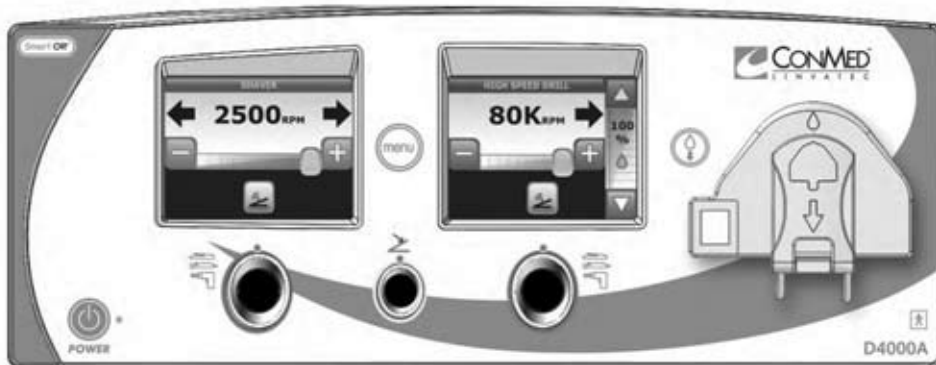
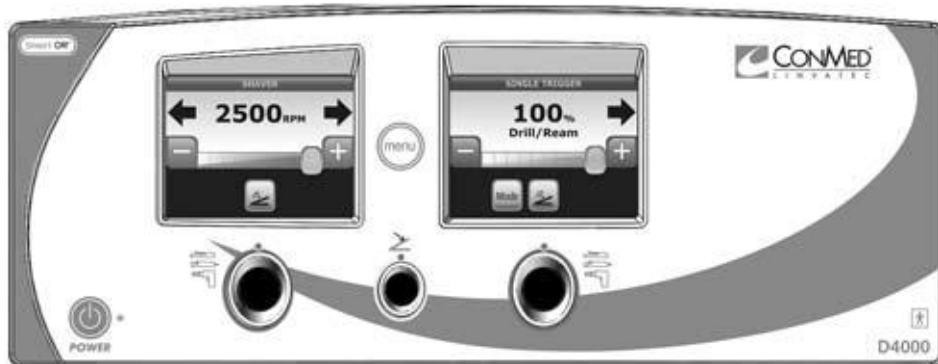


Manual de instrucțiuni pentru sistemul D4000/D4000A



 CONMED

Informații protejate de drepturi de autor

Acest manual conține informații care sunt proprietatea Linvatec Corporation. Informațiile conținute în prezentul manual, inclusiv toate desenele și materialele asociate, sunt proprietatea exclusivă a CONMED Linvatec și/sau a licențiatorilor acesteia. CONMED Linvatec și/sau licențiatorii acesteia își rezervă toate drepturile de brevetare, drepturile de autor și alte drepturi de proprietate aferente acestui document, incluzând toate desenele, metodologia de fabricație și reproducerea.

Acest document, precum și alte materiale asociate sunt confidențiale și sunt protejate prin legea privind drepturile de autor; acestea nu pot fi multiplicare, transmise, transcrise, salvate într-un sistem de extragere a datelor sau traduse într-un limbaj uman sau computerizat sub nicio formă și în niciun fel, electronic, mecanic, magnetic, manual sau în alt mod, sau divulgate terțelor părți, integral sau parțial, fără acordul prealabil expres exprimat în scris al CONMED Linvatec.

CONMED Linvatec își rezervă dreptul de a revizui această publicație și de a efectua modificări din când în când la nivelul conținutului acestuia, fără obligativitatea de transmite o notificare privind revizia sau modificările, decât dacă se stipulează altfel prin lege.

Linvatec, Hall, PowerPro, PowerProMax, MPower, Zen și MPower 2 sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Linvatec Corporation.

© Linvatec Corporation 2021. Toate drepturile rezervate.

Înregistrați modelul și numerele de serie ale Consolei, precum și data recepției. Păstrați-le pentru a le putea consulta în viitor.

Nr. de model consolă _____ Nr. de serie _____ Dată _____

1.0 INTRODUCERE

1.1	Principiu de operare.....	1
1.2	Indicații de utilizare.....	1
1.3	Utilizarea prevăzută.....	1
1.4	Contraindicații	1
1.5	Avertismente și măsuri de precauție.....	2
1.5.1	Avertizări.....	2
1.5.2	Măsuri de precauție.....	4
1.6	Directive privind protecția mediului	5
1.7	Fotografiile și desene ale produsului.....	5
1.8	Definițiile simbolurilor.....	6
1.8.1	Simboluri asociate produsului.....	6
1.8.2	Avertizări și simboluri de informare	7

2.0 INSTALAREA ȘI UTILIZAREA SISTEMULUI

2.1	Descrierea produsului.....	9
2.1.1	Panoul frontal al consolei.....	9
2.1.2	Panoul din spate al consolei.....	10
2.2	Instrucțiuni de asamblare/montare	11
2.3	Instrucțiuni de utilizare.....	13
2.3.1	Ecranul de pornire/rulare	13
2.3.2	Controlul irigației – numai pentru D4000A.....	14
2.3.3	Funcționarea comutatorului tip pedală cu fir.....	15
2.3.4	Funcționarea comutatorului tip pedală fără fir.....	17
2.3.5	Comunicarea cu sistemul de irigare CONMED 24k.....	20
2.3.6	Funcționarea meniului	20
2.3.7	Folosirea butonului cordonului piesei de mână pentru a schimba viteza/modul.....	23
2.3.8	Folosirea butoanelor piesei de mână de tip raclor pentru schimbarea vitezei	23

2.3.9	Modul Turbo folosind lame raclor din seria Ultra (revizia software-ului consolei versiunea 2.0 sau o versiune ulterioară)	23
2.3.10	Utilizarea indexării ferestrelor pentru lamele raclor	24
2.4	Testarea funcțională preoperatorie.....	24

3.0 ÎNTREȚINERE

3.1	Informații privind curățarea.....	25
3.1.1	Avertizări, măsuri de precauție și note.....	25
3.1.2	Instrucțiuni privind curățarea manuală	25
3.1.3	Instrucțiuni de curățare pentru comutatorul tip pedală cu fir și cablul de interfață pentru pompa 24k.....	26
3.1.4	Instrucțiuni de curățare pentru piesa de mână și comutatorul tip pedală.....	26
3.2	Informații privind sterilizarea.....	26
3.2.1	Avertizări, măsuri de precauție și note.....	26
3.2.2	Instrucțiuni pentru sterilizare	26
3.2.3	Instrucțiuni de sterilizare pentru comutatorul tip pedală cu fir și cablul de interfață pentru pompa 24k.....	26
3.2.4	Instrucțiuni de sterilizare pentru piesa de mână și comutatorul tip pedală	27
3.3	Depanare.....	27
3.4	Programul de întreținere	30
3.5	Înlocuirea siguranțelor fuzibile.....	31

4.0 SPECIFICAȚII TEHNICE

4.1	Specificații tehnice ale produsului.....	32
4.1.1	Specificații tehnice.....	32
4.1.2	Cerințe privind cablul de alimentare.....	34
4.1.3	Specificații tehnice pentru setul de tubulatură	34
4.1.4	Specificații tehnice pentru piesa de mână.....	34
4.1.5	Specificații tehnice pentru comutatorul tip pedală cu fir (5020-053 și C9863).....	36
4.1.6	Specificații tehnice pentru comutatorul tip pedală fără fir (W1000).....	36

4.2	Cerințe de mediu pentru produs	37
4.2.1	Specificații tehnice de mediu	37
4.2.2	Cerințe privind mediul electromagnetic.....	38
4.3	Accesorii.....	42
5.0	SERVICIUL CLIENȚI	
5.1	Asistență și reparații	44

1.0 INTRODUCERE

Se recomandă ca personalul să parcurgă acest manual înainte de a încerca să utilizeze, curețe sau sterilizeze acest dispozitiv sau echipamentele asociate. Utilizarea eficientă și în siguranță a acestui echipament necesită înțelegerea și respectarea tuturor avertismentelor, notificărilor de precauție și instrucțiunilor marcate pe produs și incluse în acest manual.



Acest echipament este destinat utilizării de către cadrele medicale care s-au familiarizat complet cu tehnicile necesare și cu instrucțiunile de utilizare a echipamentului. Pentru a menține echipamentul în parametri optimi de funcționare, sunt necesare operațiuni de service la anumite intervale, așa cum se specifică în secțiunea „3.4 Programul de întreținere”.

1.1 Principiu de operare

Consola D4000/D4000A funcționează ca o consolă de instrumente cu alimentare electrică, pentru acționarea instrumentelor și accesoriilor cu alimentare electrică utilizate la tăierea țesuturilor moi și a oaselor în zona chirurgicală.

Consola D4000/D4000A este un dispozitiv nesteril și trebuie să fie amplasată într-o zonă nesterilă a sălii de operație. În plus, consola D4000A oferă o pompă de irigare care, atunci când este utilizată cu seturi de tuburi, asigură o alimentare cu lichid steril a lamelor, frezelor și burghiilor la locul operației, pentru spălare și răcire. Piesa de mână, cablul piesei de mână și seturile de tuburi de irigare sunt sterile. Piesa de mână este utilizată în câmpul steril, cu cablul conectat la consolă. Setul de tuburi de irigare se utilizează pe piesa de mână în câmpul steril, cu caseta conectată la consolă. Comutatorul tip pedală este nesteril și este așezat pe podea.



Consola oferă două porturi de acționare a pieselor de mână, folosite cu mai multe piese de mână. Funcționarea piesei de mână poate fi controlată direct prin piesa de mână și/sau printr-un comutator tip pedală cu fir sau printr-un comutator tip pedală fără fir.

Viteza, direcția, setările utilizatorului, debitul de irigare și setările comutatorului tip pedală pentru piesa de mână sunt controlate cu ajutorul afișajelor cu ecran tactil.

Consultați manualul cu instrucțiuni pentru piesa de mână CONMED Linvatec asociată sau pentru întrerupătorul tip pedală asociat, înainte de a utiliza acest echipament.



1.2 Indicații de utilizare

Sistemul D4000/D4000A funcționează ca un sistem de instrumente cu alimentare electrică, compus din piese de mână și accesorii, pentru a tăia țesuturi moi și oase. Domeniile de aplicare includ proceduri de artroscopie, chirurgie pentru picior și mână, sternotomie medială, neurologie, ortopedie, otorinolaringologie, chirurgie orală/maxilo-facială, chirurgie plastică/reconstructivă și chirurgie spinală.

1.3 Utilizarea prevăzută

Aceeași ca și indicațiile de utilizare de mai sus.

1.4 Contraindicații

Pompa de irigare și seturile de tuburi ale consolei D4000A sunt contraindicate pentru distensie.

1.5 Avertismente și măsuri de precauție



NU săriți peste această secțiune. Aceasta conține avertismente și măsuri de precauție care trebuie înțelese în întregime înainte de utilizarea echipamentului. Neînțelegerea și nerespectarea acestor avertizări și precauții poate cauza vătămarea corporală sau chiar decesul pacientului.

Cuvintele **AVERTISMENT**, **MĂSURĂ DE PRECAUȚIE** și **NOTĂ** au semnificații speciale și trebuie citite cu atenție.

AVERTISMENT – Un avertisment conține informații esențiale referitoare la reacțiile adverse severe și la riscurile potențiale care pot surveni în cazul utilizării corecte sau greșite a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau a procedurilor incluse într-un avertisment ar putea provoca vătămări sau alte reacții adverse grave pentru pacient și/sau pentru echipa chirurgicală.



MĂSURĂ DE PRECAUȚIE – O măsură de precauție conține instrucțiuni privind măsuri speciale care trebuie aplicate de către operator în vederea utilizării sigure și eficiente a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau a procedurilor prezentate într-o precauție poate cauza deteriorarea echipamentului.







NOTĂ: O notă este adăugată pentru a furniza informații suplimentare precise. Aceste informații nu au niciun efect esențial asupra pacientului sau a echipamentului.

1.5.1 Avertizări

Avertismente: Consolă



1. Când utilizați echipamentul, se recomandă folosirea de echipament de protecție pentru ochi. Există riscul de apariție a leziunilor oculare. 
2. Chirurgul poartă răspunderea de a se familiariza cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea echipamentului și a accesoriilor asociate cu acesta.
3. Nu utilizați echipamentul dacă, în momentul recepției, ambalajul este deschis, deteriorat sau prezintă semne de modificare. 
4. Nu utilizați echipamentul în prezența anestezicelor inflamabile, gazelor, agenților de dezinfectare, soluțiilor de curățare sau materialelor susceptibile la aprindere în prezența scânteilor electrice.
5. Pentru a se evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat la o rețea de alimentare cu electricitate cu împământare de protecție. Caracteristicile de tensiune și frecvență trebuie să fie compatibile cu cele specificate pe unitate sau în acest manual. Nu folosiți adaptoare sau cabluri prelungitoare; astfel de dispozitive pot compromite împământarea de siguranță, rezultând vătămări corporale. 
6. Nu utilizați echipamentul steril după data de expirare inscripționată pe etichetă. Sterilitatea produsului nu poate fi asigurată după data de expirare.
7. Nu îndoiiți sau răsuciți excesiv cablul de alimentare sau cablurile de accesorii. Inspectați întotdeauna cablurile pentru semne de uzură excesivă sau deteriorare. Dacă se constată uzură sau deteriorare, întrerupeți utilizarea dispozitivului și înlocuiți-l imediat. Utilizarea unui cablu de alimentare deteriorat poate cauza vătămări corporale.
8. Nu imersați echipamentul în lichide. Scufundarea poate deteriora definitiv dispozitivul. 

9. Nu încercați să atașați sau să îndepărtați un set de tubulatură, o piesă de mână, un comutator tip pedală sau un cablu în timp ce consola este operațională. Se pot produce deteriorări sau vătămări corporale.
10. Comutatorul de alimentare de pe panoul frontal plasează consola în modul „standby”. Pentru a întrerupe complet alimentarea cu energie electrică, deconectați cablul de alimentare. Poziționați consola cu acces ușor la cablul de alimentare.
11. Nu faceți contact simultan cu consola și pacientul. Acest lucru poate contamina câmpul steril și poate crea o situație electrică nesigură.
12. Acest sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor învecinate. Evitați depozitarea prin stivuire a echipamentului. Pot fi necesare măsuri de reducere a riscului, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului D4000/D4000A sau protejarea locației.

Avertismente: Piese de mână, piese atașate și accesorii

1. Atunci când o piesă de mână nu este utilizată sau înainte de a conecta sau de a scoate piesele atașate și accesoriile, așezați întotdeauna piesa de mână în poziția de SIGURANȚĂ sau OPRITĂ.
2. Nu așezați o piesă de mână pe pacient. Nerespectarea acestei reguli poate cauza rănirea pacientului, cum ar fi arsuri sau leziuni ale țesuturilor.
3. Nu plasați o piesă de mână pe sau lângă un dispozitiv magnetic. Un câmp magnetic poate activa o telecomandă. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza vătămarea pacientului sau a personalului din sala de operații.
4. Verificați în permanență toate piesele de mână și piesele atașate să nu se supraîncălzească. Dacă detectați semne de supraîncălzire, întrerupeți imediat utilizarea și returnați echipamentul pentru service. Supraîncălzirea lamei, a frezei sau a firului poate cauza deteriorarea acestora și necroză termică.
5. Evitați contactul cu alte instrumente alimentate electric cu clasificare nominală non-„BF” în timp ce aveți contact cu pacientul, deoarece acest lucru poate crea o cale de scurgere a curentului la masă.
6. Nu conectați echipamente sau echipamente despre care se știe că sunt deteriorate sau care sunt corodate sau umede. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca rănirea persoanelor sau poate duce la deteriorarea echipamentului.
7. Nu permiteți ca piesele mobile să intre în contact cu piesa de mână. Există riscul de vătămare corporală a operatorului.
8. Toate accesorii de tăiere și seturile de tubulatură sunt doar de unică folosință. A nu se reesteriliza. De unică folosință. Capacitatea de curățare și reesterilizare eficientă pentru acest dispozitiv de unică folosință nu a fost determinată. Prin urmare, reutilizarea sa poate afecta negativ performanța, siguranța și/sau starea sterilă a acestui dispozitiv. După utilizare, scoateți din uz articolele în mod corect.
9. Seturile de tubulatură folosite în acest dispozitiv conțin plastifiantul ftalat DEHP, care se poate scurge în pacient în timpul administrării fluidului de irigare. Studiile pe animale au arătat că expunerea ridicată la DEHP poate afecta fertilitatea masculină și dezvoltarea reproductivă; aceste constatări nu au fost confirmate în studii clinice. La determinarea utilizării acestui dispozitiv la un copil sau la o femeie însărcinată ori care alăptează, beneficiile clinice ar trebui să depășească orice risc potențial pentru copil.
10. Consultați și instrucțiunile de utilizare pentru piesa de mână corespunzătoare și comutatorul tip pedală fără fir corespunzător.




Avertismente: Sistem de irigare 24k



1. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de irigare 24k.

1.5.2 Măsuri de precauție



1. Legislația federală din Statele Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar unui medic sau la comanda unui medic.
2. Acest dispozitiv trebuie folosit numai în conformitate cu utilizarea sa preconizată.
3. Manipulați cu atenție toate echipamentele. Dacă scăpați sau deteriorați o componentă a echipamentului, returnați-o imediat pentru service.
4. Folosiți numai echipamente, componente de atașare și accesorii asociate aprobate de CONMED Linvatec. Acestea au fost testate și certificate la standarde medicale specifice. Utilizarea de accesorii neaprobate poate duce la funcționare necorespunzătoare, poate afecta negativ performanța CEM și poate duce la nerespectarea standardelor medicale.
5. Garanția se anulează, iar producătorul nu-și asumă răspunderea pentru daune directe sau pe cale de consecință dacă:
 - Dispozitivul sau accesoriile sunt utilizate, pregătite sau întreținute în mod inadecvat;
 - Nu sunt respectate instrucțiunile din manual;
 - Persoane neautorizate efectuează reparații, reglaje sau modificări la nivelul dispozitivului sau al accesoriilor.
6. Nu există în interior componente reparabile de către utilizator. Modificarea acestui echipament este interzisă. Scoaterea capacului poate cauza pericol de electrocutare prin expunerea la tensiuni foarte mari sau la alte riscuri. 
7. Înainte de fiecare utilizare, efectuați următoarele:
 - Asigurați-vă că toate accesoriile sunt montate corect și complet. (Consultați secțiunea „**2.2 Instrucțiuni de asamblare/montare**”)
 - Efectuați testele funcționale pre-operare necesare pentru echipament și accesorii. (Consultați secțiunea „**2.4 Testarea funcțională preoperatorie**”)
8. Curățați și sterilizați toate echipamentele și accesoriile asociate conform instrucțiunilor de utilizare. (Consultați secțiunea „**3.1 Informații privind curățarea**” și secțiunea „**3.2 Informații privind sterilizarea**”).
9. Nu manipulați echipamentul ținându-l de cablu. Nu trageți de cablu pentru a-l scoate din alte echipamente. Se pot produce deteriorări.
10. Nu utilizați instrumente, în special obiecte ascuțite, pentru a face selecții pe afișajele tactile. Se pot produce deteriorări.
11. Asigurați-vă că fereastra senzorului casetei optice de lângă mecanismul casetei de pompare este în permanență curată.

Măsuri de precauție: Piese de mână, piese atașate și accesorii

1. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru piesa de mână corespunzătoare și comutatorul tip pedală fără fir corespunzător.



Măsuri de precauție: Sistem de irigare 24k



1. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de irigare 24k.

1.6 Directive privind protecția mediului

Directiva DEEE [2002/96/CE] privind deșeurile de echipamente electrice și electronice. Această declarație se aplică numai țărilor europene, cu privire la Directiva Europeană privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).



Simbolul DEEE aflat pe produs sau pe ambalajul acestuia indică faptul că acest produs nu trebuie să fi eliminat împreună cu alte deșeuri. În schimb, purtați răspunderea de a elimina echipamentul pe care nu îl mai folosiți prin ducerea acestuia la un centru de colectare pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Colectarea separată și reciclarea echipamentului dvs. uzat în momentul eliminării vor ajuta la conservarea resurselor naturale și vor asigura faptul că echipamentul este reciclat într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul ambiant. Pentru mai multe informații despre locațiile în care puteți duce echipamentele dvs. medicale la finalul duratei de viață utilă a acestora, în vederea reciclării, contactați CONMED Linvatec.

În acest dispozitiv se utilizează o baterie cu litiu. Eliminarea bateriei se face în conformitate cu reglementările naționale. Bateriile trebuie reciclate sau eliminate în mod corect.



NOTĂ pentru Statul California, Statele Unite ale Americii:








Cerință specifică statului american California: Bateriile cu litiu conțin perclorat – se aplică măsuri de manevrare speciale. Consultați „<http://www.dtsc.ca.gov/HazardousWaste/Perchlorate>”.

1.7 Fotografii și desene ale produsului

Imaginile din acest manual au numai rol de referință. Elementele indicate pot să nu reprezinte produsul real. Cu toate acestea, pașii procedurali sunt identici, cu excepția situației în care se stipulează altfel. Atunci când este necesar, sunt redată imagini reale.















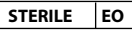
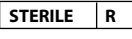














1.8 Definițiile simbolurilor




















1.8.1 Simboluri asociate produsului

	Stand-by (PORNIT/OPRIT)		Butonul Amorsare
	Butonul Menu (Meniu)		Port Piesă de mână
	Port 24k (ieșire)		Port comutator tip pedală cu fir
	Port de comunicații CONMED (intrare/ieșire)		

NOTĂ: Consultați secțiunea „2.3.6 Funcționarea meniului” pentru descrieri și funcții ale butoanelor.

1.8.2 Avertizări și simboluri de informare

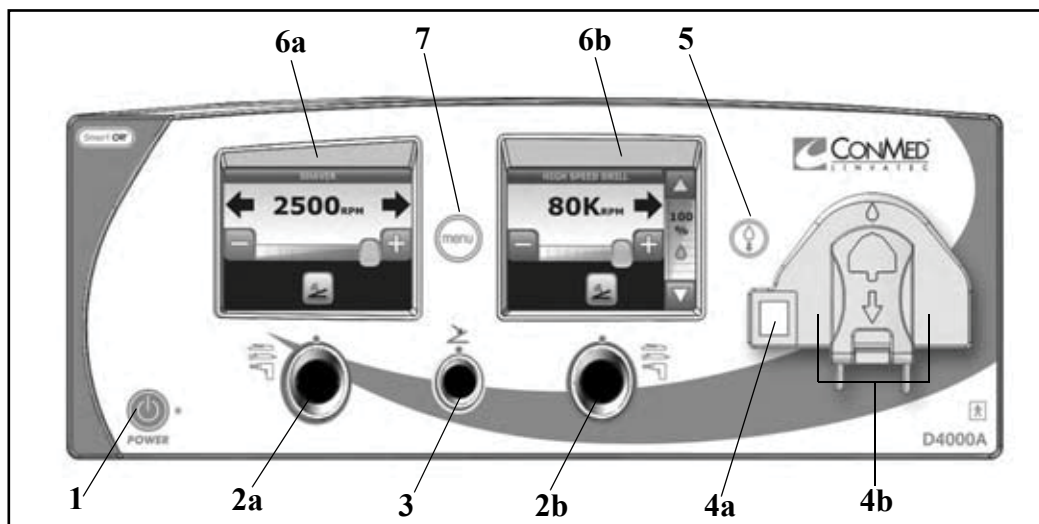
	Număr de catalog		Număr de serie
	Producător		Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (pentru instrucțiuni de siguranță importante). Culoarea este albastră.
	Avertisment		Simbol DEHP
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Marcaj de conformitate CE
	Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la recomandarea unui medic		Nu se recomandă efectuarea operațiilor de service de către utilizator. Pentru efectuarea procedurilor de service adresați-vă personalului calificat CONMED Linvatec
	Nesteril		Steril
	Steril – Sterilizat utilizând oxid de etilenă		Steril – Sterilizat prin iradiere
	A nu se steriliza cu abur		A nu se steriliza
	A nu se resteriliza		A nu se reutiliza (numai pentru unică folosință)
	A nu se utiliza ulei		A nu se utiliza pentru decupare
	Protecție pentru ochi obligatorie		Risc de pericol biologic
	A nu se imersa		Cantitate
	Piesă aplicată de tip B		Piesă aplicată de tip BF
	Marcaj de clasificare UL		Componente recunoscute de UL







	Valoare nominală siguranță		Locație siguranță
	Curent alternativ		Împământare de protecție
	Echipotentialitate (potențial echipament)		Radiații electromagnetice neionizante (simbol RF)
	Limite de temperatură		Limite de umiditate
	Limite de presiune atmosferică		A se utiliza până la data de
	Fragil		Cu această parte în sus
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se feri de umiditate
	Avertisment: Substanță corozivă		Avertisment: Pericol de electrocutare/ Înaltă tensiune
	Simbol pentru deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE). Referitor la durata de viață utilă a produsului în Uniunea Europeană, indicând colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice.		
	A se recicla. Bateriile conțin materiale care trebuie reciclate sau eliminate în mod adecvat. Este interzisă eliminarea bateriilor ca deșeuri menajere. Eliminarea sau reciclarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale, naționale și guvernamentale. În S.U.A. sunați la 1 (866) 426-6633, iar, în afara S.U.A., contactați reprezentantul local CONMED Linvatec pentru informații suplimentare despre eliminarea sau reciclarea bateriilor.		
	Certificarea pentru Radioechipamente potrivit legislației japoneze Certificare conform Legii Societăților din domeniul Telecomunicațiilor.		

2.0 INSTALAREA ȘI UTILIZAREA SISTEMULUI

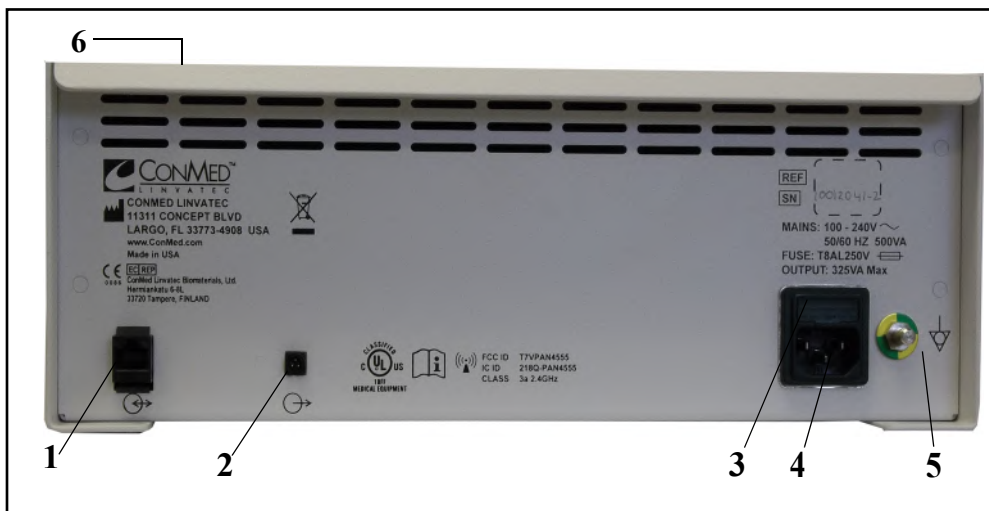
2.1 Descrierea produsului



2.1.1 Panoul frontal al consolei



- 1. Buton și indicator Power (Alimentare)** – Apăsați pe acest buton când consola este în standby pentru a activa consola, indicatorul LED se va aprinde în culoarea verde. Apăsați din nou pe acest buton pentru a trece consola în modul standby, indicatorul LED se va aprinde în culoarea chihlimbarului. 
- 2. Porturi pentru piese de mână (2a și 2b)** – Conectați piesele de mână la oricare dintre aceste porturi. Dacă piesa de mână necesită irigare sau răcire (D4000A), conectați-o numai la portul din dreapta (2b). 
- 3. Port comutator tip pedală** – Conectați un comutator tip pedală cu fir la acest port. 
- 4. Receptor casetă tubulatură** – Acceptă diverse seturi de tubulaturi, dacă utilizați irigare (4b). Senzorul optic confirmă conectarea unui set de tubulaturi (4a). Disponibil numai pentru modelul D4000A. 
- 5. Buton de amorsare** – Când este instalat un set de tubulaturi, apăsați și mențineți apăsat pentru a pune în funcțiune pompa pentru amorsarea setului de tubulaturi. Disponibil numai pentru modelul D4000A. 
- 6. Afișaje tactile color** – Afișajele tactile (6a și 6b) afișează informații despre echipamentul atașat, cum ar fi descrierea piesei de mână, viteza, modul, direcția, informații despre irigare și alte mesaje de stare. Butoanele de pe ecranul tactil permit utilizatorului să modifice setările pentru piesa de mână, comutatorul tip pedală sau irigarea conectată la piesa de mână asociată sau la portul pentru comutatorul tip pedală. Toate setările de irigare sunt accesibile numai pe afișajul din dreapta (6b) și pe portul din dreapta (2b).
- 7. Butonul meniu** – Apăsați pentru a accesa sistemul meniului. Selecțiile din meniu sunt prezentate pe 6a, iar opțiunile disponibile pentru fiecare selecție sunt afișate pe 6b. (Consultați secțiunea „2.3.6 Funcționarea meniului”). 

2.1.2 Panoul din spate al consolei



1. **Port de comunicații CONMED** – Intrare/ieșire. 
2. **Conector 24k** – Cablul de interfață pentru pompă 24k (D4024) se conectează între acest port și conectorul de pe sistemul de irigare 24k. D4000/D4000A comunică faptul că este utilizată o piesă de mână de tip raclor. D4000/D4000A nu va comunica prin ecranul tactil cu sistemul de irigare 24k dacă acest cablu nu este conectat. 
3. **Modulul siguranțe** – Conține două siguranțe T8AL 250 V. Pentru înlocuire, consultați secțiunea „3.5 Înlocuirea siguranțelor fuzibile”.
4. **Receptor intrare alimentare** – Acceptă un cablu de alimentare de tip spital (100–240 V~, 50/60 Hz).
5. **Conector de egalizare a potențialului** – Conector de egalizare a potențialului conform DIN 42801.
6. **Receptor suport pungă de irigare** – Acest receptor este proiectat pentru a accepta o tijă opțională pentru suportul pungii de lichid (nr. de catalog 5040-180).

2.2 Instrucțiuni de asamblare/montare

Instalare:

1. Așezați consola pe o suprafață plană și rezistentă sau folosiți suportul pentru controler.
2. Conectați cablul de alimentare la receptorul pentru consolă și la o priză împământată corect (de exemplu, o priză marcată ca fiind „de calitate spitalicească” sau „numai pentru uz spitalicesc”).
3. Apăsați pe butonul „POWER” (ALIMENTARE). Indicatorul LED se schimbă în culoarea verde. Dacă nu este conectată nicio piesă de mână, consola afișează „Connect Handpiece” (Conectați piesa de mână). Dacă este conectată o piesă de mână, afișajul corespunzător va prezenta setările actuale pentru piesa de mână.
4. Conectați piesele de mână. Cu punctul roșu de pe conectorul cablului orientat în sus, introduceți-l în oricare dintre porturile pentru piese de mână. Dacă piesa de mână necesită irigație sau răcire (D4000A), conectați-o numai la portul din dreapta (2b).
5. Pentru piesele de mână cu un cablu detașabil, conectați celălalt capăt al cablului piesei de mână în conectorul cablului pentru piese de mână. Împingeți ansamblul până când este așezat complet.



NOTĂ: Atunci când este conectată o piesă de mână, consola recunoaște modelul piesei de mână. Pe afișajul corespunzător se afișează setările implicite sau ultimele setări utilizate. Consultați secțiunea „2.3 Instrucțiuni de utilizare” pentru a ajusta setările utilizatorului.

6. Conectați piesa atașată sau accesoriul de tăiere la piesa de mână. Consultați manualul pentru piesa de mână asociată sau IFU pentru informații privind instalarea.
7. Conectați comutatorul tip pedală cu fir. Cu punctul roșu de pe conectorul cablului orientat în sus, introduceți-l în oricare dintre porturile comutatorului tip pedală (centru). Pictograma pentru comutatorul tip pedală apare pe ambele afișaje. Comutatorul tip pedală se afișează în mod implicit pe afișajul din dreapta. Apăsați pictograma de pe oricare dintre afișaje pentru a realoca comutatorul tip pedală la celălalt afișaj sau la cealaltă piesă de mână.



Montarea pe suportul controlerului (opțional):

1. Atașați suportul de montare la partea inferioară a consolei, folosind cele patru șuruburi furnizate.
2. Glisați suportul de montare în suportul controlerului, până când mecanismul de reținere cu arc este acționat.

Cârlig pungă de lichid (opțional):

O tijă pentru agățarea pungilor de lichid (5040-180) este disponibilă pentru utilizare la irigații; ea trebuie montată în partea superioară a consolei. Tijă de agățare ține o pungă de lichid de un litru. Pentru a atașa tijă de agățat:

1. Introduceți partea filetată a tije de agățare în gaură. Rotiți în sensul acelor de ceasornic până când aproximativ 1/2 inch (12 mm) din tijă este înfiletată în gaură.
2. Fixați tijă de agățare strângând piulița de blocare zimțată.
3. Agățați sacul de lichid pe brațul tije de agățare.

Utilizarea irigației (opțional):

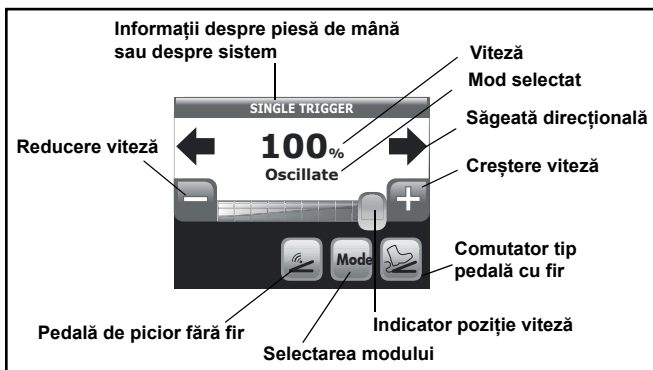
Recomandat când folosiți burghiului de viteză mare E9010 CoolFlex, raclorul de viteză mare E9005 și burghie de viteză mare MicroPower. Consultați secțiunea „**4.3 Accesorii**”. Pentru detalii suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru piesa de mână corespunzătoare. Folosiți tehnici chirurgicale aseptice pentru a fixa setul de tubulatură după cum urmează:

1. Deschideți ambalajul tubulaturii.
2. Scoateți setul de tubulatură din ambalajul steril și treceți negru caseta și linia de perforare a pungii în afara câmpului steril.
3. Instalați caseta peste rotorul pompei pe consolă, cu fila neagră în spatele suportului de plastic.
4. Pentru a scoate caseta, trageți de fila din spate, în partea de jos a casetei.

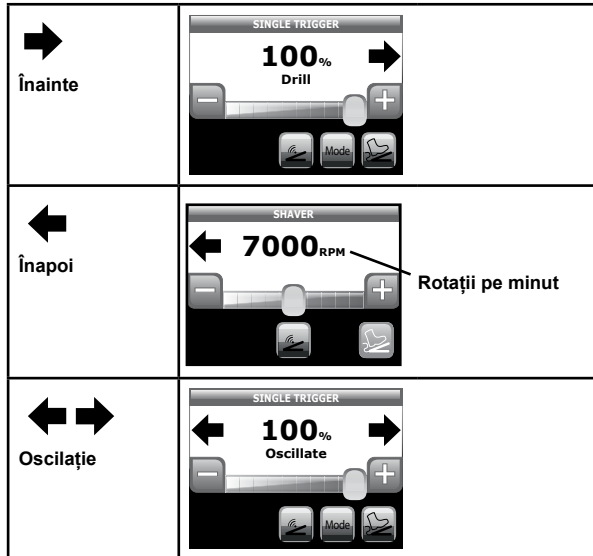
2.3 Instrucțiuni de utilizare

2.3.1 Ecranul de pornire/rulare

La prima pornire, consola afișează o secvență de inițializare. După finalizarea secvenței, apare un mesaj care solicită conectarea unei piese de mână. Atunci când este conectată o piesă de mână, apare ecranul de rulare.



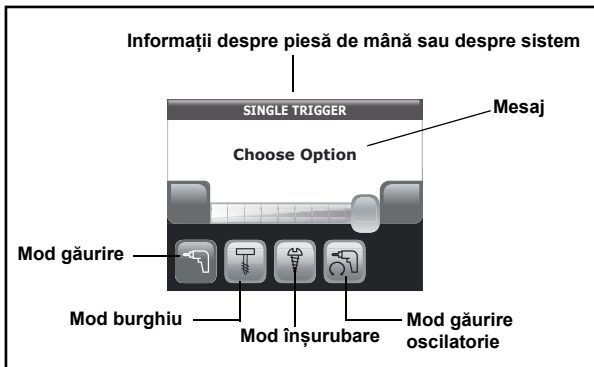
Atunci când se schimbă direcția piesei de mână, săgețile de pe ecran se schimbă și arată direcția piesei de mână.



Numai pentru piesa de mână PRO6100

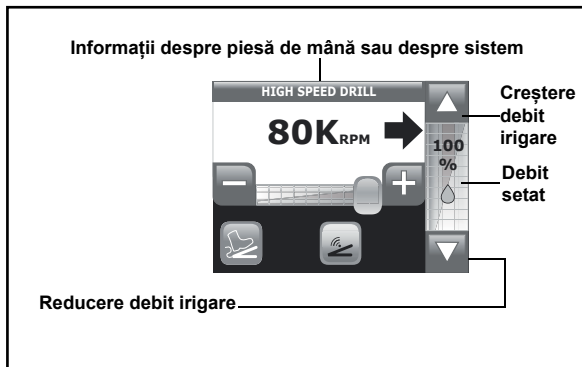
Unele piese de mână au asociate diferite moduri de funcționare, cum ar fi: Găurire, Găurire oscilatorie, Înșurubare, Burghiu Pentru a schimba modul piesei de mână cu ajutorul ecranului tactil, apăsați pe butonul „Mode” (Mod) afișat pe ecran. Mai jos sunt prezentate câteva dintre opțiunile disponibile. În funcție de piesa de mână atașată și de opțiunile funcționale ale piesei de mână, vor apărea numai opțiunile valabile.

După apăsarea pe butonul „Mode” (Mod)



2.3.2 Controlul irigații – numai pentru D4000A

Atunci când este instalată o casetă de irigare sau de răcire, bara de control pentru irigare apare numai pe afișajul din dreapta. Atunci când piesa de mână este pornită, pompa de irigare funcționează la debitul setat. Atunci când piesa de mână este oprită, pompa de irigare se oprește.

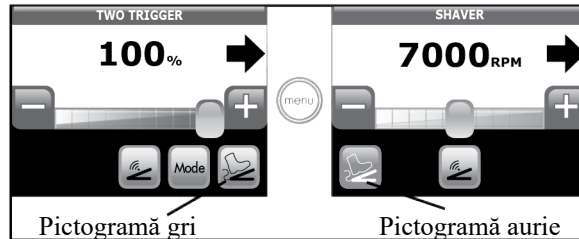


2.3.3 Funcționarea comutatorului tip pedală cu fir

- Comutator tip pedală MicroChoice, 2 pedale (5020-053)
- Comutator tip pedală MicroChoice, 3 pedale (C9863)

NOTĂ: Piesele de mână PowerPro nu pot fi acționate folosind un comutator tip pedală.

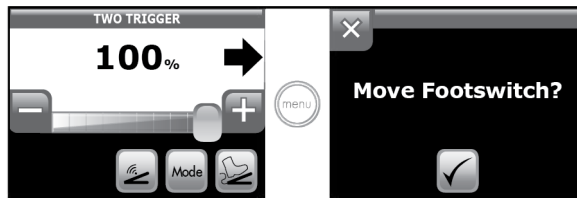
Atunci când un comutator tip pedală cu fir este conectat la consolă, pe ambele ecrane apare o pictogramă de comutator tip pedală.



Pictograma aurie indică asocierea comutatorului tip pedală cu fir. Pictograma gri indică un comutator tip pedală inactiv.

1. Apăsați pe orice pictogramă de comutator tip pedală pentru a trece comutatorul tip pedală la celălalt afișaj sau la cealaltă piesă de mână.

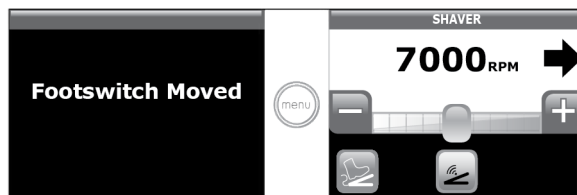
Apare mesajul „Move Footswitch?” (Mutați comutatorul tip pedală?).



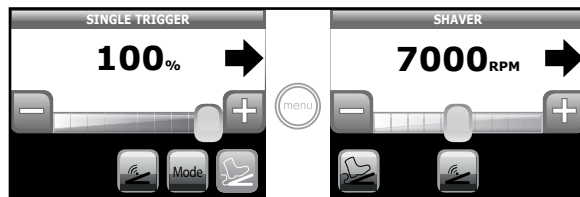
2. Apăsați pe bifa pentru a trece la celălalt port.
3. Apăsați pe butonul de închidere/ieșire pentru a anula mutarea.

NOTĂ: În cazul în care nu se întreprinde nicio acțiune, după perioada de expirare se revine la ecranul implicit. Comutatorul tip pedală nu este comutat.

Când selectați bifa, apare mesajul „Footswitch Moved” (Comutator tip pedală comutat).



Pe celălalt ecran apare o pictogramă aurie, confirmând mutarea.



NOTĂ: La deconectarea comutatorului tip pedală cu fir, conectorul are o funcție de blocare care trebuie dezactivată trăgând de manșonul metalic, înainte de a scoate cablul.

Comutator tip pedală cu fir MicroChoice, comutator tip pedală cu 2 pedale (5020-053)

Doar pentru piesele de mână tip raclor

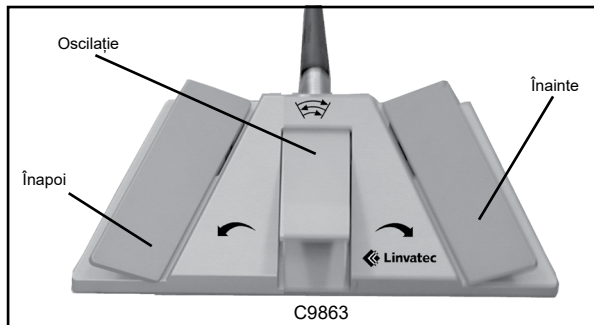


1. Atunci când indexarea ferestrelor este activată, comutatorul tip pedală funcționează doar ca PORNIT/OPRIT.

Toate piesele de mână, cu excepția celor tip raclor și PowerPro



Comutator tip pedală MicroChoice, 3 pedale (C9863)



1. Pedala de oscilație (mijloc) este inoperantă atunci când la consolă este conectată o piesă de mână fără funcție de oscilație.
2. Atunci când indexarea ferestrelor este activată (numai pentru piesele de mână tip raclor), comutatorul tip pedală funcționează doar ca PORNIT/OPRIT.

2.3.4 Funcționarea comutatorului tip pedală fără fir

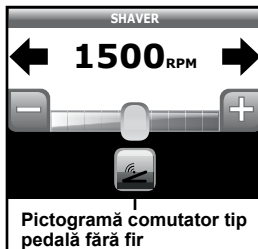
NOTĂ: Piesele de mână PowerPro nu pot fi acționate folosind un comutator tip pedală.

Conectarea unui comutator tip pedală fără fir (WFS)

- Comutator tip pedală fără fir Zen (W1000)

Pentru a conecta comutatorul tip pedală fără fir (WFS) la consola D4000/D4000A:

1. Apăsați pe pictograma comutator tip pedală fără fir pe afișajul corespunzător.



Apare mesajul „Press Footswitch Pedal” (Apăsați pe pedala comutatorului tip pedală).

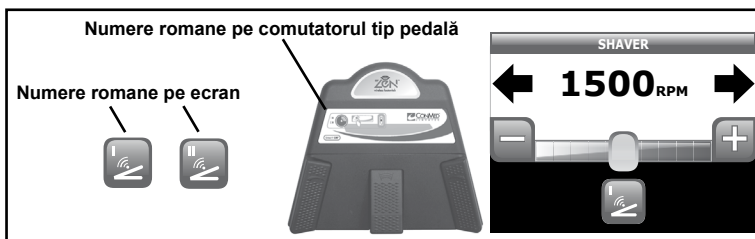


2. Țineți apăsată orice pedală sau butonul de conectare/deconectare de pe comutatorul tip pedală în decurs de 15 secunde, pentru a iniția conexiunea.

Un mesaj „Successful Connection” (Conectare reușită) apare în termen de 10 secunde de la apăsarea pedalei comutatorului tip pedală.




Când conexiunea este finalizată, pictograma WFS se modifică în culoarea afișajului. Un număr roman apare pe pictogramă, corespunzând LED-ului de pe comutatorul tip pedală.



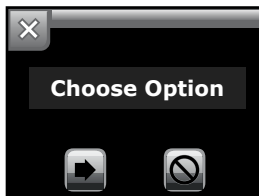
NOTĂ: Pentru informații mai detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru W1000. Consultați secțiunea „3.3 Depanare” dacă întâmpinați probleme în realizarea unei conexiuni reușite.

Realocarea unui comutator tip pedală fără fir (WFS)


Atunci când se stabilește o conexiune reușită, un WFS poate fi realocat celui alt port.

1. Apăsați pe pictograma WFS .

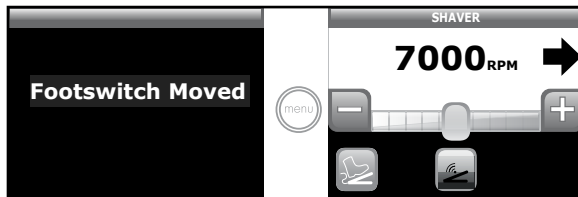
Apare ecranul Choose Option (Selectați o opțiune).



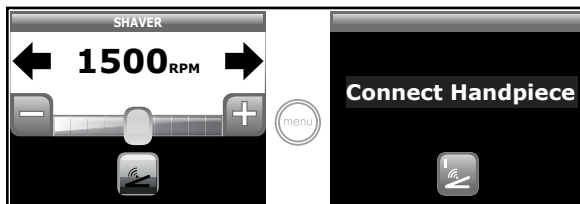
2. Apăsați pe butonul săgeată pentru a muta comutatorul tip pedală pe celălalt port.

3. Apăsați pe butonul de închidere/ieșire  pentru a anula mutarea.

Când apăsați pe butonul săgeată, pe ecranul alăturat apare mesajul „Footswitch Moved” (Comutator tip pedală mutat).





Informația privind mutarea este prezentată pe ecranul adiacent, iar pictograma revine la starea gri, în timp ce ecranul opus este acum colorat.



Deconectarea unui comutator tip pedală fără fir (WFS)

Pentru a deconecta comutatorul tip pedală fără fir (WFS) de la consola D4000/D4000A:

1. Apăsați pe pictograma WFS .
2. Apăsați pe pictograma de deconectare  sau pe butonul de conectare/deconectare de pe comutatorul tip pedală.

Apare ecranul „Footswitch Disconnected” (Comutator tip pedală deconectat).



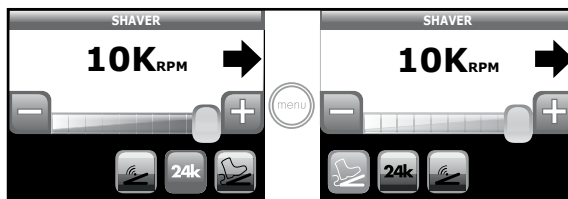
LED-urile comutatorului tip pedală W1000 nu se mai aprind.

2.3.5 Comunicarea cu sistemul de irigare CONMED 24k

Conectați cablul de interfață D4024 între consola D4000 și sistemul de irigare 24k. (Consultați secțiunea „2.1.2 Panoul din spate al consolei”) pentru mai multe detalii.

Consola semnalează sistemului de irigare 24k când raclorul este pornit sau oprit. Atunci când la consolă este conectat un raclor, piesa de mână comunică cu echipamentul indiferent de ce parte este conectată.


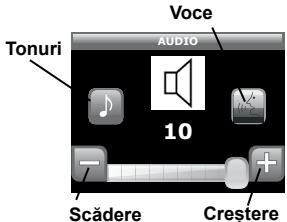
Atunci când la consolă sunt conectate două racloare, pe fiecare ecran apare un buton 24k. Prima raclor conectat este activat și butonul 24k se aprinde. Pentru a trece la al raclor, apăsați pe butonul 24k de pe celălalt ecran.


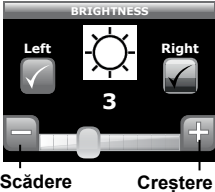







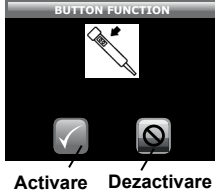









2.3.6 Funcționarea meniului

Consola afișează opțiuni pe care utilizatorul le poate ajusta de la butonul de meniu. Opțiunile se afișează pe ecranul din stânga, iar reglajul pe cel din dreapta. Toate ajustările sunt actualizate imediat. Pentru mai multe informații, consultați tabelul de mai jos.



Buton	Descriere	Ecran
	Audio – Utilizați pentru a ajusta nivelul volumului de la 1 la 10. Apăsați pe butonul Ton pentru activare. Apăsați pe butonul Voce pentru activare.	

Buton	Descriere	Ecran
	<p>Luminozitate – Utilizați pentru a ajusta luminozitatea ecranului de la 1 la 10. Utilizați butoanele Left (Stânga) și Right (Dreapta) pentru a selecta ecranul de ajustat.</p>	 <p>Scădere Creștere</p>
	<p>Memorie zilnică – Activați sau dezactivați capacitatea de a stoca ultima configurație utilizată de chirurg.</p>	 <p>Activare Dezactivare</p>
	<p>Indexare ferestre – Utilizați pentru a activa sau a dezactiva capacitatea de indexare a ferestrelor.</p>	 <p>Activare Dezactivare</p>
	<p>Oscilație raclor – Utilizați pentru a selecta numărul de oscilații de la 1 la 10 pentru piesele de mână de tip raclor. Apăsăți pe Restore Defaults (Restabilire valori implicite) pentru a reveni la valorile implicite din fabrică.</p>	 <p>Scădere Creștere</p>
	<p>Butoane raclor – Utilizați pentru a activa sau a dezactiva butoanele pentru raclor.</p>	 <p>Activare Dezactivare</p>
	<p>Comutator tip pedală variabil – Utilizați pentru a activa sau a dezactiva variabilitatea comutatorului tip pedală. Acest control modifică funcția atât pentru comutatorul tip pedală cu fir, cât și pentru cel fără fir.</p>	 <p>Activare Dezactivare</p>

Buton	Descriere	Ecran
	<p>Limbi – Utilizați pentru a selecta una dintre limbile disponibile.</p>	 
	<p>Meniu de service blocat – protejat prin parolă. Utilizat numai de către personalul de service CONMED Linvatec.</p>	

2.3.7 Folosirea butonului cordonului piesei de mână pentru a schimba viteza/modul

Schimbarea vitezei, burghie și ferăstraie cu mâner tip creion MicroChoice și MicroPower

1. Pentru a intra în meniul Viteză, apăsați rapid pe butonul cordonului piesei de mână de două ori pentru scădere sau de trei ori pentru creștere. Bannerul de pe afișaj va deveni galben.
2. După ce ați intrat în meniul Viteză, apăsați și eliberați butonul cablului piesei de mână pentru a mări sau a micșora viteza.
3. Când viteza dorită este atinsă, opriți-vă. Piesa de mână este gata de utilizare, iar bannerul de afișare va reveni la culoarea inițială.

Schimbarea modului, doar pentru piesa de mână PRO6100

1. Pentru a schimba modurile, apăsați de două ori pe butonul cablului piesei de mână.
2. După ce ați intrat în meniul Mod, bannerul de pe afișaj va deveni galben, apăsați și eliberați butonul cablului piesei de mână pentru a defila printre opțiunile pentru mod: Găurire/Alezare, Burghiu, Înșurubare sau Găurire oscilatorie.
3. Când modul dorit este selectat, opriți-vă. Piesa de mână este gata de utilizare, iar bannerul de afișare va reveni la culoarea inițială.

2.3.8 Folosirea butoanelor piesei de mână de tip raclor pentru schimbarea vitezei

Următoarele indicații se aplică pentru piesele de mână de tip raclor D9824, D9924 și D4240, numai atunci când acestea nu funcționează.

1. Apăsați și mențineți apăsat butonul „DIRECTION SELECT” (SELECTARE DIRECȚIE) al piesei de mână (aproximativ 1,5 secunde). Atunci când consola intră în funcția de schimbare a vitezei, va emite un semnal sonor de două ori, iar culoarea afișajului se va schimba în galben. Acum apăsați și eliberați butonul „DIRECTION SELECT” (SELECTARE DIRECȚIE) pentru a mări viteza sau butonul PORNIT/OPRIT pentru a o micșora. Dacă nu este apăsat niciun buton timp de aproximativ 1,5 secunde, consola emite un bip de două ori și revine la funcționalitatea normală.

NOTĂ: Cu butonul funcționând normal, apăsați și eliberați butonul „DIRECTION SELECT” (SELECTARE DIRECȚIE) pentru a schimba direcția.

2.3.9 Modul Turbo folosind lame raclor din seria Ultra (revizia software-ului consolei versiunea 2.0 sau o versiune ulterioară)

Următoarele indicații se aplică pentru piesele de mână de tip raclor D9824, D9924 și D4240 și numai atunci când acestea funcționează activ în modul oscilație.

1. Apăsați și mențineți apăsat butonul PORNIT/OPRIT al piesei de mână (aproximativ 1 secundă). Piesa de mână va funcționa în modul înainte prestabilit, cât timp butonul PORNIT/OPRIT este ținut apăsat. Eliberați butonul PORNIT/OPRIT; piesa de mână va relua funcționarea în modul oscilație.
2. Apăsați și mențineți apăsat butonul „DIRECTION SELECT” (SELECTARE DIRECȚIE) al piesei de mână (aproximativ 1 secundă). Piesa de mână va funcționa în modul înapoi prestabilit, cât timp butonul „DIRECTION SELECT” (SELECTARE DIRECȚIE) este ținut apăsat. Eliberați butonul „DIRECTION SELECT” (SELECTARE DIRECȚIE), iar piesa de mână va relua funcționarea în modul oscilație.

2.3.10 Utilizarea indexării ferestrelor pentru lamele raclor

Următoarele indicații se aplică pentru piesele de mână de tip raclor D9820, D9824, D9920, D9924, D4200 și D4240 și numai atunci când acestea nu funcționează.

1. Cu ajutorul butonului „Menu” (Meniu) de pe panoul frontal al consolei, activați indexarea ferestrelor. (Consultați secțiunea „2.3.6 Funcționarea meniului”).

Utilizarea butonului PORNIT/OPRIT al piesei de mână tip raclor pentru a seta locația ferestrei lamei

Următoarele indicații se aplică pentru piesele de mână de tip raclor D9824, D9924 și D4240, numai atunci când acestea nu funcționează.

2. Apăsați și mențineți apăsat butonul PORNIT/OPRIT (aproximativ 1,5 secunde). Atunci când consola intră în funcția de fereastră, va emite un semnal sonor o dată și va afișa mesajul „Set Blade Window” (Setare fereastră lamă) cu un banner galben. Lama se va roti încet. Când găsiți poziția dorită pentru fereastră lamei, eliberați butonul PORNIT/OPRIT. Acum, când piesa de mână se oprește, fereastră lamei va reveni la această locație.

NOTĂ: Cu butonul funcționând normal, apăsați și eliberați butonul PORNIT/OPRIT pentru a porni și a opri piesa de mână.

Utilizarea comutatorului tip pedală pentru a seta locația ferestrei lamei

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru următoarele comutatoare tip pedală:

5020-053, comutator tip pedală MicroChoice, 2 pedale, numai pentru pedala dreaptă

C9863, comutator tip pedală MicroChoice, 3 pedale, numai pentru pedalele stânga și dreapta

W1000, comutator tip pedală fără fir ZEN, numai pentru pedalele stânga și dreapta

1. Apăsați și mențineți apăsat pedala comutatorului tip pedală (aproximativ 1 secundă). Atunci când consola intră în funcția de setare a ferestrei, va emite un semnal sonor și va afișa mesajul „Set Blade Window” (Setare fereastră lamă) cu un banner galben. Lama se va roti încet. Pedala poate fi acum apăsată complet. Când găsiți poziția dorită pentru fereastră lamei, eliberați pedala. Acum, când piesa de mână se oprește, fereastră lamei va reveni la această locație.

NOTĂ: Cu pedala funcționând normal, apăsați pedala complet pentru a porni și a opri piesa de mână.

2.4 Testarea funcțională preoperatorie

Înainte de a utiliza consola, efectuați următoarele testări preoperatorii pentru a verifica funcționarea corectă. Orice probleme de funcționare trebuie raportate reprezentanței locale de vânzări sau Serviciului pentru clienți CONMED Linvatec.

1. Deconectați toate accesoriile din partea din față a controlerului și puneți-le deoparte temporar.
2. Apăsați pe comutatorul butonului de alimentare standby din partea din față a controlerului pentru a trece alimentarea pe poziția „OPRIT”, apoi înapoi pe „PORNIT”.
3. Observați afișajele digitale în timp ce controlerul se inițiază și verificați dacă apare mesajul „Connect Handpiece” (Conectați piesa de mână). Controlerul este acum pregătit pentru funcționare.

3.0 ÎNTREȚINERE

3.1 Informații privind curățarea

3.1.1 Avertizări, măsuri de precauție și note



1. Urmați măsurile de precauție universale pentru îmbrăcămintea de protecție atunci când manipulați și curățați instrumentele contaminate.
2. Pentru a reduce la minimum uscarea potențială a sângelui și a reziduurilor, curățați instrumentele în interval de 30 de minute de la utilizare.
3. Nu curățați niciodată echipamentul într-un dispozitiv de curățare ultrasonic.
4. Înainte de curățare, demontați întotdeauna accesoriile.
5. Nu curățați niciodată echipamentul cu substanțe de înălbire, detergenți pe bază de clor, dezinfecțanți lichizi sau chimici sau alte produse care conțin hidroxid de sodiu (cum ar fi INSTRU-KLENZ sau soluția de curățat Buell). Aceste produse degradează învelișul de aluminiu anodizat și pot cauza un nivel redus de fiabilitate a echipamentului.
6. Pentru suprafețele din aluminiu, trebuie utilizat un agent cu pH neutru. Pentru a preveni coroziunea, evitați contactul cu soluții alcaline puternice (pH peste 10,5) sau agenți care conțin iod sau clor.
7. Utilizați un șervețel cu alcool pentru a curăța afișajele consolei. Nu utilizați alte produse de curățare, deoarece afișajele se pot deteriora.
8. Pentru piesa de mână, comutatorul tip pedală, cabluri și alte accesorii, consultați instrucțiunile de utilizare IFU corespunzătoare.
9. Scoateți din uz toate seturile de tubulaturi, vârfulurile de irigare, frezele, lamele de ferăstrău și burghiile în mod corect după utilizare.



Consultați și secțiunea „1.5 Avertismente și măsuri de precauție”.

3.1.2 Instrucțiuni privind curățarea manuală

1. Oprii alimentarea echipamentului. Deconectați echipamentul de la sursa de energie electrică.
2. Îndepărtați toate accesoriile de la echipamentul care poate fi atașat.
3. Ștergeți echipamentul cu o cârpă curată și moale, umezită cu un detergent ușor, echilibrat de pH, la alegere. Asigurați-vă că respectați instrucțiunile producătorului pentru produsul de curățare pe care l-ați ales și care este aprobat pentru utilizare pe materiale plastice. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza deteriorarea echipamentului. Dacă este necesar, repetați procedura de curățare până când adaptorul este curat.
4. Asigurați-vă că pe echipament nu există reziduuri.
5. După dezinfectarea echipamentului, ștergeți-l din nou cu apă distilată sau sterilizată.
6. Uscați toate zonele cu o cârpă curată și moale.
7. Efectuați verificări funcționale, în conformitate cu secțiunea „2.4 Testarea funcțională preoperatorie”. Verificați îndeaproape accesoriile pereche pentru a confirma asamblarea corectă a acestora.
8. Îndepărtați și reparați orice echipament deteriorat. Dacă este necesar, repetați instrucțiunile de curățare manuală.

3.1.3 Instrucțiuni de curățare pentru comutatorul tip pedală cu fir și cablul de interfață pentru pompa 24k

1. Ștergeți echipamentul cu o cârpă curată și moale, umezită cu un detergent ușor, echilibrat de pH, la alegere. Asigurați-vă că respectați instrucțiunile producătorului pentru produsul de curățare pe care l-ați ales și care este aprobat pentru utilizare pe materiale plastice. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza deteriorarea echipamentului. Dacă este necesar, repetați procedura de curățare până când adaptorul este curat.
2. Asigurați-vă că pe echipament nu există reziduuri.
3. După dezinfectarea echipamentului, ștergeți-l din nou cu apă distilată sau sterilizată.
4. Ușcați toate zonele cu o cârpă curată și moale.
5. Îndepărtați și reparați orice echipament deteriorat. Repetați instrucțiunile de curățare după cum este necesar.

3.1.4 Instrucțiuni de curățare pentru piesa de mână și comutatorul tip pedală

Pentru instrucțiuni privind curățarea piesei de mână și a comutatorului tip pedală fără fir, consultați Instrucțiunile de utilizare IFU corespunzătoare.



3.2 Informații privind sterilizarea

3.2.1 Avertizări, măsuri de precauție și note

1. Utilizarea soluțiilor de dezinfectare pentru a șterge exteriorul instrumentului nu va steriliza echipamentul și nu este recomandată.
2. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile utilizând oxid de etilenă (EtO).
3. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile utilizând un sistem STERIS sau metode de sterilizare similare.
4. Nu sterilizați echipamentul sau accesoriile cu agenți de sterilizare la rece, precum CIDEX.
5. Înainte de sterilizare, demontați întotdeauna accesoriile de pe echipament.
6. Nu sterilizați consola. Vor apărea deteriorări.
7. Pentru piesa de mână, comutatorul tip pedală, tubulatură, cabluri și alte accesorii, consultați instrucțiunile de utilizare IFU corespunzătoare.



Consultați și secțiunea „1.5 Avertismente și măsuri de precauție”.

3.2.2 Instrucțiuni pentru sterilizare

Nu există instrucțiuni privind sterilizarea acestui dispozitiv.

3.2.3 Instrucțiuni de sterilizare pentru comutatorul tip pedală cu fir și cablul de interfață pentru pompa 24k

Nu există instrucțiuni privind sterilizarea acestui dispozitiv.

3.2.4 Instrucțiuni de sterilizare pentru piesa de mână și comutatorul tip pedală

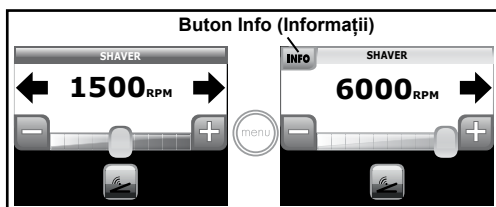
Pentru instrucțiuni privind sterilizarea piesei de mână și a comutatorului tip pedală fără fir, consultați Instrucțiunile de utilizare IFU corespunzătoare.



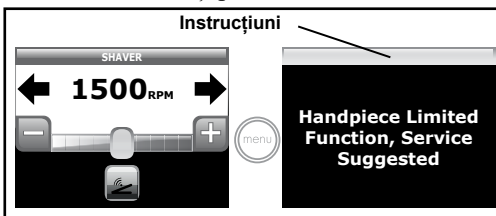
3.3 Depanare

Sistemul D4000/D4000A poate determina dacă o defecțiune a sistemului ține de consolă, de comutatorul tip pedală sau de piesa de mână/cablu. Atunci când consola detectează o stare anormală, bannerul își schimbă culoarea pe afișaj.

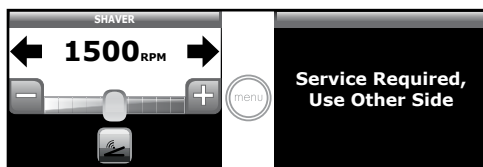
Atunci când este conectată o piesă de mână tip raclor și apar un banner galben și un buton INFO (INFORMAȚII), consola a detectat o defecțiune în circuitul senzorului pentru lama/freză raclor din piesa de mână sau piesa de mână a fost conectată, deși o freză era deja încărcată. Piesa de mână va funcționa cu următoarele limitări. Presetarea pentru freză nu este disponibilă. Atunci când folosiți o freză, viteza maximă este de 6.000 rpm și va oscila.



Când apăsați pe butonul INFO (INFORMAȚII) și se afișează mesajul „Handpiece Limited Function, Service Suggested” (Funcționare limitată a piesei de mână, vă sugerăm depanarea), piesa de mână este funcțională și procedura poate continua. Returnați piesa de mână în service cât mai curând posibil.



Un banner de culoare roșie reprezintă o defecțiune majoră. Textul afișat pe ecran indică dacă accesoriul sau consola este inoperabil(ă). Returnați componentele indicate de afișaj.



Unele erori nu pot fi detectate și nu pot fi afișate pe ecran. Pentru a ajuta la depanarea acestor condiții, consultați următoarea diagramă de depanare.

Tabelul 1: Ghid de depanare

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Consola nu pornește când este apăsat butonul POWER (ALIMENTARE).	<ul style="list-style-type: none"> • Cordon de alimentare neconectat sau defect. • Siguranță fuzibile arsă. • Consola este defectă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conectați cablul de alimentare. • Înlocuiți cablul de alimentare. • Înlocuiți siguranța fuzibilă. (Consultați secțiunea „3.5 Înlocuirea siguranțelor fuzibile”). • Returnați pentru service.
Piesa de mână nu funcționează.	<ul style="list-style-type: none"> • Piedica piesei de mână este în poziția de SIGURANȚĂ sau OPRITĂ. • Cablul piesei de mână nu este conectat corect. • Cablul piesei de mână și/sau butonul sunt defecte. • Piesă de mână defectă. • Dacă utilizați un comutator tip pedală cu fir, cablul comutatorului tip pedală nu este conectat corect. • Cablul comutatorului tip pedală sau comutatorul tip pedală este defect. • Dacă utilizați un comutator tip pedală fără fir, comutatorul tip pedală nu este conectat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mutați siguranța în poziția de operare adecvată. • Conectați corect cablul piesei de mână la piesa de mână și la priza controlerului. • Înlocuiți cablul piesei de mână. Dacă cablul piesei de mână este fixat permanent, returnați piesa de mână pentru service. • Returnați pentru service. • Conectați corect cablul comutatorului tip pedală la priza controlerului. • Returnați pentru service. • Încercați să reconectați comutatorul tip pedală fără fir. Dacă comutatorul tip pedală tot nu se conectează, returnați-l pentru service.
Mesaje de stare pentru consolă		
Mesajul „Connect Handpiece” (Conectați piesa de mână) este afișat atunci când piesa de mână este conectată.	<ul style="list-style-type: none"> • Piesa de mână nu este conectată corect. • Piesa de mână, cablul piesei de mână și/sau consola sunt defecte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conectați corect piesa de mână. • Înlocuiți piesa de mână. Dacă simptomul este corectat, returnați piesa de mână defectă pentru service. • Înlocuiți cablul piesei de mână. Dacă simptomul este corectat, returnați cordonul defect al piesei de mână pentru service. • Dacă niciuna dintre măsurile de mai sus nu rezolvă problema, returnați consola pentru service.
„Check Handpiece” (Verificați piesa de mână)	<ul style="list-style-type: none"> • Motorul s-a calat. • Piesă de mână defectă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicați mai puțină presiune pe piesa de mână. • Deconectați piesa de mână, apoi reconectați-o. • Returnați pentru service.

Tabelul 1: Ghid de depanare (continuare)

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
„Check Blade/Handpiece” (Verificați lama/piesa de mână)	<ul style="list-style-type: none"> • Motorul s-a calat. • Piesă de mână defectă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Îndepărtați resturile de pe lamă/freză. • Aplicați mai puțină presiune pe piesa de mână. • Deconectați piesa de mână, apoi reconectați-o. • Returnați pentru service.
„Remove Blade and Reinstall” (Scoateți lama și montați-o din nou)	<ul style="list-style-type: none"> • Freză instalată înainte de conectarea piesei de mână. • Piesă de mână defectă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Scoateți lama și montați-o din nou pe piesa de mână. • Dacă niciuna dintre măsurile de mai sus nu rezolvă problema, returnați piesa de mână pentru service.
„Check Bur Lock” (Verificare blocajul frezei)	<ul style="list-style-type: none"> • Motorul s-a calat. • Piesă de mână defectă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rotiți punctul roșu al mandrinei piesei de mână până în poziția de blocare. • Aplicați mai puțină presiune pe piesa de mână. • Deconectați piesa de mână, apoi reconectați-o. • Returnați pentru service.
„Handpiece/Cable Service Required” (Este necesară depanarea piesei de mână/cablului)	<ul style="list-style-type: none"> • Piesa de mână este defectă sau cablul piesei de mână este defect. • Consola nu poate identifica piesa de mână. 	<ul style="list-style-type: none"> • Înlocuiți piesa de mână. Dacă simptomul este corectat, returnați piesa de mână defectă pentru service. • Înlocuiți piesa de mână. Dacă simptomul este corectat, returnați piesa de mână defectă pentru service. • Piesa de mână nu funcționează pe această consolă.
„Service Required Use Other Side” (Este necesară depanarea. Folosiți cealaltă parte)	<ul style="list-style-type: none"> • Consola este defectă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Returnați consola pentru service.
„Handpiece Service Required” (Este necesară depanarea piesei de mână)	<ul style="list-style-type: none"> • Piesă de mână defectă. • Consola nu poate identifica piesa de mână. 	<ul style="list-style-type: none"> • Returnați piesa de mână pentru service. • Piesa de mână nu funcționează pe această consolă.

3.4 Programul de întreținere

Întreținerea regulată și adecvată a echipamentului reprezintă cel mai bun mod de a vă proteja investiția. Este esențial să supuneți echipamentul procedurilor de service conform programării, pentru a menține o performanță și o fiabilitate optime ale acestuia, beneficiind astfel de o performanță mai sigură și mai puțin problematică a produsului în timp.

Echipamentul nu poate fi reparat pe teren. Departamentul de service autorizat CONMED Linvatec are cele mai multe cunoștințe despre acest echipament și despre accesoriile aferente acestuia și va oferi servicii competente și eficiente. Service-ul la CONMED Linvatec la intervalele de service recomandate este obligatoriu pentru a păstra validă garanția produsului. Orice servicii și/sau reparații efectuate de către o instituție de reparații neautorizată poate duce la reducerea performanțelor echipamentului sau la defectarea acestuia. (Consultați secțiunea „**5.0 SERVICIUL CLIENȚI**”).

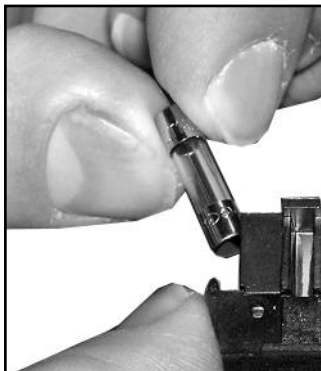
Consola D4000/D4000A trebuie returnată la fiecare 36 de luni pentru service.

3.5 Înlocuirea siguranțelor fuzibile

1. Opriți alimentarea echipamentului și deconectați cablul de alimentare de la rețeaua de energie electrică.
2. Folosind un instrument cu lamă plată, scoateți suportul pentru siguranțe.



3. Înlocuiți siguranțele fuzibile cu altele cu valori nominale corectă, așa cum se specifică pe echipament sau în secțiunea „4.0 SPECIFICAȚII TEHNICE” a acestui manual.



4. Puneți la loc suportul pentru siguranțe.



4.0 SPECIFICAȚII TEHNICE



Echipamentul electric medical respectă și a fost testat din punct de vedere al șocului electric, riscului de incendiu, compatibilității electromagnetice, al riscurilor mecanice și doar al altor riscuri specificate, în conformitate cu UL60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90, IEC60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995, ES60601-1:2005 +A1: 2009 +A2: 2010, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-1-08 și IEC60601-1:2005 +C1:2006 +C2:2009.

A fost testat conform standardului IEC60601-1-2:2007 și Părții a 15-a a Regulilor FCC după cum urmează: 1) Sistemul nu trebuie să provoace interferență dăunătoare; 2) Sistemul va suporta interferențe, inclusiv interferențe care ar putea provoca o funcționare nedorită. Dacă apar interferențe, separați instrumentele. Pentru mai multe informații, contactați Serviciul Clienți.

4.1 Specificații tehnice ale produsului

4.1.1 Specificații tehnice

Clasificare:	Clasa 1, piesă aplicată de tip BF
Protecție împotriva infiltrării lichidelor:	IPX0, în mod obișnuit, fără protecție
Mod de funcționare:	Funcționare continuă cu încărcare intermitentă
Ciclu:	2 minute PORNIT, 6 minute OPRIT la max. 325 VA pentru 8 cicluri, apoi așteptați 1 oră.
Tensiune de intrare:	100–240 V c.a.
Frecvență:	50/60 Hz
Fugă de carcasă (atingere):	< 100 μ A, funcționare normală < 300 μ A, stare defect unic, tensiune intrare echilibrată < 500 μ A, stare defect unic, tensiune intrare dezechilibrată
Consum de putere:	500 VA
Siguranțe fuzibile:	T8AL 250 V
Ieșire totală port:	max. 325 VA
Debit al pompei: (numai pentru D4000A)	0–150 mL/minut
Valoare afișată pentru rotații pe minut (RPM):	\pm 15% sau \pm 100, oricare dintre aceste două valori este mai mare.

D4000/D4000A: (continuare)**Specificații pentru funcționare fără fir:**

- IEEE 802.15.4 - 2003
- Interval de frecvențe: 2400–2485 MHz
- Rază de acoperire efectivă RF:
 - până la 50 de picioare (15,24 m)
 - pentru o funcționare neîntreruptă se recomandă 15 picioare (4,57 m)
- Clasă: 3a
- Modulație: DSSS
- Alimentare: Nominală: -9,55 dBm (111 μW)
- FCC ID: T7VPAN4555
- Industry Canada ID: 216Q-PAN4555

Nivel de performanță pentru calitatea serviciului

	Tipic	Cel mai rău scenariu
Debit disponibil	3700 biți pe secundă (bps) (sarcină utilă de 21 de octeți)	1000 bps (sarcină utilă de 5 octeți)
Randament necesar	168 bps	400 bps
Raport de supra-aprovizionare calitatea serviciu/debit rețea	22x	2,5x

Dimensiuni:

14 in (lățime) x × 5,6 in (înălțime) x × 16,5 in (adâncime)
35,6 cm (lățime) x × 14,2 cm (înălțime) x × 41,9 cm (adâncime)

Greutate:

14 lbs. (6,35 kg)

4.1.2 Cerințe privind cablul de alimentare

Cordon de alimentare la rețeaua electrică	
Specificații pentru cablul de alimentare (America de Nord):	Certificare UL și CSA. Fișă-tată: NEMA 5–15P de uz medical cu punct verde, 15 A/125 V Cablul: Stil UL SJT, 18AWG x 3 conductori, cod de culori negru, alb, verde. Lungime cablu: 10 ft (3,05 m) (max.) Fișă-mamă: IEC320/C13 EN60320, 10 A/125 V
Specificații pentru cablul de alimentare (internațional):	Cerificare în funcție de țară/regiune Fișă-tată: 10 A/250 V Cablul: H05VV-F3G1.0 sau un echivalent recunoscut pentru țara/regiunea respectivă, 1 mm ² x 3 conductori, codificare prin culoare cu bandă maro, albastru deschis, verde/galbenă sau în funcție de cerințele din țară/regiune. Lungime cablu: 3,6 m (max.) Fișă-mamă: IEC320/C13 EN60320, 10A/250V

4.1.3 Specificații tehnice pentru setul de tubulatură

Material:	PVC, ABS, policarbonat, silicon, acril
Dimensiuni globale:	Aproximativ 14,0 ft (4,2 m)
Greutate:	E9414 – 3,5 oz. (99 g) E9415A – 4,0 oz. (115 g) E9416/E9417 – 2,5 oz. (72 g) E9418 – 2,1 oz. (61 g)

4.1.4 Specificații tehnice pentru piesa de mână

Piese de mână E9000	E9005	E9010	E9015
Viteză de funcționare:	500–10.000 rpm înainte/ înapoi 500–5000 rpm oscilație cu una sau mai multe ture	5000–80.000 rpm N/A	100% (750 rpm) doar înainte N/A
Viteză implicită:	5000 rpm înainte/înapoi 3000 rpm în mod oscilație	60.000 rpm N/A	100% (750 rpm) doar înainte N/A
Cuplu:	9,0 in. oz. (6,4 N•cm)	2,0 in. oz. (1,4 N•cm)	14 in.-lbs. (158 N•cm)

Piese de mână MicroPower	6020-021/6021-021 PRO7100SE	6020-022/6021-022 PRO7200SE	6020-023/6021-023 PRO7400SE
Viteză de funcționare:	1000–25.000 rpm în trepte de 2000 rpm	20–100% (25.000 de cicluri pe minut (cpm)) în pași de 10%	20–100% (17.000 cpm) în pași de 10%
Viteză implicită:	25.000 rpm	100% (25.000 cpm)	100% (17.000 cpm)
Cuplu:	6 in. oz. (4,2 N•cm)	N/A	N/A

MicroPower Piese de mână	6020-024/6021-024 PRO7300SE	6020-025/6021-025/6020-026/6021-026 PRO7000DE/PRO7000SE
Viteză de funcționare:	20–100% (25.000 cpm) în pași de 10%	10.000–100.000 rpm în trepte de 10.000 rpm
Viteză implicită:	100% (25.000 cpm)	70.000 rpm
Cuplu:	N/A	2,0 in. oz. (1,4 N•cm)

Piese de mână tip raclor	Advantage Turbo D9920/D9924 și Ergo D4200/D4240	Advantage D9820 și D9824
Viteza de operare:*	500–12.000 rpm înainte/înapoi 500–4000 rpm oscilație cu una sau mai multe ture	500–10.000 rpm înainte/înapoi 500–4000 rpm oscilație cu una sau mai multe ture
Cuplu (nominal):	35 in. oz. (24,7 N•cm)	22 in. oz. (15,5 N•cm)

*Vitezele de operare pot varia în funcție de revizia software-ului consolei și de lama/freza selectată.

Piese de mână PowerPro	PRO6100	PRO6125-Ferăstrău	PRO6135-Ferăstrău
Viteză de funcționare:	10–100% în pași de 10%	20–100% (11.000 cpm) în pași de 10%	20–100% (14.875 cpm) în pași de 10%
Viteză implicită:	100%	100% (11.000 cpm)	100% (14.875 cpm)
Mod găurire/alezare			
Piese atașate de găurire:			
Interval de viteză:	0-1500 rpm	N/A	N/A
Cuplu:	25 in.-lbs. (282 N•cm)	N/A	N/A
Piese atașate de tip alezor:			
Interval de viteză:	(5:1) 0–300 rpm (3:1) 0–500 rpm	N/A	N/A
Cuplu:	(5:1) 125 in-lbs (1412 N•cm) (3:1) 75 in-lbs (847 N•cm)	N/A	N/A
Mod înșurubare			
Interval de viteză:	0-250 rpm	N/A	N/A
Cuplu:			
(înainte - nominal):	18 in-lbs (203 N•cm)	N/A	N/A
(înapoi):	25 in-lbs (282 N•cm)	N/A	N/A
Mod burghiu			
Interval de viteză:	0-250 rpm	N/A	N/A
Mod găurire oscilatorie			
Interval de viteză:	0-750 rpm	N/A	N/A

4.1.5 Specificații tehnice pentru comutatorul tip pedală cu fir (5020-053 și C9863)

Dimensiuni:	10,0 in (lățime) x 1,87 in (înălțime) x 4,75 in (adâncime) 25,4 cm (lățime) x 4,75 cm (înălțime) x 12,0 cm (adâncime)
Lungime cablu:	Aproximativ 10 ft. (3 m)
Greutate:	3,5 lbs. (1,58 kg)

4.1.6 Specificații tehnice pentru comutatorul tip pedală fără fir (W1000)

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru comutatorul tip pedală fără fir respectiv.



4.2 Cerințe de mediu pentru produs

4.2.1 Specificații tehnice de mediu

Condiții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură:	10°C 50°F 25°C 77°F	70°C 158°F -20°C -4°F
Umiditate relativă:	75% 30% Fără condensare	93% 10% Fără condensare
Presiune atmosferică:	1060 hPa 700 hPa	1060 hPa 500 hPa

4.2.2 Cerințe privind mediul electromagnetic


Tabelul 2: Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Sistemul D4000/D4000A este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului D4000/D4000A trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul D4000/D4000A utilizează energie în RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale în RF sunt foarte scăzute și este foarte puțin probabil să cauzeze vreo interferență în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul D4000/D4000A este destinat utilizării numai de către specialiștii de îngrijiri medicale și este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune, care furnizează curent electric clădirilor utilizate pentru scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/scintilații IEC 61000-3-3	În conformitate	

**Tabelul 3: Îndrumări și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică
(continuare)**

Sistemul D4000/D4000A este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului D4000/D4000A trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minimum 30%.
Tensiuni electrice tranzitorii rapide/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru circuitele de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru circuitele de intrare/ieșire	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linii la împământare	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linii la împământare	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Câmp magnetic cu frecvență de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nivelurile frecvenței electromagnetice ale câmpului magnetic trebuie să fie cele caracteristice unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare electrică IEC 61000-4-11	< 5% U_t (scădere > 95% în U_t) pentru 0,5 cicluri 40% U_t (scădere 60% în U_t) pentru 5 cicluri 70% U_t (scădere 30% în U_t) pentru 25 cicluri < 5% U_t (scădere > 95% în U_t) pentru 5 secunde	< 5% U_t (scădere > 95% în U_t) pentru 0,5 cicluri 40% U_t (scădere 60% în U_t) pentru 5 cicluri 70% U_t (scădere 30% în U_t) pentru 25 de cicluri < 5% U_t (scădere > 95% în U_t) pentru 5 secunde	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului D4000/D4000A necesită o funcționare continuă pe durata penelor de curent, se recomandă ca sistemul D4000/D4000A să fie alimentat electric printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau printr-o baterie.
NOTĂ: U_t reprezintă tensiunea c.a. de la rețeaua electrică, înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 3: Îndrumări și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

<p>Sistemul D4000/D4000A este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului D4000/D4000A trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.</p>			
<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la o distanță de separare minimă recomandată față de orice componentă a sistemului D4000/D4000A, inclusiv cablurile acestuia, distanță calculată conform ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului.</p>			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
RF condusă IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Distanță de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz
<p>unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în wați (W), conform datelor producătorului emițătorului, iar d este distanța de protecție recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de transmițătoare în RF fixe, așa cum sunt stabilite de un studiu electromagnetic local ^a, trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență ^b.</p> <p>În vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol pot apărea interferențe:</p>			
			
<p>NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p>			
<p>NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Expansiunea electromagnetică este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirilor, obiectelor și/sau a oamenilor.</p>			
<p>a. Intensitatea câmpurilor de la transmițătoare fixe, de exemplu stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și aparate de radio mobile terestre, stațiile radio pentru amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor în RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu local electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locație în care se utilizează sistemele D4000/D4000A, depășește nivelurile de conformitate de mai sus, sistemul D4000/D4000A trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de ex. reorientarea sau re poziționarea sistemului D4000/D4000A.</p>			
<p>b. În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

Tabelul 4: Distanțele de separație recomandate între echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile și sistemele D4000/D4000A

Sistemul D4000/D4000A este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului D4000/D4000A poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și D4000/D4000A, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Putere maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului		
	m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanțele de separare recomandate d în metri (m) pot fi estimate utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde (P) este valoarea nominală maximă a puterii transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTE:

- La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.
- Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

4.3 Accesorii

REF

Descriere

Console

24k Consolă de irigare 24k

Cabluri

C7104 Cablu de alimentare c.a. (115 V c.a.)

C7105 Cablu de alimentare c.a. (230 V c.a.)

Întrerupătoare-pedală

5020-053 Comutator tip pedală MicroChoice, 2 pedale

C9863 Comutator tip pedală MicroChoice, 3 pedale

W1000 Pedală de picior fără fir

Piese de mână

6020-021/6021-021 Burghiu de viteză medie MicroPower (manetă detașabilă/permanentă)

6020-022/6021-022 Ferăstrău sagital MicroPower (manetă detașabilă/permanentă)

6020-023/6021-023 Ferăstrău cu mișcare rectilinie MicroPower (manetă detașabilă/permanentă)

6020-024/6021-024 Ferăstrău oscilant MicroPower (manetă detașabilă/permanentă)

6020-025/6021-025 Burghiu de viteză mare MicroPower Oral Max (manetă detașabilă/permanentă)

6020-026/6021-026 Burghiu de viteză ridicată MicroPower (manetă detașabilă/permanentă)

D4200 Piesă de mână tip raclor de bază Ergo

D4240 Piesa de mână raclor Ergo cu 2 butoane

D9820 Piesă de mână tip raclor de bază Advantage

D9824 Piesa de mână raclor Advantage cu 2 butoane

D9920 Piesă de mână raclor de bază Advantage Turbo

D9924 Piesa de mână raclor Advantage Turbo cu 2 butoane

E9005 Piesa de mână raclor de viteză mare

Piese de mână (continuare)

E9010	Piesă de mână burghiu de viteză mare CoolFlex
E9015	Piesă de mână mecanism perforator cranian
MC9840	Piesă de mână raclor mic MicroChoice
PRO6100	Piesa de mână modulară PowerPro Electric II
PRO6125	Piesă de mână Ferăstrău oscilator PowerPro Electric II
PRO6135	Piesă de mână Ferăstrău cu mișcare rectilinie PowerPro Electric II

Diverse

5040-180	Tijă cârlig pungă de lichid
D4024	Cablu de interfață pompă 24k
MC5057	Cablu universal de 12 picioare (3,6 m) pentru piesă de mână

Seturi de tubulatură

E9414	Set de tubulatură utilizat cu freza de viteză mare CoolFlex® pentru a asigura răcirea corpului piesei de mână.
E9415A	Set de tubulatură utilizat cu burghiul de viteză mare CoolFlex pentru a asigura răcirea corpului piesei de mână și irigarea zonei chirurgicale. Are un vârf de irigare care se atașează la oricare dintre protecțiile de freze aplicabile utilizate cu burghiul CoolFlex.
E9416	Set de tubulatură (4,2 mm) utilizat pentru a asigura irigarea pentru lamele și frezele de raclor irigate.
E9417	Set de tubulatură (3,7 mm) utilizat pentru a asigura irigarea pentru lamele și frezele de raclor irigate.
E9418	Set de tubulatură utilizat pentru a asigura irigarea lamelor, a burghiilor și a frezelor atunci când se folosesc burghie sau ferăstraie MicroChoice și MicroPower.

NOTĂ: Pentru informații despre un echipament specific din lista de mai sus, consultați documentația Informații pentru utilizare (IFU) asociată.



5.0 SERVICIUL CLIENȚI

5.1 Asistență și reparații

Dacă aveți nevoie de asistență tehnică cu privire la utilizarea sau aplicabilitatea acestui produs sau dacă aveți o problemă care necesită operații de service sau reparații, contactați Serviciul Clienți CONMED Linvatec la 1 (866) 426-6633 sau reprezentanța de vânzări a CONMED Linvatec. În afara SUA, contactați reprezentanța locală a CONMED Linvatec.

Raportați orice evenimente care implică vătămări corporale sau funcționări defectuoase către Departamentul de asistență privind reglementările aplicabile produselor CONMED Linvatec.

Produsele returnate din orice motiv necesită un număr autorizat de Solicitare de Service (S.S.) afișat în mod vizibil pe cutie și inclus pe toate documentele. Consultați acest număr dacă faceți întrebări despre starea reparațiilor dvs. Contactați Serviciul de relații cu clienții CONMED Linvatec și furnizați informațiile următoare pentru a obține un număr S.R. înainte de a returna produsul pentru reparații:

- Număr produs
- Număr de serie/lot
- Motivul returnării
- Numărul facturii originale
- Data achiziției
- Descrierea detaliată a problemei

CONMED Linvatec
Attn.: Customer Service Dept.
11311 Concept Boulevard
Largo, Florida 33773-4908 SUA

Serviciul de relații cu clienții

(în SUA)	Telefon:	1 (866) 426-6633
	FAX:	(727)-399-5256
(în afara SUA)	Telefon:	+1 (727)-392-6464
	FAX:	+1 (727)-397-4540

Departamentul CONMED Linvatec de asistență privind reglementările

(în SUA)	Telefon:	1-800-325-5900
(în afara SUA)	Telefon:	+1 (727)-392-6464



525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
Customer Service: 1 (866) 426-6633
FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



Rx ONLY



All rights reserved.

P000034229

Rev. A

10/2021