

Ai-surgery

INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI

CE 0197



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z niniejszą instrukcją
ZMN-SM-445(PL) V1.0-20230529

Treść

1. Wprowadzenie.....	1
2. Dane identyfikacyjne.....	4
3. Testowanie urządzenia	5
4. Dostawa	5
5. Lista materiałów wchodzących w skład dostawy	5
6. Instalacja.....	7
7. Kontrole	10
8. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	17
9. Regularna konserwacja.....	22
10. Wymiana bezpieczników.....	23
11. Procedury utylizacji i środki ostrożności.....	23
12. Wskazówki	24
13. Symbole.....	24
14. Rozwiązywanie problemów	25
15. Dane techniczne.....	27
16. Po serwisie.....	28
17. Ochrona środowiska	28
18. Prawo producenta	28
19. Gwarancja.....	28
20. Oświadczenie.....	29
21. Deklaracja zgodności - EMC.....	30

1. Wprowadzenie

1.1 Przedmowa

Przed przystąpieniem do instalacji, użytkowania, konserwacji lub jakichkolwiek innych czynności związanych z urządzeniem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

Ważne: Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia, należy ze szczególną uwagą przeczytać wszystkie punkty dotyczące "wymogów bezpieczeństwa" zawarte w niniejszej instrukcji.

W zależności od poziomu ryzyka, wymogi bezpieczeństwa są klasyfikowane według następujących oznaczeń:



Niebezpieczeństwo (zawsze związane z obrażeniami ciała)



Ostrzeżenie (związane z możliwym uszkodzeniem mienia)

Nie należy ustawiać urządzenia w sposób utrudniający jego obsługę.

W środowisku zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie może działać nieprawidłowo. Nie instaluj Ai-surgery w pobliżu urządzeń emitujących fale magnetyczne.

Ostrzeżenie, wszelkie nieautoryzowane modyfikacje urządzenia mogą spowodować niebezpieczeństwo, nie próbuj!

Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowane i uruchomione zgodnie ze środowiskiem EMC. Urządzenie z wyrzutnią elektromagnetyczną wpłynie na normalne działanie urządzenia, nie należy uruchamiać obu urządzeń jednocześnie.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Celem niniejszej instrukcji jest zapewnienie, że operatorzy są świadomi wymogów bezpieczeństwa, procedur instalacji oraz instrukcji prawidłowego użytkowania i konserwacji urządzenia.

Użytkownik nie jest upoważniony do manipulowania sprzętem w żadnych okolicznościach.

W razie jakichkolwiek problemów należy skontaktować się z centrum serwisowym Woodpecker. Wszelkie próby ingerencji lub zmiany urządzenia przez użytkownika lub nieupoważniony personel spowodują unieważnienie gwarancji i zwolnienie Producentów z wszelkiej odpowiedzialności w odniesieniu do jakichkolwiek szkód lub uszkodzeń osób lub mienia.

Informacje i ilustracje zawarte w niniejszej instrukcji są aktualne na dzień publikacji wskazany na ostatniej stronie.

Firma WOODPECKER zobowiązuje się do ciągłego unowocześniania swoich produktów, co może pociągać za sobą konieczność wprowadzania zmian w podzespołach urządzeń. W

przypadku jakichkolwiek rozbieżności między opisami zawartymi w niniejszej instrukcji a posiadanym urządzeniem należy skontaktować się ze sprzedawcą lub serwisem posprzedażowym WOODPECKER w celu uzyskania wyjaśnień.

Korzystanie z niniejszej instrukcji do celów innych niż związane z instalacją, użytkowaniem i konserwacją urządzenia jest surowo zabronione.

1.2 Opis urządzenia

Dzięki kontrolowanym trójwymiarowym oscylacjom ultradźwiękowym, oryginalna technika Aisurgery otwiera nową erę osteotomii i osteoplastyki w implantologii, periodontologii, endodoncji i chirurgii ortodontycznej. Jej główne cechy to:

Cięcie mikrometryczne: Maksymalna precyzja chirurgiczna i wrażliwość śródoperacyjna; Cięcie selektywne: Maksymalne bezpieczeństwo dla tkanek miękkich;

Efekt kawitacji: Maksymalna widoczność śródoperacyjna (pole bezkrwawe);

Sprzęt posiada automatyczny obwód strojenia, który kompensuje zużycie końcówek, zapewniając w ten sposób pracę w stałych warunkach maksymalnej wydajności.

1.3 Przeznaczenie

Jest to piezoelektryczne urządzenie do chirurgii kostnej, które umożliwia zastosowanie technik osteotomii i osteoplastyki w niemal każdej sytuacji anatomicznej. Sprzęt ten może być wykorzystywany w następujących dziedzinach:

- a) Chirurgia jamy ustnej;
- b) Chirurgia ortopedyczna;
- c) Chirurgia szczękowo-twarzowa;
- d) Chirurgia kosmetyczna;
- e) Neurochirurgia;
- f) Otolaryngologia.

To urządzenie nie może działać w miejscach, w których występuje łatwopalna atmosfera (mieszanka anestetyczologiczna, tlen itp.).

1.4 Wymogi bezpieczeństwa

Woodpecker nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub przypadkowe obrażenia ciała lub uszkodzenia mienia w następujących przypadkach:

1.4.1 Jeśli sprzęt jest używany do celów innych niż te, do których jest przeznaczony;

1.4.2 Jeśli urządzenie nie jest używane zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i wymaganiami opisanymi w niniejszej instrukcji;

1.4.3 Jeśli system okablowania w pomieszczeniu, w którym używany jest sprzęt, nie jest zgodny ze standardem aplikacji i odpowiednimi wymaganiami;

1.4.4 Jeśli jakiegokolwiek czynności montażowe, rozszerzenia, ustawienia, zmiany lub naprawy zostały wykonane przez personel nieupoważniony przez Woodpecker;

1.4.5 Jeśli warunki środowiskowe, w których urządzenie jest przechowywane, nie spełniają wymagań wskazanych w rozdziale dotyczącym specyfikacji technicznych.



Niebezpieczeństwo: Wykwalifikowany i wyspecjalizowany personel.

Urządzenie może być używane wyłącznie przez wyspecjalizowany i odpowiednio przeszkolony personel, taki jak chirurdzy. Prawidłowe użytkowanie urządzenia nie powoduje skutków ubocznych. Niewłaściwe użytkowanie może natomiast spowodować przenikanie ciepła do tkanek.



Niebezpieczeństwo: Przeznaczenie.

Używać sprzętu wyłącznie do celów, do których jest przeznaczony (patrz punkt 1.3), nieprzestrzeganie tego wymogu może prowadzić do poważnych obrażeń pacjenta i/lub operatora i/lub uszkodzenia/awarii sprzętu.



Niebezpieczeństwo: Przeciwwskazania.

Nie stosować Ai-chirurgii u pacjentów z tempomasterami lub innymi implantowanymi urządzeniami elektronicznymi. Ten sam wymóg dotyczy również operatora.



Niebezpieczeństwo: Przeciwwskazania.

Nóż elektrochirurgiczny może zakłócać prawidłowe działanie urządzenia.



Niebezpieczeństwo: Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja nowych lub naprawianych produktów.

Wszystkie nowe lub naprawione produkty są dostarczane w niesterylnych warunkach. Przed użyciem do zabiegów wszystkie nowe lub naprawione produkty powinny zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z instrukcjami podanymi ściśle w punkcie 8.



Niebezpieczeństwo: Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Woodpecker.



Niebezpieczeństwo: Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić stan urządzenia.

Należy zawsze upewnić się, że pod aparatem nie ma wody. Przed każdym zabiegiem należy zawsze sprawdzić, czy urządzenie jest w dobrym stanie technicznym i czy akcesoria są sprawne. Nie należy przeprowadzać zabiegu, jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z obsługą urządzenia. Jeśli problemy dotyczą sprzętu, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.



Niebezpieczeństwo: Złamanie i zużycie końcówek.

Wibracje o wysokiej częstotliwości i zużycie mogą niekiedy prowadzić do złamania końcówki.

Końcówki, których kształt został zmieniony lub które zostały uszkodzone w inny sposób, mogą ulec złamaniu podczas użytkowania. Zdecydowanie nie należy używać takich końcówek. Konieczne jest poinstruowanie pacjenta, aby podczas zabiegu oddychał przez nos, aby uniknąć połknięcia odłamanego fragmentu końcówki.



Niebezpieczeństwo: Nie należy instalować tego urządzenia w miejscach, w których istnieje ryzyko eksplozji.

Urządzenie nie może działać w miejscach, w których występuje łatwopalna atmosfera. (mieszanka anestetyczna, tlen itp.)



Niebezpieczeństwo: Obrażenia ciała.

