WOODPECKER

CE 0197

ULTRASURGERY

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO



Patente industrial No.: CN 200830301694.8

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

1. Introducción----------1
   1.1 Previo ----------1
   1.2 Descripción de la unidad ----------1
   1.3 Uso previsto ----------2
   1.4 Medidas de seguridad ----------2
2. Datos identificativos ----------5
   2.1 Datos identificativos ----------5
   2.2 Placa de datos del sistema ----------5
   2.3 Placa de datos de la pieza de mano ----------5
3. Prueba del sistema ----------6
4. Entrega ----------6
5. Lista de material suministrado ----------6
6. Instalación ----------9
   6.1 Seguridad durante la instalación ----------9
   6.2 Inatalación inicial ----------10
   6.3 Conexión de los accesorios ----------10
7. Controles ----------12
   7.1 Descripción de los controles ----------12
   7.2Descripción del display y funciones ----------13
   7.3 Seguridad durante el uso ----------14
   7.4 Sistemas de protección y alarmas ----------15
   7.5 Instrucciones de uso ----------16
   7.6 Normas para mantener el sistema en buenas condiciones ----------17
   7.7 Parámetros permitidos de acuerdo con el tipo de inserto ----------17
8. Limpieza, desinfección y esterilización ----------18
   8.1 Función limpieza – Limpieza del circuito de líquido ----------18
   8.2 Limpieza y desinfección de la carcasa del aparato ----------18
   8.3 Proceso de esterilización ----------19
   8.4 Esterilización en autoclave de la pieza de mano ----------19
   8.5 Esterilización en autoclave de las puntas----------20

8.6 Esterilización en autoclave de la llave de torque ----------21
8.7 Esterilización en autoclave del tubo de la bomba ----------21
8.8 Esterilización en autoclave de la conexión entre cable y conexión de tubo de bomba ----------21
8.9 Esterilización en autoclave del soporte de pieza de mano ----------21
9. Mantenimiento regular ----------21
10. Cambio de fusibles ----------22
11. Procesos eliminación y precauciones ----------23
12. Puntas ----------23
13. Símbolos ---------- ----------24
14. Problemas uso ----------25
15. Datos técnicos ----------27
16. Post venta ----------28
17. Protección entorno ----------29
18. Derechos fabricante ----------29
19. Contactar para datos técnicos ----------29
20. Declaración de conformidad ----------30
21. Garantía ----------33

1. Introducción

1.1 Previo

Antes de instalar o usar este aparato, es necesario leer este manual con atención

Importante : Para evitar daños personales o materiales, es preciso leer todos los puntos de "seguridad" contenidos en este manual.

Dependiendo del nivel de riesgo, las demandas de seguridad están clasificadas según las siguientes indicaciones :

Peligro (siempre referido a daños personales)



Advertencia (seimpre referida a daños personales)



El propósito de este manual es asegurarse de que los usuarios sigan las normas de seguridad, los requerimientos de instalación y las instrucciones de uso correctas.

El usuario no debe manipular el aparato sin autorización bajo ningún concepto. Debe contactar con su distribuidor para cualquier reparación. Cualquier actuación no autorizada del usuario anulará la garantía y provocará que el fabricante renuncie a cualquier tipo de responsabilidad en el daño causado a personas o materiales.

WOODPECKER se compromete a actualizar la información proporcionada, siempre de acuerdo con los cambios de componentes que puedan producirse. Si hubiera discrepancias entre el material recibido y este manual, debe contactar con su distribuidor para recibir las explicaciones necesarias..

El uso de este manual para cualquier otro propósito no relacionado con la instalación, uso y mantenimiento del equipo está totalmente prohibido.

1.2 Descripción de la unidad

Gracias a sus oscilaciones ultrasónicas tridimensionales controladas, la técnica original del Ultrasurgery supone una nueva era para la Osteotomía, la Osteoplastia, así como para la cirugía en Implantología, Periodoncia, Endodoncia y Ortodoncia .Sus características básicas son :

Corte micrométrico : Máxima precisión quirúrgica y sensibilidad intra-operativa.

Corte selectivo : Seguridad máxima para los tejidos suaves.

Efectivo de cavitación : Máxima visibilidad intra-operativa (sin sangre).

Este equipo tiene un circuito de giro automático y asegura un trabajo constante en condiciones de máxima eficacia.

1.3. Uso previsto

El ULTRASURGERY es un sistema piezoeléctrico para cirugía ósea que permite que las técnicas de osteotomía y osteoplastia sean aplicadas en casi todas las situaciones anatómicas. Este equipo se puede usar en los siguientes campos :

a/ Cirugía oral. b/ Cirugía ortopédica c/ Cirugía maxilofacial d/ Cirugía cosmética

e/ Neurocirugía f/ Otolaringología.

Este equipo no puede funcionar en entornos de atmósfera inflamable (mezcla anestesia, oxígeno, etc)

1.4 Medidas de seguridad :

No se aceptarán responsabilidades sobre daños personales o materiales en caso de que :

1.4.1 El aparato se usa para propósitos distintos a los que está previsto.

1.4.2. No se respectan las instrucciones de uso aquí indicadas.

1.4.3. Si el sistema de cableado en el lugar de trabajo no está de acuerdo con las aplicacones estándar.

1.4.4 Si personal no autorizado lleva a cabo operaciones, instalaciones, alteraciones o reparaciones.
1.4.5 Si las condiciones ambientales donde el aparato trabaja y se guarda no están de acuerdo con lo especificado en este manual.



Peligro : Personal cualificado y especializado

Este equipo sólo debe ser manipulado por personal especializado y formado, como cirujanos. Si se usa correctamente, no hay ningún riesgo de daños. Un uso inadecuado, en cambio, puede ocasionar transmisión de calor a los tejidos.



Peligro : Uso previsto

Sólo se debe usar para su función prevista (ver punto 1.3). Un uso inadecuado puede acarrear daños serios al paciente y/o al operario, así como daños y errores en el equipo.



Peligro : Contraindicaciones

No usarlo en pacientes que lleven marcapasos u otros sistemas electrónicos. La misma indicación debe ser tenida en cuenta con el operario.



Peligro : Contraindicaciones

Un cuchillo electroquirúrgico puede interferir en el funcionamiento correcto.



Peligro : Limpieza, desinfección y esterilización de productos nuevos o reparados

Todos los productos nuevos o reparados se suministran sin esterilización. Antes de ser usados en tratamientos, deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados siguiendo las instrucciones del punto 8.



Peligro : Usar sólo accesorios y recambios originales Woodpecker.

Peligro : Comprobar las condiciones del sistema.

Comprobar que no haya agua debajo del aparato. Antes de cada tratamiento, verificar que el equipo y los accesorios están en condiciones de trabajo óptimas. No seguir con el tratamiento si se observa alguna anomalía. Siempre que se tenga constancia de algún problema, se debe contactar con el servicio técnico.

Peligro : Rotura y desgaste de las puntas

Las vibraciones de alta frecuencia y el desgaste pueden llevar a la rotura de la punta. Las puntas dañadas o cuya forma se ha visto alterada con el uso pueden romperse. No deben ser usadas bajo ningún concepto. Se debe indicar al paciente que respire sólo por la nariz durante el tratamiento para evitar la posible ingestión de algún fragmento roto de la punta.

Peligro : No instalar el equipo donde haya riesgo de explosiones.

El equipo no puede funcionar en lugares donde haya una atmósfera inflamable (mezcla anestesia, oxígeno, etc).

Peligro : Daños personales

El interruptor de pie del ULTRASURGERY no debe pulsarse cuando la puerta de la bomba peristáltica esté abierta (Fig.5-Ref.B).

Peligro : Contraindicación

No usar este tratamiento sobre artefactos de metal o prótesis de cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden causar perjuicio en dichos artefactos.

Peligro : Contraindicación

Después de esterilizar en autoclave la pieza de mano, esperar a que se enfríe para utilizarla.

2. Datos identificativos

2.1 Datos identificativos

Una descripción exacta del modelo, incluyendo el número de serie del equipo, facilitará la tarea de reparación de nuestro servicio técnico.

2.2 Placa de datos del sistema

Cada equipo tiene su propia placa de datos (Fig.1) donde se indican las especificaciones técnicas y el número de serie. Está situada en la parte trasera del equipo. El resto de datos se indican en este manual (ver punto 15).



Fig.1

2.3 Placa de datos de la pieza de mano

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



Fig.2

2.4 Placa de datos del interruptor de pie

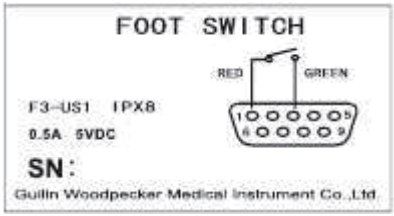


Fig.3

3. Prueba del sistema

Todas las unidades y sus accesorios son comprobados en su totalidad.
Durante las pruebas, las distintas partes funcionan de manera intermitente.
El test pone evidencia si hay alguna pieza defectuosa.
Este procedimiento asegura la fiabilidad de todo el conjunto.

4. Entrega

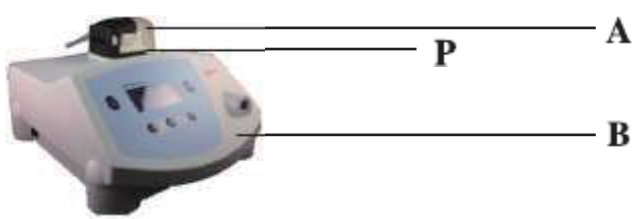
Evitar que el material sufra movimientos bruscos.
No mezclar los artículos más expuestos al peligro.
Evitar excesiva luz solar, lluvia o nieve.

5. Lista de material suministrado

⚠ **Advertencia : La pìeza de mano y el cable pueden estar sueltos.**

Nombre	Calidad	Ref
Bomba peristáltica	1	Fig.4—Ref.A
Unidad	1	Fig.4—Ref.B

Nombre	Calidad	Ref
Bomba peristáltica	1	Fig.4—Ref.A
Unidad	1	Fig.4—Ref.B
Llave torque	1	Fig.4—Ref.C
ULTRASURGERY Pieza de mano completa	1	Fig.4—Ref.D
Conexión para cable y tubo de la bomba	1	Fig.4—Ref.E
Conector pieza de mano	1	Fig.4—Ref.F
Enchufe interruptor pie	1	Fig.4—Ref.G
Interruptor pie	1	Fig.4—Ref.H
Soporte punta	Indicado en lista embalaje	Fig.4—Ref.I
Punta	Indicado en lista embalaje	Fig.4—Ref.J
Entrada de cable potencia	1	Fig.4—Ref.K
Salida de cable potencia	1	Fig.4—Ref.L
Bandeja quirúrgica	1	Fig.4—Ref.M
Varilla para aguantar bolsa	1	Fig.4—Ref.N
Soporte pieza de mano	1	Fig.4—Ref.O
Tubo bomba	1	Fig.4—Ref.P



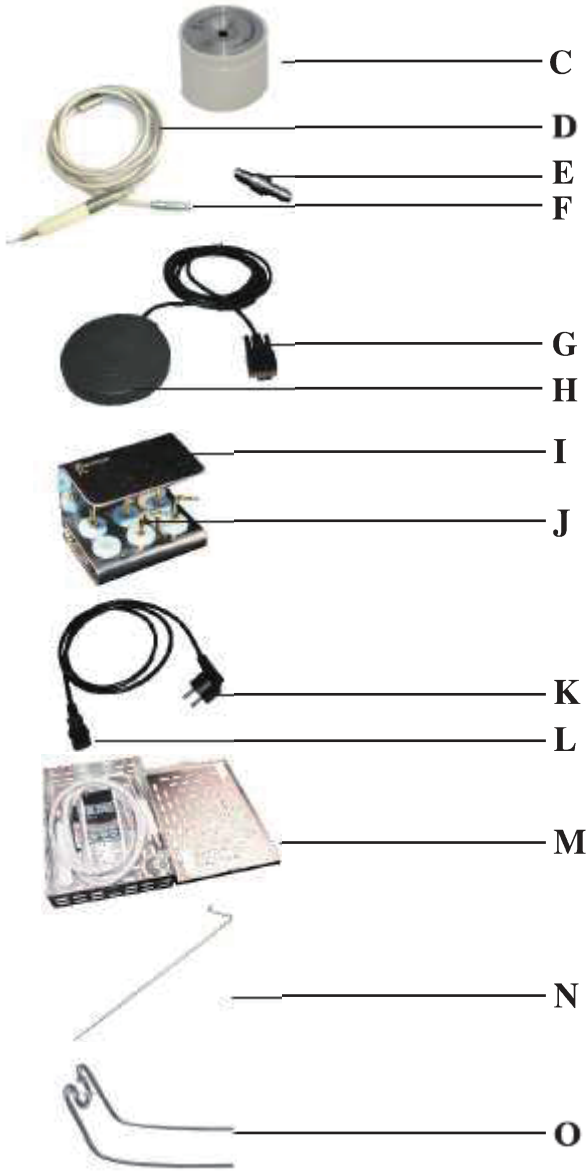


Fig.4

Partes aplicadas : Pieza de mano, puntas.

6. Instalación

6.1 Medidas seguridad durante la instalación



Peligro : El sistema de cableado donde se instale la unidad debe estar en concordancia con los estándares aplicables y las medidas de seguridad eléctrica pertinentes.



Peligro : No se debe instalar el aparato en lugares con riesgo de explosión. Nunca se debe instalar en zonas donde haya una atmósfera inflamable (mezclas anestesia, oxígeno, etc).



Peligro : Instalar el aparato en un lugar donde no haya corrientes de aire ni salpicaduras accidentales de agua u otros líquidos.



Peligro : No instalar el aparato cerca de fuentes de calor. Debe haber una adecuada circulación de aire alrededor. Hay que dejar espacio libre alrededor del aparato, particularmente donde está situado el ventilador posterior.



Advertencia : No exponer el aparato a luz solar directa o a fuentes de luz UV.



Advertencia : Es un aparato transportable, pero debe ser manejado con sumo cuidado.



Advertencia : Antes de conectar el cable al sistema, asegurarse de que los contactos eléctricos están secos. Si es necesario, secarlos con una jeringa de air



Advertencia : Para evitar un cortocircuito, este equipo sólo debe

Ser conectado a la instalación principal con toma de tierra.

6.2 Instalación inicial

Para asegurarse un buen funcionamiento del equipo, debe llevarlo a cabo personal cualificado. El lugar escogido debe cumplir las condiciones necesarias de comodidad y adecuación.

El técnico debe:

6.2.1 Instalar la unidad en un lugar adecuado.

6.2.2 Explicar las básicas condiciones de instalación al usuario.

6.2.3 Rellenar el formulario de instalación, incluyendo los datos del comprador.

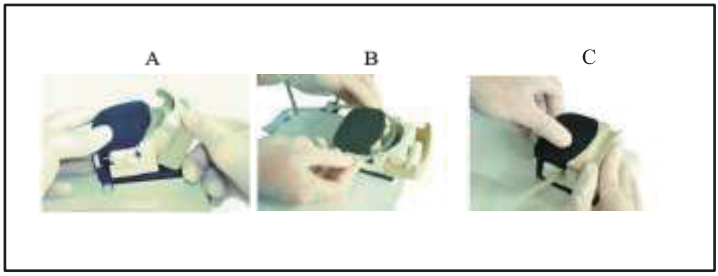


Fig.5

6.3 Conexión de los accesorios :

Estos son los accesorios a conectar al ULTRASURGERY:

6.3.1 Insertar el tubo de silicona en la bomba, como sigue :

a) Abrir la puerta (Fig.5)-Ref A) el máximo posible.

b) Colocar el tubo en el impulsorFig.5—Ref.B).

c) Cerrar la puerta completamente (Fig.5—Ref.C).

Peligro : daño personal

El interruptor de pie del ULTRASURGERY no debe activarse con la puerta de la bomba abierta. (Fig.5-Ref.B). Puede dañar al operario.

6.3.2. Insertar la varilla para aguantar la bolsa en las ranuras pertinentes (Fig.6-Ref.A)

6.3.3 Conectar el interruptor de pie al chasis de la unidad, insertando el enchufe en la ranura del interruptor de pie (Fig.6—Ref.D);

6.3.4 Enchufar el cable de potencia a la unidad (Fig.6 Ref.E) y después a la salida de potencia.

6.3.5 Insertar el soporte de la pieza de mano en los dos agujeros. (Fig.6—Ref. C);

6.3.6 Insertar el tubo del cable del ULTRASURGERY al conector de la unidad. (Fig.4—Ref.P);

6.3.7 Colocar la pieza de mano en el soporte. (Fig.4—Ref.O);

6.3.8 Conectar el final del tubo a la bomba peristáltica.

6.3.9 Conectar el sistema de control de flujo a la bolsa que contiene el líquido adecuado para el tratamiento.

6.3.10 Usar la llave de torque para ajustar la punta (Fig.8) hasta quedar ajustada.

6.3.11 Polsar el botón “on/off” (Fig.6-Ref.B), la unidad ya puede ser usada.

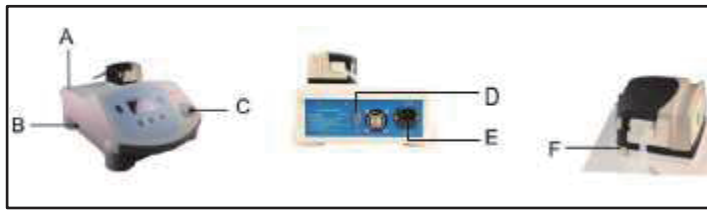


Fig.6



Fig.7

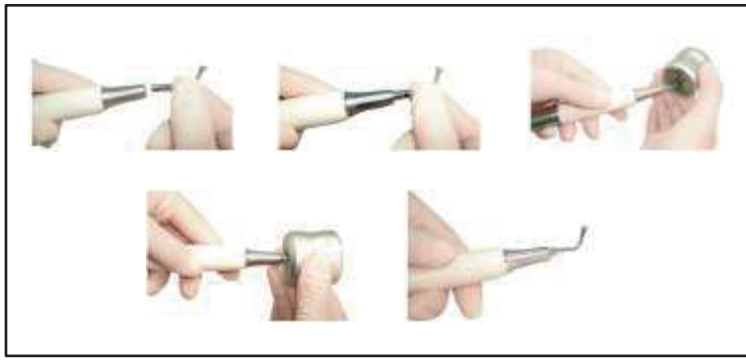


Fig.8

7. Controles

7.1 Descripción de los controles

Estra sección muestra las partes del panel frontal del ULTRASURGERY. Esto permite localizar los controles descritos con suma facilidad.

7.1.1Descripción de la función ósea :

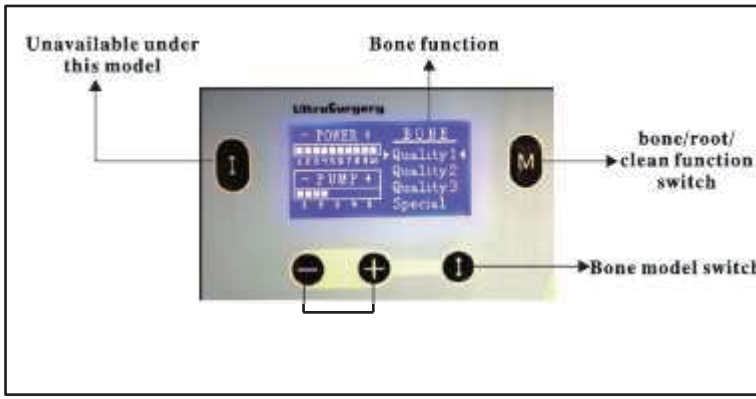


Fig.9

7.1.2 Descripción de la función raiz :

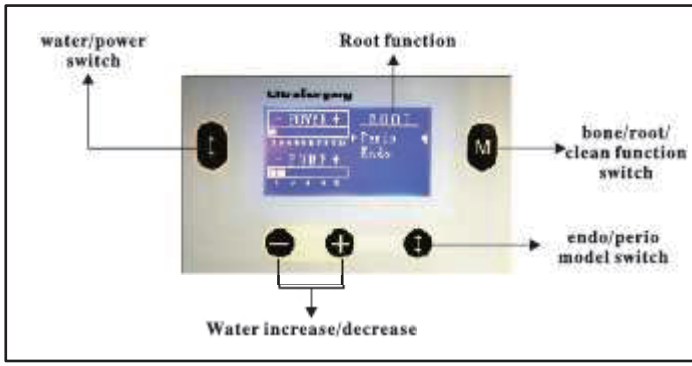


Fig.10

7.1.3 Descripción de la función de limpieza :

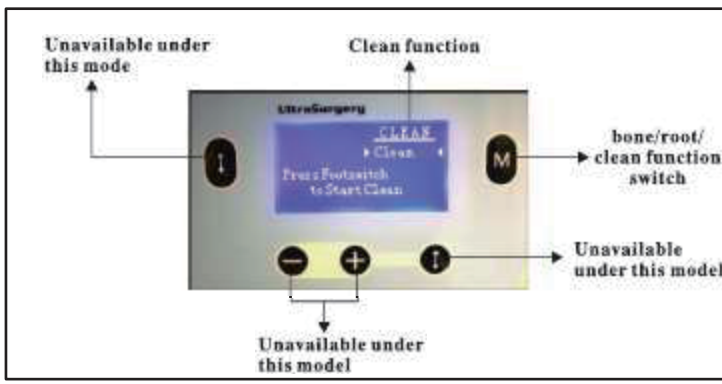


Fig.11

7.2 Descripción del display y sus funciones :

Hay tres funciones: ósea, de raiz y limpieza para el ULTRASURGERY.

7.2.1 Función ósea (BONE)(Fig.9)

En la función ósea, no disponemos de modelo de potencia, pero podemos ajustar el modelo de agua, lo siguientes cuatro modelos :

a) Calidad 1 : Densidad ósea muy alta.

b) Calidad 2 : Densidad ósea alta.

c) Calidad 3 : Densidad ósea media.

d) Especial : Densidad ósea baja

7.2.2 Función raiz (Fig.10)

En esta función, tanto el modelo de agua como el de potencia son posibles. Son los dos siguientes modelos :

a) Perio.

b) Endo.

7.2.3 Función limpieza (Fig.11)

En esta función, pulsar el interruptor de pie y mantenerlo apretado durante 3 segundos, el mecanismo puede limpiar el tubo automáticamente en 25 segundos.

7.3 Normas de seguridad durante el uso :

Peligro : Contraindicaciones.

No usar el ULTRASURGERY en pacientes con marcapasos u otros sistemas electrónicos implantados. El mismo riesgo es aplicable al operario de la unidad.

Peligro : Rotura y desgaste de las puntas.

Las vibraciones de alta frecuencia y el desgaste pueden ocasionar la rotura de la punta. Puntas con malformaciones por el uso o dañadas pueden romperse. No deben usarse bajo ningún concepto. El paciente debe respirar únicamente por la nariz durante el trataminento para evitar la posible ingestión de fragmentos rotos de la punta.

Peligro : Control de infecciones.

Para tener una seguridad máxima tanto del paciente como del operario, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar la pieza de mano piezo-electrónica, así como las puntas y la llave de torque después de cada tratamiento.

Advertencia : Contraindicación.

No llevar a cabo este tratamiento sobre prótesis de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden dañar dichos artefactos.

Advertencia : Contraindicación

Después de esterilizar en autoclave la pieza de mano, esperar a que ésta se enfríe completamente antes de su uso.

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

Antes de conectar la pieza de mano al sistema, asegurarse de que los contactos eléctricos del conector están totalmente secos, en particular después del ciclo de esterilización del autoclave. Si es necesario, secar los contactos soplando aire dentro de ellos con una jeringa.

Advertencia : Para usar el sistema correctamente, es necesario pulsar el interruptor de pie y empezar a trabajar, sin permitir que la punta descanse sobre la parte que debe ser tratada. Esto permitirá al circuito electrónico detectar el punto donde la resonancia de la punta no tenga ninguna interferencia, y permitir un trabajo óptimo.

Si no se hace esto, el contacto con la parte a ser tratada o con otras superficies antes del inicio puede causar problemas en los sistemas de protección.

Advertencia : Para tratamiento con spray, usar sólo puntas a través de las cuales haya pasado líquido.

7.4 Sistemas de protección y alarmas

Este sistema tiene un circuito de dignósticos usado para reconocer problemas en el sistema de protección y de las alarmas. Estos se muestra en el siguiente cuadro :

Warning code	Possible Cause
Warn 01	There is a signal transmission problem.
	Switch the device off and then on again, If the problem persists contact Woodpecker service centre.
Warn 02	Tuning circuit not working properly.
	Handpiece failure.
Warn 03	Fan failure.
Warn 04	Pump failure.
Warn 05	Beyond the electricity.

Warning code	Possible Cause
Warn 06	Tip is not correctly secured to the handpiece or tip is worn or broken or deformed.
	Handpiece failure.
Warn 07	Tuning circuit not working properly.
	Please restart the device, if the problem persists, stop using it and call the Woodpecker service centre immediately.

7.5 Instrucciones de uso

7.5.1 Abrir la entrada de aire en el ssitema de goteo.

7.5.2 Atornillar la punta al ULTRASURGERY hasta que quede bien ajustada a la pieza de mano.

7.5.3 Para usar la llave de torque correctamente (Fig.8) actuar como se indica :

a) Sostener el cuerpo de la pieza de mano con firmeza.

⚠ **Advertencia : No agarrar la parte final de la pieza de mano o el cable, sólo la parte de plástico (Fig.8) y no girarlo mientras se coloca la punta.**

b) Girar la llave en sentido de las agujas del reloj hasta que se oiga el sonido de que está ajustada.

c) La punta está ahora colocada en su lugar correctamente.

7.5.4 Asegurarse de que la pieza de mano del ULTRASURGERY está conectada correctamente al conector de la pieza de mano (Fig.6-Ref.C, Fig.7);

7.5.5 Ccomprobar el display para ver el tipo de potencia establecido. Si el tipo de potencia es diferente al establecido, usar la llave “M” (ver 7.1) para pulsar el botón.

7.5.6 Comprobar el display para ver el nivel de potencia establecido. Si el nivel requerido difiere del establecido, usar la llave “+”/“-”(Fig.10) para seleccionar dependiendo del tipo de función establecida.

for selecting, depending on the type of function that has been set;

7.5.7 Comprobar el display para ver la proporción de flujo de la bomba, si el valor difiere, usar la llave

“+”/“-”(see7.1) para escoger,, dependiendo del tipo de función establecida.

7.6 Normas para mantener la unidad en buenas condiciones :

7.6.1 Comprobar el estado de desgaste de las puntas periódicamente y cambiarlas cuando convenga si se detectan fallos de funcionamiento.

7.6.2 No alterar la forma de las puntas doblándolas o añadiendo material.

7.6.3 Cambiar cualquier punta deformada o dañada por impactos.

7.6.4 Asegurarse de que todas las partes y sus contactos están perfectamente limpios.

7.6.5 Si una punta está muy gastada, el sistema no funcionará.

7.7 Parámetros permitidos de acuerdo con el tipo de inserción :

La tabla siguiente muestra el Modo y Potencia permitidos para el buen funcionamiento de la unidad

Insert	Mode	Power
US1-US2-US3-US4-US5-US6-US1L-US1R	BONE	Quality1-Quality3, Special
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	BONE	Quality1-Quality3, Special
UC1	BONE	Quality1-Quality3, Special
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	BONE	Quality1-Quality3, Special
UP1-UP2-UP3-UP4-UP5-UP6-UP7	BONE	Perio
UE1-UE2-UE3-UE4	BONE	Endo

8. Limpieza, desinfección y esterilización

8.1 Función limpieza (CLEAN) – Limpieza del circuito de líquido

Advertencia : Si no se limpian los tubos, se producirá cristalización de sales que puedan provocar daños importantes al equipo.

Advertencia : La pieza de mano y el cable no pueden separarse.

a) Cambiar la bolsa que contiene agua (se recomienda agua desmineralizada).

b) Comprobar si el sistema de agua está conectado correctamente.

c) Empezar la función de limpieza (CLEAN) (Fig.11);

d) Pulsar el interruptor de pie para iniciar el ciclo de limpieza. Cuando la bomba se ponga en marcha, aparecerá una barra en el display para indicar progresivamente el tiempo que queda para completar el ciclo de limpieza. El ciclo dura 25 segundos y no puede ser detenido.

e) Una vez finalizado el ciclo de limpieza, el sistema sale de la función CLEAN y vuelve a la función ósea BONE (Fig.9);

f) Una vez completadas las operaciones de limpieza, vaciar los tubos y secar los accesorios usados durante el ciclo de limpieza.

8.2 Limpieza y desinfección del chasis del aparato

Peligro : El chasis del aparato no está protegido de la penetración de líquidos. No usar líquidos en spray directamente sobre la superficie del chasis.

Peligro : El aparato no puede ser esterilizado.

Después de cada tratamiento, llevar a cabo lo siguiente :

a) Retirar la punta de la pieza de mano.

b) Limpiar y desinfectar la superficie del chasis, los cables y los conectores usando un trapo humedecido con un detergente suave o una solución desinfectante con PH neutro PH (foto 7). Seguir con cuidado las instrucciones dadas por el fabricante de la solución

Desinfectante. Dejar que la solución desinfectante se seque al aire antes de usar el aparato.

NOTA : Se recomiendan soluciones desinfectantes con un Ph neutro. Algunas soluciones con base de alcohol pueden ser dañinas y pueden hacer perder el color a la unidad y dañar los materiales plásticos.

8.3 Proceso esterilización :

Advertencia : Esterilización sólo con un autoclave de vapor.

No usar otro tipo de procesos de esterilización (tales como seco, radiación, óxido de etileno, gas, plasma de baja temperatura, …)

Para evitar infecciones bacteriales o virales, siempre hay que limpiar, desinfectar y esterilizar los siguientes componentes después de cada tratamiento :

a) Pieza de mano (Fig.3)

b) Puntas (Fig.4-Ref.J)

c) Llave de torque (Fig.4-Ref.C)

d) Tubo bomba (Fig.4-Ref.P)

e) Cable de conexión del tubo de la bomba (Fig.4-Ref.E)

f) Soporte de pieza de mano (Fig.4-Ref.O)

Estos componentes están hechos de materiales que soportan una temperatura máxima de 135ºC por un tiempo de 20 minutos.

8.4 Esterilización en autoclave de la pieza de mano

Advertencia : La pieza de mano y el cable no pueden separarse.

Advertencia : No se debe sumergir la pieza de mano en soluciones desinfectantes o líquidos de cualquier otro tipo que la puedan dañar.

Advertencia : No esterilizar la pieza de mano con la punta dentro.

Advertencia : Los contactos eléctricos de los conectores de la pieza

De mano y el cable deben estar secos.

Al final del ciclo de esterilización y antes de conectar la pieza de mano al cable, asegurarse de que los contactos eléctricos de ambos conectores estén secos. Si es necesario, secar los contactos soplando aire en ellos con una jeringa.



Advertencia : Después de completar el ciclo de esterilización, permitir que la pieza de mano se seque completamente antes de su uso.

Nota : Se recomiendan soluciones desinfectantes con un pH 7 neutro. Algunas soluciones con base de alcohol pueden ser dañinas y hacer perder el color a la unidad y dañar los materiales de plástico.

a) Limpiar la pieza de mano con cuidado prestando especial atención a la ranura en que van alojadas las puntas y a la cavidad en forma de anillo al lado.

b) Desinfectar la pieza de mano usando un trapo humedecido con un desinfectante suave con PH7 neutro.

c) Secar los contactos eléctricos soplando aire con jeringas.

d) Cerrar la pieza de mano en una bolsa individual de un solo uso (sin puntas)

e) Esterilizar la pieza de mano en un autoclave.

Antes de conectar la pieza de mano al cable, asegurarse de que ambos contactos están secos. Si es necesario, se debe soplar aire en ellos con una jeringa.

8.5 Esterilización en autoclave de las puntas :

8.5.1 Limpiar la punta (mejor en ultrasonidos) y enjuagarla con agua destilada.

8.5.2 Secar la punta.

8.5.3 Desinfectar la punta con una solución desinfectante suave con un Ph7 neutro y secarla con cuidado :



Advertencia : Antes de empezar el ciclo de esterilización, asegurarse de que la punta está completamente seca. Para ello, soplar aire a través del agujero interno con la jeringa.

8.5.4 Cerrar las puntas en bolsas individuales de un solo uso.

8.5.5 Esterilizar las puntas en autoclave.

8.6 Esterilización en autoclave de la llave para ajustar las puntas.

8.6.1 Limpiar la llave.

8.6.2 Desinfectar la llave con una solución desinfectante que tenga un Ph7 neutro y secarla completamente.

8.6.3 Cerrar la llave en una bolsa individual de un solo uso.

8.6.4 Esterilizar la llave en un autoclave.

8.7 Esterilización en autoclave del tubo de la bomba peristáltica.

8.7.1 Limpiar el tubo de la bomba.

8.7.2 Desinfectarlo con una solución suave con un pH7 neutro y secarlo por completo.

8.7.3 Cerrar el tubo en una bolsa individual de un solo uso.

8.7.4 Esterilizar el tubo en un autoclave.

8.8 Esterilización en autoclave de la conexión entre el cable y la conexión de tubo de la bomba

8.8.1 Limpiar la conexión entre el cable y la conexión del tubo de la bomba.

8.8.2 Desinfectar con una solución suave de pH neutro y secar completamente.

8.8.3 Cerrar la conexión en una bolsa individual de un solo uso.

8.8.4 Esterilizar la conexión en un autoclave.

8.9 Esterilización en autoclave del soporte de la pieza de mano :

8.9.1 Limpiar el soporte de la pieza de mano.

8.9.2 Desinfectar con una solución suave de pH 7 neutro y secar completamente.

8.9.3 Cerrar la conexión en una bolsa individual de un solo uso.

8.9.4 Esterilizar en autoclave la conexión

9. Mantenimiento regular

9.1 Manejar la unidad con suavidad. Evitar movimientos bruscos y guardarlo en un lugar sombreado.

9.2 No mezclarlo nunca con productos venenosos, cáusticos, explosivos o combustibles.

9.3 Almacenar en un lugar con humedad por debajo del 80%, presión sobre: 50kPa～106kPa, temperatura entre -10☒ ～ +50☒.

9.4 Si el sistema no se utiliza durante mucho tiempo, es mejor conectar la electricidad y el agua una vez por mes, 5 minutos cada vez.

9.5 Desconectar el sistema de la potencia.

⚠ **Peligro : Comprobar regularmente que el cable de potencia está intacto. Si está dañado, cambiarlo por otro recambio original.**

10. Cambio de los fusibles

⚠ **Peligro : Apagar la unidad.**

Apagar siempre el aparato con el interruptor (Fig.5-Ref.B) y desconectarlo de la salida de potencia antes de llevar a cabo ningún tipo de mantenimiento.

10.1 Insertar la punta plana del destornillador en el compartimento de fusibles debajo de la ranura de potencia y utilizarla como palanca (Fig.12-Ref.A);

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

10.3 Peligro : Cambiar los fusibles, usando aquéllos que se indican en la etiqueta debajo del aparato.

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

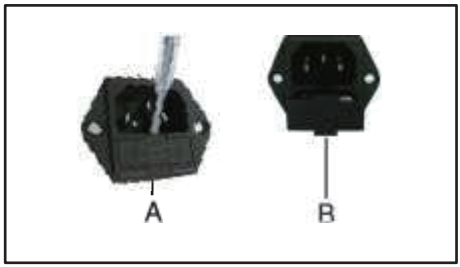


Fig.12

11. Procedimientos de eliminación y precauciones

Peligro : Material hospitalario a eliminar

Tratar el siguiente material como eliminable :

- Puntas, cuando estén gastadas o rotas.
- Irrigación, después de cada tratamiento.
- Tubo de la bomba, después de 8 ciclos de esterilización.
- Llave para ajustar puntas, cuando esté gastada o rota.

12. Puntas

12.1 Puntas afiladas

Los cantos afilados de estas puntas pueden usarse para tratar estructuras óseas con eficacia. Se usan también en osteotomía y osteoplastia cuando se precisa un corte fino y bien definido. Hay también puntas afiladas para técnicas de osteoplastia y para retirar fragmentos óseos.

12.2 Puntas suaves

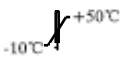
Tienen superficies diseñadas para trabajar sobre estructuras óseas con precisión y de manera controlada. Se usan en osteotomía cuando se necesita preparar estructuras difíciles y delicadas, tales como una ventana maxilar o para completar la preparación del lugar

de un implante.

12.3 Puntas redondeadas

Se usan para separar tejidos suaves, por ejemplo para despegar la membrana de schneider o para los nervios laterales. Se usan también para hacer más suaves las superficies de raiz.

13. Símbolos

	Marca
	Sólo para uso en interior
	Corriente alternativa
	Ranura para el interruptor de pie
	Limitación de temperatura.
	Prueba goteo
	Limitación humedad
	Fecha de fabricación
	Precaución
	Parte aplicada tipo B
	Puede usarse en autoclave
	Producto marcado CE

IPX8 Grado de protección contra el impacto de inmersión continua


Fabricante


Cuidado daño mecánico


Tierra protección


Consultar el manual



Representante autorizado en la CE


De acuerdo con la directiva WEEE



Número de serie


Certificado de sistema de calidad y certificado CE expedido por TüV Rheinland

14. Problemasw uso

Si la unidad no funciona correctamente, volver a leer el presente manual y comprobar la tabla siguiente :

Problem	Possible cause	solution
The device does not turn on when the switch it positioned on ON.	The connector on the end of the power cable is plugged into the socket on the rear of the device properly.	Check that the power cable is firmly connected.
	The power cable is faulty.	Check that the power outlet is working properly. Replace the power cable.
	The fuses blew out.	Replace the fuses.

Problem	Possible cause	solution
The connector on the end of the power cable is plugged into the socket on the rear of the device properly.	The connector of the footswitch is not properly plugged into the socket.	Insert the footswitch connector properly.
	The footswitch will not work.	Contact the nearest dealer or authorized Woodpecker service centre.
A faint whistle can be heard coming from the ULTRASURGERY handpiece during operation.	The tip is not correctly tightened onto the handpiece.	Unscrew the tip and screw it back into place correctly.
The device is switched on but does not work, the message WARN appears on the display.	The tip is not fitted correctly into the handpiece.	Unscrew the tip and screw it back into place correctly.
	The tip is worn, broken or deformed.	Replace the tip.
	The connector of the cord is wet.	Dry the connectors.
The device is switched on but will not work, the message WARN appears on the display.	Cord not connected to the device.	Connect the cord to the device.
	Lack of continuity of a lead in the cord.	Contact the nearest dealer or authorized Woodpecker service centre.
	Handpiece failure.	Contact the nearest dealer or authorized Woodpecker service centre.
	Malfunctioning of the tuning circuit.	Contact the nearest dealer or authorized Woodpecker service centre.

Problem	Possible cause	solution
LCD screen mess or imcomplete display.	Voltage interference.	Stop any operation, change the model then return to the original model or restart the machine.

15. Datos técnicos

15.1Sistema de acuerdo con Directiva 93/42EEC.

15.2 De acuerdo con EN60529: IPX1 (sistema)

IPX8 (interruptor de pie)

15.3 Sistema para operación intermitente: 60s ON, 10s OFF

15.4 Voltaje fuente de alimentación: ～220±22V 50Hz/60Hz 360mA (Max)

15.5 Fusibles: 2×0.5AT 250V

15.6 Frecuencia de trabajo: 24kHz～29.5kHz

15.7 Flujo: 25～100ml/m

15.8 Sistemas de protección y tiempo del APC:
No hay pieza de mano conectada: 10ms
Interrupción cable: 10ms
Puntas rotas o no ajustadas correctamente ＜500ms
Protección para descarga de tierra: 10ms

15.9 Alarma : Se muestra en el display frontal (ver puntos 7.3 y 14)

15.10 Entorno de trabajo :
a) Temperatura ambiental +10℃～+40℃
b) Humedad relativa: 30%～75%
c) Presión atmosférica 700hPa～1060hPa
d) La temperatura de entrada de agua en el equipo de refrigeración no es superior a 25℃

15.11 Entorno de entrega y almacenaje: Almacenar en entorno con humedad por debajo de 80%, presión sobre:50kPa～106kPa,temperatura entre -10℃～+50℃

15.12 Cable pieza de mano : se recomiendan menos de 100 ciclos de esterilización

15.13 Tubo bomba : se recomiendan menos de 8 ciclos de esterilización

15.14 Tamaño de la unidad principal 330 mm×254 mm×167mm

15.15 Peso de la unidad principal 3.8kg

15.16 Tipo de protección contra corto-circuitos: Clase Ⅰ equipo

15.17 Grado de protección contra corto-circuito : Parte aplicada tipo B

16. Servicio post venta

Ofrecemos un año de garantía en los aparatos. La reparación siempre deberá ser llevada a cabo por personal autorizado. No somos responsables de ningún daño causado por personal no autorizado.

17. Protección ambiental

No hay ningún factor de riesgo en nuestros aparatos. Se pueden usar de acuerdo con la ley local

18. Derecho del fabricante

Nos reservamos el derecho a cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios o el manual de instrucciones sin previo aviso. Si hay diferencias entre el manual y el equipo, tomar siempre el equipo como referencia.

19. Para datos técnicos, contacten con

EC REP

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
29 Harley St., London WIG 9QR, UK

20. Declaración de conformidad

20.1 Product conformity the following standards:

EN 60601-1:2006

EN 60601-1-2:2007

EN 60601-1-4:1996

EN 60601-1-6:2007

EN 61847:1998

EN 980:2008

EN 1041:2008

EN ISO 14971:2009

EN ISO 7405:2008

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2010

20.2 Declaración de conformidad- EMC

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model Ultrasurgery is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model Ultrasurgery should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model Ultrasurgery uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The model Ultrasurgery is suitable for used in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The model Ultrasurgery is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model Ultrasurgery should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model Ultrasurgery require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model Ultrasurgery be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Not applicable
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity

The model Ultrasurgery is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model Ultrasurgery should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model Ultrasurgery, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** 3V $d=1.2\times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model Ultrasurgery is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Ultrasurgery should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model Ultrasurgery.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model Ultrasurgery

The model Ultrasurgery is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model Ultrasurgery can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model Ultrasurgery as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2.3\times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE I At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 EMC. This dose not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

21. Garantía

21.1 Antes de su venta, nos aseguramos de que los equipos hayan sido comprobados en su totalidad.

21.2 WOODPECKER garantiza sus productos, comprados a través de un distribuidor :

-1 AÑO desde la compra de la unidad.
-1 AÑO desde la compra de la pieza de mano y su cable.

21.3 Durante el período de garantía, nos comprometemos a reparar (o a un posible recambio) de lo que se pueda considerar como defectuoso.

El cambio completo de un equipo queda excluido.

21.4 No podemos aceptar ninguna responsabilidad directa, en caso de daños incidentales o personales en los casos siguientes :

21.4.1 Si el equipo se usa para fines distintos a los de su propósito.

21.4.2 Si el equipo no se usa de acuerdo con las instrucciones descritas en este manual.

21.4.3 Si el sistema de cableado de la habitación donde está el equipo no cumple los estándares solicitados.

21.4.4 Si se llevan a cabo operaciones, extensiones, instalaciones o reparaciones a cargo de personal no autorizado.

21.4.5 Si las condiciones ambientales en que el aparato se guarda no cumplen con los requisitos exigidos en el apartado técnico.

21.5 Daños accidentales causados por el transporte, uso incorrecto o descuido que afecten a la fuente de alimentación, la pieza de mano o los accesorios están excluidos de la garantía.

Scan and Login website
for more informati on



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, +86-773-2125222
North America, South America &
Oceania Sales Dept.:+86-773-5873198, +86-773-2125123
Asia & Africa Sales Dept.:+86-773-5855350, +86-773-2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail:woodpecker@glwoodpecker.com,sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany