



SURGIC TOUCH (С ПОДСВЕТКОЙ) ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

CE 0197



1. Введение

1.1 Предисловие

Перед тем, как приступить к установке, использованию, обслуживанию или другим действиям на оборудовании, внимательно прочтите руководство.

Важно: Во избежание травм или повреждения имущества внимательно прочтите все пункты, касающиеся «требований безопасности», содержащиеся в данном руководстве.

В зависимости от степени риска, требования безопасности классифицируются по следующим признакам:

Опасность (всегда относится к травмам)

Предупреждение (относится к возможному материальному ущербу)

Не располагать устройство так, чтобы было затруднено его использование отключающим устройством. При наличии электромагнитных помех устройство может работать со сбоями. Не устанавливайте Surgic Touch (LED) рядом с оборудованием, излучающим магнитные волны.

Surgic Touch (LED) требует особых мер предосторожности для защиты от электромагнитной совместимости и должен устанавливаться, и вводиться в эксплуатацию в соответствии со средой EMC.

Устройство с электромагнитной пусковой установкой повлияет на нормальную работу Surgic Touch (LED), не запускайте оба устройства одновременно.

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением.

Целью данного руководства является обеспечение осведомленности операторов о требованиях безопасности, процедурах установки и инструкциях по правильному использованию и техническому обслуживанию устройства.

Пользователь не имеет права вмешиваться в работу оборудования ни при каких обстоятельствах. Если возникнут какие-либо проблемы, обратитесь в сервисный центр Woodpecker. Любые попытки со стороны пользователя или любого неуполномоченного персонала вмешаться или изменить устройство аннулируют гарантию и освобождают Производителей от любой ответственности в отношении любого вреда или ущерба людям, или имуществу.

Информация и иллюстрации, содержащиеся в этом руководстве, обновлены до даты публикации, указанной на последней странице.

WOODPECKER обязуется постоянно обновлять продукты, что может повлечь за собой изменения компонентов оборудования. Если есть какие-либо расхождения между описаниями, содержащимися в данном руководстве, и описанием вашего оборудования, обратитесь к вашему дилеру или в службу послепродажного обслуживания WOODPECKER за разъяснениями.

Использование этого руководства для целей, не связанных с установкой, использованием и техническим обслуживанием оборудования строго запрещено.

1.2 Описание устройства

Благодаря управляемым трехмерным ультразвуковым колебаниям оригинальная техника Surgic Touch (LED) открывает новую эру остеотомии и остеопластики в имплантологии, пародонтологии, эндодонтии и ортодонтической хирургии.

Его основные особенности:

- Микрометрическая резка: максимальная хирургическая точность и интраоперационная чувствительность;
- Выборочная резка: максимальная безопасность для мягких тканей;
- Эффект кавитации: максимальная видимость во время операции (бескровное поле);

Оборудование имеет схему автоматической настройки, которая компенсирует износ наконечников, обеспечивая тем самым работу в постоянных условиях с максимальной эффективностью.

1.3 Использование по назначению

Surgic Touch (LED) - это пьезоэлектрическое устройство для костной хирургии, которое позволяет применять методы остеотомии и остеопластики практически в любой анатомической ситуации. Это оборудование можно использовать в следующих областях:

- а) оральная хирургия;
- б) ортопедическая хирургия;
- в) челюстно-лицевая хирургия;
- г) косметическая хирургия;
- д) нейрохирургия;
- е) отоларингология.

Это оборудование не может работать в местах с воспламеняющейся атмосферой (анестезирующая смесь, кислород и т.д.).

1.4 Требования безопасности

Woodpecker не несет ответственности за прямые или случайные травмы, или материальный ущерб в следующих случаях:

- 1.4.1 Если оборудование используется не для тех целей, для которых оно предназначено;
- 1.4.2 Если оборудование используется не в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в данном руководстве;
- 1.4.3 Если система электропроводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применяемому стандарту и соответствующим требованиям;
- 1.4.4 Если какие-либо сборочные операции, расширения, настройки, изменения или ремонт были выполнены персоналом, не уполномоченным Woodpecker;
- 1.4.5 Если условия окружающей среды, в которых содержится и хранится устройство, не соответствуют требованиям, указанным в главе о технических характеристиках.

Опасность: квалифицированный и специализированный персонал.

Это оборудование может использоваться только специализированным и соответствующим образом обученным персоналом, например, хирургами. При правильном использовании это оборудование не вызывает побочных эффектов. С другой стороны, неправильное использование приведет к передаче тепла тканям.

Опасно: Использование по назначению.

Используйте оборудование исключительно по назначению (см. Пункт 1.3), несоблюдение этого требования может привести к серьезным травмам пациента и / или оператору и / или повреждению / отказу оборудования.

Опасно: противопоказания.

Не используйте Surgic Touch (LED) на пациентах с кардиостимуляторами или другими имплантируемыми электронными устройствами. То же требование относится и к оператору.

Опасно: противопоказания.

Электрохирургический нож может помешать правильной работе устройства.

Опасность: чистка, дезинфекция и стерилизация новых или отремонтированных продуктов.

Все новые или отремонтированные товары доставляются в нестерильных условиях. Перед использованием для лечения все новые или отремонтированные изделия необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать, строго следуя инструкциям, приведенным в пункте 8.

Опасно: Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части Woodpecker.

Опасно! Перед обработкой проверьте состояние устройства.

Всегда следите за тем, чтобы под аппаратом не было воды. Перед каждой обработкой всегда проверяйте, что оборудование находится в надлежащем рабочем состоянии и что аксессуары исправны. Не проводите лечение, если возникнут какие-либо проблемы в эксплуатации устройства. Если проблемы касаются оборудования, обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания.

Опасность: поломка и износ насадок.

Высокочастотные колебания и износ в очень редких случаях могут привести к поломке насадки. Насадки, форма которых была изменена или которые были повреждены иным образом, могут сломаться во время использования. Никакие такие насадки однозначно использовать не стоит. Необходимо проинструктировать пациента во время лечения дышать через нос, чтобы избежать проглатывания отломанного фрагмента кончика.

Опасность: Не устанавливайте это оборудование в местах, где есть риск взрыва.

Это оборудование не может работать в легковоспламеняющейся атмосфере (анестезирующая смесь, кислород и т. д.)

Опасность: травмы персонала.

Педальный переключатель Surgic Touch (LED) не должен активироваться, когда дверца перистальтического насоса открыта. (Рис. 5 - Ссылка B). Движущиеся части могут травмировать оператора.

Опасность: противопоказание.

