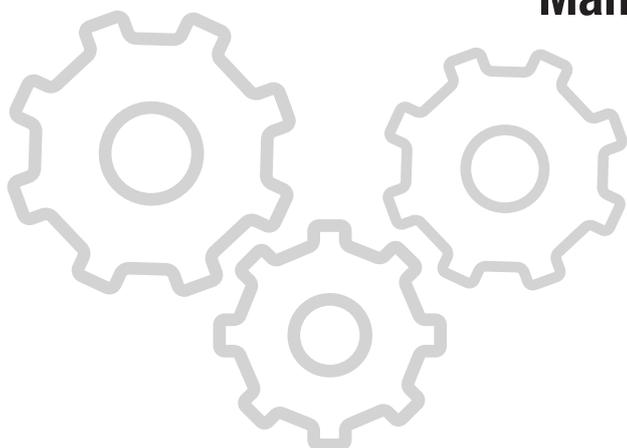




Manipolo

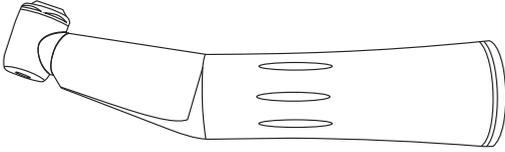
ad angolo indirizzabile

Manuale d'uso

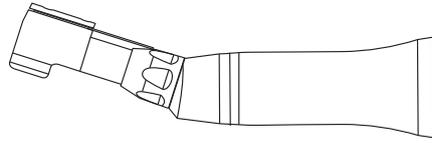


Descrizione del prodotto

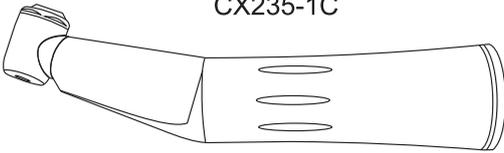
CX235-1B



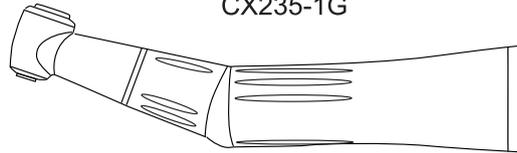
CX235-1F



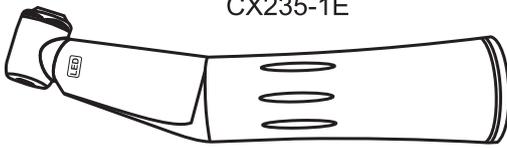
CX235-1C



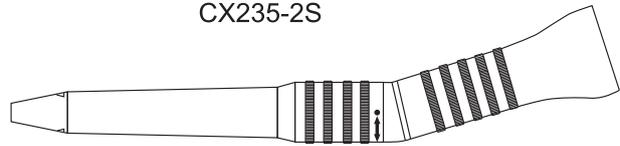
CX235-1G



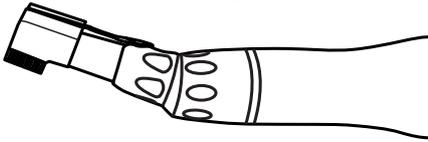
CX235-1E



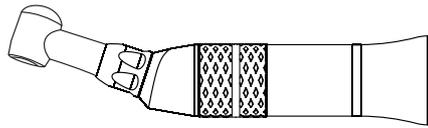
CX235-2S



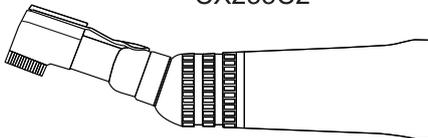
CX235C1



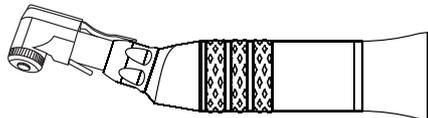
CX235C5



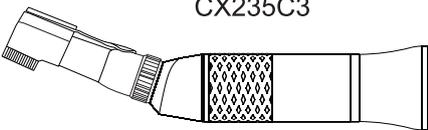
CX235C2



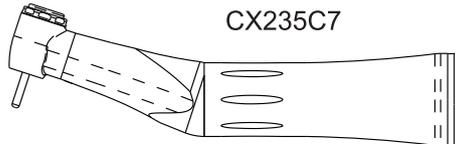
CX235C6



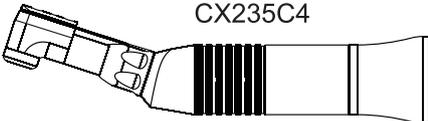
CX235C3



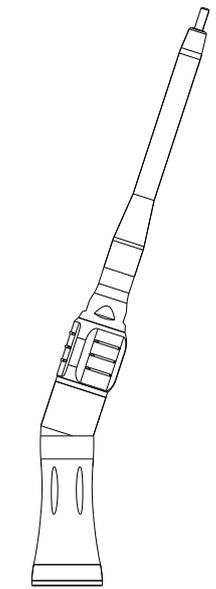
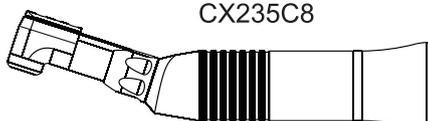
CX235C7