The foot switch of the Ai-surgery must not be activated when the door of the peristaltic pump open. (Fig.5—Ref.B).Moving parts could injure the operator.



Niebezpieczeństwo: Przeciwwskazania.

Nie należy przeprowadzać tego zabiegu na metalowych lub ceramicznych protezach. Wibracje ultradźwiękowe mogą doprowadzić do uszkodzenia takich artefaktów.



Niebezpieczeństwo: Przeciwwskazania.

Po sterylizacji rękocyfci w autoklawie należy odczekać, aż całkowicie ostygnie przed jej użyciem.

2. Dane identyfikacyjne

2.1 Dane identyfikacyjne

Dokładny opis modelu wraz z numerem seryjnym urządzenia ułatwi naszemu serwisowi posprzedażowemu szybkie i sprawne udzielenie odpowiedzi na zapytanie.

Zawsze podawaj powyższe informacje podczas kontaktu z centrum serwisowym Woodpecker.

2.2 Tabliczka znamionowa urządzenia

Każde urządzenie posiada własną tabliczkę znamionową (rys. 1), na której podane są dane techniczne i numer seryjny. Tabliczka znamionowa znajduje się z tyłu urządzenia. Pozostałe dane znajdują się w niniejszej instrukcji (patrz punkt 15).



Rys.1

2.3 Tabliczka znamionowa rękojeści skalera

Numer seryjny rękojeści Ai-chirurgie jest wygrawerowany na nakrętce pierścieniowej (Rys.2).



Rys.2

3. Testowanie urządzenia

Wszystkie urządzenia są w pełni sprawdzane i testowane przez Woodpecker, łącznie ze wszystkimi częściami.

Podczas testowania wszystkie części będą działać w trybie przerywanym.

Test podkreślił, że wszystkie problemy wynikają z uszkodzonych części. Procedura ta zapewnia działanie i niezawodność wszystkich części.

4. Dostawa

Unikaj nadmiernego wstrząsania, potrząsania, przykrywania podczas porodu.

Nie mieszać z artykułami niebezpiecznymi.

Podczas dostawy należy unikać światła słonecznego, deszczu i śniegu.

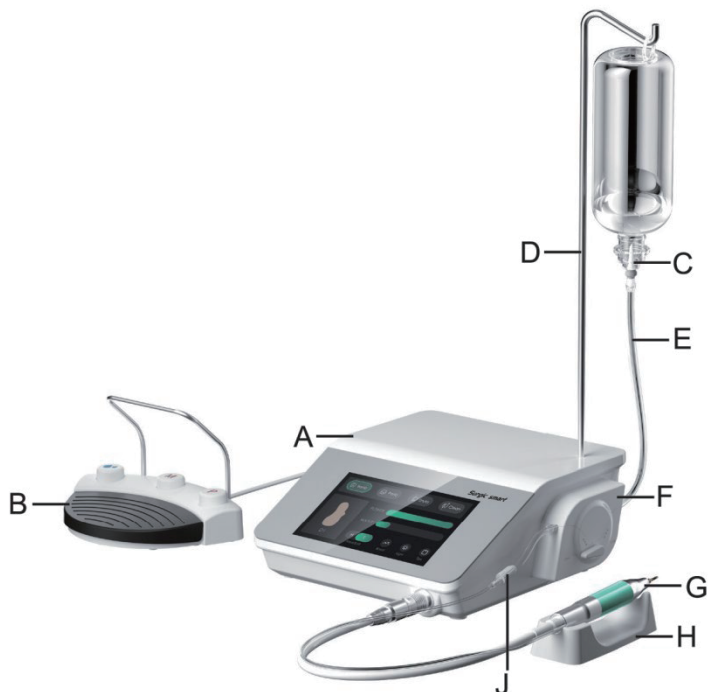
5. Lista materiałów wchodzących w skład dostawy

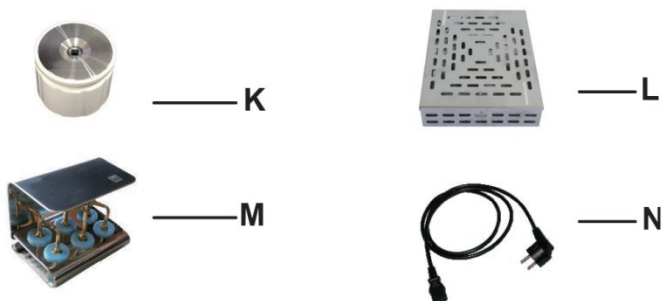
Materiały zawarte w dostawie mogą się różnić w przypadku kampanii promocyjnych.



Ostrzeżenie: Nie można odłączyć rękojeści i przewodu.

Nazwa	Jakość	Ref
Urządzenie	1	Rys.4-Ref. A
Wielofunkcyjny pedał nożny	1	Rys. 4-Ref. B
Złącze butelki solanki	2	Rys. 4-Ref. C*
Hak	1	Rys. 4-Ref. D
Rurka pompy	8	Rys. 4-Ref. E*
Pompa perystaltyczna	1	Rys. 4-Ref. F
Rękojeść	2	Rys. 4-Ref. G*
Silikonowy uchwyt rękojeści	2	Rys.4-Ref. H*
Złącze przewodu i rurki pompy perystaltycznej	4	Rys.4-Ref. J*
Klucz dynamometryczny	1	Rys.4-Ref. K*
Pojemnik do sterylizacji	2	Rys.4-Ref. L*
Uchwyt na końcówki i końcówki	Zaznaczone na liście przewozowej	Rys.4-Ref. M*
Kabel zasilający	1	Rys.4-Ref. N





Rys.4

6. Instalacja

6.1 Wymagania bezpieczeństwa podczas instalacji

⚠ Niebezpieczeństwo: System okablowania pomieszczeń, w których urządzenie jest zainstalowane i używane, musi być zgodny z obowiązującymi normami i odpowiednimi wymogami bezpieczeństwa elektrycznego.

⚠ Niebezpieczeństwo: Nie wolno instalować urządzenia w miejscach zagrożonych wybuchem. Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których występuje atmosfera łatwopalna (mieszanki anestezjologiczne, tlen itp.).

⚠ Niebezpieczeństwo: Urządzenie należy zainstalować w miejscu, w którym będzie chronione przed uderzeniami i przypadkowym rozpyleniem wody lub innych płynów.

⚠ Niebezpieczeństwo: Nie instalować urządzenia na źródłach ciepła lub w ich pobliżu. Urządzenie należy zainstalować w taki sposób, aby zapewnić odpowiednią cyrkulację powietrza wokół niego. Wokół urządzenia należy pozostawić wystarczającą ilość wolnej przestrzeni, w szczególności w odniesieniu do wentylatora znajdującego się z tyłu (rys. 6).

⚠ Ostrzeżenie: Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub źródeł światła UV.

⚠ Ostrzeżenie: Urządzenie można transportować, jednak podczas przenoszenia należy obchodzić się z nim ostrożnie.

⚠ Ostrzeżenie: Przed podłączeniem przewodu do urządzenia należy upewnić się, że styki

elektryczne są idealnie suche. W razie potrzeby osusz je za pomocą strzykawki z powietrzem.

⚠ Ostrzeżenie: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, niniejsze urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

⚠ Ostrzeżenie: Pojemność butelki solanki zawieszanej na uchwycie na butelkę solanki nie powinna przekraczać 1000 ml, a waga nie powinna przekraczać 1 kg.

6.2 Instalacja początkowa

Aby zapewnić doskonałe działanie sprzętu, jest on instalowany przez personel techniczny autoryzowany przez Woodpecker. Sprzęt zostanie zainstalowany w odpowiednim i wygodnym miejscu.

Technik musi:

6.2.1 Instalacja urządzenia w odpowiednim miejscu;

6.2.2 Wyjaśnienie użytkownikowi głównych aspektów prawidłowej instalacji;

6.2.3 Wypełnić formularz instalacyjny, w tym dane nabywcy;

6.2.4 Wyślij formularz instalacji do Woodpecker, aby zapewnić identyfikowalność i aktywację gwarancji.



Rys.5

6.3 Podłączanie akcesoriów

Akcesoria wymienione poniżej powinny być związane z operacją Ai:

6.3.1 Włóż silikonową rurkę do pompy perystaltycznej, wykonując następujące czynności:

- Otwórz drzwiczki (rys. 5 - por. A) do oporu.
- Umieścić rurkę w wirniku (rys. 5 - por. B, C).
- Całkowicie zamknąć drzwiczki (rys. 5 - por. D).

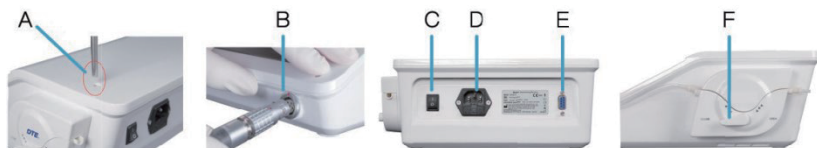
⚠ Niebezpieczeństwo: obrażenia ciała.

