

Toque quirúrgico (LED)

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

CE 0197



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Lea este manual antes de operar

Contenido

1. Introducción	1
2. Datos de identificación	4
3. Prueba del dispositivo	5
4. Entrega	6
5. Lista de material incluido en el suministro.	6
6. Instalación	8
7. Control S	11
8. Limpieza, desinfección y esterilización.	16
9. Mantenimiento regular	22
10. Reemplazo de los fusibles	23
11. Procedimientos de eliminación y precauciones.	23
12. Consejos	24
13. Los símbolos	24
14. Solución de problemas	25
15. Datos técnicos	27
16. Después del servicio	28
17. Protección del medio ambiente	28
18. Derecho del fabricante	29
19. Garantía	29
20. Declaración	30
21. Declaración de conformidad - EMC	30

1. Introducción


1.1 Prefacio

Antes de continuar con la instalación, el uso, el mantenimiento o cualquier otra actividad en el equipo, lea detenidamente el manual.

Importante: Para evitar causar lesiones personales o daños a la propiedad, lea todos los puntos relacionados con el "requisito de seguridad" contenidos en este manual con especial atención.

Dependiendo del nivel de riesgo involucrado, los requisitos de seguridad se clasifican bajo las siguientes indicaciones:

 Peligro (siempre referido a lesiones personales)

 Advertencia (referido a posibles daños a la propiedad)

No posicionar el dispositivo para dificultar el funcionamiento del dispositivo de desconexión. En presencia de un entorno de interferencia electromagnética, el dispositivo puede estar funcionando mal. No instale Surgic Touch (LED) cerca de equipos que liberan ondas magnéticas.

Surgic Touch (LED) requiere precauciones especiales para EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con el entorno de EMC.

El dispositivo con lanzador electromagnético afectará el funcionamiento normal de Surgical Toque (LED), no ejecute ambos dispositivos al mismo tiempo.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.

El propósito de este manual es garantizar que los operadores conozcan los requisitos de seguridad, los procedimientos de instalación y las instrucciones para el uso y mantenimiento correctos del aparato.

El usuario no está autorizado a manipular el equipo bajo ninguna circunstancia. Si encuentra algún problema, comuníquese con un Centro de Servicio de Woodpecker. Cualquier intento por parte del usuario o de cualquier personal no autorizado para alterar o alterar el aparato invalidará la garantía y liberará a los fabricantes de cualquier responsabilidad con respecto a cualquier daño o daño a personas o propiedad.

La información y la ilustración contenidas en este manual están actualizadas a la fecha de publicación indicada en la última página.

WOODPECKER se compromete a actualizar continuamente los productos, lo que puede implicar cambios en los componentes del equipo. Si hay alguna discrepancia entre las descripciones contenidas en este manual y su equipo, comuníquese con su distribuidor o con el servicio postventa de WOOKPECKER para obtener explicaciones.

Utilizando este manual para fines distintos de los relacionados con la instalación, utilice y el mantenimiento del equipo está estrictamente prohibido.

1.2 Descripción del dispositivo

Gracias a sus oscilaciones tridimensionales controladas por ultrasonido, la técnica Surgic Touch (LED) original se abre en una nueva era para la osteotomía y la osteoplastia en implantología, periodontología, endodoncia y cirugía de ortodoncia. Sus características principales son:

Corte micrométrico: máxima precisión quirúrgica y sensibilidad intraoperatoria;

Corte selectivo: máxima seguridad para los tejidos blandos;

Efecto de cavitación: máxima visibilidad intraoperatoria (campo sin sangre);

El equipo tiene un circuito de ajuste automático que compensa el desgaste de las puntas, asegurando así el trabajo en condiciones constantes de máxima eficiencia.

1.3 Uso previsto

Surgic Touch (LED) es un dispositivo piezoeléctrico para cirugía ósea que permite aplicar técnicas de osteotomía y osteoplastia en casi cualquier situación anatómica. Este equipo se puede usar en los siguientes campos:

a) Cirugía Oral;

b) Cirugía Ortopédica;

c) Cirugía Maxilofacial;

d) Cirugía cosmética;

e) Neurocirugía;

f) Otorrinolaringología.

Este equipo no puede funcionar en lugares donde hay una atmósfera inflamable (mezcla anestésica, oxígeno, etc.).

1.4 Requerimientos de seguridad

Woodpecker no aceptará ninguna responsabilidad por lesiones personales directas o incidentales o daños a la propiedad en los siguientes casos:

1.4.1 Si el equipo se utiliza para fines distintos de aquel para el que está destinado;

1.4.2 Si el equipo no se usa de acuerdo con todas las instrucciones y requisitos descritos en este manual;


1.4.3 Si el sistema de cableado en la sala donde se usa el equipo no cumple con el estándar de aplicación y los requisitos apropiados;

1.4.4 Si alguna operación de ensamblaje, extensión, configuración, alteración o reparación ha sido realizada por personal no autorizado por Woodpecker;

1.4.5 Si las condiciones ambientales en las que se guarda y almacena el dispositivo no cumplen con los requisitos indicados en el capítulo de especificaciones técnicas.

 Peligro: personal calificado y especializado.

Este equipo solo puede ser utilizado por personal especializado y adecuadamente capacitado, como cirujanos. Si se usa correctamente, este equipo no produce efectos secundarios. El uso inadecuado, por otro lado, dará lugar a la transmisión de calor a los tejidos.

 Peligro: uso previsto.


Utilice el equipo únicamente para el propósito para el que está destinado (ver punto 1.3), el incumplimiento de este requisito podría ocasionar daños graves al paciente y / o al operador y / o daños / fallas del equipo.

 Peligro: contraindicaciones.


No utilice Surgic Touch (LED) en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. El mismo requisito se aplica también al operador.


 Peligro: contraindicaciones.

Un cuchillo electroquirúrgico podría interferir con el correcto funcionamiento del dispositivo.


 Peligro: limpieza, desinfección y esterilización de productos nuevos o reparados.

Todos los productos nuevos o reparados se entregan sin condiciones estériles. Antes de usarse para tratamientos, todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo estrictamente las instrucciones proporcionadas en el punto 8.


 Peligro: Use solo accesorios y repuestos originales para pájaros carpinteros.

 Peligro: Compruebe el estado del dispositivo antes del tratamiento.