CX235C4



CX235C8



CX235-2S1



Attenzione

- Leggere questo manuale operativo prima dell'utilizzo in modo da comprendere pienamente le funzioni del prodotto e conservare per usi futuri
- Quando si utilizza il prodotto considerare sempre la sicurezza dei pazienti
- Controllare che non vi siano vibrazioni, rumori o surriscaldamento all'esterno della cavità orale del paziente prima dell'uso. In caso di anomalie, interrompere l'uso del manipolo immediatamente e contattare il rivenditore
- Gli utilizzatori sono responsabili delle operazioni di controllo del funzionamento, manutenzione e ispezione continua del prodotto
- Non tentare di smontare il manipolo o alterarne il meccanismo
- Non connettere o disconnettere il manipolo o la fresa fino a che il motore non si è arrestato completamente
- Gli utilizzatori e le persone presenti nell'area devono utilizzare protezioni per gli occhi ed una maschera durante l'utilizzo del presente dispositivo
- Premere il pulsante mentre il manipolo è in funzione potrebbe causare il surriscaldamento, gravi danni tecnici e possibile usura prematura e rottura del dispositivo. Durante il funzionamento evitare il contatto con i tessuti orali evitando inoltre che questi possano premere contro il pulsante.
- Non utilizzare acqua ad alta acidità o soluzioni sterilizzanti per strofinare, immergere o pulire il prodotto.
- I prodotti vengono consegnati in condizione non sterile e devono essere sterilizzati prima dell'uso
- Tenere sempre il codolo di fresa/trapano puliti. Eventuali residui nel mandrino possono impedire che la fresa sia posizionata correttamente con conseguente fuoriuscita durante l'uso.
- Eseguire regolari controlli riguardo al funzionamento e alla manutenzione.
- Se il prodotto non viene utilizzato per un lungo periodo occorre controllare che funzioni regolarmente prima di utilizzarlo su di un paziente.
- Per evitare interruzioni durante l'utilizzo si suggerisce di dotarsi di un dispositivo di ricambio in caso di rottura durante l'uso
- Il manipolo 20:1 è sempre utilizzato con spruzzo d'acqua. Se ciò non avviene potrebbero verificarsi surriscaldamento della testina o danni alla cartuccia.
- Non avviare il manipolo 1:5 senza avere installato la fresa, ciò può causare il surriscaldamento della testina o danni alla cartuccia.
- Non utilizzare il manipolo senza fresa/trapano
- Non connettere o disconnettere il manipolo fino a quando il motore non si è arrestato completamente
- Non connettere o disconnettere il manipolo fino a quando il motore non si è arrestato completamente
- Non immergere il manipolo in solventi o soluzioni chimiche o sottoporre a disinfezione a calore secco. Si suggerisce sterilizzazione tramite autoclave a (134° C e 0.22 Mpa).

Controindicazioni

1. I pazienti affetti da emofilia devono utilizzare questo dispositivo con cautela
2. Pazienti o medici portatori di pacemaker devono prestare attenzione nell'uso di motori elettrici per l'azionamento del manipolo.
3. Malati cardiaci, donne in stato di gravidanza e bambini devono utilizzare il dispositivo con cautela.
Un uso improprio potrebbe danneggiare il dispositivo e costituire un rischio per pazienti, utilizzatori e terzi.

1. Utilizzatori e uso previsti

Utilizzatori: professionisti qualificati

Indicazioni per l'uso: Questo dispositivo medico deve essere utilizzato per la trasmissione della rotazione al rapporto di trasmissione diretto o ad un diverso rapporto azionando strumenti quali frese o alesatori per tagliare e lucidare dentatura naturale o artificiale durante il trattamento dentale.

2. Dati tecnici

Tipo	CX235 -1C	CX235 -1B	CX235 -1E	CX235 -1G	CX235 C7	CX235 -1F	CX235 C1	CX235 C2	CX235 C3	CX235 C4	CX235 C5	CX235 C8	CX235 C6	CX235 -2S	CX235 -2S1	
Rapporto di trasmissione	1 : 1	1 : 1	1 : 1	1 : 1	1 : 5	1 : 1	1 : 1	1 : 1	4 : 1	16 : 1	10:1	64 : 1	20 : 1	1 : 1	1 : 1	
Velocità	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<200000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<10000 rpm	<2500 rpm	<4000 rpm	<625 rpm	<2000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	
Tipo di spruzzo	Spruzzo interno	Spruzzo interno	Spruzzo interno	Spruzzo interno	Spruzzo interno	—	—	—	—	—	—	—	Spruzzo esterno	Spruzzo esterno	Spruzzo esterno	
Fonte luce	Vetro ottico	—	LED	—	Vetro ottico	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
Raffredd. acqua	>50 ml/min at 200 kPa					—						—				>50 ml/min at 200 kPa
Raffredd. aria	>1.5L/min at 200 kPa					—									>1.5L/min at 200 kPa	
Dimensioni giunto	Conforme a ISO 3964															
Tipo fresa	ISO 1797-1 Tipo 1, diametro: 2,35mm, lunghezza connessione: min 11mm, lunghezza totale: max. 23mm, diametro di lavoro: max. 2mm ISO 1797-1 Tipo 2, diametro: 2,35mm, lunghezza connessione: min 33mm, lunghezza totale: max. 50mm, diametro di lavoro: max. 2mm ISO 1797-1 Tipo 3, diametro: 1,6mm, lunghezza connessione: min 11mm, lunghezza totale: max. 23mm, diametro di lavoro: max. 2mm															

Nota: la massima temperatura del manipolo non deve superare i 60° C

3. Connessione/Disconnessione manipolo e motore

3.1 Connessione

- 1) Inserire il manipolo direttamente nel motore (Fig. 1)
- 2) Allineare manipolo e perno di allineamento del motore (Fig. 2)
- 3) Verificare che il manipolo sia fermamente collegato al motore

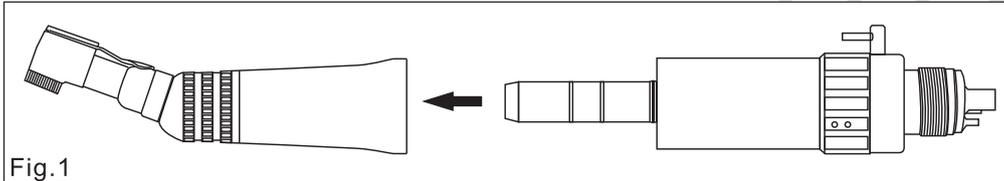


Fig.1

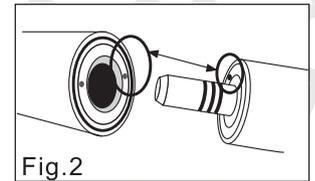


Fig.2



Attenzione

- Bacchetta ottica in vetro, allineamento alla scanalatura dell'albero del motore
- Non connettere o disconnettere il manipolo fino a che il motore non è completamente fermo
- Non più di 10 minuti di contatto con il paziente
- Il nostro prodotto può essere utilizzato esclusivamente con attrezzature conformi a IEC 60601-1

3.2 Disconnessione

Tenere il motore ed il manipolo e tirare (Figura 3)

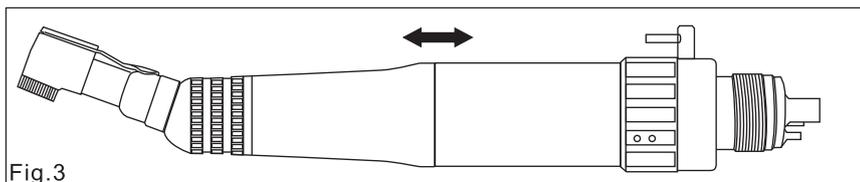


Fig.3

4. Montaggio rimozione della fresa



Attenzione

- Utilizzare esclusivamente codoli in buone condizioni in linea con lo standard della fresa
- Quando la connessione è aperta o la fresa non è inserita, non avviare il motore
- Dopo che la fresa/trapano sono stati fissati in posizione, tirare con delicatezza la fresa/trapano per verificare che siano connessi correttamente.
- Nel caso in cui fresa o trapano non siano inseriti correttamente, potrebbero dislocarsi o risultare difficili da rimuovere

4.1 Per frese FG (Ø 1.6)



Attenzione

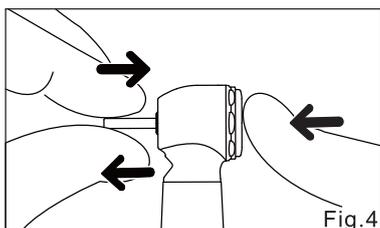
- Non avviare il manipolo 1:5 senza avere installato la fresa, ciò può causare il surriscaldamento della testina o danni alla cartuccia

- 1) Inserire la fresa fino a che non si trova nella posizione corretta.
- 2) Premere il pulsante ed inserire la fresa nel mandrino fino a che non è ben ferma, poi rilasciare il pulsante.
- 3) Assicurarsi che la fresa sia ferma tirando e spingendo delicatamente la fresa senza premere il pulsante
- 4) Per rimuovere la fresa, premere il pulsante con fermezza e rimuovere (fig. 4)

4.1 Per frese FG (Ø 1.6)

4.2.1. Pulsante

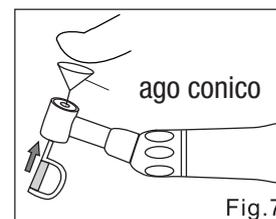
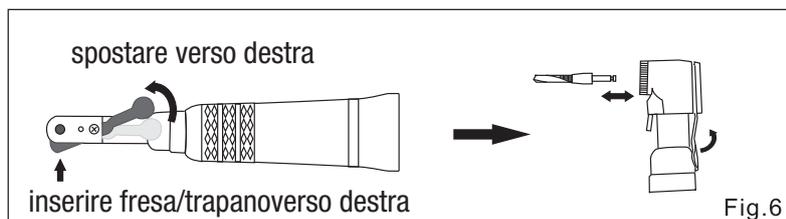
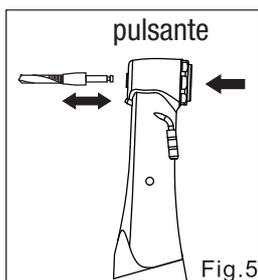
- 1) Inserire la fresa fino a che non si trova nella posizione corretta.
- 2) Premere il pulsante ed inserire la fresa nel mandrino fino a che non è ben ferma, poi rilasciare il pulsante.



- 3) Accertarsi che la fresa sia ben assicurata tirandola e premendola delicatamente senza premere il pulsante.
- 4) Per rimuovere la fresa, premere il pulsante e rimuovere (fig. 5)

4.2.2 Sicura mandrino

- 1) Aprire la sicura del mandrino verso destra, inserire la fresa/trapano
- 2) Accertarsi che la fresa/trapano siano nella posizione corretta rispetto alla cartuccia, poi rimettere la sicura del mandrino in posizione.
- 3) Quando si rimuove la fresa, aprire la sicura della fresa ed estrarre la fresa



4.2.3 Lama

- 1) Inserire il manico della lama nella posizione della cartuccia al centro dell'asse fino a che non arriva al fondo
- 2) Rimozione della la lama: questa posizione è ora dedicata alla testa dell'ago conico al centro della parte rigida, premere per rimuovere la lama

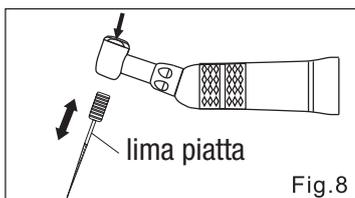
4.3 Per lima piatta

- 1) Inserire la lima fino a che questa non si trova in posizione corretta.
- 2) Premere il pulsante ed inserire la lima nel mandrino fino a quando non è ferma, poi rilasciare il pulsante
- 3) Accertarsi che la lima sia bloccata tirando e spingendo delicatamente la lima senza premere il pulsante.



