



Instrukcja obsługi modułu implantu dentystycznego

(Przeczytaj uważnie przed użyciem)

ZMN-SM-704(PL) V1.0-20230601

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Dziękujemy za zakup implantu dentystycznego Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot wyprodukowanego przez Guilin Woodpecker. Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie urządzenia, zaleca się uważne przeczytanie instrukcji dotyczących instalacji, obsługi, konserwacji i kontroli przed użyciem. Dla wygody użytkownika zaleca się przechowywanie instrukcji obsługi w łatwo dostępnym miejscu.

• Typ sprzętu

1. Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym: Sprzęt klasy I.
2. Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Zastosowana część typu B.
3. Metoda sterylizacji zalecana przez producenta: patrz sekcja 6, Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja.
4. Wodoszczelność spełnia wymagania aktualnej wersji normy IEC60529 IPX0 dla hosta; IPX6 dla pedału.
5. Bezpieczeństwo użytkowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków odurzających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: ta sadzarka nie nadaje się do użytku w środowiskach z łatwopalnymi mieszaninami środków odurzających z powietrzem, tlenem i podtlenkiem azotu.
6. Tryb pracy: praca przerywana.

• Środki ostrożności dotyczące obsługi

1. Przed rozpoczęciem użytkowania i prawidłowej obsługi produktu należy uważnie przeczytać poniższe środki ostrożności.
2. Poniższe ikony wskazują, że można bezpiecznie korzystać z produktu i zapobiegać zagrożeniom dla użytkownika i innych osób. Wskaźniki te są sklasyfikowane zgodnie ze stopniem zagrożenia, uszkodzenia i powagi. Na wszystkie wskaźniki należy zwracać szczególną uwagę i należy ich przestrzegać.

Klasyfikacja	Stopień ryzyka, stopień uszkodzenia i dotkliwość
 NIEBEZPIECZEŃSTWO	Wskazanie możliwych obrażeń ciała lub uszkodzenia ciała
 OSTRZEŻENIE	Wskazanie, że może dojść do obrażeń lub uszkodzenia ciała o mniejszym znaczeniu
 UWAGA	Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Zawartość

1. Wprowadzenie do produktu	1
2. Opis akcesoriów	5
3. Interfejs hosta i sterowanie nożne	7
4. Instalacja.....	11
5. Działanie.....	14
6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	28
7. Kod komunikatu o błędzie i rozwiązanie (interfejs alarmu błędu).....	37
8. Przechowywanie i konserwacja.....	38
9. Symbole.....	39
10. Specyfikacje	40
11. Obsługa posprzedażna	42
12. Ochrona środowiska	42
13. Gwarancja.....	43
14. Oświadczenie o kompatybilności elektromagnetycznej	45
15. Instrukcje specjalne	50

1. Wprowadzenie do produktu

1.1 Środki ostrożności przed użyciem

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- (1) Nie odłączaj przewodu zasilającego mokrymi rękami, aby uniknąć porażenia prądem; pamiętaj, aby chronić obwody sterowania przed wodą; używaj uziemionego gniazdka elektrycznego.
- (2) Należy trzymać go z dala od materiałów wybuchowych i łatwopalnych oraz zwracać szczególną uwagę, aby nie używać tego implantatora u pacjentów znieczulonych podtlenkiem azotu.
- (3) Urządzenie nie może być używane w środowisku MRI.

OSTRZEŻENIE

- (1) Urządzenie może ulec awarii, jeśli będzie używane w środowisku, w którym występują zakłócenia fal elektromagnetycznych. Urządzenie nie może być instalowane w pobliżu urządzenia uwalniającego fale magnetyczne. Wyłącz przełącznik na panelu sterowania urządzenia, gdy w pobliżu znajduje się super wibrujące urządzenie lub nóż elektrodowy.
- (2) Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowany i uruchomiony zgodnie ze środowiskiem EMC.
- (3) Urządzenia emitujące fale elektromagnetyczne mogą wpływać na normalne działanie Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot. Nie należy uruchamiać tych dwóch typów urządzeń jednocześnie.
- (4) Nie może być używany w salach operacyjnych zawierających potencjalnie łatwopalne mieszaniny gazów.
- (5) Należy upewnić się, że uchwyt silnika (zwany dalej silnikiem) jest całkowicie zatrzymany podczas wymiany narzędzia do sadzenia (i powinien zostać zastąpiony przez sterownik nożny), aby uniknąć ewentualnych obrażeń lub uszkodzenia sprzętu.
- (6) Silne uderzenie, takie jak upadek z dużej wysokości, może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- (7) Podczas pracy pompy perystaltycznej przewód doprowadzający wodę nie powinien być nadmiernie zgięty ani zawiązany, co mogłoby spowodować jego pęknięcie.

- (8) Nie należy podejmować prób demontażu panelu sterowania, sterownika nożnego i silnika.
- (9) Końcówka stomatologiczna (zwana dalej "końcówką") powinna być czyszczona, smarowana i dezynfekowana natychmiast po użyciu.
- (10) Nie należy smarować silnika, ponieważ olej smarujący spowoduje przegrzanie i uszkodzenie silnika. Panel sterowania i wielofunkcyjny pedał nożny nie mogą być sterylizowane.
- (11) Panel sterowania nie może być czyszczony roztworem o właściwościach rozpuszczających.
- (12) Przewodu silnika nie można odłączyć od silnika.
- (13) Wyłącz wyłącznik zasilania po każdym użyciu.
- (14) Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- (15) Części SPRZĘTU ME, które nie są serwisowane lub konserwowane podczas użytkowania z pacjentem.
- (16) Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

UWAGA

- (1) W celu przeprowadzenia konserwacji i zakupu części zamiennych należy skontaktować się z autoryzowanym dostawcą.
- (2) Zaleca się stosowanie oryginalnych, wstępnie wysterylizowanych jednorazowych przewodów wodnych.
- (3) Dokładność monitorowania momentu obrotowego zależy od wysokiej precyzji działania rękojeści zamontowanej na mikrosilniku. Jeśli używany jest telefon komórkowy innego producenta, rzeczywista wartość momentu obrotowego może nie być wyświetlana prawidłowo. Aby upewnić się, że rzeczywisty moment obrotowy odpowiada wyświetlanemu momentowi obrotowemu, należy użyć odpowiedniego telefonu komórkowego.
- (4) Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i w pełni opanować funkcje każdej części.
- (5) Sprawdź stan pracy sadzarki przed jej użyciem i upewnij się, że nie występują żadne nieprawidłowości.

- (6) Przetestuj sadzarkę przed użyciem, aby upewnić się, że działa prawidłowo.
- (7) Natychmiast wyłącz sadzarkę (nadmierne wibracje, hałas, wytwarzanie ciepła itp.) i zwróć ją do autoryzowanego sprzedawcy, jeśli wystąpi jakakolwiek trwała awaria.
- (8) Jeśli sadzarka jest często używana, należy rozważyć zaopatrzenie się w niewielką liczbę części zamiennych.
- (9) Wyczyść panel sterowania wilgotną szmatką i odłącz zasilanie przed czyszczeniem.
- (10) Po użyciu należy zutylizować przewody wodne, usuwając odpady medyczne.

⚠ Instrukcja ma na celu zapoznanie operatora z wymogami bezpieczeństwa, procesem instalacji, sposobem prawidłowego użytkowania i prawidłowej konserwacji sprzętu. W przypadku wystąpienia nieoczekiwanych problemów należy skontaktować się z centrum obsługi posprzedażnej Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.

⚠ Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia ciała lub utratę mienia spowodowane przez użytkownika lub nieupoważnioną osobę manipulującą lub modyfikującą urządzenie.

⚠ Firma zastrzega sobie prawo do zmiany projektu urządzenia, technologii produktu lub akcesoriów, instrukcji obsługi i opakowania urządzenia w dowolnym momencie bez wcześniejszego powiadomienia, zdjęcia produktu będą miały pierwszeństwo w naturze, a ostateczna interpretacja będzie należała do Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.

⚠ Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. dokłada wszelkich starań, aby stale aktualizować nasze produkty, co powoduje zmiany w komponentach sprzętu. Jeśli występują jakiekolwiek różnice między instrukcjami użytkownika a instrukcjami na produkcie, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub centrum obsługi posprzedażnej Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. w celu uzyskania wyjaśnień.

⚠ Surowo zabrania się wykorzystywania niniejszej instrukcji do celów innych niż instalacja, użytkowanie i konserwacja urządzenia.

1.2 Przeciwwskazania i środki ostrożności dotyczące produktu

- (1) Niepełnosprawni pacjenci z hemofilią;

- (2) Niepełnosprawni pacjenci lub lekarze z rozrusznikami serca;
- (3) Pacjenci z chorobami serca i małe dzieci powinny stosować go ostrożnie.
- (4) Pacjenci z infekcjami jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, nieleczonymi chorobami błony śluzowej jamy ustnej, chorobami okołowierchołkowymi, chorobami dziąseł, chorobami przyzębia i nowotworami jamy ustnej powinni stosować go ostrożnie.
- (5) Niepełnosprawni pacjenci z alergią i alergią na leki w wywiadzie.
- (6) Osoby z zaburzeniami psychicznymi powinny stosować go ostrożnie.
- (7) Pacjenci z ciężkimi ogólnoustrojowymi chorobami zakaźnymi lub ogólnoustrojowymi, takimi jak choroby serca, wątroby, nerek, układu krwiotwórczego, układu pokarmowego i układu hormonalnego, powinni stosować lek ostrożnie.
- (8) Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, kobiety w wieku rozrodczym, które planują urodzenie dziecka w najbliższej przyszłości, powinny stosować go ostrożnie.

1.3 Przeznaczenie

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w chirurgii stomatologicznej, takiej jak wiercenie wyrostka zębodołowego, rozwiercanie i implantacja zębów.

1.4 Zamierzony użytkownik

Profesjonalni dentyści

1.5 Zamierzony pacjent

Dorośli pacjenci w stadium zębów stałych z utratą zębów.

1.6 Struktura i skład

Składa się z hosta, silnika (w tym ogona silnika), wielofunkcyjnego pedału itp.

1.7 Wymagania bezpieczeństwa

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody lub straty w następujących warunkach:

- Sprzęt jest wykorzystywany do celów wykraczających poza zakres użytkowania, które nie zostały wymienione;
- Operator nie używa urządzenia zgodnie z krokami i wymaganiami opisanymi w instrukcji;
- System okablowania w pomieszczeniu, w którym używany jest sprzęt, nie spełnia odpowiednich norm i wymagań;
- Jakikolwiek montaż, obsługa lub naprawa sprzętu bez autoryzacji Woodpecker;
- Warunki środowiskowe, w których znajduje się lub jest przechowywany sprzęt, nie spełniają wymagań wymienionych w sekcji dotyczącej wymagań technicznych w specyfikacji.

2. Opis akcesoriów

Konfigurację urządzenia można znaleźć na liście pakowania.

Liczba	Akcesoria	Rys	Uwaga
1	Rękojeść silnika		Kluczowy element funkcjonalny
2	Jednostka główna (Implant NX, Implant Smart, Implant Air, Implant Pilot)		Kluczowy element funkcjonalny
3	Kątnica dentystyczna (WP-1, WP-1L)		Kluczowy element funkcjonalny

Liczba	Akcesoria	Rys	Uwaga
4	Jednorazowa rura wodna		Kluczowy element funkcjonalny
5	Wielofunkcyjny przełącznik nożny		Kluczowy element funkcjonalny
6	kabel zasilający		Kluczowy element funkcjonalny
7	zapasowe bezpieczniki		Kluczowy element funkcjonalny
8	Uchwyt na butelkę do transfuzji		Kluczowy element funkcjonalny
9	Wtyczka dezynfekcji silnika		Prawdziwe akcesorium

Liczba	Akcesoria	Rys	Uwaga
10	Uchwyt rękojeści		Prawdziwe akcesorium
11	Zacisk przewodu chłodzenia silnika		Prawdziwe akcesorium

3. Interfejs hosta i sterowanie nożne

3.1 Interfejs hosta

3.1.1 Sterowanie przyciskami hosta



Rys. 1 Główny interfejs trybu sadzenia

Opis funkcji:

(1) Lekki przycisk dotykowy

Przełącznik oświetlenia silnika, włączanie i wyłączanie oświetlenia dotykowego.

(2) Przycisk dotykowy regulacji objętości wody

Kliknij, aby wybrać wielkość przepływu wody, w sumie jest 6 biegów, a mianowicie bezwodny (00%), 20%, 40%, 60%, 80%,

100% objętości wody, powtórz przycisk, aby wybrać cykl.

(3) Przycisk dotykowy przełożenia prędkości

Dotknij przycisku przełożenia, aby automatycznie przejść do strony wyboru przełożenia rękojeści i wybierz odpowiednie przełożenie rękojeści zgodnie z rękojeścią dentystyczną.

(4) Przycisk dotykowy do przodu i do tyłu

Służy do wyboru kierunku obrotu przy każdej zmianie kierunku.

(5) Przycisk dotykowy regulacji momentu obrotowego

Służy do ustawiania zakresu momentu obrotowego silnika, przycisk + do zwiększania, przycisk - do zmniejszania; ciągłe naciskanie przyspiesza zmianę.

(6) Przycisk dotykowy wyboru programu

Dotknij odpowiedniej ikony, aby wybrać odpowiedni program. Funkcje każdego programu przedstawiono w sekcji 5.1.

(7) Przycisk dotykowy regulacji prędkości

Służy do ustawiania prędkości silnika, przycisk + do przyspieszania, przycisk - do zwalniania; ciągłe naciskanie przycisku przyspiesza zmianę.

