

Instrukcja obsługi implantu dentystycznego

Implant - X/Implant-X LED

CE 0197



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

ZMN-SM-695(PL) V1.0-202300602

Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawa do interpretacji należą do Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker zastrzega sobie prawo do zmiany projektu sprzętu, techniki, wyposażenia, instrukcji obsługi i zawartości oryginalnej listy przewozowej w dowolnym momencie bez dalszego powiadomienia. Produkt został opatentowany, podróbka zostanie pozwana.

Dziękujemy za zakup Woodpecker Dental Implant Unit Implant-X/Implant-X LED. Aby zagwarantować prawidłowe działanie, zaleca się uważne przeczytanie niniejszej instrukcji przed rozpoczęciem użytkowania. Dla wygody czytania zaleca się umieszczenie jej w miejscu dostępnym w każdej chwili.

Typ urządzenia

1. Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Sprzęt klasy I z wewnętrznym zasilaniem
2. Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: zastosowana część typu B
3. Zalecana metoda dezynfekcji: Patrz rozdział 6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja
4. Wodoodporność jest zgodna z aktualną wersją normy IEC60529: host IPX1, pedał nożny IPX6.
5. Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: Sprzęt nie może być używany w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
6. Tryb pracy: Praca przerywana

Środki ostrożności

1. Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z niniejszymi środkami ostrożności i postępować zgodnie z nimi.
2. Poniższe ikony mają na celu zapewnienie bezpiecznej pracy, zapobiegając obrażeniom użytkownika lub innych osób. Ikony te są sklasyfikowane według stopnia zagrożenia, stopnia uszkodzenia i powagi. Wszystkie wskaźniki powinny budzić duże zaniepokojenie. Należy przestrzegać instrukcji.

Klasyfikacja	Stopień ryzyka, stopień uszkodzenia i dotkliwość
Niebezpieczeństwa	Wskazujące na potencjalne obrażenia ciała lub obrażenia ciała
Ostrzeżenia	Wskazuje na potencjalne lekkie obrażenia lub uszkodzenie ciała
Środki ostrożności	Wskazanie instrukcji, których należy przestrzegać w celu zapewnienia bezpieczeństwa

Zawartość

1. Wprowadzenie produktu.....	1
2. Opis akcesoriów.....	4
3. Sterowanie hostem i pedałem nożnym.....	4
4. Instalacja	8
5. Działanie	11
6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	20
7. Kod błędu i rozwiązanie (interfejs alarmu błędu).....	28
8. Przechowywanie i konserwacja	29
9. Symbole	30
10. Specyfikacja.....	32
11. Obsługa posprzedażna	33
12. Ochrona środowiska	33
13. Oświadczenie.....	33
14. Gwarancja	33
15. EMC-Deklaracja zgodności	35

1. Wprowadzenie produktu

1.1 Środki ostrożności

Niebezpieczeństwo

1. Aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym, nie należy ciągnąć za przewód zasilający mokrymi rękami; należy chronić obwód sterujący przed wodą; należy korzystać z uziemionego gniazdka elektrycznego.
2. Urządzenie należy przechowywać z dala od materiałów wybuchowych i łatwopalnych, ze szczególną uwagą, aby nie używać go do znieczulania pacjentów podtlenkiem azotu.
3. To urządzenie może być używane wyłącznie przez wyspecjalizowany i odpowiednio przeszkolony personel, taki jak chirurdzy. Miejscem zastosowania urządzenia jest klinika stomatologiczna lub szpital. Prawidłowe użytkowanie urządzenia nie powoduje skutków ubocznych. Niewłaściwe użytkowanie może natomiast spowodować przenikanie ciepła do tkanek.

Ostrzeżenia

1. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
2. Nie ustawiać urządzenia w sposób utrudniający jego obsługę.
3. W obecności zakłóceń elektromagnetycznych sadzarka może działać nieprawidłowo. Nie należy instalować urządzenia do implantacji dentystycznej w pobliżu urządzeń emitujących fale magnetyczne. W przypadku korzystania w pobliżu z ultradźwiękowego sprzętu wibracyjnego lub noża elektrodowego należy zamknąć przełącznik na panelu sterowania.
4. Implant-X/Implant-X LED wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być zainstalowany i uruchomiony zgodnie ze środowiskiem EMC.
5. Urządzenie z wyrzutnią elektromagnetyczną wpłynie na normalne działanie Implant-X/Implant-X LED, nie należy uruchamiać obu urządzeń jednocześnie.
6. Implant-X/Implant-X LED nie może być używany w salach operacyjnych zawierających potencjalnie łatwopalne mieszaniny gazów.
7. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia, podczas wymiany narzędzia do sadzenia należy upewnić się, że rękojeść silnika (zwana dalej silnikiem) jest całkowicie wyłączona. Wymiana powinna odbywać się za pomocą pedału nożnego.
8. Silne uderzenia, takie jak upuszczenie, mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzenia do implantacji.

9. Podczas pracy pompy perystaltycznej rura wodna nie może być nadmiernie zginana lub wiązana, w przeciwnym razie rura może pęknąć.
10. Nie należy podejmować prób demontażu panelu sterowania, sterownika nożnego lub silnika.
11. Końcówki stomatologiczne (zwane dalej "końcówkami") powinny być czyszczone, smarowane i dezynfekowane natychmiast po użyciu.
12. Nie smarować silnika. Smarowanie olejem może spowodować przegrzanie, a w konsekwencji uszkodzenie silnika. Panel sterowania i pedały wielofunkcyjne nie mogą być dezynfekowane.
13. Nie czyścić panelu sterowania roztworem rozpuszczającym.
14. Nie można odłączyć kabla silnika od silnika.
15. Po każdym użyciu należy wyłączyć zasilanie elektryczne.

Środki ostrożności

1. W przypadku konieczności naprawy i zakupu części zamiennych należy skontaktować się z autoryzowanym dostawcą.
2. Zaleca się stosowanie oryginalnego jednorazowego przewodu wodnego do dezynfekcji wstępnej.
3. Dokładność monitorowania momentu obrotowego zależy od dokładności rękojeści zainstalowanej na mikrosilniku. Jeśli używana jest rękojeść innego producenta, rzeczywista wartość momentu obrotowego może nie być wyświetlana prawidłowo. Aby upewnić się, że rzeczywisty moment obrotowy odpowiada wyświetlanemu momentowi obrotowemu, należy użyć odpowiedniej rękojeści.
4. Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.
5. Przed użyciem należy sprawdzić stan działania Implant-X/Implant-X LED i upewnić się, że nie występują żadne nieprawidłowości.
6. Przetestuj Implant-X/Implant-X LED przed uruchomieniem, aby zapewnić prawidłowe działanie.
7. Jeśli w urządzeniu wystąpi trwała usterka (nadmierne wibracje, hałas, wytwarzanie ciepła itp.), należy je natychmiast zamknąć i odesłać do autoryzowanego sprzedawcy.
8. Jeśli częstotliwość użytkowania jest bardzo wysoka, należy rozważyć przechowywanie części zamiennych.
9. Przed czyszczeniem panelu sterowania wilgotną szmatką należy odłączyć zasilanie.
10. Utylizować przewód wodny po zakończeniu pracy zgodnie z metodą utylizacji odpadów medycznych.
11. Tryb pracy Implant-X/Implant-X LED to tryb pracy przerywanej, tj. po 3 minutach pracy nastąpi 10-minutowa przerwa. Jeśli nie dojdzie do przegrzania systemu,

zapobiegnie to obrażeniom pacjentów, użytkowników lub osób trzecich. Użytkownik powinien być odpowiedzialny za użytkowanie i wyłączanie systemu.

Niniejsza instrukcja obsługi ma na celu wskazanie wymogów bezpieczeństwa, procedur instalacji, właściwych metod użytkowania i prawidłowej konserwacji urządzenia. W przypadku wystąpienia nieoczekiwanych problemów należy skontaktować się z centrum serwisowym Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd..

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia ciała lub uszkodzenia mienia spowodowane manipulacją lub modyfikacją urządzenia przez osoby nieupoważnione.

Woodpecker zastrzega sobie prawo do zmiany konstrukcji sprzętu, techniki, wyposażenia, instrukcji obsługi i zawartości oryginalnej listy przewozowej w dowolnym momencie bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawa do interpretacji należą do Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Guilin Woodpecker Medical Devices Co., Ltd. będzie nadal aktualizować swoje produkty, wprowadzając tym samym zmiany w komponentach urządzeń. Jeśli występują jakiegokolwiek różnice między instrukcją obsługi a opisem na produkcie, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub centrum obsługi posprzedażnej Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. w celu uzyskania wyjaśnień.

Surowo zabrania się korzystania z niniejszej instrukcji w jakikolwiek inny sposób niż instalacja, użytkowanie i konserwacja urządzenia.

1.2 Przeciwwskazania i środki ostrożności

1.2.1 Zabrania się używania tego sprzętu przez osoby chore na hemofilię.

1.2.2 Pacjentom i lekarzom z rozrusznikiem serca zabrania się korzystania z tego urządzenia.

1.2.3 Pacjenci z chorobami serca i dzieci powinni zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia.

1.2.4 Pacjenci z infekcjami jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, chorobami błony śluzowej jamy ustnej, chorobami okołowierchołkowymi, zapaleniem dziąseł, zapaleniem przyzębia lub nowotworami jamy ustnej powinni zachować ostrożność podczas korzystania z tego urządzenia.

1.2.5 Pacjentom z alergią i alergią na leki w wywiadzie zabrania się korzystania z tego sprzętu.

1.2.6 Osoby z zaburzeniami psychicznymi powinny zachować ostrożność podczas korzystania z tego urządzenia.

1.2.7 Pacjenci z ciężką infekcją ogólnoustrojową lub chorobami ogólnoustrojowymi, takimi jak choroby serca, wątroby, nerek, układu krwiotwórczego, układu pokarmowego i układu hormonalnego, powinni zachować ostrożność podczas korzystania z tego urządzenia.

1.2.8. Kobiety w ciąży, karmiące piersią i kobiety planujące poród powinny zachować ostrożność podczas korzystania z tego urządzenia.

1.3 Zakres zastosowania

Ten produkt jest przeznaczony do użytku w chirurgii stomatologicznej, dlatego inne zastosowania są niedozwolone. Użycie produktu do innych celów może być niebezpieczne!

1.4 Wymogi bezpieczeństwa

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. NIE ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody i straty pod następującymi warunkami:

Sprzęt jest wykorzystywany do celów niewymienionych w zakresie użytkowania.

Operator nie przestrzega kroków i wymagań zawartych w instrukcji obsługi urządzenia.

System okablowania pomieszczenia, w którym urządzenie jest używane, nie spełnia odpowiednich standardów i wymagań.

Montaż, obsługa i naprawa urządzenia bez autoryzacji producenta.

Środowisko, w którym znajduje się lub jest przechowywane urządzenie, nie spełnia wymagań wymienionych w sekcji wymagań technicznych instrukcji obsługi.

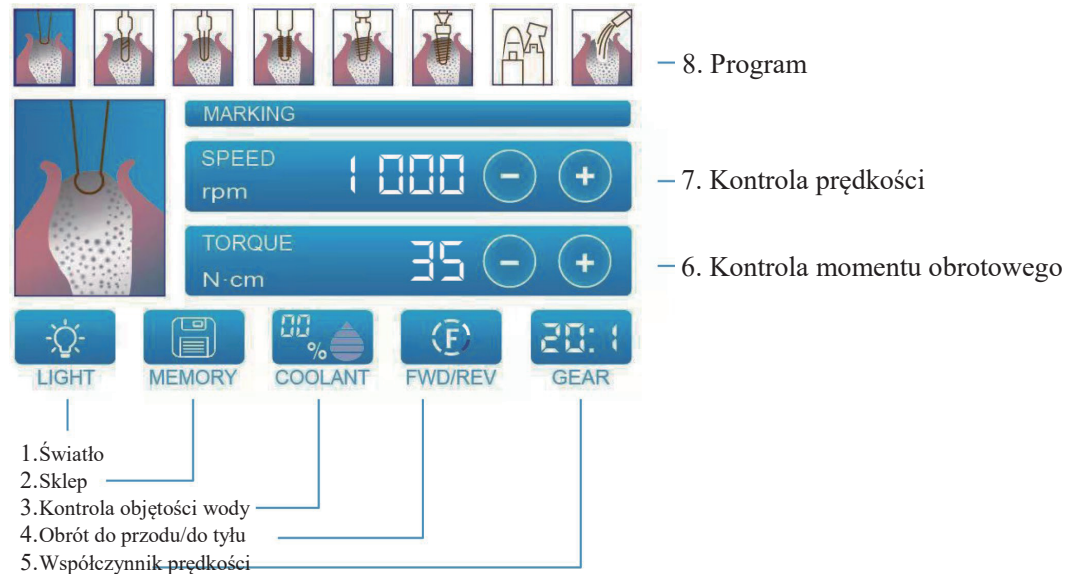
2. Opis akcesoriów

Informacje na temat konfiguracji urządzenia znajdują się na liście przewozowej.

3. Sterowanie hostem i pedałem nożnym

3.1 Kontrola kluczy hosta

3.1.1 Interfejs roboczy i sterowanie przyciskami

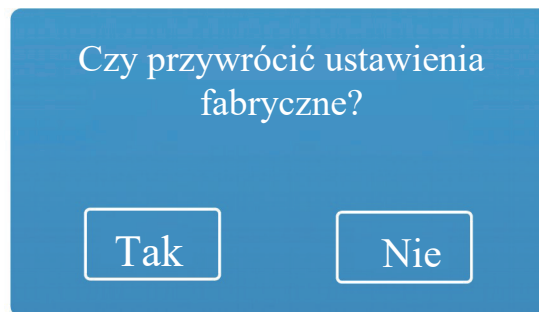


1. Przycisk światła: Przełącznik LED silnika; okrągły dotyk do sterowania włączaniem/wyłączaniem diody LED.
2. Przycisk zapisu: Naciśnij, aby zapisać specyfikacje ustawień.
3. Przycisk sterowania wodą Kliknij, aby wybrać objętość wody. Sześć biegów wody, w tym 00%, 20%, 40%, 60%, 80% i 100%.
4. Obrót do przodu/do tyłu
Służy do wyboru kierunku obrotów; kierunek zmienia się po każdym naciśnięciu.
5. Przycisk przełożenia prędkości
Służy do ustawiania przełożenia przekładni z rękojeścią; naciskając wielokrotnie, aż wyświetlacz LCD poprawnie wyświetli przełożenie przekładni z rękojeścią.
6. Przycisk kontroli momentu obrotowego
Służy do ustawiania zakresu momentu obrotowego silnika; "+" oznacza zwiększenie, a "-" zmniejszenie. Naciśnij i przytrzymaj, aby przyspieszyć zmianę prędkości.
7. Przycisk kontroli prędkości
Służy do ustawiania prędkości obrotowej silnika; "+" oznacza przyspieszenie, a "-" spowolnienie. Naciśnij i przytrzymaj, aby przyspieszyć zmianę prędkości.

8. Klawisz programu

Dotknij ikon, aby wybrać odpowiednie programy. Funkcje poszczególnych programów opisano w punkcie 5.1.

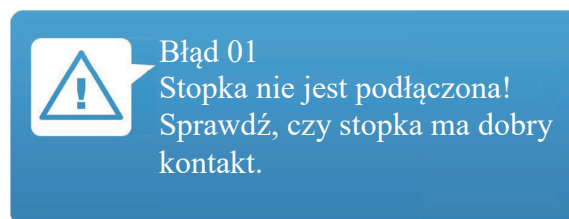
3.1.2 Interfejs przywracania ustawień fabrycznych



Rysunek 1 Interfejs przywracania ustawień fabrycznych

Podczas uruchamiania naciśnij jednocześnie pedał nożny. Pojawi się menu przywracania ustawień fabrycznych, jak pokazano na ilustracji. Po wybraniu opcji "YES" (Tak) zapisane parametry zostaną wyczyszczone i przywrócone zostaną oryginalne ustawienia fabryczne. Po wybraniu opcji "No" (Nie) ustawienia fabryczne nie zostaną przywrócone, a system uruchomi się normalnie.

3.1.3 Interfejs alarmu błędu

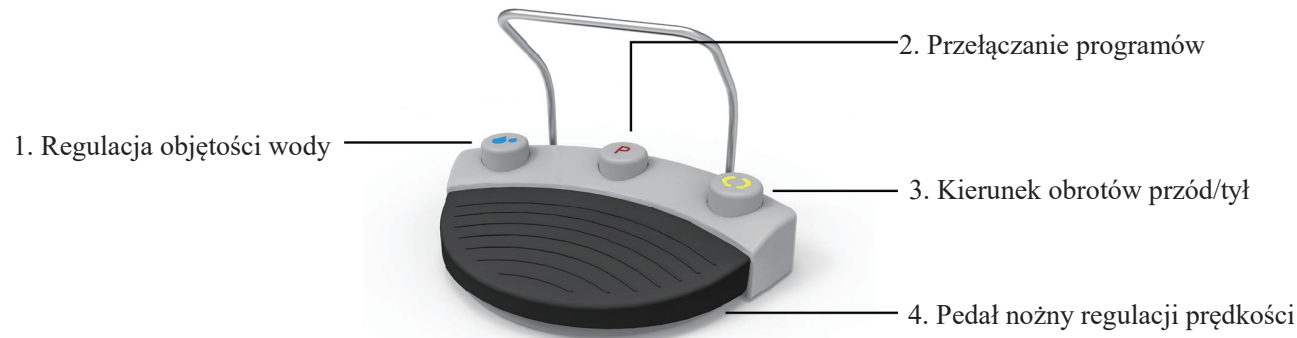


Rysunek 3 Interfejs alarmu błędu

Jak pokazano na rysunku 3, ostrzeżenie 0x wskazuje numer alarmu. Aby uzyskać informacje o konkretnym numerze i odpowiadającej mu treści, należy zapoznać

się z sekcją 7 Kod błędu i rozwiązanie.

3.2 Sterowanie pedałem nożnym



1. Przycisk regulacji objętości wody

Przycisk regulacji objętości wody używany do wyboru 6 poziomów przepływu wody chłodzącej. Poziom wody jest zwiększany za każdym naciśnięciem przycisku. Przy maksymalnym poziomie 6 jednokrotne naciśnięcie przycisku powoduje powrót do poziomowi 1.

2. Przycisk przełączania programów

Służy do wybierania potrzebnych programów. Program jest zmieniany za każdym naciśnięciem przycisku. W przypadku programu 8 jednokrotne naciśnięcie powoduje powrót do programu 1. Krótkie naciśnięcie przycisku Program powoduje przejście do następnego programu, a długie naciśnięcie (>2 s) powoduje powrót do ostatniego programu.

3. Kierunek obrotów przód/tył

Służy do zmiany kierunku obrotu kąticy. Kierunek zmieni się po wykonaniu kroku.

4. Pedał nożny regulacji prędkości

Służy do uruchamiania/zatrzymywania silnika i kontrolowania prędkości podczas pracy. Prędkość robocza silnika jest kontrolowana przez stopę operatora. Po podniesieniu stopy wyświetlane dane zmieniają się na maksymalną wartość ustawienia.