Pedał stóp operacji Ai nie może być aktywowany po otwarciu drzwi pompy perystaltycznej. (Rys.5-Ref.A).Ruchowe części mogą uszkodzić operatora.

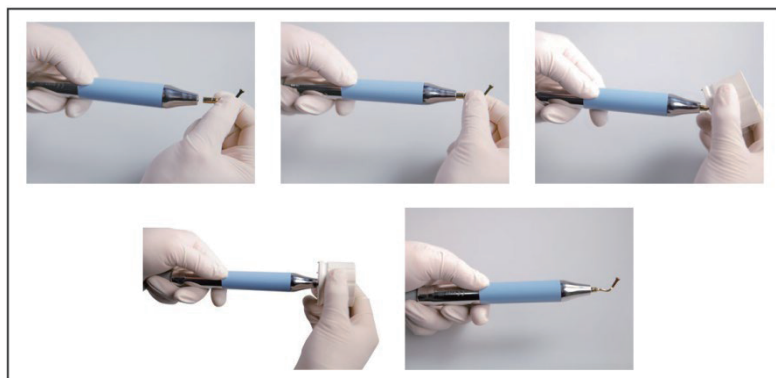
6.3.2 Włóż pręt podtrzymujący worek do przewidzianych dla niego otworów (rys. 6 — Ref.A);

6.3.3 Podłącz przełącznik nożny do odlewu urządzenia, wkładając wtyczkę do gniazda przełącznika nożnego (rys. 6 - por. E);

- 6.3.4 Podłącz kabel zasilający do złącza na obudowie urządzenia (rys. 6 - symbol E), a następnie do gniazda zasilania;
- 6.3.5 Włóż wspornik rękojeści w dwa przewidziane dla niego otwory (rys. 6 - por. B);
- 6.3.6 Podłącz końcówkę przewodu pompy perystaltycznej;
- 6.3.7 Podłącz system kontroli przepływu do worka zawierającego odpowiedni płyn do oczyszczania;
- 6.3.8 Za pomocą klucza dynamometrycznego przykręć końcówkę (rys. 7) aż do usłyszenia stukotu;
- 6.3.9 Naciśnięć przycisk "on/off" (rys. 6 - por. C), aby móc korzystać z urządzenia.



Rys.6



Rys.7



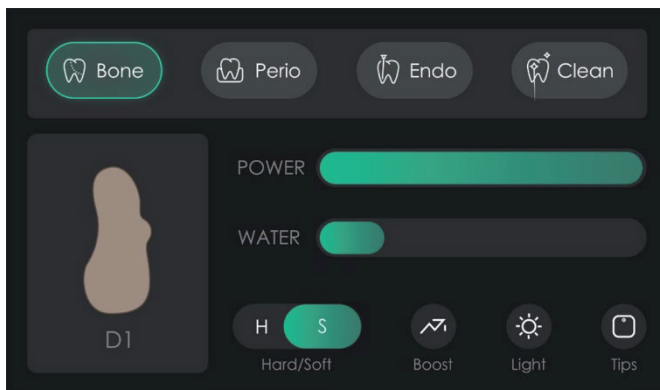
Rys.8

7. Elementy sterujące

7.1 Opis elementów sterujących

This section illustrates the parts of the front panel of the Ai-surgery unit, enabling the controls described in this manual to be located immediately.

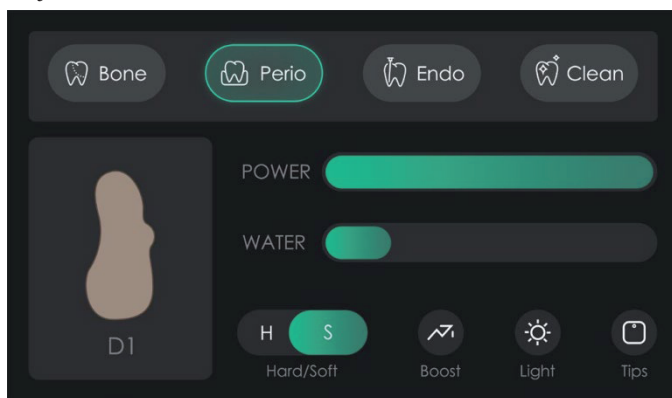
7.1.1 Opis funkcji kości:



Rys.9

Jak pokazano na Rys. 9, gdy nazwa trybu "Bone" jest wybrana w zielonej ramce, urządzenie znajduje się w trybie cięcia kości; w tym trybie "moc" i "objętość wody" można regulować za pomocą przesuwania; wśród nich "moc" na poziomach 1 ~ 10 odpowiada odpowiednio obrazom gęstości kości "D4 ~ D1" po lewej stronie. W tym interfejsie znajduje się również przycisk "H/S" do przełączania głębokości cięcia kości: Jest przycisk "enhance", który może zwiększyć aktualną moc o 30% za pomocą jednego przycisku, co jest wygodne dla poprawy wydajności; Jest przycisk "light", który może włączyć światło LED na uchwycie; Jest przycisk "Settings" do ustawień systemu i wprowadzenia funkcji.

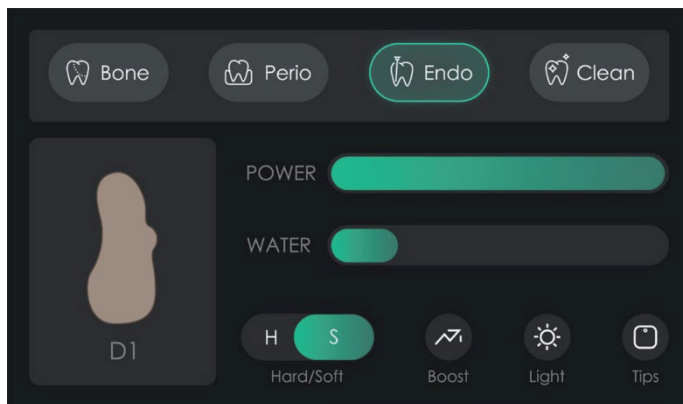
7.1.2 Opis funkcji root:



Rys.10

Jak pokazano na rys. 10, po wybraniu nazwy trybu "perio" w zielonej ramce urządzenie znajduje się w trybie przyzębia; w tym trybie przyciski funkcyjne działają w tym samym trybie cięcia kości

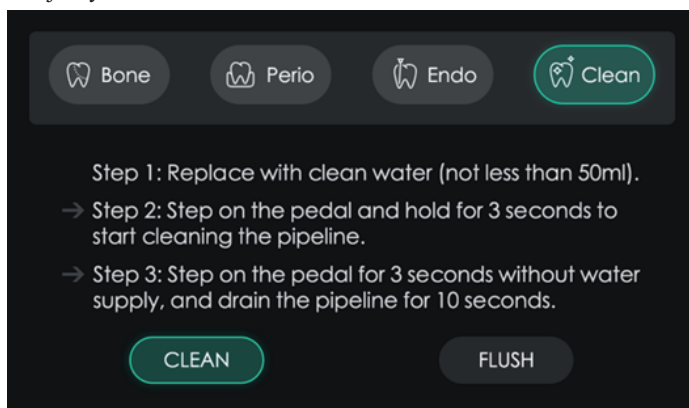
7.1.3 Opis funkcji czyszczenia:



Rys.11

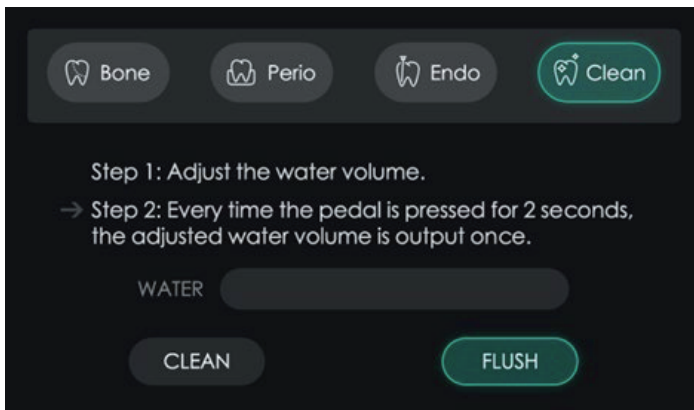
Jak pokazano na Rys. 11, po wybraniu nazwy trybu "Endo" w zielonej ramce urządzenie znajduje się w trybie Endo; w tym trybie przyciski funkcyjne są takie same jak w trybie kości.

7.1.4 Opis funkcji czyszczenia:



Rys.12

7.1.5 Opis funkcji spłukiwania:



Rys.13

Jak pokazano na rysunkach 12 i 13, gdy nazwa trybu "Clean" jest wybrana w zielonej ramce, urządzenie jest w trybie czyszczenia; w tym trybie urządzenie ma tylko funkcję wyjścia wody i nie emituje vibracji ultradźwiękowych; jest podzielony na "tryb czyszczenia" i "tryb płukania". "Tryb czyszczenia" pokazany na rysunku 12 służy do przepłukiwania rurociągu czystą wodą po zakończeniu pracy; "Tryb płukania" pokazany na rysunku 13 umożliwia regulację ilości wypływającej wody przy każdym naciśnięciu pedału.

7.2 Opis wyświetlacza i funkcji

There are three functions of bone root, clean for this Ai-surgery.

7.2.1 Funkcja BONE (rys. 8)

W funkcji kości dostępny jest zarówno model wodny, jak i zasilający. Pięć następujących modeli mocy:

- a) Moc 9-10: D1, Bardzo wysoka gęstość kości
- b) Moc 6-8: D2, wysoka gęstość kości
- c) Moc 3-5: D3, Średnia gęstość kości
- d) Moc 1-2: D4, niska gęstość kości

7.2.2 Funkcja PERIO (rys. 9)

W tej funkcji dostępny jest zarówno model wodny, jak i zasilający, jeden model w następujący sposób: Perio.

7.2.3 Funkcja ENDO (rys. 10)

W tej funkcji dostępny jest zarówno model wodny, jak i zasilający, jeden model w następujący sposób: Endo.

7.2.4 Funkcja CLEAN (rys. 11)

W tej funkcji należy nacisnąć pedał nożny, aby urządzenie wyczyściło przewód. (Zalecane co najmniej 25 sekund)

7.2.5 Funkcja FLUSH (rys. 12)

W tej funkcji należy raz nacisnąć pedał nożny, aby wypuścić określoną ilość wody: Zakres wynosi 0,5 ~ 5 ml/czas.

7.3 Wymogi bezpieczeństwa podczas użytkowania.



Niebezpieczeństwo: Przeciwwskazania.

Nie stosować Ai-chirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi implantowanymi urządzeniami elektronicznymi. Wymóg ten dotyczy również operatora.



Niebezpieczeństwo: Złamanie i zużycie końcówek.

Wibracje o wysokiej częstotliwości i zużycie mogą niekiedy prowadzić do złamania końcówki. Końcówki, których kształt został zmieniony lub które zostały uszkodzone w inny sposób, mogą ulec złamaniu podczas użytkowania. Zdecydowanie nie należy używać takich końcówek. Konieczne jest poinstruowanie pacjenta, aby podczas zabiegu oddychał przez nos w celu uniknięcia połknięcia odłamanego fragmentu końcówki.



Niebezpieczeństwo: Kontrola zakażeń.

W celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa zarówno pacjentowi, jak i operatorowi, po każdym zabiegu należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować elektroniczną rękojęść piezoelektryczną, końcówki i klucz dynamometryczny.



Ostrzeżenie: Przeciwwskazania.

Nie należy przeprowadzać tego zabiegu na metalowych lub ceramicznych protezach. Wibracje ultradźwiękowe mogą doprowadzić do uszkodzenia takich artefaktów.



Ostrzeżenie: Przeciwwskazania.

Po sterylizacji rękojęści w autoklawie należy odczekać, aż całkowicie ostygnie przed użyciem.



Ostrzeżenie: Styki elektryczne wewnątrz złącza przewodu muszą być suche.

Przed podłączeniem rękojęści do urządzenia należy upewnić się, że styki elektryczne złącza są idealnie suche, w szczególności po cyklu sterylizacji w autoklawie. W razie potrzeby wysusz styki, przedmuchując je powietrzem za pomocą strzykawki.



Ostrzeżenie: Aby prawidłowo korzystać z urządzenia, należy nacisnąć przycisk nożny i uruchomić je, nie pozwalając, aby końcówka spoczywała na części poddawanej obróbce. Umożliwi to układowi elektronicznemu wykrycie punktu rezonansu końcówki bez żadnych

zakłóceń, zapewniając w ten sposób optymalną wydajność.

Jeśli nie zostanie to zrobione, kontakt z obrabianą częścią lub innymi powierzchniami przed uruchomieniem może spowodować zadziałanie systemów zabezpieczających.



Ostrzeżenie: Do spryskiwania należy używać wyłącznie końcówek, przez które przepuszczany jest płyn.

7.4 Systemy zabezpieczeń i alarmy.

Urządzenie posiada obwód diagnostyczny, który służy do rozpoznawania zadziałania systemu ochrony i alarmów. Są one wyświetlane na wyświetlaczu w następujący sposób:

Kod ostrzegawczy	Opis ostrzeżenia	Rozwiązanie
Warn 01	Uchwyt nie jest całkowicie suchy lub ma obniżoną wydajność	Upewnij się, że uchwyt jest całkowicie suchy. Jeśli alarm nie zostanie usunięty, należy wymienić uchwyt.
Warn 02	W uchwycie nie ma niezawodnego połączenia	Podłącz ponownie interfejs uchwytu
Warn 03	Awaria wentylatora	Należy niezwłocznie skontaktować się z centrum serwisowym Woodpecker.
Warn 04	Awaria pompy	Należy niezwłocznie skontaktować się z centrum serwisowym Woodpecker.
Warn 05	Nieprawidłowa awaria zasilania	Należy niezwłocznie skontaktować się z centrum serwisowym Woodpecker.
Warn 06	Nieprawidłowe poluzowanie uchwytu lub końcówki roboczej	Należy ponownie podłączyć uchwyt i dokręcić końcówki robocze. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub firmą zajmującą się dziećmiolami.
Warn 07	Nieprawidłowość wzoru cicia kości	Jeśli problem nie ustąpi, należy ponownie uruchomić urządzenie i natychmiast skontaktować się z centrum serwisowym Woodpecker.

7.5 Instrukcja użytkowania

7.5.1 Otworzyć wlot powietrza systemu ociekowego;

7.5.2 Przykręcić wybraną końcówkę na rękojeść Ai-chirurgie, aż będzie ona spłynięta o nią;

7.5.3 Aby prawidłowo użyć klucza dynamometrycznego (rys. 7), należy wykonać następujące czynności;

a) Przytrzymaj mocno korpus rękojeści;



Ostrzeżenie: Nie chwytać końcówki ani przewodu, a jedynie plastikowy odlew (rys. 7) i nie obracać go podczas mocowania końcówki na miejscu;

b) Przekręć klucz w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zatrzaśnie się blokada (do usłyszenia kliknięcia);

c) Kończówka jest teraz prawidłowo dokręcona;

7.5.4 Make sure that the Ai-surgery handpiece is correctly connected to the handpiece connector (Fig.6-Ref.B);

7.5.5 Sprawdź na wyświetlaczu, jaki typ zasilania został ustawiony. Jeśli wymagany typ zasilania różni się od ustawionego, użyj przycisku "M" na wielofunkcyjnym pedale nożnym, aby przełączyć;

7.5.6 Sprawdź na wyświetlaczu ustawiony poziom mocy, jeśli rodzaj wymaganej mocy różni się od ustawionego poziomu, użyj przycisku "P" na wielofunkcyjnym pedale nożnym, aby wybrać, w zależności od rodzaju ustawionej funkcji;

7.5.7 Sprawdź na wyświetlaczu szybkość dostarczania pompy perystaltycznej, jeśli wymagana szybkość dostarczania jest inna niż ustawiony poziom, użyj przycisku "Water" na pedale nożnym Multi-function, aby wybrać, w zależności od rodzaju ustawionej funkcji.

7.6 Zasady utrzymywania urządzenia w należytych stanie technicznym

7.6.1 Okresowo sprawdzaj stan zużycia końcówek i wymieniaj te, których wydajność spada;

7.6.2 Nie należy zmieniać kształtu końcówek poprzez ich zginanie lub wypełnianie;

7.6.3 Wymień każdą końcówkę, która uległa deformacji lub uszkodzeniu w wyniku uderzenia;

7.6.4 Należy zawsze upewnić się, że wszystkie części gwintowane i ich powierzchnie styku są idealnie czyste;

7.6.5 Jeśli końcówka ulegnie nadmiernemu zużyciu, urządzenie przestanie działać.

7.7 Dozwolone ustawienia w zależności od typu wkładki

Poniższa tabela przedstawia ustawienia trybu i zasilania dozwolone do prawidłowego korzystania z urządzenia.

Wstawka	Tryb	Moc
SS1-SS2-SS3-SS4-SS5-SS6-SS1L-SS1R	KOŚĆ	Power1-Power10
SL1-SL2-SL3-SL4-SL5	KOŚĆ	Power1-Power10
SC1	KOŚĆ	Power1-Power10
SI1-SI2-SI7-SI8-SI9	KOŚĆ	Power1-Power10
SP1-SP2-SP3-SP4-SP5-SP6-SP7	Perio	Power1-Power10
SE1-SE2-SE3-SE4	Endo	Power1-Power10

7.8 Po zakończeniu pracy urządzenia należy wyłączyć przełącznik zasilania, naciśnięć przycisk "off" (rys. 6 - por. C), a następnie wyjąć wtyczkę zasilania.

8. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja rękojeści, klucza dynamometrycznego, rurki pompy, złącza butelki solanki, połączenia przewodu i rurki pompy perystaltycznej, końcówek, uchwytu końcówki, silikonowego uchwytu rękojeści i pudełka do sterylizacji są następujące.

O ile nie określono inaczej, będą one dalej nazywane "produktami".

Ostrzeżenie:

Użycie silnego detergentu i środka dezynfekującego (zasadowe pH>9 lub kwaśne pH <5) skróci żywotność produktów. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produkty nie powinny być narażone na działanie wysokiej temperatury powyżej 138 °C.

Limit przetwarzania:

Produkty zostały zaprojektowane z myślą o dużej liczbie cykli sterylizacji. Materiały użyte do produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednak przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia, naprężenia termiczne i chemiczne spowodują starzenie się produktów.

Maksymalny zalecany czas sterylizacji rurki pompy wynosi 8 razy; maksymalny dopuszczalny czas sterylizacji rękojeści i wspornika rękojeści z żelazem krzemionkowym wynosi 100 razy; maksymalny dopuszczalny czas sterylizacji końcówki wynosi 300 razy; maksymalny dopuszczalny czas sterylizacji połączenia przewodu i rurki pompy perystaltycznej, złącza butelki z solanką, wspornika rękojeści, klucza dynamometrycznego i tacy chirurgicznej wynosi 1000 razy.

8.1 Przetwarzanie początkowe

8.1.1 Zasady przetwarzania

Skuteczna sterylizacja jest możliwa tylko po zakończeniu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy upewnić się, że w ramach odpowiedzialności za sterylność produktów podczas użytkowania, do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji używany jest wyłącznie odpowiednio zwalidowany sprzęt i procedury specyficzne dla produktu, a zwalidowane parametry są przestrzegane podczas każdego cyklu. Należy również przestrzegać obowiązujących wymogów prawnych w danym kraju, a także przepisów dotyczących higieny w szpitalu lub klinice, zwłaszcza w odniesieniu do dodatkowych wymogów dotyczących inaktywacji prionów.

8.1.2 Leczenie pooperacyjne

Leczenie pooperacyjne należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji. Kroki są następujące:

1. Ultradźwiękowa chirurgia kości jest obsługiwana w trybie płukania przez 20-30 sekund w celu przepłukania rękojeści i końcówki;
2. Wyjąć końcówkę z ultradźwiękowego urządzenia do chirurgii kostnej i spłukać zanieczyszczenia z powierzchni produktów czystą wodą (lub wodą destylowaną/dejonizowaną);

Uwaga:

- 1) Zastosowany pakiet jest zgodny z normą ISO 11607;
- 2) Może wytrzymać wysoką temperaturę 138 °C i ma wystarczającą przepuszczalność pary;

- 3) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń;
- 4) Unikać kontaktu z częściami wykonanymi z różnych metali podczas pakowania.

8.2 Przygotowanie przed czyszczeniem

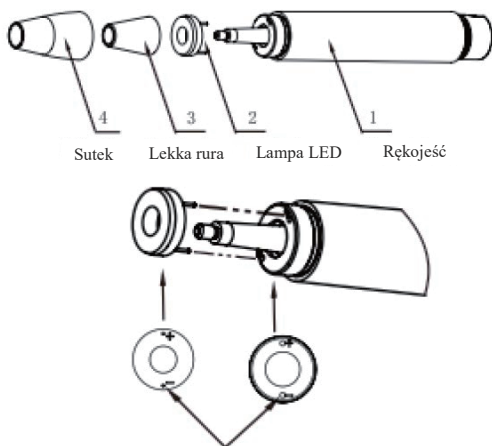
Narzędzia: Ultradźwiękowy klucz dynamometryczny do chirurgii kostnej, tacka, miękka szczotka, czysta i sucha miękka ściereczka

1. Ustaw urządzenie na tryb czyszczenia, naciśnij pedał przez 3 sekundy, aby rozpocząć procedurę czyszczenia;

Uwaga:

- a) W tym czasie należy używać czystej wody, wody destylowanej lub wody dejonizowanej.
2. Przykręć tuleję uszczelniającą interfejs rękojści urządzenia do interfejsu, aby upewnić się, że interfejs nie zostanie uszkodzony przez wodę;
3. Usuń końcówkę z produktu za pomocą ultradźwiękowego klucza dynamometrycznego do chirurgii kostnej dostarczonego przez Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, a następnie umieść końcówkę i klucz dynamometryczny na czystej tacy.
4. Odkręć złączkę na przednim końcu rękojści w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wyjmij rurkę świetlną i lampę LED, a następnie włóż je do tacki.
5. Za pomocą czystej, miękkiej szczoteczki ostrożnie wyczyść przedni gwint, klakson, smoczek, rurkę świetlną i lampę LED, aż brud na powierzchni stanie się niewidoczny. Następnie za pomocą miękkiej szmatki należy osuszyć rękojeść i akcesoria, a następnie umieścić je w czystym pojemniku. Środkiem czyszczącym może być czysta woda, woda destylowana lub woda dejonizowana.

Etapy demontażu



8.3 Czyszczenie

Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż 24 godziny po operacji.

Czyszczenie można podzielić na automatyczne i ręczne.

Jeśli pozwalają na to warunki, preferowane jest czyszczenie automatyczne.

8.3.1 Automatyczne czyszczenie

- Czyszczarka posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.
- Złącze do płukania powinno być podłączone do wewnętrznej wnęki produktu.
- Procedura czyszczenia jest odpowiednia dla produktów, a okres płukania jest wystarczający.
- Nie czyścić rękojeści za pomocą ultradźwięków.

Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnie z normą EN ISO 15883. Szczegółowa procedura znajduje się w sekcji automatycznej dezynfekcji w następnej sekcji "Dezynfekcja".

Uwaga:

- a) Środkiem czyszczącym nie musi być czysta woda. Może to być woda destylowana, dejonizowana lub wieloenzymatyczna. Należy jednak upewnić się, że wybrany środek czyszczący jest kompatybilny z produktami.
- b) Na etapie mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia.
- c) Po czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg/l.

8.4 Dezynfekcja

Dezynfekcję należy przeprowadzić nie później niż 2 godziny po fazie czyszczenia. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowana jest dezynfekcja automatyczna.

8.4.1 Automatyczna dezynfekcja - myjnia-dezynfektor

- Myjnia-dezynfektor posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.
- Funkcja dezynfekcji w wysokiej temperaturze. Temperatura nie przekracza 134°C, a dezynfekcja w tej temperaturze nie może trwać dłużej niż 20 minut.
- Cykl dezynfekcji jest zgodny z cyklem dezynfekcji określonym w normie EN ISO 15883.

Etapy czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu myjni-dezynfektora:

1. Ostrożnie umieścić produkty w koszu do dezynfekcji. Mocowanie produktów jest konieczne tylko wtedy, gdy produkt można wyjąć z urządzenia. Produkty nie mogą się ze sobą stykać.
2. Podłącz wewnętrzną wnękę produktu do złącza płukania myjni-dezynfektora za pomocą odpowiedniego złącza czyszczącego.
3. Uruchom program.
4. Po zakończeniu programu wyjąć produkty z myjni-dezynfektora, sprawdzić (patrz rozdział "Kontrola i konserwacja") i opakowanie (patrz rozdział "Pakowanie"). W razie potrzeby wielokrotnie suszyć produkty (patrz rozdział "Suszenie").

Uwaga:

- 1) Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną przez producenta urządzenia, aby zapoznać się z procesem dezynfekcji i środkami ostrożności.
- 2) Dzięki temu sprzętowi czyszczenie, dezynfekcja i suszenie będą przeprowadzane razem.
- 3) Czyszczenie: (a) Procedura czyszczenia powinna być odpowiednia dla czyszczonych

produktów. Okres płukania powinien być wystarczający (5-10 minut). Mycie wstępne przez 3 minuty, mycie przez kolejne 5 minut i dwukrotne płukanie z każdym płukaniem trwającym 1 minutę. (b) Na etapie mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia. (c) Stosowanym roztworem może być czysta woda, woda destylowana, woda dejonizowana lub roztwór wieloenzymatyczny itp. i można stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory. (d) Podczas stosowania środka czyszczącego należy przestrzegać stężenia i czasu podanego przez producenta. Stosowanym środkiem czyszczącym jest neodisher MediZym (Dr. Weigert).

4) Dezynfekcja: (a) Bezpośrednie użycie po dezynfekcji: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, czas ≥ 5 min lub $A0 \geq 3000$;

Sterylizacja po dezynfekcji i użyciu: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, czas > 1 min lub $A0 \geq 600$

(b) Zastosowana tutaj temperatura dezynfekcji to 93°C , czas to 2,5 min, a $A0 > 3000$

5) Do wszystkich etapów płukania można używać wyłącznie wody destylowanej lub dejonizowanej z niewielką ilością mikroorganizmów (< 10 jtk/ml). (Na przykład czysta woda zgodna z Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych).

6) Po czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg/l.

7) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez HEPA.

8) Regularnie naprawiaj i sprawdzaj dezynfektor.

8.5 Suszenie

Jeśli proces czyszczenia i dezynfekcji nie posiada funkcji automatycznego suszenia, należy wysuszyć urządzenie po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji.

Metody:

1. Rozłóż czysty biały papier (białą ściereczkę) na płaskim stole, skieruj produkty na biały papier (białą ściereczkę), a następnie osusz produkty za pomocą przefiltrowanego suchego sprężonego powietrza (maksymalne ciśnienie 3 bar). Dopóki na białym papierze (białej ściereczce) nie pojawi się ciecz, suszenie produktów jest zakończone.

2. Można go również suszyć bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia to $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$, a czas suszenia powinien wynosić 15 ~ 40 minut.

Uwaga:

1) Suszenie produktu musi odbywać się w czystym miejscu.

2) Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 138°C ;

3) Używany sprzęt powinien być regularnie kontrolowany i konserwowany.

8.6 Kontrola i konserwacja

W tym rozdziale sprawdzamy jedynie wygląd produktów. Po sprawdzeniu, jeśli nie ma żadnych problemów, rękojęść należy natychmiast zmontować ponownie, instalując kolejno diodę LED, światłowód i głowicę stożkową na rękojęści, a następnie dokręcając głowicę stożkową zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

1. Sprawdź produkty. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produktach nadal widoczne są plamy,

cały proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

2. Sprawdź produkty. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, rozbity, odłączony, skorodowany lub wygięty, należy go zezłomować i nie dopuścić do dalszego użytkowania.

3. Sprawdź produkty. Jeśli okaże się, że akcesoria są uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesoria muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone.

4. Jeśli czas użytkowania (liczba razy) produktów osiągnie określony okres użytkowania (liczba razy), należy je wymienić na czas.

8.7 Opakowanie

Zainstaluj zdezynfekowane i wysuszone produkty i szybko zapakuj je w medyczną torbę do sterylizacji (lub specjalny uchwyt, sterylne pudełko).

Uwaga:

- 1) Zastosowany pakiet jest zgodny z normą ISO 11607;
- 2) Może wytrzymać wysoką temperaturę 138 °C i ma wystarczającą przepuszczalność pary;
- 3) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń;
- 4) Unikać kontaktu z częściami wykonanymi z różnych metali podczas pakowania.

8.8 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie następujące procedury sterylizacji parowej (frakcjonowana procedura próżni wstępnej*); inne procedury sterylizacji są zabronione:

1. Sterylizator parowy jest zgodny z normą EN13060 lub jest certyfikowany zgodnie z normą EN 285 na zgodność z normą EN ISO 17665;
2. Najwyższa temperatura sterylizacji wynosi 138°C;
3. Czas sterylizacji wynosi co najmniej 4 minuty w temperaturze 132 °C / 134 °C i ciśnieniu 2,0 bara ~ 2,3 bara.
4. Maksymalny czas sterylizacji wynosi 20 minut w temperaturze 134°C.

Weryfikacja podstawowej przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parowej została przeprowadzona przez zweryfikowane laboratorium testowe.

Uwaga:

- 1) Tylko produkty, które zostały skutecznie wyczyszczone i zdezynfekowane mogą być sterylizowane;
- 2) Przed użyciem sterylizatora do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu i postępować zgodnie z instrukcjami.
- 3) Nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem ani promieniowaniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu;
- 4) Do sterylizacji należy stosować zalecane procedury sterylizacji. Nie zaleca się sterylizacji za pomocą innych procedur sterylizacji, takich jak tlenek etylenu, formaldehyd i niskotemperaturowa sterylizacja plazmowa. Producent nie ponosi odpowiedzialności za procedury, które nie są zalecane. W przypadku stosowania procedur sterylizacji, które nie są

zalecane, należy przestrzegać odpowiednich skutecznych standardów i zweryfikować ich przydatność i skuteczność. Procedura ułamkowej próżni wstępnej = sterylizacja parowa z powtarzalną próżnią wstępną. Stosowana tutaj procedura polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej przez trzy próżnie wstępne.

8.9 Przechowywanie

1. Przechowywać w czystym, suchym, wentylowanym, niekorozyjnym miejscu o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70 kPa do 106 kPa i temperaturze od -20 °C do +55 °C;
2. Po sterylizacji produkt należy zapakować w medyczną torebkę do sterylizacji lub czysty pojemnik uszczelniający i przechowywać w specjalnej szafce. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie przekroczony, należy go ponownie przetworzyć przed użyciem.

Uwaga:

- 1) Środowisko przechowywania powinno być czyste i musi być regularnie dezynfekowane;
- 2) Przechowywanie produktów musi być podzielone na partie, oznaczone i zarejestrowane.

8.10 Transport

1. Należy zapobiegać nadmiernym wstrząsom i wibracjom podczas transportu i obchodzić się z urządzeniem ostrożnie;
2. Podczas transportu nie należy mieszać go z towarami niebezpiecznymi.
3. Unikać ekspozycji na słońce, deszcz lub śnieg podczas transportu.

Czyszczenie i dezynfekcja jednostki głównej są następujące:

- Przed każdym użyciem należy przetrzeć powierzchnię urządzenia i przewód rękojeści miękką ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasączonym 75% alkoholem medycznym. Czynność należy powtórzyć co najmniej 3 razy.
- Przed każdym użyciem należy pozwolić ultradźwiękowemu urządzeniu do leczenia przyzębia pracować w trybie irygacji przez 20-30 sekund, a następnie zainstalować rękojeść.
- Po każdym użyciu należy pozwolić ultradźwiękowemu urządzeniu do leczenia przyzębia pracować w trybie irygacji przez 20-30 sekund, a następnie wyjąć rękojeść.
- Po każdym użyciu należy przetrzeć powierzchnię urządzenia i końcówkę rękojeści miękką ściereczką nasączoną czystą wodą (destylowaną lub dejonizowaną) lub czystą jednorazową chusteczką. Czynność należy powtórzyć co najmniej 3 razy.

9. Regularna konserwacja

9.1 Z urządzeniem należy obchodzić się delikatnie, trzymać je z dala od źródła wstrząsów oraz instalować i przechowywać w zacienionym miejscu.

9.2 Nie mieszać z trucznymi, substancjami żrącymi, wybuchowymi i łatwopalnymi.

9.3 To urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu, w którym wilgotność względna wynosi 10% ~ 93%, ciśnienie atmosferyczne wynosi od 70kPa do 106kPa, a

temperatura wynosi $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.

9.4 Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, lepiej jest podłączyć je do prądu i wody raz w miesiącu, po 5 minut za każdym razem.

9.5 Odłącz urządzenie od zasilania.



Niebezpieczeństwo: Regularnie sprawdzaj, czy kabel zasilający jest nienaruszony, jeśli jest uszkodzony, wymień go na zapasowy Woodpecker.

10. Wymiana bezpieczników



Niebezpieczeństwo: Wyłączyć urządzenie.

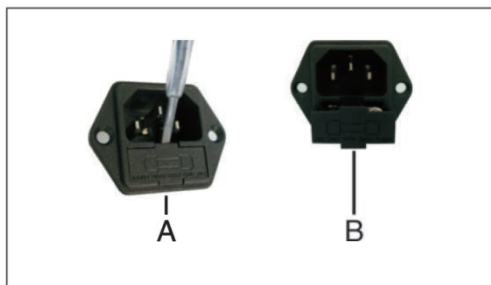
Przed przystąpieniem do poniższych czynności konserwacyjnych należy zawsze wyłączyć urządzenie za pomocą wyłącznika (rys. 5 - por. B) i odłączyć je od gniazda zasilania.

10.1 Włóż płaską końcówkę śrubokręta do wgłębienia w komorze bezpieczników poniżej gniazda zasilania i użyj jej jako dźwigni (rys. 12 - por. A);

10.2 Wyciągnij komorę bezpieczników (rys. 12 - por. B);

10.3 Niebezpieczeństwo: Wymienić bezpieczniki, używając bezpieczników typu wskazanego na etykiecie identyfikacyjnej na spodzie urządzenia;

10.4 Umieść komorę z powrotem na miejscu (rys. 12 - por. B).



Rys.12

11. Procedury utylizacji i środki ostrożności



Niebezpieczeństwo: odpady szpitalne

Traktuj następujące przedmioty jako odpady szpitalne

- Końcówki, gdy są zużyte lub złamane.
- Rurka pompy perystaltycznej po 8 cyklach sterylizacji.
- Klucz dynamometryczny do dokręcania końcówek, gdy są zużyte lub złamane.

12. Wskazówki

12.1 Ostre końcówki

Ostre krawędzie tych końcówek mogą być wykorzystywane do wydajnej i skutecznej obróbki struktur kostnych. Ostre końcówki są stosowane w osteotomii i osteoplastyce, gdy wymagane jest cienkie i dobrze zdefiniowane cięcie w danej strukturze kostnej, istnieją również końcówki z ostrymi krawędziami do technik osteoplastyki i usuwania fragmentów kości.

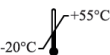
12.2 Wskazówki dotyczące wygładzania

Kończówki wygładzające mają powierzchnie ukształtowane w taki sposób, że mogą być używane do precyzyjnej i kontrolowanej obróbki struktur kostnych. Kończówki wygładzające są stosowane w osteotomii, gdy konieczne jest przygotowanie trudnych i delikatnych struktur, takich jak te do przygotowania okna zatoki szczękowej lub do całkowitego przygotowania miejsca wszczepienia implantu.

12.3 Tępe końcówki

Tępe końcówki są używane do oddzielania tkanek miękkich, na przykład do odrywania błony Schneidera lub do lateralizacji nerwów. W periodontologii końcówki te są używane do wygładzania powierzchni korzeni.

13. Symbole

	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika		Używać tylko w pomieszczeniach
	Prąd przemienny		Socket dla przełącznika nożnego
	Producent		Data produkcji
	Możliwość sterylizacji w autoklawie	IPX1	Odporny na kapanie
	Uziemienie ochronne		Uwaga na obrażenia mechaniczne
	1,6 A, 250 V Lampa ochronna		Zastosowana część typu B
	Numer seryjny	CE 0197	Produkt z oznaczeniem CE
	Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania		Ograniczenie temperatury przechowywania



Ograniczenie wilgotności
podczas przechowywania



Zgodność urządzeń z
dyrektywą WEEE

IPX6

Stopień ochrony przed
skutkami ciągłego
nurkowania

100–240V~

Napięcie wejściowe



Upoważniony przedstawiciel we wspólnocie europejskiej

14. Rozwiązywanie problemów

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy ponownie przeczytać instrukcję, a następnie sprawdzić poniższą tabelę:

Problem	Możliwa przyczyna	rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się po ustawieniu przełącznika w pozycji ON.	Złącze na końcu kabla zasilającego jest prawidłowo podłączone do gniazda z tyłu urządzenia.	Sprawdź, czy kabel zasilający jest dobrze podłączony.
	Kabel zasilający jest uszkodzony.	Sprawdź, czy gniazdo zasilania działa prawidłowo. Wymień kabel zasilający.
	Bezpieczniki przepaliły się.	Wymień bezpieczniki.
Złącze na końcu kabla zasilającego jest prawidłowo podłączone do gniazda z tyłu urządzenia.	Złącze pedału nożnego nie jest prawidłowo podłączone do gniazda.	Włóż prawidłowo złącze pedału nożnego.
	Pedał nożny nie działa.	Skontaktuj się z najbliższym sprzedawcą lub autoryzowanym serwisem Woodpecker.
Podczas pracy z rękojeści Surgery-X Pro można usłyszeć słaby gwizd.	Końcówka nie jest prawidłowo dokręcona do rękojeści.	Odkręć końcówkę i przykręć ją prawidłowo.
Urządzenie jest włączone, ale nie działa, na wyświetlaczu pojawia się komunikat WARN.	Końcówka nie jest prawidłowo zamocowana w rękojeści.	Odkręć końcówkę i przykręć ją prawidłowo.
	Końcówka jest zużyta, złamana lub zdeformowana.	Wymień końcówkę.
	Złącze przewodu jest mokre.	Wysuszyć złącza.
Urządzenie jest włączone, ale nie działa, na wyświetlaczu	Przewód nie jest podłączony do urządzenia.	Podłącz przewód do urządzenia.

Problem	Możliwa przyczyna	rozwiązanie
pojawia się komunikat WARN.	Brak ciągłości przewodu w kablu.	Skontaktuj się z najbliższym sprzedawcą lub autoryzowanym serwisem Woodpecker.
	Awaria rękojeści.	Skontaktuj się z najbliższym sprzedawcą lub autoryzowanym serwisem Woodpecker.
	Nieprawidłowe działanie obwodu strojenia.	Skontaktuj się z najbliższym sprzedawcą lub autoryzowanym serwisem Woodpecker.
Podczas pracy z końcówki nie wypływa ciecz.	Końcówka jest typu bez przepływu cieczy.	Użyj końcówki typu z przepływem cieczy.
	Worek z płynem jest pusty.	Wymień worek na pełny.
	Pokrywa pompy połączona z przewodem wodnym jest otwarta.	Zamknij pokrywę.
	Rurki systemu kroplującego i pompy nie zostały prawidłowo zainstalowane.	Sprawdź połączenia przewodów.
	Końcówka jest zatkana.	Uwolnij przejście w końcówce, przez które przepływa woda.
Podczas pracy z końcówki nie wypływa ciecz.	Słuchawka jest zatkana.	Skontaktuj się z najbliższym sprzedawcą lub autoryzowanym serwisem Woodpecker.
Urządzenie działa prawidłowo, ale pompa jest wymuszana.	Zbyt duży nacisk wirnika na rurkę w pompie perystaltycznej.	Sprawdź, czy rurka w pompie perystaltycznej została prawidłowo włożona.
Pompa działa prawidłowo, ale po zatrzymaniu z końcówki wypływa płyn.	Drzwiczki pompy perystaltycznej nie są prawidłowo zamknięte.	Upewnij się, że drzwiczki pompy perystaltycznej są prawidłowo zamknięte.
Niewystarczająca moc.	Końcówka nie jest prawidłowo zamocowana do rękojeści (na wyświetlaczu pojawi się komunikat WARN).	Odkręć końcówkę i przykręć ją prawidłowo.

Problem	Możliwa przyczyna	rozwiązanie
	Końcówka jest zużyta, złamana lub zdeformowana (na wyświetlaczu pojawi się komunikat WARN).	Wymień końcówkę.
Zabrudzony lub niekompletny ekran LCD.	Zakłócenia napięcia.	Zatrzymaj dowolną operację, zmień model, a następnie powróć do oryginalnego modelu lub uruchom ponownie urządzenie.

15. Dane techniczne

15.1 Urządzenie zgodne z dyrektywą 93/42/EWG.

15.2 Zgodnie z normą EN60529: IPX1 (urządzenie)

IPX6 (pedał nożny)

15.3 Wersja oprogramowania: BoneSurgical4-V1.0.0

15.4 Urządzenie do pracy przerywanej: 60s ON, 10s OFF

15.5 Napięcie zasilania: ~100V-240V 50Hz/60Hz 170VA

15.6 Bezpieczniki: 2×1,6AT 250V

15.7 Częstotliwość robocza: 24kHz~36kHz

15,8 Przepływ: 25~110 ml/m

15.9 Zastosowane części: Końcówki

15.10 Układy zabezpieczające i czas zadziałania APC:

Bez podłączonej rękojeści: 10 ms

Przerwany przewód: 10 ms

Uszkodzone lub nieprawidłowo dokręcone końcówki: < 500 ms

Ochrona przez wyładowanie do ziemi: 10 ms

15.11 Alarm: Wyświetlacz przedni pokazuje e (patrz punkt 7.3 i 14).

15.12 Środowisko pracy:

a) Temperatura otoczenia: +5°C~+40°C

b) Wilgotność względna: 30%~75%

c) Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

d) Temperatura wody na wlocie do urządzeń chłodzących wodą nie przekracza 25°C.

15.13 Środowisko dostawy i przechowywania: Ten sprzęt powinien być przechowywany w pomieszczeniu, w którym wilgotność względna wynosi 10% ~ 93%, ciśnienie atmosferyczne wynosi od 70 kPa do 106 kPa, a temperatura wynosi -20 °C ~ +55 °C.

15.14 Rurka pompki: zaleca się mniej niż 8 cykli sterylizacji

15.15 Rozmiar jednostki głównej: 276 mm×267 mm×110mm

15.16 Waga jednostki głównej: 2,8 kg

15.17 Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Sprzęt klasy I

15.18 Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Zastosowana część typu B

16. Po wykonaniu usługi

Oferujemy dwuletnią, bezpłatną naprawę sprzętu zgodnie z kartą gwarancyjną. Naprawa sprzętu powinna być przeprowadzona przez naszego profesjonalnego technika. Nie ponosimy odpowiedzialności za nieodwracalne uszkodzenia spowodowane przez osoby nieprofesjonalne.

Woodpecker twierdzi, że możemy dostarczyć schematy obwodów, listy komponentów, rysunki, szczegóły kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi konserwacyjnemu naprawić komponenty, które mogą być naprawione przez personel konserwacyjny wyznaczony jako wymagany.

17. Ochrona środowiska

Prosimy o utylizację zgodnie z lokalnymi przepisami.

18. Prawo producenta

Zastrzegamy sobie prawo do zmiany projektu sprzętu, techniki, wyposażenia, instrukcji obsługi i zawartości oryginalnej listy przewozowej w dowolnym momencie bez powiadomienia. Jeśli istnieją pewne różnice między planem a rzeczywistym sprzętem, należy przyjąć rzeczywisty sprzęt jako normę.

19. Gwarancja

19.1 Przed wprowadzeniem na rynek, wszystkie urządzenia WOODPECKER przechodzą dokładną kontrolę końcową, aby upewnić się, że są w dobrym stanie technicznym.

19.2 WOODPECKER gwarantuje, że jego produkty, zakupione jako nowe od dealera lub importera WOODPECKER, będą wolne od wad produkcyjnych lub materiałowych przez okres:

- DWA LATA od daty zakupu urządzenia;
- JEDEN ROK od daty zakupu na rękojeść z przewodem.

19.3 Przez cały okres gwarancji WOODPECKER zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy (lub, według własnego uznania, wymiany) wszelkich części, które w jego opinii są wadliwe.

Całkowita wymiana produktów WOODPECKER jest wykluczona

19.4 Woodpecker nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub przypadkowe szkody lub obrażenia ciała w następujących przypadkach:

19.4.1 Jeśli sprzęt jest używany do celów innych niż te, do których jest przeznaczony;

19.4.2 Jeśli urządzenie nie jest używane zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i wymaganiami opisanymi w niniejszej instrukcji;

19.4.3 Jeśli system okablowania w pomieszczeniu, w którym używany jest sprzęt, nie jest zgodny

z obowiązującymi normami i odpowiednimi wymaganiami;

19.4.4 Jeśli jakiegokolwiek operacje montażu, rozszerzenia, ustawienia, zmiany lub naprawy zostały przeprowadzone przez personel nieupoważniony przez Woodpecker;

19.4.5 Jeśli warunki środowiskowe, w których urządzenie jest przechowywane, nie spełniają wymagań wskazanych w rozdziale dotyczącym specyfikacji technicznych.

19.5 Przypadkowe uszkodzenia spowodowane transportem, nieprawidłowym użytkowaniem lub niedbałością, podłączeniem do zasilania w sposób inny niż przewidziany oraz uszkodzeniem lampy sygnalizacyjnej, rękojeści i wszystkich akcesoriów nie są objęte gwarancją.

Gwarancja przestaje obowiązywać, jeśli urządzenie zostało zmodyfikowane lub naprawione przez nieupoważniony personel.

19.6 Ostrzeżenie:

Gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy karta gwarancyjna dołączona do produktu została w całości wypełniona i zwrócona do nas lub, w stosownych przypadkach, do sprzedawcy lub importera WOODPECKER w ciągu 20 dni od daty zakupu, co potwierdza list przewozowy/faktura wystawiona przez sprzedawcę/importera.

Aby skorzystać z serwisu gwarancyjnego, klient musi zwrócić urządzenie do naprawy do dealera/importera WOODPECKER, u którego zostało ono zakupione, na własny koszt.

19.7 Urządzenie powinno zostać zwrócone odpowiednio zapakowane (w miarę możliwości w oryginalnym opakowaniu).

19.8 Wraz ze wszystkimi akcesoriami i następującymi informacjami:

19.8.1 Dane właściciela, w tym jego numer telefonu;

19.8.2 Dane dealera/importera;

19.8.3 Kserokopia listu przewozowego/faktury zakupu urządzenia wystawionej na właściciela i zawierającej, oprócz daty, również nazwę urządzenia i jego numer seryjny;

19.8.4 Opis problemu.

19.9 Transport i wszelkie uszkodzenia powstałe podczas transportu nie są objęte gwarancją.

W przypadku awarii spowodowanej wypadkami lub niewłaściwym użytkowaniem, lub w przypadku wygaśnięcia gwarancji, naprawy produktów WOODPECKER będą naliczane na podstawie rzeczywistych kosztów materiałów i robocizny wymaganych do takich napraw.

20. Oświadczenie

Ma to na celu potwierdzenie, że wszystkie funkcje sprzętu zostały dokładnie przetestowane.

Wszystkie funkcje działają normalnie. W szczególnych warunkach może wystąpić nieprawidłowe zjawisko z powodu nieuniknionych zakłóceń.

W urządzeniu, sieć energetyczna lub zakłócenia statyczne mogą powodować wyświetlanie białych plątków na ekranie wyświetlacza. Zjawisko to nie ma wpływu na działanie normalnych funkcji. Rozpuszczalniki: Zatrzymaj urządzenie, naciśnij prawy górny przycisk na panelu wyświetlacza, aby zmienić wyświetlanie ekranu, a następnie wróć. W ten sposób urządzenie

może wyświetlać normalnie. Można też wyłączyć zasilanie i ponownie uruchomić urządzenie. Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawa do interpretacji należą do GSILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp. zostały opatentowane przez WOODPECKER, każda kopia lub podrobiony produkt musi ponieść odpowiedzialność prawną.

WOODPECKER, każda kopia lub podrobiony produkt musi ponosić odpowiedzialność prawną.

21. Deklaracja zgodności - EMC

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Modele Ai-surgery, Surgic smart są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modeli Ai-surgery, Surgic smart powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji C	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Modele Ai-surgery, Surgic smart wykorzystują energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Modele Ai-surgery, Surgic smart są odpowiednie do stosowania w gospodarstwach domowych oraz w zakładach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna			
Modele Ai-surgery, Surgic smart są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modeli Ai-surgery, Surgic smart powinien upewnić się, że są one używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym,

			wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejścia elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV między liniami $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia do ziemi	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV między liniami $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 Linia kV do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ spadku U_T) PRZEZ 0,5 cyklu $<5\%$ U_T ($>95\%$ spadku U_T) przez 1 cykl 70% U_T (30% spadku U_T) przez 25/30 cykli $<5\%$ U_T ($>95\%$ spadku U_T) przez 5/6 sek.	$<5\%$ U_T ($>95\%$ spadek w U_T) przez 0,5 cyklu $<5\%$ U_T ($>95\%$ zanurzenia w U_T) dla 1 cyklu 70% U_T (30% spadek U_T) dla 25/30 cykli $<5\%$ U_T ($>95\%$ zanurzenia w U_T) przez 5/6 sek.	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modeli Ai-surgery, Surgic smart wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby modele Ai-surgery, Surgic smart były zasilane z zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna			
Modele Ai-surgery, Surgic smart są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modeli Ai-surgery, Surgic smart powinien upewnić się, że są one używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne -

	IEC 60601		wskazówki
Przeprowadzone RF IEC 61000-46 Promieniowanie RF IEC 61000- 43	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Specyfikacja testów dla PORT ZAMKNIĘCIA NIEZALEŻNOŚĆ od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF (patrz tabela 9 normy IEC 6060112:2014)	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Specyfikacja testów dla PORT ZAMKNIĘCIA NIEZALEŻNOŚĆ od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF (patrz tabela 9 normy IEC 6060112:2014)	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części modeli, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $= [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym terenu, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz. obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

a Natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i bezprzewodowych oraz radiotelefony stacjonarne, amatorskie stacje radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można przewidzieć z teoretyczną dokładnością.

W celu oceny środowiska elektromagnetycznego ze względu na stałe nadajniki RF należy rozważyć badanie miejsca elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym

stosuje się modele Ai-surgrey, Surgic smart, przekracza obowiązujący poziom zgodności RF powyżej, należy przestrzegać modeli Ai-surgrey, Surgic smart w celu zweryfikowania normalnej pracy. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłową wydajność, konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie modeli Ai surgrey, Surgic smart.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a modelami Ai- surgrey, Surgic smart

Modele Ai-surgery, Surgic smart są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modeli Ai-surgery, Surgic smart może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelami Ai-surgery, Surgic smart zalecanymi poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150kHz do 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz do 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz do 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz. obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi

Więcej informacji na
stronie Scan and Login



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, sales@glwoodpecker.com

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



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany