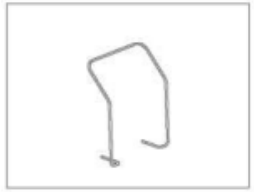
Alambre



Pieza de apoyo

Soporte de tubo

Fusible de recambio



Mango del pedal

Set del tubo de irrigación

13. Descripción técnica

Unidad principal

Modelo	C-Sailor Pro
Voltaje de la fuente de alimentación	a.c.110/220V
Frecuencia	50/60Hz
El consumo de energía	140VA
Dimensiones	W280xD230xH140mm

Motor quirúrgico

Velocidad máxima	40,000r/min
Torque máximo	5.5 N.cm
Voltaje de entrada	d.c.30V

Iluminantes (LED)

Tipo de radiación	LED
Temperatura de color típica	4.000 - 6.000 K
Tensión nominal del LED	3.4 V DC
Rango de voltaje del LED	3.3-3.6 V DC
Corriente LED máxima	150 mA

> Nota
>
> No exceda el límite de voltaje superior especificado de 3,6 V CC en el LED.

2. Uso previsto

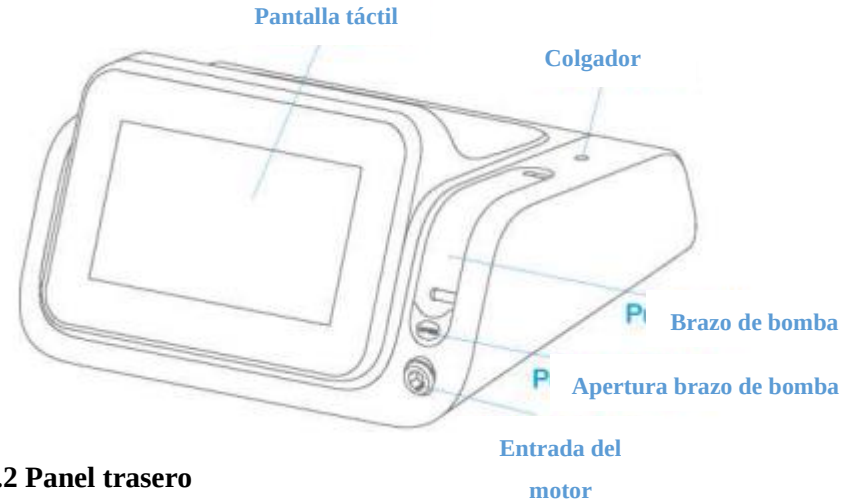
- Este producto está destinado únicamente para su uso en el campo de la odontología, para cirugía para exponer y diseccionar estructuras de tejido bucal o tratamientos de endodoncia (por ejemplo, espacio periodontal, gingival, hueso, mandíbula, extracciones e implantaciones).
- El dispositivo está diseñado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

3. Contraindicaciones

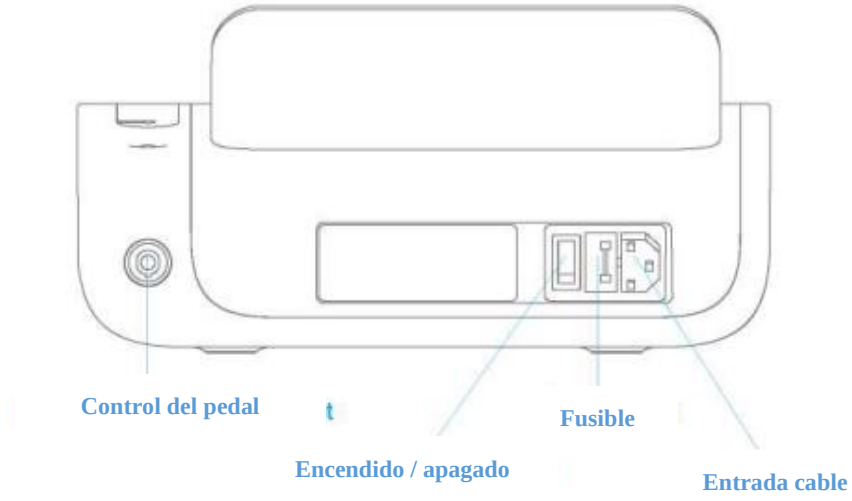
- Enfermedades sistémicas (cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades graves, sistema sanguíneo, sistema inmunológico La enfermedad,...).
- Tratamiento continuo y tópico de determinados sistemas (terapia anticoagulante, quimioterapia, radioterapia, ...)
- Mala cantidad y calidad de hueso.

4. Estructura

4.1 Front panel



4.2 Panel trasero



12. Entorno operativo y transporte, condiciones de almacenamiento.

12.1 Entorno operativo

ADVERTENCIA

Condiciones de funcionamiento inadecuadas.

Deterioro de la seguridad eléctrica del dispositivo.