3.1.2 Interfejs przywracania ustawień fabrycznych

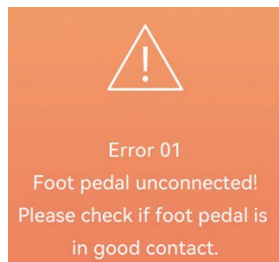


Rys. 2 Interfejs przywracania ustawień fabrycznych

Po naciśnięciu przycisku Boot pojawi się menu przywracania ustawień fabrycznych, jak pokazano na Rys. 2. Po wybraniu opcji

"Yes" (Tak) zapisane parametry zostaną wyczyszczone i przywrócone zostaną oryginalne ustawienia fabryczne. Jeśli wybrana zostanie opcja "No" (Nie), ustawienia fabryczne nie zostaną przywrócone i urządzenie uruchomi się normalnie.

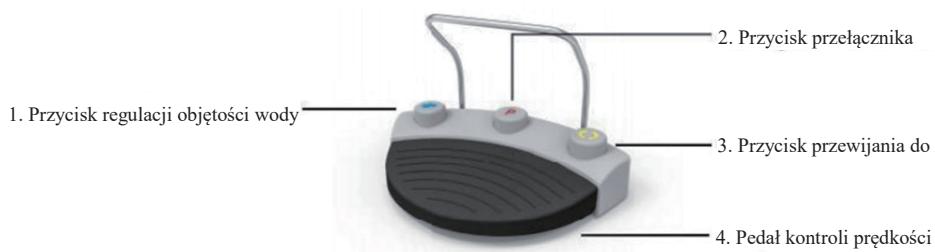
3.1.3 Interfejs alarmu błędu



Rys. 3 Interfejs alarmu błędu

Jak pokazano na Rys. 3, Ostrzeżenie 0x wskazuje numer alarmu. Konkretnie numery i odpowiadające im treści można znaleźć w sekcji 7 Kody błędów i rozwiązania.

3.2 Sterowanie pedałem



Rys. 4 Pedał wielofunkcyjny

(1) Przycisk regulacji objętości wody

Służy do wyboru sześciu poziomów przepływu chłodzenia; każdy poziom jest zwiększany po każdym naciśnięciu przycisku. Jeśli ustawiony jest poziom 6 i poziom maksymalny, po jednokrotnym naciśnięciu poziom powraca do poziomu 1.

(2) Przycisk przełącznika programów

Służy do wyborużądanego programu, przyrost programu polega na tym, że za każdym razem, gdy przycisk zostanie naciśnięty i podniesiony, przejście do programu 8 spowoduje powrót do programu 1. Krótkie naciśnięcie przycisku przełączania programów powoduje przejście do kolejnego programu, a długie naciśnięcie (> 2 s) powoduje powrót do poprzedniego programu.

(3) Przycisk do przodu/do tyłu

Służy on do zmiany kierunku obrotu telefonu komórkowego, który można zmienić przez jednokrotne naciśnięcie.

(4) Pedał kontroli prędkości

Służy do uruchamiania i zatrzymywania silnika.

4. Instalacja

4.1 Wymogi bezpieczeństwa podczas instalacji

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** założeniem instalacji sprzętu jest zgodność instalacji z odpowiednimi normami i powiązanymi wymogami bezpieczeństwa elektrycznego.

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** urządzenia nigdy nie należy instalować w miejscach, w których istnieje ryzyko wybuchu i nie należy go używać w obszarach, w których występują łatwopalne gazy (mieszanki anestetyczne, tlen itp.).

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** w miejscu instalacji należy unikać uderzeń sprzętu i rozprysków wody lub innych płynów.

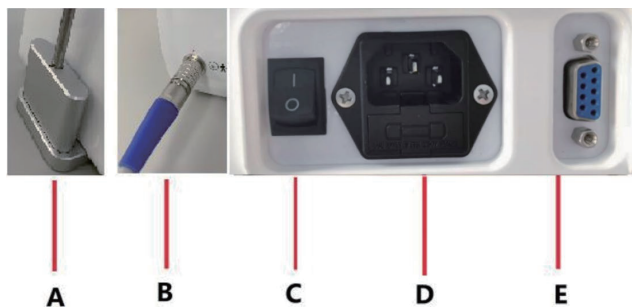
 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** urządzenia nie należy instalować w pobliżu lub nad źródłem ciepła. Należy je zainstalować w miejscu z odpowiednią cyrkulacją powietrza wokół niego, pozostawiając wystarczająco dużo miejsca wokół, zwłaszcza wentylatora wyciągowego i tylnej pozycji.

 **OSTRZEŻENIE:** części nie powinny być umieszczane bezpośrednio w świetle słonecznym lub ultrafioletowym.

⚠️ **OSTRZEŻENIE:** Urządzenie jest przenośne, ale należy zachować szczególną ostrożność.

⚠️ **OSTRZEŻENIE:** przed podłączeniem przewodu do urządzenia należy upewnić się, że połączenie jest suche. W razie potrzeby osuszyć za pomocą pistoletu pneumatycznego.

4.2 Akcesoria połączeniowe



Rys. 5 Instalacja akcesoriów

4.2.1 Instalacja pedału

Podłącz wtyczkę przełącznika pedału do gniazda pedału i dokręć dwie śruby mocujące (rys. 5 - odniesienie E).

4.2.2 Instalacja przewodu zasilającego

Podłącz wyjście przewodu zasilającego do gniazda zasilania urządzenia (rys. 5 - odniesienie D).

4.2.3 Wspornik butelki infuzyjnej

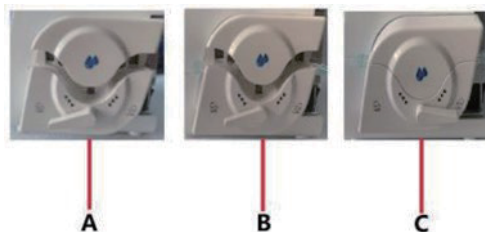
Instalacja Włóż wspornik butelki infuzyjnej do otworu mocującego w prawej tylnej części obudowy (rys. 5 - odniesienie A).

4.2.4 Instalacja butelki infuzyjnej

Zawieś butelkę infuzyjną (butelka infuzyjna to zakupiony roztwór soli fizjologicznej do wstrzykiwań) na uchwycie butelki infuzyjnej.

4.2.5 Instalacja silnika.

Włóż wtyczkę silnika do gniazda wyjściowego z przodu urządzenia (uwaga: należy celować w czerwony punkt identyfikacyjny) (rys. 5 - odnośnik B).



Rys. 6 Instalacja jednorazowego przewodu wodnego

4.2.6 Instalacja rurki pompy na pompie perystaltycznej

- (1) Przekręć dźwignię pompy perystaltycznej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zgodnie ze strzałką nad napisem "CLOSE") do pozycji wskazującej "OPEN" i otwórz głowicę pompy (rys. 6 - odniesienie A).
- (2) Umieścić przewód pompy wewnątrz wirnika pompy perystaltycznej (rys. 6 - odniesienie B).
- (3) Obrócić dźwignię pompy perystaltycznej zgodnie z ruchem wskazówek zegara (zgodnie ze strzałką nad napisem "OPEN") do pozycji wskazującej "CLOSE" i zamknąć głowicę pompy (rys. 6 - odniesienie C).

4.2.7 Widok z przodu Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot po instalacji pokazano na Rys. 7.



Rys. 7 Widok z przodu Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot

Po zainstalowaniu wszystkich akcesoriów włącz przełącznik zasilania (rys. 5 - odniesienie C) i rozpocznij korzystanie z urządzenia po wyświetleniu normalnego komunikatu.

Po prawidłowym ustawieniu prędkości obrotowej, momentu obrotowego, wody i innych parametrów należy nacisnąć pedał, a urządzenie rozpocznie pracę; zwolnienie pedału spowoduje zatrzymanie pracy urządzenia.

5. Działanie

5.1 Procedura

5.1.1 Wybór programu

Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot posiada 5 funkcji programowych. Istnieją dwa sposoby wyboru programu:

- (1) Wybierz, dotykając odpowiedniej ikony na ekranie.
- (2) Przełącz, naciskając przycisk "Program Switch" na pedale nożnym.



Rys.8 Wybór programu

5.1.2 Opis funkcji programu

Ikona	Funkcja	Opis
Custom	Personalizacja	Dopasowanie 1:1 prosty nos, zakrzywiona głowa
Position	Pozycjonowanie	Użyj wiertła pozycjonującego, aby dokładnie zlokalizować kość wyrostka zębodołowego.

Ikona	Funkcja	Opis
Drilling	Wzór sadzenia Wiercenie	Określenie kierunku i głębokości otworu wiertniczego
Implant	Wzór implantu Umieszczanie implantów	Wszczepienie implantu dentystycznego do kości wyrostka zębodołowego
Rinse	Tryb instalacji Płukanie	Silnik nie obraca się, wypływa tylko woda, co jest wygodne podczas mycia.

5.1.3 Ustawienia fabryczne

Gdy maszyna opuszcza fabrykę, różne parametry zostały ustawione zgodnie z rzeczywistym użyciem, w tym prędkość, moment obrotowy, stosunek prędkości i wydatek wody. Parametry te można zmieniać w zakresie określonym w bieżącym programie.

Zakres i ustawienia fabryczne każdego parametru przedstawiono w poniższej tabeli:

Ikona	Funkcja	Prędkość (r/min)	Moment obrotowy (N.cm)	Współczynnik prędkości	Objętość wody /%
Custom	Personalizacja (Implant NX)	10-205000 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80
Custom	Personalizacja (Implant Smart)	10-207500 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80
Custom	Personalizacja (Implant Air)	10-210000 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80
Custom	Personalizacja (Implant Pilot)	10-212500 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80

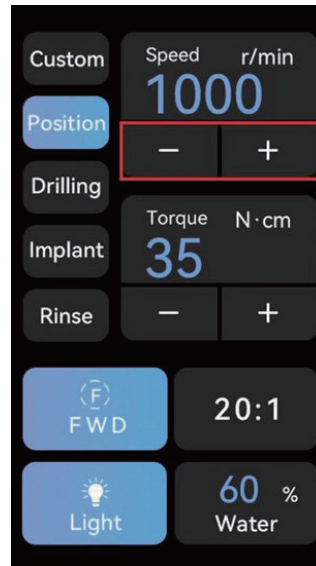
Ikona	Funkcja	Prędkość (r/min)	Moment obrotowy (N.cm)	Współczynnik prędkości	Objętość wody /%
Position	Pozycjonowanie	45-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
Drilling	Wzór sadzenia Wiercenie	45-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
Implant	Wzór implantu Umieszczanie implantów	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	0
Rinse	Tryb instalacji Płukanie	-	-	-	80

Uwaga: "D" w tabeli odnosi się do wartości domyślnej.

5.2 Dostosowanie parametrów domyślnych

W określonym zakresie można regulować następujące parametry:

1. Prędkość maksymalna
2. Górny limit momentu obrotowego
3. Objętość wody
4. Współczynnik prędkości
- 5.2.1 Regulacja maksymalnej prędkości



Rys. 9 Regulacja maksymalnej prędkości

Dostosuj prędkość silnika, naciskając przycisk "speed" (+, -), za każdym razem, gdy przycisk prędkości zostanie naciśnięty, prędkość zmieni się raz, naciskaj dalej, a wartość ustawienia prędkości zmieni się szybciej.

5.2.2 Regulacja górnego limitu momentu obrotowego



Rys. 10 Regulacja górnego limitu momentu obrotowego

Maksymalny wyjściowy moment obrotowy silnika można ustawić, naciskając przycisk "momentu obrotowego" (+, -), a moment obrotowy zmienia się po każdym dotknięciu przycisku momentu obrotowego. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przez cały czas spowoduje przyspieszenie zmiany ustawienia momentu obrotowego.

5.2.3 Regulacja ilości wody



Rys. 11 Regulacja ilości wody

Dotknięcie przycisku "woda" na panelu umożliwia regulację łącznie 6 biegów, przy czym za każdym razem należy wyregulować jeden bieg.

Regulacja za pomocą niebieskiego przycisku "woda" na stopie.

5.2.4 Regulacja przełożenia prędkości



Rys. 12 Regulacja przełożenia prędkości

Dostosuj, naciskając przycisk "Przełożenie", aby odpowiadało przełożeniu telefonu, którego chcesz używać.

Przełożenie	Prędkość maksymalna			
	Implant NX	Implant Smart	Implant powietrza	Implant Pilot
27:1	1500	1500	1500	1500
20:1	2000	2000	2000	2000
16:1	2500	2500	2500	2500
1:5	205000	207500	210000	212500

1:4.2	172200	174300	176400	178500
1:3	123000	124500	126000	127500
1:2.7	110700	112050	113400	114750
1:2	82000	83000	84000	85000
1:1	41000	41500	42000	42500

5.3 Regulacja kierunku obrotów silnika



Rys. 13 Regulacja kierunku obrotów

Dotknij przycisku do przodu i do tyłu, aby zmienić kierunek obrotów silnika.

Naciśnięcie przycisku "do przodu/do tyłu" na stopie podczas zabiegu może również zmienić kierunek obrotów silnika.

5.4 Regulacja kontrolki silnika



Rys. 14 Regulacja oświetlenia silnika

Za pomocą przycisku "lamp" można ustawić włączanie i wyłączanie światła po nadeptnięciu na stopę oraz przełączanie stanu wyłączenia światła przy każdym naciśnięciu.

5.5 Zapisywanie parametrów



Rys. 15 Zapisywanie parametrów

Po wykonaniu powyższych kroków parametry takie jak prędkość obrotowa, moment obrotowy, objętość wody, bieg do przodu i do tyłu oraz światło zostaną automatycznie zapisane.

5.6 Standardowe działanie

W trybie implantacji stopa została opuszczona, a implant zaczął się obracać. Opór napotykaný przez implant podczas obrotu był wyświetlany jako szczytowy moment obrotowy, a wyświetlana wartość reprezentowała największy opór napotykaný przez implant podczas obrotu. Podczas unoszenia stopy wyświetlany jest szczytowy moment obrotowy, aż do następnego kroku na

stopie szczytowy moment obrotowy będzie wynosił zero.



Rys. 16 Wyświetlanie szczytowego momentu obrotowego

5.7 Wyświetlanie maksymalnego momentu obrotowego

W trybie niestandardowym, gdy użytkownik wybierze współczynnik prędkości 1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3:3, 1:4.2, 1:5, moment obrotowy zawsze będzie wyświetlany jako Max i nie będzie można go regulować. Gdy użytkownik wybierze stosunek prędkości 16:1, 20:1, 27:1, moment obrotowy można regulować.



Rys. 17 Wskazanie maksymalnego momentu obrotowego

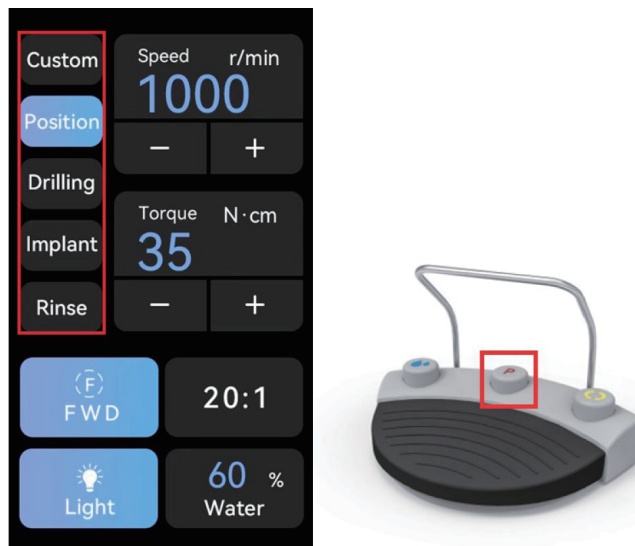
5.8 Standardowe działanie

(1) Po zainstalowaniu odpowiednich akcesoriów, zasilacza, włącz przełącznik zasilania, po uruchomieniu system domyślnie przejdzie do pierwszego programu (tryb pozycjonowania).



Rys. 18 Operacja rozruchu

(2) Dotknij ekranu, aby wybrać żądany program lub wybierz go, naciskając przycisk "Program Switch" na stopce.



Rys. 19 Przełącznik programów

(3) Upewnić się, że odpowiednie parametry programu, takie jak prędkość obrotowa, moment obrotowy, przepływ wody, ruch do przodu i do tyłu, stosunek prędkości obrotowej itp. spełniają wymagania.

(4) Naciśnij pedał silnika i zacznij się obracać.

(5) Funkcja ochrony momentu obrotowego jest włączana, gdy moment obrotowy osiąga ustawioną wartość, gdy silnik zatrzymuje się i utrzymuje ustawiony moment obrotowy na wyjściu, aby zapobiec nadmiernemu momentowi obrotowemu. Zwolnienie pedału spowoduje wyłączenie funkcji ochrony momentu obrotowego, a po ponownym naciśnięciu pedału silnik

będzie kontynuował obroty poniżej ustawionego limitu.

(6) Zwolnij pedał, a silnik zatrzyma się.

6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Jeśli na jednostce głównej i sterowniku nożnym znajdują się ślady krwi lub soli, należy odłączyć przewód zasilający, wytrzeć je wilgotną ściereczką i przetrzeć miękką ściereczką zwilżoną alkoholem. Rękojeść kątncy i rękojeść silnika można dezynfekować za pomocą sterylizatorów termicznych.

Podłącz zatyczkę do dezynfekcji silnika przed dezynfekcją rękojeści silnika!

Ostrzeżenie:

Nigdy nie należy umieszczać jednostki głównej i sterownika nożnego w myjni-dezynfektorze, autoklawie lub łaźni ultradźwiękowej.

Ostrzeżenie:

W przypadku stosowania środka dezynfekującego w formie sprayu, nigdy nie należy spryskiwać bezpośrednio urządzeń i akcesoriów.

Ostrzeżenie:

Używaj wyłącznie środków do dezynfekcji powierzchni, które są certyfikowane przez oficjalnie uznane instytuty, nie zawierają chloru i zostały uznane za wolne od aldehydów.

Ostrzeżenie:

Jednostkę główną i sterownik nożny należy regularnie czyścić i dezynfekować. Podczas czyszczenia i dezynfekcji jednostki głównej i sterownika nożnego należy upewnić się, że kabel ładowania nie jest podłączony, a gniazdo ładowania jest zamknięte.

Ostrzeżenie:

Można sterylizować tylko następujące części: Rękojeść kątncy i jej zestaw, rękojeść silnika, uchwyt rękojeści, zatyczka do dezynfekcji silnika, zacisk rury, O-ring.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja kątnicy i rękojeści silnika są następujące.

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

Ostrzeżenia:

Stosowanie silnych detergentów i środków dezynfekujących (zasadowe pH>9 lub kwaśne pH <5) skraca żywotność produktów.

W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.

Produkty nie mogą być wystawione na działanie temperatury powyżej 138 °C.

6.1 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.

Maksymalna liczba sterylizacji rękojeści silnikowej wynosi 250 razy. Dozwolony maksymalny czas sterylizacji kątnicy wynosi 600 razy.

6.2 Przetwarzanie początkowe:

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 higienicznych szpitala lub kliniki, zwłaszcza w odniesieniu do dodatkowych wymogów dotyczących inaktywacji prionów.

6.3 Leczenie pooperacyjne:

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

następujące:

1. Przetrzyj wszystkie widoczne powierzchnie urządzenia miękką ściereczką jednorazowego użytku, w tym uchwyt silnika, zaczepy butelki z wodą, pedały i kable. Po umyciu należy je wysuszyć;
2. Przetrzyj wszystkie widoczne powierzchnie urządzenia, w tym uchwyt silnika, zaczepy na bidon, pedały i kable, jednorazową miękką ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są mokre. Pozwól, aby środek dezynfekujący działał przez określony czas, a następnie osusz powierzchnię;
3. Dokładnie wysusz wszystkie wyczyszczone i zdezynfekowane części na powietrzu w pomieszczeniu.

Przestrogi:

- (1) Nie należy automatycznie czyścić jednostki głównej.
- (2) Nie używaj metalowych szczotek.

6.4 Przygotowanie przed czyszczeniem:

Kroki:

Narzędzia: taca, jednorazowa miękka ściereczka, jednorazowa miękka ściereczka zwilżona środkiem dezynfekującym, zatyczka do dezynfekcji silnika

1. Wyjąć końcówkę mikrosilnika z silnika głównego i umieścić ją w czystej tacy.
2. Podłączyć zatyczkę do dezynfekcji silnika do rękojęści silnika.

6.5 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.

Automatyczne czyszczenie:

Części, które mogą być czyszczone automatycznie są następujące: kątownik ręczny.

- 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 produktu, a okres nawadniania jest wystarczający.
- Nie czyścić produktu za pomocą ultradźwięków.

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

Czyszczenie ręczne:

Części, które należy czyścić ręcznie są następujące: rękojeść silnika.

Etapy czyszczenia ręcznego:

1. Całkowicie zwilż miękką ściereczkę wodą destylowaną lub dejonizowaną, a następnie wytrzyj wszystkie powierzchnie rękojeści i jednostki głównej, aż ich powierzchnia nie będzie poplamiona.
2. Wytrzyj powierzchnię rękojeści i jednostki głównej suchą, miękką ściereczką bezpyłową.
3. Powtórz powyższe kroki co najmniej 3 razy.

Uwagi: Do czyszczenia w temperaturze pokojowej należy używać wody destylowanej lub dejonizowanej.

Środki ostrożności:

- (1) 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 produktem.
- (2) Na etapie mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia.
- (3) Po czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg / L.

6.6 Dezynfekcja:

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

jest dezynfekcja automatyczna.

Automatyczna dezynfekcja - myjnia-dezynfektor:

Części, które mogą być dezynfekowane automatycznie są następujące: kątownik ręczny.

-Myjnia-dezynfektor posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.

-Funkcja dezynfekcji w wysokiej temperaturze. Temperatura nie może przekraczać 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 produkt w koszu do dezynfekcji. Mocowanie produktu jest konieczne tylko wtedy, gdy produkt jest wyjmowany z urządzenia. Produkty nie mogą się ze sobą stykać.
2. Użyć odpowiedniego adaptera do płukania i podłączyć wewnętrzne przewody wody do przyłącza płukania myjni-dezynfektora.
3. Uruchom program.
4. Po zakończeniu programu wyjąć produkt z myjni-dezynfektora, sprawdzić (patrz rozdział "Kontrola i konserwacja") i opakowanie (patrz rozdział "Opakowanie"). W razie potrzeby wielokrotnie wysuszyć produkt (patrz rozdział "Suszenie").

Środki ostrożności:

- (1) Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną przez producenta urządzenia, aby zapoznać się z procesem dezynfekcji i środkami ostrożności.
- (2) Za pomocą tego sprzętu czyszczenie, dezynfekcja i suszenie będą przeprowadzane razem.
- (3) Czyszczenie:
 - (a) Procedura czyszczenia powinna być odpowiednia dla czyszczonego produktu. Okres płukania powinien być wystarczający (5-10 minut). Myć wstępnie przez 3 minuty, myć przez kolejne 5 minut i płukać dwukrotnie, przy czym każde płukanie powinno

trwać 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. Używany środek czyszczący to 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) W przypadku dezynfekcji temperatura wynosi 93°C, czas 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 naprawiać i kontrolować dezynfektor.

Dezynfekcja ręczna:

Części, które należy dezynfekować ręcznie są następujące: rękojeść silnika.

Ręczne etapy dezynfekcji:

1. Nasączyć suchą, miękką szmatkę 75% alkoholem.

2. Przecierać wszystkie powierzchnie końcówki mikrosilnika wilgotną, miękką ściereczką przez co najmniej 3 minuty.

3. Wytrzeć powierzchnię końcówki mikrosilnika suchą, miękką ściereczką.

Uwagi:

- a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.
- b) Stosowany środek dezynfekujący musi być użyty natychmiast, nie może się pienić.
- c) Poza 75% alkoholem można stosować środki dezynfekujące inne niż osady, takie jak Oxytech z Niemiec, ale należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu określonych przez producenta środka dezynfekującego.

6.7 Suszenie:

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

Metody:

- 1. Rozłożyć czystą białą kartkę papieru (białą ściereczkę) na płaskim stole, skierować produkt na białą kartkę papieru (białą ściereczkę), a następnie osuszyć produkt przefiltrowanym suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bary). Dopóki na białą kartkę (białą ściereczkę) nie zostanie rozpylona ciecz, suszenie produktu jest zakończone.
- 2. Można go również suszyć bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia to 80°C ~ 120°C, a czas suszenia powinien wynosić 15 ~ 40 minut.

Środki ostrożności:

- (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.

6.8 Przeglądy i konserwacja:

W tym rozdziale sprawdzamy tylko wygląd produktu. Upewnij się, że kontrola jest prawidłowa.

- 1. Sprawdź produkt. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczne są plamy, cały proces

czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

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

3. Sprawdź produkt. 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 powtórzeń) produktu osiągnie określony okres użytkowania (liczba powtórzeń), należy go wymienić na czas.

6.9 Opakowanie:

Zdezynfekowany i wysuszony produkt należy szybko zapakować w medyczną torebkę do sterylizacji (lub specjalny uchwyt, sterylne pudełko).

Środki ostrożności:

(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.

6.10 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.

Środki ostrożności:

(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 frakcyjnej próżni wstępnej = sterylizacja parowa z powtarzalną próżnią wstępną. Stosowana tutaj procedura polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej przez trzy próżnie wstępne.

6.11 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 torbę do sterylizacji lub czysty pojemnik uszczelniający i przechowywać w specjalnej szafce do przechowywania. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie przekroczony, należy go ponownie przetworzyć przed użyciem.

Środki ostrożności:

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

6.12 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 silnika miękką ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasączonym 75% alkoholem medycznym. Czynność należy powtórzyć co najmniej 3 razy.
- Po każdym użyciu należy przetrzeć powierzchnię urządzenia i przewód rękojeści silnika miękką ściereczką nasączoną czystą wodą (destylowaną lub dejonizowaną) lub czystą ściereczką jednorazową. Czynność należy powtórzyć co najmniej 3 razy.

7. Kod komunikatu o błędzie i rozwiązanie (interfejs alarmu błędu)

Gdy wystąpi problem z działaniem, na wyświetlaczu pojawi się kod błędu umożliwiający zdiagnozowanie problemu. W szczególności należy przełączyć się do interfejsu monitu o błąd, aby wyjaśnić problem i sposób jego rozwiązania:

Kod błędu	Opis błędu	Środki leczenia
Błąd 01	Pedał nie jest podłączony	Upewnij się, że pedały są podłączone. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub Woodpecker.
Błąd 02	Nieprawidłowe napięcie silnika	Napięcie zasilania jest niestabilne, aby upewnić się, że napięcie sieciowe jest stabilne. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, należy skontaktować się z lokalnym działem sprzedaży lub firmą Woodpecker.
Błąd 03	Awaria rozruchu	Podczas uruchamiania, uchwyt silnika nie jest podłączony, upewnij się, że uchwyt silnika

		i host są podłączone normalnie, a następnie włącz zasilanie ponownie. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, skontaktuj się z lokalnym działem sprzedaży lub Woodpecker.
Błąd 04	Uchwyt nie jest podłączony	Należy sprawdzić, czy uchwyt jest w dobrym kontakcie. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub Woodpecker.
Błąd 05	Nieprawidłowa linia sygnału	Prosimy o kontakt z naszym lokalnym dystrybutorem lub z nami.

8. Przechowywanie i konserwacja

8.1 Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, z dala od źródła, instalować je lub przechowywać w chłodnym, suchym i wentylowanym miejscu.

8.2 Podczas przechowywania nie mieszać z substancjami toksycznymi, żrącymi, łatwopalnymi i wybuchowymi.

8.3 Sprzęt powinien być przechowywany w środowisku, w którym wilgotność względna nie przekracza 10~93%, ciśnienie atmosferyczne wynosi 70kPa~106kPa, a temperatura -20°C~+55°C.

8.4 Gdy urządzenie nie jest używane, wyłącznik zasilania powinien być wyłączony, a wtyczka zasilania powinna być odłączona; gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, elektryczność i woda powinny być włączane raz w miesiącu na pięć minut za każdym razem.

8.5 Należy często sprawdzać integralność kabla. Jeśli jest uszkodzony, należy wymienić go na oryginalny.

8.6 Wymiana bezpieczników

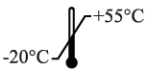
Pamiętaj, aby wyłączyć zasilanie (patrz Rys. 18 - Odnośnik B), aby wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilający od głównego źródła zasilania podczas wykonywania poniższych czynności.



Rys. 20 Wymiana bezpiecznika

9. Symbole

	Delikatne przedmioty, należy obchodzić się z nimi ostrożnie		Produkt z oznaczeniem CE
	Używać tylko w pomieszczeniach		Postępuj zgodnie z instrukcjami
	Interfejs przełącznika nożnego		Prąd przemienny
	Producent		Data produkcji
IPX0	Zwykły sprzęt		Uwaga! Dostęp do plików towarzyszących
	Zastosowana część typu B		Możliwość autoklawowania do określonej temperatury
	Numer seryjny		Limit wilgotności dla przechowywania: 10%~93%

	Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania: 70kPa~106kPa		Limit temperatury przechowywania: -20°C ~+55°C
	Urządzenie jest zgodne z dyrektywą WEEE	IPX6	Antysilny spray
	Uziemienie ochronne		Bezpiecznik
	Wł.		Wył. (Zasilanie)
	W składniku znajduje się droga wodna.		Kierunek przepływu wody
	Położenie pokrętki, gdy pompa perystaltyczna jest włączona oraz kierunek, w którym pokrętło może być obracane w bieżącym stanie.		
	Położenie pokrętki, gdy pompa perystaltyczna jest wyłączona oraz kierunek, w którym pokrętło może być obracane w bieżącym stanie.		

10. Specyfikacje

10.1 Specyfikacja hosta

Model hosta	Implant NX	Implant Smart	Implant powietrza	Implant Pilot
Wejście zasilania	AC 100-240V 50Hz/60Hz			
Rozmiar hosta	155mmx167mmx227mm			
Rozmiar bezpiecznika	5,2 mmx20 mm			

Prędkość bez obciążenia (obr./min)	300 ~41000	300~41500	300~42000	300~42500
Model silnika	SPM58L, SPM58NL, SPM58LS, SPM58, SPM45L, SPM45NL, SMP60L, SMP60NL			
Moc wejściowa	180VA			
Wersja oprogramowania	V1			
Zakres temperatur otoczenia	+5 ~ 40°C			
Zakres wilgotności względnej	30% ~ 75%			
Zakres ciśnienia atmosferycznego	70kPa ~ 106kPa			
Przełożenie rękojeści	Prędkość wyjściowa (r/min)			
	Implant NX	Implant Smart	Implant powietrza	Implant Pilot
16: 1	20 ~ 2500	20 ~ 2500	20 ~ 2500	20 ~ 2500
20: 1	15 ~ 2000	15 ~ 2000	15 ~ 2000	15 ~ 2000
27: 1	10 ~ 1500	10 ~ 1500	10 ~ 1500	10 ~ 1500
1: 1	300 ~ 41000	300 ~ 41500	300 ~ 42000	300 ~ 42500
1: 2	600 ~ 82000	600 ~ 83000	600 ~ 84000	600 ~ 85000
1: 2.7	810 ~ 110700	810 ~ 112050	810 ~ 113400	810 ~ 114750
1: 3	900 ~ 123000	900 ~ 124500	900 ~ 126000	900 ~ 127500

1: 4.2	1260 ~ 172200	1260 ~ 174300	1260 ~ 176400	1260 ~ 178500
1: 5	1500 ~ 205000	1500 ~ 207500	1500 ~ 210000	1500 ~ 212500

10.2 Specyfikacje pedałów wielofunkcyjnych

Model: MF4;

Długość linki ogonowej: 2,8 m;

11. Obsługa posprzedażna

Po sprzedaży, jeśli sprzęt nie działa prawidłowo z powodu problemów jakościowych, może zostać naprawiony przez naszą firmę za pomocą karty gwarancyjnej. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji gwarancyjnej w karcie gwarancyjnej. Nieodwracalne uszkodzenia sprzętu spowodowane przez niewyznaczony profesjonalny personel konserwacyjny nie wchodzą w zakres bezpłatnej gwarancji.

12. Ochrona środowiska

Ten produkt jest urządzeniem medycznym i nie wolno go samowolnie wyrzucać. Należy przestrzegać krajowych przepisów, wytycznych i wymogów dotyczących utylizacji urządzeń wycofanych z eksploatacji.

Należy wyjąć przewód zasilający i wewnętrzną płytkę drukowaną i wyrzucić je jako odpady elektroniczne zgodnie z lokalnymi przepisami. Przed demontażem i utylizacją silnik, ogon silnika i powierzchnia jednostki głównej nie mogą być zanieczyszczone i muszą zostać poddane całkowitej regeneracji (czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja) zgodnie z sekcją 6. Następnie należy je wyrzucić jako uniwersalne odpady produktowe zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nazwa części	Toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki					
	Ołów (Pb)	Rtęć (Hg)	Kadm (Cd)	Chrom sześciowartościowy (Cr6+)	Polibromowane bifenyle (PBB)	Polibromowane etery difenyłowe (PBDE)
Gospodarz	o	o	o	o	o	o

Uchwyt silnika	o	o	o	o	o	o
Dental ContraAngle	o	o	o	o	o	o
Wielofunkcyjny pedal	o	o	o	o	o	o
Elementy mechaniczne, w tym śruby, nakrętki, podkładki itp.	o	o	o	o	o	o

o: Wskazuje, że zawartość substancji toksycznej we wszystkich jednorodnych materiałach komponentu jest poniżej limitu określonego w SJ/T-11363-2006 Limit Requirements for Toxic and Hazardous Substances in Electronic Information Products.

x: Wskazuje, że zawartość substancji toksycznej w co najmniej jednym jednorodnym materiale części przekracza wymagania graniczne określone w SJ/T-11363-2006.

(Ten produkt spełnia wymagania UE w zakresie ochrony środowiska RoHS; obecnie na świecie nie ma dojrzałej technologii, która zastąpiłaby lub zmniejszyła zawartość ołowiu w ceramice elektronicznej, szkłe optycznym, stali i stopach miedzi).

Zgodnie ze środkami administracyjnymi dotyczącymi ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych w produktach elektrycznych i elektronicznych, przepisami dotyczącymi recyklingu i utylizacji zużytych produktów elektrycznych i elektronicznych oraz odpowiednimi normami, należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa i środków ostrożności dotyczących produktu, a po zakończeniu jego użytkowania poddać go recyklingowi lub utylizacji w odpowiedni sposób, zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

13. Gwarancja

13.1 Przed wprowadzeniem na rynek, wszystkie urządzenia Woodpecker są w pełni sprawdzane, aby upewnić się, że mogą być prawidłowo używane.

13.2 Gwarancja

W okresie gwarancyjnym Woodpecker jest odpowiedzialny za bezpłatną naprawę lub wymianę uszkodzonych części sprzętu,

przy czym całkowita wymiana produktów Woodpecker nie jest objęta gwarancją.

13.3 Woodpeckers nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody lub straty w następujących okolicznościach:

- (1) Sprzęt jest używany do celów wykraczających poza wymieniony zakres użytkowania.
- (2) Operator nie używa urządzenia zgodnie z krokami i wymaganiami opisanymi w instrukcji obsługi.
- (3) System okablowania pomieszczenia, w którym używany jest sprzęt, nie spełnia odpowiednich norm i wymagań.
- (4) Sprzęt jest montowany, obsługiwany i naprawiany przez osobę nieupoważnioną przez Woodpecker.
- (5) Warunki środowiskowe, w których znajduje się lub jest przechowywany sprzęt, nie spełniają wymagań wymienionych w sekcji dotyczącej wymagań technicznych w specyfikacji.

13.4 Polisa nie obejmuje transportu, nieprawidłowego użytkowania i uszkodzeń spowodowanych zaniedbaniem. Jeśli część została naruszona przez osobę nieupoważnioną, polisa przestaje obowiązywać.

13.5 Ostrzeżenie

Polisa jest ważna tylko wtedy, gdy jest zapieczętowana wraz z produktem i zwrócona do nas w całości; jeśli jest to dozwolone, należy wysłać ją do sprzedawcy Woodpecker w ciągu 20 dni od daty zakupu, wraz z zawiadomieniem i zaświadczeniem o fakturze od sprzedawcy lub nabywcy. Aby skorzystać z polisy, nabywca musi zwrócić produkt do naprawy do sprzedawcy / importera w miejscu zakupu na własny koszt.

13.6 Części powinny być odpowiednio zapakowane i zwrócone (lub w oryginalnym opakowaniu).

13.7 Wszystkie części muszą posiadać następujące informacje.

- (1) Dane kupującego, w tym numer telefonu itp;
- (2) Dane sprzedawcy lub importera;
- (3) Kserokopia zdjęcia towaru, data zakupu, problem z częściami, nazwa części i numer seryjny; oraz
- (4) Opis problemu.

13.8 Wszelkie uszkodzenia powstałe w trakcie transportu nie są objęte polisą ubezpieczeniową; w razie wypadku lub wypadku spowodowanego niewłaściwym użytkowaniem, naprawa produktów Woodpecker zostanie naliczona zgodnie z rzeczywistym kosztem.

14. Oświadczenie o kompatybilności elektromagnetycznej

Instrukcje użytkownika

Urządzenie ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM jest odpowiednie dla profesjonalnego środowiska placówki opieki zdrowotnej itp. Urządzenie do implantów dentystycznych nie zawiera wrażliwych magnetycznie elementów elektronicznych i obwodów.

 **Ostrzeżenie:** Nie używać w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego radiowo pomieszczenia systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.

 **Ostrzeżenie:** Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

 **Ostrzeżenie:** Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem."

 **Ostrzeżenie:** Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Dental Implant Device (nazwa modelu: Implant NX/ Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot), w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

UWAGA Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być

zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

Jeśli dotyczy: wykaz wszystkich kabli i maksymalnych długości kabli (jeśli dotyczy), przetworników i innych AKCESORIÓW, które mogą być wymieniane przez ORGANIZACJĘ ODPOWIEDZIALNĄ i które mogą mieć wpływ na zgodność URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME z wymogami klauzuli 7 (EMISJA) i klauzuli 8 (NIEZAWODNOŚĆ). AKCESORIA mogą być określone ogólnie (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia) lub szczegółowo (np. przez PRODUCENTA i ODNOŚNIK URZĄDZENIA LUB TYPU).

Jeśli dotyczy: wydajność URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME, która została określona jako ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ oraz opis tego, czego OPERATOR może oczekiwać, jeśli ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ zostanie utracona lub pogorszy się z powodu ZAKŁÓCEŃ EM (zdefiniowany termin "ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ" nie musi być używany).

14.1 Wymagania dotyczące instalacji kabli

Nie.	Nazwa kabla	Długość	Tarcza
1	Kabel zasilający	1,5m	Nie
2	Pedal Line	2,8m	Nie
3	Uchwyt Ogon	1,8m	Nie

14.2 Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne	
Test emisji spalin	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa A
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność

14.3 Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności
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
Elektryczne szybkie stany przejściowe/udary IEC 61000-4-4	Linie zasilania: ± 2 kV Linie wejścia/wyjścia: ± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Linie zasilania: ± 2 kV Linie wejścia/wyjścia: ± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Surge IEC 61000-4-5	linia (linie) do linii (linii): $\pm 0,5$, ± 1 kV linia (linie) do ziemi: $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV	linia (linie) do linii (linii): $\pm 0,5$, ± 1 kV linia (linie) do ziemi: $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu Przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0% 1 cykl I 70% 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0 0% 300 cykli	0% 0,5 cyklu Przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0% 1 cykl I 70% 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0 0% 300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (w pasmach ISM) 80% Am przy 1kHz	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (w pasmach ISM) 80% Am przy 1kHz

Promieniowanie RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	Nie dotyczy

UWAGA U_T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

14.4 Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna								
Promieniowanie RF IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe odporności portu obudowy na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	IEC 60601-1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Puls modulacja 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie ± 5 kHz Sinusoida 1 kHz	2	0,3	28	28
	710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN	Modulacja impulsów	0,2	0,3	28	28
	870							

	930		820, CDMA 850, LTE pasmo 5	18 Hz				
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

14.5 Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a modelem Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot Dental Implant Device

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Częstotliwość testu	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulacja impulsowa ^a 50 kHz	7,5 ^b
a) Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy. b) r.m.s. przed zastosowaniem modulacji.		

15. Instrukcje specjalne

Data produkcji produktu znajduje się na etykiecie opakowania; okres użytkowania: 10 lat.

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 Dept.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dept.: +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