

# Surgic smart MANUAL DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE

CE 0197



**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

Vă rugăm să citiți acest manual înainte de a

## Conținut

1. Introducere .....	1
2. Identificare date.....	4
3. Testarea dispozitivului .....	5
4. Livrare.....	5
5. Lista de materiale incluse în furnizarea .....	5
6. Instalare .....	7
7. Controale.....	11
8. Curățare, dezinfecție și Sterilizare.....	18
9. Întreținere regulată .....	24
10. Înlocuirea siguranțelor.....	24
11. Proceduri de eliminare și precauții.....	25
12. Sfaturi.....	26
13. Simboluri.....	26
14. Depanare .....	27
15. Date tehnice.....	38
16. După service.....	39
17. Protecția mediului .....	39
18. Producător dreapta .....	39
19. Garanție .....	39
20. Declarație .....	41
21. Declarație de conformitate - EMC .....	41

# 1. Introducere

## 1.1 Prefață

Înainte de a proceda la instalarea, utilizarea, întreținerea sau orice alte activități pe echipament, vă rugăm să citiți cu atenție manualul.

Important: Pentru a evita vătămarea corporală sau deteriorarea bunurilor, citiți cu atenție toate punctele referitoare la "cerințele de siguranță" cuprinse în acest manual.

În funcție de nivelul de risc implicat, cerințele de siguranță se clasifică în funcție de următoarele indicații:



**Pericol (se referă întotdeauna la vătămări corporale)**



**Avertisment (se referă la posibile daune materiale)**

Să nu poziționați dispozitivul astfel încât să îngreuneze acționarea dispozitivului de deconectare. În prezența unui mediu cu interferențe electromagnetice, este posibil ca dispozitivul să funcționeze defectuos. Nu instalați Surgic smart în apropierea echipamentelor care eliberează unde magnetice.

Avertisment, orice modificare neautorizată a dispozitivului poate cauza pericole, vă rugăm să nu încercați!

Surgic smart necesită măsuri speciale de precauție pentru CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu mediul CEM.

Dispozitivul cu lansator electromagnetic va afecta funcționarea normală a Surgic inteligent, nu puneți în funcțiune ambele dispozitive în același timp.

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o rețea de alimentare cu pământ de protecție.

Scopul acestui manual este de a se asigura că operatorii sunt conștienți de cerințele de siguranță, de procedurile de instalare și de instrucțiunile de utilizare și întreținere corectă a aparatului.

Utilizatorul nu este autorizat să manipuleze echipamentul sub nicio formă. În cazul în care apar probleme, vă rugăm să contactați un centru de service Woodpecker.

Orice încercare din partea utilizatorului sau a oricărui personal neautorizat de a manipula sau modifica aparatul va anula garanția și va exonera producătorii de orice răspundere în ceea ce privește orice prejudiciu sau daună provocată persoanelor sau bunurilor.

Informațiile și ilustrațiile conținute în acest manual sunt actualizate la data publicării indicată pe ultima pagină.

WOODPECKER se angajează să actualizeze continuu produsele, ceea ce poate implica modificări ale componentelor echipamentului. În cazul în care există discrepanțe între descrierile cuprinse în acest manual și echipamentul dumneavoastră, vă rugăm să contactați dealerul dumneavoastră sau serviciul post-vânzare WOODPECKER pentru explicații. Utilizarea acestui manual în alte scopuri decât cele legate de instalarea, utilizarea și întreținerea echipamentului este strict interzisă.

## 1.2 Descrierea dispozitivului

Datorită oscilațiilor sale tridimensionale controlate cu ultrasunete, tehnica originală Surgic smart marchează o nouă eră pentru osteotomie și osteoplastie în implantologie, parodontologie, endodonție și chirurgie ortodontică.

Caracteristicile sale principale sunt:

Tăiere micrometrică: Precizie chirurgicală maximă și sensibilitate intraoperatorie;

Tăiere selectivă: Siguranță maximă pentru țesuturile moi;

Efectul de cavitație: Vizibilitate intraoperatorie maximă (câmp fără sânge);

Echipamentul dispune de un circuit de reglare automată care compensează uzura vârfurilor, asigurând astfel lucrul în condiții constante de eficiență maximă.

## 1.3 Utilizare preconizată

Surgic smart este un dispozitiv piezoelectric pentru chirurgia osoasă care permite aplicarea tehnicilor de osteotomie și osteoplastie în aproape orice situație anatomică. Acest echipament poate fi utilizat în următoarele domenii:

- a) Chirurgie orală;
- b) Chirurgie ortopedică;
- c) Chirurgie maxilo-facială;
- d) Chirurgie estetică;
- e) Neurochirurgie;
- f) Otorinolaringologie.

Acest echipament nu poate funcționa în locuri în care există o substanță inflamabilă. atmosfera (amestec anestezic, oxigen etc.).

## 1.4 Cerințe de siguranță

Woodpecker nu va accepta nicio răspundere pentru vătămări corporale directe sau accidentale sau pentru daune materiale în următoarele cazuri:

1.4.1 În cazul în care echipamentul este utilizat în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput;

1.4.2 În cazul în care echipamentul nu este utilizat în conformitate cu toate instrucțiunile și cerințele descrise în acest manual;

1.4.3 În cazul în care sistemul de cablare din încăperea în care este utilizat echipamentul nu respectă standardul de aplicare și cerințele corespunzătoare;

1.4.4 În cazul în care orice operațiune de asamblare, extindere, reglare, modificare sau reparație a fost efectuată de personal neautorizat de Woodpecker;

1.4.5 În cazul în care condițiile de mediu în care este păstrat și depozitat dispozitivul nu respectă cerințele indicate în capitolul privind specificațiile tehnice.

 **Pericol: Personal calificat și specializat.**

Acest echipament poate fi utilizat numai de către personal specializat și instruit corespunzător.

cum ar fi chirurgii. Dacă este utilizat corect, acest echipament nu dă naștere la efecte secundare. Pe de altă parte, o utilizare necorespunzătoare va duce la transmiterea de căldură către țesuturi.

 **Pericol: Utilizare preconizată.**

Folosiți echipamentul numai în scopul pentru care este destinat (a se vedea punctul 1.3); nerespectarea acestei cerințe ar putea duce la vătămarea gravă a pacientului și/sau a operatorului și/sau la deteriorarea/funcționarea necorespunzătoare a echipamentului.

 **Pericol: Contraindicații.**


Nu utilizați Surgic smart la pacienții cu stimuloare cardiace sau alte dispozitive electronice implantabile. Aceeași cerință se aplică și operatorului.

 **Pericol: Contraindicații.**

Un cuțit electrochirurgical ar putea interfera cu funcționarea corectă a dispozitivului.

 **Pericol: Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea produselor noi sau reparate.**

Toate produsele noi sau reparate sunt livrate în condiții nesterile. Înainte de a fi utilizate pentru tratamente, toate produsele noi sau reparate trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate urmând cu strictețe instrucțiunile de la punctul 8.

 **Pericol: Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale Woodpecker.**

 **Pericol: Verificați starea dispozitivului înainte de tratament.**

Asigurați-vă întotdeauna că nu există apă sub aparat. Înainte de fiecare tratament, verificați întotdeauna dacă echipamentul este în stare de funcționare și dacă accesoriile sunt eficiente. Nu efectuați tratamentul dacă se întâmpină probleme în funcționarea aparatului. Dacă problemele se referă la aparat, contactați un centru de service tehnic autorizat.

 **Pericol: Ruperea și uzura vârfurilor.**

Vibrațiile de înaltă frecvență și uzura pot duce, foarte rar, la ruperea vârfului. Vârfurile a căror formă a fost schimbată sau care sunt deteriorate în alt mod sunt susceptibile de a se rupe în timpul utilizării. Astfel de vârfuri nu ar trebui în niciun caz să fie utilizate. Este necesar ca pacientul să fie instruit să respire pe nas în timpul tratamentului pentru a evita ingerarea fragmentului rupt din vârf.

 **Pericol: Nu instalați acest echipament în locuri în care există riscul de explozie.**

Acest echipament nu poate funcționa în locuri în care există o substanță inflamabilă. atmosfera. (amestec anestezic, oxigen etc.)

 **Pericol: Rănirea personalului.**

Pedala de picior a Surgic smart nu trebuie să fie activată atunci când ușa de la pompa peristaltică deschisă. (Fig.5-Ref.B).Piesele în mișcare ar putea răni operatorul.

 **Pericol: Contraindicație.**

Nu efectuați acest tratament pe artefacte protetice metalice sau ceramice. Vibrațiile ultrasonice ar putea duce la credibilizarea acestor artefacte.

 **Pericol: Contraindicație.**

După sterilizarea în autoclavă a piesei de mână, așteptați să se răcească complet înainte de a o utiliza.

