Implanter стоматологический прибор для имплантации
Инструкция по применению



CE 0197

WOODPECKER

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Фотографии только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, приспособления, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без дополнительного уведомления. Продукт зарегистрировал патент на внешний вид, за подделку будет предъявлена иск.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим вас за покупку устройства для имплантации зубных имплантатов Woodpecker. Чтобы гарантировать правильную работу, рекомендуется внимательно прочитать данное руководство перед работой. Для удобства чтения рекомендуется положить его в доступное место в любое время.

Тип устройства

1. Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I с внутренним источником питания.
2. Степень защиты от поражения электрическим током: прикладная часть типа B
3. Рекомендуемый метод дезинфекции: см. Раздел 6 «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
4. Водонепроницаемость соответствует текущей версии IEC60529: хост IPX1, ножная педаль IPX6.
5. Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
6. Режим работы: прерывистый режим работы.

Меры предосторожности

1. Пожалуйста, прочтите эти меры предосторожности перед работой и работайте правильно.
2. Следующие значки предназначены для обеспечения безопасной работы и предотвращения травм вам и другим людям. Эти значки классифицируются по степень риска, степень повреждения и серьезность. Все индикаторы должны быть очень обеспокоены. Пожалуйста, соблюдайте инструкции.

Классификация	Степень риска, степень повреждения и серьезность
Опасности	Указывают на потенциальную травму или телесные повреждения
Предупреждения	Указывает на потенциальную легкую травму или телесные повреждения
Меры предосторожности	Указывает на инструкции, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности

1. Введение в продукт

1.1 Меры предосторожности

Опасность

1. Во избежание поражения электрическим током не тяните за шнур питания мокрыми руками; не допускайте попадания воды в контур управления; используйте электрическую розетку с заземлением.
2. Держите его подальше от взрывчатых и горючих веществ, с особой осторожностью, не использовать этот аппарат для пациентов, которые используют анестезию с закисью азота.
3. Оборудование может использоваться только специализированным и соответствующим образом обученным персоналом, например, хирургами в стоматологической клинике или больнице. При правильном использовании это оборудование не вызывает побочных эффектов. С другой стороны, неправильное использование приведет к перегреву тканей.

Предупреждения

1. Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением.
2. Не располагать устройство таким образом, чтобы затруднять работу отключающего устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. При наличии электромагнитных помех может работать неправильно. Не устанавливайте стоматологический Имплантер рядом с оборудованием, излучающим магнитные волны. При использовании рядом ультразвукового вибрационного оборудования или электродного ножа замкните переключатель на панели управления.
4. Имплантер требует особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости и должен устанавливаться, и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями EMC.
5. Устройство с электромагнитной пусковой установкой повлияет на нормальную работу имплантера, не запускайте оба устройства одновременно.
6. Имплантер нельзя использовать в операционных, содержащих потенциально горючие газовые смеси.
7. Чтобы избежать возможных травм человека или повреждения устройства, убедитесь, что моторный наконечник (далее просто именуемый как мотор) при замене посадочного инструмента полностью зафиксирован. Причем замену будет производить ножной педальный контроллер.
8. Сильный удар, например, падение, приведет к повреждению имплантируемого устройства.
9. Во время работы перистальтического насоса водопроводная труба не может чрезмерно изгибаться или завязываться, иначе труба может сломаться.
10. Не пытайтесь разобрать панель управления, педаль или мотор.
11. Стоматологические наконечники (далее называемые наконечниками) следует очищать, смазывать и дезинфицировать сразу после использования.
12. Не смазывайте двигатель. Смазочное масло может вызвать перегрев, что приведет к повреждению двигателя. Панель управления и мультифункциональные педали нельзя дезинфицировать.
13. Не очищайте панель управления растворяющим раствором.
14. Кабель двигателя нельзя отсоединить от двигателя.
15. Отключайте питание после каждого использования.

Меры предосторожности

1. Если вам необходимо отремонтировать и приобрести запасные части, обратитесь к авторизованному поставщику.
2. Рекомендуется использовать оригинальные одноразовые водопроводные трубы для предварительной дезинфекции.
3. Точность контроля крутящего момента зависит от точности наконечника, установленного на микромотор. Если используется наконечник других производителей, фактическое значение крутящего момента может отображаться некорректно. Чтобы убедиться, что фактический крутящий момент соответствует отображаемому крутящему моменту, используйте соответствующий наконечник.
4. Пожалуйста, прочтите это руководство перед работой и монтажом.
5. Перед использованием проверьте рабочее состояние имплантера и убедитесь, что все в порядке.
6. Перед началом работы проверьте имплантер, чтобы убедиться в его правильной работе.
7. Если есть постоянная неисправность (чрезмерная вибрация, шум, выделение тепла и т.д.) Имплантера, пожалуйста, немедленно закройте его и обратитесь к официальному дилеру.
8. Если частота использования очень высока, рассмотрите возможность хранения запасных частей.
9. Пожалуйста, отключите питание перед очисткой панели управления влажной тканью.
10. После эксплуатации утилизируйте водопроводную трубу методом утилизации медицинских отходов.
11. Имплантер работает в прерывистом режиме, т.е. после 3-х минутной работы будет 10-минутная пауза. Это необходимо для предотвращения перегрева системы, исключения нанесения травм пациентам, пользователям или третьим лицам. Пользователь должен нести ответственность за использование и выключение системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это руководство по эксплуатации предназначено для указания требований безопасности, процедур установки, правильных методов использования и надлежащего обслуживания оборудования. Если у вас возникнут непредвиденные проблемы, обратитесь в сервисный центр Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Производитель не несет ответственности за любые телесные повреждения или материальный ущерб, вызванные вмешательством и модификацией устройства неуполномоченным лицом.

Woodpecker оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, приспособления, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без дополнительного уведомления. Фотографии только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Компания Guilin Woodpecker Medical Devices Co., Ltd. продолжит обновлять свою продукцию, тем самым внося изменения в компоненты устройства. Если есть какие-либо различия между вашим руководством и описанием на вашем продукте, обратитесь за разъяснениями к авторизованному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Настоящее руководство строго запрещено использовать каким-либо образом, кроме установки, использования и обслуживания оборудования.

1.2 Противопоказания и меры предосторожности

1.2.1 Больному гемофилией запрещено использовать это оборудование.

1.2.2 Пациентам и врачам с кардиостимулятором запрещено использовать это оборудование.

1.2.3 Пациенты с сердечными заболеваниями и дети должны с осторожностью использовать оборудование.

1.2.4 Пациенты с инфекциями полости рта и челюстно-лицевой области, заболеваниями слизистой оболочки полости рта, периапикальными заболеваниями, гингивитом, пародонтитом или новообразованиями в ротовой полости следует с осторожностью пользоваться данным оборудованием.

1.2.5 Пациентам с аллергической конституцией и историей аллергии на лекарства запрещено использовать это оборудование.

1.2.6 Людям с психическими расстройствами следует с осторожностью использовать это оборудование.

1.2.7 Пациенты с тяжелой системной инфекцией или системными заболеваниями, такими как болезни сердца, печени, почек, кроветворной системы, пищеварительной и эндокринной системам следует с осторожностью пользоваться этим оборудованием.

1.2.8 Беременным, кормящим женщинам и женщинам, имеющим план родов, следует с осторожностью использовать это оборудование.

1.3 Сфера использования

Этот продукт предназначен для использования в стоматологической хирургии, поэтому использование в других целях запрещено. Существует потенциальная опасность, если его использовать для других целей!

1.4 Требование безопасности

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. НЕ несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки и убытки при следующих условиях:

Оборудование используется для любых целей, не указанных в области использования.

Оператор не выполняет шаги и требования в руководстве по эксплуатации устройства.

Условия в помещении, в котором используется устройство, не соответствует установленным стандартам и требованиям.

Сборка, эксплуатация и ремонт устройства без разрешения производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среда, в которой находится или хранится устройство, не соответствует требованиям, указанным в разделе технических требований руководства по эксплуатации.

2. Описание аксессуаров

Пожалуйста, обратитесь к упаковочному листу для конфигурации устройства.

3. Управление хостом и ножной педалью

3.1 Контрольная панель

3.1.1 Рабочий интерфейс и управление клавишами

1. Регулировка света

Круговое касание для управления включением / выключением светового потока

2. Память

Щелкните на значок память, чтобы сохранить параметры настройки.

3. Клавиша управления водой.

Щелкните, чтобы выбрать объем воды. Шесть режимов уровня воды, включая 00%, 20%, 40%, 60%, 80% и 100%. По кругу нажмите кнопку для выбора.

4. Прямое / обратное вращение

Используется для выбора направления вращения; направление меняется при каждом нажатии.

5. Клавиша передаточного соотношения

Используется, чтобы задать нужный передаточный момент; последовательно нажимайте клавишу, пока на экране не отобразится необходимое передаточное соотношение скоростей.

6. Клавиша Торка

Используется, чтобы установить нужный крутящий момент мотора, нажмите +, чтобы увеличить и -, чтобы уменьшить. Нажмите и удерживайте, чтобы увеличить скорость изменения.

7. Клавиша контроля скорости

Используется для настройки скорости вращения мотора, нажмите + для увеличения скорости, - для уменьшения скорости. Нажмите и удерживайте для увеличения скорости изменения.

8. Клавиша программа

Дотроньтесь до иконки, чтобы выбрать предустановленные программы. Пожалуйста, обратитесь к Главе 5 для уточнения функций каждой программы.

3.1.2 Интерфейс восстановления заводских настроек

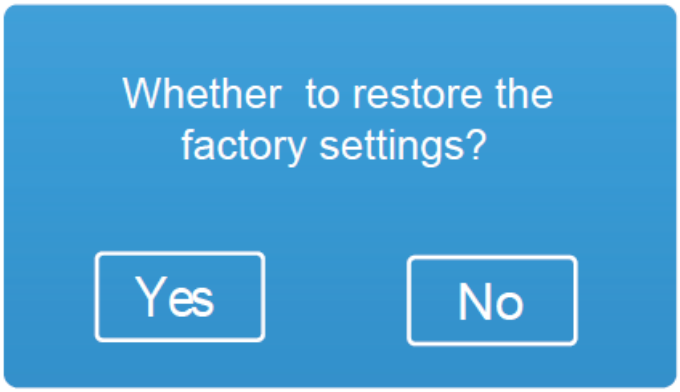


Рис.1 Интерфейс восстановления заводских настроек

Во время запуска нажмите ножную педаль. Появится меню восстановления заводских настроек, как показано на рисунке. Если выбрано «ДА», сохраненные параметры будут очищены, и будут восстановлены параметры исходных заводских настроек. Если выбрано «Нет», заводские настройки не будут восстановлены, и система загрузится нормально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Интерфейс сообщения об ошибке

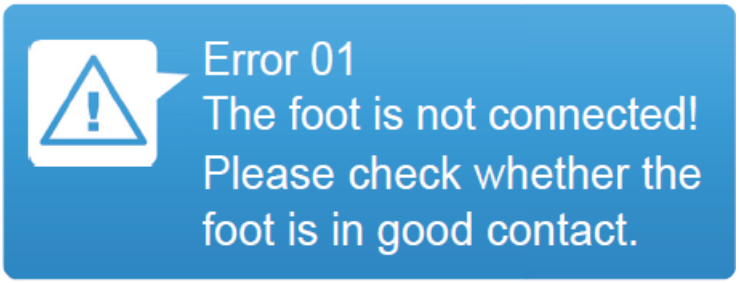
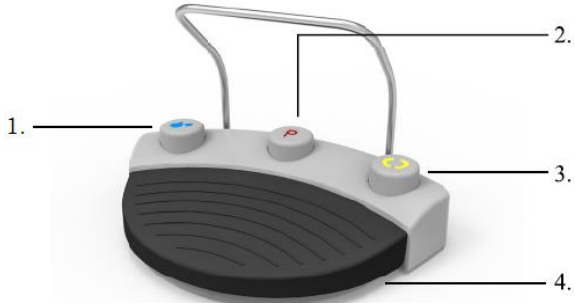


Рисунок 3 Интерфейс сигнализации об ошибке

Ошибка 01
Педаль не связана! Пожалуйста, проверьте, находится ли педаль в хорошем контакте.

Как показано на рисунке 3, предупреждение 0x указывает номер аварийного сигнала. Пожалуйста, обратитесь к разделу 7, чтобы узнать Код ошибки и решение для конкретного номера и соответствующего содержания.

3.2 Ножное педальное управление



1. Кнопка регулировки объема воды.
Используется для выбора 6 уровней расхода охлаждающей воды. Уровень воды увеличивается при каждом нажатии кнопки. На максимальном уровне 6 нажатие еще раз возвращает цикл на уровень 1.

2. Кнопка переключения программ.
Используется для выбора необходимых программ. Программа меняется каждый раз при нажатии кнопки. В программе 8 нажмите еще раз, чтобы вернуться к программе 1. Короткое нажатие кнопки Program для перехода к следующей программе и долгое нажатие (> 2 с) для возврата к последней программе.

3. Прямое / обратное направление вращения
Используется для изменения направления вращения углового наконечника. Направление изменится после нажатия.

4. Ножная педаль регулировки скорости.
Используется для запуска / остановки двигателя и управления скоростью во время работы. Рабочая скорость двигателя регулируется ногой оператора. После подъема стопы отображаемые данные изменятся на максимальное значение настройки.

4. Установка

4.1 Требования безопасности при установке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасность: Оборудование устанавливается при условии, что установка должна соответствовать соответствующим стандартам и соответствующим электрическим требования безопасности.

Опасность: Никогда не устанавливайте устройство во взрывоопасной зоне, и устройство не должно эксплуатироваться в зонах с горючими газами (анестезирующая смесь, кислород и т.д.).

Опасность: Место установки должно обеспечивать защиту устройства от ударов и брызг воды или других жидкостей.

Опасность: Не устанавливайте устройство рядом с источником тепла или над ним. Он должен быть установлен в хорошо проветриваемом помещении с достаточным пространством вокруг него, приточно-вытяжной вентиляцией.

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

Предупреждение: Устройство подвижное. Будьте осторожны при обращении с ним.

Предупреждение: Перед подключением шнура к устройству убедитесь, что соединение сухое. При необходимости просушите с помощью воздушного пистолета.

4.2 Подключение аксессуаров

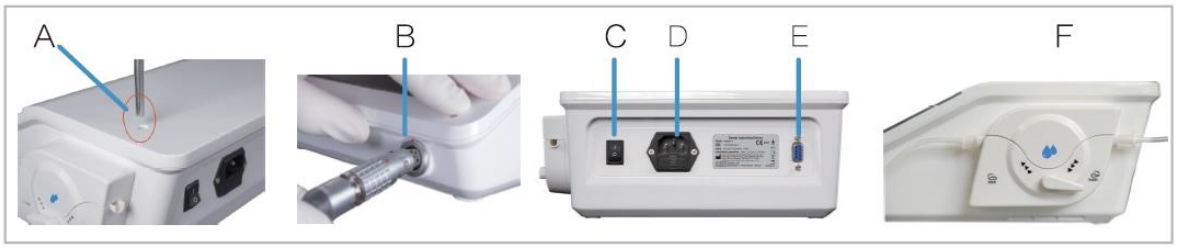


Рисунок 4

4.2.1 Установка ножной педали:
Подсоедините штекер ножной педали к разъему для ножной педали и затяните два крепежных винта (Рисунок 4 - E).
4.2.2 Установка шнура питания:
Вставьте выход шнура питания в розетку блока питания устройства (Рисунок 4 - D).
4.2.3 Установка держателя инфузионного флакона:
Вставьте держатель для инфузионного флакона в крепежное отверстие в правой задней части корпуса; (Рисунок 4 - A)
4.2.4 Установка инфузионного флакона:
Повесьте флакон для инфузии (флакон для инфузии содержит раствор для инъекций физиологического раствора) на держатель.
4.2.5 Установка двигателя:
Подключите кабель двигателя к выходному разъему на передней панели устройства (Примечание: совместите красную отметку). (Рисунок 4 - B)



Рисунок 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.6 Установка трубки перистальтического насоса:
A. Поверните ручку перистальтического насоса против часовой стрелки (направление указано стрелкой над надписью: «ЗАКРЫТЬ») в положение «ОТКРЫТЬ» индикатор и откройте крышку насоса (Рисунок 5-A).
B. Поместите трубку в рабочее колесо перистальтического насоса (Рисунок 5 - B).
C. Поверните ручку перистальтического насоса по часовой стрелке (направление указано стрелкой над надписью: «ОТКРЫТО») в положение «ЗАКРЫТО» и закройте крышку насоса (Рисунок 5 - D).

4.2.7 Полный эффект машины после установки всех принадлежностей: (Рисунок 6)



Рисунок 6

4.2.8 Включение (рисунок 4 - B); начните использовать машину, как это отражено ниже:
Нажмите на педаль после того, как будут правильно установлены такие параметры, как скорость, крутящий момент и вода. Устройство начинает работать. При отпускании педали устройство перестает работать.

5. Эксплуатация

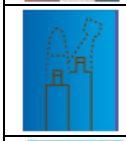
5.1 Программа
5.1.1 Выбор программ
Implanter владеет 8 программами. Выбрать программу можно двумя способами:
1. Коснитесь соответствующих значков на экране.
2. Нажмите кнопку «Переключение программ» на ножной педали.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Функциональное описание программ
Функции каждой программы показаны ниже:

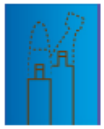
Значок	Функция	Описание
	Позиционирование	Точное позиционирование на альвеолярной кости с помощью позиционирующего сверла.
	Сверление отверстий	Определите направление и глубину сверления отверстий.
	Расширение отверстий	Определите диаметр отверстия.
	Резьба	Сделайте резьбу на месте отверстия, чтобы она соответствовала имплантату.
	Имплантация	Вживите зубные имплантаты в альвеолярную кость.
	Зафиксируйте винт абатмента	Навинтите гайку на зубной имплантат
	Пользовательский режим	Замените прямой наконечник, угловой наконечник с разным передаточным числом для различных стоматологических процедур
	Очистка	Слив воды без вращения мотора удобен для промывки.

5.1.3 Заводские настройки
Перед поставкой были установлены несколько параметров, в основном, включающие скорость, крутящий момент, передаточное число и расход воды в соответствии с фактическим применением. Эти параметры могут быть изменены в пределах диапазона параметров, указанных в текущей программе.

Диапазон различных параметров и их заводские настройки показаны в таблице ниже:

Значок	Функция	Скорость / об / мин	Крутящий момент / Н · см	Соотношение скоростей	Выход воды /%
	Позиционирование	200-2500 1000 (D)	5-80 35 (Г)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	60
	Сверление отверстий	200-2500 800 (D)	5-80 35 (Г)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Расширение отверстий	200-2500 600 (D)	5-80 35 (Г)	16: 1,20: 1,27: 1,20: 1 (D)	60
	Резьба	15-100 20 (Г)	5-80 35 (Г)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	60
	Имплантация	15-100 20 (Г)	5-80 35 (Г)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	0
	Зафиксируйте винт абатмента	15-100 20 (Г)	5-15 10 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	0
	Пользовательский режим	15-200000 1200 (D)	5-80 45 (Г)	1: 1,1: 2,1: 3, 1: 5,16: 1, 20: 1,27: 1, 20: 1 (Д)	60
	Очистка	---	---	---	80

Примечание: буква «D» обозначает значение по умолчанию.

5.2 Настройка параметров по умолчанию

В пределах указанного диапазона регулируемые параметры, следующие:

1. Максимальная скорость
2. Максимальный крутящий момент
3. Подача воды
4. Передаточное отношение

5.2.1 Регулировка максимальной скорости



Коснитесь кнопки «Скорость» (+, -), чтобы отрегулировать скорость двигателя. Скорость будет меняться каждый раз после нажатия кнопки «Скорость». Нажмите и удерживайте кнопку «Скорость», чтобы ускорить изменение значения настройки скорости.

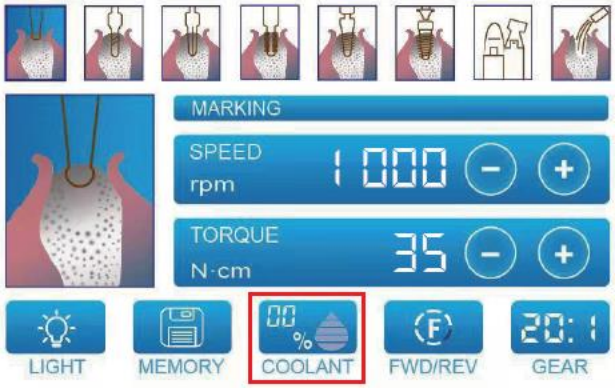
5.2.2 Регулировка максимального крутящего момента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

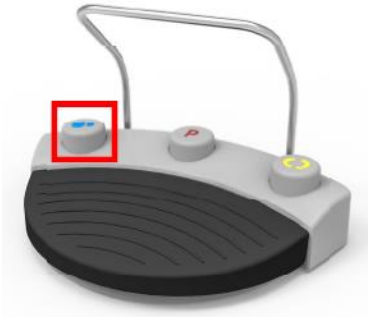


Коснитесь кнопки «Крутящий момент» (+, -), чтобы отрегулировать максимальный выходной крутящий момент двигателя. Крутящий момент будет изменяться каждый раз после нажатия кнопки «Крутящий момент». Нажмите и удерживайте кнопку «Крутящий момент», чтобы ускорить изменение установленного значения крутящего момента.

5.2.3 Регулировка подачи воды

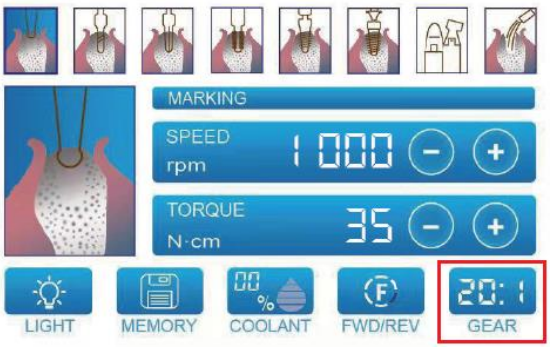


Коснитесь кнопки «Объем воды» на экране, чтобы отрегулировать. Есть 6 уровней воды. Уровень воды будет переходить на следующий уровень после каждого прикосновения.



Нажмите синюю кнопку «Регулировка объема воды», чтобы отрегулировать объем воды.

5.2.4 Регулировка передаточного числа



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрегулируйте, нажав кнопку «Speed Ratio», в соответствии с передаточным числом используемого наконечника.

5.3 Регулировка направления вращения двигателя



Коснитесь кнопки, показанной выше, чтобы изменить направление вращения двигателя.



Нажмите кнопку «Прямое / обратное вращение» во время работы, чтобы изменить направление вращения двигателя.

5.4 Регулировка светодиода двигателя



Прикоснитесь к кнопке «LED» для настройки, чтобы определить состояние включения или выключения светодиода при нажатии на педаль. Состояние светодиода будет меняться один раз после каждого прикосновения. Этой функцией обладает только устройство со светодиодом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Сохранение параметров



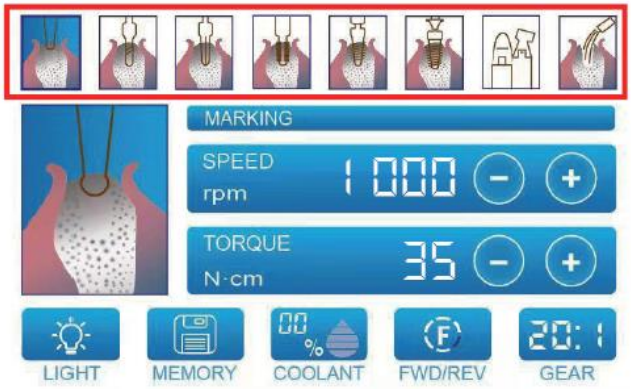
После завершения вышеуказанных шагов нажмите кнопку «Сохранить». Вы услышите звуковой сигнал, если параметры сохранены.

5.6 Стандартный режим работы

1. После установки соответствующих аксессуаров подключите к источнику питания и включите источник питания. После загрузки отображаемый интерфейс по умолчанию - Программа 1.



2. Коснувшись экрана или нажав кнопку «Переключение программ» на ножной педали, выберите программу.





3. Убедитесь, что скорость, крутящий момент, расход воды, прямое / обратное вращение, передаточное отношение и другие параметры соответствующей программы удовлетворяют потребности.
4. Нажмите на ножную педаль, и мотор начнет вращаться. Глубокое нажатие для ускорения; максимальное значение скорости - значение настройки скорости в текущей программе; легкое нажатие для снижения скорости; минимальная скорость триггера составляет 15 об / мин (передаточное число наконечника: 20: 1). После полного отпускания скорость возвращается к установленному значению скорости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Защита по крутящему моменту сработает, когда крутящий момент достигнет заданного значения. При этом, двигатель замедляется до остановки, не позволяя создавать чрезмерный крутящий момент. Отпустите педаль, чтобы снять защиту от крутящего момента. Сделайте нажатие еще раз, и двигатель будет вращаться с заданным значением крутящего момента.
6. Отпустите педаль, и двигатель перестанет вращаться.

6. Чистка, дезинфекция и стерилизация.

Если на основном блоке и педали есть остатки крови или соли, отключите шнур питания, вытрите его влажной тканью и протрите мягкой тканью, смоченной спиртом. Угловой наконечник и моторный наконечник можно дезинфицировать с помощью тепловых стерилизаторов. Перед дезинфекцией мотора вставьте пробку для дезинфекции мотора!

Предупреждение:
Никогда не помещайте основной блок и педаль в моечно-дезинфекционную машину, автоклав или ультразвуковую ванну.

Предупреждение:
Если вы используете дезинфицирующее средство в форме спрея, никогда не распыляйте непосредственно на устройства и аксессуары.

Предупреждение:
Используйте только те средства для дезинфекции поверхностей, которые сертифицированы официально признанными институтами, не содержат хлора и не содержат альдегидов.

Предупреждение:
Регулярно очищайте и дезинфицируйте основной блок и педаль. При очистке и дезинфекции основного блока и педали убедитесь, что кабель для зарядки не подключен, а гнездо для зарядки закрыто.

Предупреждение:
Стерилизовать можно только следующие детали:
Угловой наконечник и его комплект, наконечник двигателя, держатель наконечника, пробка для дезинфекции двигателя, зажим для трубы, уплотнительное кольцо.

Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и мотора выполняются следующим образом.
Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продукты».
Предупреждения:
Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH> 9 или кислотный pH <5) сокращает срок службы продуктов. И в таких случаях производитель ответственности не несет.
Продукты нельзя подвергать воздействию температуры выше 138 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 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 количество стерилизаций моторного наконечника - 250 раз. Максимально допустимое время стерилизации углового наконечника - 600 раз.

6.2 Первоначальная обработка:
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.

6.3 Послеоперационная обработка:
Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции.
Шаги следующие:
1. Протрите все видимые поверхности устройства одноразовой мягкой тканью, включая моторный наконечник, крючки для бутылок с водой, педали и кабели. А затем высушите их после мытья;
2. Протрите все видимые поверхности устройства, включая мотор, крючки для бутылок с водой, педали и кабели одноразовой мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, чтобы все поверхности были влажными. Дайте дезинфицирующему средству подействовать в течение определенного периода времени, а затем высушите поверхность;
3. Тщательно просушите все очищенные и продезинфицированные детали на воздухе в помещении.
Меры предосторожности:
(1) Не очищайте основной блок автоматически.
(2) Не используйте металлические щетки.

6.4 Подготовка перед очисткой:
Шаги:
Инструменты: лоток, одноразовая мягкая ткань, одноразовая мягкая ткань, смоченная дезинфицирующим средством, пробка для дезинфекции двигателя.
1. Снимите моторный наконечник с главного двигателя и поместите моторный наконечник в чистый лоток.
2. Вставьте заглушку для дезинфекции мотора в моторный наконечник.

6.5 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.

Автоматическая очистка:
Автоматически очищаются следующие детали: угловой наконечник.
- Соответствие очистителя подтверждено сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Процедура очистки должна подходить для продукта, а период очистки достаточен.
- 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».

Ручная очистка:

Части, которые необходимо очистить вручную, следующие: моторный наконечник.

Этапы ручной очистки:

1. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности наконечника и основной агрегат до тех пор, пока на их поверхности не останется пятен.
2. Протрите поверхность наконечника и основного блока сухой мягкой тканью без ворса.
3. Повторите вышеуказанные шаги не менее 3 раз.

Примечания: Для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

Меры предосторожности:

(1) Чистящим средством не обязательно должна быть чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Но, пожалуйста, убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с продуктом.

(2) На стадии очистки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет сложно удалить.

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

6.6 Дезинфекция:

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

Автоматическая моечно-дезинфекционная машина:

Части, которые можно дезинфицировать автоматически, следующие: наконечник с угловым наконечником.

- Моечно-дезинфекционная машина, подтвержденная 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 продукта необходима только в том случае, если продукт снимается в устройство. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подсоедините внутренние водопроводные линии к промывочному патрубку моечно-дезинфекционной машины.
3. Запустить программу.
4. После завершения программы выньте продукт из моечно-дезинфекционной машины, осмотрите (см. Раздел «Осмотр и Техническое обслуживание») и упакуйте (см. Главу «Упаковка»). При необходимости повторно высушите продукт (см. Раздел «Сушка»).

Меры предосторожности:

(1) Перед использованием вы должны внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

(2) С этим оборудованием очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Очистка:
(a) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому продукту. Период промывки должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, промойте еще 5 минут и прополощите дважды, каждое полоскание продолжительностью 1 минуту.
(b) На стадии промывки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет сложно удалить.
(c) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д., и только свежеприготовленные растворы можно использовать.
(d) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемый очиститель neodisher MediZym (Dr.Weigert).
(4) Дезинфекция:
(a) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 5 мин или A0 ≥ 3000;
Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 1 мин или A0 ≥ 600
(b) Для дезинфекции температура 93 ° C, время 2,5 мин и A0> 3000.
(5) На всех этапах полоскания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).
(6) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.
(7) Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.
(8) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

Ручная дезинфекция:
Детали, которые необходимо продезинфицировать вручную, включают: моторный наконечник.
Этапы ручной дезинфекции:
1. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом.
2. Протрите все поверхности мотора влажной мягкой тканью не менее 3 минут.
3. Протрите поверхность мотора сухой мягкой тканью без ворса.

Примечания:
а) Очистка и дезинфекция должны быть выполнены в течение 10 минут перед использованием.
б) Используемое дезинфицирующее средство необходимо использовать немедленно, не допускается вспенивание.
c) Помимо 75% спирта, вы можете использовать дезинфицирующие средства без остатков, такие как Oxytech из Германии, но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

6.7 Сушка:
Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите ее после очистки и дезинфекции.
Методы:
1. Разложите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, положите продукт на белую бумагу (белую ткань) и затем высушите продукт с фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Когда жидкость перестанет попадать на белую бумагу (белую ткань), сушка продукта завершена.
2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 ℃ ~ 120 ℃ и время должно составлять 15 ~ 40 минут.
Меры предосторожности:
(1) Сушка продукта должна производиться в чистом месте;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Температура сушки не должна превышать 138 ° C;
(3) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

6.8 Осмотр и обслуживание:
В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта. Убедитесь, что осмотр правильный.
1. Проверьте товар. Если после очистки / дезинфекции на продукте все еще остаются видимые пятна, весь процесс очистки / дезинфекции необходимо повторить.
2. Проверьте товар. Если он явно поврежден, разбит, отсоединился, коррозировал или погнулся, его следует утилизировать и не допускать дальнейшего использования.
3. Проверить товар. Если обнаружено, что аксессуары повреждены, замените их перед использованием. И новые аксессуары для замены необходимо очистить, продезинфицировать и просушить.
4. Если срок службы (количество раз) продукта достигает указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, замените его вовремя.

6.9 Упаковка:
Продезинфицированный и просушенный продукт быстро упаковывается в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).
Меры предосторожности:
(1) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;
(2) Выдерживает высокую температуру 138° C и обладает достаточной паропроницаемостью;
(3) Окружающая среда упаковки и связанные с ней инструменты должны регулярно очищаться, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
(4) Избегайте контакта деталей из разных металлов при упаковке.

6.10 Стерилизация:
Используйте только следующие процедуры стерилизации паром (процедура фракционного предварительного вакуумирования *) для стерилизации, другие процедуры стерилизации запрещены:
1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 на соответствие EN ISO 17665;
2. Максимальная температура стерилизации 138 ° C;
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 ° C / 134 ° C и давлении 2,0 ~ 2,3 бара.
4. Обеспечьте максимальное время стерилизации 20 минут при 134 ° C.
Подтверждение фундаментальной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Меры предосторожности:
(1) Разрешается стерилизовать только те продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы;
(2) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте указаниям инструкции.
(3) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению продукта;
(4) Используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать другие процедуры стерилизации, такие как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с многократным предварительным вакуумированием. Здесь используется процедура стерилизации паром через три предварительных вакуума.

6.11 Хранение:

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93% и атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температуре 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 вещей. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.

Меры предосторожности:

(1) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;

(2) Хранение продукции должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

6.12 Транспорт:

1. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации во время транспортировки и обращайтесь с ними осторожно;
2. Не 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 машины и кабель мотора мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
- После каждого использования протирайте поверхность устройства и шнур мотора мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированная или деионизированная вода) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.

7. Код ошибки и решение (интерфейс сигнализации ошибки)

При возникновении проблемы в работе на дисплее отображается код ошибки диагностики проблемы: в частности, переключитесь на интерфейс подсказки об ошибке для объяснения и решения проблемы:

Код ошибки	Описание ошибки	Решение
Ошибка 01	Ножная педаль не подключена	Убедитесь, что педаль подсоединена. Если аварийный сигнал не устранен, обратитесь к нашему местному дистрибьютору или к нам.
Ошибка 02	Ошибка напряжения двигателя	Напряжение питания нестабильно. Убедитесь, что напряжение в сети стабильно. Если аварийный сигнал не устранен, обратитесь к нашему местному дистрибьютору или к нам.
Ошибка 03	Ошибка при включении питания	Наконечник мотора не подключен, когда машина включена. Убедитесь, что моторный наконечник и основной блок правильно подключены, а затем снова включите питание. Если аварийный сигнал не устранен, обратитесь к нашему местному дистрибьютору или к нам.
Ошибка 04	Наконечник не подключен	Убедитесь, что наконечник находится в хорошем контакте. Если аварийный сигнал не устранен, обратитесь к нашему местному дистрибьютору или к нам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 05	Ошибка мотора	Пожалуйста, свяжитесь с нашим местным дистрибьютором или с нами.
Ошибка 06	Цепь ненормальная.	Пожалуйста, свяжитесь с нашим местным дистрибьютором или с нами.
Ошибка 07	Сбой в работе.	Пожалуйста, проверьте правильность настроек параметров.

8. Хранение и обслуживание

8.1 С устройством следует обращаться аккуратно и осторожно. Убедитесь, что он находится вдали от вибрации и установлен или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

8.2 Не храните машину вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.

8.3 Это устройство следует хранить в помещении с относительной влажностью не более 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70 кПа ~ 106 кПа, а температура составляет -20 ℃ ~ + 55 ℃.

8.4 Выключите переключатель питания и вытащите вилку из розетки, когда устройство не используется. Если он не используется в течение длительного времени, пожалуйста, подключите электричество и воду и прогоняйте по пять минут один раз в месяц.

8.5 Проверьте целостность кабеля. Если он поврежден, замените его оригинальными аксессуарами.

8.6 После каждой операции угловой наконечник необходимо очистить, нанести масло и продезинфицировать в соответствии с требованиями. Если он не используется длительный период, пожалуйста, очистите его, нанесите на него масло и продезинфицируйте не реже одного раза в неделю.

Замена предохранителя

Электропитание должно быть отключено при следующие операции. Отсоедините кабель питания и основной блок от электропитания. (См. Рисунок 7 - см. B)

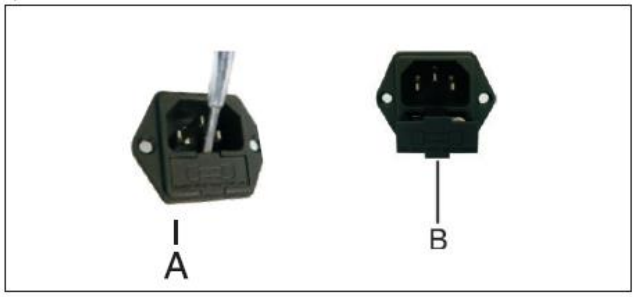


Рисунок 7

1. Опасно: выключите прибор.
2. Вставьте отвертку с плоским лезвием в паз под отверстием для источника питания, а затем подденьте ее (Рисунок 7 - поз. A);
3. Вытяните отсек предохранителей (см. Рисунок 7 - Ссылка B) и выберите соответствующий предохранитель для замены, следуя этикетке на дне розетки электропитания.

8.7 Обслуживающий персонал, назначенный производителем, может получить данные, относящиеся к техническому обслуживанию оборудования (например, схемы, списки компонентов и т. д.) от производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Символы

WOODPECKER	Маркировка		Следуйте инструкциям по использованию
	Используйте только в помещении	~	Переменный ток
	Розетка для педального переключателя		Осторожно, механические травмы
	Производитель		Дата производства
IPX1	Защита от капель	IPX6	Эксперимент с сильным опрыскиванием водой
	Прикладная часть типа B	134°C	Можно автоклавировать
	Осторожность		Защитное заземление
SN	Серийный номер	93% 10%	Предел влажности при хранении
106kPa 70kPa	Атмосферное давление для хранения	+55°C -20°C	Температурный предел для хранения
	Устройство соответствует директиве WEEE	CE 0197	Продукт с маркировкой CE
	Детали с водопроводом		Направление потока воды

OPEN	Положение ручки при включенном перистальтическом насосе и направление, в котором ручка может вращаться в текущем состоянии
CLOSE	Положение ручки при выключенном перистальтическом насосе и направление, в котором ручка может вращаться в текущем состоянии
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Примечание. Дата производства указана на этикетке упаковки продукта.

10. Технические характеристики

10.1 Технические характеристики основного блока

Модель: Implanter
Устройство для прерывистого режима: 3 мин ВКЛ, 10 мин ВЫКЛ
Напряжение питания: 200-240 В ~
Частота источника питания: 50/60 Гц
Версия программного обеспечения: Implant-V1
Входная мощность: 150 ВА
Предохранители: 2 × T1.6AL 250V
Применяемые детали: Угловой наконечник
Максимальная температура: 41,8 ℃

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальный объем воды: 135 мл / мин
Размер: 276 мм * 267 мм * 110 мм
Условия эксплуатации:
Температура окружающей среды: + 5 ~ 40 ℃
Относительная влажность: 30% ~ 75%
Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа
Материал корпуса устройства: ПК + АБС
Материал наконечника: латунь

10.2 Технические характеристики двигателя:

Модель: SPM58L, SPM58NL, SPM58, SPM58LS
Диапазон скорости вращения: 300-40 000 об / мин
Диапазон крутящего момента: 5-80 Нсм (соотношение: 20: 1)
Входное напряжение: 27 В постоянного тока
Размер: Максимальный диаметр 21,5 мм, длина 110 мм
Длина хвостового шнура: 1,8 м

10.3 Технические характеристики педального контроллера

Модель: MF4
Длина хвостового шнура: 2,8 м

11. Послепродажное обслуживание

С даты продажи на устройство действует годовая гарантия, и наша компания несет ответственность за пожизненное обслуживание. Непоправимое повреждение устройства, вызванное не назначенным профессиональным обслуживающим персоналом, не входит в объем бесплатной гарантии. Срок эксплуатации 10 лет.

12. Охрана окружающей среды

Устройство не содержит вредных компонентов. С ним можно обращаться или уничтожать в соответствии с местными правилами.

13. Заявление

Woodpecker оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, приспособления, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без дополнительного уведомления. Фотографии только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

14. Гарантия

14.1 Перед выпуском на рынок все устройства Woodpecker должны быть тщательно проверены на предмет правильного использования.
14.2 Woodpecker гарантирует, что для любых новых продуктов, приобретенных у официальных дистрибьюторов или импортеров Woodpecker, если неисправность является результатом проблемы с качеством, вы имеете право на бесплатную замену в течение гарантийного периода:

- Один год со дня приобретения оборудования;
- Один год со дня покупки мотора и хвостового шнура.

14.3 В течение гарантийного срока Woodpecker бесплатно отремонтирует или заменит поврежденные детали устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4 Woodpecker не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб или убытки, если:
14.4.1 Оборудование используется для любых целей, кроме указанной области использования.
14.4.2 Оператор не выполняет действия и требования, изложенные в руководстве по эксплуатации, по использованию устройства.
14.4.3 Кабельная система помещения, в котором используется оборудование, не соответствует соответствующим стандартам и требованиям.
14.4.4 Устройство устанавливается, эксплуатируется или ремонтируется неуполномоченным персоналом.
14.4.5 Среда, в которой используется и хранится устройство, не соответствует требованиям, изложенным в соответствующем разделе руководства пользователя.

14.5 Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные транспортировкой, неправильным использованием или небрежностью. А при несанкционированной замене деталей происходит аннулирование гарантийного талона.

14.6 Предупреждения
Чтобы запросить гарантию, отправьте свое устройство, гарантийный талон и счет за устройство своему дистрибьютору / импортеру Woodpecker в течение гарантийного срока. Для ремонта в течение гарантийного срока покупатель должен вернуть отремонтированный продукт дистрибьютору / импортеру за их счет.

14.7 Детали должны быть должным образом упакованы (или в оригинальной упаковке) при отправке обратно.

14.8 Все части должны сопровождаться следующей информацией
14.8.1 Информация о покупателе, включая номера телефонов и т.д.;
14.8.2 Информация о дистрибьюторе или импортере;
14.8.3 Копия фотографии товара, дата покупки, проблема детали, название детали и серийный номер;
14.8.4 Описание проблемы.

14.9 Гарантия не распространяется на повреждения, причиненные во время транспортировки. Если проблема вызвана неправильным использованием, плату за ремонт должны взять на себя пользователи.

15. Декларация соответствия требованиям EMC
Устройство было протестировано и омологировано в соответствии с EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что на это устройство не будут воздействовать электромагнитные помехи. Избегайте использования устройства в условиях сильной электромагнитной обстановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru