

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат хирургический ультразвуковой Surgery-X LED»

производства компании: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай



Перед использованием внимательно прочтите данное руководство

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат хирургический ультразвуковой Surgery-X LED в составе:

1. Основной блок.
2. Кабель питания.
3. Держатель для физраствора.
4. Ножная педаль.
5. Наконечник НВ-1 LED с кабелем – 2 шт.
6. Держатель наконечника – 2 шт.
7. Трубка подачи воды – 16 шт.
8. Разъем для трубки подачи воды – 6 шт.
9. Бокс для стерилизации – 2 шт.
10. Динамометрический ключ.
11. Справочник по применению насадок.
12. Подставка для насадок – 2 шт.
13. Насадка US1.
14. Насадка US2.
15. Насадка US3.
16. Насадка US4.
17. Насадка US5.
18. Насадка US1L.
19. Насадка US1R.
20. Насадка UL1.
21. Насадка UL2.
22. Насадка UL3.
23. Насадка UL4.
24. Насадка UL5.
25. Насадка UI1.
26. Насадка UC1.
27. Разъем для емкости с физраствором – 2 шт.
28. Светодиод.
29. Руководство по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппарат хирургический ультразвуковой Surgery-X LED предназначен для костной хирургии, позволяющий применять методы остеотомии и остеопластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Показания:

Показаниями к применению является необходимость хирургических манипуляций в стоматологии, таких как удаление зубов, пластика костной ткани, установка зубных имплантатов, хирургическое лечение зубов и дёсен.

4.2. Противопоказания:

- Не применяйте аппарат хирургический ультразвуковой Surgery-X LED для лечения пациентов с кардиостимуляторами или иными имплантированными электронными устройствами. То же самое требование относится и к врачу, использующему аппарат.
- Не допускается применение данного вида терапии на металлических и керамических протезных изделиях. Ультразвуковые вибрации могут привести к ослаблению данных конструкций.
- Не применяйте аппарат хирургический ультразвуковой Surgery-X LED для лечения пациентов с кардиостимуляторами или иными имплантированными электронными устройствами. Данное требование относится также и к лицам, работающим с аппаратом.
- Не допускается применение данного вида терапии на металлических и керамических протезных изделиях. Ультразвуковые вибрации могут привести к ослаблению данных конструкций.

5. ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Область применения:

- Хирургическая стоматология;
- Челюстно-лицевая хирургия.

5.2. Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется в стоматологических, лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Благодаря управляемым трехмерным ультразвуковым колебаниям оригинальная технология аппарата Surgery-X LED открывает новую эру остеотомии и остеопластики в имплантологии, пародонтологии, эндодонтии и ортодонтической хирургии.

Ее основными особенностями являются:

- Микрометрическая резка;
- Максимальная хирургическая точность и интраоперационная чувствительность;
- Селективная резка;
- Максимальная безопасность для мягких тканей;
- Эффект кавитации;
- Максимальная интраоперационная видимость (бескровное операционное поле).

Оборудование имеет контур автоматической настройки, который компенсирует износ наконечников, обеспечивая тем самым максимально эффективную работу в постоянных условиях.

Общий вид медицинского изделия

Наименование	Количество	Поз.
Основной блок	1	Рисунок 1 – Поз. А
Ножная педаль	1	Рисунок 1 – Поз. В
Разъем для емкости с физраствором	2	Рисунок 1 – Поз. С
Держатель для физраствора	1	Рисунок 1 – Поз. D
Трубка подачи воды	16	Рисунок 1 – Поз. Е
Перистальтический насос (помпа)	1	Рисунок 1 – Поз. F
Наконечник НВ-1 LED с кабелем	2	Рисунок 1 – Поз. G
Держатель наконечника	2	Рисунок 1 – Поз. H
Разъем для трубки подачи воды	6	Рисунок 1 – Поз. J
Динамометрический ключ	1	Рисунок 1 – Поз. K
Бокс для стерилизации	2	Рисунок 1 – Поз. L
Подставка для насадок	2	Рисунок 1 – Поз. M
Кабель питания	1	Рисунок 1 – Поз. N

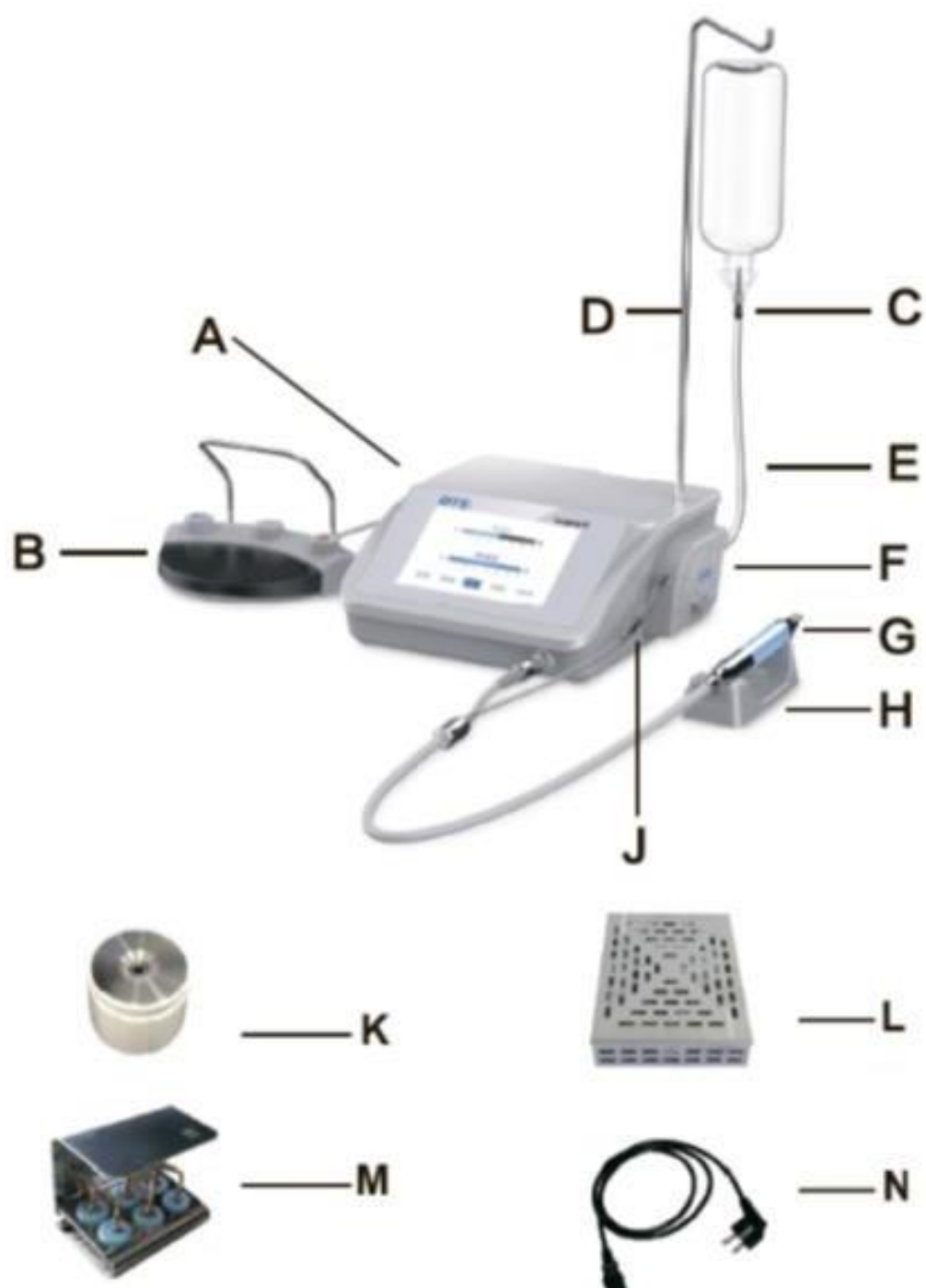


Рис.1

Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

№	Наименование	Изображение	Описание
1	Основной блок		Блок управления. Габаритные размеры: 276 мм х 267 мм х 110 мм (± 5 мм). Масса: 2700 г (± 25 г).
2	Кабель питания		Используется для подключения аппарата хирургического ультразвукового к электрической сети (представлен на рис.1, ссылка N). Длина: 1550 мм (± 5 мм) Масса: 250 г (± 10 г)
3	Держатель для физраствора		Служит для крепления и удержания емкости с физраствором в вертикальном положении. (представлен на рис.1, ссылка D). Высота 400 мм (± 10 мм) Длина изогнутой части 80 мм (± 5 мм) Диаметр поперечного сечения 6 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 105 г (± 5 г)
4	Ножная педаль		Используется для активации работы аппарата хирургического ультразвукового путем нажатия на нее (представлена на рис.1, ссылка B) Габаритные размеры: 250 мм х 180 мм х 55 мм (± 5 мм). Масса: 1000 г. (± 20 г) Материал: Нержавеющая сталь SUS304; Пластик, марка ABS .0215; Пластик, марка PVC.

5	Наконечник НВ-1 LED с кабелем		Наконечник присоединяется к основному блоку, обеспечивая передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта, благодаря чему происходит рассечение даже самых твердых тканей, при этом мягкие ткани совершенно не травмируются (представлен на рисунке 1, ссылка G).
6	Держатель наконечника		Используется для удержания наконечника между манипуляциями (представлен на рис.1, ссылка Н). Материал: Силикон 3704. Габаритные размеры: 130 x 55 x 35 мм.
7	Трубка подачи воды 16 шт. (8 длинных трубок и 8 коротких трубок)		Используется для подачи жидкости от емкости с физраствором к аппарату хирургическому ультразвуковому. Размеры: Длина: Длинные: 500 мм (± 20 мм) Короткие: 140 мм (± 10 мм) Диаметр внешний 6 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр внутренний 4 мм ($\pm 0,5$ мм).
8	Разъем для трубки подачи воды - 6 шт. (разъем №1 – 4 шт., разъем №2 – 2 шт.).	№1  №2 	Предназначен для соединения трубки подачи воды и перистальтической помпы (представлен на рис.1, ссылка J).

9	Бокс для стерилизации		Используется для стерилизации насадок, наконечника, динамометрического ключа (представлен на рис.1, ссылка L). Длина 247 мм (± 2 мм). Ширина 180 мм (± 2 мм). Высота 47 мм (± 2 мм). Масса 810 г (± 10 г).
10	Динамометрический ключ		Используется для точной установки насадки в наконечник. Позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от мелких порезов (представлен на рис.1, ссылка K). Диаметр: 45 мм (± 2 мм). Высота: 35 мм (± 2 мм). Масса: 65 г (± 5 г).
11	Справочник по применению насадок		Описание применения насадок для пользователя.
12	Подставка для насадок		Используется для удобства хранения насадок и обеспечения их защиты от поломки благодаря наличию крышки, защитной функции при хранении. (представлена на рис.1, ссылка M). Длина крышки: 50 мм (± 1 мм) Длина подставки: 50 мм (± 1 мм). Ширина крышки: 33 мм (± 1 мм). Ширина подставки: 40 мм (± 1 мм). Высота подставки с крышкой: 41 мм (± 1 мм). Высота подставки без крышки: 10 мм (± 1 мм). Диаметр ретенционной вставки: 11 мм ($\pm 0,5$ мм). Диаметр отверстия: 7 мм ($\pm 0,5$ мм). Масса 55 г (± 5 г).

13	Светодиод		Светодиодная лампа используется для освещения рабочего поля.
14	Разъём для ёмкости с физраствором		Предназначен для соединения трубки подачи воды и ёмкости с физраствором (представлен на рис.1, ссылка С).

Насадки

Рекомендации по использованию рабочей формы насадок:

1. Острые насадки.

Острые края этих насадок можно использовать для эффективной и действенной обработки костных структур. Острые насадки используются при остеотомии и остеопластике, когда требуется сделать тонкий и четко очерченный разрез в костной структуре. Существуют также насадки с острыми краями для техник остеопластики и удаления костных фрагментов.

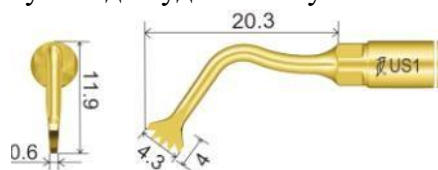
2. Сглаживающие насадки.

Сглаживающие насадки имеют поверхность, сформированную таким образом, что их можно использовать для точной и контролируемой обработки костных структур. Сглаживающие насадки используются при остеотомии, когда необходимо подготовить сложные и деликатные структуры, например, для подготовки окна гайморовой пазухи или для завершения подготовки места для установки имплантата.

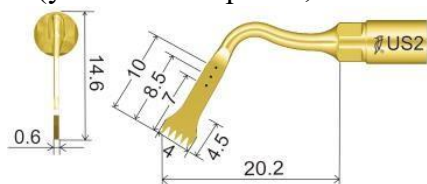
3. Тупые насадки.

Тупые насадки используются для отделения мягких тканей, например, для отделения мембраны Шнайдера или для латерализации нервов. В пародонтологии эти насадки используются для сглаживания корневых поверхностей.

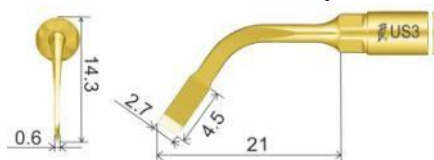
Насадка US1 - используется для высокоэффективного разделения крупных участков зубов; используется для удаления зуба.



Насадка US2 – используется для высокоэффективной остеотомии на нижней и верхней челюсти (увеличение гребня, техника кортикотомии, имплантация костного блока).



Насадка US3 – используется для остеотомии анатомически тонких структур.



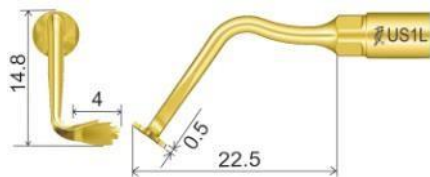
Насадка US4 – применяется для периодонтальной остеотомии, для сбора обломков кости и удаления воспалительной ткани (кисты и т.д.)



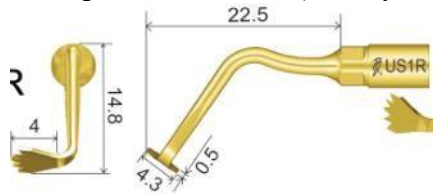
Насадка US5 - применяется для ремоделирования кости и сбора обломков кости



Насадка US1L – насадка для пьезокостной хирургии, используется для остеотомии на нижней и верхней челюсти (изогнута влево).



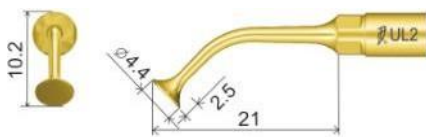
Насадка US1R – насадка для пьезокостной хирургии, используется для остеотомии на нижней и верхней челюсти (изогнута вправо).



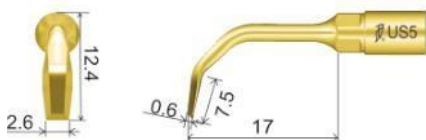
Насадка UL1 - используется для отслаивания мембраны верхнечелюстной пазухи во внутренних зонах.



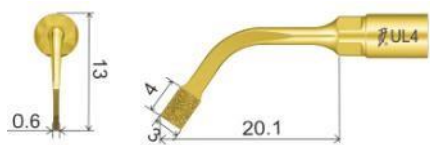
Насадка UL2 - используется для отслаивания мембраны верхнечелюстной пазухи во внутренних зонах.



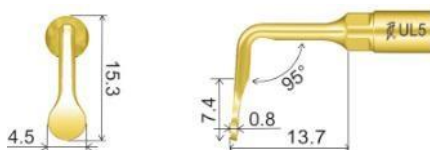
Насадка UL3 - используется для микрометрической остеотомии (остеопластики); для завершения остеотомии (остеопластики) на тонкой кости и/или рядом с нежными анатомическими структурами. Имеет алмазное покрытие 100 мкм.



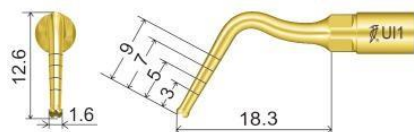
Насадка UL4 - используется для микрометрической остеотомии: для завершения остеотомии вблизи мягкой ткани (мембрана пазухи, сосуд, нижнеальвеолярный нерв. Имеет алмазное покрытие 100 мкм.



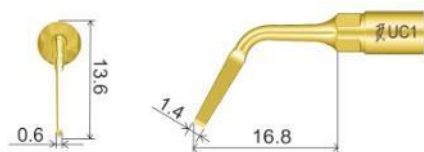
Насадка UL5 - используется для отслаивания мембраны верхнечелюстной пазухи во внутренних зонах.



Насадка UI1 – используется для установки имплантата, без отверстия



Насадка UC1 – используется для обрезания анкилозированной кости и удаления фрагментов корня



7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Установка

Требования техники безопасности в процессе установки

/! Опасность: Электрическая проводка помещения, где устанавливается и будет использоваться оборудования, должна соответствовать применимым стандартам и соответствующим нормам техники безопасности электрооборудования.

/! Опасность: Не устанавливайте аппарат в местах, где существует взрывоопасная ситуация. Данное оборудование не предназначено для работы в помещениях с огнеопасной смесью анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

/! Опасность: Устанавливайте оборудование в месте, где он будет защищен от выброса и случайного орошения водой и другими жидкостями.

/! Опасность: Не устанавливайте аппарат вблизи источников тепла. Устанавливайте оборудование в месте, где есть достаточная циркуляция воздуха. Оставьте достаточно свободного места вокруг аппарата, в особенности вокруг вентилятора, расположенного сзади. (Рис.6)

/! Предупреждение: Не подвергайте оборудование воздействию прямых солнечных лучей или источников ультрафиолетового излучения.

/! Предупреждение: Данное оборудование является переносным, однако его следует перемещать с осторожностью.

/! Предупреждение: Прежде чем подсоединить силовой кабель к оборудованию, убедитесь, что разъемы и штекеры для подсоединения сухие. При необходимости высушите их воздуходувом.

/! Предупреждение: Во избежание риска поражения электрическим током следует подключать данное оборудование только к питающей электрической сети с заземлением.

Начальная установка

Для обеспечения бесперебойной работы оборудования его установку осуществляет авторизованный технический персонал Woodpecker.

Оборудование устанавливается в удобном и подходящем для использования месте. Технический специалист должен:

- Установить аппарат в подходящем месте;
- Объяснить пользователю основные аспекты правильной установки;
- Заполнить бланк установки, включая данные покупателя;
- Отправить бланк установки в Woodpecker для обеспечения возможности активировать и отслеживать гарантию оборудования.

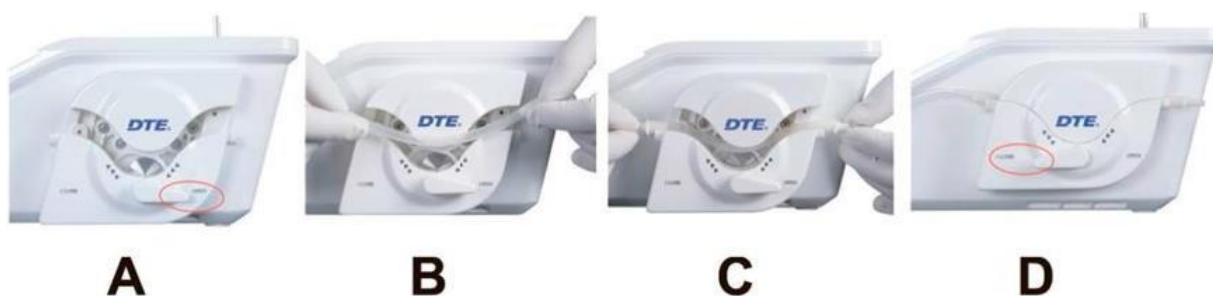


Рис.2

Соединение деталей

Перечисленные ниже детали должны быть подсоединены к Surgery-X LED:

Вставьте силиконовую трубку в перистальтическую помпу, действуя в таком порядке:

1. Откройте крышку (Рис.2 - А) до упора.
2. Вставьте трубку для воды в рабочее колесо (Рис.2 – В, С).
3. Закройте плотно крышку (Рис.2 - D).

/!\ Опасность: травмирование медперсонала.

Запрещено активировать ножную педаль Surgery-X LED при открытой крышке перистальтической помпы. (Рис.2 – В, С) Движущиеся части аппарата могут травмировать пользователя.

Вставьте держатель для физраствора в специально предназначенные для этого отверстия (Рис.3 - А);

Подсоедините ножную педаль к корпусу основного блока, вставив штекер в соответствующий разъём (Рис.3 - Е);

Подключите кабель питания в разъём на корпусе устройства (Рис.3 - D) и затем в розетку электропитания;

Вставьте кабель наконечника в специально отведенное для этого отверстие (Рис.3 - В);

Подсоедините конец трубки перистальтического насоса;

Подсоедините разъёмы для соединения трубок и помпы к концу трубки для воды и к перистальтической помпе;

Подсоедините получившуюся систему подачи воды к ёмкости, содержащей необходимое для проведения процедуры количество воды;

Прикрутите насадку к наконечнику динамометрическим ключом до щелчка (Рис. 4);

Нажмите кнопку включения/выключения on/off (Рис.3 - С) и используйте прибор по назначению.

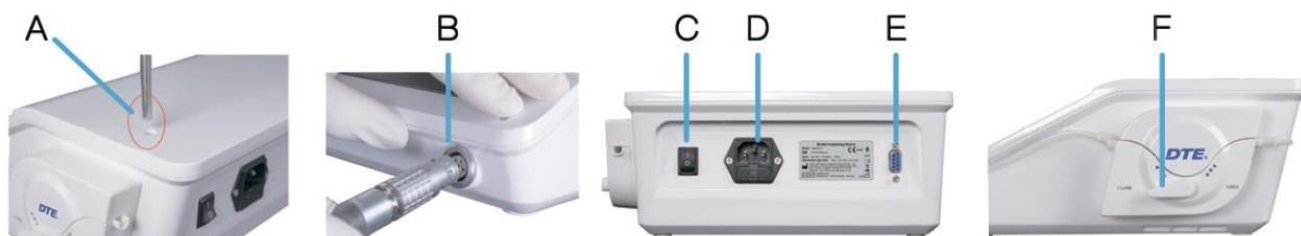


Рис. 3

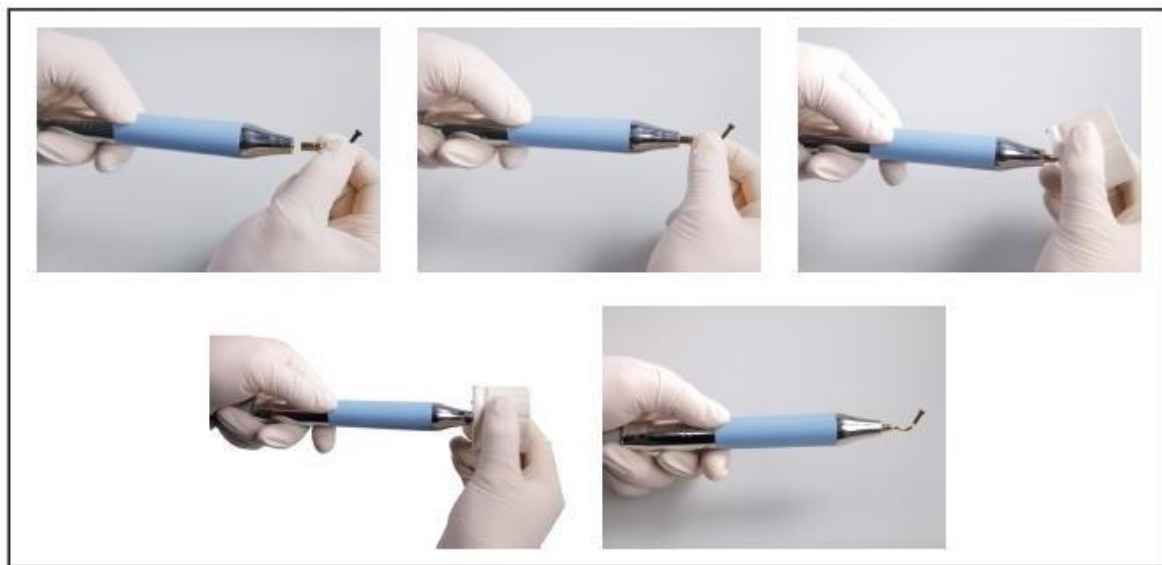
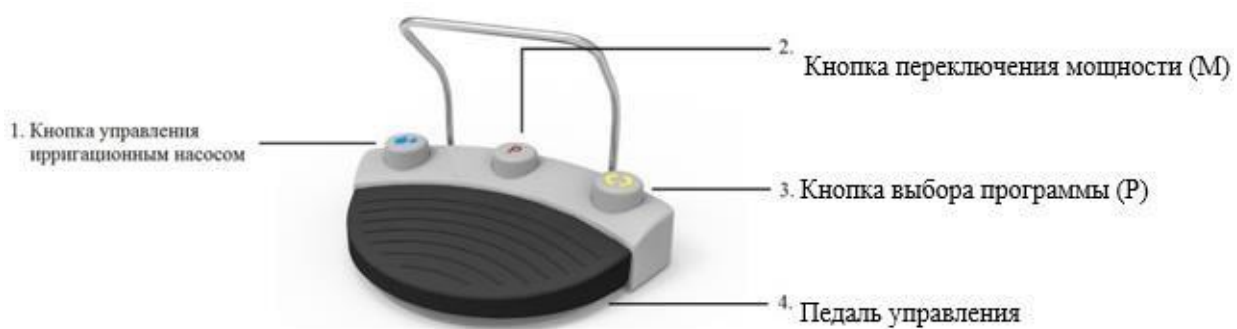


Рис. 4

Управление оборудованием

Описание управления ножной педалью



Описание элементов экрана и функций

Аппарат Surgery-X (LED) предоставляет три режима работы для костного корня и один для очистки.

Описание функции «Резка кости» (Bone):



В режиме резки кости имеются регулировка воды и мощности.

Мощность можно отрегулировать на семь уровней:

- а) Мощность 6-7: Очень высокая плотность костной ткани
- б) Мощность 4-5: Высокая плотность костной ткани
- с) Мощность 3-4: Средняя плотность костной ткани
- д) Мощность 2-3: Низкая плотность костной ткани
- е) Мощность 1: Очень низкая плотность костей

Описание режима лечения пародонта:



В данном режиме доступна как регулировка воды, так и мощности (Perio).

Описание режима лечения эндодонта:

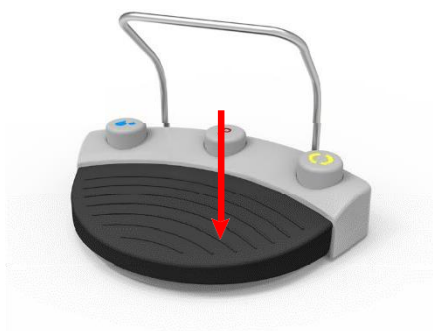


В данном режиме доступна как регулировка воды, так и мощности (Endo).

Описание функции «Очистка»:



В данном режиме нажмите клавишу педали управления и устройство начнет выполнять очистку трубки (рекомендуется удерживать не менее 25 секунд).



Требования техники безопасности в процессе использования.

/!\ Опасность: Противопоказания.

Не применяйте Surgery-X LED для лечения пациентов с кардиостимуляторами или иными имплантированными электронными устройствами. Данное требование относится также и к лицам, работающим с аппаратом.

/!\ Опасность: Поломка и износ насадок.

Высокочастотные колебания и износ могут привести к поломке насадки. Любые изменения формы насадки могут привести к её поломке во время использования. Такие насадки нельзя использовать в процессе лечения. Следует порекомендовать пациенту во время проведения процедуры дышать носом во избежание проглатывания отломанного фрагмента насадки.

/!\ Опасность: Недопущение распространения инфекции.

Для обеспечения максимальной безопасности пациента и пользователя, проводите дезинфекцию и стерилизацию наконечника, насадок и динамометрического ключа.

/!\ Предупреждение: Противопоказания.

Не допускается применение данного вида терапии на металлических и керамических протезных изделиях. Ультразвуковые вибрации могут привести к ослаблению данных конструкций.

/!\ Предупреждение: Противопоказания.

После стерилизации наконечника в автоклаве, прежде чем им пользоваться, подождите, пока он полностью остынет.

/!\ Предупреждение: соединяемые части оборудования должны быть сухими

Прежде чем подключить наконечник к основному блоку, убедитесь, что контакты подсоединяемых элементов сухие, проводящие электричество, в частности после стерилизации в автоклаве. При необходимости высушите контакты воздуходувом.

/!\ Предупреждение: Для правильного использования оборудования необходимо нажать на ножную педаль и включить его. Не следует всё время держать наконечник с насадкой над областью, подвергаемой лечению. Это позволит электрической цепи определить точку, в которой резонанс вибрации насадки идет без помех, таким образом оказывая оптимальное воздействие.

Если этого не сделать, контакт с областью, подвергаемой лечению или иными поверхностями до включения аппарата может вызвать срабатывание защитных систем.

/!\ Предупреждение: Для возможности опрыскивания используйте только насадки, пропускающие жидкость.

Защитные системы и предупредительные сигналы.

В данном оборудовании есть встроенная система диагностики, используемая для распознавания срабатывания защитной системы и предупредительных сигналов. Такие сигналы отображаются на дисплее следующим образом:

Код предупреждения	Описание предупреждения	Решение
Предупреждение 01	Неполное высыхание или ухудшение работоспособности.	Убедитесь, что инструмент полностью высох. Если сигнал не исчез, замените инструмент.
Предупреждение 02	Ненадежное соединение инструмента	Подключите инструмент повторно
Предупреждение 03	Нарушение работы вентилятора	Немедленно позвоните в сервисный центр компании Woodpecker.
Предупреждение 04	Неисправность насоса.	Немедленно позвоните в сервисный центр компании Woodpecker.
Предупреждение 05	Нарушение питания	Немедленно позвоните в сервисный центр компании Woodpecker.
Предупреждение 06	Повреждение инструмента или ослабление соединения наконечника	Подключите инструмент повторно и затяните рабочий наконечник. Если сигнал не исчезает, обратитесь в местную торговую организацию или в компанию Woodpecker.

Инструкция по эксплуатации

1. Откройте выпуск воздуха в капельной системе;
2. Завинтите выбранную насадку в наконечник Surgery-X LED;
3. Правильно используйте динамометрический ключ (рисунок 4):
 - а) Крепко удерживайте корпус наконечника;

Предупреждение: Не беритесь за конец насадки или кабель, а только за пластмассовый корпус наконечника (рисунок 4) и не поворачивайте его во время закрепления насадки на место!

 - б) Поверните ключ по часовой стрелке до защелкивания (до щелчка);
 - в) Теперь насадка правильно затянута на месте.
4. Убедитесь, что наконечник Surgery-X LED правильно подключен к разъему для кабеля наконечника (рисунок 3 – поз. В);

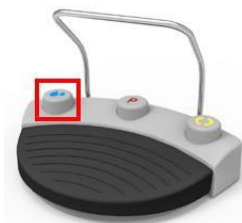
5. Обратитесь к дисплею, чтобы увидеть установленный уровень мощности. Если требуемый уровень мощности отличается от установленного, используйте клавишу «М» на ножной педали для переключения;



6. Обратитесь к дисплею, чтобы увидеть установленный уровень мощности. Если требуемый уровень мощности отличается от установленного, используйте клавишу «Р» на ножной педали для переключения программы, в зависимости от установленного режима работы;



7. Обратитесь к дисплею, чтобы увидеть скорость потока перистальтического насоса. Если требуемая скорость потока воды отличается от установленной, используйте кнопку «Water» на ножной педали для регулировки, в зависимости от установленного режима работы.



Правила хранения аппарата для обеспечения его рабочего состояния

Периодически проверяйте состояние изношенности насадок и заменяйте их сразу же, как только заметите снижение их эксплуатационных качеств;

Не изгибайте насадки;

Заменяйте насадку, деформированную или поврежденную в результате какого-либо внешнего воздействия;

Всегда проверяйте состояние деталей с резьбой, держите их и поверхности, с которыми они контактируют, в чистоте;

Если насадка чрезмерно изношена, оборудование перестанет работать.

Настройки, допускаемые в зависимости от типа насадки

В нижеприведенной таблице показаны допустимые параметры настройки режима и мощности для надлежащего использования оборудования.

Насадка	Режим	Мощность
US 1-US2-US3 -US4-US5-US6-US1L-US1R	BONE	Мощность 1 - Мощность 7
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	BONE	Мощность 1 - Мощность 7
UC1	BONE	Мощность 1 - Мощность 7
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	BONE	Мощность 1 - Мощность 7
US 1-UP2-UP3 -UP4-UP5-UP6-UP7	Perio	Мощность 1 - Мощность 7
UE1-UE2-UE3-UE4	Endo	Мощность 1 - Мощность 7

Процедура безопасного завершения работы

Нажмите кнопку on/off для выключения аппарата.

Открутите насадку от наконечника динамометрическим ключом.

Отсоедините систему подачи воды от резервуара.

Отсоедините адаптер от конца трубки для воды и от перистальтической помпы.

Отсоедините трубку для воды Surgery-X LED от разъёма для подачи воды на основном блоке.

Отсоедините кабель наконечника от специально отведенного для этого отверстия.

Выньте вилку кабеля питания из розетки электропитания, отсоедините кабель питания от разъёма на корпусе устройства.

Отсоедините ножную педаль от корпуса основного блока.

Отсоедините держатель для физраствора от специально предназначенных для этого отверстий.

8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики аппарата хирургического ультразвуковой Surgery-X LED

Характеристики		Surgery-X LED
Размеры основного блока		276 мм х 267 мм х 110 мм (± 5 мм)
Масса основного блока		2700 г (± 25 г)
Масса кабеля питания		180 г (± 10 г)
Параметры сети питания		100 В - 240 В — 50 Гц/60 Гц 150 ВА (максимум)
Частота вибрации наконечника		24 кГц—36 кГц
Давление воды		0,1-5 бар (0,01 МПа-0,5 МПа)
Скорость потока воды		25~110 мл/мин
Температура воды на входе водоохлаждаемого наконечника		не выше 25 °С.
Режим работы прерывистый		60 секунд во включенном режиме, 10 секунд – в выключенном
Класс защиты от поражения электрическим током		класс I
Степень защиты от поражения электрическим током		тип B
Степень защиты от попадания воды		- IPX1 (аппарат), - IPX6 (ножная педаль)
Основные характеристики ножной педали	габаритные размеры	250 мм х 180 мм х 55 мм (± 5 мм)
	масса	1000 г. (± 20 г)
Длина соединительных кабелей	Кабель питания	1520 мм (± 10 мм)
	Кабель ножной педали	2950 мм (± 50 мм)
	Неотсоединяемый кабель наконечника HB-1 LED	2200 мм (± 5 мм)
Технические характеристики предохранителей		
Предохранители		2 х 1.6 АТ, 250 В
Габаритные размеры		5 х 20 мм
Номинальное напряжение		250 В
Номинальный ток срабатывания		1,6 А

Характеристики	Surgery-X LED
Скорость срабатывания:	
при превышении номинального тока в 1.5раза	не более 30 минут
при превышении номинального тока в 10 раз	не более 0,2 с
Аварийный сигнал: На переднем дисплее отображается литера «e»	
Система защиты	Время срабатывания защиты
Наконечник не подключен:	10 мс
Обрыв кабеля:	10 мс
Поломка или неправильная затяжка насадки:	< 500 мс
Защита от разряда на землю:	10 мс
Программное обеспечение	
Версия	BoneSurgical3-V1.0.0
Класс безопасности	Класс А
Дата выпуска	20.06.2018

Основные технические характеристики наконечника НВ-1 LED с кабелем

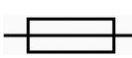
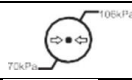
Характеристика	Значения
Наконечник	НВ-1 LED
Интенсивность света	2500 - 3000 мВт/кв.см
Ток потребления	не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Номинальное потребление воды, мл/мин	25~110мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм
Усилие поворота при извлечении насадки	не менее 200 Н·мм
Масса	340 г (±2 г)
Длина	168 мм (± 5 мм)
Диаметр соединительной муфты	20 мм (± 5 мм)
Диаметр	19 мм (± 5 мм)

9. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с международным стандартом 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

Основные символы на упаковке и на медицинском изделии:

Обозначение символов

	Серия		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Использовать только в помещении		Переменный ток
	Подсоединение педального переключателя		Осторожно, механическая травма
	Дата изготовления		Изготовитель
IPX1	Прибор с защитой от вертикально падающих капель воды	IPX6	Распыление воды под напором
	Рабочая часть типа В		Можно стерилизовать в автоклаве
	Общий знак предупреждения		QR- код (код быстрого реагирования)
	Плавкий предохранитель		Защитное заземление (земля)
	Серийный номер		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Температурный диапазон
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Восстановление работоспособного состояния		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)

Примечание: Дата производства указана на упаковке

На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);

- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

Маркировка наконечников:

1. Буквенное обозначение наконечника.
2. Обозначение серии аппарата хирургического (DTE).
3. Дата выпуска.
4. Символы:



- Подлежат стерилизации в автоклаве при температуре: 134°C



- Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы



- Серия

Маркировка насадки:

Маркировка нерабочей части Насадки выполнена методом лазерной гравировки:

1. Буквенное обозначение варианта исполнения Насадки.
2. Обозначение типа системы аппарата хирургического ультразвукового



(DTE) или  (Woodpecker)

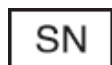
Маркировка ножной педали:

Символы и надписи на маркировке:

Ножная педаль – модель



Изготовитель



Серийный номер



Уполномоченный
представитель в

Европейском
сообществе



Дата изготовления



Распыление воды под
напором



Соответствует требованиям
Директивы по утилизации
отходов
электрооборудования
(WEEE)



Продукт имеет маркировку
европейский сертификат
соответствия (CE)

10. УПАКОВКА

Аппарат хирургический ультразвуковой Surgery-X LED упакован в пластиковый чемодан с алюминиевым покрытием с внутренними вкладышами, далее чемодан уложен в картонную коробку.

Габаритные размеры чемодана: 470 мм x 385 мм x 215 мм (± 10 мм)

Транспортная упаковка – картонная коробка

Габаритные размеры: 590 мм x 470 мм x 335 мм (± 10 мм)

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы аппарата хирургического ультразвукового Surgery-X LED составляет 10 лет.

Срок службы наконечника определяется количеством циклов стерилизации. Наконечник должен выдерживать не менее 300 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Трубка для подачи воды: не более 8 циклов стерилизации.

Срок службы насадок составляет 5 лет.

Срок службы и ограничения при повторной обработке стерилизуемых изделий:

Максимальное рекомендованное количество циклов стерилизации:

- Наконечник. Стерилизация - не более 300 циклов.
- Насадки. Стерилизация - не более 100 циклов.
- Динамометрический ключ - срок службы 5 лет. Стерилизация - не более 1000 циклов.
- Трубка для подачи воды. Стерилизация - не более 8 циклов.
- Разъём для трубки подачи воды. Стерилизация - не более 1000 циклов.
- Держатель наконечника. Стерилизация - не более 100 циклов.
- Подставка для насадок с крышкой. Стерилизация - не более 1000 циклов.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат хирургический ультразвуковой Surgery-X LED следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

14. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Очистка, дезинфекция и стерилизация насадок, динамометрического ключа, трубки для подачи воды, подставки для насадок, разъёма для ёмкости с физраствором, разъёма для трубки подачи воды, наконечника HB-1 LED с кабелем, держателя наконечника и бокса для стерилизации выполняется как указано ниже. Если не указано иное, в дальнейшем данные изделия будут именоваться «продуктами».

Предупреждение: Использование сильнодействующих чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочных с $pH > 9$ или кислотных с $pH < 5$) может сократить срок службы продуктов. В таких случаях производитель снимает с себя любую ответственность.

Продукты не должны подвергаться воздействию температур свыше 138 °C.

Ограничения на обработку:

Продукты рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Для этого специально были выбраны соответствующие материалы, используемые в производстве. Тем не менее, термические и химические нагрузки каждого цикла подготовки к использованию приводят к старению продуктов.

Максимальное рекомендуемое количество циклов стерилизации трубки для подачи воды – 8; максимальное допустимое количество циклов стерилизации насадок и держателя наконечника – 100; максимально допустимое количество циклов стерилизации наконечника - 300; максимально допустимое количество циклов стерилизации разъёма для подачи воды, разъёма для ёмкости с физраствором, подставки для насадок, динамометрического ключа и бокса для стерилизации – 1000.

Первоначальная обработка

Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Убедитесь, что во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только надлежащим образом проверенные средства и процедуры, соответствующие требованиям продукта, а также гарантируйте соблюдение заданных параметров во время каждого цикла. Также соблюдайте законодательные акты, применяемые в вашей стране, а также санитарно-гигиенические правила больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инаktivации прионов.

Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции. Следуйте нижеприведенной инструкции:

1. Дайте ультразвуковому хирургическому аппарату поработать в течение 20-30 секунд в режиме промывки, чтобы промыть насадку и наконечник;
2. Снимите наконечник с ультразвукового хирургического аппарата и смойте загрязнения с поверхности очищенной водой (или дистиллированной/деионизированной водой);

Примечание:

- 1) Используемый пакет должен соответствовать стандарту ISO 11607;
- 2) Он должен выдерживать высокую температуру до 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью;
- 3) Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
- 4) При упаковке избегайте контакта с деталями из разных металлов.

Подготовка перед очисткой

Инструменты: Динамометрический ключ, бокс для стерилизации, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань

1. Переведите аппарат в режим очистки, нажмите на ножную педаль на 3 секунды, чтобы начать процедуру очистки;

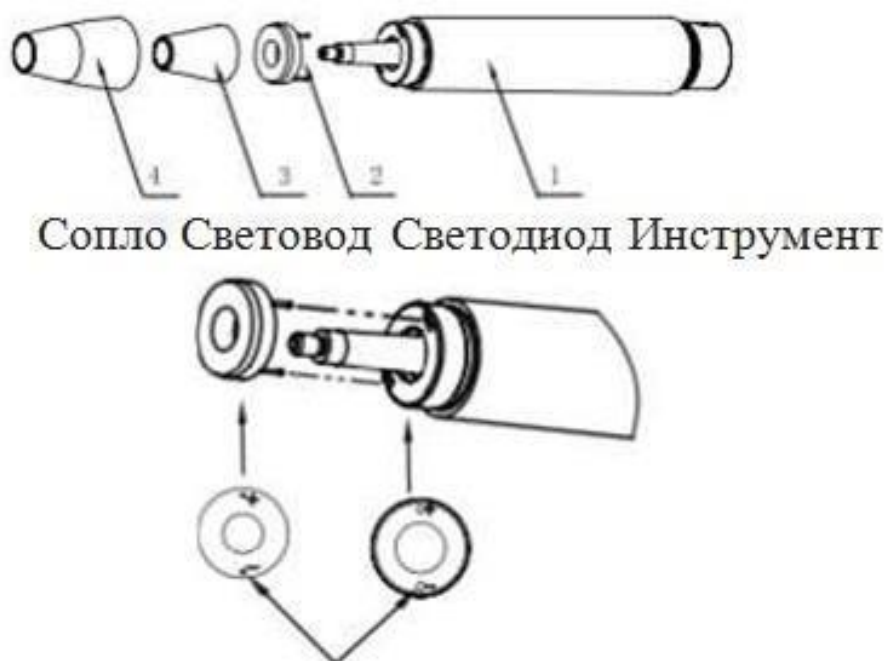
Примечание: На данном этапе следует использовать очищенную, дистиллированную или деионизированную воду.

2. Вкрутите герметизирующую втулку в соединитель наконечника, чтобы гарантировать, что в него не попадет вода;
3. Снимите насадку с наконечника ультразвукового хирургического аппарата с помощью динамометрического ключа, предоставленного компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и динамометрический ключ в чистый бокс.

4. Открутите ниппель в передней части инструмента (наконечника), вращая его против часовой стрелки, снимите световод и светодиодную лампу и поместите их в лоток.

5. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить с передней резьбы, раструба, ниппеля, световода и светодиодной лампы видимые загрязнения. Затем протрите инструмент (наконечник) и принадлежности мягкой тканью и сложите их в чистый бокс. Используйте для очистки чистую дистиллированную или дионизированную воду.

Этапы разборки



ОЧИСТКА

Очистку следует производить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Очистку можно выполнять в автоматическом режиме и вручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

Автоматическая очистка

- Соответствие моечной машины должно быть подтверждено сертификатом соответствия EN ISO 15883.
- Ко внутренней полости устройства должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки должна подходить для продуктов и цикл промывки должен быть достаточным (5-10 минут).
- Не выполняйте очистку инструмента (наконечника) ультразвуком.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую стандарту EN ISO 15883. Подробную информацию о процедуре см. в подразделе «Автоматическая дезинфекция» в разделе «Дезинфекция».

Примечание:

- а) Моющим средством не обязательно должна быть простая чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультифермент. Тем не менее, необходимо убедиться, что выбранное чистящее средство совместимо с продуктами.
- б) На этапе очистки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет, и его будет сложно удалить.
- в) После очистки концентрация химического остатка должна составлять менее 10 мг/л.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

Автоматическая дезинфекция – Моечно-дезинфекционная машина

- Соответствие моечно-дезинфекционной машины должно быть подтверждено сертификатом соответствия стандарту EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134 °C, а время дезинфекции при такой температуре не должно быть больше 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу из стандарта EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите продукты в бокс для дезинфекции. Фиксация продуктов требуется только тогда, когда продукт является съемным в устройстве. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Подсоедините ко внутренней полости продукта промывочный патрубок моечно-дезинфекционной машины с помощью подходящего соединителя.
3. Запустите программу.

После завершения программы извлеките продукты из моечно-дезинфекционной машины и осмотрите их и упаковку. При необходимости просушите продукты повторно.

Примечание:

- 1) Чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности, перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования.
- 2) При использовании данного оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- 3) Очистка:
 - а) Процедура очистки должна подходить для обрабатываемых продуктов. Период промывки должен быть достаточным (5-10 минут). Выполните предварительное промывание в течение 3 минут, промойте продукты еще в течении 5 минут, после чего выполните еще два ополаскивания продолжительностью 1 минуту каждое.
 - б) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °С, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - в) Используемый раствор может являться простой чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д; допускается использование только свежеприготовленных растворов.
 - д) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемый очиститель – неодишер MediZym (Dr. Weigert).
- 4) Дезинфекция:
 - а) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 °С, время ≥ 5 мин или $A_0 \geq 3000$;
Стерилизация после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 °С, время ≥ 1 мин или $A_0 \geq 600$
 - б) Температура дезинфекции должна составлять 93 °С, время – 2,5 мин, а $A_0 > 3000$.
- 5) На всех этапах промывания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл) (например, очищенную воду, соответствующую требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).
- 6) После очистки концентрация химического остатка должна составлять менее 10 мг/л.
- 7) Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться через HEPA-фильтр.
- 8) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

СУШКА

Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, выполняйте сушку продуктов после очистки и дезинфекции самостоятельно.

Методы:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на ровном столе, положите продукты на нее, а затем высушите продукты фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Высушивание будет завершено, когда жидкость перестанет распыляться на белую бумагу (белую ткань).

2 Высушивание можно выполнять непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80~120 °С, а время должно составлять 15~40 минут.

Примечание:

- 1) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
- 2) Температура сушки не должна превышать 138 °С;
- 3) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

Осмотр и обслуживание

В данном разделе описана проверка только внешнего вида продуктов. Если по результатам осмотра проблем не обнаружено, следует немедленно собрать наконечник, последовательно установить на наконечник светодиод, световод и коническую головку, а затем затянуть коническую головку по часовой стрелке.

1. Проверьте продукты. Если после очистки/дезинфекции на продуктах все еще остаются видимые пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.
2. Проверьте продукты. Если они имеют явные повреждения, трещины, имеет место разъединение компонентов, имеются следы коррозии или изгибы, их необходимо утилизировать и их дальнейшее использование недопустимо.
3. Проверьте продукты. Если обнаружено, что принадлежности повреждены, замените их перед использованием. Новые принадлежности для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
4. Если срок службы (количество циклов) продуктов достигает указанного максимального срока службы (количества циклов), своевременно замените его.

Упаковка

Соберите продезинфицированные и высушенные продукты и быстро упакуйте их в стерилизационный медицинский пакет (или специальный бокс для стерилизации).

Примечание:

- 1) Используемый пакет должен соответствовать стандарту ISO 11607;
- 2) Он должен выдерживать высокую температуру до 138 °С и обладать достаточной паропроницаемостью;
- 3) Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
- 4) При упаковке избегайте контакта с деталями из разных металлов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для стерилизации следует использовать только нижеуказанные процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор должен соответствовать стандарту EN13060 или быть сертифицированным по стандарту EN 285 для обеспечения соответствия EN ISO 17665;

2. Максимальная температура стерилизации 138 °С;
3. Стерилизация при температуре 134 °С выполняется в течении не менее чем 4 минут с давлением 2,0~2,3 бар.
4. Максимальное время стерилизации при температуре 134 °С составляет 20 минут.

Подтверждение существенной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Примечание:

- 1) К стерилизации допускаются только продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы;
- 2) Перед использованием стерилизатора прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте приведенным в нем инструкциям.
- 3) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, поскольку это может привести к повреждению продукта;
- 4) Используйте для стерилизации рекомендуемые процедуры.
Не рекомендуется стерилизовать с применением других процедур стерилизации, например, этиленоксидом, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за использование процедур, отличных от рекомендованных. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы производителем, придерживайтесь применимых действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.
- 5) Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторяющимся предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в проведении паровой стерилизации с помощью трех предварительных циклов вакуумирования.

Хранение после стерилизации

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, некоррозионной среде при относительной влажности от 10 до 93%, атмосферном давлении от 70 до 106 кПа и температуре от -20 до +55 °С;
2. После стерилизации продукт следует упаковать в стерилизуемый медицинский пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, перед использованием продукты следует обработать повторно.

Примечание:

- 1) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;
- 2) При хранении продукты должны быть упакованы, маркированы и зарегистрированы.

Очистка и дезинфекция основного блока:

- Перед каждым использованием протирайте поверхность основного блока устройства и кабель наконечника мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным 75%-ным медицинским спиртом. Повторите протирание не менее 3 раз.

<https://stomart.ru/>

- Перед каждым использованием дайте наконечнику с насадкой поработать в режиме орошения в течение 20-30 секунд, а затем подключайте инструмент.
- После каждого использования дайте наконечнику с насадкой поработать в режиме орошения в течение 20-30 секунд, а затем отключайте инструмент.
- После каждого использования протирайте поверхность основного блока устройства и кабеля наконечника мягкой тканью, смоченной очищенной водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.

15. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ПРИМЕЧАНИЯ

Если при работе оборудования возникли проблемы, то еще раз прочитайте инструкции и сверьтесь со следующей таблицей:

Проблема	Возможная причина	Решение
Выключатель повернут на ON, однако оборудование не включается.	Штекер на конце кабеля питания плохо вставлен в гнездо на задней части основного блока.	Проверьте, достаточно ли плотно подсоединен кабель.
	Неисправность кабеля питания	Проверьте, исправно ли работает розетка. Замените кабель питания.
	Сгорели предохранители.	Замените предохранители.
Штекер ножной педали Неправильно вставлен в гнездо на задней части аппарата.	Штекер ножной педали неправильно вставлен в разъем.	Вставьте штекер ножной педали в разъем правильно.
	Ножная педаль не работает.	Свяжитесь с ближайшим представителем или авторизованным сервисным центром Woodpecker.
Наконечник во время процедуры издает слабый свист.	Насадка неплотно прикручена к наконечнику.	Отсоедините насадку и присоедините правильно.
Основной блок включен, но не работает. На дисплее отображается надпись WARN	Насадка неправильно прикреплена к наконечнику.	Отсоедините насадку и присоедините правильно.
	Насадка изношена, сломана или деформирована.	Замените насадку.
	Влага в штекере кабеля наконечника.	Высушите штекер.
Оборудование включено, но не работает. На дисплее отображается надпись WARN.	Кабель питания не подсоединен к устройству.	Подсоедините кабель питания к устройству.
	Обрыв провода в кабеле.	Свяжитесь с ближайшим представителем или авторизованным сервисным центром Woodpecker.
	Неисправность настройки работы наконечника.	Свяжитесь с ближайшим представителем или авторизованным сервисным центром Woodpecker.

Во время процедуры из насадки не вытекает жидкость.	Вид насадки не предназначен для прохождения жидкости через неё.	Используйте насадку, предназначенную для протекания через нее жидкости.
	Резервуар для жидкостей пустой.	Замените пустой резервуар на полный.
	Открыта крышка помпы, соединенная с трубкой для воды.	Закройте крышку.
	Трубки для подачи воды были установлены неправильно.	Проверьте соединение трубок.
	Насадка засорилась.	Удалите засор в отверстии, через которое должна проходить вода.
Во время процедуры из насадки не вытекает жидкость.	Наконечник засорился.	Свяжитесь с ближайшим представителем или авторизованным сервисным центром Woodpecker.
Оборудование функционирует исправно, но помпа работает с трудом.	Слишком большое давление, создаваемое рабочим колесом в трубке перистальтической помпы.	Убедитесь, что трубка перистальтической помпы вставлена правильно.
Помпа работает исправно, но когда она прекращает работать, вода все еще течет из наконечника.	Дверца перистальтической помпы неправильно закрыта.	Убедитесь, что дверца перистальтической помпы закрыта правильно.
Недостаточно мощности.	Насадка неправильно прикреплена к наконечнику (на дисплее отображается надпись WARN).	Отсоедините насадку и присоедините правильно.
	Насадка изношена, сломана или деформирована (на дисплее отображается надпись WARN).	Замените насадку.
На экране LCD появляются нечитаемые символы либо информация отображается не полностью.	Проблемы с электрическим напряжением.	Прекратите операцию, смените режим, затем вернитесь к исходному режиму либо перезапустите оборудование.

16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

/!\ Опасность: Медицинские отходы

Следующие предметы следует рассматривать как медицинские отходы:

- Изношенные или сломанные насадки;
- Трубка для подачи воды после 8 циклов стерилизации;
- Изношенный или сломанный динамометрический ключ.

Компания Woodpecker не несет ответственности за прямые или случайные травмы или материальный ущерб в следующих случаях:

1. Если оборудование используется для целей, отличных от тех, для которых оно предназначено;
2. Если оборудование используется не в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в руководстве;
4. Если система электропроводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимому стандарту и соответствующим требованиям;
5. Если какие-либо сборочные операции, расширения, настройки, изменения или ремонт были выполнены персоналом, не уполномоченным компанией Woodpecker;
6. Если условия окружающей среды, в которых расположено и хранится устройство, не соответствуют требованиям, указанным в разделе технических характеристик.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РФ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2;

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5°C ~ до +40°C

Относительная влажность: 30%~75%

Атмосферное давление: 70кПа—106кПа

Насадки, входящие в состав медицинского изделия, устойчивы к воздействию температуры от +32 до +42 °C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Хранение

Условия хранения: Данное оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью от 10 до 90%, с атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой -20 °C ~ +55°C.

Условия транспортировки

1. Во время транспортировки необходимо избегать чрезмерных ударов и вибрации и обращаться с медицинскими изделиями с осторожностью.
2. Запрещена транспортировка медицинских изделий вместе с опасными грузами.

3. Во время транспортировки необходимо защитить медицинские изделия от воздействия солнца, дождя или снега.
4. Относительная влажность: от 10% до 93%.
5. Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.
6. Температура окружающей среды: от -20°C до +55 °C.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Регулярное техническое обслуживание

Аппарат хирургический ультразвуковой Surgery-X LED не подлежит техническому обслуживанию официальным сервисным центром.

Медицинский персонал проводит ежедневный осмотр аппарата и в случае обнаружения неисправности обращается в официальный сервисный центр.

Ежедневно проверяйте состояние аппарата перед проведением терапии.

Всегда проверяйте, что под оборудованием нет воды. Перед лечением проверяйте, находится ли оборудование в исправном состоянии и имеются ли в наличии все необходимые комплектующие.

Если в ходе применения оборудования возникли какие-либо проблемы, не применяйте его.

Если эти проблемы возникли с оборудованием, свяжитесь с официальным сервисным центром.

Обращайтесь с данным оборудованием бережно, держите вдали от источников вибрации, устанавливайте и храните в тени.

Не подвергайте воздействию ядовитых, щелочных, взрывоопасных и горючих веществ.

Если аппарат длительное время не используется, в целях профилактики раз в месяц на 5 минут подключайте его и промывайте его водой в режиме «Очистка».

Отключайте оборудование от электропитания.

/! Ежедневно проверяйте целостность кабеля электропитания. При наличии повреждений замените его другим кабелем питания Woodpecker.

Замена предохранителей

/! Выключите оборудование.

Прежде чем проводить следующие действия по техническому обслуживанию всегда выключайте оборудование с помощью выключателя и отключайте от розетки.

Вставьте плоский конец отвертки в прорезь на крышке предохранителя ниже разъема электропитания и используйте её в качестве рычага (Рисунок 1- А);

Снимите крышку предохранителя (Рисунок 1- В);

Опасность: Замените предохранители. Используйте предохранители такого вида, который указан на информационной табличке снизу основного блока;

Вставьте крышку обратно на место (Рисунок 1- В).

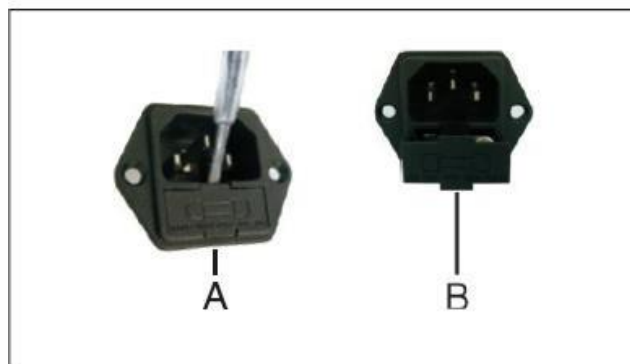


Рисунок 1

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

До выпуска в продажу, все оборудование Woodpecker проходит итоговую проверку, чтобы убедиться, что оно находится в рабочем состоянии.

Woodpecker гарантирует, что вся продукция компании - неиспользованная и приобретенная у представителя или импортера Woodpecker - не имеет производственных или материальных дефектов.

Сроки гарантии:

- ОДИН ГОД с момента покупки - для основного блока;
- ОДИН ГОД с момента покупки - для наконечника с неотсоединяемым кабелем.

В течение гарантийного периода Woodpecker обязуется безвозмездно производить ремонт (либо, по своему усмотрению, заменять) любые, по их мнению, неисправные детали.

Полная замена продукции Woodpecker исключена.

Woodpecker не несет ответственности за причинение прямого или непреднамеренного вреда здоровью или имуществу в следующих случаях:

Если оборудование используется не для целей, для которых оно предназначено;

Если оборудование используется в противоречие с какими-либо указаниями и требованиями, описанными в настоящем Руководстве;

Если система электропроводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимому стандарту и соответствующим требованиям;

Если какие-либо сборочные операции, расширения, настройки, изменения или ремонт были выполнены персоналом, не уполномоченным компанией Woodpecker;

Если условия окружающей среды, в которых расположено и хранится устройство, не соответствуют требованиям, указанным в разделе технических характеристик.

При случайном повреждении при транспортировке, неправильном использовании или небрежности, или при подключении к источникам питания, отличным от предусмотренного; также из гарантии исключаются сигнальные лампы инструмента и все принадлежности.

Если устройство было взломано или отремонтировано неуполномоченным персоналом, гарантия аннулируется.

Предупреждение:

Гарантия действительна только в том случае, если гарантийный талон, прилагаемый к продукту, был полностью заполнен и возвращен производителю или вашему дилеру, или импортеру компании WOODPECKER в течение 20 дней с даты покупки и это подтверждено накладной / счетом-фактурой, выданной дилером/импортером.

Чтобы воспользоваться гарантийным обслуживанием, покупатель должен за свой счет вернуть устройство для ремонта дилеру/импортеру компании WOODPECKER, у которого оно было приобретено.

Устройство следует возвращать в подходящей упаковке (возможно, в оригинальной).

Устройство должно сопровождаться всеми принадлежностями и следующей информацией:

1. Данные о владельце, включая его номер телефона;
2. Информация о дилере/импортере;
3. Ксерокопия накладной / счета-фактуры на покупку системы, выданного владельцу, с указанием, помимо даты, также названия устройства и его серийного номера;
4. Описание проблемы.

Транспортировка и любые повреждения, которые могут возникнуть в процессе транспортировки, гарантией не покрываются.

WOODPECKER заявляет, что все функции оборудования были тщательно проверены и работают нормально. В особых условиях из-за неизбежных помех может иметь место ненормальная работа.

В оборудовании электрическая цепь или статические помехи могут привести к появлению на экране белых пятен. Это явление не влияет на работу других функций. Решение: Остановите оборудование, нажмите правую верхнюю клавишу на панели дисплея, чтобы изменить отображение экрана, затем вернитесь назад. Таким образом можно исправить отображение. Или отключите питание и перезагрузите оборудование.

