

COXO®

徐宝愷
2025-11-18

COXO®



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

DENTÁLNÍ IMPLANTAČNÍ SYSTÉMY

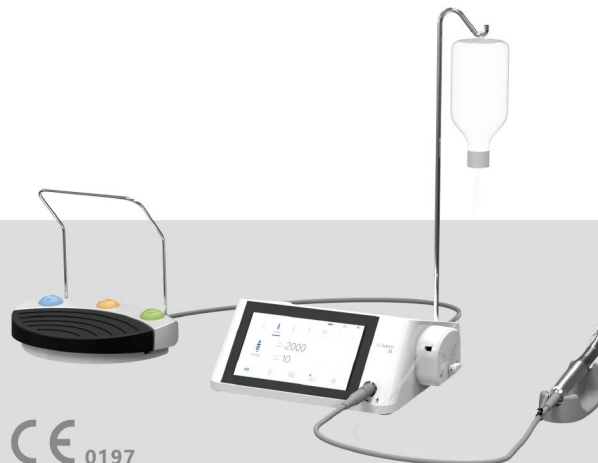
S1

C-Sailor S1

 **Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.**
No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base,
Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226,
Guangdong P.R. China
www.coxotec.com

 **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: info@lotusnl.com
Tel: +31644168999

Verze UI jednotky: 1.0.1
Verze řídicí jednotky: 1.0.1
Verze uživatelské příručky: 1.4
Datum: 2025.11.18 AE1341



CE 0197

Vyzařované RF pole IEC 61000-4-3	3 V/m, 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Zkušební specifikace pro ENCLOSURE PORT IMMUNITY vůči bezdrátovému RF komunikačnímu zařízení (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1)	3 V/m, 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Zkušební specifikace pro ENCLOSURE PORT IMMUNITY vůči bezdrátovému RF komunikačnímu zařízení (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1)	Doporučená vzdálenost odstupu $d = [3,5/1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole od pevných vysílačů RF, stanovená elektromagnetickým průzkumem na místě, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech případech. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a osob.			
a: Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice mobilních telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérské radiostanice, rozhlasové a televizní vysílání v pásmech AM a FM, nelze teoreticky přesně určit. Ke stanovení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysílači je třeba zvážit průzkum daného místa; pokud naměřená intenzita pole v místě používání zařízení překročí výše uvedenou úroveň shody, mělo by být zařízení sledováno, zda funguje správně. Pokud jsou pozorovány neobvyklé projevy, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo umístění zařízení.			
b: V kmilotočovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 Veff V/m.			

Obsah

1. Bezpečnost	1
2. Určené použití	2
3. Kontraindikace	2
4. Základní sestava	3
5. Popis	4
6. Instalace	5
6.1 Připojení motoru	5
6.2 Instalace rovného nebo úhlového násadce	6
6.3 Instalace irigačního závěsu	6
6.4 Připojení irigační hadičky a irigační láhve	7
6.5 Připojení nožního pedálu	8
6.6 Připojení a odpojení napájení	9
7. Obsluha	10
7.1 Implanthační režim	10
7.2 Výběr a nastavení	12
7.3 Chirurgický režim	14
7.4 Nastavení	16
7.5 Práce	19
8. Údržba	19
8.1 Běžná údržba	19
8.2 Výměna pojistky	20
8.3 Výměna O-kroužku	20
9. Poprodejní servis	21
9.1 Záruka kvality	21
9.2 Vyloučení odpovědnosti	21
10. Provozní, přepravní a skladovací prostředí	22
11. Technické specifikace	22
12. Symboly	23
13. Řešení problémů	24
14. Recyklace a likvidace	26
15. Čištění, dezinfekce a sterilizace	27
16. EMC	32

1 Bezpečnost

Před používáním a údržbou si pozorně přečtete tento návod a uschovejte si jej pro budoucí použití;

Společnost COXO si vyhrazuje právo neupozorňovat na aktualizace nebo upravy tohoto návodu a souvisejících produktů;

Životnost tohoto zařízení je 10 let, datum výroby je uvedeno v čísle šarže.

VAROVÁNÍ

Před instalací, používáním, údržbou nebo jinými úkony na zařízení si pozorně přečtete tento návod. Uchovávejte jej vždy na dosah.

1) Zařízení smí používat pouze proškolený odborný personál, například chirurgové. Správné použití zařízení nezpůsobuje vedlejší účinky; při nesprávném použití dochází k přenosu tepla do tkání, což může vést k jejich poškození;

2) Zařízení lze používat pouze v rozsahu použití uvedeném v tomto návodu. Nedodržení tohoto pokynu povede k poškození nebo selhání u pacientů, obsluhy nebo zařízení;

3) Zařízení není dodáváno sterilní a musí být před terapeutickým použitím vyčištěno a sterilizováno přesně podle kapitoly 15;

4) Používejte pouze originální příslušenství, jinak může dojít k poškození zařízení nebo dokonce ke zranění;

5) Zabráňte vniknutí kapaliny do otvorů zařízení. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit poruchu elektronických součástí;

6) Před každým ošetřením je nutné zkontrolovat, zda zařízení funguje normálně a jeho součásti jsou funkční. Pokud během provozu dojde k problému, přerušte provoz a kontaktujte výrobce nebo autorizovaného distributora;

7) Zařízení se nesmí používat v prostorách s výskytem hořlavých plynů (například anestetických směsí);

8) Nespouštějte nožní pedál, pokud je otevřený kryt peristaltického čerpadla;

9) Po sterilizaci v autoklávu nechte motor zcela vychladnout před dalším použitím;

Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecích vstupích IEC 61000-4-11	<5 % UT (pokles >95 % UT) po dobu 0,5 cyklu <5 % UT (pokles >95 % UT) po dobu 1 cyklu 70 % UT (pokles 30 % UT) po dobu 25/30 cyklů <5 % UT (pokles >95 % UT) po dobu 5/6 s	<5 % UT (pokles >95 % UT) po dobu 0,5 cyklu <5 % UT (pokles >95 % UT) po dobu 1 cyklu 70 % UT (pokles 30 % UT) po dobu 25/30 cyklů <5 % UT (pokles >95 % UT) po dobu 5/6 s	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřerušovaný provoz i během výpadků síle, doporučuje se napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení (UPS) nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovni typické pro běžné komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA: UT je síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, že je používáno v takovém prostředí.			
Odolnost zkouška	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a amatérských rádiových pásmech	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a amatérských rádiových pásmech	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blízko k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupů vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílání.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, že je používáno v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho VF emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobily rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11 Harmonické emise IEC 61000-3-2 Kolísání napětí / flicker IEC 61000-3-3	Třída B Třída A Vyhovuje	Zařízení je vhodné pro použití ve všech prostředích kromě domácích a těch, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové napájecí síti zásobující budovy určené k bydlení.

Pokyny a prohlášení – elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, že je používáno v takovém prostředí.			
Odolnost zkouška	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy (burst) IEC 61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Ráz (surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vodič–vodič ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vodič–zem	±0,5 kV a ±1 kV diferenční režim ±0,5 kV, ±1 kV a ±2 kV souhlasný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

10) Zařízení způsobuje elektromagnetické rušení. Nepoužívejte je v blízkosti pacientů s kardiostimulátory nebo elektrochirurgickými přístroji;

11) Elektromagnetická pole a nestabilní napětí mohou rušit normální provoz zařízení;

12) Před každým použitím se ujistěte, že jste provedli testy;

13) Elektrický skalpel ovlivní normální provoz tohoto zařízení;

14) Neodpojujte kabel motoru od motoru.

2

Určené použití

1) Toto zařízení je určeno pro použití v ústní dentální chirurgii a dentální implantologii. Hlavní jednotka je navržena pro použití se specifickým dentálním mikromotorem, který pohání dentální násadce osazené vhodnými nástroji pro řezání tvrdých tkání v ústech.

2) Smí být používáno pouze ve zdravotnických zařízeních, klinikách nebo zubních ordinacích kvalifikovaným dentálním personálem.

3

Kontraindikace

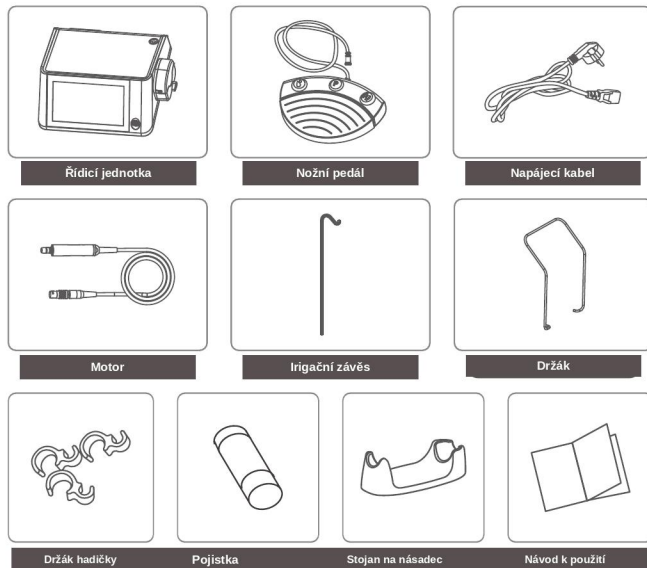
1) Systémová onemocnění (rakovina, závažná kardiovaskulární onemocnění, onemocnění krevního systému, onemocnění imunitního systému atd. ...);

2) Prohlašující celková nebo lokální léčba některých systémů (antikoagulační terapie, chemoterapie, radioterapie...);

3) Nedostatečné množství nebo kvalita kostí.

4 Základní sestava

Obsah balení



Poznámka:

1) Úhlový násadec může mít samostatnou certifikaci CE; uživatel si může zakoupit úhlový násadec na trhu, který splňuje certifikaci CE a jehož přípojovací rozhraní odpovídá normě ISO 3964.

- Doporučujeme používat úhlový násadec od naší společnosti.
- Oficiální web: www.coxotec.com

2) Irigační hadička může mít samostatnou certifikaci CE; uživatel si může zakoupit irigační hadičku na trhu, která splňuje certifikaci CE. Irigační hadička kompatibilní s tímto produktem je následující:

- Čerpací hadička: délka 125–130 mm, vnější průměr 6 mm, vnitřní průměr 4 mm;
- Vodní výstup: vnější průměr 3 mm, vnitřní průměr 1,2 mm.

16 EMC

POZNÁMKA

Podle normy IEC 60601-1-2 týkající se elektromagnetické kompatibility elektrických zdravotnických prostředků musíme upozornit na následující body:

- Elektrické zdravotnické prostředky podléhají zvláštním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány a provozovány v souladu s pokyny výrobce pro montáž;
- Vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou rušit elektrická zdravotnická zařízení;
- Výrobce nemůže zaručit shodu příslušenství, kabelů a dalších součástí nedodaných výrobcem s požadavky EMC dle IEC 60601-1-2.

UPOZORNĚNÍ

• Toto zařízení splňuje normu IEC 60601-1-2, příslušnou mezinárodní normu pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Následující text představuje „Pokyny a prohlášení výrobce“ vyžadované normou IEC 60601-1-2, příslušnou mezinárodní normou pro elektromagnetickou kompatibilitu;

- Zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC uvedených v přiložené dokumentaci;
- Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci tohoto zařízení;
- Použití jiného příslušenství, než jaké je dodáváno nebo specifikováno společností COXO, může vést ke zvýšení emisí EMC nebo snížení odolnosti EMC zařízení;
- Zařízení by nemělo být používáno v těsné blízkosti jiného zařízení; pokud je to nezbytné, je třeba ověřit, že zařízení funguje normálně.

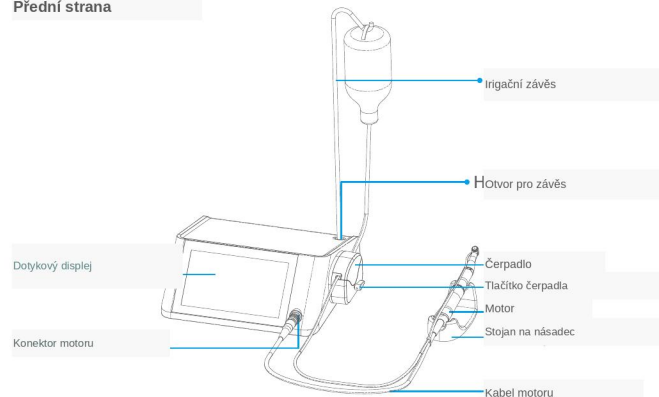
Sterilizace: (pro EU)	Sterilizace nástrojů pomocí frakcionovaného předvakuového parního sterilizačního procesu (podle EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohledem na požadavky dané země. Běžně používané sterilizační parametry: 134 °C, 5 min (standardní program v EU) Doba sušení: Pro parní sterilizaci doporučujeme dobu sušení 15 až 40 minut. Zvolte vhodnou dobu sušení podle typu autoklávu a náplně. Řiďte se pokyny k danému autoklávu. Po sterilizaci: a. Vyměňte produkt z autoklávu. b. Nechte produkt vychladnout při pokojové teplotě po dobu alespoň 30 minut. Nepoužívejte dodatečné chlazení. Zkontrolujte, že sterilizační obaly nebo sáčky nejsou poškozeny.
Sterilizace: (pro USA)	Sterilizovatelné části: motor a kabel motoru Metoda sterilizace: gravitační parní cyklus Podmínky sterilizace: 135 °C, 10 minut Doba sušení: 30 minut
Skladování:	Skladujte sterilizované nástroje v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách; řiďte se štítkem a návodem k použití.
Informace o validační studii reprocessingu:	Výše uvedený proces reprocessingu (čištění, dezinfekce, sterilizace) byl úspěšně validován.

Doplňující pokyny: Žádné

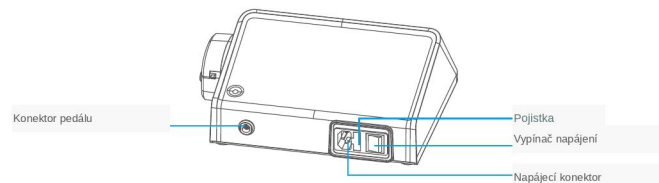
Je povinností uživatele zajistit, aby procesy reprocessingu, včetně použitých zdrojů, materiálů a personálu, byly schopny dosáhnout požadovaných výsledků. Nejnovější poznatky a často i národní legislativa vyžadují, aby tyto procesy a použité zdroje byly validovány a řádně udržovány.

Popis

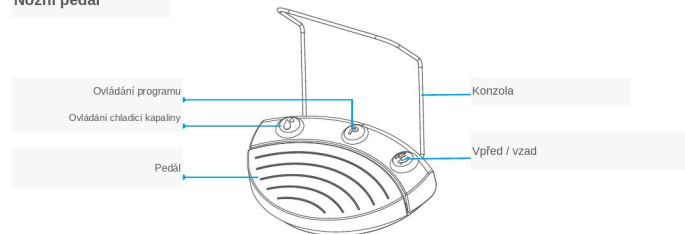
Přední strana



Zadní strana



Nožní pedál



6 Instalace

i POZNÁMKA

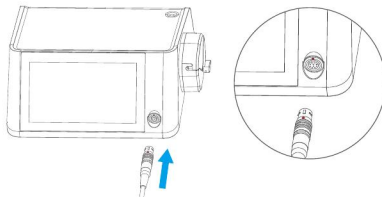
Kromě irigační hadičky jsou ostatní součásti dodávány nesterilní a přepravovány v nesterilním prostředí. Před prvním použitím musí být motor a kabel motoru sterilizováni.

VAROVÁNÍ

- Zařízení nesmí být provozováno v prostředí s výskytem anestetických nebo hořlavých směsí;
- Instalujte zařízení na místo chráněné před nárazy nebo náhodným postřikáním vodou či kapalinami;
- Neinstalujte zařízení nad zdroje tepla ani do jejich blízkosti;
- Zajištěte dostatečné proudění vzduchu kolem zařízení při instalaci. Ponechte dostatečný prostor, zejména u ventilátoru umístěného na zadní straně zařízení;
- Nevystavujte zařízení přímému slunečnímu záření ani zdrojům UV světla;
- Řídící jednotka a napájecí kabel nesmí být servisovány ani udržovány během běžné léčby;
- Neumísťujte zařízení tak, aby bylo obtížné jej odpojit;
- Rizika spojená s elektromagnetickými poli;
- Elektromagnetická pole mohou rušit funkci implantovaných systémů (například kardiostimulátorů);
- Zeptejte se pacientů, zda nemají kardiostimulátor nebo jiný implantovaný systém, než zahájíte ošetření!

6.1 Připojení motoru

Zasuňte konektor motoru do konektoru motoru na zařízení, zarovnejte značky a zasuňte konektor až na doraz.



Automatizovaná dezinfekce: (pro EU)	Automatizovaná tepelná dezinfekce v mycí a dezinfekčním přístroji s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz EN 15883). Pro zařízení byl validován dezinfekční cyklus 5 min při 90 °C, dosahující hodnoty A0 > 3000. Doporučujeme dezinfekční cyklus 5 min při 93 °C.
Manuální dezinfekce: (pro USA)	• Doporučuje se ořetrová dezinfekce tak, aby dezinfekční prostředek působil po omezenou dobu. • Vložte bavlněný hadřík nepouštějící vlákna do nádoby se 75% alkoholem, důkladně jej namočte, vyždímejte a ořete motor a kabel alespoň 3krát, aby byly všechny povrchy ořeny vlhkým hadříkem. • Nenamáčete v nádobách s dezinfekčním prostředkem.
Automatizované sušení: (pro EU)	Automatizované sušení: Sušení nástroje pomocí sušícího cyklu mycího a dezinfekčního přístroje. V případě potřeby lze provést dodatečné manuální sušení hadříkem nepouštějícím vlákna.
Manuální sušení: (pro USA)	Vysušte vnitřní kanálky a vnější povrchy oddělené stlačeným vzduchem.
Funkční zkouška, údržba:	Vizuální kontrola čistoty nástrojů a jejich opětovné sestavení, je-li to nutné. Funkční zkouška podle návodu k použití. V případě potřeby opakujte proces reprocessingu, dokud nástroj není viditelně čistý. Vadné příslušenství musí být okamžitě vyřazeno. Mezi vady patří: plastová deformace a koroz. Údržba není vyžadována.
Balení:	Zabalte nástroje do vhodného obalového materiálu pro sterilizaci. Obalový materiál a systém viz EN ISO 11607. (Pro USA) Použijte sterilizační sáčky schválené úřadem FDA. Doporučený sterilizační sáček: SIGMA Sterilization Pouch and Roll, číslo 510(k): K202462.

Automatizované čištění: (pro EU)	Pokud jde o čištění/dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami reprocessingu. Přednost by měly mít automatizované metody reprocessingu, zejména kvůli lepší standardizovatelnosti a přemýšlelé bezpečnosti. Automatizované čištění: Použijte mycí a dezinfekční přístroj splňující požadavky řady norem ISO 15883. Vložte nástroj do zařízení na podnos. Spusťte program: • 4 min předmytí studenou vodou (<40 °C) • Vypuštění • 5 min mytí mýdlem alkalickým čisticím prostředkem při 55 °C • Vypuštění • 3 min neutralizace teplou vodou (>40 °C) • Vypuštění • 5 min meziploch teplou vodou (>40 °C) • Vypuštění Automatizované čisticí procesy byly validovány s použitím 0,5% přípravku neodisher MedClean forte (Dr. Weigert). Poznámka: Podle EN ISO 17664 nejsou pro tato zařízení vyžadovány žádné manuální metody reprocessingu. Pokud je přesto nutné použít manuální metodu, validate ji před použitím.
Manuální čištění: (pro USA)	Doporučujeme použít čisticí prostředek 3M s multienzymy o koncentraci 5 ml/l v destilované vodě. • Namočte měkký hadřík do čisticího prostředku a vytlačte jej. • Otřete vnější povrch motoru a kabelu motoru měkkým hadříkem. • Otřete vnější povrchy motoru a kabelu motoru čistou vlhkým hadříkem, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty a čisticí prostředky. • Odstraňte veškeré zbytky kapaliny hadříkem nepoužívajícím vlákna a poté osušte stlačeným vzduchem. • Zkontrolujte, zda zařízení není po čištění poškozené nebo znečištěné. Pokud čištění není dostatečné, opakujte čisticí postup. • Nevkládejte motor a kabel motoru do nádob obsahujících čisticí roztok. Pokud vnitřní kapalina není odstraněna a sušení není dokončeno, vnitřní části motoru korodovat.

POZNÁMKA

Po připojení motoru bude stavový tádek obrazovky zobrazovat stav motoru:

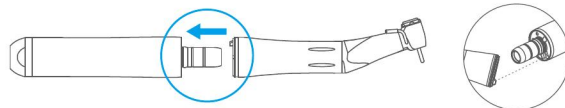
- Motor je připojen;
- (blikání): motor není detekován;
- (blikání): motor selhal.

6.2 Instalace rovného nebo úhlového násadce

Motor lze upravit pro všechny dentální násadce s rozhraním odpovídajícím normě ISO 3964.

1) Připojte násadec k motoru, dokud kliknutí neindikuje správné spojení;

2) Otočte násadcem, abyste se ujistili, že je pevně připojen.

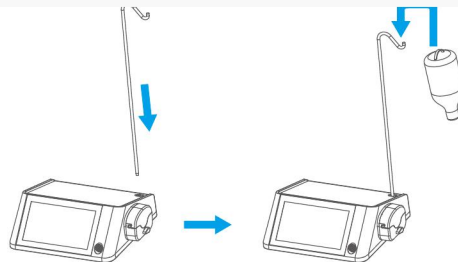


VAROVÁNÍ

Výměna dentálního násadce během provozu způsobí vážné opotřebení motoru a násadce.

6.3 Instalace irigačního závěsu

Vložte irigační závěs do otvoru a zavěste irigační láhev na závěs.



⚠ UPOZORNĚNÍ

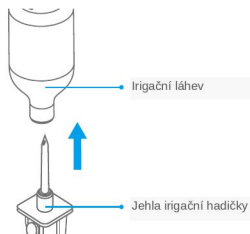
Používejte irigační láhev o maximálním objemu 1,5 l.

6.4 Připojení irigační hadičky a irigační láhve

POZNÁMKA

- Výše uvedená irigační hadička a láhev je nutné zakoupit samostatně. Doporučujeme zakoupit irigační hadičku na trhu, která splňuje certifikaci CE. (Irigační hadička: podrobné informace viz „4. Základní sestava“).
- Používejte 0,9% fyziologický roztok splňující požadavky na chladicí kapalinu;
- Před použitím zkontrolujte neporušenost jednorázové infuzní hadičky. Pokud je produkt nebo obal poškozen, produkt musí být zlikvidován.

1) Zasuňte jehlu irigační hadičky do irigační láhve;



2) Otočením tlačítka proti směru hodinových ručiček otevřete víko čerpadla;

3) Umístěte irigační hadičku do čerpadla a otočením tlačítka po směru hodinových ručiček víko čerpadla zavřete.



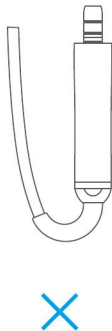
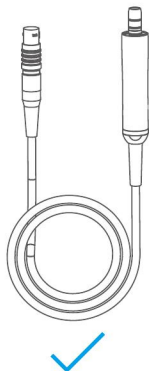
Zařízení	Motor a kabel motoru
Doporučení	Postupy reprocessingu mají na tento dentální nástroj jen omezený dopad. Počet povolených opakování reprocessingu je proto dán funkcí / opořebením zařízení. Ze strany zpracování neexistuje žádný maximální počet povolených opakování. Zařízení by se v případě známek poškození materiálu nebo poruchy již nemělo dále používat. V případě poškození by mělo být zařízení před odesláním výrobcí k opravě reprocessováno.
Pokyny k reprocessingu	
Ošetření v místě použití:	Odstraňte hrubé znečištění nástroje studenou vodou (<40 °C) ihned po použití. Nepoužívejte fixační prostředek ani horkou vodu (>40 °C), protože to může způsobit fixaci zbytků, což by mohlo ovlivnit výsledek reprocessingu. Skladujte nástroje ve vlhkém prostředí, je-li to nutné.
Přeprava:	Bezpečné skladování a přeprava do místa reprocessingu tak, aby nedošlo k poškození nebo kontaminaci prostředí.
Příprava na dekontaminaci:	Je-li to možné, musí být zařízení reprocessováno v rozloženém stavu.
Předčištění:	Proveďte manuální předčištění, dokud nejsou nástroje viditelně čisté. Nevkládejte motor a kabel motoru do nádoby obsahující čisticí roztok. Pokud vnitřní kapalina není odstraněna a sušení není dokončeno, vnitřní části mohou korodovat.

**UPOZORNĚNÍ**

- Před sterilizací musí být nasazena ochranná zátku;
- Nasadte ochrannou zátku na motor.

**i POZNÁMKA**

Neohýbejte kabel motoru při sterilizaci.

**UPOZORNĚNÍ**

- Před otevřením víka čerpadla zařízení vypněte!
- Při instalaci irigačních hadiček dbejte, aby nebyly stlačené a byly volně uloženy;
- Rotující díly během provozu čerpadla:
 - Zranění;
 - Nezasunujte nic do čerpadla. Pokud je čerpadlo otevřené, zařízení vypněte.

4) Připojte irigační hadičku k irigační trysce na násadci.

**VAROVÁNÍ**

Neměňte násadec během provozu.

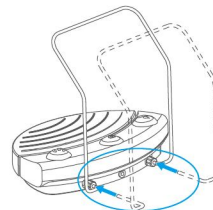
**POZNÁMKA**

- Při zahájení používání dbejte na otevření průtokového ventilu irigační hadičky;
- Irigační hadička musí být vyměněna po každém použití.

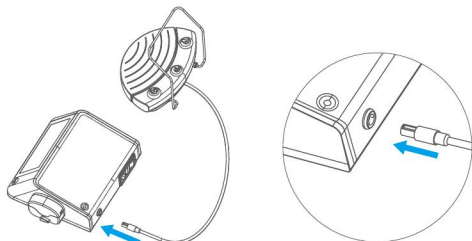
6.5 Připojení nožního pedálu

- Zarovnejte značky a připojte pedál k zařízení.
- Nainstalujte držák

Připojte držák k pedálu a poté zajistěte maticí.



- Zarovnejte značky a připojte pedál k zařízení.



i POZNÁMKA

Ikona v horní části obrazovky zobrazuje stav nožního pedálu:

- (blikání) Pedál není připojen;
- Pedál je připojen.

6.6 Připojení a odpojení napájení

1) Připojení napájení

- Připojte napájecí kabel k zařízení a poté jej připojte do sítě. Stisknutím vypínače zařízení zapněte;

2) Odpojení napájení

- Stisknutím vypínače zařízení vypněte, odpojte napájení ze sítě a poté odpojte napájecí kabel od zařízení.

VAROVÁNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda není napájecí kabel poškozený;
- Aby se zabránilo úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení připojeno k napájecí síti s ochranným uzemněním.

Přehřátí motoru	Nadměrné nepřetržité používání motoru nebo vysoké zatížení způsobuje	Před dalším použitím nechte motor vychladnout
Příliš rychlé nebo příliš pomalé otáčky	Chybné nastavení poměru otáček	Nastavte poměr otáček odpovídající použitému rovnému nebo úhlovému násadci
	Neshoda mezi motorem a rovným nebo úhlovým násadcem	Vyměňte rovný nebo úhlový násadec, případně recalibrujte ohybací zařízení
Kalibrace se nezdařila	Nainstalován nesprávný násadec (jiný než 20:1)	Nainstalujte násadec 20:1
	Násadec je vážně opotřebovaný	Vyměňte za nový násadec

- Tento produkt může na místě opravit profesionální obsluha nebo pečovatel v jednoduchých případech (např. výměna pojistky, LED diody, O-kroužku atd.). Pokud je zjištěno poškození konstrukčních součástí, kontaktujte prosím naše poprodejní servisní oddělení kvůli opravě;

- Motor není servisovatelný v terénu.

14 Recyklace a likvidace

Zařízení a jeho obal jsou navrženy tak, aby byly co nejšetnější k životnímu prostředí.



Zajistěte, aby díly nebyly při likvidaci kontaminovány. Dodržujte místní a národní zákony, směrnice, normy a pokyny pro likvidaci.

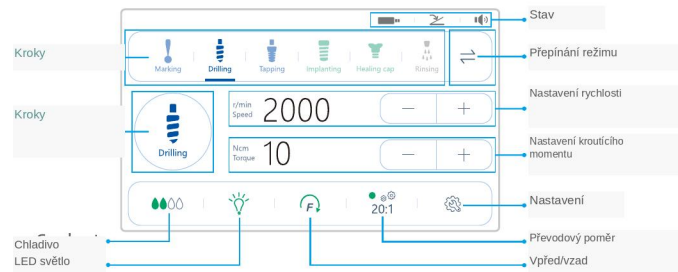
- Zdravotnický prostředek
- Elektroodpad
- Obal

Nedostatečný přívod chladicí kapaliny	Zvolený proplachovací program	Výběr zbývajících programů otáčení motoru
	Průtok chladicí kapaliny vypnutý	Zvolte vhodný průtok chladicí kapaliny
	Uzavřená hadicová svorka	Otevřete hadicovou svorku
	Krýt čerpadla není zavřený	Zkontrolujte krýt čerpadla
	Ohrnutá hadička	Zkontrolujte hadičky, narovnejte chyby
Nedostatečná chladicí kapalina	Ucpané trysky	Vyčistěte nebo ošetřete trysky a jehly trysek
Motor je hlučný nebo se netočí plynule	Motor není správně zasunutý nebo dolaženy	Zkontrolujte, zda jsou všechna spojení/ spoje zajištěny
	Osvětlovací funkce není zapnuta	Zapněte osvětlovací funkci
Rovné nebo zahnuté nástroje nesvílí	Rovný nášadek nebo úhlový nášadek není správně zasunut	Zasuňte rovný nebo úhlový nástroj, dokud se nezajistí v poloze
	Poškození LED	Kontaktujte místního prodejce kvůli výměně LED
	Rovné nebo zahnuté nástroje bez osvětlení	Vyžadují se rovné/zahnuté nástroje s osvětlením
Nedostatečný kroučící moment	Chybné nastavení poměru otáček	Nastavte poměr otáček odpovídající použitému rovnému nebo zahnutému nástroji
	Příliš velký odpor u rovného nebo zahnutého nástroje	Vyměňte rovný nebo úhlový nášadek a rekalibrujte pomocí kalibrační funkce

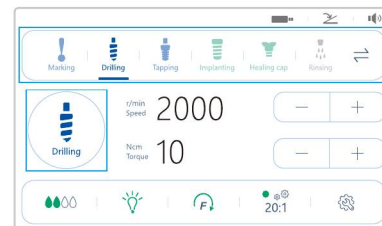
7 Provoz

Zařízení obsahuje dva režimy: implantační a chirurgický, mezi kterými lze přepínat stisknutím .

7.1 Implantační režim



7.1.1 Výběr implantačního programu



6 programů pro implantační režim:

- Výběr klepnutím na tlačítko kroku nebo přepnutím kliknutím na zvětšenou ikonu kroku;
- Přepínání pomocí programového tlačítka (P) na nožním pedálu;
- Podržením programového tlačítka (P) po dobu 2 sekund se vrátíte na předchozí krok.