Ambient temperature	+5 °C - +40 °C
Relative humidity	20% - 80%RH
Air pressure	860 hPa- 1060 hPa

12.2 Condiciones de transporte y almacenamiento.

Temperatura ambiente	-10°C-+55°C
Humedad relativa	≤93% RH
Presión del aire	500 hPa- 1060 hPa

11. Servicio postventa

11.1 Términos y condiciones de la garantía

El fabricante proporciona 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 principal, control de pie y motor con garantía de cable por 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:

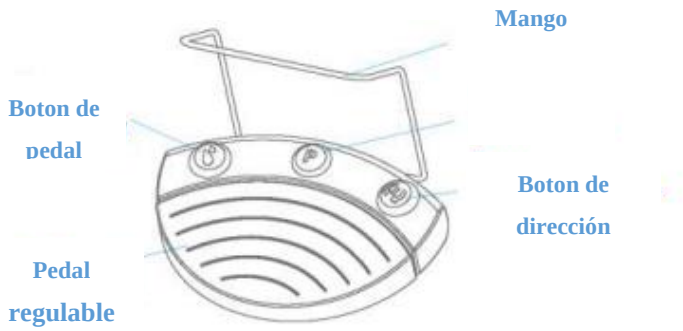
- Quedan excluidos otros derechos de cualquier naturaleza, en particular en materia de indemnización. En caso de incumplimiento y negligencia grave o dolo, esto sólo se aplicará salvo disposición legal imperativa en contrario.
- La garantía no suele cubrir bombillas, cristalería, piezas de goma y la 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 ser presentado el original por el usuario.

11.2 Disclaimer

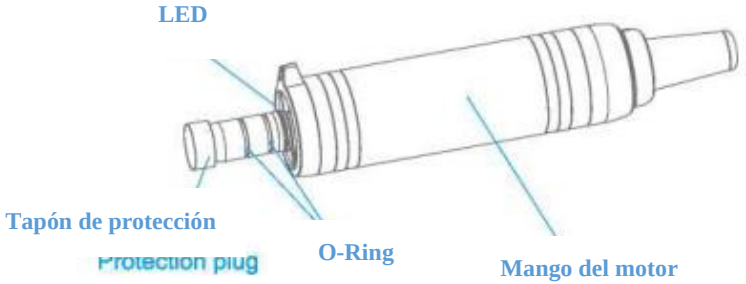
El fabricante no será responsable de accidentes, daños a la unidad o lesiones corporales resultantes de:

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

4.3 Pedal



4.4 Motor quirúrgico



> Nota
>
> El motor quirúrgico con cable no debe desmontarse.
> El motor quirúrgico con cable no debe lubricarse.

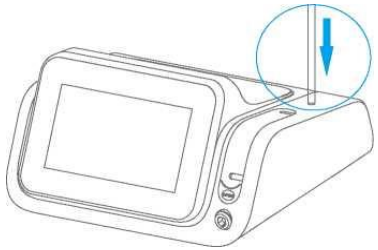
5. Instalación

Nota

Las piezas entregadas no son estériles (excepto el juego de tubos de irrigación). Antes del primer tratamiento de un paciente, es necesario reprocesar el motor quirúrgico, el cable del motor y el soporte. .

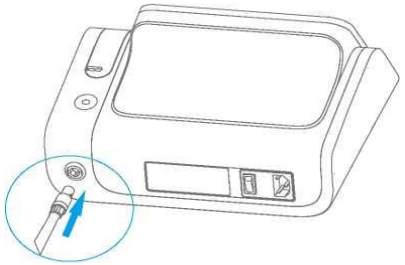
➢ Pasos de reprocesamiento según DIN EN ISO 17664.

5.1 Instalación y soporte



➢ Inserte el soporte, preste atención al posicionamiento.

5.2 Conectar el pedal



➢ Inserte el enchufe del pedal en el enchufe situado en la parte posterior de la unidad. Asegúrese de que las flechas marcadoras en el enchufe y en el enchufe estén alineadas entre sí..

⚠ PRECAUCION

Daños al dispositivo debido a una esterilización inadecuada.
Daño al dispositivo estéril.
► Sin esterilización con aire caliente, sin esterilización química en frío, ¡no esterilice con óxido de etileno!

⚠ PRECAUCION

Daño del producto
Corrosión por contacto
Retire el artículo esterilizado del autoclave inmediatamente después de esterilizarlo y secarlo.

Nota

El usuario es responsable de observar las normas y condiciones de esterilidad.
Es necesario desechar el contenedor de refrigerante y cambiar el tubo de irrigación después de cada paciente.
Los dispositivos médicos autorizados para esterilización son resistentes a temperaturas de hasta 136 °C

Las siguientes piezas están autorizadas para esterilización.:
· Motor con cable
· Soporte
Automático con pre-vacío fraccionado 3 veces:
➢ Al menos 3 minutos al 134℃ -1 ℃/+ 4℃
➢ Tiempo de secado: 20min

Nota

Deje que los artículos esterilizados se enfríen a temperatura ambiente antes de volver a usarlos.

10.7 Almacenamiento

Observe todas las medidas necesarias de higiene al almacenar productos esterilizados. Almacenar protegido del polvo y en lugar seco, liberar con identificación en el embalaje. Evaluar la duración del almacenamiento.

⚠ PRECAUCION
La termodesinfección debe incluir los cables del motor.
⚠ PRECAUCION
Conecte el enchufe de protección al motor.
Nota Para obtener más información, consulte el manual de funcionamiento de los termodesinfectadores. ➢ Para evitar daños al dispositivo, asegúrese de que el interior y el exterior del dispositivo estén secos después del final del ciclo .

10.4 Secado

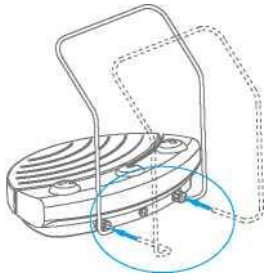
Nota
El juego de tubos de irrigación con accesorios está diseñado para un solo uso y no debe desinfectarse ni esterilizarse. No requiere secado . ➢ Deje que todas las piezas desinfectadas y esterilizadas se sequen completamente expuestas al aire ambiente antes de volver a usarlas .