4. Instalacja

4.1 Wymogi bezpieczeństwa podczas instalacji

⚠ **Niebezpieczeństwo:** Sprzęt jest instalowany przy założeniu, że instalacja musi spełniać odpowiednie normy i związane z nimi wymogi bezpieczeństwa elektrycznego.

⚠ **Niebezpieczeństwo:** Nigdy nie należy instalować urządzenia w obszarze zagrożonym wybuchem, a urządzenia nie wolno używać w obszarach, w których występują gazy łatwopalne (mieszanina anestetyczna, tlen itp.).

⚠ **Niebezpieczeństwo:** Miejsce instalacji powinno chronić urządzenie przed wstrząsami i rozpryskami wody lub innych płynów.

⚠ **Niebezpieczeństwo:** Nie instalować urządzenia w pobliżu lub nad źródłem ciepła. Urządzenie musi być zainstalowane w dobrze wentylowanym miejscu z wystarczającą przestrzenią wokół niego, zwłaszcza wokół wentylatora wyciągowego i z tyłu.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wystawiać części na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub UV.

⚠ **Ostrzeżenie:** Urządzenie jest ruchome. Należy zachować ostrożność podczas jego obsługi.

⚠ **Ostrzeżenie:** Przed podłączeniem przewodu do urządzenia należy upewnić się, że złącze jest suche. W razie potrzeby osusz je za pomocą pistoletu pneumatycznego.

4.2 Podłączenie akcesoriów



Rysunek 4

4.2.1 Instalacja pedału nożnego:

Podłącz wtyczkę pedału nożnego do gniazda pedału nożnego i dokręć dwie śruby mocujące (Rysunek 4 - E).

4.2.2 Instalacja przewodu zasilającego:

Podłącz wyjście przewodu zasilającego do gniazda zasilania urządzenia (Rysunek 4 - D).

4.2.3 Instalacja uchwytu butelki infuzyjnej:

Włożyć uchwyt butelki infuzyjnej do otworu mocującego w prawej tylnej części obudowy (Rysunek 4 - A).

4.2.4 Instalacja butelki infuzyjnej:

Zawiesić butelkę infuzyjną (Butelka infuzyjna zawiera zakupioną sól fizjologiczną do wstrzyknięć) na jej uchwycie.

4.2.5 Instalacja silnika:

Podłącz tylny przewód silnika do gniazda wyjściowego z przodu urządzenia (uwaga: wyrównaj czerwony punkt oznaczenia). (Rysunek 4 - B)



Rysunek 5

4.2.6 Instalacja rurki pompy perystaltycznej:

A. Obróć pokrętko pompy perystaltycznej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (kierunek wskazuje strzałka nad napisem "CLOSE") do wskaźnika "OPEN" i otwórz głowicę pompy (Rysunek 5-A).

B. Umieścić rurkę w wirniku pompy perystaltycznej (Rysunek 5 - B).

C. Obrócić pokrętkę pompy perystaltycznej w prawo (kierunek wskazuje strzałka nad napisem "OPEN") do pozycji "CLOSE" i zamknąć głowicę pompy (Rysunek 5 - D).

4.2.7 Kompletny efekt maszyny po zainstalowaniu wszystkich akcesoriów: (Rysunek 6)



Rysunek 6

4.2.8 Włącz (Rysunek 4 - C); zacznij korzystać z urządzenia w normalny sposób:

Po prawidłowym ustawieniu parametrów, takich jak prędkość, moment obrotowy i woda, należy nacisnąć pedał. Urządzenie rozpocznie pracę. Po zwolnieniu pedału urządzenie przestaje działać.

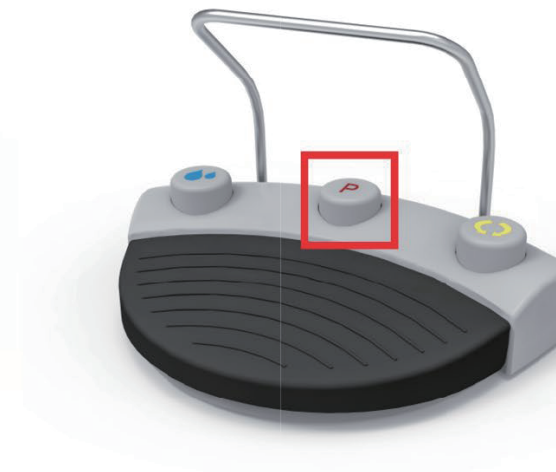
5. Działanie

5.1 Program

5.1.1 Wybór programów

Implant-X/Implant-X LED posiada 8 programów. Istnieją dwa sposoby wyboru programu:

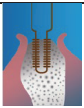
1. Dotknij odpowiednich ikon na ekranie.
2. Naciśnij przycisk "Przełączanie programów" na pedale nożnym.



5.1.2 Opis funkcji programów

Funkcje każdego programu są następujące:

Ikona	Funkcja	Opis
	Pozycjonowanie	Dokładne pozycjonowanie na kości wyrostka zębodołowego za pomocą wiertła pozycjonującego.

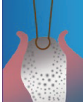
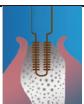
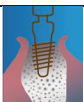
	Wiercenie otworów	Określić kierunek i głębokość wiercenia otworów.
	Otwór - poszerzenie	Określ średnicę otworu.
	Stukanie	Wykonaj gwint na otworze pasujący do implantu.
	Implantacja	Wszczepianie implantów dentystycznych do kości wyrostka zębodołowego.
	Zablokować śrubę zaczepu	Przykręć nakrętkę do implantu dentystycznego.
	Tryb zdefiniowany przez użytkownika	Zmiana prostnicy, kątnicy z różnymi przełoženiami prędkości dla różnych procedur dentystycznych.
	Czyszczenie	Woda wypływająca bez obracania silnika jest wygodna do płukania.

5.1.3 Ustawienia fabryczne

Przed dostawą kilka parametrów, w tym głównie prędkość, moment obrotowy, stosunek prędkości i wydatek wody, zostało ustawionych zgodnie z rzeczywistym zastosowaniem. Parametry te można zmieniać w zakresie określonym w bieżącym programie.

Zakres różnych parametrów i ich ustawienia fabryczne przedstawiono w poniższej tabeli:

Ikona	Funkcja	Prędkość/ obr/min	Moment obrotowy/	Współczynnik prędkości	Wydajność wody/%
-------	---------	-------------------	------------------	------------------------	------------------

			N.cm		
	Pozycjonowanie	45-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	60
	Wiercenie otworów	45-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	60
	Poszerzanie otworów	45-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	60
	Stukanie	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	60
	Implantacja	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Zablokować śrubę zaczepu	10-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Tryb zdefiniowany przez użytkownika	10-200000 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)	60
	Czyszczenie	-	-	-	80

Uwaga: litera "D" oznacza wartość domyślną. Funkcja stukania i funkcja implantacji są zabronione w trybie zdefiniowanym przez użytkownika.

5.2 Dostosowanie parametrów domyślnych

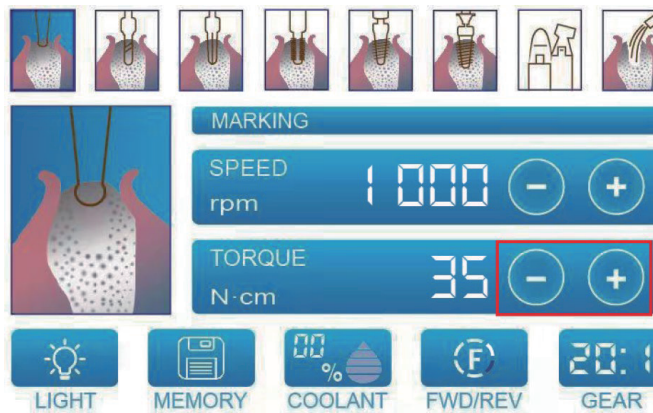
W określonym zakresie regulowane parametry są następujące:

1. Prędkość maksymalna
 2. Maksymalny moment obrotowy
 3. Wydajność wody
 4. Współczynnik prędkości
- 5.2.1 Regulacja prędkości maksymalnej



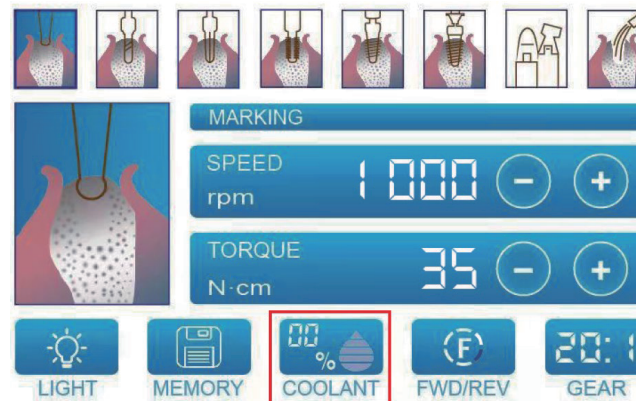
Dotknij przycisku "Speed" (+, -), aby dostosować prędkość silnika. Prędkość zmieni się za każdym razem po dotknięciu przycisku "Speed". Długie naciśnięcie przycisku "Speed" (Prędkość) przyspiesza zmianę wartości ustawienia prędkości.

5.2.2 Regulacja maksymalnego momentu obrotowego

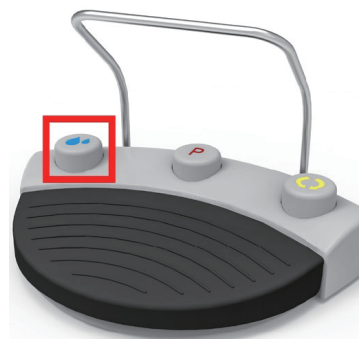


Dotknij przycisku "Torque" (+, -), aby wyregulować maksymalny wyjściowy moment obrotowy silnika. Moment obrotowy zmienia się za każdym razem po dotknięciu przycisku "Torque". Długie naciśnięcie przycisku "Torque" (Moment obrotowy) przyspiesza zmianę wartości ustawienia momentu obrotowego.

5.2.3 Regulacja wydatku wody

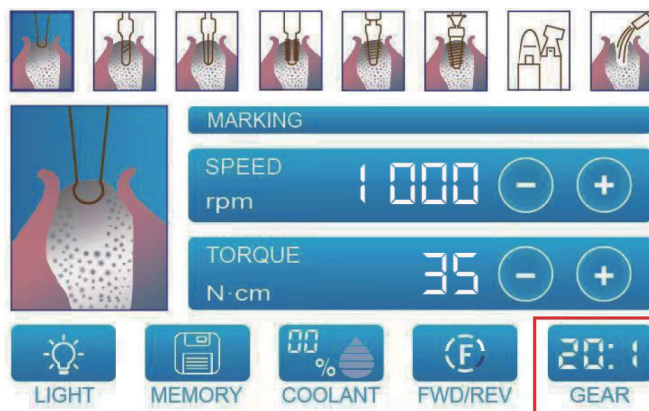


Dotknij przycisku "Objętość wody" na ekranie, aby dostosować. Dostępnych jest 6 poziomów wody. Po każdym dotknięciu poziom wody zmieni się na następny.



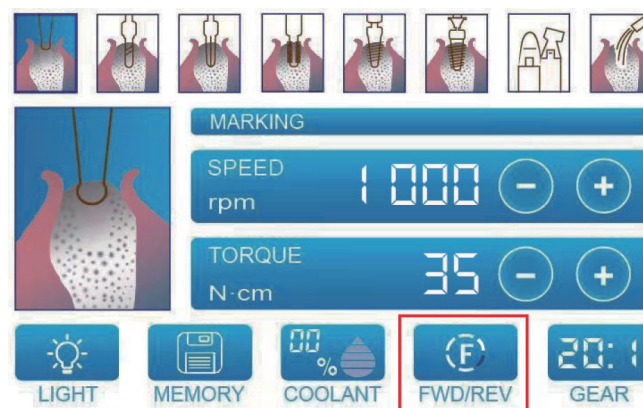
Naciśnij niebieski przycisk "Regulacja objętości wody", aby dostosować objętość wody.

5.2.4 Regulacja przełożenia prędkości



Wyreguluj, naciskając przycisk "Speed Ratio", aby dopasować przełożenie używanej rękojeści.

5.3 Regulacja kierunku obrotów silnika

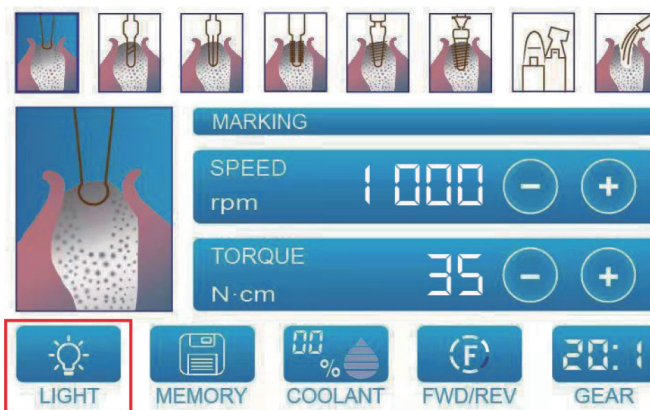


Dotknij przycisku pokazanego powyżej, aby zmienić kierunek obrotów silnika.



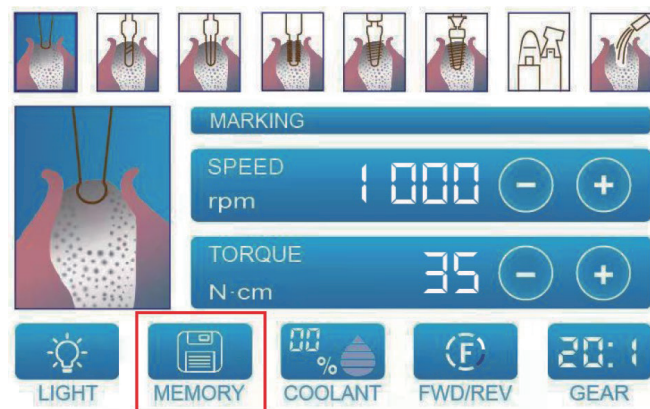
Naciśnij przycisk "Obroty do przodu/do tyłu" podczas pracy, aby zmienić kierunek obrotów silnika.

5.4 Regulacja diody LED silnika



Dotknij przycisku "LED", aby określić stan włączenia lub wyłączenia diody LED podczas naciskania pedału nożnego. Stan diody LED zmieni się raz po każdym dotknięciu. Tylko urządzenie z diodą LED posiada tę funkcję.

5.5 Zapisywanie parametrów



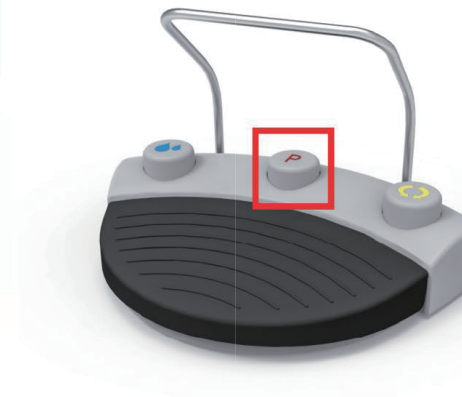
Po wykonaniu powyższych czynności naciśnij przycisk "Store". Po zapisaniu parametrów zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy.

5.6 Standardowe działanie

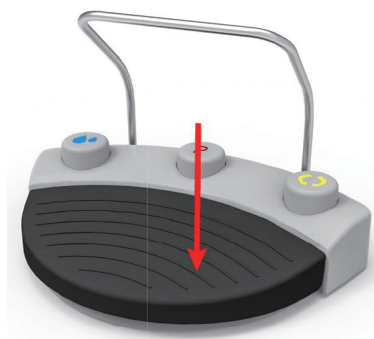
1. Po zainstalowaniu odpowiednich akcesoriów podłącz zasilanie i włącz je. Po uruchomieniu domyślnym wyświetlanym interfejsem jest Program 1.



2. Dotknięcie ekranu lub naciśnięcie przycisku "Przełączanie programów" na pedale nożnym w celu wybrania programu.



3. Upewnij się, że prędkość, moment obrotowy, przepływ wody, obroty do przodu/do tyłu, stosunek prędkości i inne parametry odpowiedniego programu spełniają wymagania.
4. Naciśnij pedał nożny, a silnik zacznie się obracać. Głęboki krok, aby przyspieszyć; maksymalna wartość prędkości to bieżąca wartość ustawienia prędkości programu; lekki krok, aby zmniejszyć prędkość; minimalna prędkość wyzwania to 15 obr/min (przełożenie rękojeści: 20:1). Po całkowitym zwolnieniu prędkość zostanie przywrócona do ustawionej wartości.



5. Zabezpieczenie momentu obrotowego uruchomi się, gdy moment obrotowy osiągnie zadaną wartość. W międzyczasie silnik zwalnia do zatrzymania, zapobiegając generowaniu nadmiernego momentu obrotowego. Zwolnij pedał nożny, aby wyłączyć zabezpieczenie momentu obrotowego. Ponownie naciśnij pedał, a silnik zacznie obracać się z ustawioną wartością momentu obrotowego.
6. Zwolnij pedał nożny, a silnik przestanie się obracać.

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 kątnicy 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:

Sterylizować można tylko następujące części:

Rękojeść kątowa i jej zestaw, rękojeść silnika, uchwyt rękojeści, zatyczka do dezynfekcji silnika, zacisk rurowy, 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 dla końcówki mikrosilnika 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, zaczepty na bidon, pedały i kable. Po umyciu należy je wysuszyć;
2. Przetrzyj wszystkie widoczne powierzchnie urządzenia, w tym uchwyt silnika, zaczepty na bidon, pedały i kable, miękką ściereczką jednorazowego użytku 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 wysuszyć 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: tacka, jednorazowa miękka ściereczka, jednorazowa miękka ściereczka zwilżona środkiem dezynfekującym, zatyczka do dezynfekcji silnika

1. Wyjmij końcówkę mikrosilnika z silnika głównego i umieść ją w czystej tacy.
2. Podłącz zatyczkę do dezynfekcji silnika do rękojeści 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 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 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 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) Dzięki temu sprzętowi 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 $A_0 \geq 3000$;
Sterylizacja po dezynfekcji i użyciu: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, czas ≥ 1 min lub $A_0 \geq 600$

(b) W tym przypadku temperatura dezynfekcji wynosi 93°C, czas 2,5 min, a $A_0 > 3000$.

(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.

Dezynfekcja ręczna:

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

Ręczne etapy dezynfekcji:

1. Nasączyć suchą, miękką ściereczkę 75% alkoholem.
2. Przecierać wszystkie powierzchnie końcówki mikrosilnika wilgotną, miękką ściereczką przez co najmniej 3 minuty.
3. Wytrzeć powierzchnię końcówki silnika suchą, miękką ściereczką bezpyłową.

Uwagi:

- a) Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w ciągu 10 minut przed użyciem.
- b) Stosowany środek dezynfekujący musi być użyty natychmiast, nie może się pnieć.
- c) Oprócz 75% alkoholu można stosować środki dezynfekujące bez pozostałości, 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. Rozłóż czysty biały papier (białą ściereczkę) na płaskim stole, skieruj produkt na biały papier (białą ściereczkę), a następnie osusz produkt przefiltrowanym suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bar). 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 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.

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 wstrząsoms 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 błędu i rozwiązanie (interfejs alarmu błędu)

Gdy wystąpi problem z działaniem, na wyświetlaczu pojawi się kod błędu diagnozy problemu: W celu wyjaśnienia i rozwiązania problemu należy przełączyć się do interfejsu podpowiedzi błędu:

Kod błędu	Opis błędu	Rozwiązanie
Błąd 01	Pedał nożny nie jest podłączony	Upewnij się, że pedał nożny jest podłączony. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, skontaktuj się z naszym lokalnym dystrybutorem lub z nami.
Błąd 02	Błąd napięcia silnika	Napięcie zasilania jest niestabilne. Upewnij się, że napięcie sieciowe jest stabilne. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, skontaktuj się z naszym lokalnym dystrybutorem lub z nami.
Błąd 03	Błąd włączenia zasilania	Końcówka mikrosilnika nie jest podłączona po włączeniu urządzenia. Upewnij się, że końcówka mikrosilnika i jednostka główna są prawidłowo podłączone, a następnie ponownie włącz zasilanie. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, skontaktuj się z naszym lokalnym dystrybutorem lub z nami.
Błąd 04	Słuchawka nie jest podłączona	Sprawdź, czy rękojeść jest w dobrym kontakcie. Jeśli alarm nie zostanie wyeliminowany, skontaktuj się z naszym lokalnym dystrybutorem lub z nami.

Błąd 05	Nieprawidłowa linia sygnału	Prosimy o kontakt z naszym lokalnym dystrybutorem lub z nami.
Błąd 06	Obwód jest nieprawidłowy	Prosimy o kontakt z naszym lokalnym dystrybutorem lub z nami.
Błąd 07	Niepowodzenie operacji	Sprawdź, czy ustawienia parametrów są prawidłowe.

8. Przechowywanie i konserwacja

8.1 Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie i delikatnie. Należy upewnić się, że znajduje się ono z dala od wibracji i jest zainstalowane lub przechowywane w chłodnym, suchym i wentylowanym miejscu.

8.2 Nie należy przechowywać urządzenia razem z artykułami trującymi, łatwopalnymi, żrącymi lub wybuchowymi.

8.3 Urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu, w którym wilgotność względna nie przekracza 10% ~ 93%, ciśnienie atmosferyczne wynosi 70 kPa ~ 106 kPa, a temperatura wynosi 20 °C ~ +55 °C.

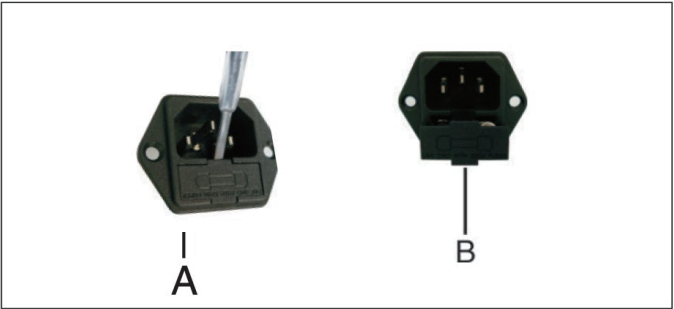
8.4 Gdy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć przełącznik zasilania i wyjąć wtyczkę z gniazdka. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy raz w miesiącu odłączyć je od zasilania i zalać wodą na pięć minut.

8.5 Sprawdź integralność kabla. Jeśli jest uszkodzony, wymień go na oryginalne akcesoria.

8.6 Po każdej operacji kątnicę należy wyczyścić, naoliwić i zdezynfekować zgodnie z wymaganiami. Jeśli urządzenie nie jest używane przez pewien czas, należy je czyścić, oliwić i dezynfekować co najmniej raz w tygodniu.

Wymiana bezpiecznika

Podczas wykonywania poniższych czynności należy odciąć zasilanie. Odłączyć kabel zasilający i główne źródło zasilania. (Patrz Rysunek 7 - patrz B)

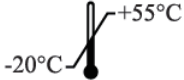


Rysunek 7

1. Niebezpieczeństwo: Wyłączyć urządzenie.
 2. Włóż płaski śrubokręt do rowka pod otworem zasilacza, a następnie podważ go (Rysunek 7 - symbol A);
 3. Wyciągnij komorę bezpieczników (patrz Rysunek 7 - Odn. B) i wybierz odpowiedni bezpiecznik do wymiany, kierując się etykietą na spodzie gniazda zasilania.
- 8.7 Personel konserwacyjny wyznaczony przez producenta może uzyskać od producenta dane dotyczące konserwacji sprzętu (takie jak schematy obwodów, listy komponentów itp.).

9. Symbole

	Produkt z oznaczeniem CE		
	Używać tylko w pomieszczeniach		Prąd przemienny
	Gniazdo przełącznika nożnego		Uwaga na obrażenia mechaniczne

	Producent		Data produkcji
IPX1	Odporny na kapanie	IPX6	Eksperyment z silnym rozpylaniem wody
	Zastosowana część typu B		Możliwość sterylizacji w autoklawie
	Uwaga		Uziemienie ochronne
	Numer seryjny		Limit wilgotności dla przechowywania
	Ciśnienie atmosferyczne do przechowywania		Limit temperatury przechowywania
	Urządzenie jest zgodne z dyrektywą WEEE		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Części z przewodem wodnym		Kierunek przepływu wody
 OPEN	Położenie pokrętła, gdy pompa perystaltyczna jest włączona oraz kierunek, w którym pokrętło może być obracane w bieżącym stanie.		
 CLOSE	Położenie pokrętła, gdy pompa perystaltyczna jest wyłączona oraz kierunek, w którym pokrętło może być obracane w bieżącym stanie.		



upoważniony przedstawiciel we wspólnocie europejskiej

Uwaga: Data produkcji znajduje się na etykiecie opakowania produktu.

10. Specyfikacje

10.1 Specyfikacje hosta

Model: Implant-X/Implant-X LED

Urządzenie do pracy przerywanej: 3 min WŁ., 10 min WYŁ.

Napięcie zasilania: 200-240 V~

Częstotliwość zasilania: 50/60Hz

Wersja oprogramowania: Implant-V1

Moc wejściowa: 150VA

Bezpieczniki: 2×T1,6AL 250V

Zastosowane części: kątnica

Maksymalna temperatura: 41,8°C

Maksymalna objętość wody: 135 ml/min

Wymiar: 265mm*263mm*119mm

Środowisko pracy:

Temperatura otoczenia: +5~40°C

Wilgotność względna: 30%~75%

Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

Materiał obudowy urządzenia: PC+ABS

Materiał rękojeści: mosiądz

10.2 Specyfikacje silnika:

Model: SPM58L, SPM58NL, SPM58, SPM58LS, SPM45L, SPM45NL

Zakres prędkości obrotowej: 300-40 000 obr.

Zakres momentu obrotowego: 5-80 N-cm (przełożenie: 20:1)

Napięcie wejściowe: DC29V

Wymiary: Maksymalna średnica 21,5 mm, Długość 110 mm

Długość przewodu ogonowego: 1,8 m

10.3 Specyfikacje sterownika pedału nożnego

Model: MF4

Długość przewodu ogonowego: 2,8 m

11. Obsługa posprzedażna

Od daty sprzedaży urządzenie objęte jest roczną bezpłatną gwarancją, a nasza firma odpowiada za jego dożywotnią konserwację.

Nieodwracalne uszkodzenie urządzenia spowodowane przez niewyznaczony profesjonalny personel konserwacyjny nie wchodzi w zakres bezpłatnej gwarancji.

12. Ochrona środowiska

Urządzenie nie zawiera żadnych szkodliwych składników. Można się z nim obchodzić lub je zniszczyć zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

13. Oświadczenie

Woodpecker zastrzega sobie prawo do zmiany konstrukcji sprzętu, techniki, wyposażenia, instrukcji obsługi i zawartości oryginalnej listy przewozowej w dowolnym momencie bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawo do interpretacji należy do Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd..

14. Gwarancja

14.1 Przed wprowadzeniem do obrotu, wszystkie urządzenia woodpeckers powinny zostać dokładnie sprawdzone w celu zapewnienia prawidłowego użytkowania.

14.2 Woodpecker obiecał, że w przypadku wszelkich nowych produktów zakupionych od autoryzowanych dystrybutorów lub importerów Woodpeckers, jeśli złe działanie wynika z problemu jakościowego, użytkownik ma prawo do bezpłatnej wymiany w okresie gwarancyjnym:

- Rok od daty zakupu sprzętu;
- Rok od daty zakupu silnika i linki tylnej.

14.3 W okresie gwarancyjnym Woodpecker bezpłatnie naprawi lub wymieni uszkodzone części urządzenia.

14.4 Woodpeckers nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody i straty, jeżeli:

- 14.4.1 Sprzęt jest wykorzystywany do celów innych niż wymienione.
- 14.4.2 Operator nie przestrzega kroków i wymogów określonych w instrukcji obsługi urządzenia.
- 14.4.3 System okablowania pomieszczenia, w którym używany jest sprzęt, nie spełnia odpowiednich norm i wymogów.
- 14.4.4 Urządzenie jest instalowane, obsługiwane lub naprawiane przez nieupoważniony personel.
- 14.4.5 Środowisko, w którym urządzenie jest używane i przechowywane, nie spełnia wymagań określonych w odpowiedniej sekcji instrukcji obsługi.

14.5 Uszkodzenia spowodowane transportem, nieprawidłowym użytkowaniem lub zaniedbaniem nie są objęte gwarancją. A jeśli części są hartowane przez osoby nieupoważnione, karta gwarancyjna traci ważność.

14.6 Ostrzeżenia

Aby skorzystać z gwarancji, należy przesłać urządzenie, kartę gwarancyjną i fakturę za urządzenie do dystrybutora / importera Woodpecker w okresie gwarancyjnym.

W celu dokonania naprawy w okresie gwarancyjnym, nabywca powinien odesłać naprawiony produkt do dystrybutora / importera na swój koszt.

14.7 Odsyłane części muszą być odpowiednio zapakowane (lub w oryginalnym opakowaniu).

14.8 Wszystkim częściom muszą towarzyszyć następujące informacje

- 14.8.1 Informacje o kupującym, w tym numery telefonów itp;
- 14.8.2 Informacje o dystrybutorze lub importerze;
- 14.8.3 Kopia zdjęcia towaru, data zakupu, problem z częścią, nazwa części i numer seryjny;

14.8.4 Opis problemu.

14.9 Wszelkie uszkodzenia powstałe podczas transportu nie są objęte gwarancją. Jeśli problem jest spowodowany niewłaściwym użytkowaniem, koszty naprawy powinien pokryć użytkownik.

15. Deklaracja zgodności EMC

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to jednak, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

Opis techniczny dotyczący emisji elektromagnetycznej

Tabela 1: Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Model Implant-X/Implant-X LED jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Implant-X/Implant-X LED powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Model Implant-X/Implant-X LED wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Model Implant-X/Implant-X LED jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Opis techniczny dotyczący odporności elektromagnetycznej

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna			
Model Implant-X/Implant-X LED jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Implant-X/Implant-X LED powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV powietrze	Styk ± 8 kV $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybki impuls elektryczny IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linia do linii $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linia do ziemi	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linia do linii $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linia 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	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ zanurzenia w UT) dla 0,5 cyklu $< 5\%$ UT ($> 95\%$ zanurzenia w UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% zanurzenia w UT) dla 25 cykli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ zanurzenia w UT) dla 250 cykli	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ spadku UT) dla 0,5 cyklu $< 5\%$ UT ($> 95\%$ spadku UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cykli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ spadek UT) przez 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modeli Implant-X/Implant-X LED wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby modele Implant-X/Implant-X LED były zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w

pole magnetyczne IEC 61000-4-8			typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna w zakresie przewodzonych i promieniowanych częstotliwości radiowych

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna			
Model Implant-X/Implant-X LED jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Implant-X/Implant-X LED powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz		Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części modelu Implant-X/Implant-X LED, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d=1,2 \times P^{1/2}$
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	6 Vrms Pasma częstotliwości ISM	3V 6V	$d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V/m	$d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 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 w miejscu instalacji, a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym 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 absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

a Natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest model Implant-X/Implant-X LED przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, model Implant-X/Implant-X LED powinien być obserwowany w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji modelu Implant-X/Implant-X LED.

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

Tabela 4: Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem Implant-X/Implant-X LED

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a modelem Implant-X/Implant-X LED			
Model Implant-X/Implant-X LED jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu Implant-X/Implant-X LED może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a modelem Implant-X/Implant-X LED zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150kHz do 80MHz $d=1,2xp^{1/2}$	80MHz do 800MHz $d=1,2xp^{1/2}$	800 MHz do 2,7 GHz $d=2,3xp^{1/2}$
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 rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

Więcej informacji można
znaleźć 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