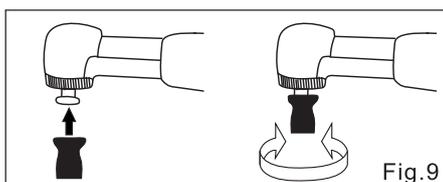
Attenzione

- Dopo che la lima si trova in posizione, tirare leggermente per accertarsi che sia nella posizione corretta.



4.4 Per coppette e spazzolini a scatto

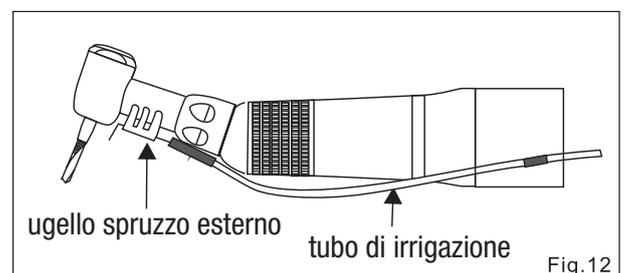
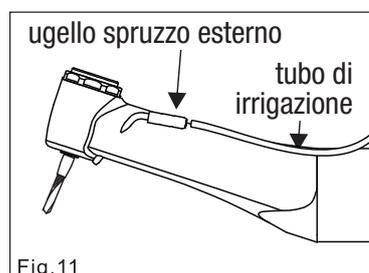
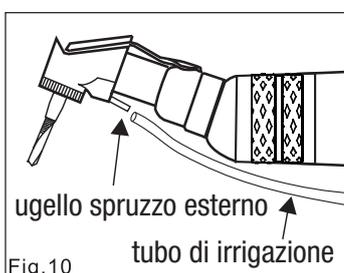
- 1) Lo spazzolino per la lucidatura viene fissato alla testa del dispositivo;
- 2) Per rimuovere la testina per la lucidatura, eseguire la procedura inversa (Fig. 9).



5. Connessione ugello spruzzo

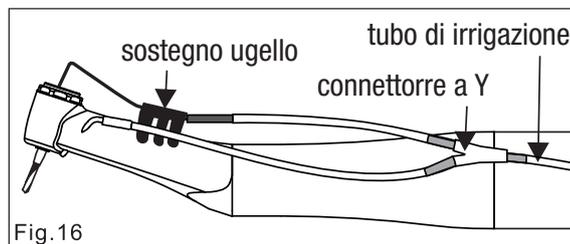
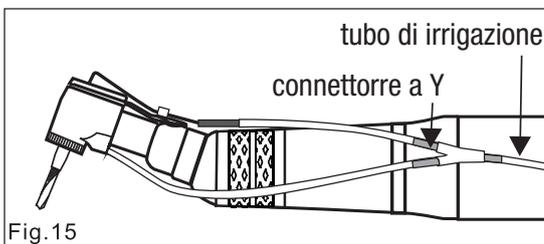
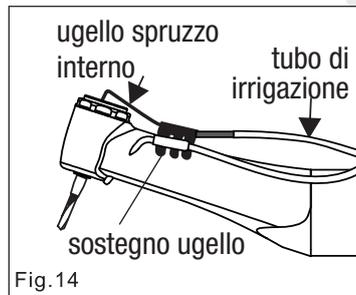
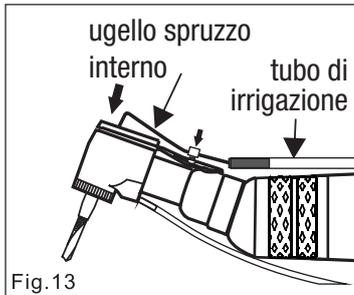
5.1 Ugello per spruzzo esterno

Connettere il tubo di irrigazione all'ugello per spruzzo esterno con fermezza.



5.2 Ugello per spruzzo interno

- 1) Regolare il sostegno dell'ugello.
- 2) Inserire il tubo di irrigazione nell'ugello per spruzzo interno.
- 3) Inserire l'ugello per spruzzo interno nella testina con fermezza (Fig. 13/14)
- 4) Inserire l'ugello per spruzzo interno nell'alloggiamento del relativo sostegno.



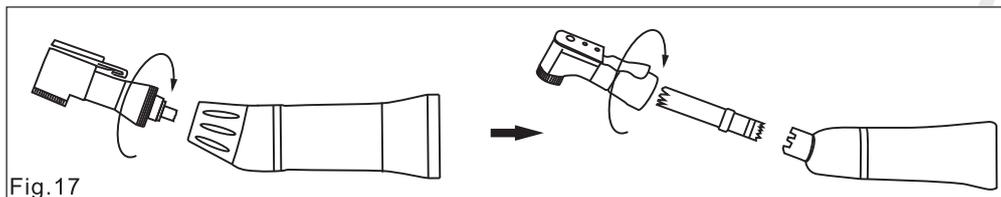
6. Controllo del manipolo prima di ogni utilizzo

Seguire la procedura di controllo prima di ogni utilizzo. Nel caso in cui vengano riscontrate anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore.

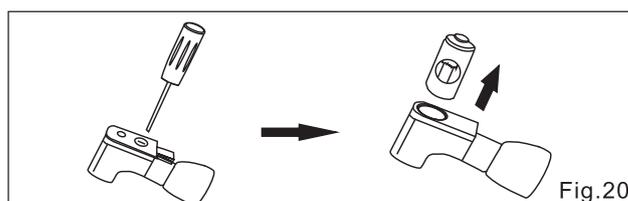
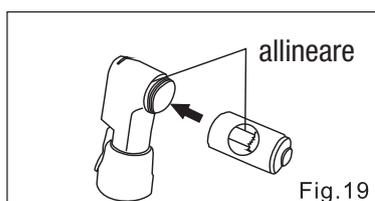
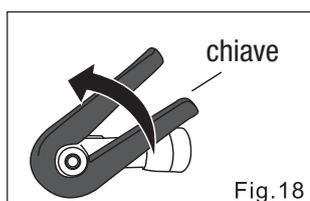
- 1) Controllare la testina, verificare che sia stretta correttamente.
- 2) Inserire la fresa/trapano (fare riferimento a parte 4. Montaggio/Rimozione fresa)
- 3) Ruotare il manipolo per circa un minuto alla massima velocità di rotazione del motore.
Durante la rotazione, verificare la presenza di eventuali anomalie quali rotazioni o vibrazioni Anomale.
- 4) Dopo che la rotazione del manipolo si è arrestata completamente, toccare la testa del manipolo per verificare che non sia soggetta a surriscaldamento.

7. Sostituzione della cartuccia

7.1 Mandrino di tipo regolare con sicura



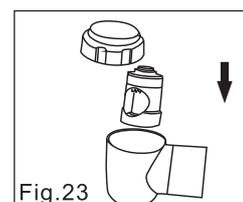
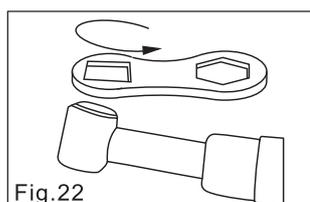
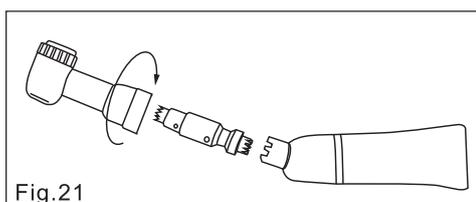
- 1) Allentare il giunto in senso antiorario, rimuovere testina e albero (Fig. 17).
- 2) Svitare il coperchio della testina con la chiave fornita, poi girare la chiave in senso antiorario per allentare il coperchio e rimuovere. Rimuovere la cartuccia (Fig. 18)
- 3) Inserire una nuova cartuccia nella testina.
- 4) Inserire completamente la cartuccia fino a che la parte finale di questa non è allineata alla parte finale della testina del manipolo. (Fig. 19)
- 5) (C3-10) Rimuovere la vite dalla testina utilizzando il cacciavite fornito, rimuovere la cartuccia (Fig. 20)
- 6) Stringere il coperchio della testina con la chiave/cacciavite fornito, assemblare nuovamente le parti



7.2 Tipo ordinario a pulsante

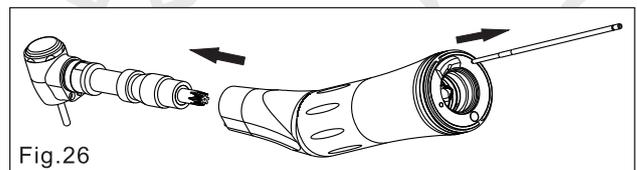
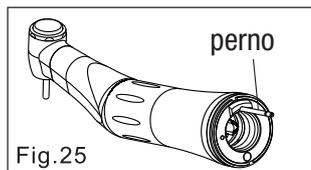
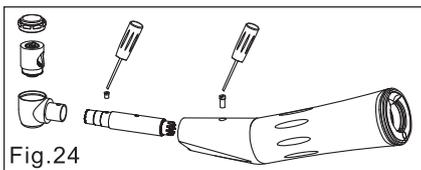
- 1) Allentare il giunto in senso antiorario, rimuovere testina e albero.
- 2) Posizionare la chiave adatta sulla testina dopo di che ruotare la chiave in senso antiorario per svitare la testina e rimuovere (fig. 22).
- 3) Inserire una nuova cartuccia (fig. 23)
- 4) Inserire completamente la cartuccia fino a quando la parte finale di questa non è allineata alla parte finale della testa del manipolo.
- 5) Stringere il coperchio con la chiave/cacciavite forniti, e riassemblare le parti.
- 6) C3-11 Rimozione della cartuccia, rimuovere testina e albero.

A questo punto la cartuccia può essere estratta dalla parte frontale della testina.



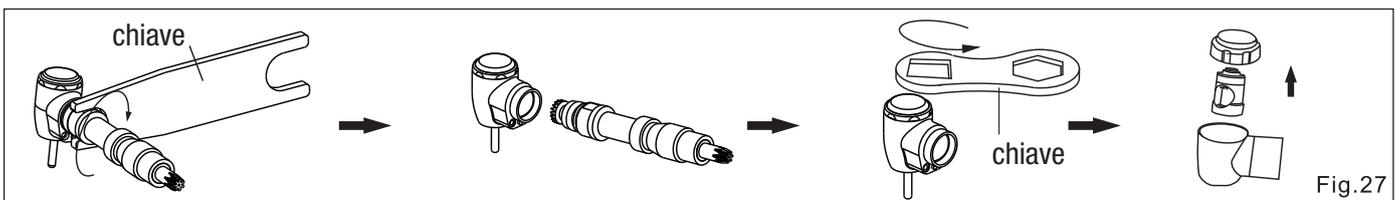
7.3 Spruzzo interno

- 1) Rimuovere le viti dall'alloggiamento utilizzando il cacciavite fornito
- 2) Estrarre le tre parti della testina e rimuovere le viti da albero e testina
- 3) Posizionare la chiave corretta sul coperchio della testina e ruotare in senso antiorario per allentare il coperchio, quindi rimuovere il coperchio.
- 4) Inserire completamente la cartuccia fino a che la parte finale della stessa non è allineata alla parte finale della testina (Fig. 24)
- 5) Stringere il coperchio della testina con la chiave adeguata, quindi riassemble le parti.



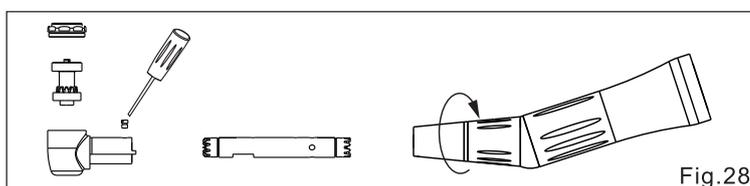
7.4 Manipolo 1:5

- 1) Rimuovere il perno dall'alloggiamento utilizzando il cacciavite fornito (Fig. 25)
- 2) Estrarre la testina e il gruppo dell'albero dentato (Fig. 26)
- 3) Posizionare la chiave corretta sul coperchio della testina, poi girare la chiave in senso antiorario per allentare il coperchio, quindi rimuovere il coperchio (Fig. 27).
- 4) Inserire completamente la cartuccia fino a che la parte finale della stessa non è allineata alla parte finale della testina
- 5) Stringere il coperchio della testina con la chiave adeguata, quindi riassemble le parti.



7.5 Manipolo tipo KaVo

- 1) Ruotare in senso antiorario, fino a rimuovere i 3 pezzi.
- 2) Con il cacciavite fornito, rimuovere le viti sull'albero centrale e rimuovere l'albero dalla testina.
- 3) Posizionare la chiave adeguata sul coperchio della testina, poi girare la chiave in senso antiorario per allentare il coperchio e rimuovere.
- 4) Inserire una nuova cartuccia nella testina (Fig. 28)
- 5) Stringere il coperchio della testina con la chiave/cacciavite fornita, quindi riassemble le parti.



8. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Dispositivo	Manipolo angolare
Consiglio	<p>Le procedure di ricondizionamento hanno solamente un'applicazione limitata rispetto a questo prodotto. La limitazione del numero di procedure di ricondizionamento viene quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo.</p> <p>Dal punto di vista del ricondizionamento non vi è un numero massimo di procedure di ricondizionamento effettuabili. Il dispositivo non deve essere più riutilizzato nel caso in cui si notino segni di degrado dei materiali.</p> <p>In caso di danni il dispositivo deve essere ricondizionato prima di essere inviato nuovamente al produttore per la riparazione.</p>
Istruzioni per il ricondizionamento	
Preparazione al punto di utilizzo:	<p>Disconnettere il manipolo dal tubo. Rimuovere i residui più consistenti con acqua fredda (<40°C) immediatamente dopo l'utilizzo. Non utilizzare detergenti concentrati o acqua calda (>40°C) dato che questo può causare il fissaggio dei residui con conseguenti effetti negativi rispetto al buon esito del ricondizionamento.</p> <p>Conservare in ambiente umido.</p>
Trasporto	Accertarsi che l'immagazzinaggio ed il trasporto verso le aree di ricondizionamento siano sicuri per evitare danni e contaminazione dell'ambiente
Preparazione alla decontaminazione	I dispositivi devono essere ricondizionati quando non montati, laddove possibile.
Pre-pulizia	Eeguire una pulizia preventiva manuale, fino a che gli strumenti non siano visivamente puliti. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente e pulire il lumen con una pistola ad acqua compressa con acqua fredda del rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire la superficie tramite una spazzola con setole morbide.
Pulizia	<p>Per ciò che riguarda la pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali o automatici. La preferenza va data ai metodi automatici in particolare per via della maggiore standardizzazione e sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia Automatica: Utilizzare un apparecchio per il lavaggio/disinfezione che risponda ai requisiti dello standard ISO serie 15883. Posizionare lo strumento nella macchina su di una griglia. Connettere lo strumento all'apparecchio utilizzando un adattatore adeguato ed avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minuti di prelavaggio in acqua fredda (<40°C) • svuotamento • Lavaggio per 5 minuti con detergente alcalinico delicato a 55°C • Svuotamento • Neutralizzazione con acqua calda (>40°C) per 3 minuti • Svuotamento • Risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C) per 5 minuti • Svuotamento <p>I processi di pulizia automatici sono stati convalidati tramite l'uso di neodisher MediClean forte 0,5% (Dr. Weight).</p> <p>Nota: Secondo lo standard EN ISO 17664 non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuali per questi dispositivi. Nel caso in cui sia necessario utilizzare metodi di ricondizionamento manuali, è necessario convalidare gli stessi prima dell'utilizzo.</p>

Disinfezione	Disinfezione automatica termica in attrezzatura per lavaggio/disinfezione tenendo in considerazione i requisiti nazionali riguardanti il valore A0 (vedi standard EN 15883) Un ciclo di disinfezione di 5 minuti con una disinfezione a 93°C è stato convalidato affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 pari a 3000.
Asciugatura	Asciugatura automatica: Asciugatura della parte esterna degli strumenti tramite ciclo di asciugatura di apparecchiatura per lavaggio / disinfezione. Se necessario, procedere anche ad asciugatura manuale tramite panno non lanuginoso. Utilizzare aria compressa sterile per asciugare le cavità degli strumenti.
Collaudo funzionale, manutenzione	Ispezione visiva per verificare la pulizia e degli strumenti e riassetto, se necessario. Collaudo funzionale secondo quanto previsto dalle istruzioni per l'uso. Se necessario ripetere il processo di ricondizionamento fino a che gli strumenti non sono visibilmente puliti. Prima di imballare e sterilizzare in autoclave, accertarsi che il manipolo sia stato soggetto a manutenzione secondo le istruzioni del produttore.
Imballaggio	Imballare gli strumenti in maniera adeguata con materiale adatto alla sterilizzazione. Materiali e metodi di imballaggio fanno riferimento allo standard EN ISO 11607
Sterilizzazione	Sterilizzazione degli strumenti tramite applicazione di processo di sterilizzazione a vapore frazionata previsto (secondo gli standard EN 285/EN 13606/EN ISO 17665) in considerazione dei requisiti delle rispettive nazioni. Requisiti minimi: 3 min a 134°C (in EU: 5 min a 134°C) Massima temperatura di sterilizzazione: 137°C. Tempo di asciugatura: Per sterilizzazione a vapore, si suggerisce un tempo di asciugatura dai 15 ai 40 minuti. Selezionare un tempo di asciugatura adeguato a seconda dell'autoclave e del carico. Fare riferimento alle istruzioni dell'autoclave per l'utilizzo. Dopo la sterilizzazione: a) Rimuovere il prodotto dall'autoclave b) Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente almeno per 30 minuti. Non utilizzare metodi di raffreddamento accessori. Controllare che gli involucri o i sacchetti della sterilizzazione non siano danneggiati. La sterilizzazione flash non è permessa su strumenti a lume!
Immagazzinaggio	Immagazzinare gli strumenti sterili in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere a temperatura moderata, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso
Studio informativo convalida ricondizionamento:	I processi di ricondizionamento menzionati sopra (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) sono stati convalidati con successo. Fare riferimento ai resoconti delle verifiche: <ul style="list-style-type: none"> • FOSHAN COXO_Resoconto di Convalida Pulizia Disinfezione • FOSHAN COXO_Resoconto di Convalida Sterilizzazione_Manipolo dritto, Motori pneumatici • FOSHAN COXO_Resoconto di Convalida Sterilizzazione_Manipolo a turbina aria ad alta velocità
Istruzioni aggiuntive:	Nessuna
E' compito dell'utilizzatore di accertarsi che i processi di ricondizionamento include risorse, materiali e personale siano adeguati per il raggiungimento del risultato richiesto. Il livello tecnologico e spesso le leggi nazionali richiedono che questi processi, include le relative risorse, siano validati e mantenuti adeguatamente.	

Lubrificazione

1. Lubrificazione con olio

- 1) Allineare gli ingrassatori alle prese d'aria del dispositivo,
e premere, il tubo di iniezione deve essere rivolto verso l'alto durante l'inserimento.
- 2) Posizionare il dispositivo in basso
- 3) Spruzzare il lubrificante pulito sulla testina

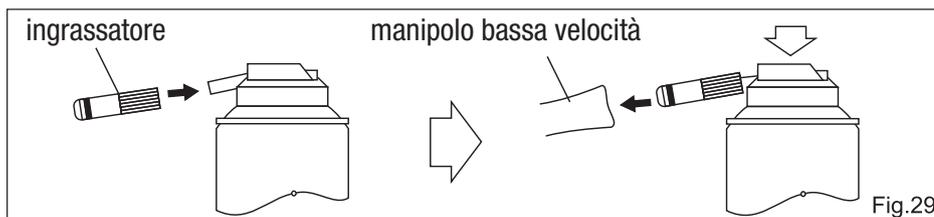


Nota: nel caso in cui si riscontrino impurità sulla testina del dispositivo, occorre ripetere per intero le procedure di pulizia e manutenzione!

Manutenzione: gli addetti alla manutenzione devono prestare attenzione alle condizioni dell'olio per evitare la formazione di ruggine e impurità.



Nota: Il periodo di lubrificazione suggerito è prima e dopo di ogni sterilizzazione!
Prima della sterilizzazione, procedere con la pulizia disinfezione e successiva lubrificazione dell'angolare.



9. Condizioni ambientali

Ambiente operativo:

Temperatura ambiente: +5°C-+40°C

Umidità relativa: 20% - 80% RH

Pressione dell'aria: 860hPa -1060hPa

Condizioni di trasporto e immagazzinaggio

Temperatura ambiente: -10°C-+55°C

Umidità relativa: ≤ 93% RH

Pressione dell'aria: 500hPa -1060hPa

10. Riciclaggio e smaltimento

Riciclaggio:

COXO presta una particolare attenzione alla responsabilità ambientale e manipoli ed imballaggi sono progettati in modo da essere di minor impatto possibile sull'ambiente.

Smaltimento del manipolo



- Smaltire i vecchi dispositivi come previsto dalle relative leggi, regolamenti e standard in vigore nel vostro paese (regione).
- Assicurarsi che tutte le parti siano prive di contaminazioni prima dello smaltimento.

11. Simboli standard

Avvertenza	Attenzione	Certificato secondo MDD93/42/EEC
Autoclave	Dispositivo per disinfezione termica	Parte applicata tipo B
Codice lotto	Numero di serie	Attrezzature di classe II
Produttore	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	
Non eliminare con i rifiuti domestici		

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

12. Durata utile

La durata utile prevista ammonta a 3 anni (VEDi etichetta per la data di produzione)

13. Risoluzione problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il corpo della testina e dell'angolare ruota quando il motore è in funzione	Usura della tenuta di connessione del motore	Sostituire la tenuta
Il manipolo non ruota	L'angolare è collegato alla fresa correttamente tramite il mandrino ma la sicura non è in posizione. Possibile presenza di contaminazioni nel manipolo	Pulire e lubrificare, ruotare manualmente

Il presente prodotto può essere riparato da personale professionale della manutenzione sul sito e gli accessori necessari per la manutenzione devono essere acquistati presso i rivenditori COXO. Il nostro centro servizi può offrire la necessaria assistenza tecnica.

14. Garanzia

Coxo concede agli utilizzatori una garanzia di 12 mesi per la gamma completa di prodotti, fatta eccezione per cuscinetti a sfera (3 mesi di garanzia) dalla data dell'emissione della fattura. Gli interventi di manutenzione effettuati dopo il periodo di garanzia sono da considerarsi a carico del cliente.

COXO non si riterrà responsabile per danni o infortuni risultanti da:

- Uso eccessivo
- Impropria gestione del prodotto, o modifiche al prodotto eseguite da personale non autorizzato da COXO.
- Mancata osservazione delle istruzioni riguardanti l'installazione, il funzionamento e la manutenzione del manipolo.
- Danni dovuti a sostanze chimiche, danni elettrici o elettrolisi dovuti a scorrette procedure di disinfezione e immagazzinaggio.
- Errata pressione di esercizio

15. Guida e dichiarazione EMC del produttore

Il presente prodotto necessita di particolari precauzioni con riferimento all'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo quanto indicato dalle informazioni EMC fornite, inoltre l'unità può essere influenzata da attrezzature portatili e mobili a radio frequenza.



Attenzione

- Non utilizzare cellulari o altri dispositivi che emettano campi elettromagnetici in prossimità dell'unità. Questo potrebbe avere come conseguenza un'errato funzionamento del dispositivo.
- La presente unità è stata collaudata ed ispezionata attentamente per garantirne la funzionalità ed il corretto funzionamento!
- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato o posizionato al di sopra di altre attrezzature e, nel caso in cui sia necessario utilizzarlo o posizionarlo al di sopra di altre attrezzature, occorre osservare il funzionamento dello stesso nella configurazione nella quale viene utilizzato.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'angolare è inteso per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'angolare devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in suddetti ambienti

Test emissione	Conformità	Guida agli ambienti elettromagnetici
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'angolare utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne, quindi le emissioni di RF sono relativamente basse ed è improbabile che causino interferenze nelle attrezzature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'angolare può essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle direttamente connesse alla rete di alimentazione pubblica di bassa tensione con specifico
Emissione armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazione tensione/flicker (sfarfallio) IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'angolare è inteso per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'angolare devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in suddetti ambienti

Test immunità	Test livello IEC 60601	Livello conformità	Guida agli ambienti elettromagnetici
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere realizzati in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve ammontare almeno al 30%.
Transitori veloci/scoppi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione della rete generale deve essere pari a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0.5 kV & ± 1 kV modalità differenziale ± 0.5 kV, ± 1 kV & ± 2 kV modalità ordinaria	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione della rete generale deve essere pari a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	100% UT (100% calo in UT.) per 0,5 cicli 100% UT (100% calo in UT.) per 1 ciclo 30% UT (70% calo in UT) per 25/30 cicli 100% UT (100% calo in UT.) per 250/300 cicli.	Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere pari a quella del tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso in cui gli utilizzatori dell'angolare necessitassero del funzionamento continuo durante l'interruzione dell'alimentazione nell'impianto centrale, si suggerisce di sostituire l'alimentazione dell'angolare con una di tipo continuo o a batteria.
Campi magnetici alla frequenza (50/60Hz) di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono rientrare nei livelli tipici di quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_t costituisce la tensione a corrente alternata dell'impianto generale prima dell'applicazione del test di livello

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'angolare è inteso per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'angolare devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in suddetti ambienti

Test immunità	Test livello IEC 60601	Livello conformità	Guida agli ambienti elettromagnetici
Condotto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in ISM ban 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Non applicabile	Le attrezzature portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza non devono essere utilizzate ad una distanza rispetto alle parti dell'angolare, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione suggerita $d=1.2 \times \sqrt{P}$ $d=1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
RF irradiate IEC 61000-4-3	385MHz – 5785MHz Specifiche test per IMMUNITA' PORTA INVOLUCRO ad attrezzature per la comunicazione wireless a radio frequenza (fare riferimento alla tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014)	385MHz – 5785MHz Specifiche test per IMMUNITA' PORTA INVOLUCRO ad attrezzature per la comunicazione wireless a radio frequenza (fare riferimento alla tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014)	Trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore dove d consiste nella distanza di separazione in metri (m) suggerita. La forza dei campi da trasmettitori RF fissi, determinata da un sopralluogo elettromagnetico in sito* deve essere inferiore al livello di conformità di ogni gamma di frequenza*. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate dal simbolo seguente: 
NOTA 1	U _T consiste nella tensione di alimentazione della rete prima dell'applicazione del livello di verifica.		
NOTA 2	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma più alta di frequenza.		
NOTA 3	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e rifrazione di strutture, oggetti e persone.		

- a. Le forze dei campi da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio (cellulari/cordless) telefoni e radiomobili via terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e TV non possono essere previsti teoricamente con accuratezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, si suggerisce di effettuare un sopralluogo elettromagnetico in sito. Se la forza del campo misurata nel luogo in cui l'angolare viene utilizzato eccede i livelli di conformità applicabili per le radiofrequenze come descritti sopra, l'angolare deve essere osservato per verificarne il regolare funzionamento. Nel caso in cui si riscontrino anomalie, occorre ricorrere a misure aggiuntive quali il ri-orientamento o la rilocalizzazione dei motori pneumatici.
- b. Al di sopra della gamma di frequenza da 150KHz a 80 MHz, la forza del campo deve essere inferiore ai 3V/m.

**Distanze di separazione suggerite tra apparecchiature
per comunicazioni in radiofrequenze mobili e portatili e angolare**

L'angolare è inteso per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. L'utilizzatore dell'angolare può cercare di agevolare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenze mobili e portatili e l'angolare come suggerito in seguito, a seconda della massima potenza in uscita dell'apparecchiatura.

Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1	Non applicabile	0,38	0,73
1	Non applicabile	1,2	2,3
10	Non applicabile	3,8	7,3
100	Non applicabile	12	23

Per trasmettitori impostati ad una massima potenza in uscita non indicata sopra, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dove P costituisce il massimo valore della potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione prevista per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e rifrazione della struttura, di oggetti e persone.

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

BLDG 4, District A Guandong New Light Source Industrial Base,

South of Luocun Avenue Nanhai District Foshan, 528226 Guandong, Cina

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aja, Paesi Bassi

E-mail peter@lotusnl.com

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd

Tel.: 0086-757-66692058

Fax: 0086-757-81800058

E-mail: coxotec@163.com

<http://www.coxotec.com>

Versione 3.8 Data revisione 31/05/2021