10.5 Embalaje

Nota
¡La calidad y el uso del embalaje de esterilización deben cumplir con las normas aplicables y ser adecuados para el procedimiento de esterilización! ➢ Selle el soporte y el cable del motor en una bolsa de esterilización. .

10.6 Esterilización

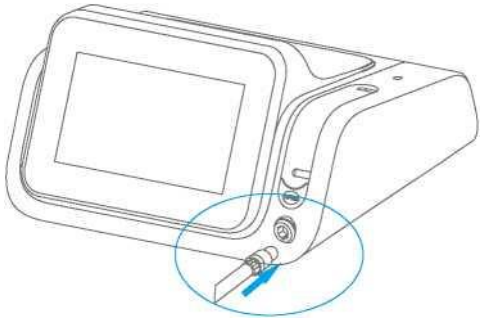
Esterilización por calor húmedo según ISO 17665-1 en un esterilizador de vapor (autoclave)



➢ Deslice la manija en los huecos designados y luego apriete las tuercas con la mano..

5.3 Conexión del motor quirúrgico

➢ Inserte el enchufe del motor quirúrgico en el enchufe en la parte frontal de la unidad. Asegúrese de que las flechas marcadoras en el enchufe y en el enchufe estén alineadas entre sí..



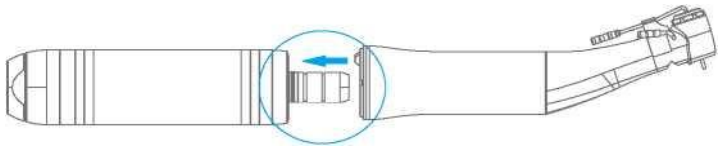
5.4 5.4 Colocación de la pieza de mano o del contra-ángulo

⚠ PRECAUCION

Daños por cambio de piezas de mano y contra-ángulo durante el funcionamiento. Úselo hasta el cierre de la pieza de mano y del contra-ángulo y del motor. Eje del motor desequilibrado.

- Cambie las piezas de mano y contra-ángulo sólo cuando el motor no esté en marcha.
- Se pueden acoplar todas las piezas de mano y contra-ángulos que cumplen con ISO 3964 .

- Coloque la pieza de mano en el motor, presiónela ligeramente contra el motor mientras la gira ligeramente en la dirección de la flecha hasta que se escuche que el perno guía se bloquea en su lugar..



- Encienda la pieza de mano para asegurarse de que esté bien sujeta al motor..

5.5 Retirar la pieza de mano o el contra-ángulo

⚠ PRECAUCION

Daños por cambio de piezas de mano y contra-ángulo durante el funcionamiento. Úselo hasta el cierre de la pieza de mano y del contra-ángulo y del motor. Eje del motor desequilibrado .

- Cambie las piezas de mano y contra-ángulo sólo cuando el motor no esté en marcha.

- Retire el tubo de irrigación de la pieza de mano recta o del contra-ángulo.
- Gire ligeramente la pieza de mano o el contra-ángulo para retirarlo.

10. Limpieza, Desinfección y Esterilización

Nota

Los pasos de reprocesamiento de las piezas de mano y contra-ángulos se describen en las correspondientes instrucciones de uso.

10.1 Limpieza

Utilice un paño desechable húmedo para limpiar todas las superficies visibles de la unidad, el soporte, las superficies de los pedales y los cables de conexión.

10.2 Desinfección

⚠ PRECAUCION

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, el soporte, las superficies de los pedales y los cables de conexión. Asegúrese de que todas las superficies estén mojadas.

10.3 Termo desinfección

El motor quirúrgico se puede limpiar y desinfectar con un termodesinfectador.

Nota

La calidad y el uso del embalaje de esterilización deben cumplir con las normas aplicables y ser adecuados para el procedimiento de esterilización.

- Selle el soporte y el cable del motor en una bolsa de esterilización. .

No hay luz en la pieza de mano o el contra-ángulo.	La luz no está encendida.	Enciende la luz
	La pieza de mano y el contra-ángulo no están correctamente colocados.	Coloque la pieza de mano y el contra-ángulo hasta que se escuche el bloqueo.
	LED defectuoso.	Reemplace el LED.
	Orientación incorrecta del LED.	Cambie de dirección para reinstalar
	No es una pieza de mano ni un contra-ángulo adecuados.	Utilice una pieza de mano y un contra-ángulo adecuados, ligeros y rectos.
Par insuficiente.	Relación de transmisión configurada incorrectamente.	Configure la relación de transmisión para que coincida con la pieza de mano.
	La resistencia de la pieza de mano es demasiado grande.	Recalibrar.
		Cambie la pieza de mano.
Calentamiento excesivo.	Sobrecalentamiento por uso prolongado bajo carga pesada.	Deje que se enfríe antes de usarlo.
Demasiado rápido o lento.	Relación de transmisión configurada incorrectamente.	Establezca la relación de transmisión para que coincida con la pieza de mano..
	Necesita recalibrar.	Recalibrar.
E0	Sin inserción de motor.	Inserte el motor.
E1	Alcanzar el par establecido.	Suelte el pedal para liberar el par o aumentar el valor de par establecido.
E2	La calibración falló.	Compruebe si el contraángulo está descargado durante el proceso de calibración. De lo contrario, suelte la carga y vuelva a calibrar. En caso afirmativo, reemplace o lubrique, repare, etc..

9. Eliminación de dispositivos médicos

Consulte con el distribuidor donde lo compró sobre la eliminación de residuos.

5.6 Conexión del juego de tubos de irrigación

⚠ PRECAUCION

En funcionamiento, abra el brazo de la bomba.
Riesgo de lesión .

- Apague el dispositivo antes de abrir el brazo de la bomba. .

⚠ PRECAUCION

Peligro de vuelco debido a que los recipientes de refrigerante son demasiado pesados. Mal funcionamiento .

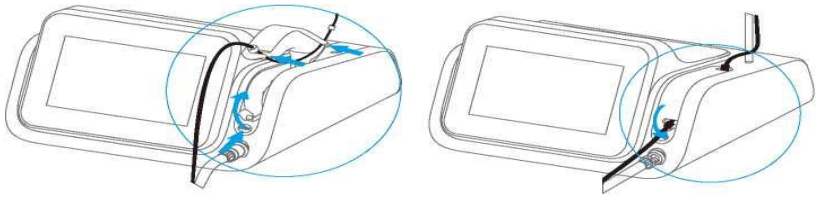
- Utilice únicamente recipientes de refrigerante con un volumen máximo de 1,5 litros..
- Verificar la estabilidad .

Nota

El juego de tubos de irrigación debe cambiarse después de cada aplicación. .

Note

Verifique la integridad del conjunto de tubos de irrigación antes de usarlo. Si el producto o el embalaje están dañados, es necesario desechar el producto. .



- Abra el brazo de la bomba;
- Montar el tubo de irrigación en la dirección del gráfico.
- Cerrar el brazo de la bomba.

Nota

Siga la misma secuencia al retirar el tubo de irrigación.

- Pase el juego de tubos de irrigación desde la unidad a lo largo del cable del motor (clips) y conéctelo a la pieza de mano recta o al contra-ángulo. Coloque el juego de tubos de irrigación en el anillo de sujeción para este fin.
- Coloque el tubo de irrigación firmemente, sin bucles ni dobleces, contra el exterior del cable del motor y fíjelo a intervalos regulares utilizando los clips adjuntos.

Nota

Asegúrese de colocar el tubo de irrigación en la bomba de manera adecuada, de modo que el bloqueo no lo sujete ni lo pellizque. Pase todos los tubos relajados y sin tensión.

5.7 Conexión eléctrica

⚠ PRECAUCION

Cable de red dañado/conductor de protección faltante .
Choque eléctrico.

- Compruebe el cable de red antes de su uso. La toma de corriente debe tener un contacto de protección y cumplir con las directivas nacionales respectivas. .

Nota

El conductor de protección se utiliza como conexión a tierra funcional (FE) y no como conexión a tierra de protección (PE).

- A Enchufe el cable de red primero en el enchufe del aparato y luego el otro extremo del cable de red en la toma de corriente de la red eléctrica.

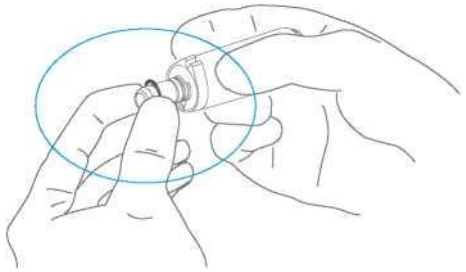
8. Troubleshooting

Nota

Si no se pueden localizar o eliminar fallas con esta guía de solución de problemas, se debe contratar a un técnico capacitado por el fabricante para eliminar el problema.

Funcionamiento defectuoso	Causa	Cómo solucionarlo
Dispositivo no funcional.	La unidad está apagada.	Encienda el interruptor principal en la parte trasera de la unidad.
	Ninguno de los extremos del cable de alimentación está enchufado.	Conecte el cable de entrada de alimentación.
	Fusible quemado.	Reemplace el fusible.
El motor no funciona.	La conexión del pedal de control está suelta.	Verifica la conexión.
	La conexión del motor está suelta.	Verifica la conexión.
	Sobrecarga.	Compruebe si la pieza de mano se ha
	La función de enjuague está seleccionada.	Seleccione el otro programa.
No hay refrigerante en la pieza de mano.	No hay flujo de refrigerante preseleccionado. La bomba está apagada.	Preseleccione el flujo de refrigerante.
	La abrazadera del tubo de irrigación está cerrada.	Abra la abrazadera del tubo de irrigación.
	El brazo de la bomba no está cerrado.	Verifique y cierre el brazo de la bomba.
	El tubo de riego está retorcido.	Revisar los tubos de irrigación.
Flujo de refrigerante insuficiente en el instrumento.	Las boquillas pulverizadoras están sucias o con costras.	Limpie las boquillas pulverizadoras con la aguja de boquilla o vuelva a procesar la pieza.
El motor hace un ruido chirriante o no funciona con suavidad.	El motor no está correctamente enchufado o atornillado.	Compruebe si todas las conexiones y acoplamientos están firmemente asentados.
La lámpara LED está débil.	El voltaje en la unidad es menor.	Aumente el voltaje de la unidad hasta alcanzar la intensidad de luz deseada.

7.3 Cambiar las juntas tóricas



- Presione la junta tórica entre sus dedos para formar un bucle;
- Empuje la junta tórica hacia el frente y retírela.;
- Inserte nuevas juntas tóricas en las ranuras.

⚠ PRECAUCION

Vaselina, aceites u otras grasas .

Esto puede causar mal funcionamiento .

- No utilice vaselina, aceites u otras grasas en este dispositivo médico. .

Nota

- Si ocurre vibración entre el instrumento y el motor, reemplace las 2 juntas tóricas .

6. Operación

6.1Preparacion

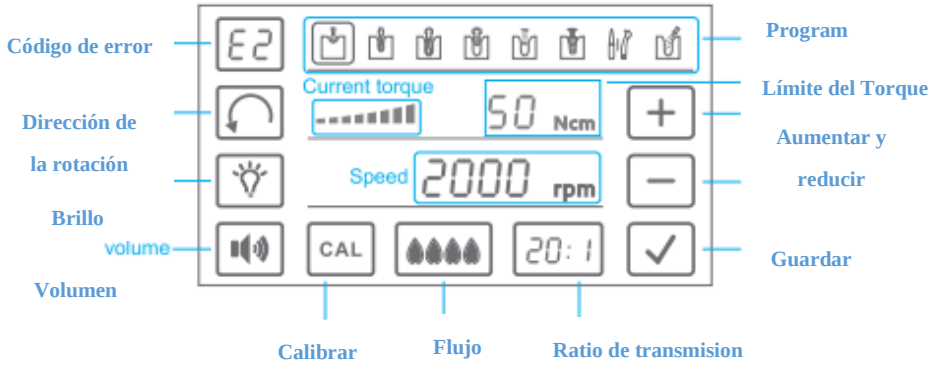
6.1.1 Encender el aparato

- Encienda el dispositivo. El dispositivo ejecuta una autoprueba..

Nota

A menos que la unidad esté monitoreada, apáguela por razones de seguridad y ahorro de energía.

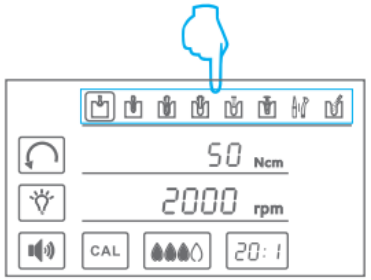
6.1.2 Pantalla Táctil



6.1 Programa

Los programas comunes se muestran en forma de iconos; hay 8 programas. Visualizar la actividad es un medio sencillo para comprobar si la actividad configurada en el dispositivo es la misma que el programa de tratamiento actual. De este modo se pueden evitar en gran medida los fallos de funcionamiento.

6.1.1 Seleccionar los programas



- Seleccione el programa tocando la pantalla.
- Los programas se pueden seleccionar durante el tratamiento usando la tecla de programa del pedal, después del último programa sigue nuevamente al primer programa..

6.1.1 **Descripción de cada programa**

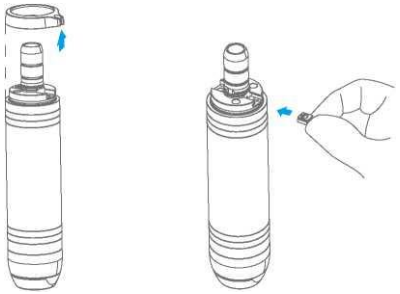
Icono	Actividad	Descripción
	Calificación	Utilice una pequeña fresa redonda para hacer una hendidura en el hueso.
	Perforación piloto	Orientación inicial de la broca ósea.
	Perforación de plantilla	Prepárese al tamaño y profundidad requeridos.
	Corta hilos	Crear hilos en el hueso que coincidan con el implante.
	Colocación de implante	Insertar el implante dental en la mandíbula.
	Tapa de cierre de ajuste	Atornille la tapa de cicatrización al implante dental.
	Uso libre	Establecer diferentes parámetros Además del procedimiento de plantación, se puede utilizar como tratamiento dental como cirugía o pulido.
	Función de enjuague	Alimente líquido y encienda la iluminación de la pieza de mano. El motor no se activa durante este proceso.

7.2 Recambio de LED

⚠ PRECAUCION

Peligro por bombilla caliente.
Peligro de quemaduras.

- No toque la bombilla después de haberla utilizado. Deja que la lámpara se enfríe.



- Retire el anillo de retención mientras lo gira ligeramente;
- Saque la vieja lámpara LED del soporte con la uña y retírela;
- Inserte la nueva lámpara LED en el hueco de modo que la superficie de contacto corresponda a la del soporte. Deslice la lámpara en el soporte. Coloque el anillo de retención en el motor y tire hacia arriba.;
- Coloque el anillo de retención mientras lo gira ligeramente.

Nota

La lámpara LED es un elemento semiconductor y debe funcionar únicamente con corriente continua. La lámpara debe insertarse con los postes en la orientación correcta para que la lámpara funcione correctamente..
Caso 1: la lámpara LED está débil

- Aumente el voltaje de la unidad hasta alcanzar la intensidad de luz deseada.

Caso 2: la lámpara LED está roja o apagada

- Inserte la lámpara LED después de girarla 180° sobre su eje.

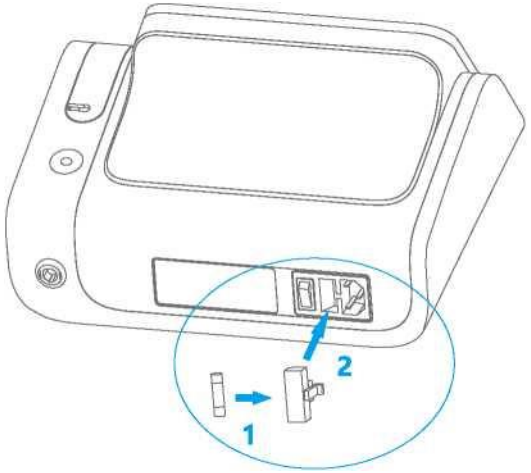
7. Mantenimiento de dispositivos médicos

7.1 Reemplazo de fusibles

Nota

Si la unidad principal no funciona, verifique los fusibles (cerradura de la caja de fusibles ubicada en la parte posterior de la unidad principal).

- Para acceder al fusible, use una herramienta puntiaguda para presionar el pestillo de bloqueo del fusible y el cajón se abrirá.



Clasificaciones de fusibles	
230V	**F3AL 250V**

6.2.3 Ajustes de fábrica

Se han establecido valores predeterminados en fábrica para los parámetros, velocidades, pares, relaciones de transmisión y caudal de refrigerante para cada actividad según la aplicación. Los parámetros sólo se pueden cambiar dentro de un rango razonable para la actividad específica.
La siguiente tabla enumera los rangos de valores y configuraciones de fábrica.

Icon	Actividad	Velocidad [rpm]	Torque [Ncm]	Relación de transmisión	Flujo de refrigerante
	Calificación	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 2(D)
	Perforación piloto	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 2(D)
	Perforación de plantilla	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 2(D)
	Corta hilos	20-100 50(D)	5-80 25(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 2(D)
	Colocación de implante	20-100 50(D)	5-80 25(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1 (D)	0-4 0(D)
	Tapa de cierre de ajuste	20-100 50(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1(D)	0-4 0(D)
	Uso libre	15-40000	5-80	1:11:5,4:1,10:1, 16:1,20:1,64:1	0-4
	Función de enjuague	-	—	—	1-4

（D)= Configuración de fábrica (configuración predeterminada)

Nota

El rango de velocidades y pares que se pueden cambiar depende de la relación de transmisión de la pieza de mano;

- Las indicaciones enumeradas son sólo ejemplos. Para prevenir riesgos, es fundamental cumplir con las recomendaciones del fabricante en cuanto a implantes, piezas de mano y herramientas..

6.2 Configuración

6.3.1 Se pueden realizar o mostrar las siguientes configuraciones del dispositivo

- Dirección de rotación del motor
- Brillo LUX
- Volumen

6.3.2 Cambiar la dirección de rotación del motor.

➢ Toque el icono de ubicación de la flecha, el motor puede cambiar entre avance y retroceso;

➢ **La dirección de rotación del motor se puede cambiar durante el tratamiento utilizando la tecla de dirección de rotación del motor del control de pie. La dirección cambiada de rotación del motor se muestra en la pantalla.;**
➢ **Por razones de seguridad, el funcionamiento en sentido antihorario no se guarda.**

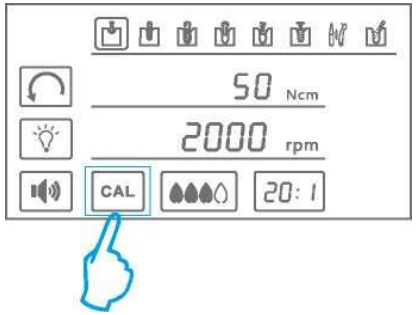
6.7 Calibracion

La calibración compensa automáticamente las desviaciones de par del motor que pueden deberse, por ejemplo, a procesos de envejecimiento. Cuando se coloca la pieza de mano, la unidad detecta si la pieza de mano funciona con lentitud o está defectuosa. De este modo, la calibración proporciona un par de torsión más preciso en el motor. contra-ángulo.

Nota

La pieza de mano debe estar conectada para la calibración.
La calibración debe realizarse únicamente con una relación de transmisión de contraángulo de 20:1.

➢ La calibración no se puede realizar con diferentes relaciones de transmisión.
➢ La calibración debe repetirse siempre que se cambie la pieza de mano..



➢ Mantenga presionado el ícono de ubicación de la flecha hasta que el ícono parpadee;
➢ El motor arranca y el proceso de calibración se ejecuta automáticamente;
➢ Una vez completada la calibración, reanude el estado de espera. Si la calibración falla, se muestra un código de error. Consulte "8. Solución de problemas" para conocer los códigos de error y las soluciones correspondientes.

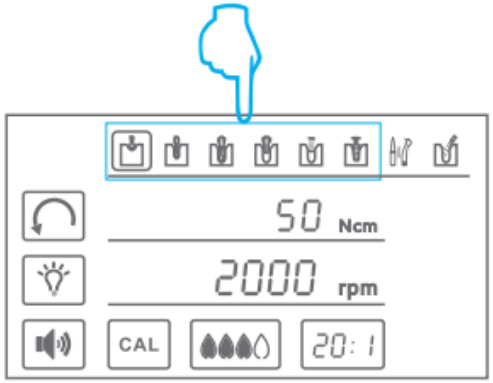
⚠ PRECAUCION

El motor funcionará automáticamente durante la calibración sin presionar el pedal.
➢ No toque las piezas giratorias, ya que existe peligro de lesiones..

6.6 Ajustes de fábrica

La "configuración de fábrica" se puede utilizar para restablecer la unidad a su condición en el momento de la entrega.

- Todos los programas y configuraciones del dispositivo se restablecen a sus valores predeterminados.



- Mantenga presionado el ícono del programa que necesita restablecerse hasta que el ícono parpadee y el timbre suene dos veces para indicar que se ha completado el reinicio.

6.3.3 Establecer el brillo LUX

- El brillo LUX determina el brillo de los LED en la pieza de mano, el brillo se puede configurar en 3 pasos que van desde apagado hasta brillo máximo.
- Toque el icono de ubicación de la flecha para cambiar el brillo LUX.
- Los valores modificados se guardan automáticamente y luego están disponibles para el siguiente uso.

6.3.4 Establecer el volumen

- El nivel de volumen determina el volumen de los sonidos de la señal, el volumen se puede configurar en 4 pasos que van desde el volumen bajo hasta el máximo.
- Toque el icono de ubicación de la flecha para cambiar el volumen.
- Los valores modificados se guardan automáticamente y luego están disponibles para el siguiente uso..

6.4 Cambiar los valores predeterminados

6.4.1 Los siguientes valores predeterminados se pueden cambiar dentro del rango especificado

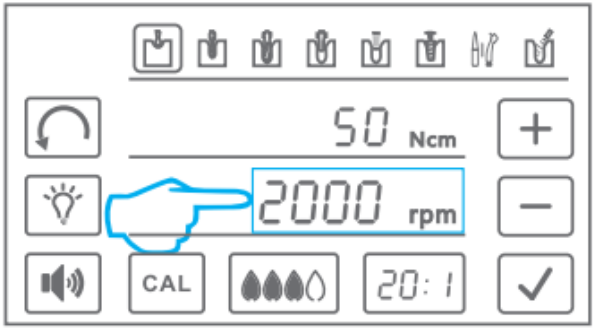
- Velocidad máxima
- Límite de par
- Flujo de refrigerante
- Relación de transmisión

Nota

El valor de cada programa se puede cambiar, seleccione el programa apropiado y luego cambie el valor..

6.4.2 Establecer la velocidad máxima

➢ Toque la ubicación de la flecha hasta que el valor de velocidad parpadee, al mismo tiempo, aparece la tecla de ajuste en el lado derecho de la pantalla.



➢ Presione las teclas más y menos simultáneamente para cambiar la configuración seleccionada.

➢ Presione la tecla "√' para guardar el valor..

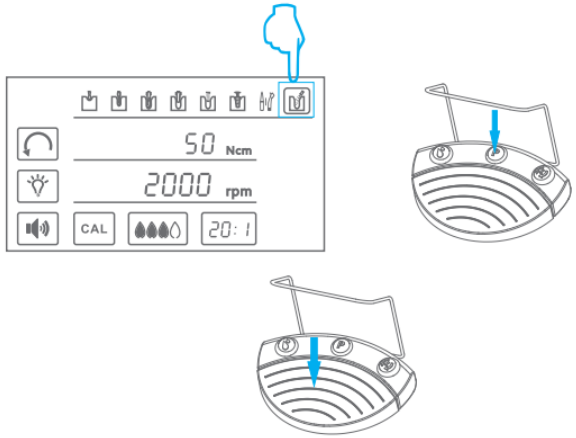
Nota

Para ajustar o configurar los parámetros del motor, consulte: “6.3 Configuración" y “6.4 Cambio de valores predeterminados'9.

6.5.3 Función de enjuague

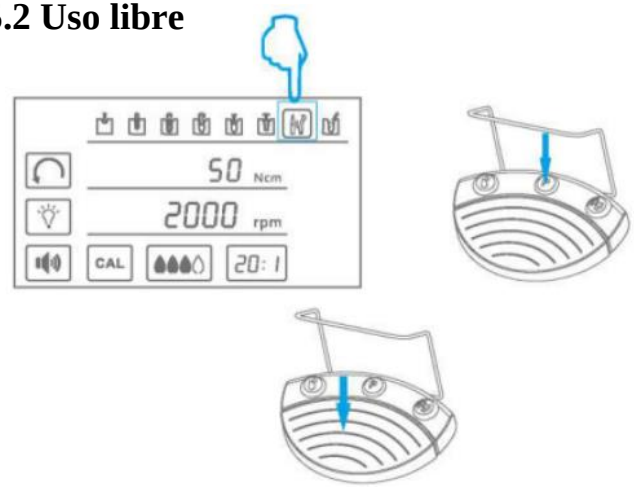
La función de enjuague sirve para alimentar líquido y encender la iluminación en la pieza de mano..

➢ El motor no se activa durante este proceso..



· Toque la pantalla de refrigerante hasta que la tasa de suministro sea la deseada;
· Toque la pantalla para seleccionar el programa de enjuague; el programa también se puede seleccionar con la tecla de programa del control de pie;
· Presione el pedal, el refrigerante se suministra al caudal establecido;
· Cuando el motor está en marcha, los LED se iluminan según el brillo establecido;
· Suelte el pedal, el flujo de refrigerante se detiene.

6.5.2 Uso libre



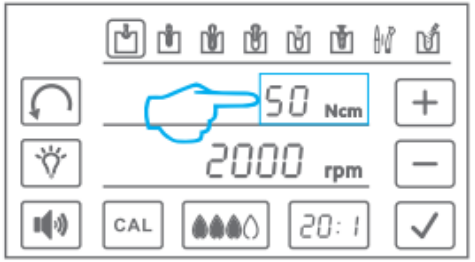
> **Nota**
>
> El usuario puede agregar otros programas al uso gratuito. Además del procedimiento de plantación, se puede utilizar como tratamiento dental como cirugía o pulido.

En la actividad "Uso libre" se pueden configurar todos los valores disponibles.

- Toque la pantalla para seleccionar el programa de uso gratuito; el programa también se puede seleccionar con la tecla de programa del control de pie;
- Seleccionar la dirección de rotación del motor;
- Presione el pedal, el motor funciona de acuerdo con la dirección establecida;
- La velocidad del motor depende de la presión del pedal. Cuando se pisa el pedal hasta el final, el motor gira a la velocidad máxima configurada;
- Cuando el motor alcanza el límite de par programado, se detiene automáticamente;
- Cuando el motor está en marcha, el refrigerante se suministra al caudal establecido;
- Cuando el motor está en marcha, los LED se iluminan según el brillo establecido;
- Suelte el pedal, el motor y el flujo de refrigerante se detendrán y los LED se apagarán.

6.4.3 Establecer el límite de par

> **Nota**
>
> El dispositivo reduce la potencia para evitar que se exceda el ajuste de par máximo. Esto puede provocar que el motor se detenga si se bloquea la pieza de mano giratoria.



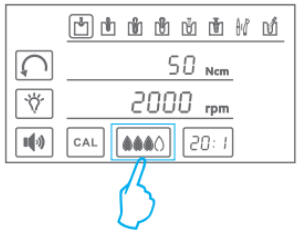
- Toque la ubicación de la flecha hasta que el valor de torsión parpadee. Al mismo tiempo, aparece la tecla de ajuste en el lado derecho de la pantalla.
- Presione las teclas más y menos simultáneamente para cambiar la configuración seleccionada.
- Presione la tecla 4 para guardar el valor.

6.4.4 Set the coolant flow

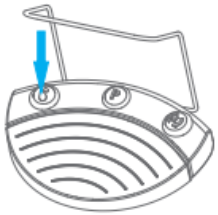
> **⚠ PRECAUCION**
>
> Refrigerante dosificado incorrectamente.
> Daño al tejido.
> - Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la herramienta adjunta.
> - Ajuste el flujo de refrigerante a un nivel suficientemente alto.

El caudal de refrigerante se puede ajustar en 4 niveles o desconectar

	Apagado
	60 ml/min
	85 ml/min
	110 ml/min
	135 ml/min

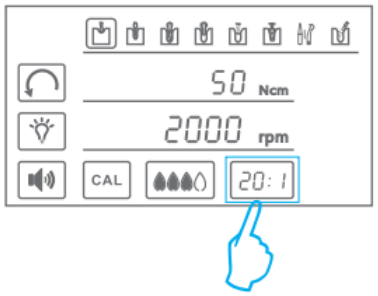


- Toque la pantalla de refrigerante hasta que la tasa de suministro se establezca como desee;



- El flujo de refrigerante se puede ajustar durante el tratamiento usando la tecla de bomba del control de pie;
- El valor modificado se muestra en la pantalla.

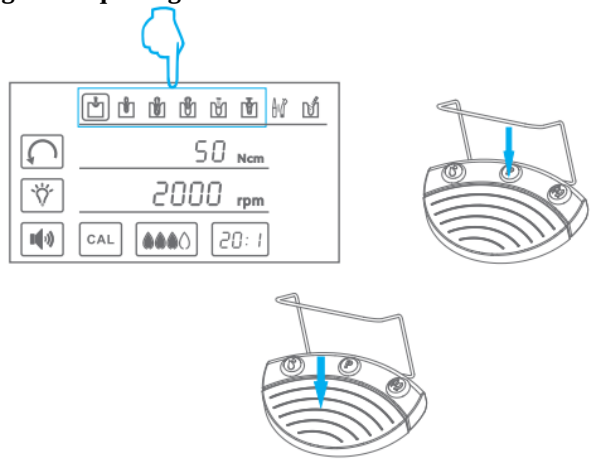
6.4.5 Establecer la relación de transmisión



- Toque la pantalla de relación de transmisión para configurar el valor deseado.
- Los valores modificados se guardan automáticamente y luego están disponibles para el siguiente uso.

6.5 Operacion

6.5.1 Programas quirúrgicos



- Toque la pantalla para seleccionar el programa de implante deseado; el programa también se puede seleccionar con la tecla de programa del control de pie;
- Seleccionar la dirección de rotación del motor;
- Presione el pedal, el motor funciona de acuerdo con la dirección establecida;
- La velocidad del motor depende de la presión del pedal. Cuando se pisa el pedal hasta el final, el motor gira a la velocidad máxima configurada;
- Cuando el motor alcanza el límite de par programado, se detiene automáticamente;
- Cuando el motor está en marcha, el refrigerante se suministra al caudal establecido;
- Cuando el motor está en marcha, los LED se iluminan según el brillo establecido;
- Suelte el pedal, el motor y el flujo de refrigerante se detendrán y los LED se apagarán.

Nota

Para ajustar o configurar los parámetros del motor, consulte: “6.3 Configuración” y “6.4 Cambio de valores predeterminados".