

**ФІЗІОДИСПЕНСЕР  
IMPLANTER  
ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА**



**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**



Рисунки тільки для довідки. Остаточні права на інтерпретацію належать Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker залишає за собою право на зміну дизайну обладнання, технічних засобів, комплектуючих, інструкції та змісту пакувального листа у будь-який час без подальшого оповіщення. Пристрій має право на патент зовнішнього вигляду, підробка піддається судовому переслідуванню.

Дякуємо Вам, що придбали стоматологічний пристрій для імплантації Woodpecker. Для забезпечення правильної роботи рекомендовано прочитати цей посібник до початку робіт. Рекомендовано положити посібник у доступне місце.

### Тип пристрою

1. Тип захисту проти удару електричним струмом: Обладнання класу I з вбудованим джерелом живлення.
2. Рівень захисту проти удару електричним струмом: тип B робоча частина пристрою.
3. Рекомендований метод дезінфекції: дивитися розділ 6 очищення, дезінфекція, та стерилізація.
4. Захист від проникнення води знаходиться у відповідності з поточною версією IEC60529: пристрій IPX1, ножна педаль IPX6.
5. Ступінь безпеки застосування у присутності займистих анестезуючих сумішей зі змістом повітря або з киснем або оксиду азоту: обладнання не підходить для використання у присутності займистих анестезуючих сумішей зі змістом повітря або з киснем або оксиду азоту.
6. Режим експлуатації: безперервна робота

### Запобіжні заходи

1. Будь-ласка, перед початком роботи, прочитайте цей пункт.
2. Наступна таблиця для того, щоб забезпечити безпечну роботу, та запобігти завданню шкоди вам та іншим особам. Ця таблиця класифікується за ступенем ризику, шкоди та інтенсивності. Усі індикатори повинні враховуватись. Будь-ласка дотримуйтесь інструкції.

Класифікація	Ступінь ризику, шкоди та інтенсивності
Небезпеки	Визначає потенціальну особисту чи фізичну шкоду
Застереження	Визначає потенціальну легку чи фізичну шкоду
Запобіжні заходи	Визначає інструкції для забезпечення безпеки

### Зміст

1. Впровадження продукції
2. Опис аксесуарів
3. Управління пристроєм та ногою педаллю
4. Встановлення
5. Експлуатація
6. Очищення, дезінфекція та стерилізація
7. Код помилки та її рішення (інтерфейс сигналу помилки)
8. Збереження та технічне обслуговування
9. Значення символів
10. Характеристики
11. Сервісне обслуговування
12. Захист навколишнього середовища
13. Заява
14. Гарантія
15. Декларація відповідності - EMC

## 1. Впровадження продукції

### 1.1 Запобіжні заходи

#### Небезпека

1. Для запобігання удару електричним струмом, не беріть дріт живлення мокрими руками; переконайтесь, що контрольне коло знаходиться вдалечині від води; використовуйте заземлену електричну розетку.
2. Зберігати подалі від вибухових та горючих речовин, не використовувати цей прилад на пацієнтах, які використовують анестезію з оксидом азоту.
3. Цей пристрій може використовуватися тільки спеціалізованим та відповідним чином підготовленим персоналом, таким як хірурги. Місцем застосування пристрою є стоматологічна поліклініка або лікарня. Правильне використання цього пристрою не призводить до побічних ефектів. Неправильне використання, з іншого боку, призведе до передачі тепла тканинам.

#### Застереження

1. У присутності середовища електромагнітних перешкод, пристрій може працювати не належним чином.
2. Не розташовувати пристрій так, що ускладнить його відключення.
3. Не встановлюйте пристрій поблизу обладнання, яке випромінює магнітні хвилі. При використанні ультразвукового вібруючого обладнання чи електродного дроту поблизу, виключіть перемикач на контрольній панелі.
4. Пристрій потребує спеціальних запобіжних заходів для ЕМС та повинен бути встановлений та введений в експлуатацію відповідно до середовища ЕМС.
5. Пристрій з електромагнітною пусковою установкою вплине на звичайну роботу Implanter, не запускати обидва пристрої одночасно.
6. Пристрій для імплантації не можна використовувати в операційних, які містять потенційно займисті газові суміші.
7. Для запобігання нанесення шкоди людям чи пристрою, переконайтесь, що мікромотор (далі по тексті мотор) повністю встановлено при заміні посадочного інструменту. Та що заміна виконується управлінням ножної педалі.
8. Інтенсивний вплив, такий як падіння, приведе до нанесення пошкодження пристрою для імплантації.
9. Під час роботи перистальтичного насосу, водяна труба не може бути надмірно зігнута, інакше вона трісне.
10. Не пробуйте розбирати контрольну панель, ножну педаль чи мотор.
11. Стоматологічний наконечник (надалі наконечник) повинен бути чистий, змащений та дезінфікований зразу після використання.
12. Не змащуйте мотор. Змащувальне мастило може привести до перегріву мотору, яке призведе до пошкодження мотора. Контрольна панель та багато функціональні педалі не можуть бути дезінфіковані.
13. Не очищайте контрольну панель за допомогою розчинних речовин.
14. Кабель мотору не може бути видалений.
15. Вимикайте електричну енергію після кожного використання.

#### Запобіжні заходи

1. Якщо вам потребується ремонт чи купівля запасних частин, будь-ласка зверніться до авторизованого дистриб'ютора.
2. Рекомендовано використовувати оригінальну комбінацію попередньо дезінфікованих доступних водяних труб.
3. Точність управління за крутним моментом залежить від точності наконечника який встановлено на мікромотор. Якщо використовується наконечник, який вироблено іншим виробником, поточне значення не буде показано коректно. Для того, щоб переконатись у тому, що поточний контроль збігається з даними на моніторі, будь-ласка використовуйте наконечника, який підходить.
4. Будь-ласка прочитайте посібник користувача.
5. Перевірте експлуатаційний статус приладу для імплантації до використання та переконайтесь що немає аномальних умов.
6. Протестуйте пристрій до експлуатації для забезпечення його коректної роботи.
7. Якщо є перманентна несправність (надмірна вібрація, шум, тепло та інше) у пристрої для імплантації, будь-ласка вимкніть його та поверніть авторизованому дилерові.
8. Якщо частота використання дуже велика, будь-ласка враховуйте наявність на складі запасних частин.
9. Будь-ласка, вимкніть струм до чищення контрольної панелі вологою тканиною.
10. Утилізувати водопровід після експлуатації методом утилізації медичних відходів.

