Manual de instrucciones de la unidad de implantes dentales Implanter

CE 0197

WOODPECKER®

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de empaque original en cualquier momento sin previo aviso.
El producto fue autorizado apariencia patente, se falsificará.

Gracias por comprar Woodpecker Dental Implant Device Implanter. Para garantizar el funcionamiento correcto, se recomienda leer este manual de instrucciones detenidamente antes de la operación. Para una lectura conveniente, se recomienda ponerlo donde esté disponible en cualquier momento.

Tipo de dispositivo

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipos de clase I con fuente de alimentación interna
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo B
3. Método de desinfección recomendado: ver sección 6 Limpieza, desinfección y esterilización.
4. La protección a prueba de agua está en línea con la versión actual IEC60529: host IPX1, pedal IPX6.
5. Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: el equipo no se puede usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
6. Modo de operación: operación continua

Precauciones

1. Lea estas precauciones antes de la operación y opere de la manera correcta.
2. Los siguientes íconos son para garantizar una operación segura y evitar que usted u otras personas resulten heridas. Estos íconos se clasifican por grado de riesgo, grado de daño y gravedad. Todos los indicadores deberían estar muy preocupados. Por favor obedezca las instrucciones.

Clasificación	Grado de riesgo, grado de daño y gravedad.
Los peligros	Indicando posibles lesiones personales o lesiones corporales
Advertencias	Indicando una posible lesión leve o lesión corporal
Precauciones	Indicar las instrucciones que deben observarse para garantizar la seguridad.

Contenido

1. Introducción del producto.....1
2. Descripción de accesorios.....3
3. Control de host y pedal.....4
4. Instalación.....7
5. Operación.....10
6. Limpieza, desinfección y esterilización.....19
7. Código de error y solución (interfaz de alarma de error).....26
8. Almacenamiento y mantenimiento.....27
9. Los símbolos.....28
10. Especificaciones.....29
11. Servicio postventa.....30
12. Proteccion Ambiental.....30
13. Declaración.....30
14. Garantía.....31
15. Declaración de conformidad de EMC.....32

1. Introducción del producto

1.1 Precauciones

⚠Peligro

1. Para evitar descargas eléctricas, no use las manos mojadas para tirar del cable de alimentación; asegúrese de evitar el circuito de control del agua; use una toma de corriente con conexión a tierra.

2. Manténgalo alejado de explosivos y combustibles, con especial cuidado de no usar esta máquina para pacientes que usan anestesia con óxido nitroso.

3. Este equipo solo puede ser utilizado por personal especializado y adecuadamente capacitado, como los cirujanos. El lugar de aplicación del dispositivo es la clínica dental u hospital. 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.

⚠Advertencias

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

2. No posicionar el dispositivo para dificultar el funcionamiento del dispositivo de desconexión.

3. En presencia de un entorno de interferencia electromagnética, la sembradora puede estar funcionando mal. No instale el dispositivo de implante dental cerca de equipos que liberen ondas magnéticas. Cuando utilice un equipo de vibración ultrasónica o una cuchilla de electrodo cerca, cierre el interruptor en el panel de control.

4. El implante requiere precauciones especiales para EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con el entorno de EMC.

5. El dispositivo con lanzador electromagnético afectará el funcionamiento normal de Implanter, no ejecute ambos dispositivos al mismo tiempo.

6. El implante no se puede usar en quirófanos que contengan mezclas de gases potencialmente inflamables.

7. Para evitar posibles lesiones a personas o daños al dispositivo, asegúrese de que la pieza de mano del motor (en adelante, simplemente el motor) esté completamente estacionada al reemplazar la herramienta de plantación. Y el reemplazo se llevará a cabo por el controlador del pedal.

8. Un impacto severo, como una caída, provocará daños en el dispositivo de implantación.

9. Durante el trabajo de la bomba peristáltica, la tubería de agua no puede doblarse o anudarse en exceso, de lo contrario la tubería puede fracturarse.

10. No intente desmontar el panel de control, el control de pie o el motor.

11. Las piezas de mano dentales (en adelante denominadas piezas de mano) deben limpiarse, lubricarse y desinfectarse inmediatamente después de su uso.

12. No lubrique el motor. El aceite lubricante puede causar sobrecalentamiento, lo que puede dañar el motor. El panel de control y los pedales multifunción no se pueden desinfectar.

13. No limpie el panel de control con solución de disolución.

14. El cable del motor no se puede quitar del motor.

15. Apague la corriente eléctrica después de cada uso.

⚠Precauciones

1. Si necesita reparar y comprar repuestos, comuníquese con el proveedor autorizado.

2. Se recomienda utilizar la combinación original de tubería de agua desechable previa a la desinfección.

3. La precisión de la monitorización del par depende de la precisión de la pieza de mano instalada en el micro motor. Si se utiliza la pieza de mano producida por otros fabricantes, es posible que el valor de torque real no se muestre correctamente. Para asegurarse de que el par real coincida con el par mostrado, utilice la pieza de mano correspondiente.

4. Lea este manual de instrucciones antes de la operación y partes maestras de las funciones.

5. Verifique el estado operativo del Implanter antes de usarlo y confirme que no hay una condición anormal.

6. Pruebe el implantador antes de la operación para asegurar su correcto funcionamiento.

7. Si hay un mal funcionamiento permanente (vibraciones excesivas, ruido, producción de calor, etc.) en el implantador, ciérrelo de inmediato y devuélvalo al distribuidor autorizado.

8. Si la frecuencia de uso es muy alta, considere almacenar algunas piezas de repuesto.

9. Corte la corriente antes de limpiar el panel de control con un paño húmedo.

10. Deseche la tubería de agua después de la operación con el método de eliminación de desechos médicos.

11. El modo de operación del Implanter es el modo de operación continua, es decir, habrá una pausa de 10 minutos después de la operación de 3 minutos. Si no hay sobrecalentamiento del sistema, evitará que los pacientes, los usuarios o el tercero se lastimen. El usuario debe ser responsable del uso y apagado del sistema.

Este manual de instrucciones está destinado a indicar los requisitos de seguridad, los procedimientos de instalación, los métodos de uso adecuados y el mantenimiento adecuado del equipo. Si encuentra algún problema inesperado, comuníquese con el Centro de Servicio de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

El fabricante no será responsable de ninguna lesión personal o daños a la propiedad causados por la manipulación o modificación del dispositivo realizada por personas no autorizadas.

Woodpecker se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de empaque original en cualquier momento sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Guilin Woodpecker Medical Devices Co., Ltd. continuará actualizando sus productos, trayendo así cambios en los componentes del dispositivo. Si hay alguna diferencia entre su manual y la descripción de su producto, comuníquese con el distribuidor autorizado o el centro de servicio postventa de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. para obtener una explicación.

Se prohíbe estrictamente el uso de este manual de otra manera que no sea la instalación, uso y mantenimiento del equipo.

1.2 Contraindicaciones y precauciones.

1.2.1 El paciente con hemofilia tiene prohibido usar este equipo.

1.2.2 Los pacientes y médicos con marcapasos tienen prohibido usar este equipo.

1.2.3 Los pacientes con enfermedades cardíacas y los niños deben tener cuidado al usar el equipo.

1.2.4 Los pacientes con infección oral y maxilofacial, enfermedades de la mucosa oral, enfermedad periapical, gingivitis, periodontitis o neoplasia bucal deben tener cuidado al usar este equipo.

1.2.5 Los pacientes con constitución alérgica y antecedentes de alergia a medicamentos tienen prohibido usar este equipo.

1.2.6 Las personas con trastornos mentales deben tener cuidado al usar este equipo.

1.2.7 Los pacientes con infección sistémica grave o enfermedades sistémicas como las enfermedades del corazón, hígado, riñón, sistema hematopoyético, sistema digestivo y sistema endocrino deben tener cuidado al usar este equipo.

1.2.8. Las mujeres embarazadas, las mujeres en periodo de lactancia y las mujeres que tienen un plan de nacimiento deben tener cuidado al usar este equipo.

1.3 Alcance de uso

Este producto está diseñado para su uso en cirugía dental, por lo tanto, no se permiten otros usos. ¡Habrá un peligro potencial si se usa para otros fines!

1.4 Requisito de seguridad

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. NO será responsable de ningún daño o pérdida directa o indirecta en las siguientes condiciones:

El equipo se utiliza para cualquier propósito que no se menciona en el ámbito de uso.

El operador no sigue los pasos y requisitos del manual de instrucciones para usar el dispositivo.

El sistema de cableado de la sala donde se usa el dispositivo no cumple con los estándares y los requisitos apropiados.

Ensamblar, operar y reparar el dispositivo sin autorización del fabricante.

El entorno en el que se ubica o almacena el dispositivo no cumple con los requisitos mencionados en la sección de requisitos técnicos del manual de instrucciones.

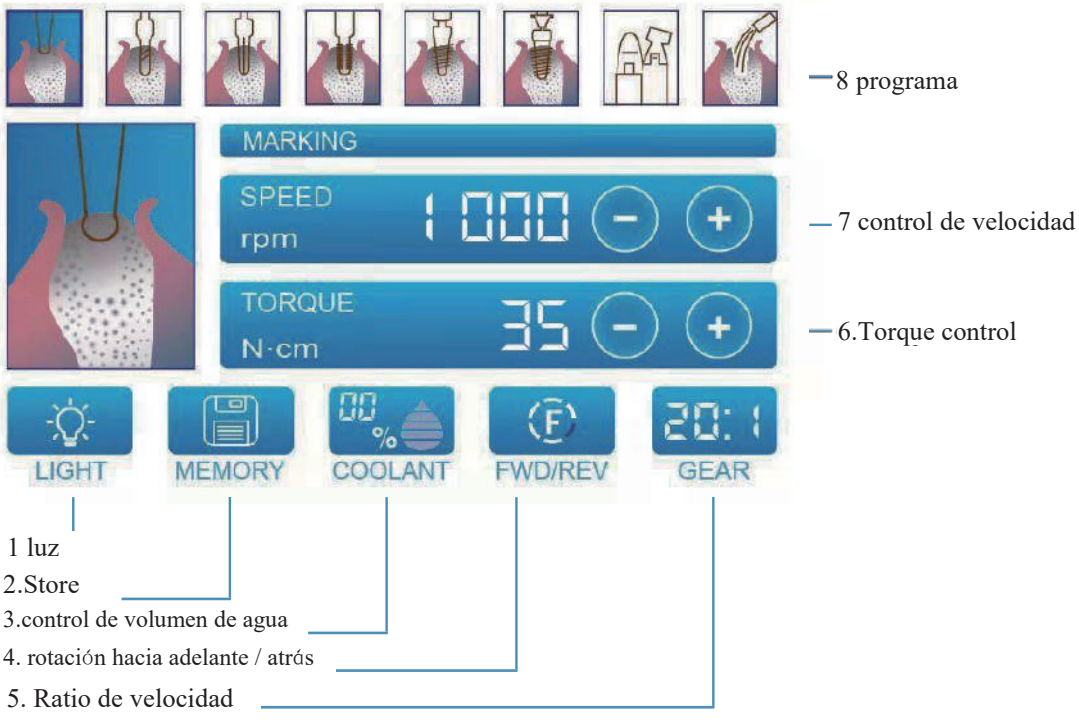
2. Descripción de accesorios

Consulte la lista de empaque para la configuración del dispositivo.

3. Control de host y pedal

3.1 Control de claves de host

3.1.1 Interfaz de trabajo y control de teclas.



1. Tecla de luz Motor LED interruptor; toque circular para controlar el encendido / apagado del LED.
2. Almacenar clave Almacenar clave; Haga clic para almacenar las especificaciones de configuración.
3. Tecla de control de agua Haga clic para seleccionar el volumen de agua. Seis equipos de agua, incluidos 00%, 20%, 40%, 60%, 80% y 100%. Presione circularmente la tecla para seleccionar.
4. Rotación hacia adelante / atrás
Se usa para seleccionar el sentido de rotación; la dirección cambia para cada presión.
5. Clave de relación de velocidad
Se utiliza para establecer la relación de transmisión con la pieza de mano; presionando repetidamente hasta que la pantalla LCD muestre correctamente la relación de transmisión con la pieza de mano.
6. Torque control key
Se utiliza para establecer el rango de par del motor; "+" Para aumentar, mientras que "-" para disminuir. Mantenga presionado para acelerar el cambio de velocidad.
7. Tecla de control de velocidad
Se utiliza para establecer la velocidad de rotación del motor; "+" Para acelerar, mientras que "-" para reducir la velocidad. Mantenga presionado para acelerar el cambio de velocidad.
8. Clave de programa
Toque los íconos para elegir los programas correspondientes. Consulte la Cláusula 5.1 para conocer las funciones de cada programa.

3.1.2 Interfaz de restauración de la configuración de fábrica

Figura 1 Restaurar la interfaz de configuración de fábrica

Mientras se inicia, presione el pedal al mismo tiempo. El menú de restablecimiento de fábrica aparecerá como se muestra en la imagen. Cuando se selecciona "SÍ", los parámetros guardados se borrarán y se restablecerán los parámetros de configuración originales de fábrica. Cuando se selecciona "No", la configuración de fábrica no se restaurará y el sistema se iniciará normalmente.

3.1.3 Interfaz de alarma de error

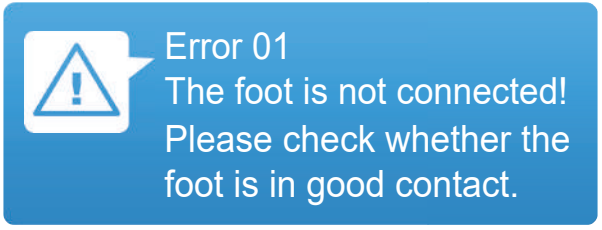
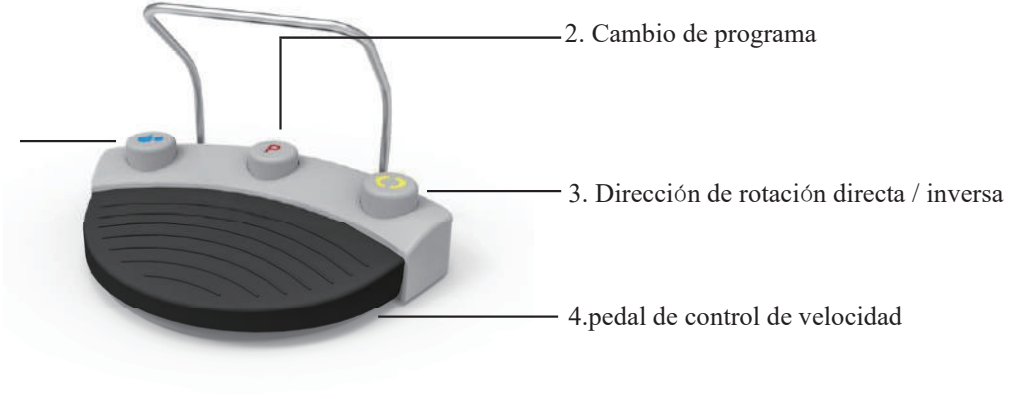


Figura 3 Interfaz de alarma de error

Como se muestra en la Figura 3, la advertencia 0x indica el número de alarma. Consulte la sección 7 Código de error y solución para obtener un número específico y el contenido correspondiente.

3.2 Control del pedal



1. Botón de ajuste de volumen de agua

Se utiliza para elegir 6 niveles de flujo de agua de refrigeración. El nivel del agua se incrementa cada vez que se presiona el botón. En el nivel máximo 6, presionando una vez para regresar al nivel 1.

2. Botón de cambio de programa

Se usa para elegir los programas necesarios. El programa cambia cada vez que se presiona el botón. En el Programa 8, presionar una vez para regresar al Programa 1. Presione brevemente el botón Programa para avanzar al siguiente programa y mantenga presionado (> 2s) para regresar al último programa.

3. Dirección de rotación hacia adelante / atrás

Se utiliza para cambiar la dirección de rotación del contraángulo. La dirección cambiará después de pisar.

4. Pedal de control de velocidad

Se utiliza para arrancar / parar el motor y controlar la velocidad durante el funcionamiento. La velocidad de operación del motor es controlada por el pie del operador. Después de levantar el pie, los datos mostrados cambiarán al valor de ajuste máximo.

4. Instalación

4.1 Requisitos de seguridad durante la instalación.

⚠Peligro: El equipo se instala bajo la premisa de que la instalación debe cumplir con los estándares apropiados y los requisitos de seguridad eléctrica relacionados.

⚠Peligro: nunca instale el dispositivo en un área con riesgo de explosión y no debe utilizarse en áreas con gases inflamables (mezcla anestésica, oxígeno, etc.).

⚠ **Peligro: El sitio de instalación debe ser capaz de proteger el dispositivo de golpes y salpicaduras de agua u otros líquidos.**

⚠ **Peligro: no instale el dispositivo cerca o encima de una fuente de calor. Debe instalarse en un área bien ventilada con suficiente espacio alrededor, especialmente el extractor y la parte posterior.**

⚠ **Advertencia: No exponga directamente las partes al sol o la fuente de luz UV.**

⚠ **Advertencia: el dispositivo es móvil. Tenga cuidado al manipularlo.**

⚠ **Advertencia: antes de conectar el cable al dispositivo, asegúrese de que la unión esté seca. Si es necesario, séquelo con una pistola de aire.**

4.2 Accesorios de conexión

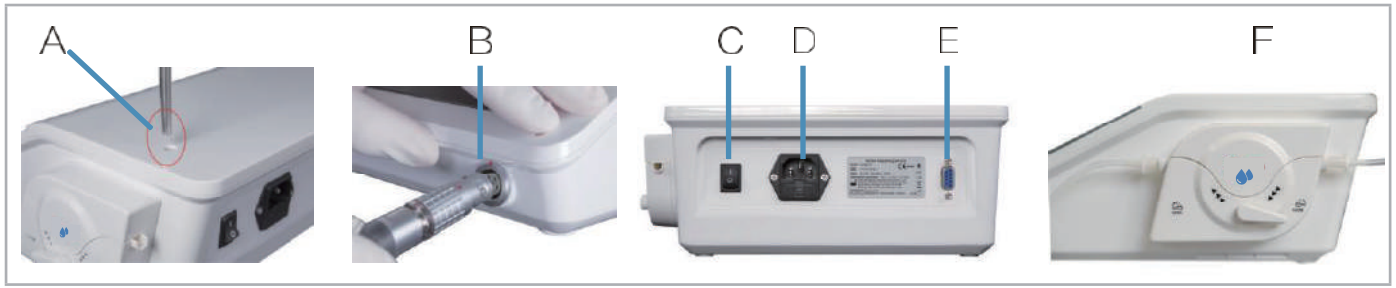


Figura 4

4.2.1 Instalación de pedal:
Conecte el enchufe del pedal a la toma del pedal y apriete esos dos tornillos de fijación (Figura 4 - E)
4.2.2 Instalación del cable de alimentación:
Conecte la salida del cable de alimentación a la toma de corriente del dispositivo (Figura 4 - D)
4.2.3 Instalación del soporte de la botella de infusión:
Inserte el soporte de la botella de infusión en el orificio de fijación en la parte posterior derecha de la carcasa; (Figura 4 - A)
4.2.4 Instalación de la botella de infusión:
Cuelgue la botella de infusión (la botella de infusión contiene la inyección de solución salina normal comprada) en su soporte.
4.2.5 Instalación de motor:
Enchufe el cable de la cola del motor en la toma de salida en la parte frontal del dispositivo (Nota: alinee el punto de marcado rojo). (Figura 4 - B)

Figura 5

4.2.6 Instalación del tubo de bomba peristáltica:

A. Gire la perilla de la bomba peristáltica en sentido antihorario (la dirección es la indicada por la flecha arriba de "CERRAR") al indicador "ABRIR" y abra el cabezal de la bomba (Figura 5-A).

B. Coloque el tubo en el impulsor de la bomba peristáltica (Figura 5 - B).

C. Gire la perilla de la bomba peristáltica en el sentido de las agujas del reloj (la dirección es la indicada por la flecha sobre "ABRIR") a la posición "CERRAR" y cierre el cabezal de la bomba (Figura 5 - D).

4.2.7 Efecto de máquina completo después de la instalación de todos los accesorios: (Figura 6)

Figura 6

4.2.8 Encienda (Figura 4 - C); comenzar a usar la máquina como se muestra normalmente:

Pise el pedal después de que los parámetros como la velocidad, el par y el agua estén configurados correctamente. El dispositivo comienza a funcionar. Cuando se suelta el pedal, el dispositivo deja de funcionar.

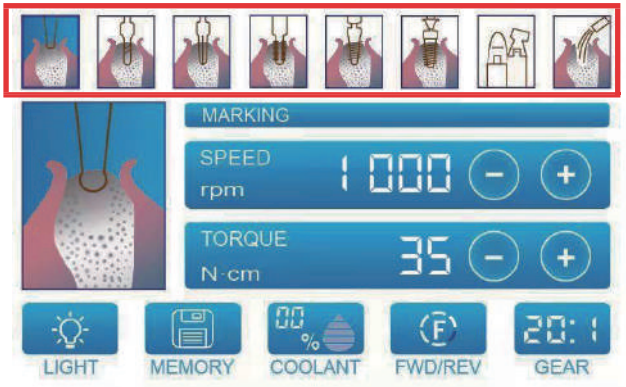
5. Operación

5.1 Programa

5.1.1 Elección de programas

Implanter posee 8 programas. Hay dos formas de elegir el programa:

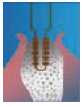
1. Toque los íconos correspondientes en la pantalla.
2. Pise el botón "Cambio de programa" en el pedal.



5.1.2 Descripción de la función de los programas.

La función de cada programa es la siguiente:

Icono	Función	Descripción
	Posicionamiento	Posicionamiento preciso en el hueso alveolar mediante el uso de un taladro de posicionamiento.
	Taladrado	Determine la dirección y la profundidad de la perforación de agujeros.

	Ensanchamiento de agujeros	Determine el diámetro del agujero.
	Tocando	Haga un hilo en el orificio para que coincida con el implante.
	Implantar	Implante implantes dentales en hueso alveolar.
	Bloquee el tornillo del pilar	Atornille la tuerca en el implante dental.
	Modo definido por el usuario	Cambiar la pieza de mano recta, contra-ángulo con diferentes relaciones de velocidad para diferentes procedimientos dentales.
	Limpieza	La descarga de agua sin rotación del motor es conveniente para el lavado.

5.1.3 Ajustes de fábrica

Antes de la entrega, se han establecido varios parámetros, principalmente la velocidad, el par, la relación de velocidad y la salida de agua de acuerdo con la aplicación real. Estos parámetros se pueden cambiar dentro del rango de parámetros especificados en el programa actual.

El rango de diferentes parámetros y sus configuraciones de fábrica se muestran en la tabla a continuación:

Icono	Función	Velocidad / rpm	Par / N · cm	Relación de velocidad	Salida de agua /%
	Posicionamiento	200-2500 1000 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	40
	Taladrado	200-2500 800 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	40
	Ensanchamiento de agujeros	200-2500 600 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1,27: 1,20: 1 (D)	40
	Tocando	15-100 20 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	40
	Implantar	15-100 20 (D)	5-80 35 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	0
	Bloquee el tornillo del pilar	15-100 20 (D)	5-15 10 (D)	16: 1,20: 1, 27: 1,20: 1 (D)	0
	Modo definido por el usuario	15-40000 1200 (D)	5-80 45 (D)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20: 1,27: 1, 20: 1 (D)	40
	Limpieza	——	——	——	80

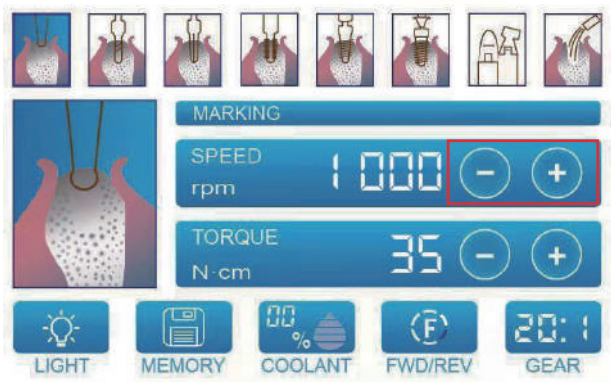
Nota: la letra "D" representa el valor predeterminado.

5.2 Ajuste de parámetros por defecto

Dentro del rango especificado, los parámetros ajustables son los siguientes:

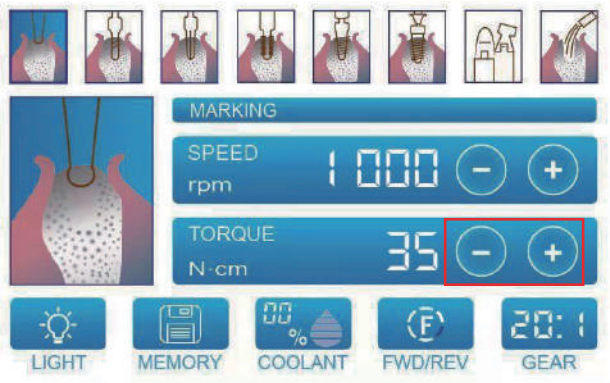
1. Velocidad máxima
2. Tuerca maxima
3. Salida de agua
4. Relación de velocidad

5.2.1 Ajuste de velocidad máxima



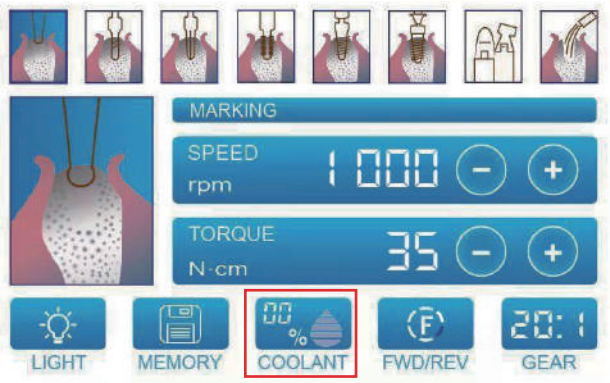
Toque la tecla "Velocidad" (+, -) para ajustar la velocidad del motor. La velocidad cambiará cada vez que toque la tecla "Velocidad". Mantenga presionada la tecla "Velocidad" para acelerar el cambio del valor de configuración de velocidad.

5.2.2 Ajuste de par máximo



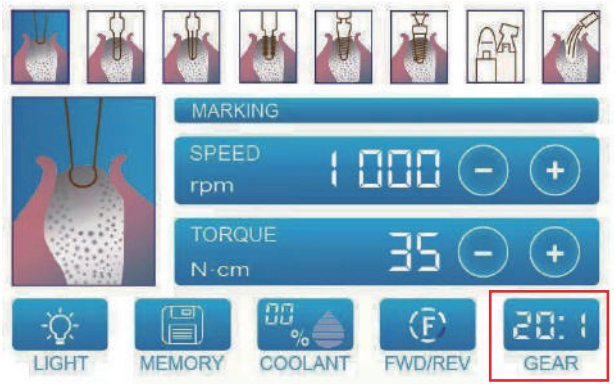
Toque la tecla "Torque" (+, -) para ajustar la salida de par máximo del motor. El par cambiará cada vez que toque la tecla "Par". Mantenga presionada la tecla "Torque" para acelerar el cambio del valor de ajuste del par.

5.2.3 Ajuste de salida de agua



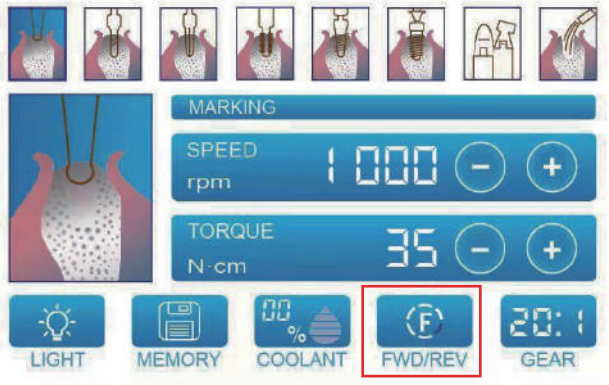
Toque la tecla "Volumen de agua" en la pantalla para ajustar. Hay 6 niveles de agua. El nivel del agua cambiará al siguiente nivel después de cada toque.
Presione el botón azul "Ajuste de volumen de agua" para ajustar el volumen de agua.

5.2.4 Ajuste de la relación de velocidad



Ajuste presionando el botón "Speed Ratio" para que coincida con la relación de transmisión de la pieza de mano que se utilizará.

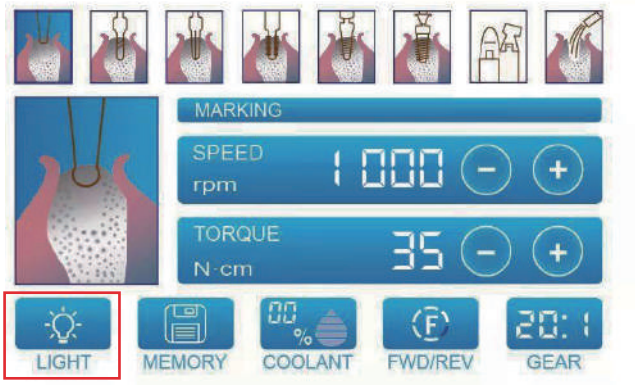
5.3 Ajuste de la dirección de rotación del motor.



Toque la tecla que se muestra arriba para cambiar la dirección de rotación del motor.

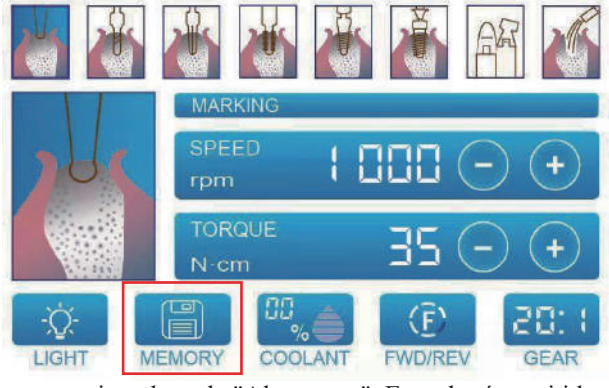
Pise la "rotación hacia adelante / hacia atrás" durante la operación para cambiar la dirección de rotación del motor.

5.4 Ajuste del motor LED



Toque el botón "LED" para configurar y determinar el estado de encendido o apagado del LED al pisar el pedal. El estado del LED cambiará una vez después de cada toque. Solo el dispositivo con LED posee esta función.

5.5 Guardar los parámetros

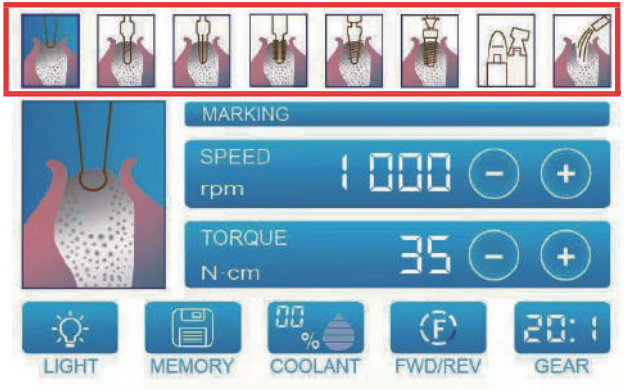


Después de terminar los pasos anteriores, presione la tecla "Almacenar". Escuchará un pitido si se guardan los parámetros.

5.6 Operación estándar

1. Después de la instalación de los accesorios correspondientes, conéctese a la fuente de alimentación y enciéndala. Después del arranque, la interfaz que se muestra por defecto es el Programa 1.

2. Toque la pantalla o pise el botón "Cambio de programa" en el pedal para elegir el programa.



3. Confirme que la velocidad, el par, el flujo de agua, la rotación hacia adelante / atrás, la relación de velocidad y otros parámetros del programa correspondiente cumplan con los requisitos.

4. Pise el pedal y luego el motor comienza a girar. Paso profundo para acelerar; el valor de velocidad máxima es el valor actual de ajuste de velocidad del programa; paso ligero para reducir la velocidad; la velocidad mínima del gatillo es de 15 rpm (relación de transmisión de la pieza de mano: 20: 1). Después de liberar completamente, la velocidad se restablece a la velocidad del valor establecido.

5. La protección de torque comenzará cuando el torque alcance el valor preestablecido. Mientras tanto, el motor disminuye la velocidad para detenerse, evitando que genere un par excesivo. Suelte el pedal para quitar la protección de torque. Vuelva a dar un paso y el motor rotará por debajo del valor de par predeterminado.

6. Suelte el pedal y el motor dejará de girar.

6. Limpieza, desinfección y esterilización.

Si hay sangre o residuos de sal en la unidad principal y el controlador de pedal, desenchufe el cable de alimentación, límpielo con un paño húmedo y límpielo con un paño suave humedecido con alcohol. La pieza de mano y los motores pueden desinfectarse con esterilizadores térmicos. ¡Enchufe el tapón de desinfección del motor antes de desinfectar el motor!

Antes del primer uso, se recomienda dejar que se esterilice en autoclave por debajo de 134°C y (0,20 ~ 0,23) MPa por no menos de 4 minutos.

Advertencia:

Nunca coloque la unidad principal y el controlador de pie en una lavadora desinfectadora, autoclave o baño ultrasónico.

Advertencia:

Si usa un desinfectante en forma de aerosol, nunca rocíe los dispositivos y accesorios directamente.

Advertencia:

Utilice únicamente desinfectantes de superficie certificados por institutos oficialmente reconocidos, que no contengan cloro y que hayan sido declarados libres de aldehídos.

Advertencia:

Limpie y desinfecte la unidad principal y el controlador de pie regularmente. Cuando someta la unidad principal y el controlador de pedal a limpieza y desinfección, asegúrese de que el cable de carga no esté conectado y que la toma de carga esté cerrada.

Advertencia:

Solo se pueden esterilizar las siguientes partes:

Pieza de mano, motor y su cable de cola, soporte de la pieza de mano de silicona, tope de desinfección del motor, abrazadera del tubo de enfriamiento del cable del motor y boquilla de lubricante.

La limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano del motor son las siguientes.

A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán "productos".

Advertencias:

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 pueden exponerse a temperaturas superiores a 138℃.

6.1 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 número máximo de esterilizaciones para la pieza de mano del motor es 250 veces.

6.2 Procesamiento inicial:

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.

6.3 Tratamiento postoperatorio:

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

1. Limpie todas las superficies visibles del dispositivo con un paño suave desechable, incluida la pieza de mano del motor, ganchos para botellas de agua, pedales y cables. Y luego secarlos después del lavado;

2. Limpie todas las superficies visibles del dispositivo, incluida la pieza de mano del motor, los ganchos para botellas de agua, los pedales y los cables con un paño suave desechable humedecido con desinfectante para garantizar que todas las superficies estén húmedas. Deje que el desinfectante trabaje durante un período de tiempo específico y luego seque la superficie;

3. Seque todas las partes limpias y desinfectadas completamente en el aire en interiores.

Precauciones:

(1) No limpie automáticamente la unidad principal.

(2) No use cepillos metálicos.

6.4 Preparación antes de la limpieza:

Pasos:

Herramientas: bandeja, un paño suave desechable, un paño suave desechable humedecido con desinfectante, tapón de desinfección del motor

1. Retire la pieza de mano del motor del motor principal y coloque la pieza de mano del motor en una bandeja limpia.
2. Enchufe el tapón de desinfección del motor y el conector en la pieza de mano del motor.

6.5 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.

Limpieza automatizada:

Las partes que se pueden limpiar automáticamente son las siguientes: contra-ángulo.

- 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 el producto y el período de riego es suficiente.
- No limpie el producto 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 automática en la siguiente sección "Desinfección".

Limpieza manual:

The parts that need to be cleaned Manually are as follow: motor handpiece.

Pasos de limpieza manual:

1.Humedezca completamente el paño suave con agua destilada o desionizada y luego limpie todas las superficies de la pieza de mano y la unidad principal hasta que no se manchen.

2. Limpie la superficie de la pieza de mano y la unidad principal con un paño suave y seco sin pelusa.

3. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Notas: Use agua destilada o agua desionizada para limpiar a temperatura ambiente.

Precauciones:

(1) 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 el producto.

(2) 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 eliminarla.

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

6.6 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.

Desinfección-Lavadora-desinfectadora automatizada:

• 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 bajo 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 el producto en la canasta de desinfección. La fijación del producto solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.

2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.

3. Inicia el programa.

4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

Precaucione

(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 el producto 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 utilizar 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 ≥ 90°C, tiempo ≥ 5min o A0≥3000; Esterilice después de la desinfección y use: temperatura ≥ 90°C, tiempo ≥ 1 min o A0≥600

(b) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93°C, el tiempo es de 2,5 min y 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.

Desinfección manual:

The parts that need to be disinfected Manually are as follow: motor handpiece.

Manual disinfection steps:

1. Empape el paño suave y seco con alcohol al 75%.
2. Limpie todas las superficies de la pieza de mano del motor con un paño suave húmedo durante al menos 3 minutos.
3. Limpie la superficie de la pieza de mano del motor con un paño suave y seco sin pelusa.

Notas:

a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos antes de su uso.

b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.

c) Además del 75% de alcohol, puede utilizar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar el concentración, temperatura y tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

6.7 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 el producto contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto 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 del producto.

2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es 80 ℃ ~ 120 ℃ y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Precauciones:

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

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

(3) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.

6.8 Inspección y mantenimiento:

En este capítulo, solo verificamos la apariencia del producto. Asegúrese de que la inspección sea correcta.

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

2. Verifica el producto. Si está obviamente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no se debe permitir que se siga utilizando.

3. Verifica el producto. 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) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

6.9 Embalaje:

El producto desinfectado y secado se empaqueta rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril)

Precauciones:

(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.

6.10 Esterilización:

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccional *) para la esterilización, y están prohibidos 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 2,0bar~2,3bares.

4. Permita un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización efectiva con vapor fue realizada por un laboratorio de pruebas verificado.

Precauciones:

(1) Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente se pueden esterilizar;

(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 la esterilización por aire caliente y la 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.

6.11 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.

Precauciones:

(1) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;

(2) El almacenamiento del producto se debe agrupar, marcar y registrar.

6.12 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 del motor con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.

• Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo y el cable de la cola de la pieza de mano del motor con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o una toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces.

7. Código de error y solución (interfaz de alarma de error)

Cuando hay un problema con la operación, la pantalla proporcionará el código de error del diagnóstico del problema: Específicamente, cambie a la interfaz de solicitud de error para obtener una explicación y solución al problema:

Código de error	Error de descripción	Solución
Error 01	El pedal no está conectado.	Asegúrese de que el pedal esté conectado. Si no se elimina la alarma, comuníquese con nuestro distribuidor local o con nosotros.
Error 02	Error de voltaje del motor	El voltaje de la fuente de alimentación es inestable. Asegúrese de que el voltaje de la red sea estable. Si no se elimina la alarma, comuníquese con nuestro distribuidor local o con nosotros.
Error 03	Error de bomba peristáltica	Abra y cierre la bomba peristáltica. Si no se elimina la alarma, comuníquese con nuestro distribuidor local o con nosotros.
Error 04	La pieza de mano no está conectada	Compruebe si la pieza de mano está en buen contacto. Si no se elimina la alarma, comuníquese con nuestro distribuidor local o con nosotros.
Error 05	Motor error	Póngase en contacto con nuestro distribuidor local o con nosotros.
Error 06	El circuito es anormal	Póngase en contacto con nuestro distribuidor local o con nosotros.
Error 07	Operación fallida	Compruebe si la configuración de los parámetros es normal.

8. Almacenamiento y mantenimiento

8.1 El dispositivo debe manejarse con cuidado y ligereza. Asegúrese de que esté lejos de la vibración e instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado.

8.2 No almacene la máquina junto con artículos que sean venenosos, combustibles, cáusticos o explosivos.

8.3 Este dispositivo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa no sea superior al 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa ~ 106kPa y la temperatura sea de -20 ℃ ~ + 55 ℃.

8.4 Apagó el interruptor de alimentación y desconecte el enchufe de alimentación cuando el dispositivo no está en uso. Si no se usa durante mucho tiempo, acceda a la fuente de alimentación y al agua durante cinco minutos una vez al mes.

8.5 Verifique la integridad del cable. Si está dañado, reemplácelo con accesorios originales.

8.6 Después de cada operación, se limpiará el contraángulo, se aplicará aceite y se desinfectará según los requisitos. Si no se usa durante un período, límpielo, aplíquele aceite y desinféctelo al menos una vez a la semana.

Reemplazo de fusible

La fuente de alimentación se cortará mientras se intenta realizar las siguientes operaciones. Y desconecte el cable de alimentación y la fuente de alimentación principal. (Ver Figura 7 - Consulte B)

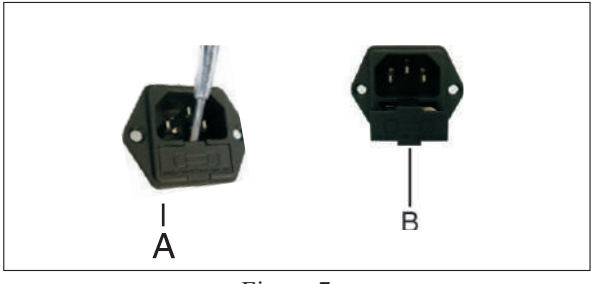


Figura 7

1. Peligro: apague el aparato.
2. Inserte un destornillador de punta plana en la ranura debajo del orificio de la fuente de alimentación y luego haga palanca (Figura 7 - ref. A);
3. Extraiga el compartimento de fusibles (consulte la Figura 7 - Ref. B) y seleccione el fusible apropiado para reemplazarlo siguiendo la etiqueta en la parte inferior de la toma de corriente.

8.7 El personal de mantenimiento designado por el fabricante puede obtener los datos relacionados con el mantenimiento del equipo (como diagramas de circuitos, listas de componentes, etc.) del fabricante.

9. Los símbolos

	marca		Siga las instrucciones de uso
	Usar solo en interiores		Corriente alterna
	Toma para el interruptor de pie		Precaución lesiones mecánicas
	Fabricante		Fecha de manufactura
IPX1	A prueba de goteos	IPX6	Fuerte experimento de rociado de agua
	Pieza aplicada tipo B		Puede ser autoclavado
	Precaución		Puesta a tierra protectora
	Número de serie		Límite de humedad para almacenamiento
	Presión atmosférica para almacenamiento		Límite de temperatura para el almacenamiento
	El dispositivo cumple con la directiva RAEE	CE 0197	Producto marcado CE

	Piezas con linea de agua		Dirección del flujo de agua
	Posición de la perilla cuando la bomba peristáltica está encendida y la dirección en que la perilla se puede girar en el estado actual		
	Posición de la perilla cuando la bomba peristáltica está apagada y la dirección en que la perilla se puede girar en el estado actual		
EC REP	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		

Nota: Consulte la etiqueta del embalaje del producto para conocer la fecha de producción.

10. Especificaciones

10.1 Especificaciones de host

Modelo: Implanter
Dispositivo para funcionamiento intermitente: 3 min ENCENDIDO, 10 min APAGADO
Tensión de alimentación: 200-240V~
Frecuencia de la fuente de alimentación: 50/60Hz
Versión de software: Implant-V1
Potencia de entrada: 150VA
Fusibles: 2×T1,6AL 250V
Partes aplicadas: pieza de mano contra-ángulo
Temperatura máxima: 41,8 ℃
Volumen máximo de agua: 110 ml/min
Dimensión: 276mm*267 mm*110mm
Entorno de operación:
Temperatura ambiente: +5~ 40℃
humidity Humedad relativa: 30% ~ 75%
Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

Material de la carcasa del dispositivo: PC+ABS

Material de la pieza de mano: latón

10.2 Especificaciones del motor:

Modelo: SPM58L, SPM58NL, SPM58, SPM58LS
Rango de velocidad de rotación: 300-40,000 rpm
Rango de torque: 5-80 Ncm (relación: 20: 1)
Voltaje de entrada: DC27V
Dimensión: diámetro máximo 21,5 mm, longitud 110 mm
Longitud del cable de cola: 1,8m

10.3 Especificaciones del controlador del pedal

Modelo: MF4
Longitud del cable de cola: 2,8m

11. Servicio postventa

Desde la fecha de venta, el dispositivo cuenta con un año de garantía gratuita, y nuestra empresa es responsable del mantenimiento de por vida.

El daño irreparable al dispositivo causado por personal de mantenimiento profesional no designado no pertenece al alcance de la garantía gratuita.

12. Proteccion Ambiental

El dispositivo no contiene ingredientes nocivos. Se puede manipular o destruir de acuerdo con la normativa local pertinente.

13. Declaración

Woodpecker se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de empaque original en cualquier momento sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

14. Garantía

14.1 Antes de ponerlo en el mercado, todos los dispositivos de pájaros carpinteros deben inspeccionarse minuciosamente para garantizar un uso adecuado.

14.2 Woodpecker prometió que para cualquier producto nuevo comprado a distribuidores autorizados o importadores de Woodpeckers, si el mal funcionamiento resulta del problema de calidad, tiene derecho a un reemplazo gratuito durante el período de garantía:

- Un año desde la fecha de compra del equipo;
- Un año desde la fecha de compra del motor y el cable de la cola.

14.3 Durante el período de garantía, Woodpecker reparará o reemplazará las partes dañadas del dispositivo de forma gratuita.

14.4 Los pájaros carpinteros no serán responsables de ningún daño o pérdida directa o indirecta si:

14.4.1 El equipo se usa para cualquier propósito que no sea el alcance de uso mencionado.
14.4.2 El operador no sigue los pasos y requisitos estipulados en el manual de instrucciones para usar el dispositivo.
14.4.3 El sistema de cableado de la sala donde se usa el equipo no cumple con los estándares y los requisitos apropiados.
14.4.4 El dispositivo es instalado, operado o reparado por personal no autorizado.
14.4.5 El entorno donde se usa y almacena el dispositivo no cumple con los requisitos estipulados en la sección correspondiente del manual de instrucciones.

14.5 Los daños causados por el transporte, uso incorrecto o negligencia serán excluidos de la garantía. Y si las piezas son templadas por personas no autorizadas, el efecto de pérdida de la tarjeta de garantía.

14.6 Advertencias

Para solicitar una garantía, envíe su dispositivo, tarjeta de garantía y factura del dispositivo a su distribuidor / importador Woodpecker dentro del período de garantía. Para ser reparado durante el período de garantía, el comprador deberá devolver el producto reparado al distribuidor / importador a su cargo.

14.7 Las piezas deben estar debidamente empaquetadas (o en su embalaje original) mientras se envían de vuelta.

14.8 Todas las partes deben ir acompañadas de la siguiente información

14.8.1 Información del comprador, incluidos números de teléfono, etc.
14.8.2 Información del distribuidor o importador;
14.8.3 Una copia de la foto de la mercancía, fecha de compra, problema de parte, nombre de parte y número de serie;
14.8.4 Descripción del problema.

14.9 Cualquier daño causado durante el transporte no está cubierto por la garantía. Si el problema es causado por un uso incorrecto, la tarifa de reparación debe ser asumida por los usuarios.

15. Declaración de conformidad de EMC

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

Descripción técnica sobre emisiones electromagnéticas Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El modelo Implanter está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Implanter debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo Implanter usa 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	El modelo Implanter es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Descripción técnica sobre la inmunidad electromagnética Tabla 2: Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
El modelo Implanter está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo Implanter debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8kV ± 2, ± 4, ± 8, ± 15kV aire	Contacto de ± 8kV ± 2, ± 4, ± 8, ± 15kV 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%.
Eléctrico rápido transitorio / explosión IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de suministro eléctrico ± 1kV para líneas de entrada / salida	± 2kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1kV línea a línea ± 0,5, ± 1, ± 2kV línea a tierra	± 0,5, ± 1kV línea a línea ± 0,5, ± 1, ± 2kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% de caída en U_T.) Durante 0.5 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T.) para 1 ciclo 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 250 ciclos	<5% U_T (> 95% de caída en U_T.) Durante 0,5 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T.) para 1 ciclo 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Implanter requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos Implanter se alimenten de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es el a.c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética con respecto a RF conducida y RF radiada

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética			
El modelo Implanter está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Implanter deben asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación

RF conducida IEC 61000-4-6 RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada lEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ISM 3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V / m	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte de los modelos de implantador, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor yd es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. B Puede ocurrir interferencia en la vecindad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA I A 80 MHz finaliza 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 usa el modelo Implanter excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo Implanter para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo Implanter. b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V / m.			

Tabla 4: distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo Implanter

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo Implanter
El modelo Implanter está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del modelo Implanter puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo Implanter como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima 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 2,7GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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 I 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.			

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

ZMN-SM-018 V1.6-20200319