Не выполняйте эту обработку на металлических или керамических протезах. Ультразвуковые колебания могут привести к стиранию таких реставраций.

Опасность: противопоказание.

После стерилизации наконечника в автоклаве подождите, пока он полностью остынет, прежде чем использовать его.

2. Идентификационные данные

2.1 Идентификационные данные

Точное описание модели, включая серийный номер оборудования, поможет нашей службе послепродажного обслуживания быстро и эффективно ответить на ваш запрос.

Всегда предоставляйте вышеуказанную информацию при обращении в сервисный центр Woodpecker.

2.2 Паспортная табличка устройства

Каждое устройство имеет свою табличку технических данных (рис.1), на которой указаны технические характеристики и серийный номер. Табличка технических данных находится на задней стороне устройства. Остальные данные включены в это руководство (см. Пункт 15).

Пьезоэлектрическая костная хирургия

Модель: Surgic Touch

Вход: 100V-240V~ 50Hz/60Hz 150 VA

Рабочий цикл: макс. 60 сек вкл / мин. 10 сек выкл

 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

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



Официальный дилер, уполномоченный на получение отзывов и претензий на территории Республики Беларусь

ЧУП «Юшко-дентал» УНП: 190736142 Адрес: г. Минск, ул. М. Танка 20, офис 205
+375296604616, +375173748714

Рисунок 1

2.3 Паспортная табличка наконечника для удаления зубного камня

Серийный номер наконечника Surgic Touch (LED) выгравирован на кольцевой гайке (рис.2).



Рисунок 2

3. Тестирование устройства.

Все устройства полностью проверены и протестированы Woodpecker, включая все детали.

При тестировании все детали будут работать в прерывистом режиме. Испытания подчеркнули, что все проблемы связаны с неисправными частями. Эта процедура обеспечивает работоспособность и надежность всех частей.

4. Доставка

Избегайте чрезмерного сотрясения мозга, встряхивания, накрытия при доставке.

Не смешивайте с опасными предметами.

Избегайте попадания солнечного света, дождя и снега при доставке.

5. Список материалов, входящих в комплект поставки.
 Включенный в поставку материал может отличаться в случае рекламных кампаний.

Предупреждение: нельзя отсоединить наконечник от шнура.

Имя	Количество	Ссылка
Устройство	1	Рис.4 - Ссылка А
Многофункциональная ножная педаль	1	Рис.4 - Ссылка В
Соединитель для нормального физиологического раствора	2	Рис.4 - Ссылка С
Крюк	1	Рис.4 - Ссылка D.
Трубка насоса	8	Рис.4 - Ссылка E
Перистальтический насос	1	Рис.4 – Ссылка F
Наконечник Surgic Touch (LED) в комплекте со шнуром	2	Рис.4 – Ссылка G
Силиконовый держатель для наконечника	2	Рис.4 – Ссылка H
Подключение шнура и трубки перистальтического насоса	4	Рис.4 – Ссылка J
Ключ	1	Рис.4 - Ссылка K
Бокс для стерилизации	2	Рис.4 - Ссылка L
Держатель насадок и насадки	Согласно упаковочному листу	Рис.4 – Ссылка M
Кабель питания	1	Рис.4 - Ссылка N

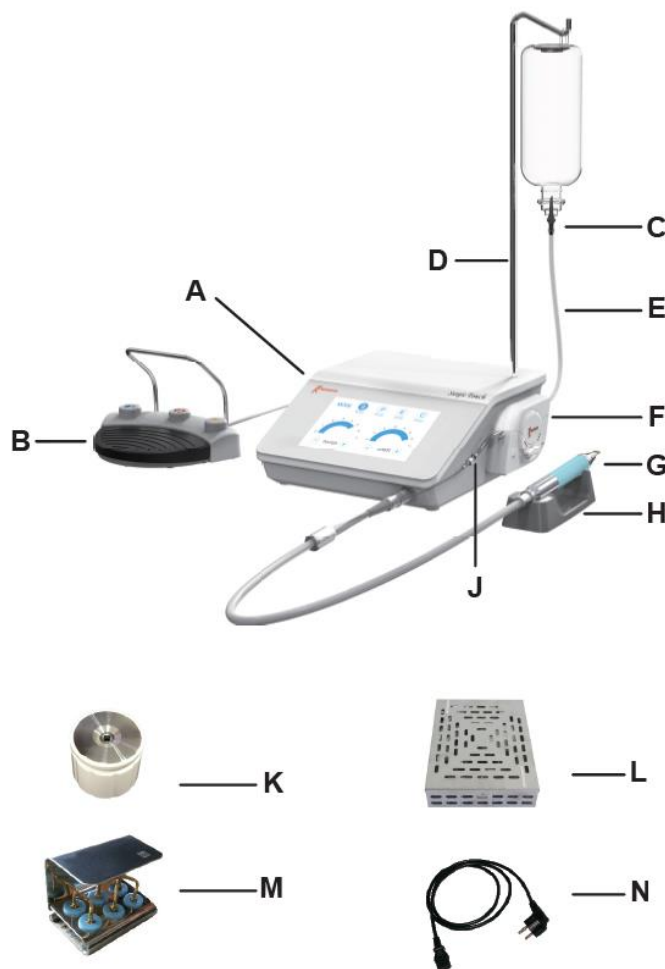


Рисунок 4

6. Установка

6.1 Требования безопасности при установке

Опасно: система электропроводки помещения, в котором установлен аппарат и используется, должно соответствовать применимым стандартам и соответствующим требованиям электробезопасности.

Опасно: Не устанавливайте устройство в местах, где существует опасность взрыва. Аппарат нельзя использовать в зонах с воспламеняющейся атмосферой (анестезирующие смеси, кислород и т.д.).

Опасно: Устанавливайте прибор в защищенном месте от ударов и случайных брызг воды или других жидкостей.

Опасно: Не устанавливайте устройство на или вблизи источников нагрева. Установите его таким образом, чтобы вокруг него была достаточная циркуляция воздуха. Оставьте вокруг него достаточно свободного пространства, в частности, относительно вентилятора сзади. (Рис.6)

Предупреждение: Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей или источников УФ-излучения.

Предупреждение: Аппарат можно транспортировать, но с ним нужно обращаться осторожно при перемещении.

Предупреждение: перед подключением шнура к устройству убедитесь, что электрические контакты совершенно сухие. При необходимости просушите их воздушным шприцем.

Предупреждение: во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением.

Предупреждение: емкость бутылки с раствором, которая висит на держателе для бутылки с раствором не должна быть больше 1000 мл, а вес не должен превышать 1 кг.

6.2 Первоначальная установка

Для обеспечения безупречной работы оборудования его устанавливает технический персонал, уполномоченный Woodpecker. Оборудование будет установлено в удобном и доступном для использования месте.

Техник должен:

6.2.1 Установите устройство в подходящем месте;

6.2.2 Объяснить пользователю основные аспекты правильной установки;

6.2.3 Заполнить форму установки, включая данные покупателя;

6.2.4 Отправьте форму установки Woodpecker, чтобы обеспечить обслуживаемость и активацию гарантии.



Рисунок 5

6.3 Подключение аксессуаров

Перечисленные ниже аксессуары должны быть подключены к Surgic Touch (LED):

6.3.1 Вставьте силиконовую трубку в перистальтический насос, действуя следующим образом:

а) Откройте дверь (Рис. 5 - Ссылка А) до упора.

б) Поместите трубку в рабочее колесо (Рис. 5 - Поз. В, С).

с) Полностью закройте дверь (Рис. 5 - Поз. D).

Опасность: травмы персонала.

Ножной переключатель Surgic Touch (LED) не должен активироваться, когда дверца перистальтического насоса открыта. (Рис. 5 - Ссылка А). Движущиеся части могут травмировать оператора.

6.3.2 Вставьте стержень для поддержки мешка в предусмотренные для него отверстия (Рис. 6— Ссылка А);

6.3.3 Подсоедините педальный переключатель к корпусу устройства, вставив вилку в гнездо для педального переключателя (Рис. 6 - Ссылка Е);

6.3.4 Вставьте шнур питания в разъем на корпусе устройства (Рис. 6 - Ссылка D), а затем в розетку;

6.3.5 Вставьте трубку шнура Surgic Touch (LED) в разъем шнура на устройстве (рис. 6 - Ссылка В);

6.3.6 Подсоедините конец трубки перистальтического насоса;

6.3.7 Подсоедините систему контроля потока к мешку, содержащему подходящую жидкость для обработки;

6.3.8 Динамометрическим ключом закрутите насадку (Рис.7) до щелчка;

6.3.9 Нажмите кнопку «вкл. / выкл.» (Рис.6 - Ссылка С), после чего можете использовать устройство.



Рисунок 6

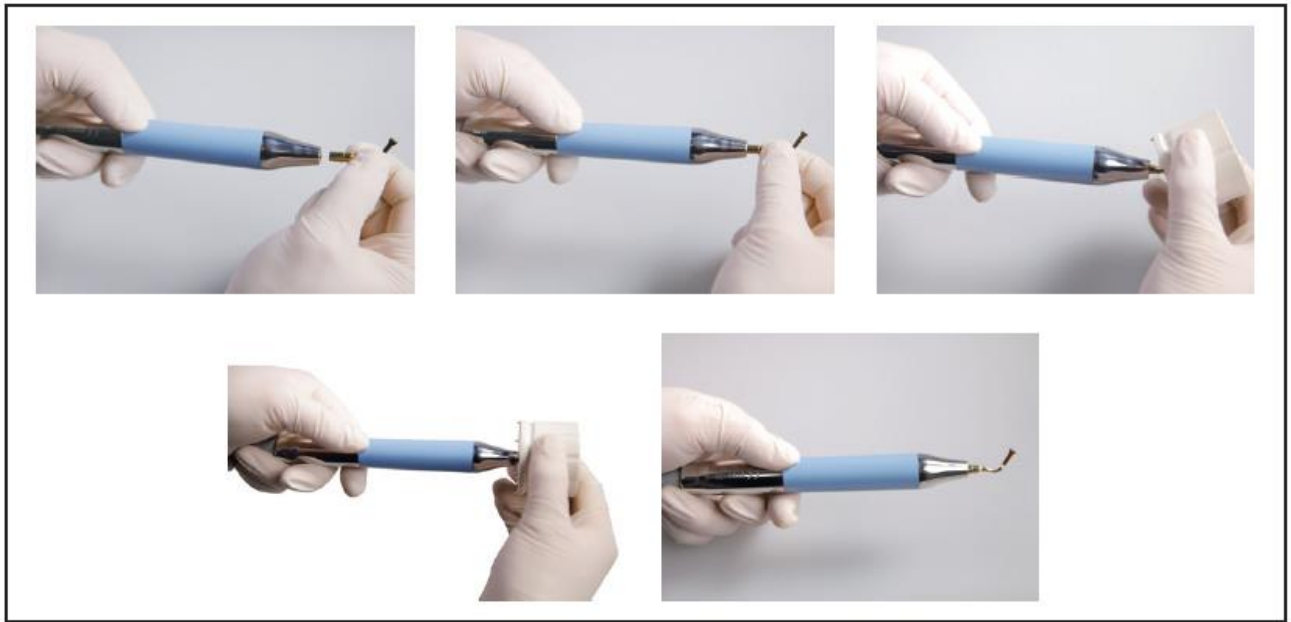


Рисунок 7

7. Элементы управления

7.1 Описание элементов управления

В этом разделе показаны части передней панели устройства Surgic Touch (LED), что позволяет сразу же найти элементы управления, описанные в данном руководстве.

7.1.1 Описание функции Кость:

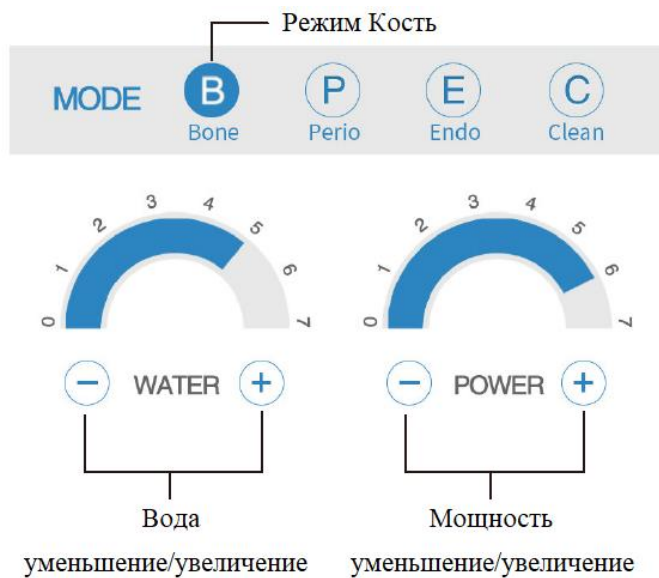


Рисунок 8

7.1.2 Описание функции Перо:

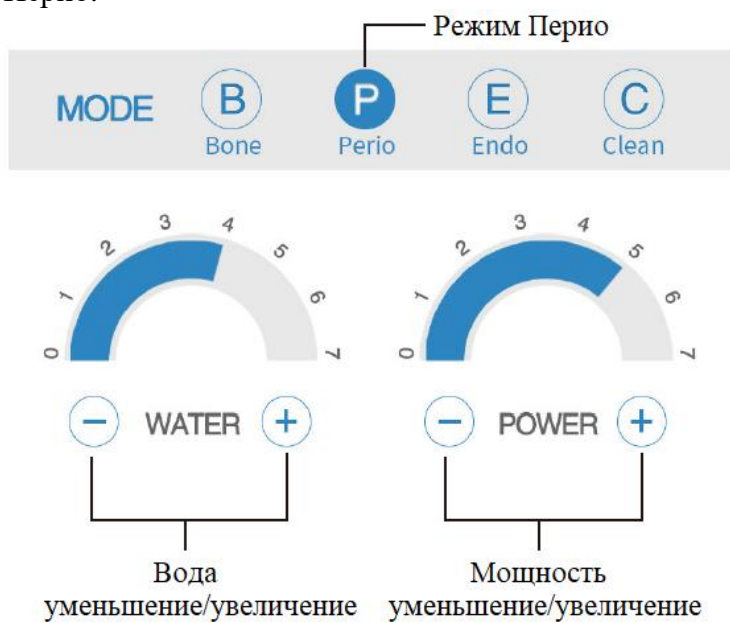


Рисунок 9

7.1.3 Описание функции ЭНДО:

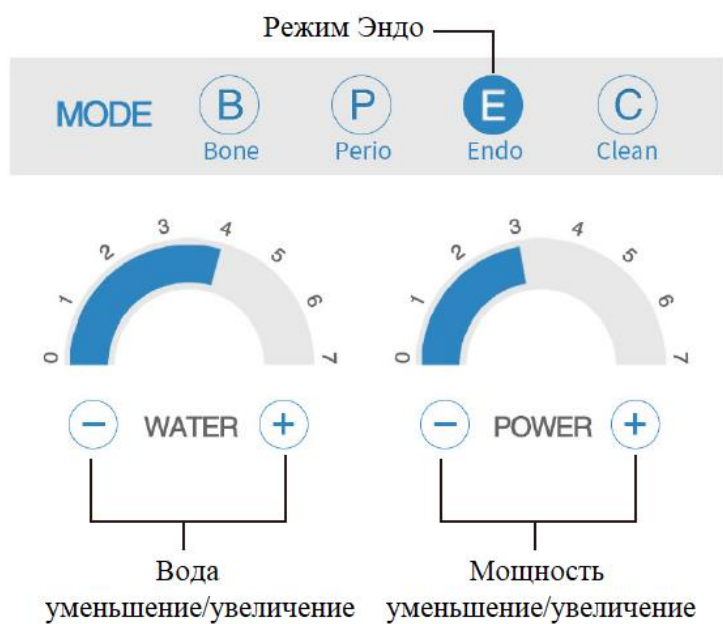


Рисунок 10

7.1.4 Описание функции очистки:



Рисунок 11

7.2 Описание дисплея и функций

Есть три функции костного корня, а также очистка для Surgic Touch (LED).

7.2.1 Функция КОСТЬ (Рис.8)

Для функции КОСТЬ доступны как изменение воды, так и изменение мощности. Семь уровней мощности:

- а) Степень 6-7: очень высокая плотность костной ткани.
- б) Степень 4-5: высокая плотность костной ткани.
- в) Степень 3-4: средняя плотность кости
- г) Степень 2-3: низкая плотность костной ткани.
- д) Степень 1: очень низкая плотность костной ткани.

7.2.2 Функция ПЕРИО (рис.9)

В этой функции доступны как изменение воды, так и изменение мощности.

7.2.2 Функция ЭНДО (рис.10)

В этой функции доступны как изменение воды, так и изменение мощности.

7.2.3 Функция ОЧИСТКА (Рис.11)

В этой функции нажмите педаль, устройство будет очищать трубку (рекомендуется не менее 25 секунд).

7.3 Требования безопасности при использовании.

Опасность: противопоказания.

Не используйте Surgic Touch (LED) на пациентах с кардиостимуляторами или другими имплантируемыми электронными устройствами. Это требование распространяется и на оператора.

Опасность: поломка и износ насадок.

Высокочастотные колебания и износ в очень редких случаях могут привести к поломке насадки. Насадки, форма которых была изменена или которые были повреждены иным образом, могут сломаться во время использования. Никакие такие насадки однозначно использовать не стоит. Необходимо проинструктировать пациента дышать через нос во время лечения, чтобы избежать проглатывания отломанного фрагмента наконечника.

Опасность: борьба с инфекциями.

Для максимальной безопасности пациента и оператора очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте пьезоэлектронный наконечник, насадки и динамометрический ключ после каждой процедуры.

Предупреждение: противопоказание.

Не выполняйте эту обработку на металлических или керамических протезах. Ультразвуковые колебания могут привести к стиранию таких реставраций.

Предупреждение: противопоказание.

После стерилизации наконечника в автоклаве перед использованием подождите, пока он полностью остынет.

Предупреждение: электрические контакты внутри разъема шнура должны быть сухими.

Перед подключением наконечника к устройству убедитесь, что электрические контакты разъема совершенно сухие, особенно после цикла стерилизации в автоклаве. При необходимости просушите контакты, обдув их воздухом из шприца.

Предупреждение: Для правильного использования устройства необходимо нажать кнопку ножного переключателя и включить его, не позволяя кончику упираться в обрабатываемую часть. Это позволит электронной схеме без каких-либо помех определять точку, в которой находится резонанс насадки, что обеспечивает оптимальную производительность.

Если этого не сделать, контакт с обрабатываемой деталью или другими поверхностями перед запуском может вызвать срабатывание систем защиты.

Предупреждение: для работы с распылением используйте только насадки, через которые проходит жидкость.

7.4 Системы защиты и сигнализации.

Устройство имеет схему диагностики, которая используется для распознавания срабатывания системы защиты и аварийных сигналов. Они отображаются на дисплее следующим образом:

Код предупреждения	Описание предупреждения	Решение
Предупреждение 01	Наконечник не полностью высох или уменьшилась эффективность	Убедитесь, что наконечник полностью сухой. Если оповещение не пропадает, замените наконечник.
Предупреждение 02	В наконечнике нет надежного соединения	Пожалуйста, повторно подключите наконечник
Предупреждение 03	Отказ вентилятора	Немедленно позвоните в сервисный центр Woodpecker.
Предупреждение 04	Отказ насоса	Немедленно позвоните в сервисный центр Woodpecker.
Предупреждение 05	Аномальный сбой питания	Немедленно позвоните в сервисный центр Woodpecker.
Предупреждение 06	Ненормальный наконечник или ослабление рабочей насадки	Пожалуйста, снова подсоедините наконечник и затяните рабочую насадку. Если тревога не устраняется, обратитесь в местную торговую организацию или в компанию WOODPECKER.
Предупреждение 07	Аномалия платы устройства	Пожалуйста, перезагрузите устройство, если проблема не исчезнет, прекратите использовать его и немедленно позвоните в сервисный центр Woodpecker.

7.5 Инструкция по эксплуатации

7.5.1 Откройте воздухозаборник в капельной системе;

7.5.2 Навинтите выбранную насадку на наконечник Surgic Touch (LED) до упора;

7.5.3 Для правильного использования динамометрического ключа (Рис.7) действуйте следующим образом;

а) Крепко держите корпус наконечника;

Предупреждение: не беритесь за концевую часть наконечника или шнур, а только за пластмассовый корпус (рис.7) и не поворачивайте его при закреплении насадки на месте;

б) Поверните ключ по часовой стрелке до фиксации насадки (до щелчка);

с) Насадка теперь правильно затянута на месте;

7.5.4 Убедитесь, что наконечник Surgic Touch (LED) правильно подключен к разъему наконечника (рис. 6-поз. В);

7.5.5 Проверьте дисплей, чтобы увидеть установленный тип мощности. Если требуемый тип питания отличается от установленного, используйте кнопку «М» на multifunctionальной ножной педали переключения;

7.5.6 Проверьте дисплей, чтобы увидеть установленный уровень мощности; если тип требуемой мощности отличается от установленного уровня, используйте кнопку «Р» на multifunctionальной ножной педали для выбора, в зависимости от типа функции, которая была установлена;

7.5.7 Проверьте дисплей, чтобы увидеть скорость подачи перистальтического насоса. Если требуемая скорость подачи отличается от установленного уровня, используйте кнопку «Вода» на multifunctionальной ножной педали, чтобы выбрать ее, в зависимости от типа установленной функции.

7.6 Правила содержания устройства в исправном рабочем состоянии

7.6.1 Периодически проверяйте степень износа насадок и заменяйте те, для которых отмечено снижение производительности;

7.6.2 Не изменяйте форму насадок, сгибая или заполняя их;

7.6.3 Замените любую насадку, деформированную или поврежденную в результате ударов;

7.6.4 Всегда следите за тем, чтобы все резьбовые части и их контактные поверхности были идеально чистыми;

7.6.5 Если насадка слишком изношена, устройство перестанет работать.

7.7 Допустимые настройки в зависимости от типа насадки

В следующей таблице показаны настройки режима и мощности, разрешенные для правильного использования устройства.

Насадка	Режим	Мощность
US1-US2-US3-US4-US5-US6- US1L-US1R	КОСТЬ	Мощность1 –Мощность7
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	КОСТЬ	Мощность1 –Мощность7
UC1	КОСТЬ	Мощность1 –Мощность1
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	КОСТЬ	Мощность1 –Мощность7
UP1-UP2-UP3-UP4-UP5-UP6- UP7	ПЕРИО	Мощность1 –Мощность7
UE1-UE2-UE3-UE4	ЭНДО	Мощность1 –Мощность7

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника, динамометрического ключа, трубки насоса, опоры для наконечника, разъем для бутылки с раствором, соединение для шнура и трубки перистальтического насоса, насадок, держателя наконечника, хирургического лотка и подставки для наконечника из силикагеля как указано ниже. Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продукты».

Предупреждение:

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH > 9 или кислый pH < 5) сокращает срок службы продуктов. И в таких случаях производитель ответственности не несет.

Продукты не должны подвергаться воздействию высоких температур выше 138 °C.

Лимит обработки:

Продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации. Соответствующим образом были выбраны материалы, используемые в производстве. Однако при каждом обновлении подготовки к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению продуктов.

Максимальное рекомендуемое время стерилизации насосной трубки - 8 раз; максимально допустимое количество стерилизаций для наконечника и держателя из силикагеля для наконечника - 100 раз; максимально допустимое время стерилизаций насадки - 300 раз; Максимально допустимое количество стерилизаций для подсоединения шнура и трубки перистальтического насоса, соединителя баллона с раствором, опоры для наконечника, динамометрического ключа и хирургической ложки составляет 300 раз.

8.1 Первоначальная обработка

8.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования для очистки / дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры, соответствующие продукту, и что проверенные параметры соблюдаются во время каждого цикла. Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

8.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции.

Шаги следующие:

1. Ультразвуковой хирургический аппарат должен поработать в режиме очистки в течение 20-30 секунд, чтобы промыть наконечник и насадку;
2. Извлеките наконечник из ультразвукового хирургического аппарата и смойте грязь с поверхности изделий чистой водой (или дистиллированной водой / деионизированной водой);

Примечание:

- 1) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;
- 2) Выдерживает высокую температуру 138°C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- 3) Упаковочная среда и связанные с ней инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- 4) Избегайте контакта частей из разных металлов при упаковке.

8.2 Подготовка перед чисткой

Инструменты: динамометрический ключ для ультразвуковой костной хирургии, лоток, мягкая кисть, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Настройте машину на режим очистки, нажмите на педаль на 3 секунды, чтобы начать процедуру очистки;

Примечание:

а) В это время следует использовать чистую воду, дистиллированную или деионизированную воду.

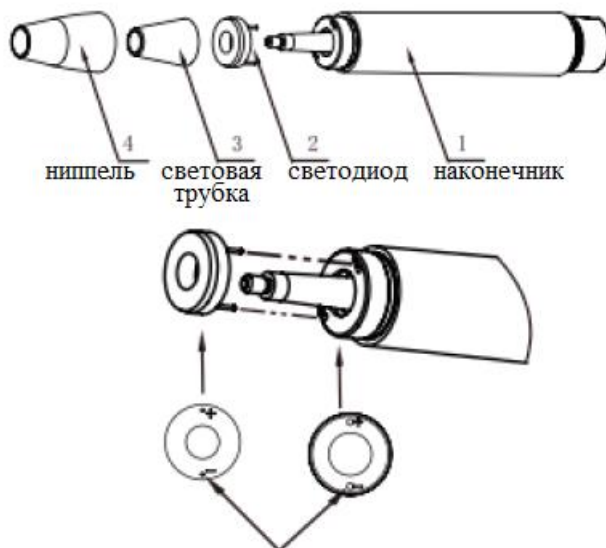
2. Вкрутите герметизирующую втулку интерфейса наконечника аппарата в интерфейс, чтобы гарантировать, что интерфейс не размывается водой;

3. Извлеките насадку из изделия с помощью динамометрического ключа для ультразвуковой хирургии костей, предоставленного Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и динамометрический ключ в чистый лоток.

4. Открутите ниппель на переднем конце наконечника против часовой стрелки, снимите световод и светодиодную лампу и поместите их в лоток.

5. С помощью чистой мягкой щетки тщательно очистите переднюю резьбу, рожек, ниппель, световую трубку и светодиодную лампу до тех пор, пока грязь на поверхности не пропадет. Затем вытрите насадку и аксессуары мягкой тканью и положите их в чистую ванночку. Моющим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Разборка шагов



8.3 Очистка

Очистку следует производить не позднее, чем через 24 часа после операции. Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

8.3.1 Автоматическая очистка

▪ Действительность очистителя подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.

- Должен быть соединитель для промывки, подключенный к внутренней полости продукта.
- Процедура очистки подходит для продукта, а период полива - достаточный.
- Не очищайте изделие ультразвуком.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующее устройство в соответствии со стандартом EN ISO 15883. Для получения информации о конкретной процедуре см. раздел «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания:

- а) Чистящим средством не обязательно должна быть чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультифермент. Но убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с продуктом.
- б) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, в противном случае белок затвердеет, и его будет сложно удалить.
- с) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

8.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее, чем через 2 часа после фазы очистки. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция.

8.4.1 Автоматическая дезинфекция - моечно-дезинфекционная машина

- Моечно-дезинфекционная машина подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 ° C, а дезинфекция при температуре не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины

1. Осторожно поместите продукт в корзину для дезинфекции. Фиксация товара требуется только в том случае, если продукт съемный в устройстве. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий адаптер для промывки и подсоедините внутренние водопроводные трубы к промывочному соединению моечно-дезинфицирующей машины.
3. Запустить программу.
4. После завершения программы выньте изделие из моечно-дезинфицирующей машины, осмотрите (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости сушите продукт несколько раз (см. раздел «Сушка»).

Примечания:

- а) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.
- б) С помощью этого оборудования будет проводиться очистка, дезинфекция и сушка одновременно.
- с) Очистка: (с1) Процедура очистки должна соответствовать продукту. Период промывания должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, промойте еще 5 минут и прополощите дважды, каждое полоскание продолжительностью 1 минуту. (с2) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить. (с3) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д., и можно использовать только свежеприготовленные растворы. (с4) Во время использования очистителя необходимо соблюдать

указанную производителем концентрацию и время. Используемый очиститель - neodisher MediZym (доктор Вейгерт).

d) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 °C, время ≥ 5 мин или $A0 \geq 3000$; (d2) Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 °C, время ≥ 1 мин или $A0 \geq 600$ (d3) Здесь для дезинфекции температура 93 °C, время 2,5 мин и $A0 > 3000$.

д) Только дистиллированная или деионизированная вода с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл) можно использовать на всех этапах полоскания. (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).

е) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

г) Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.

з) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

8.5 Сушка

Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите ее после очистки и дезинфекции.

Методы

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, поместите предмет на белую бумагу (белая ткань), а затем высушите продукт фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). До тех пор, пока на белую бумагу (белую ткань) не перестанет брызгать жидкость, сушка продукта завершена.

2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки 80 °C~ 120 °C, время должно быть 15~40 мин.

Примечания:

а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138 °C;

с) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

8.6 Осмотр и обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта. После осмотра, если нет проблем, следует немедленно собрать наконечник, последовательно установить на наконечник уплотнительное кольцо, светодиод, световод и ниппель, а затем закрутить ниппель по часовой стрелке.

8.6.1 Проверить продукт. Если после очистки / дезинфекции остается грязь, весь процесс очистки / дезинфекции необходимо повторить.

8.6.2 Проверить продукт. Если он явно поврежден, разбит, отсоединился, ржавый или погнутый, его необходимо выбросить и не допускать дальнейшего использования.

8.6.3 Проверить продукт. Если обнаружено, что аксессуары повреждены, пожалуйста, замените их перед использованием. А новые аксессуары для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

8.6.4 Если время обслуживания (количество раз) продукта достигает указанного срока службы (количество раз), своевременно заменяйте.

8.7 Упаковка

Установите продезинфицированный и просушенный продукт и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания

а) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;

б) Она выдерживает высокую температуру 138 °C и имеет достаточную паропроницаемость;

- с) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
- г) Избегайте контакта частей из разных металлов при упаковке.

8.8 Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации паром (процедура фракционного предварительного вакуумирования *) для стерилизации, другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 в соответствии с EN ISO 17665;
- Максимальная температура стерилизации 138 ° C;
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C / 134°C и давление 2,0 ~ 2,3 бара.
- Обеспечьте максимальное время стерилизации 20 минут при 134 ° C. Подтверждение фундаментальной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Примечания:

- а) Только те продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы, разрешено стерилизовать;
- б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- с) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к порче товара;
- г) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как оксид этилена, формальдегид и стерилизация низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за не рекомендованные процедуры. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторяющимся предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром с помощью трех предварительных вакуумирований.

8.9 Хранение

1 Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от -20 ° C до +55 ° C;

2 После стерилизации продукт следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.

Примечания:

- а) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;
- б) Хранение продукции должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

8.10 Транспортировка

1. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации во время транспортировки и обращайтесь с осторожностью;
2. Не следует смешивать с опасными грузами во время транспортировки.
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция основного блока следующие.

- Перед каждым использованием протирайте поверхность разъема кабеля и кабеля мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным 75% медицинским спиртом. Повторите протирание не менее 3 раз.
- Перед каждым использованием дайте ультразвуковому скалеру поработать 20-30 секунд при максимальный объем воды, затем установите наконечник.
- После каждого использования дайте ультразвуковому скалеру поработать 20-30 секунд при максимальный объем воды, затем снимите наконечник.
- После каждого использования протирайте поверхность разъема кабеля и кабель мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.

9. Регулярное обслуживание.

9.1. Обращайтесь с этим устройством осторожно, держите подальше от источника тряски, его следует устанавливать и хранить в тени.

9.2 Не смешивать с ядом, едкими, взрывчатыми и горючими веществами вместе.

9.3 Это оборудование следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа, температура - 20°C ~ + 55 °C.

9.4 Если устройство не используется в течение длительного времени, лучше подключать электричество и воду один раз в месяц по 5 минут каждый раз.

9.5 отключить прибор от электросети.

Опасность: регулярно проверяйте целостность кабеля питания, если он поврежден, замените его запасным Woodpecker.

10. Замена предохранителей.

Опасно: выключите прибор.

Всегда выключайте устройство с помощью выключателя (рис. 5-поз. В) и отсоединяйте его от розетки перед выполнением следующих работ по техническому обслуживанию.

10.1 Вставьте плоский наконечник отвертки в выемку в отсеке предохранителей под розеткой и используйте ее как рычаг (Рис. 12-Ref.A);

10.2 Извлеките отсек предохранителей (рис. 12-поз. В);

10.3 Опасно: замените с использованием предохранителей того типа, который указан на идентификационной табличке аппарата;

10.4 Поставьте предохранители назад (Рис.12-Поз. В).

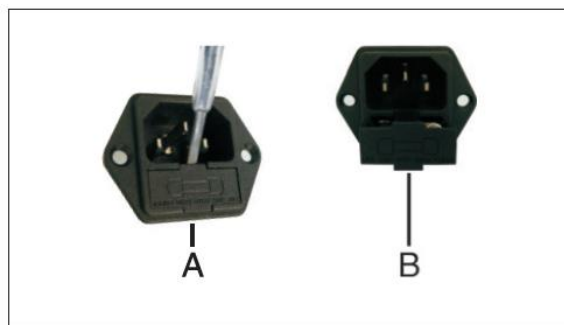


Рисунок 12

11. Процедуры утилизации и меры предосторожности

Опасность: больничные отходы

Обращайтесь со следующими предметами как с больничными отходами

- Насадки, если они изношены или сломаны.
- Трубка перистальтического насоса после 8 циклов стерилизации.
- Динамометрический ключ для закручивания насадок, когда они изношены или сломаны.

12. Насадки

12.1 Острые насадки

Острые края этих насадок можно использовать для эффективного и действенного лечения костных структур. Острые насадки используются при остеотомии и остеопластике, когда требуется тонкий и четко очерченный разрез в структуре кости. Существуют также наконечники с острыми краями для техник остеопластики и удаления костных фрагментов.

12.2 Насадки со сглаженными краями

Сглаживающие насадки имеют поверхность, сформированную таким образом, что их можно использовать для точной и контролируемой обработки костных структур. Сглаживающие насадки используются при остеотомии, когда необходимо подготовить сложные и delicate структуры, например, для подготовки окна гайморовой пазухи или для завершения подготовки места установки имплантата.

12.3 Тупые насадки

Тупые насадки используются для отделения мягких тканей, например, для отделения мембраны Шнайдера или для латерализации нервов. В пародонтологии эти насадки используются для сглаживания поверхности корней.

13. Символы

	Дата производства		Серийный номер
	Прикладная часть типа B		Производитель
IPX0	Обычное оборудование		Класс II оборудование
	Используется только в помещении		Восстановление
	Обращаться осторожно		Держать сухим
	Включение / выключение питания		Ограничение температуры
	Ограничение влажности для хранения		Атмосферное давление
	Следовать инструкциям для использования		Продукт с маркировкой CE
	Соответствие устройств Директиве WEEE		
	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		

14. Устранение неполадок

Если устройство не работает должным образом, прочтите инструкцию еще раз и затем проверьте следующую таблицу:

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не включается, когда переключатель находится в положении ВКЛ.	Разъем на конце кабеля питания не надежно подключен.	Убедитесь, что кабель питания правильно вставлен в гнездо на задней панели устройства.
	Кабель питания неисправен.	Убедитесь, что сетевая розетка исправна. Замените силовой кабель.
	Перегорели предохранители.	Заменить предохранители.
Разъем на конец кабеля питания правильно вставлен в розетку на задней панели устройства.	Разъем педального переключателя неправильно вставлен в гнездо.	Вставьте педаль в гнездо должным образом.
	Ножной переключатель не работает.	Свяжитесь с ближайшим дилером или уполномоченным WOODPECKER сервисным центром.
Слышен слабый свист, исходящий от Surgic Touch (с подсветкой) во время операции.	Насадка неправильно затянута в наконечнике.	Отвинтите насадку и правильно прикрутите её на место.
Устройство включено, но не работает, на дисплее появляется сообщение WARN.	Насадка неправильно вставлена в наконечник.	Отвинтите насадку и правильно прикрутите её на место.
	Насадка изношена, сломана или деформирована.	Заменить насадку.
	Разъем шнура намок.	Просушите разъемы.
	Шнур не подключен к устройству.	Подключите шнур к устройству.
	Утечка тока в кабеле	Свяжитесь с ближайшим дилером или уполномоченный WOODPECKER сервисным центром.
	Выход из строя наконечника.	Свяжитесь с ближайшим дилером или уполномоченный WOODPECKER сервисным центром.
	Неисправность платы питания.	Свяжитесь с ближайшим дилером или уполномоченный WOODPECKER сервисным центром.
Во время работы из насадки не выходит жидкость.	Насадка без отверстия для жидкости.	Используйте насадку с отверстием для подачи воды.
	Пакет с жидкостью пуст.	Замените пакет на полный.
	Крышка насоса, соединенного с водяной трубкой, открыта.	Закройте крышку.
	Трубки капельной системы и насоса установлены	Проверьте соединения трубок.

	неправильно. Насадка засорена.	Очистите отверстие в насадке, через которое проходит вода.
Во время работы из насадки не выходит жидкость	Наконечник засорен.	Свяжитесь с ближайшим дилером или уполномоченным WODDPECKER сервисным центром.
Устройство работает нормально, но насос работает под давлением.	Слишком большое давление крыльчатки на трубку перистальтического насоса.	Убедитесь, что трубка перистальтического насоса вставлена правильно.
Насос работает правильно, но когда он останавливается, из наконечника выходит жидкость.	Дверца перистальтического насоса не закрыта должным образом.	Убедитесь, что дверца перистальтического насоса плотно закрыта.
Недостаточная мощность.	Насадка неправильно установлена на наконечник (на дисплее появляется сообщение WARN).	Отвинтите насадку и правильно прикрутите её на место.
	Насадка изношена, сломана или деформирована (на дисплее появляется сообщение WARN).	Замените насадку.
Беспорядок на ЖК-экране или неполное отображение.	Помехи по напряжению.	Остановить любую операцию, измените модель, затем вернитесь к исходной модели или перезапустите машину.

15. Технические данные

15.1 Устройство в соответствии с Директивой 93 / 42ЕЕС.

15.2 Согласно EN60529: IPX1 (устройство) IPX6 (педальный переключатель)

15.3 Версия программного обеспечения: BoneSurgical3-V1.0.0

15.4 Устройство для прерывистой работы: 60 с ВКЛ, 10 с ВЫКЛ.

15.5 Напряжение питания: $\sim 100-240$ В 50 Гц / 60 Гц 150 ВА

15.6 Предохранители: 2 \times 1.6АТ 250 В

15.7 Рабочая частота: 24 кГц \sim 36 кГц

15.8 Расход: 25 \sim 110 мл / м

15.9 Применяемые части: наконечник и насадки

15.10 Системы защиты и время срабатывания АРС:

Без подключенного наконечника: 10 мс

Обрыв шнура: 10 мс

Наконечники сломаны или неправильно затянуты: < 500 мс

Защита от разряда на землю: 10 мс

15.11 Тревога: на переднем дисплее отображается буква e (см. Пункты 7.3 и 14).

15.12 Условия эксплуатации:

а) Температура окружающей среды: $+ 5^{\circ} \text{C} \sim +40^{\circ} \text{C}$

б) Относительная влажность: 30% \sim 75%

в) Атмосферное давление: 70 кПа \sim 106 кПа

г) Температура на входе воды в водоохлаждающее оборудование не выше 25°C .

15.13 Условия доставки и хранения: данное оборудование следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа, температура -20°C ~ + 55 °C.

15.14 Насосная трубка: настоятельно рекомендуется менее 8 циклов стерилизации.

15.15 Размер основного блока: 276 мм × 267 мм × 110 мм

15.16 Вес основного блока: 2,8 кг

15.17 Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I оборудование

15.18 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа В

16. Послепродажное обслуживание

Предлагаем двухлетний бесплатный ремонт оборудования в соответствии с гарантийным талоном. Ремонт оборудования должен проводить наш профессиональный техник. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный непрофессиональным лицом.

Woodpecker заявляет, что мы можем предоставить принципиальные схемы, списки компонентов, чертежи, детали калибровки или другую информацию, чтобы помочь обслуживающему персоналу отремонтировать компоненты Surgic Touch (LED), которые могут быть отремонтированы обслуживающим персоналом, назначенным по мере необходимости. Срок эксплуатации 10 лет.

17. Охрана окружающей среды

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

18. Право производителя

Мы оставляем за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, приспособления, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Если есть некоторые отличия между чертежом и реальным оборудованием, принимайте реальное оборудование за норму.

19. гарантия

19.1 Перед размещением на рынке все оборудование WOODPECKER проходит тщательную окончательную проверку, чтобы убедиться, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.

19.2 WOODPECKER дает гарантию на свои продукты, приобретенные новыми у дилера или импортер WOODPECKER должен быть свободен от производственных или материальных дефектов.

19.3 В течение гарантийного срока WOODPECKER обязуется бесплатно отремонтировать (или по своему усмотрению заменить) любые детали, которые, по их мнению, являются неисправными. Полная замена продукции WOODPECKER исключена.

19.4 Woodpecker не несет ответственности за прямые или случайные повреждения или травмы в следующих случаях:

19.4.1 Если оборудование используется не для тех целей, для которых оно предназначено;

19.4.2 Если оборудование используется не в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в данном руководстве;

19.4.3 Если система электропроводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует действующим стандартам и соответствующим требованиям;

19.4.4 Если какие-либо операции по сборке, расширению, настройке, изменениям или ремонту были выполнены персоналом, не уполномоченным Woodpecker;

19.4.5 Если условия окружающей среды, в которых хранится и хранится устройство, не соответствуют требованиям, указанным в главе о технических характеристиках.

19.5 Случайные повреждения из-за транспортировки, неправильного использования или небрежности или подключения к источникам питания, отличным от предусмотренного, а также повреждение наконечника сигнальных ламп и всех принадлежностей исключаются из гарантии. Гарантия больше не действует, если устройство было взломано или отремонтировано неуполномоченным персоналом.

19.6 Предупреждение:

Гарантия действительна только в том случае, если гарантийный талон, прилагаемый к продукту, был полностью заполнен и возвращен нам или, при необходимости, вашему дилеру или импортеру WOODPECKER в течение 20 дней с даты покупки, что подтверждается накладной / счетом-фактурой. выдается дилером / импортером.

Чтобы воспользоваться гарантийным обслуживанием, покупатель должен вернуть устройство для ремонта дилеру / импортеру WOODPECKER, у которого оно было приобретено, за свой счет.

19.7 Аппарат следует возвращать в подходящей упаковке (возможно, в оригинальной упаковке).

19.8 Сопровождается всеми принадлежностями и следующей информацией:

19.8.1 Данные Владельца, включая его номер телефона;

19.8.2 Реквизиты дилера / импортера;

19.8.3 Фотокопия накладной / счета-фактуры на покупку аппарата, выданного владельцу, с указанием, помимо даты, также названия аппарата и его серийного номера;

19.8.4 Описание проблемы.

19.9 Транспортировка и любые повреждения, возникшие во время транспортировки, не покрываются гарантией.

В случае отказа из-за несчастного случая или неправильного использования, или если гарантия истекла, ремонт WOODPECKER productions будет оплачен на основе фактической стоимости материалов и рабочей силы, необходимых для такого ремонта.

20. Заявление

Это свидетельствует о том, что все функции оборудования были тщательно проверены. Все функции работают нормально. В особых условиях может произойти ненормальное явление из-за неизбежных помех.

В оборудовании электрическая сеть или статические помехи могут вызвать белые хлопья на экране дисплея. Это явление не влияет на работу обычных функций. Растворители: остановите оборудование, нажмите правую верхнюю клавишу на панели дисплея, чтобы изменить отображение экрана, затем вернитесь. Таким образом оборудование может нормально отображаться. Или отключите питание, перезапустите оборудование.

Все права на внесение изменений в продукт сохраняются за производителем без предварительного уведомления. Фотографии только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Промышленный образец, внутренняя структура и т. Д. Заявлены WOODPECKER на несколько патентов, любая копия или поддельный продукт должны нести юридическую ответственность.