11. Режим роботи Implanter є безперервним режимом роботи, тобто 10 хвилин паузи після 3-хвилинної роботи. Якщо система не перегрівається, це запобігає пошкодженню пацієнтів, користувачів або третьої сторони. Користувач повинен нести відповідальність за використання та вимикання системи.

Цей посібник призначений для визначення вимог по безпеці, процедур встановлення, належних методів використання та належного технічного обслуговування пристрою. Якщо у Вас виникли непередбачені труднощі, будь-ласка зверніться у сервісний центр Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Виробник не несе відповідальності за заподіяну шкоду пристрою, якщо ремонт чи модифікацію виконувала не авторизована особа.

Woodpecker залишає за собою право змінювати дизайн обладнання, техніки, інвентарю, інструкцію та зміст оригінального пакувального листа у будь-який час без подальшого інформування. Рисунки тільки для посилання. Остаточні права на інтерпретацію належать Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Guilin Woodpecker Medical Devices Co., Ltd. буде продовжувати оновлювати свою продукцію, а також змінювати компоненти пристрою. Якщо є різниця між Вашою інструкцією та описом вашого пристрою, будь-ласка зверніться до авторизованого дистриб'ютора чи у сервісний центр Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. для пояснень.

Ця інструкція використовується тільки для встановлення, використання або технічного обслуговування.

## **1.2 Протипоказання та запобіжні заходи**

1.2.1 Пацієнтам, які страждають гемофілією, забороняється використовувати цей пристрій.

1.2.2 Пацієнтам та лікарям з кардіостимулятором заборонено використовувати цей пристрій.

1.2.3 Пацієнти з вадами серця та діти повинні обережно використовувати цей пристрій.

1.2.4 Пацієнти з оральними та щелепно-лицевими інфекціями, захворюваннями слизової оболонки порожнини рота, періапикальними захворюваннями, гінгівітом, періодонтитом, чи пухлиною ротової порожнини повинні бути обережними при використанні цього пристрою.

1.2.5 Пацієнтам з алергією та алергією на ліки заборонено використовувати пристрій.

1.2.6 Психічно хворі люди повинні обережно використовувати цей пристрій.

1.2.7 Пацієнти з хронічними інфекціями чи захворюваннями такі як захворювання серця, печінки, нирок, системи кровотворення, травлення та ендокринної системи повинні обережно використовувати цей пристрій.

1.2.8. Вагітні жінки, жінки після вагітності, та жінки які планують завагітніти повинні обережно використовувати цей пристрій.

### **1.3 Область використання**

Цей пристрій призначений для використання у стоматологічній хірургії. Інші види використання не допускаються, тому що існує потенційна небезпека.

### **1.4 Вимоги техніки безпеки**

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. не несе відповідальності за пряму чи непряму шкоду за наступних умов:

Пристрій використовується не за призначенням.

Оператор не придержується наступних вимог по посібнику користувача.

Кабельна система кімнати, де пристрій використовується, не відповідає певним стандартам та вимогам.

Монтаж, обслуговування та ремонт пристрою за допомогою не авторизованого виробника.

Середовище, у якому пристрій розташовано чи зберігається, не відповідає вимогам вказаним у розділі технічних вимог в цьому посібнику.

## **2. Опис аксесуарів**

Будь-ласка дивіться пакувальний лист для конфігурації пристрою.

## **3. Управління пристроєм та ногою педаллю**

### **3.1 Управління клавішами пристрою**

#### **3.1.1. Робочий інтерфейс та керування клавішами**



1. Кнопка світла - LED перемикач мотору; круговий дотик для контролю увімкнення/вимкнення світла.
2. Кнопка збереження - натисніть для збереження налаштувань.
3. Кнопка контролю води - натисніть щоб вибрати об'єм води. Шість режимів, включаючи 00%, 20%, 40%, 60%, 80%, та 100% , круговий дотик для вибору.
4. Кнопка вибору напрямку обертання - використовується для вибору напрямку обертання; напрямок змінюється з кожним натисканням.
5. Кнопка відносної швидкості обертання - використовується для встановлення коефіцієнту передачі з наконечником; повторно натискайте поки LCD правильно покаже коефіцієнт передачі з наконечником.
6. Кнопка регулювання крутного моменту - використовується для встановлення діапазону регулювання крутного моменту мотору; «+» для збільшення, «-» для зменшення. Натисніть та тримайте для зміни швидкості.
7. Кнопка контролю швидкості - використовується для встановлення швидкості обертання мотору; «+» для збільшення швидкості, «-» для зменшення. Натисніть та тримайте для зміни швидкості.
8. Кнопка програм - використовується для вибору відповідної програми; будь ласка, зверніться до розділу 5.1 щодо функцій кожної програми.

### 3.1.2. Інтерфейс відновлення заводських налаштувань

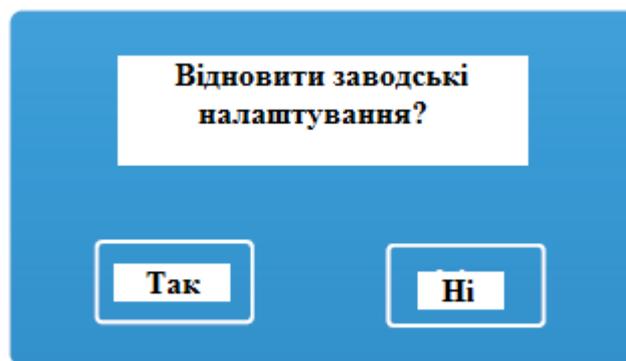


Рисунок 1. Інтерфейс відновлення заводських налаштувань

Під час запуску натисніть на педаль одночасно. Меню заводських налаштувань з'явиться, як показано на рисунку 1. Якщо вибрано «Так», збережені параметри будуть стерті та заводські налаштування будуть збережені. Якщо вибрано «Ні», заводські налаштування не будуть збережені та система запуститься у нормальному режимі.

### 3.1.3 Інтерфейс сигналу помилки

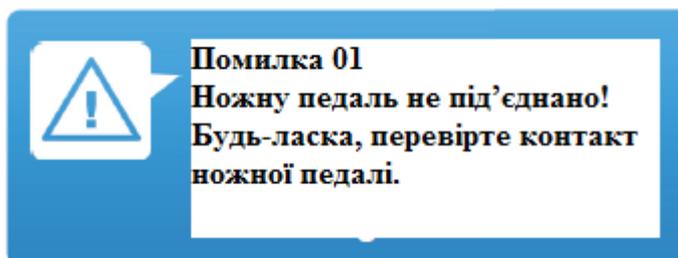
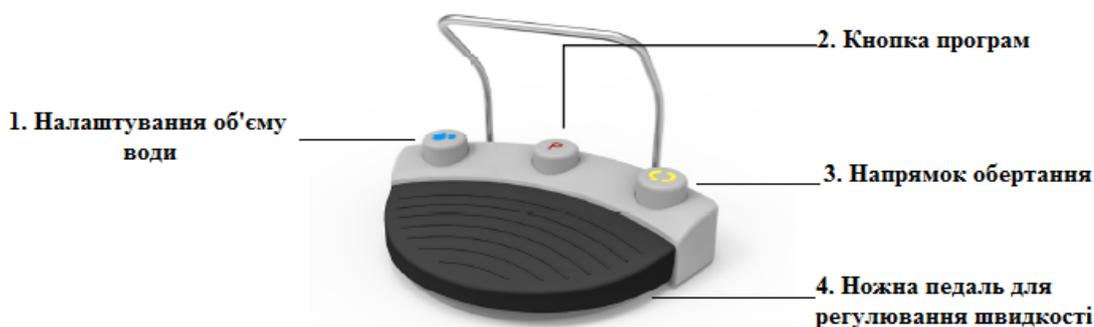


Рисунок 3 Інтерфейс сигналу помилки

На рисунку 3 показано номер сигналу помилки. Дивіться розділ 7 Код помилки та його рішення.

## 3.2 Управління ножною педаллю



#### 1. Кнопка води для охолодження

Використовується для вибору 6 рівнів потоку води, перемикайте на рівень вище кожним натисканням. Якщо рівень максимальний, тоді натисніть ще раз, та рівень повернеться на 1.

#### 2. Кнопка програми.

Використовується для вибору бажаної програми; програма переключається на рівень вище кожен раз коли кнопка натиснута ввєрх. Якщо досягнуто максимальний рівень 8, натисніть ще раз, щоб повернутися на 1 рівень.

### 3. Кнопка напрямку обертання.

Використовується для зміни напрямку обертання наконечника; напрямок змінюється коли кнопка натискається.

### 4. Ножна педаль для регулювання швидкості

Використовується для старту та зупинення мотору, а також регулювання контролю швидкості під час експлуатації. Швидкість мотора контролюється стопою. Коли стопа піднімається, данні на дисплеї є максимальними.

## 4. Встановлення

### 4.1 Вимоги з безпеки під час встановлення

 **Небезпечно:** Обладнання встановлюється у приміщенні, яке повинно відповідати певним стандартам та відносним нормами безпеки з електрики.

 **Небезпечно:** Не встановлюйте пристрій в вибухонебезпечне середовище та не використовуйте з займистими газами (анестезуючі суміші, кисень і т.д.).

 **Небезпечно:** Місце монтажу повинне захищати пристрій від електричного удару та води чи інших рідин.

 **Небезпечно:** Не встановлюйте пристрій біля чи над джерелом тепла. Воно повинне встановлюватись у добре вентильованому приміщенні.

 **Застереження:** Не піддавайте пристрій або його частини сонячному та ультразвуковому світлу.

 **Застереження:** Пристрій рухливий. Поводьтесь обережно з ним.

 **Застереження:** До підключення дроту до пристрою, переконайтесь що з'єднання сухе. Якщо необхідно висушіть його.

### 4.2. Підключення аксесуарів



Рисунок 4

#### 4.2.1 Встановлення ножної педалі:

Підключіть роз'єм ножної педалі в розетку ножної педалі та закрутіть 2 фіксуючих болти (Рисунок 4 - E)

#### 4.2.2 Встановлення кабелю живлення

Підключіть вихідний шнур живлення до розетки живлення пристрою (Рисунок 4 - D)

#### 4.2.3 Встановлення тримача інфузійної пляшки:

Вставте тримач інфузійної пляшки в установчий отвір на правій задній частині корпусу (Рисунок 4 – А)

4.2.4 Встановлення інфузійної пляшки:

Повісьте інфузійну пляшку (інфузійна пляшка містить куплені соляні ін'єкції ) на тримач.

4.2.5 Встановлення мотору:

Вставте хвостовий дрiт мотору в вихідну розетку спереду пристрою (Примітка: вирівняйте червону точку маркування). (Рисунок 4 - В)



Рисунок 5

4.2.6 Встановлення трубки перистальтичної помпи:

А. Поверніть ручку перистальтичної помпи за часовою стрілкою на індикатор «відкрито» та відкритий верх помпи (Рисунок 5 –А).

В. Розташуйте трубку в колесо насоса перистальтичної помпи (Рисунок 5 – В)

С. Поверніть ручку перистальтичної помпи за часовою стрілкою на індикатор позиції «закрито» та закрийте верхню частину (Рисунок 5 – D).

4.2.7 Пристрій після встановлення усіх аксесуарів: (Рисунок 6 )



Рисунок 6

4.2.8 Включення (Рисунок 4 – С) ; запускайте пристрій коли все працює:

Наступіть на педаль після того як такі параметри, як швидкість, крутячий момент та вода налаштовані правильно. Пристрій почне працювати. Коли педаль відпущено, пристрій зупинить роботу.

## 5. Експлуатація

### 5.1 Програми

#### 5.1.1. Вибір програми

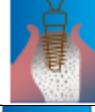
Пристрій для імплантації має 8 програм. Існує два способи вибору програми:

1. Натиснути на відповідне зображення на екрані.
2. Натиснути на кнопку “Перемикач програм” на ножній педалі.



#### 5.1.2. Опис функцій програм:

Кожна програма включає в себе наступні функції, які автоматично змінюються коли вибрано певну програму:

Зображення	Функція	Опис
	Позиціонування	Точне позиціонування на альвеолярній кістці здійснюється за допомогою свердла.
	Свердління отворів	Визначте напрямок та глибину свердління.
	Розширення отворів	Визначте діаметр отвору.
	Поглиблення	Зробіть поглиблення в отворі відповідно до імплантату.
	Імплантація	Вставлення зубних імплантатів в альвеолярну кістку.
	Зафіксуйте опорний гвинт	Закрутіть гвинт на зубному імпланті.
	Стоматологічний режим визначений користувачем	Змінійте прямий наконечник або кутовий з різними коефіцієнтами швидкості для різних процедур.

	Очищення	Випуск води без обертання мотору зручно для промивання.
---	----------	---

### 5.1.3. Заводські налаштування

Перед доставкою було встановлено декілька параметрів, зокрема швидкість, крутний момент, швидкість та випуск води, відповідно до фактичного застосування. Ці параметри можуть бути змінені в межах діапазону параметрів, зазначених у поточній програмі.

Діапазон різних параметрів та їх заводські налаштування, як показано в таблиці нижче:

Зображення	Функція	Швидкість / об/хв	Крутний момент / Н см	Коефіцієнт швидкості	Вихід води /%
	Позиціонування	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Свердління отворів	200-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Розширення отворів	200-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Поглиблення	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Імплантація	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Зафіксуйте опорний гвинт	15-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Стоматологічний режим визначений користувачем	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
	Очищення	-	-	-	80

**Примітка: літера "D" означає значення за замовчуванням.**

## 5.2. Регулювання параметрів за замовчуванням

В межах заданого діапазону налаштовані такі параметри:

1. Максимальна швидкість
2. Максимальний крутний момент
3. Випуск води
4. Коефіцієнт швидкості

### 5.2.1 Максимальне регулювання швидкості



Торкніться клавіші «Швидкість» (+, -), щоб регулювати швидкість мотору. Швидкість змінюватиметься кожного разу після натискання клавіші «Швидкість». Утримуйте клавішу «Швидкість», щоб прискорити зміну значення швидкості.

### 5.2.2 Максимальний крутний момент

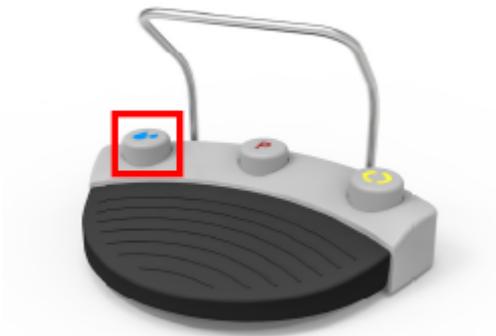


Торкніться кнопки «Крутний момент» (+, -), щоб відрегулювати максимальний обертовий момент мотору. Крутний момент змінюватиметься кожного разу після натискання клавіші «Крутний момент». Утримуйте клавішу «Крутний момент», щоб прискорити зміну значення налаштування крутного моменту.

### 5.2.3 Регулювання подачі води



Торкніться кнопки «Об'єм води» на екрані. Є 6 рівнів води. Рівень води зміниться на наступний рівень після кожного дотику.



Натисніть на синю кнопку «Регулювання об'єму води», щоб регулювати об'єм води.

#### 5.2.4 Регулювання коефіцієнту швидкості



Налаштуйте, натиснувши кнопку «Коефіцієнт швидкості», щоб відповідати передаточному відношенню використовуваного наконечника

#### 5.3 Регулювання напрямку обертання двигуна



Торкніться клавіші, показаної вище, щоб змінити напрямок обертання мотору.



Під час експлуатації натисніть на «Обертання вперед/назад», щоб змінити напрямок обертання мотору.

#### 5.4 Регулювання світла



Торкніться кнопки «LED», щоб встановити статус вимк./вимк. наступаючи на ножну педаль та натискаючи кнопку «LED». Статус вимк./вимк. змінюється кожен раз коли кнопка натиснута. Цю функцію мають тільки пристрої з LED.

#### 5.5. Збереження параметрів.



Після завершення вищеповисаних кроків натисніть кнопку «зберегти». Після звуку «біп», вищезгадані параметри будуть збережені.

#### 5.6. Стандартна експлуатація

1. Після установки відповідних аксесуарів підключіть до джерела живлення та увімкніть його. Після завантаження відображуваний інтерфейс за замовчуванням є програмою 1.

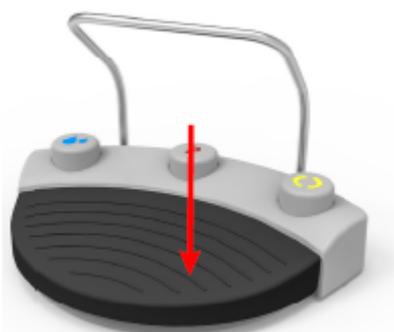


2. Торкніться екрана або натисніть на кнопку «Переключення програми» на ножній педалі, щоб вибрати програму.



3. Переконайтесь, що швидкість, крутний момент, потік води, обертання вперед / назад, відношення швидкості та інші параметри відповідної програми відповідають вимогам.

4. Наступіть на педаль, двигун починає обертатися. Натисніть сильніше на педаль для прискорення; максимальне значення швидкості - значення швидкості встановлення поточної програми. Відпустіть педаль, щоб зменшити швидкість. мінімальна швидкість спрацювання - 15 об/хв (передаточне значення наконечника: 20: 1). Після повного відпуску педалі швидкість повернеться до встановленої швидкості.



5. Захист крутного моменту починається, коли крутний момент досягає заданого значення. Тим часом, мотор сповільнюється, для запобігання генеруванню надмірного обертального моменту. Відпустіть педаль ноги, щоб видалити захист від крутного моменту. Спробуйте знову, і двигун буде обертатися під заданим значенням крутного моменту.

6. Відпустіть ножну педаль та мотор зупиниться.

#### 6. **Чищення, дезінфекція та стерилізація.**

Якщо на основному блоці, ножній педалі управління є залишки крові або солі, від'єднайте шнур живлення, протріть його вологою ганчіркою, а потім протріть м'якою тканиною, змоченою спиртом. Наконечник та мотори можна дезінфікувати тепловими стерилізаторами. Перед дезінфекцією мотору підключіть пробку для дезінфекції мотору!

Перед першим використанням рекомендується стерилізувати в автоклаві не менше ніж 4 хвилини при температурі 134 °С, (0,20 ~ 0,23) МПа.

**Увага:**

Ніколи не розміщуйте основний пристрій та педаль управління в мийку - дезінфектор, автоклав або ультразвукову ванну.

**Увага:**

Якщо ви використовуєте дезінфікуючий засіб у формі спрею, ніколи не розпилюйте його на пристрій та аксесуари безпосередньо.

**Увага:**

Використовуйте лише поверхневі дезінфікуючі засоби, сертифіковані офіційно визнаними інститутами, які не містять хлору та без альдегідів.

**Увага:**

Регулярно очищайте та дезінфікуйте основний пристрій та ножну педаль управління. Піддаючи очищенню та дезінфекції основного пристрою та ножну педаль управління, переконайтесь, що зарядний кабель не підключений та розетка зарядки закрита.

**Увага:**

Можна стерилізувати лише такі частини:

Наконечник, мотор та його хвостовий кабель, тримач силіконових наконечників, пробка для дезінфекції мотору, тримач труби для кабелю охолодження мотору та насадку для змащення.

## Конкретні етапи:

Етап	Ручний метод	Автоматичний метод	Попередження
Очищення	Відокремте основний блок та ножну педаль управління від зарядки. Ретельно протріть усі видимі поверхні пристрою одноразовою м'якою тканиною, включаючи гачки для пляшок з водою, педалі та кабелі. А потім висушіть їх після миття.	Частини, які можна очистити автоматично, - це тримачі моторів, мотори та хвостовий кабель мотора. Рекоменується використовувати машину для очищення відповідно до ISO 15883-1 та звертатися до інструкції очисної машини.	Не чистіть автоматичним методом основний блок.
Дезінфекція	Після будь-якого попереднього очищення протирайте всі видимі поверхні пристрою, включаючи гачки для пляшок з водою, педалі та кабелі одноразовою м'якою тканиною, змоченою дезінфікуючим засобом (не менше 30 с), щоб гарантувати, що всі поверхні вологі. (час контакту > 30 хвилин). Якщо обробляються великі поверхні, використовуйте більше часу, ніж потрібно, для необхідності.	Частини, які можуть бути дезінфіковані автоматично, - це тримачі моторів, мотори та хвостовий кабель мотора. Рекоменується використовувати термо дезінфектор відповідно до ISO 15883-1 та звертатися до інструкцій термо дезінфектора.	Перш ніж дезінфікувати, встановіть пробку для дезінфекції в мотор.
Сушіння	Дайте ретельно висохнути усім очищеним та дезінфікованим частинам.	Сушіння, як правило, є частиною процесу очищення та дезінфекції. Будь ласка, дійте відповідно до Інструкції мийок та дезінфікуючих апаратів.	Одноразові водопровідні труби призначені для одноразового використання і не повинні бути дезінфіковані та стерилізовані, а також не потребують сушіння.
Пакування	Упакуйте мотор, хвостовий	_____	Стерилізаційний пакет

	кабель мотору та тримач мотора в пакет для стерилізації.		повинен відповідати відповідним стандартам стерилізації та бути придатним для стерилізації.
Стерилізація		Покладіть стерилізаційні пакетики в автоклавний стерилізатор. Рекомендується стерилізувати при температурі 134°C (273°F), (0,2-0,23) МПа не менше 4 хвилин. Висушіть їх після стерилізації.	Стерилізовані предмети повинні охолонути до кімнатної температури перед наступною операцією.

## 7. Код помилки та рішення (інтерфейс сигналізації).

Якщо виникають проблеми з роботою, на дисплеї з'явиться код помилки діагностики проблеми: зокрема, перейдіть до інтерфейсу підказки про помилку для пояснення та вирішення проблеми:

Код помилки	Опис помилки	Рішення
Помилка 01	Ножна педаль не під'єднана	Переконайтеся у тому, що ножна педаль під'єднана. Якщо проблему не вирішено, будь-ласка зверніться до місцевого представника або виробника.
Помилка 02	Перевантаження мотору	Будь-ласка зверніться до місцевого представника або виробника.
Помилка 03	Перегрів мотору	Будь-ласка зверніться до місцевого представника або виробника.
Помилка 04	Фаза мотора за замовчуванням	Будь-ласка зверніться до місцевого представника або виробника
Помилка 05	Несправність мотору	Будь-ласка зверніться до місцевого представника або виробника.
Помилка 06	Несправність перистальтичної помпи	Відкрийте та закрийте перистальтичну помпу, якщо сигналізація не вимкнеться, будь-ласка зверніться до місцевого представника або виробника.
Помилка 07	Аномальна напруга мотору	Напруга блоку живлення не стабільна. Переконайтеся, що напруга електричної мережі стабільна. Якщо сигналізація не вимкнеться, будь-ласка зверніться до місцевого представника або виробника.

## 8. Зберігання та технічне обслуговування

8.1. З пристроєм треба поводитися обережно та легко. Будьте впевнені, що він знаходиться вдалечині від вібрації та зберігається в прохолодному, сухому та вентильованому місці.

8.2 Не зберігайте пристрій разом із предметами, які є отруйними, горючими, їдкими або вибухонебезпечними.

8.3 Цей пристрій слід зберігати в приміщенні, де відносна вологість повітря не перевищує 10% ~ 93%, атмосферний тиск 70кПа ~ 106кПа, а температура - 20 °C ~ + 55 °C.

8.4. Якщо пристрій не використовується, відключіть живлення та штепсельну вилку. Якщо він не використовується протягом тривалого часу, будь ласка, підключіть до джерела живлення та води і дайте попрацювати протягом п'яти хвилин один раз на місяць.

8.5. Перевірте цілісність кабелю. Якщо він пошкоджений, будь ласка, замініть його на оригінальний новий.

8.6. Після кожної операції контр кутовий наконечник слід очистити, нанести масло та продезінфікувати відповідно до вимог. Якщо він не використовується протягом певного періоду, будь ласка, очистіть його, нанесіть на нього мастило та дезінфікуйте щонайменше раз на тиждень.

### **Заміна запобіжника**

При здійсненні наступних операцій блок живлення повинен бути відключений. Відключіть кабель живлення та основний блок живлення. (див. рисунок 7 - В)

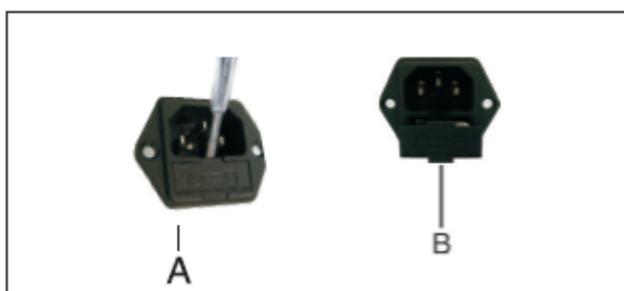


Рисунок 7

1. Небезпека: вимкніть апарат.
  2. Вставте викрутку з плоским лезом у паз під отвір живлення, а потім витягніть його (рисунок 7 - А);
  3. Витягніть відсік для запобіжників (див. рисунок 7 - В) та виберіть відповідний запобіжник для заміни, дотримуючись мітки на нижній частині розетки живлення;
- 8.7. Персонал з технічного обслуговування, призначений виробником, може отримати дані від виробника, пов'язані з технічним обслуговуванням обладнання (наприклад, схеми, списки компонентів тощо).

### **9. Значення символів**

	Торгова марка		Слідувати посібнику користувача
	Використовувати тільки в приміщенні		Змінний струм
	Socket for the foot switch		Обережно можливі механічні травми
	Виробник		Дата виробництва
IPX1	Прилад із захистом від вертикально падаючих крапель води	IPX6	Ступінь захисту від розпилення води
	Робоча частина приладу відноситься до класу VF		Може стерилізуватися в автоклаві при температурі 134°C
	Попередження		Захисне заземлення
	Серійний номер		Обмеження по вологості при зберіганні
	Атмосферний тиск при зберіганні		Обмеження по температурі при зберіганні
	Відповідає вимогам Директиви по утилізації відходів електрообладнання (WEEE)		Відповідає основним вимогам директив ЄС
	Уповноважений представник в ЄС		

Примітка. Будь ласка, зверніться до пакувальної етикетки за датою виготовлення.

## 10. Характеристики

### 10.1 Характеристики пристрою

Модель: Імплантер

Пристрій для періодичної роботи: 3 хв.вімк., 10 хв. вимк.

Напруга живлення: 200-240В ~

Частота живлення: 50 / 60Гц

Версія програмного забезпечення: Implant-V1.0.0

Вхідна потужність: 150ВА

Запобіжники: 2 × T1.6AL 250В

Робочі частини: контр кутовий наконечник

Максимальна температура: 41.8°C

Максимальний об'єм води: 110мл / хв

Розмір: 276мм \* 267мм \* 110мм

Операційне середовище:

Температура навколишнього середовища: + 5 ~ 40°C

Відносна вологість повітря: 30% ~ 75%

Атмосферний тиск: 70kPa ~ 106kPa

Матеріал корпусу пристрою: PC + ABS

Матеріал наконечника: латунь

### 10.2 Технічні характеристики мотору:

Модель: SPM58L, SPM58NL, SPM58, SPM58LS

Діапазон швидкостей обертання: 300-40.000 об / хв

Діапазон крутного моменту: 5-80 Нм (співвідношення: 20: 1)

Вхідна напруга: DC27В

Розмір: Максимальний діаметр 21,5 мм, Довжина 110 мм

Довжина хвостового шнура: 1,8м

### 10.3 Технічні характеристики ножної педалі

Модель: MF4

Довжина хвостового шнура: 2м

## **11. Сервісне обслуговування**

З моменту продажу, пристрій має один рік безкоштовної гарантії, і наша компанія несе відповідальність за обслуговування протягом періоду експлуатації. Непоправні пошкодження пристрою, зроблені непризначеним професійним персоналом технічного обслуговування, не належать до сфери вільної гарантії.

## **12. Захист навколишнього середовища**

Пристрій не містить шкідливих інгредієнтів. Необхідно утилізувати згідно відповідних місцевих норм.

## **13. Заява**

Woodpecker залишає за собою право в будь-який час змінити конструкцію обладнання, техніку, арматуру, інструкцію з експлуатації та зміст оригінального списку упаковки без попереднього повідомлення. Зображення лише для довідки. Остаточні права на тлумачення належать Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

## **14.Гарантії**

**14.1 Перед тим, як випускати на ринок, всі пристрої Woodpecker ретельно перевірені, щоб забезпечити належне використання.**

**14.2 Woodpecker обіцяє, що для будь-якої нової продукції, придбаної у авторизованих дистриб'юторів або імпортерів Woodpecker, в випадку не належного функціонування, ви маєте право на безкоштовну заміну протягом гарантійного періоду:**

- один рік з моменту придбання обладнання;
- один рік з моменту придбання мотору та хвостового шнура.

**14.3 Під час гарантійного періоду Woodpecker буде безкоштовно відновлювати пошкоджені частини пристрою.**

**14.4 Woodpecker не несе відповідальності за будь-який прямий чи непрямий збиток або пошкодження, якщо:**

14.4.1 Обладнання використовується для будь-яких інших цілей, крім згаданої сфери використання.

14.4.2 Оператор не виконує кроки та вимоги, встановлені в посібнику користувача для використання пристрою.

14.4.3 Кабельна система приміщення, де використовується пристрій, не відповідає належним стандартам та відповідним вимогам.

14.4.4 Встановлення, експлуатація або ремонт неавторизованим персоналом.

14.4.5 Середовище, де використовується та зберігається пристрій, не відповідає вимогам, встановленим у відповідному розділі інструкції з експлуатації.

**14.5 Пошкодження, спричинені при транспортуванні, неправильному використанні чи халатності будуть виключені з гарантії. Та якщо частини пристрою будуть замінені іншим неавторизованим представником, то гарантійний талон втратить силу.**

### **14.6 Застереження**

Для надання гарантії, надішліть свій пристрій, гарантійний талон та рахунок-фактуру за пристрій дилеру/імпортеру Woodpecker протягом гарантійного терміну. Для ремонту

протягом гарантійного періоду покупець повертає пристрій дистриб'ютору/імпортеру за власний рахунок.

**14.7 Усі деталі пристрою повинні бути упаковані належним чином (або в оригінальній упаковці) під час відправки.**

**14.8 Усі деталі повинні супроводжуватися наступною інформацією:**

14.8.1 Інформація покупця, включаючи номери телефонів тощо;

14.8.2 Інформація про дистриб'ютора або імпортера;

14.8.3 Копія фотографії товару, дата придбання, виявлені проблеми, назва деталі та серійний номер;

14.8.4 Опис проблеми.

**14.9 Будь-яке пошкодження, заподіяне під час транспортування, не підлягає гарантії. Якщо проблема спричинена неправильним використанням, оплата ремонту повинна здійснюватися користувачами.**

## 15. Декларація відповідності - EMC

Апарат випробуваний на електромагнітну сумісність та схвалений відповідно до EN 60601-1-2. Це жодним чином не гарантує, що даний апарат не може піддатися електромагнітного впливу.

Намагайтеся не використовувати апарат в сильному електромагнітному середовищі.

**Технічний опис щодо електромагнітного випромінювання**

**Таблиця 1: Пояснення - електромагнітне випромінювання**

<b>Керівництво та пояснення виробника - електромагнітні випромінювання</b>		
Модель Implanter призначена для використання в електромагнітному середовищі з нижчезазначеними умовами. Покупець або користувач моделі Implanter повинен забезпечити такі умови експлуатації.		
<b>Випробування на випромінювання</b>	<b>Відповідність</b>	<b>Керівництво по використанню в електромагнітному середовищі</b>
РЧ випромінювання CISPR 11	Група 1	Модель Implanter використовує РЧ енергію виключно для внутрішнього функціонування. Тому таке випромінювання знаходиться на дуже низькому рівні і, навряд чи, може призвести до перешкод в роботі встановленого поблизу електронного обладнання.
РЧ випромінювання CISPR11	Клас В	Модель Implanter підходить для використання в побутових приміщеннях, а також приміщеннях, безпосередньо підключених до низькочастотної комунальної електромережі, які забезпечують подачу електроенергії в житлові приміщення.
Хвильове випромінювання IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / мерехтливе випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає	

**Технічний опис щодо електромагнітної стійкості**

**Таблиця 2: Керівництво та пояснення - електромагнітна стійкість**

<b>Керівництво та пояснення – електромагнітна стійкість</b>			
Модель Implanter призначена для використання в електромагнітному середовищі з нижчезазначеними умовами. Покупець або користувач моделі Implanter повинен забезпечити такі умови експлуатації.			
<b>Випробування на стійкість</b>	<b>IEC 60601 випробувальний рівень</b>	<b>Рівень відповідності вимогам завадостійкості</b>	<b>Керівництво по використанню в електромагнітному середовищі</b>
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 8$ кВ Повітря $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ	Контакт $\pm 8$ кВ Повітря $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічними. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість

			повітря повинна складати мінімум 30%.
Швидкі переходи / спалахи при подачі електрики ІЕС 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для ліній електропостачання $\pm 1$ кВ для входу / виходу	$\pm 2$ кВ для ліній електропостачання	Якість потужності в мережі має бути порівняною з рівнем в комерційних і лікувальних установах.
Короткочасне підвищення напруги ІЕС 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ при лінійній напрузі $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ між фазою та землею	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ при лінійній напрузі $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ між фазою та землею	Якість потужності в мережі має бути порівняною з рівнем в комерційних і лікувальних установах.
Короткочасне зниження напруги, збої в подачі електроенергії і нестабільність напруги на вхідних лініях ІЕС 61000-4-11.	$> 5\% U_T$ ( $> 95\%$ зниження $U_T$ ) на 0,5 циклу $40\% U_T$ ( $60\%$ зниження $U_T$ ) на 5 циклів $70\% U_T$ ( $30\%$ зниження $U_T$ ) на 25 циклів $<5\% U_T$ ( $> 95\%$ зниження $U_T$ ) на 250 циклів.	$> 5\% U_T$ ( $> 95\%$ зниження $U_T$ ) на 0,5 циклу $40\% U_T$ ( $60\%$ зниження $U_T$ ) на 5 циклів $70\% U_T$ ( $30\%$ зниження $U_T$ ) на 25 циклів $<5\% U_T$ ( $> 95\%$ зниження $U_T$ ) на 250 циклів.	Якість потужності в мережі має бути порівняною з рівнем в комерційних і лікувальних установах. Якщо користувачу моделі Implanter потрібно продовжити роботу при перебоях в мережі, рекомендується підключити модель Implanter до джерела безперебійного живлення або до акумулятора.
Магнітне поле з частотою живлення (50 / 60Гц) ІЕС 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частотні магнітні поля повинні бути на рівнях, характерних для типового місця в типовому комерційному чи лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА: $U_T$ - напруга в мережі змінного струму перед випробуванням			
Наведена РЧ ІЕС 61000-4-6 Наведена РЧ ІЕС 61000-4-6 Випромінювана РЧ ІЕС 61000-4-3	3 СКВ 150кГц - 80МГц 6 СКВ діапазон частот ISM 3 В/м 80МГц - 2,7ГГц	3В 6В 3 В/м	При використанні переносних і мобільних засобів радіозв'язку відстань між ними і будь-якою частиною моделі Implanter, включаючи кабелі, не повинна перевищувати рекомендовану дистанцію віддалення, розраховану на основі частоти передавача. Рекомендована дистанція віддалення $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 - 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800МГц - 2,5ГГц, де $P$ - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника, а $d$ - рекомендована відстань віддалення в метрах (м). Силкові поля фіксованих радіопередавачів, які визначаються вході електромагнітного картування місцевості (а), повинні бути нижче рівня відповідності для кожного частотного діапазону (б).

			Поблизу обладнання з нижче приведеній маркуванням можливі перешкоди: 
ПРИМІТКА 1. При рівні 80МГц і 800МГц застосовується більш високий частотний діапазон. ПРИМІТКА 2. Дані положення можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. Поширення ЕМВ залежить від рівня поглинання і відбиття від споруд, об'єктів і людей.			
(а) Неможливо точно теоретично передбачити силові поля фіксованих радіопередавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових / бездротових) телефонів та наземних або рухливих радіостанцій, а також аматорських радіостанцій, станцій, що віщають на частотах АМ і FM, і телебачення. Для оцінки електромагнітного випромінювання фіксованих радіопередавачів слід розглянути питання про проведення електромагнітного картування місцевості. Якщо рівень вимірних силових полів в місці використання моделі Implanter перевищує вищевказаний допустимий рівень РЧ, слід перевірити функціонування моделі Implanter. При виявленні проблем в роботі, слід вжити додаткових заходів, таких як переорієнтація або перестановка моделі Implanter. (б) У діапазоні частот від 150кГц до 80МГц інтенсивність поля повинна бути нижче 3 В/м.			

<b>Рекомендована відстань між переносними та мобільними засобами радіозв'язку та моделі Implanter</b>			
Модель Implanter призначена для використання в електромагнітному середовищі з контрольованими РЧ перешкодами. Покупець або користувач моделі Implanter можуть запобігти появі електромагнітних завад, дотримуючись мінімальної відстані між переносними і мобільними засобами радіозв'язку (передавачами) і моделлю Implanter, як рекомендовано нижче, з урахуванням максимального значення вихідної потужності обладнання зв'язку.			
<b>Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, Вт</b>	<b>Відстань віддалення в залежності від частоти передавача, м</b>		
	<b>150кГц - 80Гц <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math></b>	<b>80 - 800МГц <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math></b>	<b>800МГц-2,7ГГц <math>d = 2,3 \times P^{1/2}</math></b>
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
Для передавачів, номінальні максимальні значення вихідної потужності яких не перераховані вище, рекомендовану відстань d в метрах (м) можна вирахувати за формулою, яка застосовується для частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), згідно з даними виробника. ПРИМІТКА 1. При рівні 80МГц та 800МГц застосовується більш високий частотний діапазон. ПРИМІТКА 2. Дані положення можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. Поширення ЕМВ залежить від рівня поглинання і відбиття від споруд, об'єктів і людей.			



Для більш докладної інформації відскануйте QR-код.



Компанія Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
 Адреса: Індустріальний Парк, Національна зона високих технологій, Гуйлінь,  
 Гуансі-Чжуанський автономний район, 541004 Китайська Народна Республіка.

Відділ збуту в Європі: + 86-773-5873196, + 86-773-2125222  
Відділ збуту в Північній і Південній Америці, та Океанії: + 86-773-5873198, + 86-773-2125123  
Відділ збуту в Азії та Африці: + 86-773-5855350, + 86-773-2125896  
Факс: + 86-773-5822450  
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com  
Сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Уповноважений представник на території ЄС  
MedNet GmbH  
Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер Німеччина

ZMN/WI-09-428 V1.3-20181219

**Уповноважений представник в Україні:**

**ТОВ «Віола Медтехніка»**

36000, вул. Героїв-чорнобильців, 15, м. Полтава, Україна

Тел. (+ 380532) 615-890

Електронна адреса: sale@viola.net.ua



UA.TR.126

**Імпорттер в Україні:**

**Приватна фірма "МЕДМАРКЕТ +",**

61002, вул. Іванова, 29, к. 1, м. Харків, Україна