Asegúrese siempre de que no haya agua debajo del aparato. Antes de cada tratamiento, compruebe siempre que el equipo funciona correctamente y que los accesorios son eficientes. No realice el tratamiento si se encuentra algún problema en el funcionamiento del dispositivo. Si los problemas se refieren al equipo, póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado.

 Peligro: rotura y desgaste de las puntas.

Las vibraciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, muy ocasionalmente, provocar la rotura de la punta. Las puntas cuya forma ha cambiado o que están dañadas pueden romperse durante el uso. Cualquiera de estos consejos definitivamente no debe usarse. Es necesario indicar al paciente que respire por la nariz durante el tratamiento para evitar la ingestión del fragmento roto de la punta.

 Peligro: No instale este equipo en ningún lugar donde exista riesgo de explosión.

Este equipo no puede funcionar en lugares donde hay una atmósfera inflamable. (mezcla anestésica, oxígeno, etc.)

 Peligro: lesiones personales.

El interruptor de pie del Surgic Touch (LED) no debe activarse cuando se abre la puerta de la bomba peristáltica. (Fig.5 — Ref.B). Mover piezas podría dañar al operador.

 Peligro: contraindicación.

No realice este tratamiento con artefactos protésicos metálicos o cerámicos. Las vibraciones ultrasónicas podrían conducir a la disminución de tales artefactos.

 Peligro: contraindicación.

Después de esterilizar en autoclave la pieza de mano, espere a que se enfríe por completo antes de usarla.

2. Datos de identificación

2.1 Datos de identificación

Una descripción exacta del modelo, incluido el número de serie del equipo, facilitará que nuestro servicio postventa responda de manera rápida y eficiente a su consulta.

Siempre proporcione la información anterior siempre que se comunique con un Centro de Servicio de Woodpecker.

2.2 Placa de datos del dispositivo

Cada dispositivo tiene su propia placa de datos (Fig. 1), en la que se indican las especificaciones técnicas y el número de serie. La placa de datos se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Los datos restantes se incluyen en este manual (ver punto 15).

Piezo Bone Surgery

Model: Surgic Touch
 Input: 100V-240V~ 50Hz/60Hz 150 VA
 Duty cycle: Max T_{on} 60s, Min T_{off} 10s

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

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

2023    **0197** IPX1   

Piezo Bone Surgery

Model: Surgic Touch LED
 Input: 100V-240V~ 50Hz/60Hz 150 VA
 Duty cycle: Max T_{on} 60s, Min T_{off} 10s

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

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

2023    **0197** IPX1   

Figura 1

2.3 Placa de datos de la pieza de mano del escalador

El número de serie de la pieza de mano Surgic Touch (LED) está grabado en la tuerca de anillo (Fig.2).



Figura 2

3. Prueba del dispositivo

Woodpecker verifica y prueba todos los dispositivos por completo, incluidas todas las piezas.

Al realizar la prueba, todas las piezas funcionarán en operación intermitente. La prueba enfatizó que todos los problemas son de las partes de falla. Este procedimiento asegura la función y confiabilidad de todas las partes.

4. Entrega

Evitar la conmoción cerebral excesiva, agitar, cubrir en el parto. No mezclar con los artículos de peligro.

Evite la luz solar, la lluvia y la nieve en la entrega

5. Lista de material incluido en el suministro.

El material incluido en el suministro puede variar en caso de campañas promocionales.



Advertencia: la pieza de mano y el cable no se pueden separar.

Nombre	Calidad	Ref
Dispositivo	1	Fig.4 — Ref. A
Pedal multifuncional	1	Fig.4 — Ref.B
Conector salino normal	2	Fig.4 — Ref.C
Gancho	1	Fig.4 — Ref.D
Tubo de la bomba	8	Fig.4 — Ref.E
Bomba peristáltica	1	Fig.4 — Ref.F
Pieza de mano Surgic Touch (LED) completa con cordón	2	Fig.4 — Ref.G
Portaherramientas de silicona	2	Fig.4 — Ref.H
Conexión para el cordón y el tubo de la bomba peristáltica.	4	Fig.4 — Ref.J
Llave de torsión	1	Fig.4 — Ref.K
Caja de esterilización	2	Fig.4 — Ref.L
Porta-puntas y puntas	Marcado en el lista de empaque	Fig.4 — Ref.M
Cable de alimentación	1	Fig.4 — Ref.N

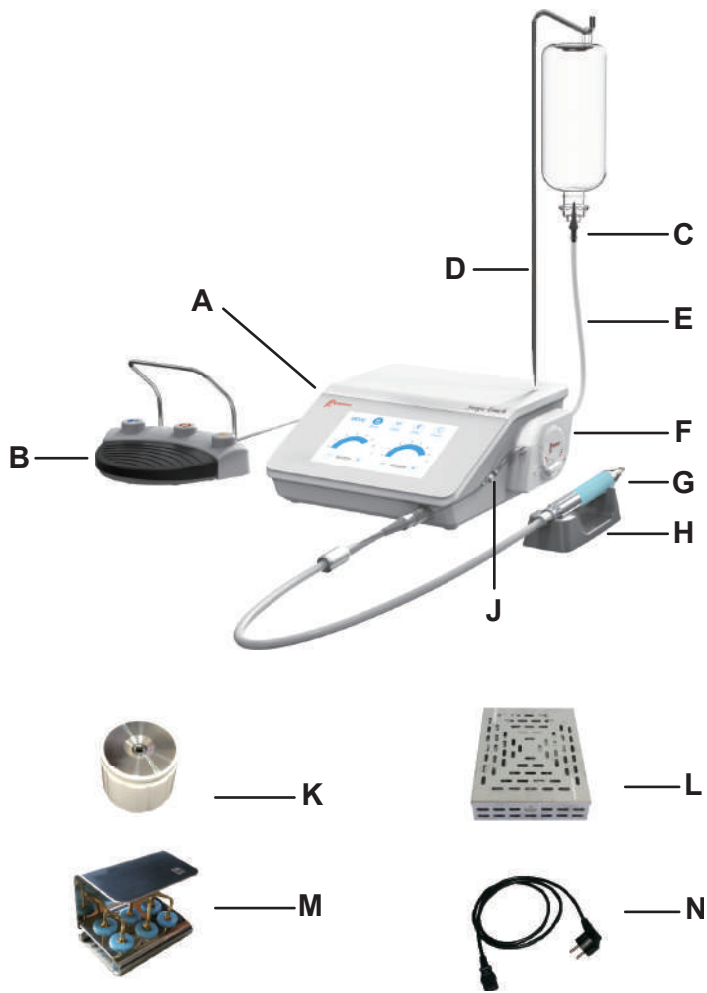





Fig.4


6. Instalación

6.1 Requisitos de seguridad durante la instalación


 Peligro: El sistema de cableado de las instalaciones donde se instala y utiliza el aparato debe cumplir con las normas aplicables y los requisitos de seguridad eléctrica pertinentes.

 Peligro: No instale el aparato en lugares donde exista riesgo de explosión. El aparato no puede usarse en áreas donde hay atmósferas inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

 Peligro: Instale el aparato en un lugar donde esté protegido de golpes y de salpicaduras accidentales de agua u otros líquidos.

 Peligro: No instale el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Instálelo de tal manera que haya una circulación adecuada de aire a su alrededor. Deje suficiente espacio libre a su alrededor, en particular con referencia al ventilador en la parte trasera. (Fig.6)

 Advertencia: No exponga el aparato a la luz solar directa ni a fuentes de luz UV.

 Advertencia: El aparato es transportable, sin embargo, debe manejarse con cuidado cuando lo mueva.

 **Advertencia: antes de conectar el cable al dispositivo, asegúrese de que**

Los contactos eléctricos están perfectamente secos. Si es necesario, séquelos con la jeringa de aire.

⚠ Advertencia: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con protección de tierra.

⚠ Advertencia: la capacidad de la botella de salmuera colgada en el soporte de la botella de salmuera no debe ser superior a 1000 ml, y el peso no debe exceder 1 kg.

6.2 Instalación inicial

Para garantizar el perfecto funcionamiento del equipo, es instalado por personal técnico autorizado por Woodpecker. El equipo se instalará en un lugar adecuado y práctico para su uso.

El técnico debe:

- 6.21 Instale el dispositivo en un lugar adecuado;
- 6.22 Explicar al usuario los aspectos principales de la instalación correcta;
- 6.23 Rellene el formulario de instalación, incluidos los datos del comprador;
- 6.24 Envíe el formulario de instalación a Woodpecker para garantizar la trazabilidad y la activación de la garantía.



Fig.5

6.3 Conexión de los accesorios.

Los accesorios enumerados a continuación deben conectarse con Surgic Touch (LED):

- 6.3.1 Inserte el tubo de silicona en la bomba peristáltica, procediendo de la siguiente manera:
 - a) Abra la puerta (Fig. 5 — Ref. A) hasta el tope.
 - b) Coloque el tubo en el impulsor (Fig. 5 — Ref. B, C).
 - c) Cierre la puerta por completo (Fig. 5 — Ref. D).

⚠ Peligro: lesiones personales.

El pedal del Surgic Touch (LED) no debe activarse cuando se abre la puerta de la bomba peristáltica. (Fig. 5 — Ref. A). Mover piezas podría dañar al operador.

632 Inserte la varilla para sostener la bolsa en los orificios provistos (Fig. 6 - Ref. A);

633 Conecte el conmutador de pedal al bastidor del dispositivo insertando el enchufe en la toma del conmutador de pedal (Fig. 6 — Ref. E);

634 Enchufe el cable de alimentación en el conector del bastidor del dispositivo (Fig. 6 - Ref. D) y luego en la toma de corriente;

635 Inserte el tubo del cable Surgic Touch (LED) en el conector del cable del dispositivo (Fig. 6 — Ref. B);

636 Conecte el extremo del tubo de la bomba peristáltica;

637 Conecte el sistema de control de flujo a la bolsa que contiene el líquido apropiado para el tratamiento;

638 Use la llave dinamométrica para atornillar la punta (Fig. 7) hasta que suene el ruido;

639 Presione el botón "on / off" (Fig. 6 — Ref. C), luego puede usar el dispositivo.



Fig.6

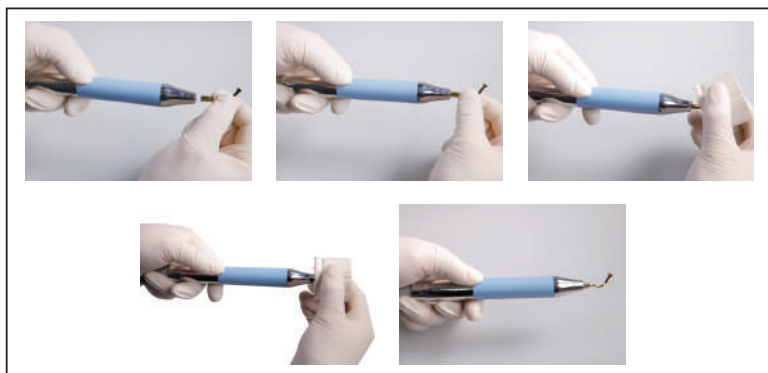


Fig.7

7. Control S

7.1 Descripción de los controles.

Esta sección ilustra las partes del panel frontal de la unidad Surgic Touch (LED), permitiendo que los controles descritos en este manual se ubiquen de inmediato.

7.1.1 Descripción de la función ósea:

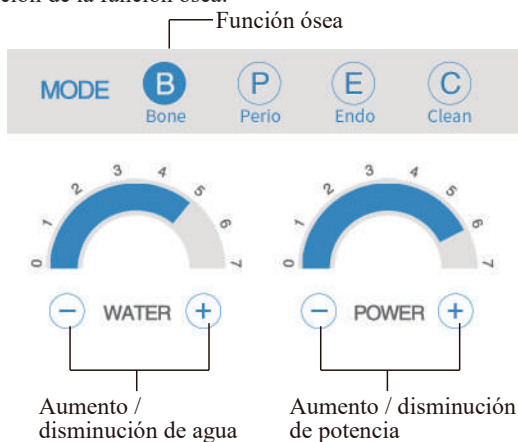


Fig.8

7.1.2 Descripción de la función perio:

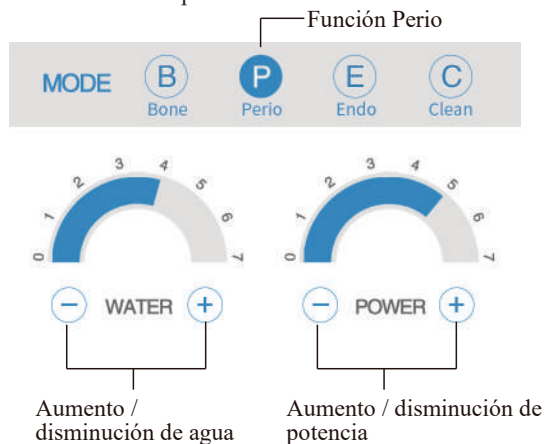


Fig.9

7.13 Descripción de la función Endo:

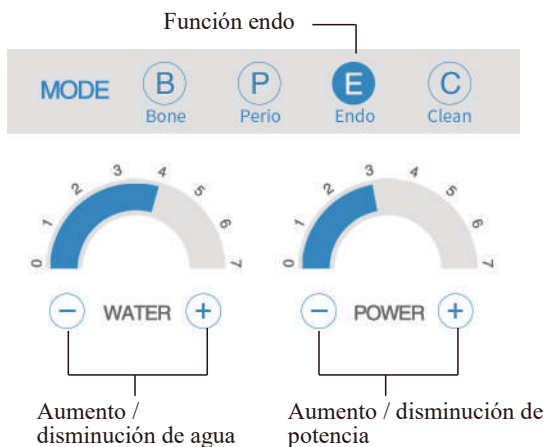


Fig.10

7.14 Descripción de la función de limpieza:



Fig.11

7.2 Descripción de la pantalla y funciones.

Hay tres funciones de la raíz ósea, limpia para este toque quirúrgico (LED).

7.2.1 Función BONE (Fig.8)

En la función ósea, tanto el modelo de agua como el de energía están disponibles. Siete niveles de energía de la siguiente manera:

- Potencia 6-7: densidad ósea muy alta
- Potencia 4-5: alta densidad ósea

- c) Potencia 3-4: densidad ósea media
- d) Potencia 2-3: baja densidad ósea
- e) Potencia 1: muy baja densidad ósea

7.2.2 Función PERIO (Fig.9)

En esta función, tanto el modelo de agua como el de energía están disponibles, uno de los siguientes: Perio.

7.2.2 Función ENDO (Fig.10)

En esta función, tanto el modelo de agua como el de energía están disponibles, uno de los siguientes: Endo.

7.2.3 Función LIMPIEZA (Fig.11)

En esta función, presione el interruptor de pedal, el dispositivo puede limpiar el tubo. (Recomendar al menos 25 segundos)

7.3 Requisitos de seguridad durante el uso.

 Peligro: contraindicaciones.


No utilice Surgic Touch (LED) en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Este requisito también se aplica al operador.

 Peligro: rotura y desgaste de las puntas.


Las vibraciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, muy ocasionalmente, provocar la rotura de la punta. Las puntas cuya forma ha cambiado o que están dañadas pueden romperse durante el uso. Cualquiera de estos consejos definitivamente no debe usarse. Es necesario indicar al paciente que respire por la nariz durante el tratamiento para evitar la ingestión del fragmento roto de la punta.

 Peligro: Control de infecciones.

Para la máxima seguridad tanto del paciente como del operador, limpie, desinfecte y esterilice la pieza de mano piezoelectrónica, las puntas y la llave dinamométrica después de cada tratamiento.

 Advertencia: contraindicación.

No realice este tratamiento con artefactos protésicos metálicos o cerámicos. Las vibraciones ultrasónicas podrían conducir a la disminución de tales artefactos.

 Advertencia: contraindicación.

Después de esterilizar en autoclave la pieza de mano, espere a que se enfríe por completo antes de usarla.

⚠ Advertencia: Los contactos eléctricos dentro del conector del cable deben estar secos.

Antes de conectar la pieza de mano al dispositivo, asegúrese de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos, en particular después del ciclo de esterilización en autoclave. Si es necesario, seque los contactos soplando aire sobre ellos con la jeringa.

⚠ Advertencia: Para usar el dispositivo correctamente, es necesario presionar el interruptor de pedal y ponerlo en marcha sin dejar que la punta descansa sobre la parte a tratar. Esto permitirá que el circuito electrónico detecte el punto donde la resonancia de la punta no tiene interferencia, lo que permite un rendimiento óptimo.

Si esto no se hace, el contacto con la parte a tratar o con otras superficies antes de la puesta en marcha podría provocar la desconexión de los sistemas de protección.

⚠ Advertencia: Para el tratamiento por pulverización, use solo puntas a través de las cuales pase el líquido.

7.4 Sistemas de protección y alarmas.

El dispositivo tiene un circuito de diagnóstico que se utiliza para reconocer el disparo del sistema de protección y de las alarmas. Estos se muestran en la pantalla de la siguiente manera:

Código de advertencia	Descripción de advertencia	Solución
Advertir 01	El mango no está completamente seco o reducido en rendimiento	Asegúrese de que el mango esté completamente seco. Si no se quita la alarma, reemplace la manija.
Advertir 02	No hay una conexión confiable en el mango	Vuelva a conectar la interfaz del controlador.
Advertir 03	Falla del ventilador	Llame al centro de servicio de Woodpecker de inmediato.
Advertir 04	Falla de la bomba	Llame al centro de servicio de Woodpecker de inmediato.

Código de advertencia	Descripción de advertencia	Solución
Advertir 05	Falla de energía anormal	Llame al centro de servicio de Woodpecker de inmediato.
Advertir 06	Mango anormal o aflojamiento de la punta de trabajo	Vuelva a conectar el mango y apriete las puntas de trabajo. Si no se elimina la alarma, comuníquese con las ventas locales o la compañía de pájaros carpinteros.
Advertir 07	Anormalidad del patrón de corte óseo.	Reinicie el dispositivo, si el problema persiste, deje de usarlo y llame al centro de servicio de Woodpecker de inmediato.