## 2. Identificare date

### 2.1 Date de identificare

O descriere exactă a modelului, inclusiv numărul de serie al echipamentului, va facilita răspunsul rapid și eficient al Serviciului nostru post-vânzare la solicitarea dumneavoastră.

Furnizați întotdeauna informațiile de mai sus ori de câte ori contactați un centru de service Woodpecker.

### 2.2 Plăcuța de date a dispozitivului

Fiecare aparat are propria plăcuță de date (Fig.1), pe care sunt indicate specificațiile tehnice și numărul de serie. Plăcuța de date se află pe partea din spate a dispozitivului. Celelalte date sunt incluse în acest manual (a se vedea punctul 15).



Fig.1

### 2.3 Plăcuța de date a piesei de mână a detartratorului

Numărul de serie al piesei de mână Surgic smart este gravat pe piulița inelară. (Fig.2).



Fig.2

### 3. Testarea dispozitivului

Toate dispozitivele sunt verificate și testate complet de Woodpecker, inclusiv toate piesele.

În timpul testării, toate piesele vor funcționa în regim intermitent. Testul a evidențiat faptul că toate problemele provin de la piesele defecte. Această procedură asigură funcționarea și fiabilitatea tuturor pieselor.

### 4. Livrare

Evitați contuzia excesivă, scuturați, acoperiți la livrare.

Nu se amestecă cu articolele periculoase.

Evitați lumina soarelui, ploaia și zăpada în timpul livrării.

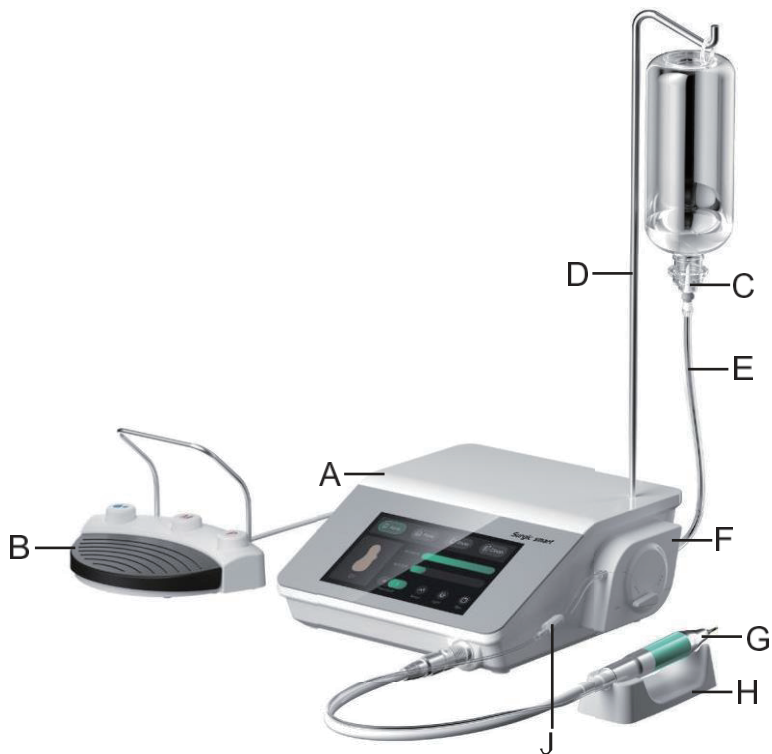
### 5. Lista de materiale incluse în furnizarea

Materialul inclus în ofertă poate varia în cazul campaniilor promoționale.

**⚠️ Avertisment: Piesa de mână și cablul nu pot fi detașate.**

Nume	Calitate	Ref
Dispozitiv	1	Fig.4-Ref.A
Pedală de picior multifuncțională	1	Fig.4-Ref.B
Conector pentru sticla de saramură	2	Fig.4-Ref.C*
Cârlig	1	Fig.4-Ref.D
Tubul pompei	8	Fig.4-Ref.E*
Pompă peristaltică	1	Fig.4-Ref.F
Piesă de mână inteligentă	2	Fig.4-Ref.G*

chirurgicală		
Nume	Calitate	Ref
Suport pentru piesa de mână din silicon	2	Fig.4-Ref.H*
Conexiune pentru cablu și tubul pompei peristaltice	4	Fig.4-Ref.J*
Cheie dinamometrică	1	Fig.4-Ref.K*
Sterilizați cutia	2	Fig.4-Ref.L*
Suport pentru vârfuri și vârfuri	Marcat pe lista de ambalare	Fig.4-Ref.M*
Cablu de alimentare	1	Fig.4-Ref.N





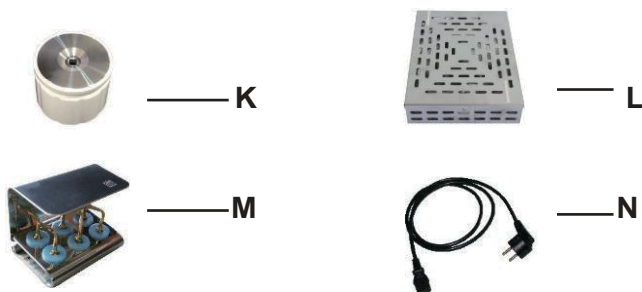


Fig.4

## 6. Instalare

### 6.1 Cerințe de siguranță în timpul instalării

**⚠ Pericol:** Instalația electrică a spațiilor în care se află aparatul este instalat și utilizat trebuie să fie în conformitate cu standardele aplicabile și cu cerințele de siguranță electrică relevante.

**⚠ Pericol:** Nu instalați aparatul în locuri în care există un risc de explozie. Aparatul nu poate fi utilizat în zone în care există atmosfere inflamabile (amestecuri anestezice, oxigen etc.).

**⚠ Pericol:** Instalați aparatul într-un loc în care să fie protejat de lovituri și de stropiri accidentale de apă sau alte lichide.

**⚠ Pericol:** Nu instalați dispozitivul pe sau în apropierea unor surse de căldură. Instalați-l astfel încât să existe o circulație adecvată a aerului în jurul lui. Lăsați suficient spațiu liber în jurul acestuia, în special în ceea ce privește ventilatorul din spate. (Fig.6)

**⚠ Avertisment:** Nu expuneți aparatul la lumina directă a soarelui sau la surse de lumină UV.

**⚠ Avertisment:** Aparatul este transportabil, însă trebuie manevrat cu grijă atunci când este deplasat.

**⚠ Avertisment:** Înainte de a conecta cablul la dispozitiv, asigurați-vă că contactele electrice să fie perfect uscate. Dacă este necesar, uscați-le cu ajutorul aerului seringă.

**⚠ Avertisment:** Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o rețea de alimentare cu pământ de protecție.

**⚠️ Avertisment: Capacitatea sticlei de saramură agățată pe suportul sticlei de saramură nu trebuie să fie mai mare de 1000ml, iar greutatea nu trebuie să depășească 1 kg.**

## 6.2 Instalarea inițială

Pentru a asigura funcționarea perfectă a echipamentului, acesta este instalat de către personal tehnic autorizat de Woodpecker. Echipamentul va fi instalat într-un loc adecvat și la îndemână pentru a putea fi utilizat.

Tehnicianul trebuie:

- 6.2.1 Instalați dispozitivul într-un loc adecvat;
- 6.2.2 Explicați utilizatorului principalele aspecte ale unei instalări corecte;
- 6.2.3 Completați formularul de instalare, inclusiv datele cumpărătorului;
- 6.2.4 Trimiteți formularul de instalare la Woodpecker pentru a asigura trasabilitatea și activarea garanției.



Fig.5

## 6.3 Conectarea accesoriilor


Accesoriile enumerate mai jos trebuie conectate la Surgic smart :

6.3.1 Introduceți tubul de silikon în pompa peristaltică, procedând după cum urmează:

a) Deschideți ușa (Fig.5-Ref.A) până la capăt.

b) Poziționați tubul în rotor (Fig.5-Ref.B,C).

c) Închideți complet ușa (Fig.5-Ref.D).

 **Pericol: rănire a personalului.**

Pedala de picior a Surgic smart nu trebuie să fie activată atunci când ușa de la pompa peristaltică deschisă. (Fig.5-Ref.A).Piesele în mișcare ar putea răni operatorul.

6.3.2 Introduceți tija de susținere a sacului în găurile prevăzute pentru aceasta (Fig.6- Ref.A);

6.3.3 Conectați pedala de picior la turnarea aparatului prin introducerea fișei în soclul pedalei de picior (Fig.6-Ref.E);

6.3.4 Introduceți cablul de alimentare în conectorul de pe turnarea aparatului (Fig.6- Ref.D) și apoi în priza de alimentare;

6.3.5 Introduceți tubul cordonului inteligent Surgic în conectorul de cablu de pe dispozitiv. (Fig.6-Ref.B);

6.3.6 Conectați capătul tubului pompei peristaltice;

Conectați sistemul de control al debitului la sacul care conține lichidul adecvat pentru tratament;

6.3.7 Folosiți cheia dinamometrică pentru a înșuruba vârful (Fig.7) până când se aude zgomotul;

6.3.8 Apăsați butonul "pornit/oprit" (Fig.6-Ref.C), apoi puteți utiliza aparatul.



Fig.6

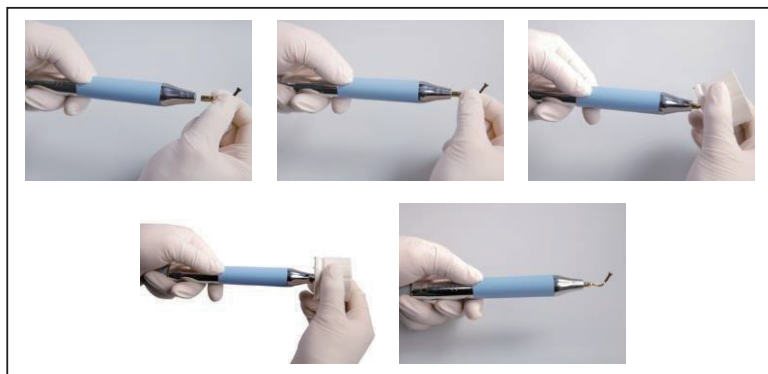


Fig.7



Fig.8

## 7. Controale

### 7.1 Descrierea controalelor

Această secțiune ilustrează părțile panoului frontal al unității Surgic smart, permițând localizarea imediată a comenzilor descrise în acest manual.

#### 7.1.1 Descrierea funcției osoase:

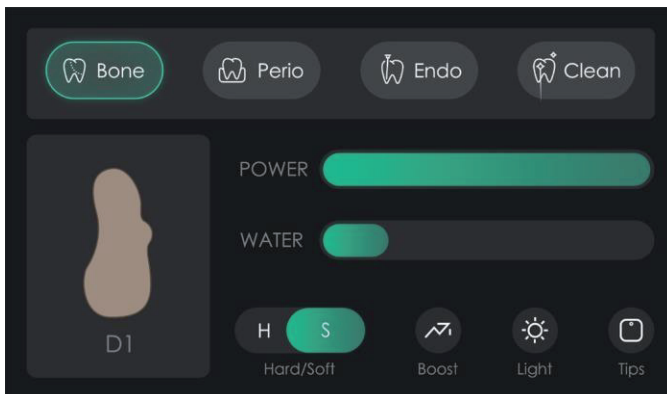


Fig. 9

După cum se arată în Fig. 9, atunci când numele modului "Bone " este selectat în cadrul verde, dispozitivul se află în modul de tăiere a oaselor;În acest mod, există "putere" și "volum de apă" care pot fi ajustate prin glisare;Printre acestea, "puterea" din nivelurile 1~10 corespunde respectiv imaginilor de densitate osoasă "D4~D1" din stânga. În această interfață, există, de asemenea, tasta "H/S" pentru a comuta adâncimea de tăiere a oaselor: Os cortical de suprafață și os spongios profund;Există un buton "enhance", care poate crește puterea curentă cu 30% cu un singur buton, ceea ce este convenabil pentru îmbunătățirea eficienței;Există un buton "light", care poate comuta lumina LED de pe mâner;Există un buton "Settings" pentru setările sistemului și introducerea funcțiilor.

7.1.2 Descrierea funcției perio:

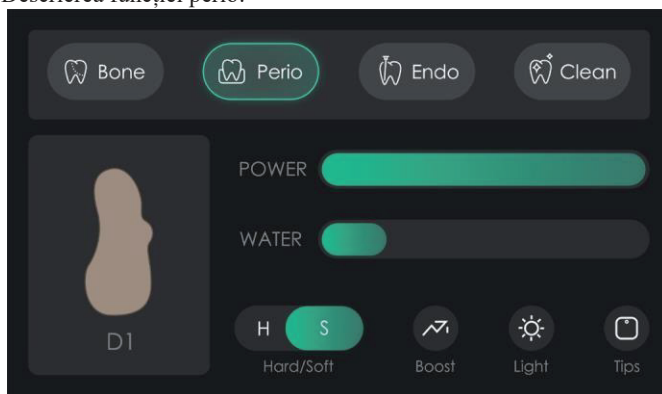


Fig.10

După cum se arată în Fig. 10, atunci când numele modului "perio " este selectat în cadrul verde, aparatul se află în modul parodontal; în acest mod, butoanele de funcție sunt în

același mod de tăiere a oaselor

### 7.1.3 Descrierea funcției Endo:

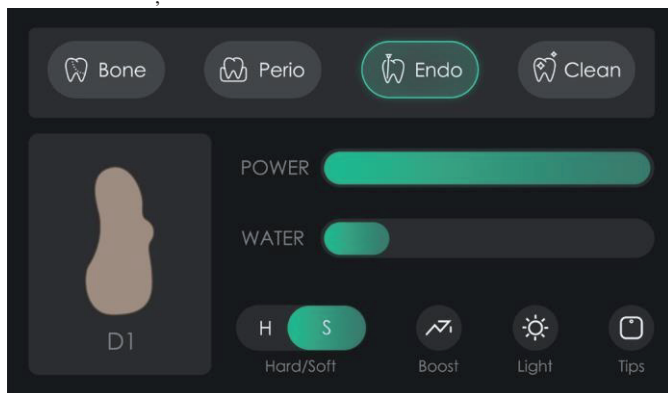


Fig.11

După cum se arată în Fig. 11, atunci când numele modului "Endo" este selectat în cadrul verde, dispozitivul se află în modul Endo; în acest mod, butoanele de funcție sunt aceleași ca în modul osos.

### 7.1.4 Descrierea funcției de curățare:

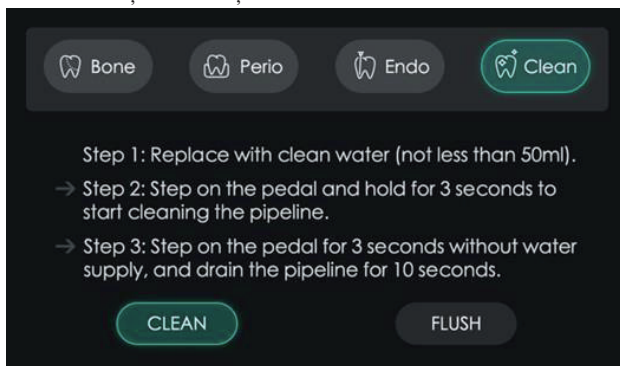


Fig.12

### 7.1.5 Descrierea funcției de spălare:

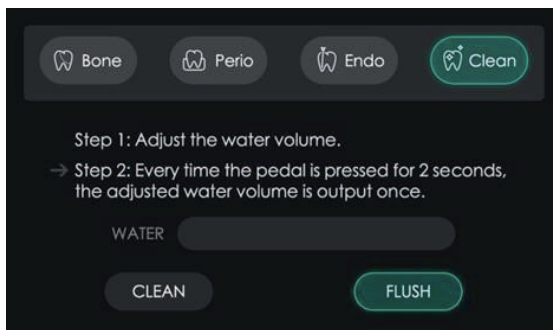


Fig.13

După cum se arată în figurile 12 și 13, atunci când numele modului "Clean" este selectat în cadrul verde, dispozitivul se află în modul de curățare; în acest mod, dispozitivul are doar funcția de ieșire a apei și nu emite vibrații ultrasonice; este împărțit în "modul de curățare" și "modul de spălare". "Modul de curățare", prezentat în figura 12, este utilizat pentru a spăla conducta cu apă curată după operațiune; "Modul de spălare", prezentat în figura 13, poate regla ieșirea de apă cantitativă de fiecare dată când călcați pe pedală.

## 7.2 Descrierea afișajului și a funcțiilor

Există trei funcții ale rădăcinii osoase, curată pentru acest Surgic inteligent .

### 7.2.1 Funcția BONE (Fig.8)

În funcția de os, sunt disponibile atât modelul de apă, cât și cel de putere. Zece niveluri de putere, după cum urmează:

- Puterea 9-10: D1, densitate osoasă foarte mare
- Putere 6-8: D2, densitate osoasă ridicată
- Putere 3-5: D3, densitate osoasă medie
- Putere 1-2: D4, densitate osoasă scăzută

### 7.2.2 Funcția PERIO (Fig.9)

În această funcție, sunt disponibile atât modelul de apă, cât și cel de putere, un model după cum urmează: Perio.

### 7.2.3 Funcția ENDO (Fig.10)

În această funcție, sunt disponibile atât modelul de apă, cât și cel de putere, un model după cum urmează: Endo.

### 7.2.4 Funcția CLEAN (Fig.11)

În această funcție, apăsați pedala de picior, dispozitivul poate curăța tubul .(Recomandat cel puțin 25 de secunde)

### 7.2.5 Funcția FLUSH (Fig.12)

În această funcție, apăsați pedala de picior o dată, dintr-o anumită cantitate de apă, apă reglabilă: Intervalul este de 0,5 ~ 5 ml / timp .



### 7.3 Cerințe de siguranță în timpul utilizării.

#### **Pericol: Contraindicații.**

Nu utilizați Surgic smart la pacienții cu stimuloare cardiace sau alte dispozitive electronice implantabile. Această cerință se aplică și operatorului.

#### **Pericol: Ruperea și uzura vârfulor.**

Vibrațiile de înaltă frecvență și uzura pot duce, foarte rar, la ruperea vârfului. Vârfulurile a căror formă a fost schimbată sau care sunt deteriorate în alt mod sunt susceptibile de a se rupe în timpul utilizării. Astfel de vârfuluri nu ar trebui în niciun caz să fie utilizate. Este necesar ca pacientul să fie instruit să respire pe nas în timpul tratamentului pentru a evita ingerarea fragmentului rupt din vârf.

#### **Pericol: Controlul infecțiilor.**

Pentru siguranța maximă atât a pacientului, cât și a operatorului, curățați, dezinfecțați și sterilizați piesa de mână piezoelectronică, vârfulurile și cheia de torsiune după fiecare tratament.

#### **Avertisment: Contraindicație.**

Nu efectuați acest tratament pe artefacte protetice metalice sau ceramice. Vibrațiile ultrasonice ar putea duce la decredibilizarea acestor artefacte.

#### **Avertisment: Contraindicație.**

După sterilizarea în autoclavă a piesei de mână, așteptați să se răcească complet înainte de a o utiliza.

#### **Avertisment: Contactele electrice din interiorul conectorului cablului trebuie să fie uscate.**

Înainte de a conecta piesa de mână la dispozitiv, asigurați-vă că contactele electrice ale conectorului sunt perfect uscate, în special după ciclul de sterilizare în autoclavă. Dacă este necesar, uscați contactele suflând aer pe ele cu ajutorul seringii.

#### **Avertisment: Pentru a utiliza corect dispozitivul, este necesar să apăsați piciorul**

**pedala și porniți-o fără a lăsa vârful să se sprijine pe piesa care urmează să fie tratată. Acest lucru va permite circuitului electronic să detecteze punctul în care se află rezonanța vârfului fără nicio interferență, permițând astfel performanțe optime.**

În caz contrar, contactul cu piesa care urmează să fie tratată sau cu alte suprafețe înainte de punerea în funcțiune ar putea provoca declanșarea sistemelor de protecție.

#### **Avertisment: Pentru tratamentul prin pulverizare, utilizați numai vârfuluri prin care se trece lichidul.**

### 7.4 Sisteme de protecție și alarme.

Dispozitivul are un circuit de diagnosticare care este utilizat pentru a recunoaște declanșarea sistemului de protecție și a alarmelor. Acestea sunt afișate pe afișaj, după cum urmează:

Cod de avertizare	Descrierea avertismentului	Soluție
Avertisment 01	Mânerul nu este complet uscate sau cu performanțe reduse	Vă rugăm să vă asigurați că mânerul este complet uscat. În cazul în care alarma nu este îndepărtată, înlocuiți mânerul.
Avertisment 02	Nu există nici un conexiune în mâner	Vă rugăm să reconectați interfața mânerului
Avertisment 03	Eșecul ventilatorului	Vă rugăm să apelați la serviciul Woodpecker centru imediat.
Avertisment 04	Eșecul pompei	Vă rugăm să apelați la serviciul Woodpecker centru imediat.
Avertisment 05	Înteruperea anormală a alimentării cu energie electrică	Vă rugăm să apelați imediat la centrul de service Woodpecker.
Avertisment 06	Slăbire anormală a mânerului sau a vârfului de lucru	Vă rugăm să reconectați mânerul și să strângeți vârful de lucru. În cazul în care alarma nu este eliminată, vă rugăm să vă adresați la vânzări locale sau la compania Woodpecker.
Avertisment 07	Anomalie a modelului de tăiere a oaselor	Vă rugăm să reporniți dispozitivul, dacă problema persistă, nu-l mai utilizați și apelați imediat la centrul de service Woodpecker.


## 7.5 Instrucțiuni de utilizare

7.5.1 Deschideți admisia de aer de pe sistemul de picurare;

7.5.2 Înșurubați vârful ales pe piesa de mână Surgic smart până când acesta este la același nivel cu acesta;

7.5.3 Pentru a utiliza corect cheia dinamometrică (Fig.7), procedați după cum urmează;

a) Țineți ferm corpul piesei de mână;

 **Avertisment: Nu prindeți partea de capăt a piesei de mână sau cablul, ci doar partea din plastic (Fig.7) și nu o rotiți în timp ce fixați vârful în poziție;**

b) Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic până când se angrenează culcușul (până când se face sunet de clic);

c) Vârful este acum bine fixat în poziție;

7.5.4 Asigurați-vă că piesa de mână Surgic smart este conectată corect la conectorul piesei de mână (Fig.6-Ref.B);

7.5.5 Verificați afișajul pentru a vedea tipul de putere care a fost setat. Dacă tipul de alimentare necesar este diferit de cel care a fost setat, utilizați tasta "M" de pe pedala de picior multifuncțională pentru a comuta;

Verificați afișajul pentru a vedea nivelul de putere care a fost setat, în cazul în care tipul de puterea necesară diferă de nivelul care a fost setat, utilizați tasta "P" de pe Multi-pedala de picior pentru selectarea funcției, în funcție de tipul de funcție care a fost setat;

7.5.6 Verificați afișajul pentru a vedea debitul pompei peristaltice, dacă debitul necesar este altul decât nivelul care a fost setat, utilizați tasta "Water" (Apă) de pe pedala de picior multifuncțională pentru a alege, în funcție de tipul de funcție care a fost setat.

## 7.6 Reguli de păstrare a dispozitivului în stare de funcționare corespunzătoare

7.6.1 Verificați periodic starea de uzură a vârfulor și înlocuiți-le pe cele care prezintă o scădere a performanțelor;

7.6.2 Nu modificați forma vârfulor prin îndoirea sau umplerea lor;

7.6.3 Înlocuiți orice vârf care s-a deformat sau a fost deteriorat în urma impactului;

7.6.4 Asigurați-vă întotdeauna că toate piesele filetate și suprafețele de contact ale acestora sunt perfect curate;

7.6.5 Dacă un vârf devine prea uzat, dispozitivul va înceta să mai funcționeze.

## 7.7 Setări permise în funcție de tipul de inserție

Tabelul următor prezintă setările de Mod și Putere permise pentru utilizarea corectă a dispozitivului.

Introd uceți	Mod	Putere
SS1-SS2-SS3-SS4-SS5-SS6- SS1L-SS1R	OASE	Putere1-Putere10
SL1-SL2-SL3-SL4-SL5	OASE	Putere1-Putere10
SC1	OASE	Putere1-Putere10
SI1-SI2-SI2-SI7-SI8-SI9	OASE	Putere1-Putere10
SP1-SP2-SP3-SP4-SP5-SP6- SP7	Perio	Putere1-Putere10
SE1-SE2-SE2-SE3-SE4	Endo	Putere1-Putere10

7.8 Când echipamentul este terminat, opriți întrerupătorul de alimentare,

apăsați butonul "off" (Fig.6-Ref.C), apoi scoateți fișa de alimentare.

## **8. Curățare, dezinfectie și Sterilizare**

Curățarea, dezinfectia și sterilizarea :

1. Piesa de mână,
2. Cheie dinamometrică,
3. Tubul pompei,
4. Conector pentru sticla de saramură,
5. Conexiune pentru cablul și tubul pompei peristaltice,
6. Sfaturi,
7. Suport pentru vârfuri,
8. Suport din gel de siliciu pentru piesa de mână,
9. Sterilizați cutia.

Cu excepția cazului în care se prevede altfel, acestea vor fi denumite în continuare "produse".

### **Avertisment:**

Utilizarea de detergenți și dezinfectanți puternici (pH alcalin >9 sau acid <5) va reduce durata de viață a produselor. Iar în astfel de cazuri, producătorul nu își asumă nicio responsabilitate.

Produsele nu trebuie să fie expuse la temperaturi ridicate de peste 138 °C.

### **Limita de prelucrare:**

Produsele au fost concepute pentru un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate la fabricație au fost selectate în consecință. Cu toate acestea, la fiecare pregătire reinnoită pentru utilizare, solicitările termice și chimice vor duce la îmbătrânirea produselor.

Tempii maximi de sterilizare recomandați pentru tubul pompei sunt de 8 ori; timpii maximi de sterilizare admisibili pentru piesa de mână și suportul de silicagel pentru piesa de mână sunt de 100 de ori; timpii maximi de sterilizare admisibili pentru vârf sunt de 300 de ori; timpii maximi de sterilizare admisibili pentru conectarea cablului și a tubului pompei peristaltice, a conectorului pentru sticla de saramură, a cheii de torsiune și a cutiei de sterilizare sunt de 300 de ori.

### **8.1 Prelucrarea inițială**

#### **8.1.1 Principii de prelucrare**

Este posibilă efectuarea unei sterilizări eficiente numai după finalizarea unei curățări și dezinfectii eficiente. Vă rugăm să vă asigurați că, ca parte a responsabilității dumneavoastră pentru sterilitatea produselor în timpul utilizării, pentru curățare/dezinfectie și sterilizare se utilizează numai echipamente suficient validate și proceduri specifice produsului și că parametrii validați sunt respectați în timpul fiecărui ciclu. Vă rugăm să respectați, de asemenea, cerințele legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și normele de igienă ale spitalului sau ale clinicii, în special în ceea ce privește cerințele suplimentare pentru inactivarea prionilor.

### 8.1.2 Tratatamentul postoperator

Tratatamentul postoperator trebuie efectuat imediat, nu mai târziu de 30 de minute de la finalizarea operației. Etapele sunt următoarele: 1.Chirurgia osoasă cu ultrasunete este operată în modul de spălare timp de 20-30 de secunde pentru a spăla piesa de mână și vârful;

2.Scoateți piesa de mână din operația osoasă cu ultrasunete și clătiți murdăria de pe suprafața produselor cu apă pură (sau apă distilată/apă deionizată);

**Notă:**

1) Pachetul utilizat este în conformitate cu ISO 11607;

2) Poate rezista la temperaturi ridicate de 138 °C și are suficient abur.

permeabilitate;

3) Mediul de ambalare și instrumentele aferente trebuie curățate în mod regulat pentru a să asigure curățenia și să prevină introducerea de contaminanți;

4) Evitați contactul cu piese din metale diferite la ambalare.

### 8.2 Pregătirea înainte de curățare

Instrumente: Cheie de torsiune pentru chirurgie osoasă cu ultrasunete, tavă, perie moale, cârpă moale curată și uscată

1. Reglați mașina pe modul de curățare, apăsați pedala timp de 3s pentru a începe procedura de curățare;

**Notă:**

1. În acest moment trebuie să se utilizeze apă pură, apă distilată sau apă deionizată.

2. Înșurubați manșonul de etanșare a interfeței piesei de mână a aparatului în interfață pentru a vă asigura că aceasta nu este erodată de apă;

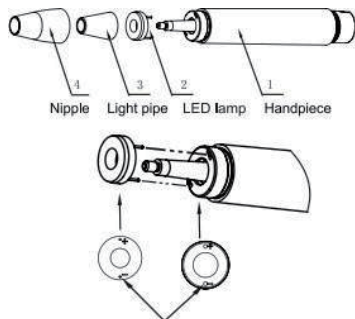
3. Îndepărtați vârful din produs cu cheia de torsiune pentru chirurgie osoasă cu ultrasunete furnizată de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., apoi puneți vârful și cheia de torsiune într-o tavă curată.

4. Deșurubați mamelonul de la capătul frontal al piesei de mână în sens invers acelor de ceasornic.

scoateți conducta de lumină și lampa LED și puneți-le în tavă.

5. Folosiți o perie moale și curată pentru a peria cu atenție filetul frontal, claxonul, sfârcul, țeava de lumină și lampa cu LED-uri până când murdăria de pe suprafață nu mai este vizibilă. Folosiți apoi o cârpă moale pentru a usca piesa de mână și accesoriile și puneți-le într-o tavă curată. Agentul de curățare poate fi apă pură, apă distilată sau apă deionizată.

Etapele de dezasamblare



### 8.3 Curățare

Curățarea trebuie efectuată în cel mult 24 de ore de la operație.

Curățarea poate fi împărțită în curățare automată și curățare manuală. Curățarea automată este preferabilă dacă condițiile permit acest lucru.

#### 8.3.1 Curățare automatizată

- Aparatul de curățat este validat prin certificare CE în conformitate cu EN ISO 15883.
- Ar trebui să existe un conector de spălare conectat la cavitatea interioară a produsului.
- Procedura de curățare este adecvată pentru produse, iar perioada de spălare este suficientă.
- Nu curățați piesa de mână cu ultrasunete.

Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de spălare și dezinfectare în conformitate cu EN ISO 15883. Pentru procedura specifică, vă rugăm să consultați secțiunea dezinfectie automată din următoarea secțiune "Dezinfectie".

#### Notă:

- a) Agentul de curățare nu trebuie să fie neapărat apă pură. Acesta poate fi apă distilată, apă deionizată sau apă multienzimatică. Dar vă rugăm să vă asigurați că agentul de curățare selectat este compatibil cu produsele.
- b) În etapa de spălare, temperatura apei nu trebuie să depășească 45 °C, altfel proteina se va solidifica și va fi dificil de îndepărtat.
- c) După curățare, reziduu chimic trebuie să fie mai mic de 10 mg / L.

### 8.4 Dezinfectie

Dezinfectia trebuie efectuată în cel mult 2 ore după faza de curățare. Dezinfectia automatizată este preferabilă dacă condițiile permit acest lucru.

#### 8.4.1 Dezinfectie automatizată-Spălător-dezinfectator

- Mașina de spălat și dezinfectat este dovedită ca fiind valabilă prin certificare CE în conformitate cu EN ISO 15883.

- Utilizați funcția de dezinfectie la temperaturi ridicate. Temperatura nu depășește 134 ° C, iar dezinfecția la această temperatură nu poate depăși 20 de minute.
- Ciclul de dezinfectie este în conformitate cu ciclul de dezinfectie din EN ISO 15883.

#### **Etapale de curățare și dezinfectare cu ajutorul spălătorului-dezinfectator:**

1. Așezați cu grijă produsele în coșul de dezinfectie. Fixarea produselor este necesară numai atunci când produsul este detașabil în dispozitiv. Produsele nu au voie să intre în contact între ele.
2. Conectați cavitatea interioară a produsului la conexiunea de spălare a mașinii de spălat și dezinfectat cu un conector de curățare adecvat.
3. Porniți programul.
4. După terminarea programului, scoateți produsele din mașina de spălat și dezinfectat, inspectați-le (consultați secțiunea "Inspecție și întreținere") și ambalați-le (consultați capitolul "Ambalare"). Uscăți produsele în mod repetat dacă este necesar (consultați secțiunea "Uscare").

#### **Notă:**

Înainte de utilizare, trebuie să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate de către producătorul echipamentului pentru a vă familiariza cu procesul de dezinfectie și precauții.

- 1) Cu ajutorul acestui echipament se va realiza curățarea, dezinfectia și uscarea. împreună.
- 2) Curățarea: (a) Procedura de curățare trebuie să fie adecvată pentru produsele care urmează să fie tratate. Perioada de spălare trebuie să fie suficientă (5-10 minute). Se spală în prealabil timp de 3 minute, se spală timp de alte 5 minute și se clătește de două ori, fiecare clătire având o durată de 1 minut. (b) În etapa de spălare, temperatura apei nu trebuie să depășească 45 °C, altfel proteina se va solidifica și este dificil de îndepărtat. (c) Soluția utilizată poate fi apă pură, apă distilată, apă deionizată sau soluție multienzimatică etc. și se pot utiliza numai soluții proaspăt preparate. (d) În timpul utilizării detergentului, trebuie respectate concentrația și timpul prevăzute de producător. Detergentul utilizat este neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- 3) Dezinfectie: (a) Utilizare directă după dezinfectare: temperatură  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , timp  $\geq 5$  minute sau  $A0 \geq 3000$ ;  
Sterilizați-l după dezinfectare și utilizare: temperatură  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , timp  $\geq 1$ , min sau  $A0 \geq 600$

(b) Temperatura de dezinfecție utilizată aici este de 93 °C, timpul este de 2,5 min, iar A0>3000

4) Pentru toate etapele de clătire se poate utiliza numai apă distilată sau deionizată cu o cantitate mică de microorganisme (<10 ufc/ml). (De exemplu, apă pură care este în conformitate cu Farmacopeea Europeană sau Farmacopeea Statelor Unite).

5) După curățare, rezidul chimic trebuie să fie mai mic de 10 mg / L.

6) Aerul utilizat pentru uscare trebuie să fie filtrat prin HEPA.

7) Reparații și inspecții în mod regulat dezinfectatorul.

## 8.5 Uscare

În cazul în care procesul de curățare și dezinfectare nu are o funcție de uscare automată, uscați-l după curățare și dezinfectare.

Metode:

1. Întindeți o hârtie albă curată (pânză albă) pe o masă plană, îndreptați produsele spre hârtia albă (pânză albă), apoi uscați-le cu aer comprimat uscat și filtrat (presiune maximă de 3 bar). Până când nu se mai pulverizează niciun lichid pe hârtia albă (pânză albă), uscarea produselor este finalizată.

2. De asemenea, se poate usca direct într-un dulap de uscare medicală (sau cuptor). Temperatura de uscare recomandată este de 80 °C~120 °C, iar timpul trebuie să fie de 15~40 de minute.

**Notă:**

1) Uscarea produsului trebuie să se facă într-un loc curat.

2) Temperatura de uscare nu trebuie să depășească 138 °C;

3) Echipamentul utilizat trebuie să fie inspectat și întreținut în mod regulat.

## 8.6 Inspecție și întreținere

În acest capitol, vom verifica doar aspectul produselor. După inspecție, dacă nu există nicio problemă, piesa de mână trebuie reasamblată imediat, instalând în ordine succesivă LED-ul, ghidul de lumină și capul conic pe piesa de mână, iar apoi strângeți capul conic în sensul acelor de ceasornic.

1. Verificați produsele. În cazul în care există încă pete vizibile pe produse după curățare/dezinfectare, întregul proces de curățare/dezinfectare trebuie repetat.

2. Verificați produsele. În cazul în care este evident deteriorat, zdrobit, desprins, corodat sau îndoit, acesta trebuie să fie casat și nu trebuie să fie utilizat în continuare.

3. Verificați produsele. Dacă se constată că accesoriile sunt deteriorate, vă rugăm să le înlocuiți înainte de utilizare. Iar accesoriile noi pentru înlocuire trebuie să fie curățate, dezinfectate și uscate.

4. În cazul în care durata de funcționare (număr de ori) a produselor atinge durata de viață specificată (număr de ori), vă rugăm să le înlocuiți la timp.

## 8.7 Ambalare

Instalați produsele dezinfectate și uscate și împachetați-le rapid într-un ambalaj medical.



pungă de sterilizare (sau suport special, cutie sterilă).

Notă:

- 1) Pachetul utilizat este în conformitate cu ISO 11607;
- 2) Poate rezista la temperaturi ridicate de 138 °C și are suficient abur. permeabilitate;
- 3) Mediul de ambalare și instrumentele aferente trebuie curățate în mod regulat pentru a să asigure curățenia și să prevină introducerea de contaminanți;
- 4) Evitați contactul cu piese din metale diferite la ambalare.

## 8.8 Sterilizare

Utilizați pentru sterilizare numai următoarele proceduri de sterilizare cu abur (procedura de pre-vacuum fracționat\*); alte proceduri de sterilizare sunt interzise:

1. Sterilizatorul cu abur este conform cu EN13060 sau este certificat conform EN 285 pentru a respecta EN ISO 17665;
2. Cea mai mare temperatură de sterilizare este de 138 °C;
3. Timpul de sterilizare este de cel puțin 4 minute la o temperatură de 132 °C / 134 °C și o presiune de 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Lăsați un timp de sterilizare de maximum 20 de minute la 134 °C.

Verificarea adecvării fundamentale a produselor pentru o sterilizare eficientă cu abur a fost asigurată de un laborator de testare verificat.

Notă:

- 1) Sunt permise numai produsele care au fost curățate și dezinfectate în mod eficient. să fie sterilizate;

Înainte de a utiliza sterilizatorul pentru sterilizare, citiți manualul de instrucțiuni furnizate de producătorul echipamentului și urmați instrucțiunile.

- 2) Nu utilizați sterilizarea cu aer cald și sterilizarea prin radiații, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea produsului;
- 3) Vă rugăm să utilizați procedurile de sterilizare recomandate pentru sterilizare. Nu se recomandă sterilizarea cu alte proceduri de sterilizare, cum ar fi sterilizarea cu oxid de etilenă, formaldehidă și sterilizarea cu plasmă la temperaturi scăzute. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru procedurile care nu au fost recomandate. Dacă utilizați proceduri de sterilizare care nu au fost recomandate, vă rugăm să respectați standardele eficiente aferente și să verificați dacă sunt adecvate și eficiente.

Procedura de pre-vacuum fracționat = sterilizare cu abur cu pre-vacuum repetitiv. Procedura utilizată aici este de a efectua sterilizarea cu abur prin trei pre-vacuumuri.

## 8.9 Depozitare

1. Depozitați într-o atmosferă curată, uscată, ventilată, necorozivă, cu o umiditate relativă cuprinsă între 10% și 93%, o presiune atmosferică cuprinsă între 70 și 106 KPa și o temperatură cuprinsă între -20 °C și +55 °C;
2. După sterilizare, produsul trebuie ambalat într-o pungă de sterilizare medicală sau într-un recipient curat de sigilare și depozitat într-un dulap special de

depozitare. Timpul de depozitare nu trebuie să depășească 7 zile. În cazul în care este depășit, acesta trebuie reprocessat înainte de utilizare.

Notă:

- 1) Mediul de depozitare trebuie să fie curat și trebuie dezinfectat în mod regulat;
- 2) Depozitarea produselor trebuie să fie dozată, marcată și înregistrată.

## 8.10 Transport

1. Evitați șocurile și vibrațiile excesive în timpul transportului și manipulați cu grijă;
2. Nu trebuie să fie amestecat cu mărfuri periculoase în timpul transportului.
3. Evitați expunerea la soare, ploaie sau zăpadă în timpul transportului.
3. Curățarea și dezinfectarea unității principale se face după cum urmează:
  - Înainte de fiecare utilizare, ștergeți suprafața aparatului și cablul de coadă al piesei de mână cu o cârpă moale sau un prosop de hârtie îmbibat în alcool medicinal 75%. Repetați ștergerea de cel puțin 3 ori.
  - Înainte de fiecare utilizare, vă rugăm să lăsați dispozitivul de tratament parodontal cu ultrasunete să funcționeze în modul de irigare timp de 20-30 de secunde, apoi instalați piesa de mână.
  - După fiecare utilizare, vă rugăm să lăsați dispozitivul de tratament parodontal cu ultrasunete să funcționeze în modul de irigare timp de 20-30 de secunde, apoi scoateți piesa de mână.
  - După fiecare utilizare, ștergeți suprafața dispozitivului și cablul de coadă al piesei de mână cu o cârpă moale înmuiată în apă curată (apă distilată sau deionizată) sau cu un șervețel curat de unică folosință. Repetați ștergerea de cel puțin 3 ori.

## 9. Întreținere regulată


Manipulați cu grijă acest dispozitiv, țineți-l departe de sursa de scuturare și ar trebui să instalați și depozitați la umbră.

9.1 Nu se amestecă cu otravă, causticitate, explozibil și lucruri combustibile.

9.2 Acest echipament trebuie depozitat într-o cameră în care umiditatea relativă este de 10% ~ 93%, presiunea atmosferică este de 70kPa până la 106kPa, iar temperatura este de -20°C ~ +55°C.

9.3 În cazul în care dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp de funcționare, este mai bine să conectați electricitatea și apa o dată pe lună, 5 minute de fiecare dată.

9.4 Deconectați aparatul de la rețeaua electrică.

 **Pericol: Verificați în mod regulat dacă cablul de alimentare este intact, dacă este deteriorat, înlocuiți-l cu unul de rezervă Woodpecker.**

## 10. Înlocuirea siguranțelor

**⚠ Pericol: Opriți aparatul.**

Opriți întotdeauna aparatul cu ajutorul întrerupătorului (Fig.5-Ref.B) și deconectați-l de la priza de curent înainte de a efectua următoarele activități de întreținere.

10.1 Introduceți vârful plat al unei șurubelnițe în locașul din compartimentul pentru siguranțe de sub priza de alimentare și folosiți-l ca pe o pârghie (Fig.12-Ref.A);

10.2 Scoateți compartimentul pentru siguranțe (Fig.12-Ref.B);

10.3 Pericol: Înlocuiți siguranțele, utilizând siguranțe de tipul indicat pe eticheta de identificare de pe partea inferioară a aparatului;

10.4 Puneți compartimentul la loc (Fig.12-Ref.B).

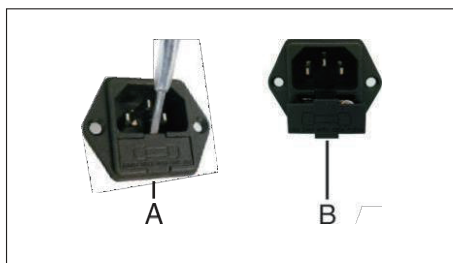


Fig.12

## 11. Proceduri de eliminare și precauții

**⚠ Pericol: Deșeuri spitalicești**

- Tratați următoarele articole ca deșeuri spitalicești Vârfurile, atunci când sunt uzate sau rupte.
- Tubul pompei peristaltice, după 8 cicluri de sterilizare.
- Cheie dinamometrică pentru strângerea vârfurilor, atunci când sunt uzate sau rupte.

## 12. Sfaturi

### 12.1 Vârfuri ascuțite

Marginile ascuțite ale acestor vârfuri pot fi folosite pentru a trata structurile osoase în mod eficient și eficace. Vârfurile ascuțite sunt utilizate în osteotomie și osteoplastie atunci când este necesară o tăietură fină și bine definită în structura osoasă în cauză, există, de asemenea, vârfuri cu margini ascuțite pentru tehnici de osteoplastie și pentru îndepărtarea fragmentelor osoase.

### 12.2 Sfaturi de netezire

Vârfurile de netezire au suprafețe modelate în așa fel încât pot fi folosite pentru a lucra structurile osoase cu precizie și într-un mod controlat. Vârfurile de netezire sunt utilizate în osteotomie atunci când este necesară pregătirea unor structuri dificile și delicate, cum ar fi cele pentru pregătirea unei ferestre sinusale maxilare sau pentru a finaliza pregătirea locului de amplasare a unui implant.

### 12.3 Vârfuri contondente

Vârfurile contondente sunt utilizate pentru separarea țesuturilor moi, de exemplu pentru detașarea membranei lui Schneider sau pentru lateralizarea nervilor. În parodontologie, aceste vârfuri sunt utilizate pentru a netezi suprafețele radiculare.

## 13. Simboluri



Urmați instrucțiunile de utilizare



Curent alternativ



Producător



Poate fi autoclavizat



Legare la pământ de protecție



1.6A, 250V Tub pwtectiv



Utilizați numai în interior



Socket pentru pedala de picior

IPX1

Anti-picurare



Data de fabricație



Atenție, vătămări mecanice



Partea aplicată de tip B

**SN**

Numărul de serie

Presiunea atmosferică  
pentru depozitareLimitarea umidității  
pentru depozitare**IPX6**Experiment puternic  
de pulverizare a apei**EC/REP**

Reprezentant autorizat în COMUNITATEA EUROPEANĂ

**CE** 0197Produs marcat CE  
Temperaturalimitare pentru  
depozitareAparatură conformitate cu  
Directiva WEEE

100-240V ~

Tensiunea de intrare

## 14. Depanare

Dacă dispozitivul nu pare să funcționeze corect, citiți din nou instrucțiunile și apoi verificați tabelul următor:

Problemă	Cauza posibilă	Soluție
Aparatul nu pornește atunci când comutatorul este poziționat pe ON.	Conectorul de la capătul cablului de alimentare se conectează în priză din spatele dispozitivului în mod corespunzător.	Verificați dacă alimentarea este bine conectată.
	Cablul de alimentare este defect.	Verificați dacă priză de alimentare funcționează corect. Înlocuiți cablu de alimentare.
	Siguranțele au sărit.	Înlocuiți siguranțele.
Conectorul de la capătul cablului de alimentare este conectat în mod corespunzător la priză de pe partea din spate a dispozitivului.	Conectorul pedalei de picior nu este corect conectată la priză.	Introduceți conectorul pedalei de picior în mod corespunzător.
	Pedala de picior nu va funcționa.	Contactați cel mai apropiat dealer sau centrul de service autorizat Woodpecker.
Se poate auzi un fluierat slab provenind de la piesa de mână Surgic	Vârful nu este strâns corect pe piesa de mână.	Deșurubați vârful și înșurubați-l la loc în mod corect.

Problem a	Cauza posibilă	soluție
Aparatul este pornit, dar nu funcționează, pe ecran apare mesajul WARN.	Vârful nu este montat corect în piesa de mână.	Deșurubați vârful și înșurubați-l la loc în mod corect.
	Vârful este uzat, rupt sau deformat.	Înlocuiți vârful.
	Conectorul cablului este umedă.	Uscați conectorii.
Aparatul este pornit, dar nu funcționează, pe ecran apare mesajul WARN.	Cablul nu este conectat la dispozitiv.	Conectați cablul la dispozitiv.
	Lipsa de continuitate a unei piste în cablu.	Contactați cel mai apropiat distribuitor sau service autorizat Woodpecker centru.
	Eșecul piesei de mână.	Contactați cel mai apropiat distribuitor sau service autorizat Woodpecker centru.
	Funcționare defectuoasă a circuitului de reglare.	Contactați cel mai apropiat distribuitor sau service autorizat Woodpecker centru.
Nu iese lichid din vârful în timpul funcționării.	Vârful este de tipul cu nu există flux de lichid.	Utilizați un tip de tipul cu un flux de lichid.
	Punga cu lichid este goală.	Înlocuiți punga cu un plin.
	Capacul pompei care este conectat la apă tubul este deschis.	Închideți capacul.
	Tuburile sistemului de picurare și ale pompei nu au a fost instalat corect.	Verificați conexiunile tuburilor.
	Vârful este înfundat.	Eliberați pasajul din vârful prin care trece apa.

Problem a	Cauza posibilă	soluție
Nu iese lichid din vârf în timpul funcționării.	Piesa de mână este infundată.	Contactați cel mai apropiat dealer sau centrul de service autorizat Woodpecker.
Dispozitivul funcționează corect, dar pompa este forțată.	Prea multă presiune exercitată de rotorul de pe tubul pompei peristaltice.	Verificați dacă tubul din pompa peristaltică a fost introdus corect.
Pompa funcționează corect, dar când se oprește iese lichid din piesa de mână.	Ușa pompei peristaltice nu este închisă corespunzător.	Asigurați-vă că ușa pompei peristaltice este închisă corespunzător.
Putere insuficientă.	Vârful nu este montat corect pe piesa de mână (mesajul WARN apare pe ecranul afișajul).	Deșurubați vârful și înșurubați-l la loc corect.
	Vârful este uzat, rupt sau deformat (mesajul WARN apare pe ecranul afișare).	Înlocuiți vârful.
Dezordine pe ecranul LCD sau afișare incompletă.	Interferențe de tensiune.	Oprii orice operațiune, schimbați modelul, apoi reveniți la modelul inițial sau reporniți mașină.

## 15. Date tehnice

15.1 Dispozitiv în conformitate cu Directiva 93/42CEE.

15.2 În conformitate cu EN60529: IPX1 (dispozitiv)  
IPX6 (pedală de picior)

15.3 Versiunea de software: BoneSurgical4-V1.0.0

15.4 Dispozitiv pentru funcționare intermitentă: 60s ON, 10s OFF

15.5 Tensiunea de alimentare: ~100V-240V 50Hz/60Hz 170VA

15.6 Siguranțe: 2×1,6AT 250V

15.7 Frecvența de lucru: 24kHz~36kHz

15.8 Debit:

25~110ml/m

Piese aplicate: Sfaturi

15.10 Sistemele de protecție și timpul de declanșare al APC:

Fără piesă de mână conectată:

10ms Cablu întrerupt: 10ms

Vârfuri rupte sau strânse incorect: < 500ms

Protecție prin descărcare la pământ: 10ms

15.11 Alarmă: Afișajul din față afișează e (a se vedea punctele 7.3 și 14).

15.12 Mediul de operare:

a) Temperatura mediului: +5°C~+40°C

b) Umiditate relativă: 30% ~ 75%

c) Presiunea atmosferică: 70kPa~106kPa

d) Temperatura la intrarea apei în echipamentul de răcire cu apă nu este mai mare de 25°C.

15.13 Mediul de livrare și de depozitare: Acest echipament trebuie depozitat într-o cameră în care umiditatea relativă este de 10% ~ 93%, presiunea atmosferică este de 70kPa până la 106kPa, iar temperatura este de -20°C ~ +55°C.

15.14 Tubul de pompare: se recomandă mai puțin de 8 cicluri de sterilizare

15.15 Dimensiunea unității principale: 276 mm×267 mm×110mm

15.16 Greutatea unității principale: 2,8 kg

15.17 Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament din clasa I.

15.18 Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Tip B partea aplicată

## 16. După service

Oferim doi ani de reparații gratuite pentru echipamente, conform cardului de garanție. Reparația echipamentului trebuie efectuată de către tehnicianul nostru profesionist. Nu suntem răspunzători pentru daunele irecuperabile cauzate de o persoană neprofesionistă.

Woodpecker declară că putem furniza diagrame de circuite, liste de componente, desene, detalii de calibrare sau alte informații pentru a ajuta personalul de întreținere să repare componentele inteligente Surgic care pot fi reparate de către personalul de întreținere desemnat în funcție de necesități.

## 17. Protecția mediului

Vă rugăm să eliminați în conformitate cu legislația locală.

## 18. Producător dreapta

Ne rezervăm dreptul de a modifica designul echipamentului, tehnica, accesoriile, manualul de instrucțiuni și conținutul listei de ambalare originale în orice moment și fără notificare prealabilă. În cazul în care există unele diferențe între schiță și echipamentul real, luați echipamentul real ca normă.

## 19. Garanție

19.1 Înainte de a fi introduse pe piață, toate echipamentele WOODPECKER este supus unei verificări finale amănunțite pentru a se asigura că este în stare de



funcționare corespunzătoare.

19.2 WOODPECKER garantează că produsele sale, achiziționate noi de la un distribuitor sau importator WOODPECKER, sunt lipsite de defecte de fabricație sau materiale pentru:

-DOUĂ ANI de la data achiziționării dispozitivului;

-UN AN de la data achiziționării pentru piesa de mână și cablul acesteia.

19.3 Pe toată perioada de garanție, WOODPECKER se angajează să repare (sau, la discreția sa, să înlocuiască) gratuit orice piese care, în opinia sa, sunt defecte.

Înlocuirea completă a produselor WOODPECKER este exclusă.

19.4 Woodpecker nu poate accepta nicio răspundere pentru daune directe sau accidentale sau vătămări corporale în următoarele cazuri:

19.4.1 În cazul în care echipamentul este utilizat în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput;

19.4.2 În cazul în care echipamentul nu este utilizat în conformitate cu toate instrucțiunile și cerințele descrise în acest manual;

19.4.3 În cazul în care sistemul de cablare din încăperea în care este utilizat echipamentul nu respectă standardele aplicabile și cerințele corespunzătoare;

19.4.4 În cazul în care orice operațiune de asamblare, extindere, reglare, modificare sau reparație a fost efectuată de personal neautorizat de Woodpecker;

19.4.5 În cazul în care condițiile de mediu în care este păstrat și depozitat dispozitivul nu respectă cerințele indicate în capitolul privind specificațiile tehnice.

19.5 Deteriorările accidentale datorate transportului, utilizării incorecte sau neglijenței sau conectării la sursele de alimentare, altele decât cele prevăzute, precum și deteriorarea piesei de mână a lămpilor de semnalizare și a tuturor accesoriilor sunt excluse din garanție.

Garanția nu se va mai aplica dacă aparatul a fost manipulat sau reparat de către personal neautorizat.

19.6 Avertisment:

Garanția este valabilă numai dacă buletinul de garanție anexat la produs a fost completat în întregime și returnat la noi sau, dacă este cazul, la distribuitorul sau importatorul WOODPECKER în termen de 20 de zile de la data achiziției, așa cum se dovedește prin scrisoarea de trăsură/factură emisă de distribuitor/importator.

Pentru a beneficia de serviciul de garanție, clientul trebuie să returneze aparatul care urmează să fie reparat la distribuitorul/importatorul WOODPECKER de la care a fost achiziționat, pe cheltuiala sa.

19.7 Aparatul trebuie returnat ambalat corespunzător (eventual în ambalajul său original).

19.8 Însoțită de toate accesoriile și de următoarele informații:

19.8.1 Detalii despre proprietar, inclusiv numărul de telefon al acestuia;

19.8.2 Detalii privind distribuitorul/importatorul;

19.8.3 Fotocopie a scrisorii de trăsură/facturii de achiziție a aparatului eliberată proprietarului și care indică, pe lângă dată, și numele proprietarului.

aparatul și numărul de serie al acestuia;

19.8.4 O descriere a problemei.

19.9 Transportul și orice daune cauzate în timpul transportului nu sunt acoperite de garanție.

În caz de defecțiune datorată accidentelor sau utilizării necorespunzătoare sau dacă garanția a expirat, reparațiile produselor WOODPECKER vor fi facturate pe baza costului real al materialelor și al forței de muncă necesare pentru astfel de reparații.

## 20. Declarație

Acest lucru este pentru a certifica faptul că toate funcțiile echipamentului au fost testate în mod riguros. Toate funcțiile funcționează normal. În condiții speciale, pot apărea fenomene anormale din cauza interferențelor inevitabile.

În echipament, rețeaua de alimentare sau interferențele statice pot face ca ecranul de afișare să afișeze un fulg alb. Acest fenomen nu influențează funcționarea funcțiilor normale. Soluții: Opriți echipamentul, apăsați tasta de apăsare din dreapta-sus pe panoul de afișare pentru a schimba afișajul ecranului, apoi reveniți. Astfel, echipamentul poate afișa în mod normal. Sau opriți alimentarea cu energie electrică, reporniți echipamentul.

Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului, fără notificare ulterioară. Imaginile sunt doar pentru referință. Drepturile de interpretare finală aparțin GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.


Designul industrial, structura interioară etc., au fost revendicate pentru mai multe brevete de către WOODPECKER, orice copie sau produs fals trebuie să își asume responsabilități legale.

## 21. Declarație de conformitate - EMC

<b>Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice</b>		
Modelele Ai-surgrey, Surgic smart sunt destinate utilizării în sistemul electromagnetic. mediu specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor Ai-surgrey, Chirurgii inteligenți ar trebui să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.		
<b>Testul privind emisiile</b>	<b>Conformitate</b>	<b>Mediul electromagnetic - orientări</b>
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Modelele Ai-surgrey, Surgic smart utilizează energia RF numai pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamente electronice din apropiere.

Emisiile RF CISPR11	Clasa B	Modelele Ai-surgrey, Surgic smart sunt potrivite pentru a fi utilizate în unități casnice și în unități direct conectate. la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.	
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A		
Fluctuații de tensiune / flicker emisii IEC 61000-3-3	Se conformează		
<b>Orientări și declarații - imunitate electromagnetice</b>			
<p>Modelele Ai-surgrey, Surgic smart sunt destinate utilizării în sistemul electromagnetic.</p> <p>mediu specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor Ai-surgrey, Chirurgii inteligenți ar trebui să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.</p>			
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Conformitate nivel	Mediu electromagnetic - orientare
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contactați ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă ar trebui să fie la cel puțin 30 %.
Tranziții electrice rapide IEC 61000-4-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru Input/ linii de ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea energiei electrice de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ linia kV cătore linia $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ linia kV cătore sol	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV de la linie la linie $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ linia kV cătore sol	Calitatea energiei electrice de rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la intrarea sursei de alimentare linii IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip în $U_T$ ) timp de 0,5 cicluri $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip în $U_T$ ) pentru 1 ciclu $70\% U_T$ (scădere de 30% în $U_T$ ) pentru cicluri 25/30 $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip în $U_T$ ) timp de 5/6 secunde	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ scădere în $U_T$ ) timp de 0,5 cicluri $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ scădere în $U_T$ ) pentru 1 ciclu $70\% U_T$ (scădere de 30% în $U_T$ ) pentru cicluri 25/30 $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ scădere în $U_T$ ) timp de 5/6 secunde	Calitatea alimentării cu energie electrică ar trebui să fie cea a unei rețele comerciale tipice. sau în mediul spitalicesc. În cazul în care utilizatorul modelelor Ai-surgrey, Surgic smart are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca modelele Ai-surgrey, Surgic smart să fie alimentate de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să se situeze la nivelurile caracteristice unei locații tipice într-un spațiu comercial sau spital tipic. mediu
NOTĂ $U_T$ este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.			
<b>Orientări și declarații - Imunitate electromagnetică</b>			

Modelele Ai-surgrey, Surgic smart sunt destinate utilizării în sistemul electromagnetic. mediu specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor Ai-surgrey, Chirurgii inteligenți ar trebui să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Test IEC 60601 nivel	Conformitate nivel	Mediul electromagnetic-orientare
RF condusă IEC 61000-4-6 Radiație RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz  6 Vrms în benzile ISM și de radioamatorism 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz  385MHz-5785MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la Echipamente de comunicație fără fir RF (consultați tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și de radioamatorism 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la Echipamente de comunicații fără fir RF (A se vedea tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nici o parte a modelelor Ai-surgrey, Surgic smart, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile la frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = [3,5/\sqrt{P}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp de la emițătoarele de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului, <sup>a</sup> ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. <sup>b</sup> Este posibil să apară interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz. se aplică intervalul de frecvență mai mare.  
 NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile.  
 Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

<sup>a</sup> Intensitățile de câmp de la emițătorii fixi, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/ fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie.

Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea de câmp măsurată în locația în care se utilizează modelele Ai-surgrey, Surgic smart depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelele Ai-surgrey, Surgic inteligent trebuie să fie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelelor Ai- surgrey, Surgic smart.

<sup>b</sup> În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile de câmp trebuie să fie mai mici de 3V/m.

**Distanțele de separare recomandate între echipamente de comunicații RF portabile și mobile și modelele Ai-surgrey, Surgic smart**

Modelele Ai-surgrey, Surgic smart sunt destinate utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelelor Ai-surgrey, Surgic smart poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și modelele Ai-surgrey, Surgic smart sunt recomandate mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamente de comunicații.

Puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150kHz până la 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz până la 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz până la 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată  $d$  în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde  $P$  este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz. se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile.

Electromagnetic

propagarea este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni

Site-ul web Scan și Login  
pentru mai multe informații



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com), [sales@glwoodpecker.com](mailto:sales@glwoodpecker.com)

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-445(RO) V1.0-20220418