7.1.2 Význam ikon kroků implantace je následující:

Ikona	Název	Určené použití
	Značení	Označení polohy vrtání
	Vrtání	Určení průměru otvoru
	Řezání závitů	Vytvoření závitů v otvoru odpovídajícího implantátu
	Implantace	Zavedení dentálních implantátů do alveolární kosti
	Hojivý váleček	Zašroubování matice na dentální implantát.
	Výplach	Přivádění chladicí kapaliny

7.1.3 Výchozí parametry programu

POZNÁMKA

- Rozsah nastavitelné rychlosti a kroutícího momentu závisí na převodovém poměru násadce;
- Výchozí parametry jsou pouze orientační. Aby se předešlo rizikům, měla by obsluha upravit vhodné parametry podle skutečných potřeb;
- Zvolený převodový poměr musí odpovídat převodovému poměru násadce.
- Rychlost, kroutící moment, převodový poměr a chladicí kapalina jsou přednastaveny pro všechny operace;
- Všechny výchozí hodnoty lze změnit, ale u některých programů lze parametry měnit pouze v rámci stanovených limitů.

	VYPNUTO (odpojení napájení)		ZAPNUTO (připojení napájení)
	Elektrická pojistka		Značka CE
	Katalogové číslo		Skladovací limit podle počtu kusů
	Provozní režim: trvalý provoz s přerušovaným zatížením		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Nevstupujte ani nestůjte zde		Obecný symbol pro recyklační / recyklovatelné
	Chraňte před slunečním zářením		Chraňte před teplem a radioaktivními zdroji
	Dovozce		

13 Řešení problémů

POZNÁMKA

Pokud níže uvedené metody problém nevyřeší, kontaktujte prosím svého prodejce.

Porucha	Příčina	Náprava
Zařízení nereaguje	Napájení není zapnuto	Zapněte vypínač napájení na zadní straně zařízení
	Napájecí kabel není připojen	Zapojte napájecí kabel
	Vadná pojistka	Výměna pojistky
Motor se netočí při stisknutí nožního pedálu	Špatné připojení nožního pedálu	Zapněte vypínač napájení na zadní straně zařízení
	Displej zobrazuje „E2“: porucha motoru/násadce.	Zkontrolujte, zda je kabel motoru bezpečně připojen
	Přetížení	Zkontrolujte, zda není zaseknutý rovný nebo úhlový násadec

Motor	
Rozsah otáček	300 ot/min ~ 40 000 ot/min
Spojka hřídele motoru	Spĺňuje požadavky normy ISO 3964
Dĺlka kabelu motoru	1,8 m
Materiál	Hliníkovaná slitina, nerezová ocel

Osvětlení (LED)	
Typ světelného zdroje	LED
Barevná teplota	6 000 K
Rozsah napětí	DC 2,8 – 3,6 V
Maximální proud	100 mA

12

Symbols

	Obecné varování		Upozornění
	Poznámka	IPX7	Dočasná ochrana proti ponorení do vody
	Řiďte se návodem k použití		Sterilizovatelné v parním sterilizátoru při 134 °C
	Tepeľně dezinfikovatelné		Udržujte v suchu
	Příložná část typu B		Křehké, zacházejte opatrně
	Tímto směrem nahoru		Nevyhazujte tento produkt do běžného komunálního odpadu
	Sériové číslo		Ochranné uzemnění
	Datum výroby		Výrobce
	Sřídavý proud		Nožní pedál
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor zařízení

Následující tabulka uvádí výchozí parametry programu a rozsah hodnot, které lze nastavit.

Ikona	Název	Rychlost (ot/min)	Krouticí moment (N.cm)	Převodový poměr	Chladicí kapalina	LED světlo
	Značení	200-2000 500 (D)	5-40 10 (D)	20:1/16:1/27:1/ 32:1/64:1 20:1 (D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	Vřtání	200-2000 500 (D)	5-40 10 (D)		0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	Řezání závitu	15-100 20 (D)	5-70 25 (D)		0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	Implantace	15-100 20 (D)	5-70 20 (D)		0-4 0 (D)	0/1/2 0 (D)
	Hojný váleček	15-100 20 (D)	5-20 10 (D)		0-4 0 (D)	0/1/2 0 (D)
	Rinsing	--	--	--	0-4 4 (D)	0/1/2 2 (D)

- (D) = přednastavený parametr (tovární nastavení);
- Chladicí kapalina: 0–4, 4 je maximální objem vody;
- LED světlo: 0 znamená vypnuto, 1 znamená nízký jas, 2 znamená vysoký jas.

7.2 Výběr a nastavení

POZNÁMKA

Kromě řízení motoru se upravené parametry automaticky uloží.

7.2.1 Výběr chladicí kapaliny

VAROVÁNÍ

Nedostatečné množství chladicí kapaliny může způsobit poškození tkáně. Zajistěte dostatečné množství chladicí kapaliny během používání.

• Stisknutím tlačítka na obrazovce vyberte chladicí kapalinu; lze ji nastavit v 5 úrovních;

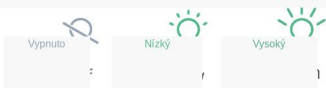
• Chladicí kapalinu lze také zvolit tlačítkem chladicí kapaliny na nožním pedálu;

• Podržení tlačítka chladicí kapaliny déle než 2 sekundy přepnete na úroveň 4.



7.2.2 Výběr jasu LED

• Stisknutím tlačítka na obrazovce vyberte jas; lze jej nastavit ve 3 úrovních.



7.2.3 Výběr směru otáčení (vpřed/vzad)

• Stisknutím tlačítka na obrazovce vyberte směr otáčení vpřed/vzad;

• Směr otáčení lze také změnit přepínacím tlačítkem na nožním pedálu;

• Z bezpečnostních důvodů se zpětný chod neukládá.



7.2.4 Výběr převodového poměru

• Stisknutím vyberte převodový poměr.

UPOZORNĚNÍ

Zvolený převodový poměr musí odpovídat použitému násadci.

10

Provozní, přepravní a skladovací prostředí

Provozní prostředí

Teplota prostředí	+5 °C – +35 °C
Relativní vlhkost	20 % – 80 % RH
Atmosférický tlak	80 kPa – 106 kPa

Přepravní a skladovací prostředí

Teplota prostředí	-10 °C – +55 °C
Relativní vlhkost	≤93 % RH
Atmosférický tlak	50 kPa – 106 kPa

11

Technické specifikace

Řídící jednotka

Napájecí napětí	110-130 V~ 50/60 Hz nebo 220-240 V~ 50/60 Hz
Frekvence	120 VA
Provozní režim	Pracovní cyklus: Max. T_ON: 40 s, Min. T_OFF: 10 min
Klasifikace ochrany před úrazem elektrickým proudem	Třída I
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Příložná část typu B
Stupeň ochrany (IEC 60529)	IPX7 (nožní pedál)
Klasifikace zabezpečení	Non-AP/APG
Nadmořská výška	≤2000 m
Kategorie přepětí	Třída II
Stupeň znečištění	Stupeň 2
Příložná část	motor
Maximální krouticí moment (20.1)	70 N.cm

9 Poprodejní servis

9.1 Záruka kvality

- Za produkt a technický servis odpovídá společnost Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., jejíž technické oddělení vám poskytne technickou podporu při technických problémech s produktem;
- Záruka na řídící jednotku, nožní pedál, motor a kabel motoru je 36 měsíců od data nákupu a tze ji po poškození nebo vyčerpání u nás zakoupit;
- Dodavatel může na vyžádání poskytnout obvodová schémata, poznámky, kalibrační specifikace, seznamy součástí nebo jiné informace nezbytné k tomu, aby kvalifikovaní technici uživatele mohli opravit díly zařízení, které jsou výrobcem určeny jako opravitelné.

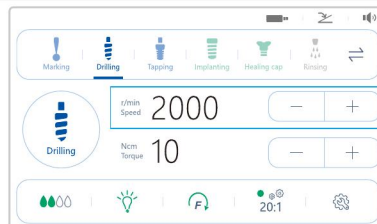
9.2 Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neodpovídá za nehody, poškození zařízení ani újmu na zdraví způsobené:

- Opravami provedenými osobami neautorizovanými výrobcem;
- Jakýmkoli změnami, úpravami nebo modifikacemi produktů;
- Údržbou nebo opravami s použitím dílů či součástí jiných, než jsou specifikovány výrobcem, nebo v jiném než původním stavu;
- Provozem zařízení jiným způsobem, než jaký je popsán v provozních programech uvedených v tomto návodu, nebo v důsledku nedodržení bezpečnostních opatření a varování v tomto návodu;
- Podmínkami pracoviště a prostředí nebo instalačními podmínkami, které neodpovídají podmínkám uvedeným v tomto návodu, jako je nevhodné elektrické napájení;
- Požáry, zemětřeseními, povodněmi, blesky, přírodními katastrofami nebo vyšší mocí.

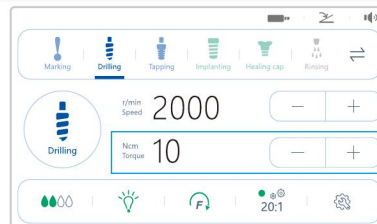
7.2.5 Rychlost

- Stisknutím — / + nastavte požadovanou hodnotu, což je nejvyšší rychlost, při které motor pracuje.



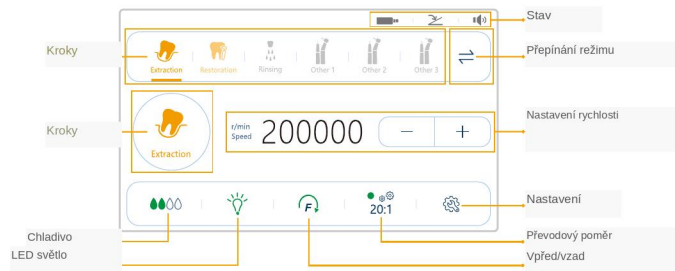
7.2.6 Omezení momentu

- Stisknutím — / + nastavte požadovanou hodnotu, což je nejvyšší rychlost, při které motor pracuje.

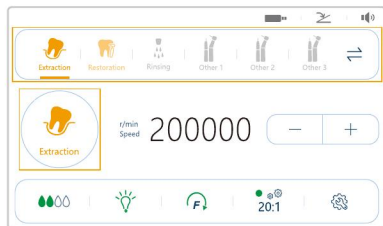


7.3 Chirurgický režim

Stisknutím přepnete do chirurgického režimu.



7.3.1 Výběr chirurgického režimu



Chirurgický režim má 6 programů a způsob výběru programu naleznete v kapitole 7.1.1.

7.3.2 Popis programu

Ikona	Název	Určené použití
	Extrakce	Extrakce zubu
	Restaurace	Příprava zubů, broušení zubů, ošetření chybějících zubů a poruch chrupu
	Výplach	Přivádění chladicí kapaliny
	Jiné 1	Volná definice uživatelem
	Jiné 2	Volná definice uživatelem
	Jiné 3	Volná definice uživatelem

7.3.3 Výchozí parametry programu

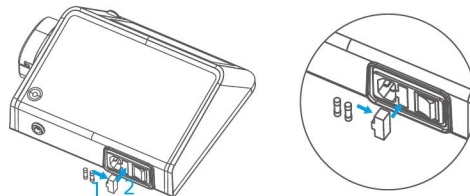
i POZNÁMKA

- Rozsah nastavitelné rychlosti a kroutícího momentu závisí na převodovém poměru násadce;
- Výchozí parametry jsou pouze orientační. Aby se předešlo rizikům, měla by obsluha upravit vhodné parametry podle skutečných potřeb;
- Zvolený převodový poměr musí odpovídat převodovému poměru násadce.

8.2 Výměna pojistky

i POZNÁMKA

- Pokud řídicí jednotka nefunguje, zkontrolujte, zda není spálená pojistka;
- Specifikace pojistky: F3.15AL 250V 5×20mm;
- Před výměnou pojistky odpojte napájení.



- Pomocí nástroje (např. plochého šroubováku) opatrně nadzvedněte drážku na boku držáku pojistky, vytáhněte držák pojistky a nahraďte jej pojistkou stejné velikosti.

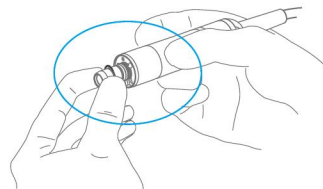
8.3 Výměna O-kroužku

i POZNÁMKA

Neměňte O-kroužek, pokud motor nebo násadek pracují.

! UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte v tomto zařízení vazelínu, olej ani jiná maziva, protože by mohly způsobit poruchu.



- Odstraňte O-kroužek a nahraďte jej novým.

7.5 Práce

- Stisknutím pedálu zahájíte práci, uvolněním ji zastavíte;
- Rychlost motoru závisí na síle sešlápnutí pedálu. Při plném sešlápnutí pedálu se motor otáčí nastavenou rychlostí;
- Během chodu motoru zobrazuje obrazovka odpor formou grafického pruhu : . Zelená znamená, že krouticí moment je do 50 % limitu, oranžová 50–80 % a červená více než 80 %. Jakmile je dosaženo maximálního krouticího momentu, zazní zvukový signál.

POZNÁMKA

Před každým použitím doporučujeme motor kalibrovat, viz „7.4.4 Kalibrace krouticího momentu“.

8 Údržba

8.1 Běžná údržba

POZNÁMKA

Po použití se řiďte následujícími metodami běžné údržby produktu.

Radikál znaku	Metody běžné údržby
Kabely	U napájecího kabelu, motoru a kabelu motoru, nožního pedálu a dalších různých kabelů kontrolujte alespoň každých šest měsíců. Pokud se na opíštění kabelu objeví známky opotřebení, kontaktujte společnost nebo autorizovaného prodejce.
Řídicí jednotka	Před použitím zkontrolujte řídicí jednotku, zda nedochází k úniku kapaliny nebo poškození; pokud ano, okamžitě přestaňte zařízení používat a kontaktujte naši společnost nebo autorizovaného prodejce.

Po použití oťete řídicí jednotku, stojan na násadec, nožní pedál, povrch irigačního závěsu a všechny viditelné povrchy kabelů vlhkým hadříkem. Použijte měkký jednorázový hadřík a schválený dezinfekční prostředek k očištění všech viditelných povrchů řídicí jednotky, povrchů irigačního závěsu a kabelů. Ohledně čištění, dezinfekce a sterilizace jednotlivých součástí dle potřeby viz kapitola 15.

- Rychlost, krouticí moment, převodový poměr a chladicí kapalina jsou přednastaveny pro všechny operace;
- Všechny výchozí hodnoty lze změnit, ale u některých programů lze parametry měnit pouze v rámci stanovených limitů.

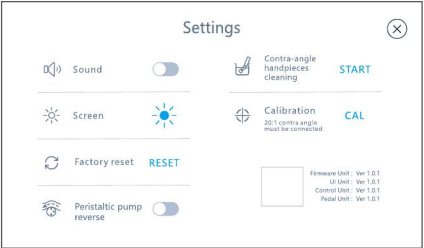
Následující tabulka uvádí výchozí parametry programu a rozsah hodnot, které lze nastavit.

Ikona	Rychlost (ot/min)	Převodový poměr	Chladicí kapalina	LED
	10000-200000 150000(D)	1:3/1:3.3/1.4, 2/1:5 1-4,2(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	10000-200000 180000(D)	1:1/1:2/1:3/1:3.3/1.4, 2/1:5/ 4:1/1/0:1/1.6:1/2/0:1/2/1.1 1-5(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	---	---	0-4 4 (D)	0/1/2 2 (D)
 Jiné 1	300-40000 8000(D)	1:1(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
 Jiné 2	1200-170000 15000(D)	1-4,2(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
 Jiné 3	1500-200000 18000(D)	1:5(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)

- (D) = přednastavený parametr (tovární nastavení);
- Chladicí kapalina: 0–4, 4 je maximální objem vody;
- LED světlo: 0 znamená vypnuto, 1 znamená nízký jas, 2 znamená vysoký jas.

7.4 Nastavení

- Stisknutím přejdete do nastavení a stisknutím jej opustíte.



7.4.1 Zvuk

- Stisknutím přepínače zapnete nebo vypnete zvuk;
- : zvuk je zapnutý; : zvuk je vypnutý.

7.4.2 Jas

- Stisknutím upravíte jas obrazovky.

7.4.3 Tovární reset

- Stisknutím ikony RESET zahájíte reset. Po dokončení resetu se zobrazí OK. Funkce „Obnovit tovární nastavení“ může obnovit parametry programu na jejich původní tovární hodnoty.



UPOZORNĚNÍ

Obnovení továrního nastavení vymaže uživatelská data a nelze je obnovit.

7.4.4 Kalibrace

- Kalibrační funkce slouží k úpravě odchylky kroutícího momentu násadce, aby byla zajištěna jeho přesnost;
- Stisknutím ikony CAL motor automaticky provede kalibrační proces;
- Po kalibraci se obnoví pohotovostní stav. Pokud kalibrace selže, zobrazí se Fault (Chyba). Odpovídající řešení naleznete v kapitole 13. Řešení problémů.



POZNÁMKA

- Pro kalibraci musí být připojen násadec;
- Kalibraci lze provádět pouze s úhlovým násadcem s převodovým poměrem 20:1;
- Kalibrace musí být opakována při každé výměně násadce.



UPOZORNĚNÍ

- Motor se bude během kalibrace automaticky otáčet, aniž by byl sešlápnut nožní pedál;
- Motor pevně držte nebo jej během kalibrace umístěte do bezpečného držáku.

7.4.5 Čištění násadce

- Stisknete ikonu START; zobrazí se vyskakovací okno s pokynem k funkci;
- Podle pokynu ve vyskakovacím okně sejměte vrták z násadce a ponořte pouze hlavici do vody. Stiskněte tlačítko start, čištění se spustí a zobrazí se vyskakovací okno.



Poznámka



Sejměte vrták z násadce, ponořte pouze hlavici do vody.

Start

Zrušit

- Čištění trvá 30 sekund; čištění lze ukončit stisknutím tlačítka „Zrušit“;



Poznámka



Čištění, zbývá 4 s

Zrušit

- Stisknutím „OK“ dokončíte čištění.



Poznámka



Čištění dokončeno.

OK

7.4.6 Funkce zpětného chodu peristaltického čerpadla

- Je-li povoleno, čerpadlo se po zastavení motoru automaticky přepne do zpětného chodu. Násadec nebude odkapávat, ale po restartu motoru dojde k mírnému zpoždění přívodu chladicí kapaliny.

- Je-li zakázáno, čerpadlo se zastaví současně s motorem. Násadec může krátce odkapávat, ale přívod chladicí kapaliny se obnoví okamžitě po restartu motoru.