7.5 Instrucciones de uso

7.5.1 Abra la entrada de aire en el sistema de goteo;

7.5.2 Atornille la punta elegida en la pieza de mano Surgic Touch (LED) hasta que quede al ras contra ella;

7.5.3 Para usar la llave dinamométrica correctamente (Fig.7) proceda de la siguiente manera;

a) Sostenga el cuerpo de la pieza de mano firmemente;



Advertencia: No agarre la parte final de la pieza de mano o el cable, solo el bastidor de plástico (Fig. 7) y no lo gire mientras sujeta la punta en su lugar;

b) Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cultch se enganche (hasta que haga clic);

c) La punta ahora está bien apretada en su lugar;

7.5.4 Asegúrese de que la pieza de mano Surgic Touch (LED) esté correctamente conectada al conector de la pieza de mano (Fig.6-Ref.B);

7.5.5 Verifique la pantalla para ver el tipo de energía que se ha configurado. Si el tipo de potencia requerida es diferente del tipo que se ha configurado, use la tecla "M" en el pedal multifunción para cambiar;

7.5.6 Verifique la pantalla para ver el nivel de potencia que se ha establecido, si el tipo de potencia requerida difiere del nivel que se ha establecido, use la tecla "P" en el pedal de pie multifunción para seleccionar, dependiendo del tipo de función que ha sido establecido;

7.5.7 Verifique la pantalla para ver la tasa de entrega de la bomba peristáltica, si la tasa de entrega requerida es diferente al nivel que se ha establecido, use la tecla "Agua" en el pedal de pie multifunción para elegir, dependiendo del tipo de función que ha sido establecido.

7.6 Reglas para mantener el dispositivo en buen estado de funcionamiento

7.6.1 Verifique periódicamente el estado de desgaste de las puntas y reemplace las que tengan una disminución en el rendimiento;

7.6.2 No altere la forma de las puntas doblándolas o rellenándolas;

7.6.3 Reemplace cualquier punta que se haya deformado o dañado por impactos;

7.6.4 Asegúrese siempre de que las partes roscadas y sus superficies de contacto estén perfectamente limpias;

7.6.5 Si una punta se desgasta demasiado, el dispositivo dejará de funcionar.

7.7 Configuraciones permitidas según el tipo de inserción

La siguiente tabla muestra las configuraciones de Modo y Energía permitidas para el uso correcto del dispositivo.

Inserir	Modo	Poder
US1-US2-US3-US4-US5-US6-US1L-US1R	Bone	Power1-Power7
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	Bone	Power1-Power7
UC1	Bone	Power1-Power1
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	Bone	Power1-Power7
UP1-UP2-UP3-UP4-UP5-UP6-UP7	Perio	Power1-Power7
UE1-UE2-UE3-UE4	Endo	Power1-Power7

8 Limpieza, desinfección y esterilización.

La limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano, la llave dinamométrica, el tubo de la bomba, el soporte de la pieza de mano, el conector de la botella de salmuera, la conexión para el cable y el tubo de la bomba peristáltica, las puntas, el soporte de la punta, la bandeja quirúrgica y el soporte de gel de sílice para la pieza de mano, de la siguiente manera. A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán "productos".

Advertencia:

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) reducirá la vida útil de los productos. Y en tales casos, el fabricante no se hace responsable.

Los productos no deben exponerse a altas temperaturas superiores a 138°C.

Límite de procesamiento:

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación renovada para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos.

El tiempo máximo de esterilización recomendado para el tubo de la bomba es de 8 veces; los tiempos máximos de esterilización permitidos para la pieza de mano y el soporte de gel de sílice para la pieza de mano es 100 veces; el tiempo máximo de esterilización permitido para la punta es 300 veces; los tiempos máximos de esterilización permitidos para la conexión del cable y el tubo de la bomba peristáltica, el conector de la botella de salmuera, el soporte para la pieza de mano, la llave dinamométrica y la bandeja quirúrgica son 300 veces.

8.1 Procesamiento inicial

8.1.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar la limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan durante cada ciclo. Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

8.1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. La cirugía ósea ultrasónica se realiza en modo de lavado durante 20-30 segundos para enjuagar la pieza de mano y la punta;
2. Retire la pieza de mano de la cirugía ósea ultrasónica y enjuague la suciedad en la superficie de los productos con agua pura (o agua destilada / agua desionizada);

Nota:

- 1) El paquete utilizado cumple con la norma ISO 11607;
- 2) Puede soportar altas temperaturas de 138°C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- 3) El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- 4) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

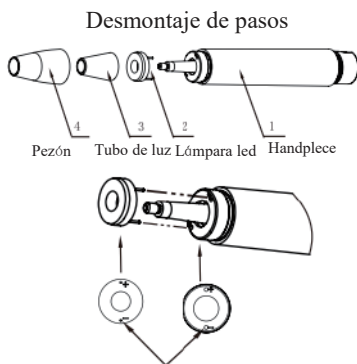
8.2 Preparación antes de limpiar

Herramientas: llave de torque para cirugía ósea ultrasónica, bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco

1. Ajuste la máquina al modo de limpieza, pise el pedal durante 3 segundos para comenzar el procedimiento de limpieza;

Nota:

- a) En este momento se debe usar agua pura, agua destilada o agua desionizada.
2. Atornille la manga de sellado de la interfaz de la pieza de mano de la máquina en la interfaz para asegurarse de que la interfaz no sea erosionada por el agua;
3. Retire la punta del producto con la llave dinamométrica ultrasónica para cirugía ósea proporcionada por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, y luego coloque la punta y la llave dinamométrica en una bandeja limpia.
4. Desenrosque el pezón en el extremo frontal de la pieza de mano en sentido antihorario, retire el tubo de luz y la lámpara LED, y colóquelos en la bandeja.
5. Use un cepillo suave y limpio para cepillar con cuidado el hilo frontal, la bocina, el pezón, el tubo de luz y la lámpara LED hasta que no se vea la suciedad en la superficie. Luego use un paño suave para secar la pieza de mano y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.



8.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

8.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para los productos, y el período de lavado es suficiente.
- No limpie la pieza de mano con ultrasonido.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automatizada en la siguiente sección «Desinfección».

Nota:

- a) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con los productos.
- b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45°C, de lo contrario la proteína se solidificará y sería difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

8.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

8.4.1 Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

- La lavadora desinfectadora está probada por la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134°C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.
- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección utilizando la lavadora desinfectadora:

1. Coloque cuidadosamente los productos en la canasta de desinfección. La fijación de los productos solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.
2. Conecte la cavidad interna del producto a la conexión de lavado de la lavadora desinfectadora con un conector de limpieza adecuado.
3. Inicia el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire los productos de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección «Inspección y mantenimiento») y el embalaje (consulte el capítulo «Embalaje»). Seque los productos repetidamente si es necesario (consulte la sección «Secado»).

Nota:

- 1) Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- 2) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán juntos.
- 3) Limpieza: (a) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para los productos a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar. (c) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas. (d) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante.

El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

4) Desinfección: (a) Uso directo después de la desinfección: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, tiempo ≥ 5 min o $\text{A0} \geq 3000$;

Esterilícelo después de la desinfección y use: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, tiempo ≥ 1 min o $\text{A0} \geq 600$

(b) La temperatura de desinfección utilizada aquí es de 93°C , el tiempo es de 2,5 min, y $\text{A0} > 3000$

5) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (< 10 ufc/ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

6) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L .

7) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

8) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.

8.5 El secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

Métodos:

1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte los productos contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque los productos con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado de los productos.

2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$ y el tiempo debe ser de 15 ~40 minutos.

Nota:

1) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

2) La temperatura de secado no debe exceder 138°C ;

3) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse regularmente.

8.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo verificamos la apariencia de los productos. Después de la inspección, si no hay ningún problema, la pieza de mano debe volverse a montar inmediatamente, instalando el LED, la guía de luz y la cabeza del cono en secuencia a la pieza de mano, y luego apriete la cabeza del cono en sentido horario.

1. Revisa los productos. Si aún hay manchas visibles en los productos después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.

2. Revisa los productos. Si obviamente está dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no se debe permitir que continúe utilizándose.

3. Revisa los productos. Si se descubre que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usarlos. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

4. Si el tiempo de servicio (número de veces) de los productos alcanza el especificado vida útil (número de veces), reemplácelo a tiempo.

8.7 embalaje

Instale los productos desinfectados y secos y empaquéte los rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Nota:

- 1) El paquete utilizado cumple con la norma ISO 11607;
- 2) Puede soportar altas temperaturas de 138°C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- 3) El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- 4) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empaclar.

8.8 Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización con vapor (procedimiento de prevacío fraccional *) para la esterilización, y se prohíben otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
2. La temperatura de esterilización más alta es 138°C;
3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132°C/134 °C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bares.
4. Permita un tiempo de esterilización máximo de 20 minutos a 134°C.

Verificación de la idoneidad fundamental de los productos para un vapor efectivo
La esterilización fue proporcionada por un laboratorio de pruebas verificado.

Nota:

- 1) Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente pueden esterilizarse;
- 2) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- 3) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- 4) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización.

No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización con vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres preaspiradoras.

8.9 Almacenamiento

1. Almacene en una atmósfera limpia, seca, ventilada, no corrosiva, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70KPa a 106KPa, y una temperatura de -20°C a +55°C;

2. Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente de sellado limpio, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

Nota:

- 1) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- 2) El almacenamiento del producto debe agruparse, marcarse y registrarse.

8.10 Transporte

1. Prevenga golpes y vibraciones excesivas durante el transporte, y maneje con cuidado;

2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

La limpieza y desinfección de la unidad principal son las siguientes:

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina y el cable de la cola de la pieza de mano con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.
- Antes de cada uso, deje que el dispositivo de tratamiento periodontal ultrasónico funcione en modo de irrigación durante 20-30 segundos y luego instale la pieza de mano.
- Después de cada uso, deje que el dispositivo de tratamiento periodontal ultrasónico funcione en modo de irrigación durante 20-30 segundos y luego retire la pieza de mano.
- Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo y el cable de la cola de la pieza de mano con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o una toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces.

9. Mantenimiento regular

9.1 maneje este dispositivo con cuidado, manténgalo alejado de la fuente de batido y debe instalarlo y almacenarlo a la sombra.

9.2 No mezclar con veneno, causticidad, explosivos y combustibles juntos.

9.3 Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa a 106kPa y la temperatura sea de -20°C ~ +55°C.

9.4 Si el dispositivo no se usa durante mucho tiempo, es mejor conectar la electricidad y el agua una vez al mes, 5 minutos por vez.

9.5 desconecte el dispositivo de la red eléctrica.



Peligro: compruebe regularmente que el cable de alimentación está intacto, si está

dañado, reemplácelo con un repuesto de pájaro carpintero.

10. Reemplazo de los fusibles

 Peligro: apague el aparato.

Apague siempre el aparato con el interruptor (Fig.5-Ref.B) y desconéctelo de la toma de corriente antes de realizar las siguientes actividades de mantenimiento.

10.1 Inserte la punta plana de un destornillador en el hueco en el compartimento de fusibles debajo de la toma de corriente y úselo como palanca (Fig.12-Ref.A);

10.2 Saque el compartimento de fusibles (Fig.12-Ref.B);

10.3 Peligro: Reemplace los fusibles, utilizando fusibles del tipo indicado en la etiqueta de identificación en la parte inferior del aparato;

10.4 Vuelva a colocar el compartimento en su lugar (Fig.12-Ref.B).

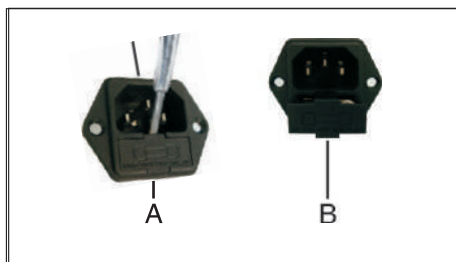



Fig.12

11. Procedimientos de eliminación y precauciones.

 Peligro: residuos hospitalarios

Trate los siguientes artículos como desechos hospitalarios.

- Puntas, cuando están desgastadas o rotas.
- Tubo de la bomba peristáltica, después de 8 ciclos de esterilización.
- Llave dinamométrica para puntas de apriete, cuando estén desgastadas o rotas.

12. Consejos

12.1 Puntas afiladas

Los bordes afilados de estas puntas se pueden usar para tratar estructuras óseas de manera eficiente y efectiva. Las puntas afiladas se usan en la osteotomía y la osteoplastia cuando se requiere un corte fino y bien definido en la estructura ósea, también hay puntas con bordes afilados para las técnicas de osteoplastia y para extraer fragmentos óseos.

12.2 Consejos de suavizado

Las puntas de alisado tienen superficies conformadas de tal manera que pueden usarse para trabajar las estructuras óseas con precisión y de manera controlada. Las puntas de alisado se utilizan en la osteotomía cuando es necesario preparar estructuras difíciles y delicadas, como las que se utilizan para preparar una ventana del seno maxilar o para completar la preparación del sitio de un implante.

12.3 Puntas romas

Las puntas romas se usan para separar los tejidos blandos, por ejemplo para separar la membrana de Schneider o para lateralizar los nervios. En periodontología, estos consejos se utilizan para suavizar las superficies de las raíces.

13. Los símbolos



Usar solo en interiores



Siga las instrucciones de uso.



Corriente alterna



Fabricante



Puede ser esterilizado en autoclave



Puesta a tierra

IPX6

Fuerte experimento de rociado de agua



1,6A, tubo de 250 V Pwprotective



Advertencia

IPX1

A prueba de goteos



Socket para el interruptor de pie



Fecha de manufactura



Precaución lesiones mecánicas



Pieza aplicada tipo B

CE 0197

Producto marcado CE



Número de serie

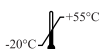


Presión atmosférica para almacenamiento

100-240V ~ Voltaje de entrada



Limitación de humedad para almacenamiento



Limitación de temperatura para almacenamiento



Cumplimiento de electrodomésticos directiva WEEE



Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY

14. Solución de problemas

Si el dispositivo no parece funcionar correctamente, lea las instrucciones nuevamente y luego verifique la siguiente tabla:

Problema	Causa posible	Solución
El dispositivo no se enciende cuando el interruptor se coloca en ON.	El conector en el extremo del cable de alimentación está enchufado en el zócalo en la parte posterior del dispositivo correctamente.	Compruebe que el cable de alimentación esté firmemente conectado.
	El cable de alimentación está defectuoso.	Compruebe que la toma de corriente funciona correctamente. Reemplace el cable de alimentación.
	Los fusibles se apagaron.	Reemplace los fusibles.
El conector en el extremo del cable de alimentación está enchufado en el zócalo en la parte posterior del dispositivo correctamente.	El conector del interruptor de pedal no está enchufado correctamente en el enchufe.	Inserte el conector del interruptor de pedal correctamente.
	El pedal no funcionará.	Póngase en contacto con el distribuidor más cercano o con el centro de servicio autorizado Woodpecker.
Se puede escuchar un leve silbido proveniente de la pieza de mano Surgic Touch (LED) durante la operación.	La punta no está correctamente apretada en la pieza de mano.	Desenrosque la punta y vuelva a atornillarla correctamente.

Problema	Causa posible	solución
El dispositivo está encendido pero no funciona, el mensaje WARN aparece en la pantalla.	La punta no está ajustada correctamente en la pieza de mano.	Desenrosque la punta y vuelva a atornillarla correctamente.
	La punta está desgastada, rota o deformada.	Reemplace la punta.
	El conector del cable está mojado.	Secar los conectores.
El dispositivo está encendido pero no funciona, el mensaje WARN aparece en la pantalla.	El cable no está conectado al dispositivo.	Conecte el cable al dispositivo.
	Falta de continuidad de un cable en el cordón.	Póngase en contacto con el distribuidor más cercano o con el centro de servicio autorizado Woodpecker.
	Falla de la pieza de mano.	Póngase en contacto con el distribuidor más cercano o con el centro de servicio autorizado Woodpecker.
	Mal funcionamiento del circuito de sintonización.	Póngase en contacto con el distribuidor más cercano o con el centro de servicio autorizado Woodpecker.
No sale líquido de la punta durante el funcionamiento.	La punta es del tipo sin flujo continuo de líquido.	Use una punta del tipo con flujo continuo de líquido.
	La bolsa de líquido está vacía.	Reemplace la bolsa con una llena.
	La tapa de la bomba que se conecta con el tubo de agua está abierta.	Cierra la tapa.
	Los tubos del sistema de goteo y de la bomba no se han instalado correctamente.	Verifique las conexiones de los tubos.
	La punta está obstruida.	Libere el paso en la punta a través de la cual pasa el agua.

Problema	Causa posible	solución
No sale líquido de la punta durante el funcionamiento.	La pieza de mano está obstruida.	Póngase en contacto con el distribuidor más cercano o con el centro de servicio autorizado Woodpecker.
El dispositivo funciona correctamente, pero la bomba está siendo forzada.	Demasiada presión del impulsor en el tubo de la bomba peristáltica.	Compruebe que el tubo de la bomba peristáltica se haya insertado correctamente.
La bomba funciona correctamente pero cuando se detiene sale líquido de la pieza de mano.	La puerta de la bomba peristáltica no está cerrada correctamente.	Asegúrese de que la puerta de la bomba peristáltica esté bien cerrada.
Poder insuficiente.	La punta no está correctamente ajustada a la pieza de mano (el mensaje WARN aparece en la pantalla).	Desenrosque la punta y vuelva a atornillarla correctamente.
	La punta está desgastada, rota o deformada (el mensaje WARN aparece en la pantalla).	Reemplace la punta.
Pantalla LCD desordenada o pantalla incompleta.	Interferencia de voltaje.	Detenga cualquier operación, cambie el modelo y luego vuelva al modelo original o reinicie la máquina.

15. Datos técnicos

15.1 Dispositivo de acuerdo con la Directiva 93/42 CEE.

15.2 Según EN60529: IPX1 (dispositivo)

IPX6 (interruptor de pie)

15.3 Versión de software: BoneSurgical3-V1.0.0

15.4 Dispositivo para funcionamiento intermitente: 60 s encendido, 10 s apagado

15.5 Tensión de alimentación: ~100V-240V 50Hz/60Hz 150VA

15.6 Fusibles: 2×1,6AT 250V

15.7 Frecuencia de trabajo: 24kHz~36kHz

15.8 Flujo: 25~110ml/m

15.9 Partes aplicadas: pieza de mano y puntas

15.10 Sistemas de protección y tiempo de disparo del APC:

Sin pieza de mano conectada: 10 ms

Cable interrumpido: 10 ms

Puntas rotas o no apretadas correctamente: <500ms

Protección por descarga a tierra: 10ms

15.11 Alarma: la pantalla frontal muestra la e (ver puntos 7,3 y 14)

15.12 Entorno de operación:

a) Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

b) Humedad relativa: 30% ~75%

c) Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

d) La temperatura en la entrada de agua del equipo de refrigeración por agua no es superior a 25°C

15.13 Entorno de entrega y almacenamiento: este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura sea de -20°C ~ + 55°C.

15.14 Tubo de la bomba: se recomiendan menos de 8 ciclos de esterilización

15.15 Tamaño de la unidad principal: 276mm×267mm×110mm

15.16 Peso de la unidad principal: 2,8kg

15.17 Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase

15.18 Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo B

16. Después del servicio

Ofrecemos dos años de reparación gratuita del equipo de acuerdo con la tarjeta de garantía. La reparación del equipo debe ser realizada por nuestro técnico profesional. No somos responsables de ningún daño irreparable causado por la persona no profesional.

Woodpecker afirma que podemos proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, dibujos, detalles de calibración u otra información para ayudar al personal de mantenimiento a reparar los componentes Surgic Touch (LED) que pueden ser reparados por el personal de mantenimiento designado según sea necesario.

17. Protección del medio ambiente

Deseche de acuerdo con las leyes locales.

18. Derecho del fabricante

Nos reservamos el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de embalaje original en cualquier momento sin previo aviso. Si hay algunas diferencias entre el modelo y el equipo real, tome el equipo real como norma.

19 Garantía

19.1 Antes de ser comercializado, todos los equipos de WOODPECKER se somete a una verificación final exhaustiva para asegurarse de que funciona correctamente.

19.2 WOODPECKER garantiza que sus productos, comprados nuevos en un distribuidor o importador WOODPECKER, estén libres de defectos de fabricación o materiales por:

-DOS AÑOS desde la fecha de compra del dispositivo;

- UN AÑO desde la fecha de compra de la pieza de mano con su cable.

19.3 A lo largo del periodo de garantía, WOODPECKER se compromete a reparar (o, a su exclusivo criterio, a reemplazar) de forma gratuita cualquier pieza que, en su opinión, sea defectuosa.

Se excluye el reemplazo completo de los productos WOODPECKER

19.4 Woodpecker no puede aceptar ninguna responsabilidad por daños directos o incidentales o lesiones personales en los siguientes casos:

19.4.1 Si el equipo se utiliza para fines distintos de aquel para el que está destinado;

19.4.2 Si el equipo no se usa de acuerdo con todas las instrucciones y requisitos descritos en este manual;

19.4.3 Si el sistema de cableado en la sala donde se usa el equipo no cumple con las normas aplicables y los requisitos apropiados;

19.4.4 Si alguna operación de ensamblaje, extensiones, ajustes, alteraciones o reparaciones han sido realizadas por personal no autorizado por Woodpecker;

19.4.5 Si las condiciones ambientales en las que se guarda y almacena el dispositivo no cumplen con los requisitos indicados en el capítulo de especificaciones técnicas.

19.5 Los daños accidentales debidos al transporte, el uso incorrecto o descuidado o la conexión a fuentes de alimentación que no sean las previstas y el daño a la pieza de mano de las lámparas de señalización y todos los accesorios están excluidos de la garantía.

La garantía ya no se aplicará si el aparato ha sido manipulado o reparado por personal no autorizado.

19.6 Advertencia:

La garantía es válida solo si el comprobante de garantía adjunto con el producto se ha completado en su totalidad y se nos ha devuelto o, si corresponde, a su distribuidor o importador WOODPECKER dentro de los 20 días a partir de la fecha de compra, como lo demuestra la nota de envío / factura emitido por el distribuidor / importador.

Para beneficiarse del servicio de garantía, el cliente debe devolver el aparato para su reparación al distribuidor / importador WOODPECKER al que lo compró, a su cargo.

197 El aparato debe devolverse embalado adecuadamente (posiblemente en su material de embalaje original).

198 Acompañado de todos los accesorios y de la siguiente información:

198.1 Datos del propietario, incluido su número de teléfono;

198.2 Detalles del distribuidor/importador;

198.3 Fotocopia de la nota de envío / factura de compra del aparato emitida al propietario e indicando, además de la fecha, también el nombre del aparato y su número de serie;

198.4 Una descripción del problema.

199 El transporte y los daños causados durante el transporte no están cubiertos por la garantía.

En caso de falla debido a accidentes o uso indebido, o si la garantía ha expirado, las reparaciones a los productos WOODPECKER se cobrarán sobre la base del costo real de los materiales y la mano de obra requerida para dichas reparaciones.

20. Declaración

Esto es para certificar que todas las funciones del equipo han sido probadas rígidamente. Todas las funciones se ejecutan normalmente. En condiciones especiales, puede ocurrir un fenómeno anormal debido a la interferencia inevitable. En el equipo, la red eléctrica o la interferencia estática pueden hacer que la pantalla se vea blanca. Este fenómeno no influye en el funcionamiento de las funciones normales. Disolventes: pare el equipo, presione la tecla superior derecha y presione en el panel de visualización para cambiar la visualización de la pantalla, luego regrese. Por lo tanto, el equipo puede mostrarse normalmente. O apague la fuente de alimentación, reinicie el equipo.

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

El diseño industrial, la estructura interna, etc., han solicitado varias patentes de WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

21. Declaración de conformidad - EMC

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Los modelos Surgic Touch (LED) están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Surgic Touch (LED) debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones C	compliance	Entorno electromagnético: orientación

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos Surgic Touch (LED) utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Los modelos Surgic Touch (LED) son adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro de energía de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

Los modelos Surgic Touch (LED) están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los modelos Surgic Touch (LED) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ±15kV aire	Contacto de ±8kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transición eléctrica rápida Uburst IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ± 1 kV para entrada /líneas de salida	± 2kV para líneas de suministro de energía ± 1kV para cable de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la entrada de la fuente de alimentación líneas IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% de caída en U_T por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T) por 5 segundos	<5% U_T (> 95% de caída en U_T .) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T) por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Surgic Touch (LED) requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos Surgic Touch (LED) se alimenten de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A /m	3 A /m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un hospital u hospital típico ambiente

NOTA U_T es el a.c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

Los modelos Surgic Touch (LED) están diseñados para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Surgic Touch (LED) debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
---------------------	---------------------------	-----------------------	-------------------------------

<p>RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3V d 3V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte de los modelos Surgic Touch (LED), incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $= [3,5 / V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
--	---	----------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz final 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión.

Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usan los modelos Surgic Touch (LED) excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo Surgic Touch (LED) para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar los modelos Surgic Touch (LED).

b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores de 3V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre RF portátil y móvil
equipo de comunicaciones y los modelos Surgic Touch (LED)**

Los modelos Surgic Touch (LED) están diseñados para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de los modelos Surgic Touch (LED) puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los modelos Surgic Touch (LED) se recomiendan a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metro		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 EMC. Esta dosis no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se verá afectado por interferencia electromagnética. Evite usar el dispositivo en un entorno altamente electromagnético.

Sitio web de escaneo e inicio de
sesión para obtener más
información



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

ZMN-SM-008(ES) V1.0-20230504