

Surgic Star SE/Surgic Star

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO



Lea este manual antes de utilizar

ZMN-SM-927(ES) V1.3-20250820

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Sanhigía

THINK SURGICAL

Contenido

1. Introducción	1
2. Datos de identificación	7
3. Prueba del dispositivo.....	7
4. Entrega.....	7
5. Lista de materiales incluidos en el suministro.....	7
6. Instalación	9
7. Controles	13
8. Limpieza, desinfección y esterilización	31
9. Almacenamiento, mantenimiento y transporte.	43
10. Sustitución de los fusibles.....	44
11. Procedimientos y precauciones de eliminación	44
12. Consejos	44
13. Símbolos.....	45
14. Datos técnicos	46
15. Después del servicio	48
16. Protección del medio ambiente	48
17. Derecho del fabricante.....	48
18. Garantía.....	48
19. Declaración	50
20. Declaración de conformidad CEM.....	50

1. Introducción

1.1 Prólogo

Antes de proceder a la instalación, uso, mantenimiento o cualquier otra actividad en el equipo, lea atentamente el manual.

Importante: Para evitar causar daños personales o materiales, lea con especial atención todos los puntos relativos a los "requisitos de seguridad" contenidos en este manual.

En función del nivel de riesgo, los requisitos de seguridad se clasifican en las siguientes indicaciones:

 **Peligro (siempre referido a daños personales)**

 **Advertencia (referida a posibles daños materiales)**

- No coloque el aparato en un lugar donde sea difícil desconectarlo.
- En presencia de un entorno de interferencias electromagnéticas, el aparato puede funcionar mal. No instale Surgic Star SE/Surgic Star cerca de equipos que emitan ondas magnéticas.
- Cualquier modificación no autorizada del aparato puede ser peligrosa. Por favor, no lo intente.
- Surgic Star SE/Surgic Star requiere precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con el entorno de compatibilidad electromagnética.
- Un dispositivo con emisor electromagnético afectará al funcionamiento normal del Surgic Star SE/Surgic Star, por lo que no debe utilizar ambos dispositivos al mismo tiempo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra de protección.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.
- El objetivo de este manual es garantizar que los operadores conozcan los requisitos de seguridad, los procedimientos de instalación y las instrucciones para el uso y mantenimiento correctos del aparato.
- El usuario no está autorizado a manipular el equipo bajo ninguna circunstancia. Si tiene algún problema, póngase en contacto con un centro de servicio técnico de Woodpecker.
- Cualquier intento por parte del usuario o de personal no autorizado de manipular o alterar el aparato invalidará la garantía y eximirá a los Fabricantes de cualquier responsabilidad con respecto a cualquier daño o perjuicio a personas o bienes.
- La información y las ilustraciones contenidas en este manual están actualizadas a la fecha de publicación indicada en la primera página.

- WOODPECKER se compromete a actualizar continuamente los productos, lo que puede implicar cambios en los componentes del equipo. En caso de discrepancias entre las descripciones contenidas en este manual y su equipo, póngase en contacto con su distribuidor o con el Servicio Postventa de WOODPECKER para obtener explicaciones.

- Queda terminantemente prohibida la utilización de este manual para fines distintos de los relacionados con la instalación, el uso y el mantenimiento del equipo.

1.2 Descripción del dispositivo

Gracias a sus oscilaciones ultrasónicas tridimensionales controladas, la técnica original Surgic Star SE/Surgic Star marca el comienzo de una nueva era para la osteotomía y la osteoplastia en Implantología, Periodoncia, Endodoncia y Cirugía Ortodóncica. Sus principales características son:

Corte micrométrico: Máxima precisión quirúrgica y sensibilidad intraoperatoria;

Corte selectivo: Máxima seguridad para los tejidos blandos;

Efecto de cavitación: Máxima visibilidad intraoperatoria (campo incruento);

El equipo dispone de un circuito de ajuste automático que compensa el desgaste de las puntas, garantizando así un trabajo en condiciones constantes de máxima eficacia.

1.3 Uso previsto, usuario previsto y paciente previsto

1.3.1 Uso previsto: El Surgic Star SE/Surgic Star es un sistema quirúrgico ultrasónico que permite aplicar técnicas de osteotomía y osteoplastia en situaciones anatómicas. Este equipo puede utilizarse en los siguientes campos:

- a) Cirugía oral;
- b) Cirugía ortopédica;
- c) Cirugía maxilofacial;
- d) Cirugía estética;
- e) Neurocirugía;
- f) Otorrinolaringología;
- g) Cirugía de implantes.

1.3.2 Usuario previsto: Odontólogos y cirujanos profesionales



- Lea atentamente y aplique las recomendaciones dadas en este manual para evitar todo riesgo para la seguridad del paciente y/o del usuario. En caso contrario, pueden producirse lesiones graves al paciente y/o al operador.

- Este producto está destinado a ser utilizado únicamente por personal odontológico cualificado y deben ser cirujanos en consultas dentales quirófano y sala de operaciones.

- Utilice el aparato sólo para el uso previsto. El incumplimiento de este requisito puede provocar lesiones graves al paciente o al operador, así como daños o fallos del dispositivo.

1.3.3 Paciente previsto: Pacientes que necesitan procedimientos de tratamiento como osteotomía, osteoplastia, elevación de seno, disección de tejidos blandos, extracción de dientes, implantación, cirugía periodontal y cirugía endodóntica.

1.4 Requisitos de seguridad

Woodpecker no aceptará responsabilidad alguna por daños personales directos o fortuitos ni por daños materiales en los siguientes casos:

1.4.1 Si el equipo se utiliza para fines distintos de los previstos;

1.4.2 Si el equipo no se utiliza de acuerdo con todas las instrucciones y requisitos descritos en este manual;

1.4.3 Si el sistema de cableado de la sala donde se utiliza el equipo no cumple la norma de aplicación y los requisitos apropiados;

1.4.4 Si las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes, alteraciones o reparaciones han sido realizadas por personal no autorizado por Woodpecker;

1.4.5 Si las condiciones ambientales en las que se guarda y almacena el aparato no cumplen los requisitos indicados en el capítulo de especificaciones técnicas.

1.5 Obligación de notificación a las autoridades

En la Unión Europea, los operadores o usuarios deben notificar todos los acontecimientos graves relacionados con productos sanitarios a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos.

1.6 Indicaciones de seguridad

Obligaciones del usuario:

- Utilice únicamente materiales sin defectos que cumplan los "datos especificados".
- Protéjase a sí mismo, al paciente y a terceros de cualquier peligro. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones de seguridad.
- Respetar el "uso previsto"

Prevenir la propagación de infecciones y la contaminación cruzada:

Prevenir la propagación de infecciones y la contaminación cruzada entre pacientes, usuarios y terceros. Esterilizar el equipo después de cada paciente. Adopte las medidas de higiene adecuadas, por ejemplo, utilice guantes

protectores.

El personal técnico debe estar formado en el reprocesamiento de productos sanitarios.

 **WARNING**

Infecciones y contaminación cruzada

Prevenir las infecciones y la contaminación cruzada entre pacientes, usuarios y terceros.

- Antes de la primera puesta en marcha y después de cada tratamiento, el producto debe limpiarse, desinfectarse, lubricarse y esterilizarse.
- Antes de enviar la unidad a reparar, todas las piezas deben estar debidamente procesadas (limpias/desinfectadas).
- Antes de desmontar/desechar la unidad, todas las piezas deben procesarse adecuadamente (limpiarse/desinfectarse).
- Todos los productos nuevos o reparados se entregan en condiciones no estériles. Antes de ser utilizados para tratamientos, todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo estrictamente las instrucciones indicadas en el punto 8.

 **Danger: Personal cualificado y especializado.**

Este equipo sólo puede ser utilizado por personal especializado y debidamente formado, como los cirujanos. Si se utiliza correctamente, este equipo no produce efectos secundarios. Un uso inadecuado, por el contrario, dará lugar a la transmisión de calor a los tejidos.

 **Danger: Uso previsto.**

Utilice el equipo únicamente para el fin para el que está destinado (véase el punto 1.3), el incumplimiento de este requisito podría provocar daños graves al paciente y/o al operador y/o daños/fallos en el equipo.


 **Danger: Contraindicaciones.**

No utilice el Surgic Star SE/Surgic Star en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. El mismo requisito se aplica también al operador.

 **Danger: Contraindicaciones.**

Interferencias de otros equipos.

Un bisturí electroquirúrgico u otros dispositivos electroquirúrgicos cerca del dispositivo Surgic Star SE/Surgic Star, pueden interferir en su correcto funcionamiento.

 **Danger: Sólo debe utilizarse la fuente de alimentación suministrada con la unidad o una pieza de repuesto autorizada.**

Utilice exclusivamente accesorios y piezas de recambio originales Woodpecker. Las piezas de recambio y accesorios no homologados pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad a las interferencias.

⚠ Danger: Calentamiento del cabezal del contra-ángulo.

Si el contra-ángulo está defectuoso, la zona alrededor del cabezal del instrumento puede calentarse. Esto conlleva el riesgo de quemar la mucosa oral del paciente.

⚠ Danger: Compruebe el estado del dispositivo antes del tratamiento.

Asegúrese de que no haya agua debajo del aparato. Antes de cada tratamiento, compruebe siempre que el equipo funciona correctamente y que los accesorios son eficaces. No realice el tratamiento si encuentra algún problema en el funcionamiento del aparato. Si hay problemas relacionados con el dispositivo, póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado.

⚠ Danger: Mal funcionamiento o daños.

Interrumpa inmediatamente su uso en caso de mal funcionamiento, fallo o falta de reacción de la pantalla, sonidos inusuales o diferentes o daños.

Los productos dañados pueden causar lesiones. Avise a sus distribuidores locales o al fabricante.

⚠ Danger: Reparación de dispositivos.

No intente reparar Surgic Star SE/Surgic Star usted mismo. Póngase en contacto con sus distribuidores locales o con el servicio de atención al cliente local autorizado para las reparaciones.

⚠ Danger: Rotura y desgaste de las puntas.

Las vibraciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, muy ocasionalmente, provocar la rotura de la punta. Las puntas cuya forma haya sido modificada o que estén dañadas de otro modo pueden romperse durante el uso. Estos consejos no deben utilizarse. Es necesario indicar al paciente que respire por la nariz durante el tratamiento para evitar la ingestión del fragmento roto de la punta.

⚠ Danger: No instale este equipo en ningún lugar donde exista riesgo de explosiones.

Este equipo no puede funcionar en lugares donde exista una atmósfera inflamable. (mezcla anestésica, oxígeno, etc.)

⚠ Danger: Lesión del personal.

El pedal de control del Surgic Star SE/Surgic Star no debe activarse cuando la puerta de la bomba peristáltica esté abierta (Fig.2-Ref.A). Las piezas móviles podrían lesionar al operador.

⚠ Danger: Contraindicaciones.

No realice este tratamiento sobre prótesis metálicas o cerámicas. Las vibraciones ultrasónicas podrían provocar la disminución de dichos artefactos.

⚠ Danger: Contraindicaciones.

Después de esterilizar la pieza de mano, la llave dinamométrica o todos los demás accesorios esterilizables en el autoclave, espere a que se hayan enfriado completamente antes de volver a utilizarlos.

⚠ Danger: El aparato no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética.

⚠ Danger: Contraindicaciones.

Interferencias con otros equipos.

Aunque el Surgic Star SE/Surgic Star cumple las normas IEC 60601-1-2, puede interferir con equipos cercanos.

Surgic Star SE/Surgic Star no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilado sobre ellos. Instale Surgic Star SE/Surgic Star a una distancia segura de los equipos de soporte vital. No obstante, si es necesario, antes de utilizarlos, compruebe y controle que el dispositivo y todos los demás equipos funcionan correctamente en esa disposición.

⚠ Peligro: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad tanto del paciente como del operador, limpie, desinfecte y esterilice la pieza de mano, las puntas y la llave dinamométrica después de cada tratamiento.

⚠ Danger: Sobrecalentamiento

La temperatura de la superficie de la pieza aplicada puede alcanzar los 48°C en condiciones normales y hasta 51°C en caso de fallo aislado. Cuidado con las quemaduras.

⚠ Advertencia: Asegúrese de que los contactos eléctricos del interior del conector del cable estén secos.

Antes de conectar la pieza de mano al aparato, asegúrese de que los contactos eléctricos del conector estén completamente secos, en particular después del ciclo de esterilización en autoclave. Si es necesario, seca los contactos soplando aire sobre ellos con la jeringuilla.

⚠ Warning: Para utilizar el aparato correctamente, es necesario pulsar el pedal de control y ponerlo en marcha sin dejar que la punta se apoye en la pieza a tratar. Esto permitirá que el circuito electrónico detecte el punto

en el que se encuentra la resonancia de la punta sin ninguna interferencia, permitiendo así un rendimiento óptimo.

En caso contrario, el contacto con la pieza a tratar o con otras superficies antes de la puesta en marcha podría provocar la desconexión de los sistemas de protección.

⚠ Warning: Para el tratamiento por pulverización, utilice únicamente puntas por las que pase líquido.

2. Datos de identificación

2.1 Datos de identificación

Proporcionar una descripción precisa del modelo, incluido el número de serie, permitirá a nuestro Servicio Posventa responder con rapidez y eficacia.

Proporcione siempre la información anterior cuando se ponga en contacto con un centro de servicio técnico de Woodpecker.

2.2 Placa de datos del dispositivo

Cada aparato tiene su propia placa de datos, en la que se indican las especificaciones técnicas y el número de serie. La placa de datos está en la parte trasera del aparato. Encontrará más detalles en este manual (véase el apartado 14).

3. Prueba del dispositivo

Todos los dispositivos son revisados y probados por Woodpecker por completo, incluidas todas las piezas.

Durante las pruebas, todas las piezas funcionarán de forma intermitente.

Las pruebas se centran en identificar cualquier componente que funcione mal. Este procedimiento garantiza la funcionalidad y fiabilidad de todo el sistema.

4. Entrega

Evite los golpes o sacudidas excesivas durante el envío.

No transporte ni almacene el dispositivo junto con materiales peligrosos.

Proteja el equipo de la luz solar directa, la lluvia y la nieve durante el transporte.

5. Lista de materiales incluidos en el suministro

Los materiales incluidos en el suministro pueden variar en función de las campañas promocionales.

⚠ Warning: The handpiece and cord can't be detached.

Número	Nombre	Figura	Observación
1	Dispositivo	Fig.1-Ref.A	Componente funcional clave
2	Mando de pedal	Fig.1-Ref.B	Componente funcional clave
3	Conector de solución salina normal	Fig.1-Ref.C	Componente funcional clave
4	Gancho	Fig.1-Ref.D	Componente funcional clave
5	Tubo de bombeo	Fig.1-Ref.E	Componente funcional clave
6	Bomba peristáltica	Fig.1-Ref.F	Componente funcional clave
7	Pieza de mano ultrasónica	Fig.1-Ref.G	Componente funcional clave
8	Soporte de pieza de mano de silicona	Fig.1-Ref.H	Componente funcional clave
9	Junta de conexión del tubo de la bomba	Fig.1-Ref.J	Componente funcional clave
10	Llave dinamométrica	Fig.1-Ref.K	Accesorio real
11	Caja de esterilización	Fig.1-Ref.L	Accesorio real
12	Portapuntas y puntas	Fig.1-Ref.M	Accesorio real y componente funcional clave
13	Cable de alimentación	Fig.1-Ref.N	Componente funcional clave
14	Pieza de mano motorizada	Fig.1-Ref.I	Componente funcional clave
15	Contra-ángulo dental	Fig.1-Ref.P	Componente funcional clave

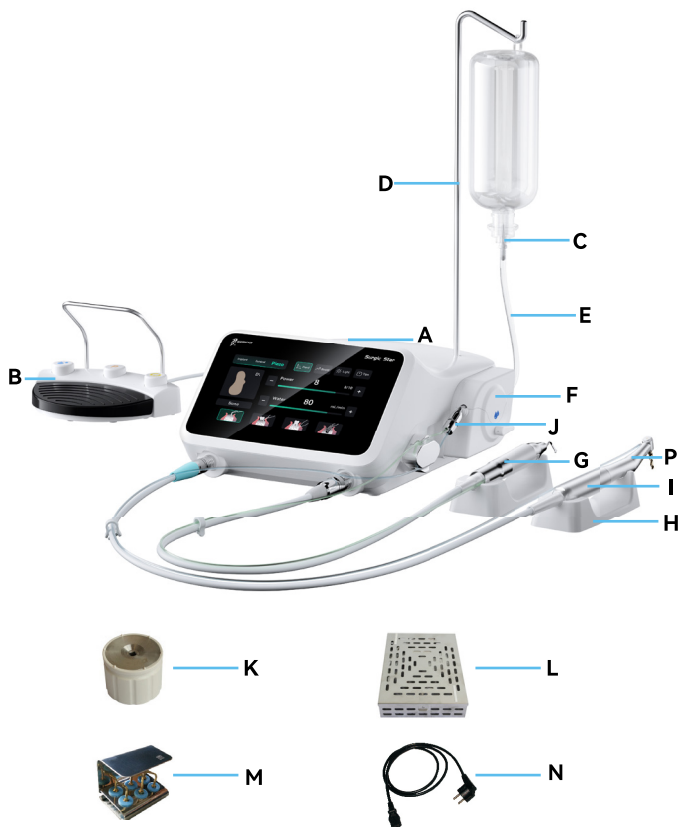


Fig.1

6. Instalación

6.1 Requisitos de seguridad durante la instalación

⚠ Danger: El sistema de cableado en el que se instale y utilice el aparato debe cumplir las normas aplicables y los requisitos de seguridad eléctrica pertinentes.

⚠ Peligro: No instale el aparato en lugares donde exista riesgo de explosión. No utilice el aparato en zonas con materiales inflamables (por ejemplo,

mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ Peligro: Instale el aparato en un lugar protegido de golpes y de salpicaduras accidentales de agua u otros líquidos.

⚠ Peligro: No instale el aparato sobre o cerca de fuentes de calor. Instálalo donde haya una circulación adecuada de aire a su alrededor. Deje suficiente espacio libre a su alrededor, en particular con referencia al ventilador de la parte trasera. (Fig.3)

⚠ Advertencia: No exponga el aparato a la luz solar directa ni a fuentes de luz ultravioleta.

⚠ Advertencia: The apparatus is transportable, however it must be handled with care when it is moved.

⚠ Advertencia: Antes de conectar el cable al dispositivo, asegúrese de que los contactos eléctricos estén completamente secos. Si es necesario, séquelas con el aire jeringuilla.

⚠ Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra.

⚠ Advertencia: La capacidad del frasco de salmuera cuelga del soporte para frascos de salmuera no debe ser superior a 1000mL, y el peso no debe superar 1kg.

⚠ Advertencia: Desconecte la fuente de alimentación inmediatamente después de usarla.

⚠ Advertencia: No se pueden realizar cambios en este dispositivo.

6.2 Instalación inicial

Para garantizar el perfecto funcionamiento del equipo, éste es instalado por personal técnico autorizado por Woodpecker. El aparato debe instalarse en un lugar adecuado para su cómoda utilización.

El técnico debe:

6.2.1 Instale el aparato en un lugar adecuado;

6.2.2 Explicar al usuario los principales aspectos de una correcta instalación;

6.2.3 Rellene el formulario de instalación, incluidos los datos del comprador;

6.2.4 Envíe el formulario de instalación a Woodpecker para garantizar la trazabilidad y la activación de la garantía.

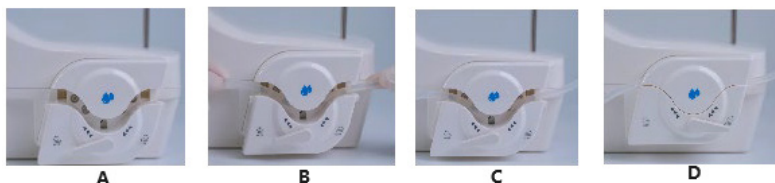


Fig.2

6.3 Conexión de los accesorios

Los accesorios enumerados a continuación deben conectarse con el Surgic Star SE/Surgic Star:

6.3.1 Inserte el tubo de la bomba en la bomba peristáltica, procediendo como se indica a continuación:

- a) Abra la puerta (Fig.2-Ref.A) hasta el tope.
- b) Colocar el tubo en el rodete (Fig.2-Ref.B,C).
- c) Cierre completamente la puerta (Fig.2-Ref.D).

⚠ Peligro: lesiones personales.

El pedal de control de la Surgic Star SE/Surgic Star no debe activarse cuando la puerta de la bomba peristáltica esté abierta. (Fig.2-Ref.A). Las piezas móviles podrían lesionar al operador.

6.3.2 Introduzca el gancho en los orificios previstos para ello (Fig.3- Ref.A);

6.3.3 Conecte el mando de pedal a la fundición del aparato introduciendo la clavija en la toma del mando de pedal (Fig.3-Ref.E);

6.3.4 Enchufe el cable de alimentación en el conector situado en la fundición del aparato (Fig.3- Ref.D) y, a continuación, en la toma de corriente;

6.3.5 Inserte el enchufe de la línea de cola de la pieza de mano en el conector del cable del aparato; (Fig.3-Ref.B);

6.3.6 Conectar la salida del sistema de control de flujo a la pieza de mano ultrasónica y al contra-ángulo Dental;

6.3.7 Conecte el otro extremo del sistema de control de flujo (conector de solución salina normal) a la bolsa que contiene el líquido de tratamiento adecuado;

6.3.8 Utilice la llave dinamométrica para enroscar la punta (Fig.4) hasta que oiga un ruido seco;

6.3.9 Alinee el contra-ángulo con el tapón del motor y, a continuación, inserte el contra-ángulo en el motor y apriételo. Si el contra-ángulo está correctamente bloqueado, se oirá un "clic" (Fig.5);

6.3.10 Una vez instalados todos los accesorios, encienda el interruptor de encendido (Fig.3-Ref.C), entonces podremos utilizar el aparato.

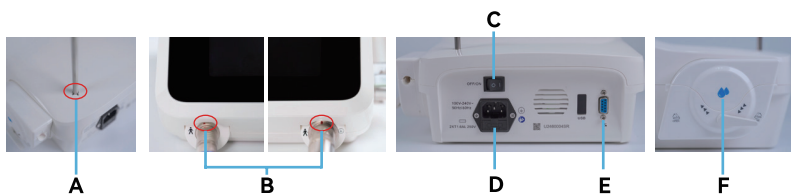


Fig.3

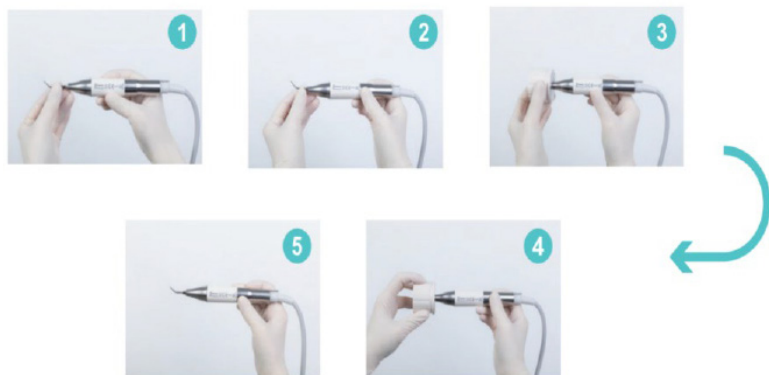


Fig.4

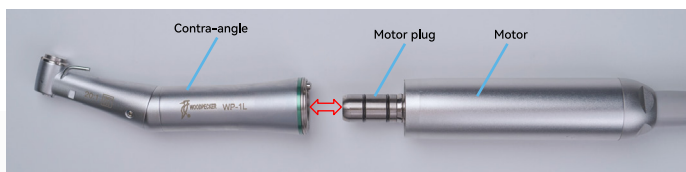


Fig.5



Fig.6

7. Controles

Surgic Star/Surgic Star SE combina tres sistemas: Sistema piezoeléctrico, Sistema de implantes y Sistema quirúrgico.

7.1 Sistema piezoeléctrico

Cuando se selecciona "Piezo", el aparato entra en el sistema Piezo.

7.1.1 Descripción de los controles

Esta sección ilustra las partes del panel frontal del sistema Piezo, permitiendo la identificación inmediata de los controles descritos en este manual.

(1) Descripción de la función ósea:

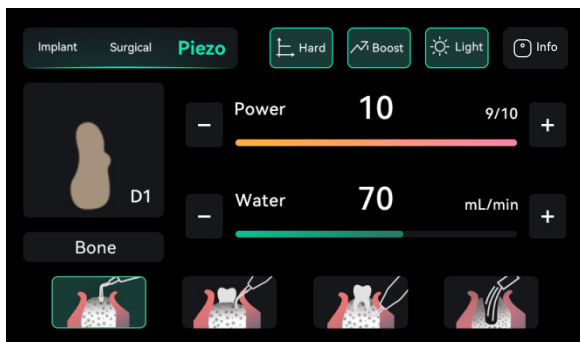


Fig.7

Como se muestra en la Fig.7, cuando se selecciona el modo "Hueso" en el marco verde, el aparato está en modo de corte de hueso.

En este modo, puedes ajustar la "Potencia" y el "Volumen de agua" deslizando. Entre ellos, la "Potencia" en los niveles 1~10 corresponden respectivamente a las imágenes de densidad ósea "D4~D1" de la izquierda.

Esta interfaz también incluye el botón "Duro/Suave" para cambiar la profundidad de corte óseo entre Hueso cortical superficial y Hueso esponjoso profundo.

El botón "Boost" puede aumentar la potencia actual en un 25% con un solo botón, lo que resulta conveniente para mejorar la eficiencia.

Con el botón "Luz" puedes encender y apagar la luz LED.

Con el botón "Info", puede visitar el sitio web oficial de Woodpecker, ver el código SN del producto, etc.

(2) Descripción de la función Perio:

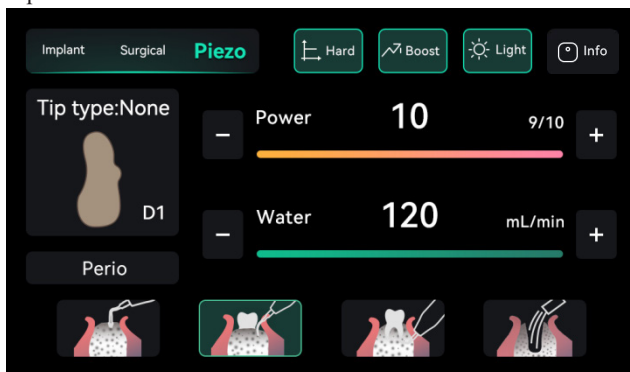


Fig.8

Como se muestra en la Fig.8, cuando se selecciona el modo "Perio" en el marco verde, el aparato está en modo periodontal. En este modo, los botones de función

son los mismos que en el modo de corte con hueso.

(3) Descripción de la función Endo:

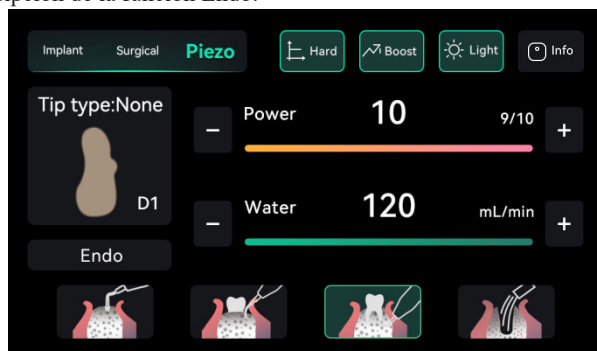


Fig.9

Como se muestra en la Fig.9, cuando se selecciona el modo "Endo" en el marco verde, el dispositivo está en modo endo. En este modo, los botones de función son los mismos que en el modo de corte con hueso.

(4) Descripción de la función de aclarado:

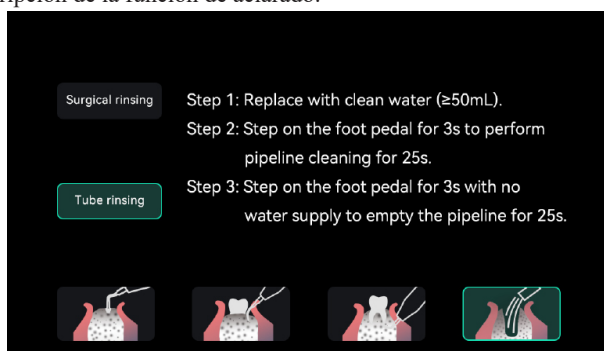


Fig.10

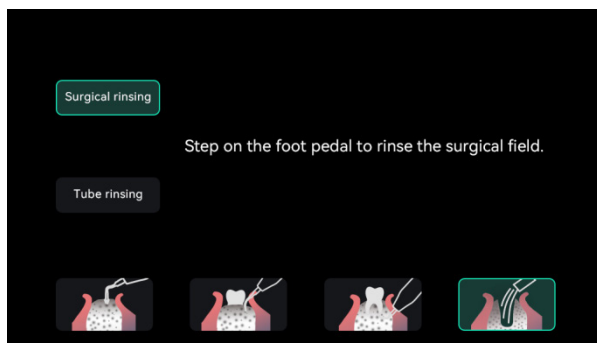


Fig.11

Como se muestra en las Fig.10 y Fig.11, cuando se selecciona el modo "Aclarado" en el marco verde, el aparato está en modo de aclarado. En este modo, el aparato sólo tiene la función de salida de agua y no se emite ninguna vibración ultrasónica. Se divide en modo "Aclarado de tubos" y modo "Aclarado quirúrgico". El modo "Enjuague del tubo" mostrado en la Fig.10, se utiliza para enjuagar la tubería con agua limpia después de la operación; el modo "Enjuague quirúrgico" mostrado en la Fig.11, permite ajustar la cantidad de salida de agua cada vez que se pisa el pedal.

(5) Diagrama de interfaz de alarma:

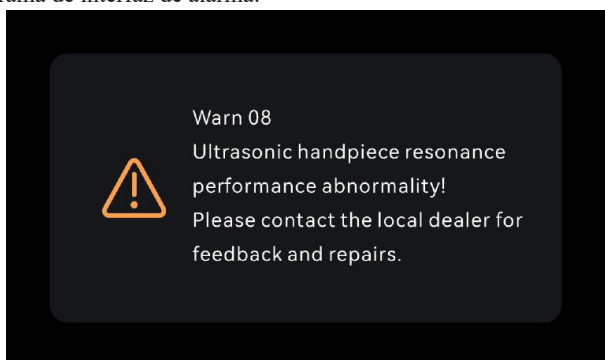


Fig.12

Cuando el sistema no funciona correctamente, aparece la interfaz de alarma, como se muestra en la Fig. 12.

7.1.2 Descripción de la pantalla y funciones

Como se muestra en la Fig.7-11, el sistema Piezo incluye las siguientes funciones: Hueso, Perio, Endo y Aclarado.

Nota: Al realizar el tratamiento a un nivel alto, preste atención al uso de técnicas de elevación y corte para hacer que el agua de refrigeración se llene y enfrie la

punta de trabajo, y evite el contacto de los tejidos con la punta de trabajo que no esté cubierta por la neblina de agua, especialmente la flexión hacia atrás de la punta de trabajo.

7.1.2.1 Función ósea (Fig.7)

En la función Bone, hay disponibles modelos de agua y de potencia.

Los diez niveles de potencia se dividen del siguiente modo:

- a) Potencia 9-10: D1, Densidad ósea muy alta
- b) Potencia 6-8: D2, Alta densidad ósea
- c) Potencia 3-5: D3, Densidad ósea media
- d) Potencia 1-2: D4, Baja densidad ósea

7.1.2.2 Perio function (Fig.8)

En la función Perio, hay disponibles modelos de agua y de potencia.

7.1.2.3 Función Endo (Fig.9)

En la función Endo, se dispone de modelos de agua y de potencia.

7.1.2.4 Función de enjuague del tubo (Fig.10)

En esta función, pulse el pedal de control para activar el proceso de limpieza del tubo. (Duración recomendada de la limpieza: $\geq 25s$)

7.1.2.5 Función de enjuague quirúrgico (Fig.11)

En esta función, pise una vez el pedal de control para dar salida a una determinada cantidad de agua.

El volumen de agua es ajustable dentro de 0.5~5mL/tiempo.

7.2 Sistema de implantes

Cuando se selecciona "Implante", el aparato entra en el sistema Implant.

7.2.1 Interfaz de host

Esta sección ilustra las partes del panel frontal del sistema Implant, lo que permite localizar inmediatamente los controles descritos en este manual.

7.2.1.1 Control de botones del host

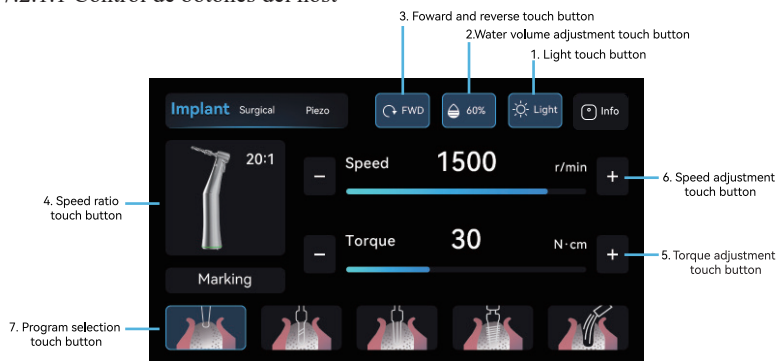


Fig.13

Descripción de la función:

(1) Botón táctil luminoso

Interruptor de la luz del motor, encendido y apagado de la luz de control táctil cíclico.

(2) Botón táctil de ajuste del volumen de agua

Haga clic para seleccionar el nivel de volumen de agua. Hay 6 niveles: 0% (sin agua), 20%, 40%, 60%, 80% y 100%. Pulse el botón repetidamente para recorrer los niveles.

(3) Botón táctil de avance y retroceso

Permite seleccionar el sentido de giro. Cada pulsación cambia una vez el sentido de giro.

(4) Botón táctil de relación de velocidad

Toque el botón de relación de velocidad para entrar automáticamente en la página de selección de relación de velocidad del contra-ángulo, y seleccione la relación de velocidad correcta según el contra-ángulo.

(5) Botón táctil de ajuste del par

Se utiliza para ajustar el rango de par del motor, el botón "+" para aumentar, el botón "-" para disminuir; si se mantiene pulsado se acelerará el cambio.

(6) Botón táctil de ajuste de la velocidad

Sirve para ajustar la velocidad del motor, botón "+" para acelerar, botón "-" para ralentizar; si se mantiene pulsado el botón se acelerará el ajuste.

(7) Botón táctil de selección de programa

Toque el icono correspondiente para seleccionar el programa deseado.

Las funciones de cada programa se detallan en el apartado 7.2.2.1.1.

7.2.2 Funcionamiento

7.2.2.1 Selección del programa

El sistema de implantes dispone de 5 funciones de programa. Hay dos formas de seleccionar un programa:

(1) Seleccione tocando el icono correspondiente en la pantalla.

(2) Cambie pulsando el botón "M" del mando de pedal.

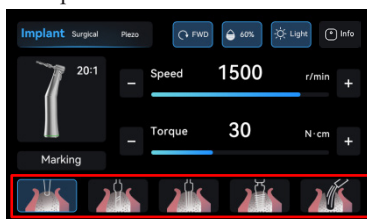
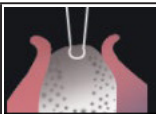


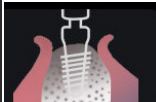




Fig.14

7.2.2.1.1 Descripción de la función del programa

Icono	Función	Descripción
-------	---------	-------------

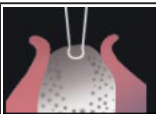




	Marcado	Utilice una fresa de posicionamiento para localizar con precisión el hueso alveolar
	Perforación piloto	Determinar la dirección y la profundidad de la perforación
	Plantilla de perforación	Determinar el diámetro del orificio
	Implante	Implantar un implante dental en el hueso alveolar
	Enjuague quirúrgico	Pise el pedal para enjuagar el campo quirúrgico. Nota: En este modo el motor no gira, sólo sale agua, lo que resulta cómodo para el aclarado.
	Enjuague de tubos	Primer paso: Reemplazar con agua limpia ($\geq 50\text{mL}$). Segundo paso: Pise el pedal durante 3 s para realizar la limpieza de tuberías durante 25 s. Tercer paso: Pise el pedal durante 3 s sin suministro de agua para vaciar la tubería durante 25 s. Nota: En este modo el motor no gira, sólo sale agua, lo que resulta cómodo para el aclarado.

7.2.2.1.2 Ajustes de fábrica

Cuando el aparato sale de fábrica, varios parámetros como la velocidad, el par, la relación de velocidad y la salida de agua están preajustados en función de las necesidades reales de uso. Estos parámetros pueden ajustarse dentro de los márgenes especificados para el programa actual.

La siguiente tabla muestra el rango y los ajustes de fábrica de cada parámetro:

Icono	Función	Velocidad (r/min)	Par de apriete (N.cm)	Relación de velocidad	Volumen de agua /%
-------	---------	-------------------	-----------------------	-----------------------	--------------------

	Marcado	45-2625 1000(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Perforación piloto	45-2625 800(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Plantilla de perforación	45-2625 600(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Implante	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	0
	Función de aclarado	--	--	--	80

Nota: "D" en la tabla se refiere al valor por defecto.

7.2.2.2 Ajustar los parámetros por defecto

Dentro del rango especificado, se pueden ajustar los siguientes parámetros:

- 1) Velocidad máxima
- 2) Límite superior de par
- 3) Volumen de agua
- 4) Relación de velocidad

7.2.2.2.1 Ajustar la velocidad máxima

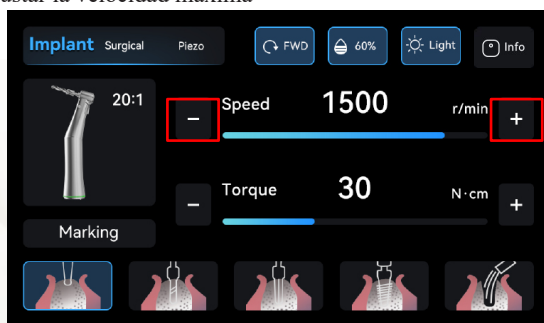


Fig.15

Pulse el botón "velocidad" (+, -) para ajustar la velocidad del motor. Cada pulsación del botón de velocidad cambia la velocidad. Mantenga pulsado el

botón para un ajuste más rápido de la velocidad.

7.2.2.2.2 Ajuste del límite superior del par de apriete

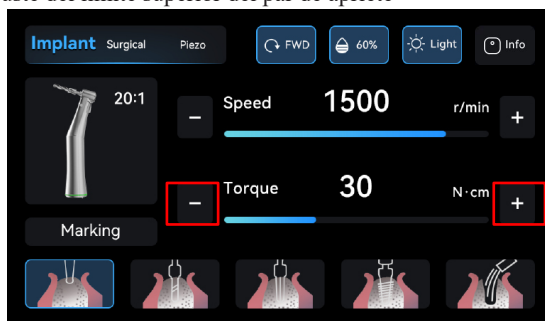


Fig.16

Pulse el botón "par" (+, -) para ajustar el par máximo de salida del motor. Cada pulsación del botón de par cambia el par. Mantenga pulsado el botón para un ajuste más rápido del par de apriete.

7.2.2.2.3 Ajustar la cantidad de agua

Pulse el botón "agua" del panel para ajustar el volumen de agua. Hay 6 niveles de volumen de agua, y cada pulsación del botón ajusta un nivel.

El botón azul "agua" del mando de pedal también se puede utilizar para ajustar el volumen de agua.

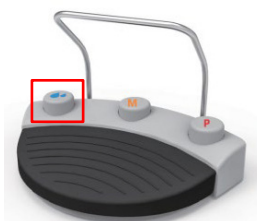
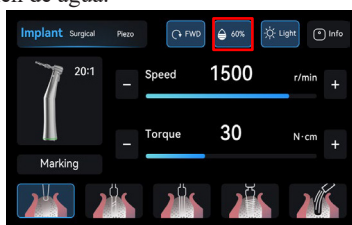


Fig.17

7.2.2.2.4 Ajustar la relación de velocidad

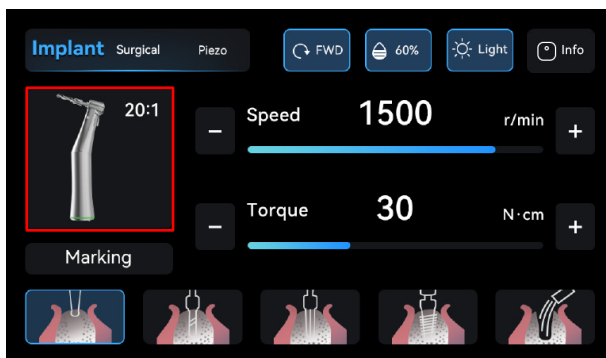


Fig.18

Pulse el botón "relación de velocidad" para ajustar la relación de velocidad de modo que se corresponda con la relación de transmisión del contra-ángulo que desea utilizar.

7.2.2.3 Ajuste del sentido de giro del motor

Toca el botón ilustrado para cambiar el sentido de giro del motor.

Durante el tratamiento, el botón rojo "P" del mando de pedal también permite ajustar el sentido de giro del motor.

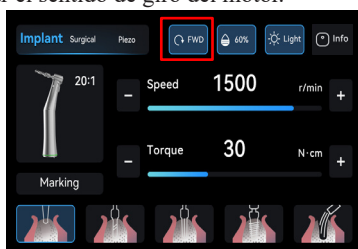


Fig.19

7.2.2.4 Ajustar la luz del motor

Utiliza el botón "Luz" para controlar la luz. Tras pulsar el botón de la luz, la luz se encenderá al pulsar el mando de pedal y se apagará al soltarlo.

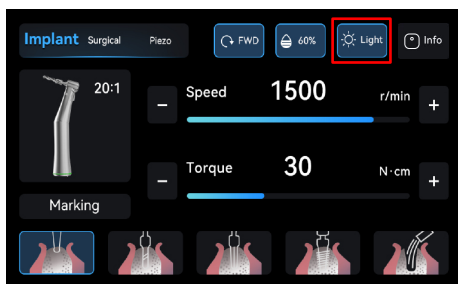


Fig.20

7.3 Sistema quirúrgico

Cuando se selecciona "Quirúrgico", el aparato entra en el sistema Quirúrgico.

7.3.1 Interfaz de host

Esta sección ilustra las partes del panel frontal del sistema quirúrgico, lo que permite localizar inmediatamente los controles descritos en este manual.

7.3.1.1 Control de botones del host

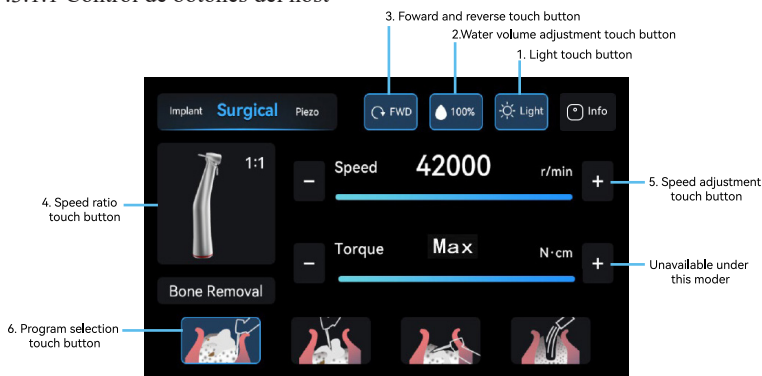


Fig.21

Descripción de la función:

(1) Botón táctil luminoso

Interruptor de la luz del motor, encendido y apagado de la luz de control táctil cíclico.

(2) Botón táctil de ajuste del volumen de agua

Haga clic para seleccionar el nivel de volumen de agua. Hay 6 niveles: 0% (sin agua), 20%, 40%, 60%, 80% y 100%. Pulse el botón repetidamente para recorrer los niveles.

(3) Botón táctil de avance y retroceso

Permite seleccionar el sentido de giro. Cada pulsación cambia una vez el sentido

de giro.

(4) Botón táctil de relación de velocidad

Toque el botón de relación de velocidad para entrar automáticamente en la página de selección de relación de velocidad del contra-ángulo, y seleccione la relación de velocidad correcta según el contra-ángulo.

(5) Botón táctil de ajuste de la velocidad

Sirve para ajustar la velocidad del motor, botón "+" para acelerar, botón "-" para ralentizar; si se mantiene pulsado el botón se acelerará el ajuste.

(6) Botón táctil de selección de programa

Toque el icono correspondiente para seleccionar el programa deseado.

Las funciones de cada programa se detallan en el apartado 7.3.2.1.1.

7.3.2 Funcionamiento

7.3.2.1 Selección del programa

El sistema quirúrgico tiene 4 funciones de programa. Hay dos formas de seleccionar un programa:

(1) Seleccione tocando el icono correspondiente en la pantalla.

(2) Cambie pulsando el botón "M" del mando de pedal.

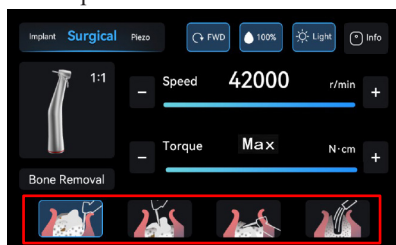




Fig.22

7.3.2.1.1 Descripción de la función del programa

Icono	Función	Descripción
	Extracción ósea	Eliminar el hueso alveolar que impide la luxación del diente
	Segmentación	Separar los dientes
	Creación de espacios	Separar el espacio entre el pilar y los dientes adyacentes

	Enjuague quirúrgico	Pise el pedal para enjuagar el campo quirúrgico. Nota: En este modo el motor no gira, sólo sale agua, lo que resulta cómodo para el aclarado.
	Enjuague de tubos	Primer paso: Reemplazar con agua limpia ($\geq 50\text{mL}$). Segundo paso: Pise el pedal durante 3 s para realizar la limpieza de tuberías durante 25 s. Tercer paso: Pise el pedal durante 3 s sin suministro de agua para vaciar la tubería durante 25 s. Nota: En este modo el motor no gira, sólo sale agua, lo que resulta cómodo para el aclarado.

7.3.2.2 Ajustar los parámetros por defecto

Dentro del rango especificado, se pueden ajustar los siguientes parámetros:

- 1) Velocidad máxima
- 2) Volumen de agua
- 3) Relación de velocidad

7.3.2.2.1 Ajustar la velocidad máxima

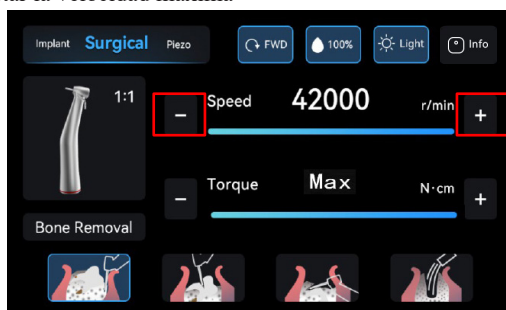


Fig.23

Pulse el botón "velocidad" (+, -) para ajustar la velocidad del motor. Cada pulsación del botón de velocidad cambia la velocidad. Mantenga pulsado el botón para un ajuste más rápido de la velocidad.

7.3.2.2.2 Ajustar la cantidad de agua

Pulse el botón "agua" del panel para ajustar el volumen de agua. Hay 6 niveles de volumen de agua, y cada pulsación del botón ajusta un nivel.

El botón azul "agua" del mando de pedal también se puede utilizar para ajustar el

volumen de agua.

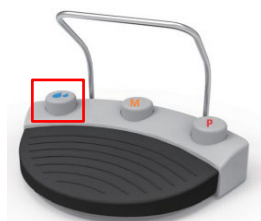
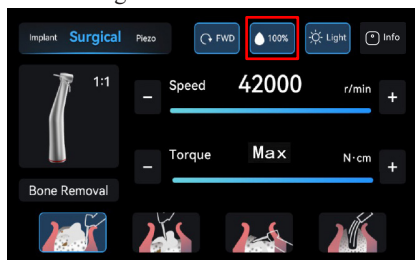


Fig.24

7.3.2.2.3 Ajustar la relación de velocidad

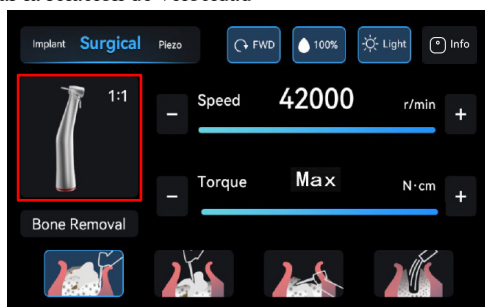


Fig.25

Pulse el botón "relación de velocidad" para ajustar la relación de velocidad de modo que se corresponda con la relación de transmisión del contra-ángulo que desea utilizar.

7.3.2.3 Ajuste del sentido de giro del motor

Toca el botón ilustrado para cambiar el sentido de giro del motor.

Durante el tratamiento, el botón rojo "P" del mando de pedal también permite ajustar el sentido de giro del motor.



Fig.26

7.3.2.4 Ajustar la luz del motor

Utiliza el botón "Luz" para controlar la luz. Tras pulsar el botón de la luz, ésta se

encenderá cuando se pulse el mando de pedal y se apagará al soltarlo.

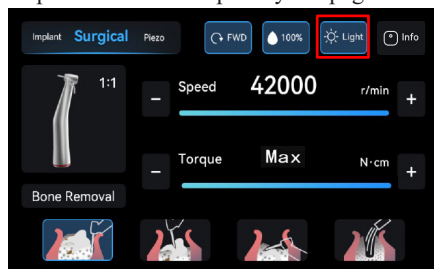


Fig.27

7.4 Renuncia de seguridad

Una vez finalizada la operación, asegúrese de que el contra-ángulo y la punta se han retirado de la boca del paciente, de que la fresa dental sostenida por el contra-ángulo y la punta ha dejado de girar por completo y de que se ha desconectado la alimentación. A continuación, retire la fresa dental, el contra-ángulo, la punta, la pieza de mano ultrasónica, la pieza de mano motora y la línea de cola para su esterilización.

7.5 Sistemas de protección y alarmas

Código de error	Descripción del error	Medida de tratamiento
Advertir 01	Resistencia interna de la pieza de mano ultrasónica ¡Anormalidad!	Asegúrese de que la pieza de mano está lo suficientemente seca o sustitúyala por una nueva.
Advertir 02	Tensión del motor anormal	La tensión de alimentación es inestable, ¡asegúrese de que la tensión de red es estable! Si la alarma persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con la empresa Woodpecker.

Código de error	Descripción del error	Medida de tratamiento
Advertir 03	Fallo de arranque	Al arrancar, la pieza de mano del motor no está conectada, asegúrese de que la pieza de mano del motor y el host están conectados normalmente y, a continuación, vuelva a encenderlo. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con la empresa Woodpecker.
Advertir 04	Motor Pieza de mano no conectada	Compruebe si el contacto de la pieza de mano es bueno. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con la empresa Woodpecker.
Advertir 05	La línea de señal es anormal	Póngase en contacto con su distribuidor local o con la empresa Woodpecker
Advertir 06	Anomalía en la salida de la pieza de mano ultrasónica	Asegúrese de que la pieza de mano está conectada y la punta de trabajo está apretada
Advertir 07	Anomalía del ventilador de refrigeración	Compruebe si el ventilador está bloqueado o correctamente conectado
Advertir 08	Anomalía en el funcionamiento de la resonancia de la pieza de mano ultrasónica	Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener información

7.6 Instrucciones de uso

7.6.1 Abra la entrada de aire del sistema de goteo;

7.6.2 Enrosque la punta elegida en la pieza de mano ultrasónica hasta que quede bien enrasada;

7.6.3 Para utilizar correctamente la llave dinamométrica (Fig.4), proceda como se indica a continuación:

⚠ Warning: No agarre la parte final de la pieza de mano ni el cable; sujete únicamente la pieza de plástico (Fig. 4). No lo gire mientras sujeta la punta.

a) Sujete firmemente el cuerpo de la pieza de mano;

b) Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta que se enganche el

tornillo de fijación (hasta que se encaje).

sonido de clic);

c) La punta está ahora correctamente apretada en su sitio;

7.6.4 Asegúrese de que la pieza de mano ultrasónica está correctamente conectada al conector de la pieza de mano (Fig.3-Ref.B);

7.6.5 Asegúrese de que el contra-ángulo esté correctamente conectado al conector de la pieza de mano (Fig.5);

7.6.6 Compruebe la pantalla para confirmar el ajuste del sistema. Si se requiere un sistema diferente, toque la pantalla para seleccionar el sistema correcto;

7.6.7 Compruebe la pantalla para confirmar el ajuste de los parámetros. Si se necesitan parámetros diferentes, toque la pantalla para ajustarlos según sea necesario;

7.7 Normas para mantener el aparato en buen estado de funcionamiento

7.7.1 Compruebe periódicamente el desgaste de las puntas y sustituya las puntas que muestren una disminución del rendimiento.

7.7.2 No altere la forma de las puntas doblándolas o rellenándolas.

7.7.3 Sustituir las puntas deformadas o dañadas por impactos.

7.7.4 Asegúrese siempre de que las piezas roscadas y sus superficies de contacto estén perfectamente limpias.

7.7.5 Si una punta se desgasta demasiado, el aparato dejará de funcionar.

7.8 Ajustes permitidos según el tipo de inserto

La siguiente tabla muestra los ajustes de Modo y Potencia permitidos para el correcto uso del dispositivo.

Inserte	Modo	Potencia
SS1-SS2-SS3-SS4-SS5-SS6-SS1L-SS1R	Hueso	Potencia1-Potencia10
SL1-SL2-SL3-SL4-SL5	Hueso	Potencia1-Potencia10
SC1	Hueso	Potencia1-Potencia10
SI1-SI2-SI7-SI8-SI9	Hueso	Potencia1-Potencia10
SP1-SP2-SP3-SP4-SP5-SP6-SP7	Perio	Potencia1-Potencia10
SE1-SE2-SE3-SE4	Endo	Potencia1-Potencia10

7.9 Instrucciones para el mando de pedal inalámbrico

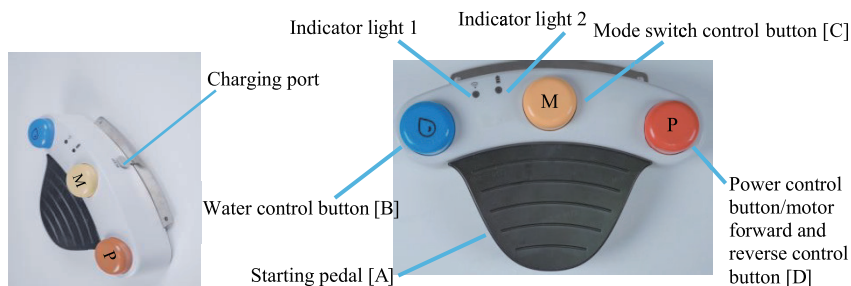


Fig.28

(1) Puesta en marcha del mando de pedal inalámbrico:

Mantenga pulsado o pulse el botón "A" durante 2~3 segundos para encender el dispositivo. Después de encender el aparato, el indicador luminoso 2 se ilumina de forma fija y el indicador luminoso 1 se ilumina:

- ① Azul fijo: El Bluetooth está conectado.
- ② Azul intermitente: Bluetooth no está conectado.
- (2) Apague el mando de pedal inalámbrico:

① Apagado activo: Mantenga pulsados o pise los botones "B" y "D" simultáneamente durante 3 segundos para apagar el mando de pedal inalámbrico.

② Apagado automático: El mando de pedal inalámbrico se apagará automáticamente 10 minutos después de encenderse si no se detecta ninguna pulsación de tecla.

③ Apagado automático por bajo consumo: Cuando el voltaje de la batería sea inferior a 3,2 V, el indicador luminoso 2 parpadeará en naranja durante 25 veces (unos 40 segundos) y, a continuación, el mando de pedal inalámbrico se apagará automáticamente.

(3) Emparejamiento Bluetooth:

Pulse simultáneamente los botones B, C y D para emparejar el Bluetooth:

- ① Emparejamiento exitoso: La luz indicadora 1 permanecerá azul.
- ② Emparejamiento fallido: La luz indicadora 1 parpadeará en azul.
- (4) Bluetooth emparejado correctamente:

A. Si la unidad principal está encendida, pero el mando de pedal inalámbrico no lo está:

Al encender el mando de pedal inalámbrico, Bluetooth se conectará automáticamente en 1 segundo y la luz indicadora 1 permanecerá azul.

B. Si la unidad principal está apagada, pero el mando de pedal inalámbrico está encendido:

Tras encender la unidad principal, el Bluetooth se conectará automáticamente en 10 segundos y la luz indicadora 1 permanecerá azul.

C. Si tanto la unidad principal como el mando de pedal inalámbrico están apagados:

Si se encienden simultáneamente la unidad principal y el mando de pedal inalámbrico, se producirá la conexión automática.

(5) Funcionamiento de los botones del mando de pedal inalámbrico:

Al pulsar los botones A, B, C o D respectivamente, la luz indicadora 2 parpadeará rápidamente. Si no se pulsa ningún botón, el indicador luminoso 2 permanecerá encendido.

(6) Visualización del indicador luminoso (estado sin carga):

Indicador luminoso 1 (azul) :

① Steady on: El Bluetooth está conectado.

② Parpadeando: Bluetooth no está conectado.

Indicador luminoso 2:

① Steady on: Cuando el nivel de la batería es superior a 3,5 V, la luz es verde. Cuando el nivel de la batería está entre 3,2V y 3,5V, la luz es naranja.

② Parpadeo lento: Cuando la carga de la batería sea inferior a 3,2 V, el mando de pedal inalámbrico se apagará automáticamente tras parpadear 25 veces la luz naranja (unos 40 segundos).

(7) Visualización del indicador luminoso (estado de carga):

Para cargarlo, conecta el mando de pedal inalámbrico a la salida de la interfaz de tipo C mediante un adaptador de CC de 5 V/1 A. La luz indicadora 2 mostrará lo siguiente:

① Verde intermitente: La batería no está completamente cargada.

② Verde fijo: La batería está completamente cargada.

③ Durante la carga, el mando de pedal inalámbrico no se apagará, y no habrá respuesta al pulsar el botón de trabajo del mando de pedal.

[Nota 1] La unidad principal se ha emparejado con el mando de pedal inalámbrico antes de salir de fábrica y puede utilizarse directamente después de encenderla. Si la relación de emparejamiento no es válida o se sustituye el mando de pedal, siga los pasos anteriores para volver a emparejarlo.

[Nota 2] Método de carga: Desenchufa el conector de silicona de la parte posterior del mando de pedal inalámbrico y conecta el cable de carga para cargarlo.

Warnings :

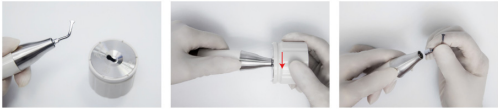
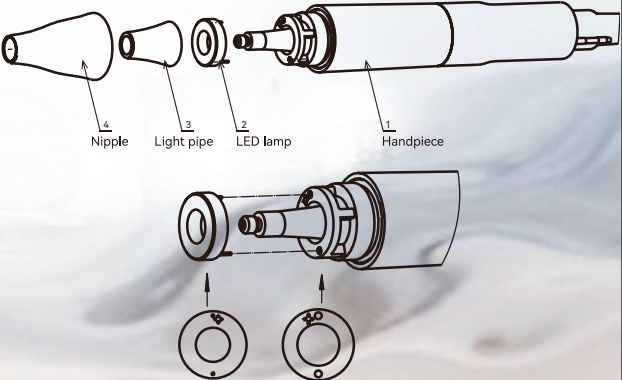
Utilice sólo la batería especificada para este dispositivo. No utilice nunca otras pilas. En el caso de dispositivos con baterías de litio o pilas de combustible, una sustitución incorrecta (por ejemplo, polaridad invertida) podría provocar una SITUACIÓN PELIGROSA (por ejemplo, calor excesivo, incendio o explosión).

La sustitución de la batería por personal inadecuadamente formado podría provocar una SITUACIÓN DE PELIGRO de este tipo.

8. Limpieza, desinfección y esterilización

La pieza de mano ultrasónica, las puntas y el motor de la pieza de mano son aptos para su reprocesamiento. Los pasos para el reprocesamiento son los siguientes:

Dispositivo	Pieza de mano ultrasónica	Consejos
Advertencia	<p>El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. En estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.</p> <p>Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138°C.</p> <p>Si el dispositivo se daña o alcanza el límite de procesamiento, límpielo y esterilícelo antes de desecharlo para evitar infecciones cruzadas. Debe prestarse atención a los objetos afilados durante la eliminación para evitar lesiones.</p>	
Límite de procesamiento	<p>Los productos se han diseñado para un elevado número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos.</p> <p>El tiempo máximo de esterilización recomendado para la pieza de mano ultrasónica es de 100 ciclos; el tiempo máximo de esterilización permitido para la punta es de 150 ciclos.</p>	
Tratamiento inicial	<p>Principios de tratamiento:</p> <p>Una esterilización eficaz sólo es posible tras una limpieza y desinfección minuciosas. Como parte de su responsabilidad de garantizar la esterilidad del producto, utilice únicamente equipos validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza, desinfección y esterilización. Asegúrese de que se respetan los parámetros validados en cada ciclo. Además, siga los requisitos legales de su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.</p>	

Preparación antes de la limpieza	<p>Herramientas: Sistema quirúrgico ultrasónico, llave dinamométrica, bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste la máquina al modo de limpieza, pise el pedal durante 3s para iniciar el procedimiento de limpieza; <p>Nota:</p> <p>Utilice agua pura, agua destilada o agua desionizada durante este procedimiento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Atornille el manguito de sellado de la junta de la pieza de mano ultrasónica en su acoplamiento para evitar que la junta se erosione por el agua. 3. Retire la punta de la pieza de mano con la llave de torsión proporcionada por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, y luego ponga la punta y la llave de torsión en una bandeja limpia.  <ol style="list-style-type: none"> 4. Desenrosque la boquilla situada en el extremo delantero de la pieza de mano ultrasónica en sentido contrario a las agujas del reloj, extraiga el tubo de luz y la lámpara LED y colóquelos en la bandeja. 5. Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente la rosca delantera, la bocina, la boquilla, el tubo de luz y la lámpara LED hasta que la suciedad de la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar la pieza de mano ultrasónica y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El agente limpiador puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada. <p>Pasos de desmontaje</p> 
----------------------------------	--

Limpieza	<p>La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.</p> <p>La limpieza puede dividirse en limpieza automatizada y limpieza manual. Si las condiciones lo permiten, es preferible la limpieza automática.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El limpiador debe estar validado con la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883. - Debe conectarse un conector de lavado a la cavidad interior del producto. - El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto, con un periodo de lavado suficiente. - No limpie la pieza de mano ultrasónica con ultrasonidos. <p>Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora que cumpla la norma EN ISO 15883. Para conocer los procedimientos detallados, consulte la sección "Desinfección".</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El agente limpiador no tiene por qué ser agua pura; puede ser agua destilada, agua desionizada o una solución multienzimática. Asegúrese de que el producto de limpieza elegido es compatible con los productos. b) Durante la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45°C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil eliminarla. c) Tras la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.
----------	--


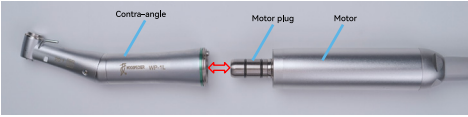
Desinfección	<p>La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Si las condiciones lo permiten, es preferible la desinfección automática.</p> <p>Desinfección automática - Lavadora desinfectadora</p> <p>La lavadora desinfectadora debe estar validada con la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.</p> <p>Utilice la función de desinfección a alta temperatura. Asegúrese de que la temperatura no supere los 134°C y de que la duración de la desinfección a esta temperatura no supere los 20 minutos.</p> <p>El ciclo de desinfección debe cumplir los requisitos del ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.</p> <p>Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora desinfectadora:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque con cuidado los productos en la cesta de desinfección. La fijación de los productos sólo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden entrar en contacto entre sí. 2. Conecte la cavidad interior del producto a la conexión de lavado de la lavadora desinfectadora con un conector de limpieza adecuado. 		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="275 580 609 1004"> <p>3. Inicie el programa para la pieza de mano ultrasónica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 min de prelavado con agua fría (<40°C) - Vaciado - 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C. - Vaciado - 3 min neutralizando con agua tibia (>40°C) - Vaciado - 5 min de aclarado intermedio con agua tibia (>40°C) - Vaciado - 5 min Desinfección a 93 °C - Secado </td><td data-bbox="609 580 932 1004"> <p>3. Inicie el programa de Consejos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpieza previa de 3 minutos con agua purificada fría -vacío - 5 min de lavado con Metrex Empower en agua desionizada (<45 °C) - Vaciado - 1 min de aclarado intermedio con agua fría desionizada - Vaciado - 1 min de aclarado intermedio con agua fría desionizada - Vaciado </td></tr> </table>	<p>3. Inicie el programa para la pieza de mano ultrasónica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 min de prelavado con agua fría (<40°C) - Vaciado - 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C. - Vaciado - 3 min neutralizando con agua tibia (>40°C) - Vaciado - 5 min de aclarado intermedio con agua tibia (>40°C) - Vaciado - 5 min Desinfección a 93 °C - Secado 	<p>3. Inicie el programa de Consejos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpieza previa de 3 minutos con agua purificada fría -vacío - 5 min de lavado con Metrex Empower en agua desionizada (<45 °C) - Vaciado - 1 min de aclarado intermedio con agua fría desionizada - Vaciado - 1 min de aclarado intermedio con agua fría desionizada - Vaciado
<p>3. Inicie el programa para la pieza de mano ultrasónica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 min de prelavado con agua fría (<40°C) - Vaciado - 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C. - Vaciado - 3 min neutralizando con agua tibia (>40°C) - Vaciado - 5 min de aclarado intermedio con agua tibia (>40°C) - Vaciado - 5 min Desinfección a 93 °C - Secado 	<p>3. Inicie el programa de Consejos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpieza previa de 3 minutos con agua purificada fría -vacío - 5 min de lavado con Metrex Empower en agua desionizada (<45 °C) - Vaciado - 1 min de aclarado intermedio con agua fría desionizada - Vaciado - 1 min de aclarado intermedio con agua fría desionizada - Vaciado 		

	<p>4. Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert) y Metrex EmPower (1:128~1:512).</p> <p>5. La temperatura de desinfección utilizada es de 93°C durante 5 minutos, con un A0 > 3000.</p> <p>6. Una vez finalizado el programa, retire los productos de la lavadora desinfectadora, inspecciónelos (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y embálelos (consulte la sección "Embalaje"). Seque los productos varias veces si es necesario (consulte la sección "Secado").</p> <p>Nota:</p> <p>1) Antes de utilizarlo, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.</p> <p>2) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán conjuntamente.</p> <p>3) Para todos los pasos de aclarado sólo puede utilizarse agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml). (Por ejemplo, agua pura conforme a la Farmacopea Europea o a la Farmacopea de Estados Unidos).</p> <p>4) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10mg/L.</p> <p>5) El aire utilizado para el secado debe estar filtrado por HEPA.</p> <p>6) Repare e inspeccione periódicamente el desinfectador.</p>
Secado	<p>Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, asegúrese de secarlo después de la limpieza y desinfección.</p> <p>Métodos:</p> <p>1. Extiende un papel blanco limpio (o un paño blanco) sobre una superficie plana. Sujete los productos sobre el papel blanco (o paño) y séquelos con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Cuando no se pulverice líquido sobre el papel blanco (o la tela), el proceso de secado habrá finalizado.</p> <p>2. Como alternativa, los productos pueden secarse directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80°C a 120°C, con una duración de 15 a 40 minutos.</p> <p>Nota:</p> <p>1) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.</p> <p>2) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;</p> <p>3) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse con regularidad.</p>

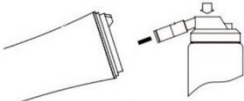
Inspección y mantenimiento	<p>Sólo comprobamos el aspecto de los productos. Después de la inspección, si no hay ningún problema, la pieza de mano ultrasónica se debe volver a montar inmediatamente, instalando el LED, la guía de luz y el cabezal cónico en secuencia en la pieza de mano ultrasónica, y luego apretar el cabezal cónico en el sentido de las agujas del reloj.</p> <p>1. Compruebe los productos. Si después de la limpieza/desinfección sigue habiendo manchas visibles en los productos, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.</p> <p>2. Compruebe los productos. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no permitir que siga utilizándose.</p> <p>3. Compruebe los productos. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios de sustitución deben limpiarse, desinfectarse y secarse.</p> <p>4. Si el tiempo de servicio (número de veces) de los productos alcanza la vida útil (número de veces) especificada, sustitúyalos a tiempo.</p>
Embalaje	<p>Instale los productos desinfectados y secos y empaquételes rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase utilizado se ajusta a la norma ISO 11607; - Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor; - El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes; - Evite el contacto con piezas de metales diferentes durante el envasado.

Esterilización	<p>Utilice únicamente el siguiente procedimiento de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización; todos los demás procedimientos de esterilización están prohibidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El esterilizador de vapor cumple la norma EN 13060 o está certificado según la norma EN 285 de acuerdo con la norma EN ISO 17665. 2. La temperatura máxima de esterilización es de 138°C. 3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a 134°C con una presión de 2,0 a 2,3 bares. 4. Dejar un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134°C. <p>La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización por vapor eficaz corrió a cargo de un laboratorio de pruebas verificado.</p> <p>Nota:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sólo se permite esterilizar los productos que se hayan limpiado y desinfectado a fondo. 2) Antes de utilizar el esterilizador, lea el manual de instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones. 3) No utilice esterilización por aire caliente o radiación, ya que pueden dañar el producto. 4) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados. No se recomiendan otros métodos como el óxido de etileno, el formaldehído y la esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no aprobados. Si utiliza métodos no aprobados, asegúrese de que cumplen las normas aplicables y verifique su idoneidad y eficacia. <p>Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacíos repetidos. Este proceso consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tres prevacíos.</p>
Almacenamiento	<p>Almacene los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio, sin polvo y a temperaturas adecuadas. Consulte la etiqueta y las instrucciones para un uso y almacenamiento adecuados.</p>

Dispositivo	Pieza de mano motorizada	Contra-ángulo
Advertencia	<p>1) Enchufe el tapón de desinfección del motor antes de desinfectar la pieza de mano del motor.</p> <p>2) Compruebe si hay residuos o suciedad en la unidad principal y el pedal de control.</p> <p>3) El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. En estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.</p> <p>4) Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 137°C.</p> <p>5) Si el aparato se daña o alcanza el límite de procesamiento, limpie y esterilice el contra-ángulo y la pieza de mano del motor antes de desecharlos para evitar infecciones cruzadas. Debe prestarse atención a los objetos afilados durante su manipulación para evitar lesiones.</p>	
Consejos	<p>Los procedimientos de reprocesamiento tienen efectos limitados en los productos. La limitación del número de procedimientos de reprocesamiento viene determinada por la función y el desgaste del dispositivo. Sin embargo, con cada preparación renovada para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones especificado para la pieza de mano del motor es de 250 veces. El número máximo de esterilizaciones especificado para la pieza de mano dental contraángulo es de 600 veces. Si el dispositivo está dañado, debe reprocesarse antes de devolverlo al fabricante para su reparación o desecho.</p>	
Preparación en el punto de consumo	<p>Desconecte el contra-ángulo dental y la pieza de mano del motor de la unidad principal. Tapón de sellado instalar en la pieza de mano del motor. Elimine la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso.</p> <p>No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos, lo que puede influir en el resultado del proceso de reprocesado.</p>	
Transporte	<p>Garantizar un almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.</p>	

<p>Preparación para la descontaminación</p>	<p>Los productos deben reprocesarse desmontados.</p> <p>1) Desconecte la pieza de mano del motor de la unidad principal.</p>  <p>2) Sujete el motor y el contra-ángulo, y tire del contra-ángulo hacia fuera.</p> 
<p>Limpieza previa</p>	<p>Inmediatamente después de la operación, tape la pieza de mano del motor con un tapón estéril y cubra herméticamente el extremo de la articulación con una funda de silicona para garantizar que la articulación no quede expuesta al agua. Utilice un cepillo limpio y suave para cepillar cuidadosamente el hilo delantero y el cuerno.</p> <p>Nota: No limpie el contra-ángulo dental y la pieza de mano del motor con ultrasonidos.</p>
<p>Limpieza</p>	<p>Para la limpieza/desinfección, enjuague y secado, distinga entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se prefiere el reprocesamiento automatizado debido a un mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p> <p>Limpieza automatizada:</p> <p>Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883.</p> <p>Conecte el instrumento a la lavadora desinfectadora mediante un adaptador adecuado e inicie el programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 minutos de prelavado con agua fría (<40°C) - Vaciado - 5 minutos de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C - Vaciado - 3 minutos neutralizando con agua caliente (>40°C) - Vaciado - 5 minutos de aclarado intermedio con agua tibia (>40°C) - Vaciado

	<p>Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher al 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Nota: Según la norma EN ISO 17664, los métodos de reprocesamiento manual no son necesarios para estos productos. Si es necesario utilizar un método manual, debe validarse antes de su uso.</p> <p>Después de limpiar la pieza de mano del motor, retire el tapón de sellado y compruebe si hay suciedad visible. Si se detecta contaminación, vuelva a limpiar la pieza de mano sin el tapón obturador.</p>
Desinfección	<p>Realice la desinfección térmica automatizada en una lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos a los valores AO (véase EN 15883).</p> <p>Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93°C para que el dispositivo alcance un valor AO de 3000.</p>
Secado	<p>Secado automatizado:</p> <p>Seque el exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, puede realizarse un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Utilice aire comprimido estéril para insuflar las cavidades de los instrumentos.</p>
Mantenimiento	<p>Realice las pruebas de funcionamiento de acuerdo con las instrucciones de uso. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio.</p> <p>Antes de embalar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que el contra-ángulo dental y el motor de la pieza de mano se mantienen de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Inspeccionar visualmente los instrumentos para comprobar su limpieza y reensamblaje.</p> <p>Compruebe el instrumento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si quedan manchas visibles después de la limpieza/desinfección, repita todo el proceso de limpieza/desinfección. 2. Si el instrumento está dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no reutilizarse. 3. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Los accesorios nuevos deben limpiarse, desinfectarse y secarse antes de su uso. 4. Si el producto ha alcanzado su vida útil especificada, sustitúyalo sin demora.

Inyección	La pieza de mano del motor no debe llenarse de aceite, ya que podría dañar el motor.	<p>1. Alinee la boquilla del lubricante de limpieza con el orificio de entrada de aire situado en el extremo del contra-ángulo e inyecte aceite durante 1-2 segundos.</p>  <p>2. Coloque el contra-ángulo en posición vertical y déjelo reposar durante 10 minutos para que salga el exceso de lubricante.</p>
Embalaje	Empaquetar los instrumentos en material de embalaje adecuado para la esterilización. El material y el sistema de envasado deben cumplir la norma EN ISO 11607.	
Esterilización	<p>Esterilice los instrumentos mediante un proceso de esterilización por vapor de pre-vacío fraccionado (de acuerdo con EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) según la normativa del país correspondiente.</p> <p>Requisitos mínimos: 5 minutos a 134°C</p> <p>Temperatura máxima de esterilización: 137°C</p> <p>La esterilización flash no está permitida en los instrumentos de lumen.</p>	
Almacenamiento	Almacene los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio, sin polvo y a temperaturas adecuadas. Consulte la etiqueta y las instrucciones para un uso y almacenamiento adecuados.	

8.1 Nota

① Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio y sellado, y almacenarse en un armario de almacenamiento específico. El periodo de almacenamiento no debe superar los 7 días; si se supera, el producto debe volver a procesarse antes de su uso.

② Limpieza y desinfección de la unidad principal:

- Antes de cada uso, limpie la superficie del aparato y el cordón de la pieza de mano con un paño suave o una toallita de papel empapada en alcohol médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.
- Antes de cada uso, haga funcionar el sistema quirúrgico ultrasónico en modo de irrigación durante 20-30 segundos antes de instalar la pieza de mano.
- Después de cada uso, haga funcionar el sistema quirúrgico ultrasónico en modo de irrigación durante 20-30 segundos antes de retirar la pieza de mano.
- Después de cada uso, limpie la superficie del aparato y el cordón de la pieza de mano con un paño suave empapado en agua destilada o desionizada, o con una

toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces.

③ Limpieza, desinfección y esterilización del soporte de la punta, del soporte de la pieza de mano de silicona y de la caja de esterilización:

- Después de cada uso, limpie las superficies del soporte de puntas, del soporte de silicona de la pieza de mano y de la caja de esterilización con un paño suave empapado en agua destilada o desionizada, o con una toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces.

- Coloque el soporte de puntas y el soporte de silicona de la pieza de mano en la caja de esterilización y esterilícelos mediante el proceso de esterilización por vapor de pre-vacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) conforme a la normativa del país correspondiente.

Requisitos mínimos: 5 minutos a 134°C

Temperatura máxima de esterilización: 137°C

9. Almacenamiento, mantenimiento y transporte.

9.1 Almacenamiento y mantenimiento

① Maneje el aparato con cuidado, manténgalo alejado de fuentes de vibración y guárdelo en un lugar sombreado.

② No almacene el dispositivo con materiales tóxicos, corrosivos, explosivos o combustibles.

③ El dispositivo debe almacenarse en un entorno con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70kPa a 106kPa y una temperatura de -20°C a +55°C.

④ Si el aparato no se utiliza durante un periodo prolongado, se recomienda conectar la alimentación eléctrica y de agua durante 5 minutos una vez al mes.

⑤ Desconecte el aparato de la red eléctrica cuando no lo utilice.

⚠ Danger: Compruebe regularmente si el cable de alimentación está dañado; si lo está, sustitúyalo por una pieza de repuesto Woodpecker.

Nota:

1) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente.

2) Los productos deben almacenarse por lotes, etiquetarse y registrarse.

9.2 Transporte

① Evite los golpes y vibraciones excesivos durante el transporte, y manipúlelo con cuidado.

② El dispositivo no debe transportarse con materiales peligrosos.

③ Evite la exposición a la luz solar directa, la lluvia o la nieve durante el transporte.

10. Sustitución de los fusibles

Peligro: Apaga el aparato.

Apague siempre el aparato mediante el interruptor (Fig.3-Ref.C) y desconéctelo de la toma de corriente antes de realizar las siguientes actividades de mantenimiento.

10.1 Introduzca la punta plana de un destornillador en el hueco del compartimento de fusibles situado debajo de la toma de corriente y utilícelo como palanca (Fig.29-Ref.A);

10.2 Extraiga el compartimento de fusibles (Fig.29-Ref.B);

10.3 Peligro: Sustituya los fusibles, utilizando fusibles del tipo indicado en la etiqueta de identificación situada en la parte inferior del aparato;
Vuelva a colocar el compartimento en su sitio (Fig.29-Ref.B).

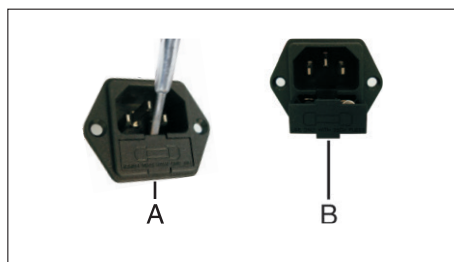


Fig.29

11. Procedimientos y precauciones de eliminación

Danger: Residuos hospitalarios

Trate los siguientes artículos como residuos hospitalarios:

- Las puntas, cuando están desgastadas o rotas.
- Tubo de la bomba peristáltica, después de 8 ciclos de esterilización.
- Llave dinamométrica para apretar las puntas, cuando estén desgastadas o rotas.

12. Consejos

12.1 Puntas afiladas

Los bordes afilados de estas puntas pueden utilizarse para tratar estructuras óseas de forma eficiente y eficaz. Las puntas afiladas se utilizan en osteotomía y osteoplastia cuando se requiere un corte fino y bien definido en la estructura ósea en cuestión. También hay puntas con bordes afilados para técnicas de osteoplastia y para extraer fragmentos óseos.

12.2 Consejos para alisar

Las puntas de alisado tienen superficies conformadas de tal manera que pueden utilizarse para trabajar las estructuras óseas con precisión y de forma controlada. Las puntas de alisado se utilizan en osteotomía cuando es necesario preparar estructuras difíciles y delicadas, como las de preparación de una ventana de seno maxilar o para completar la preparación del emplazamiento de un implante.

12.3 Puntas romas

Las puntas romas se utilizan para separar los tejidos blandos, por ejemplo para despegar la membrana de Schneider o para lateralizar nervios. En periodoncia, estas puntas se utilizan para alisar las superficies radiculares.

13. Símbolos



Siga las instrucciones de uso



Corriente alterna



Fabricante



Puede esterilizarse en autoclave



Puesta a tierra de protección



Parte aplicada de tipo B



Producto con marcado CE



Limitación de la temperatura de almacenamiento

100-240V ~

Tensión de entrada



Cumplimiento de la directiva RAEE



Uso exclusivo en interiores



Caletín para el pedal

IPX1

Antigoteo



Fecha de fabricación



1,6A, 250V Tubo de protección



Número de serie



Presión atmosférica para el almacenamiento



Limitación de la humedad para el almacenamiento

IPX6

Experimento de fuerte pulverización de agua





Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



Encendido (Power)



Apagado (Power)



Hay un curso de agua en el componente.

Dirección del flujo de agua



OPEN

Posición del mando cuando la bomba peristáltica está encendida y dirección en la que se puede girar el mando en el estado actual.



CLOSE

Posición del mando cuando la bomba peristáltica está apagada y sentido de giro del mando en el estado actual.



Artículos frágiles,
manipular con cuidado



Mantener seco



Código de lote



Material reciclable



Identificación única del
dispositivo



Productos sanitarios

14. Datos técnicos

Modelo de unidad principal	Surgic Star SE\Surgic Star
Entrada de alimentación	100V-240V~ 50Hz/60Hz
Potencia de entrada	180VA
Tamaño de la unidad principal	267mm ×284mm ×136mm
Pieza de mano ultrasónica	HB-2 LED
Mando de pedal	MF6/PF-3 Plus
Consejo	Sujeto a la lista de embalaje
Fusibles	2×T1.6AL 250V
Frecuencia de trabajo	24kHz~36kHz
Caudal de agua	30~120mL/min
Pieza de mano motorizada	SPM60L
Velocidad en vacío (r/min)	300-42000



Flujo de aire de refrigeración	El caudal máximo de aire no supera los 40 l/min.
Relación de transmisión contra-ángulo	Velocidad de rotación (r/min)
1:1	1000-42000
1:3	3000~126000
1:4.2	4200~176400
1:5	5000-210000
16:1	20~2625
20:1	15~2100
27:1	10~1537

14.1 Según la norma EN60529: IPX1 (dispositivo), IPX6 (mando de pedal)

14.2 Versión de software: V1

14.3 Dispositivo para funcionamiento intermitente: 60s ON, 10s OFF

14.4 Piezas aplicadas: Puntas y contra-ángulo

14.5 Sistemas de protección y tiempo de disparo del APC:

No hay pieza de mano conectada: 10 ms

Cord interrumpió: 10 ms

Puntas rotas o mal apretadas: <500ms

Protección por descarga a tierra: 10 ms

14.6 Entorno de funcionamiento:

a) Temperatura ambiente: +5°C~+40°C

b) Humedad relativa: 30%~75%

c) Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

d) La temperatura en la entrada de agua del equipo de refrigeración por agua no es superior a 25°C.

14.7 Entorno de entrega y almacenamiento: Este dispositivo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa ~106kPa, y la temperatura sea de -20°C ~ +55°C.

14.8 Pieza de mano ultrasónica y cable: Se recomienda encarecidamente realizar ciclos de esterilización inferiores a 100.

14.9 Tubo de bombeo: Se recomiendan encarecidamente ciclos de esterilización inferiores a 8.

14.10 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase I.

14.11 Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo B.

14.12 Adaptador del mando de pedal inalámbrico

Modelo: ADS-6AM-06N 05050EPCN

Entrada: 100-240 V~, 50/60 Hz, 0,4 A máx.

Salida: 5V==1A

Nota: Si se utilizan otros adaptadores, deben seleccionarse adaptadores aprobados por la norma IEC 60601-1.

14.13 Batería de litio recargable del mando de pedal inalámbrico

Modelo: 18500

Tensión nominal: 3.7V

Capacidad: 2000mAh

15. Después del servicio

Proporcionamos una garantía de dos años para reparaciones gratuitas en este dispositivo, como se indica en la tarjeta de garantía. Las reparaciones deben ser realizadas por nuestros técnicos certificados para garantizar la seguridad y la eficacia.

Tenga en cuenta que no nos hacemos responsables de los daños irreversibles derivados de reparaciones realizadas por personal no autorizado.

Woodpecker declara que puede suministrar diagramas de circuitos, listas de componentes, dibujos, detalles de calibración u otra información pertinente para ayudar al personal de mantenimiento designado a reparar los componentes de Surgic Star SE/Surgic Star.

Consulte la fecha de producción en la etiqueta del envase del producto. La vida útil del producto es de 10 años.

16. Protección del medio ambiente

Este producto es un dispositivo médico y no puede desecharse arbitrariamente. Cumpla las normativas, directrices y requisitos de su país para la eliminación de dispositivos al final de su vida útil.

Por favor, retire el cable de alimentación y la placa de circuito interno y deséchelos como residuos de productos electrónicos de acuerdo con la normativa local.

Antes del desmontaje y la eliminación, la pieza de mano, la cola de la pieza de mano y la superficie de la unidad principal no deben estar contaminadas y deben haberse reprocesado completamente (limpieza/desinfección/esterilización) de acuerdo con las instrucciones de uso. Deséchelos como residuos de productos universales de acuerdo con la normativa local.

17. Derecho del fabricante

Nos reservamos el derecho a modificar en cualquier momento y sin previo aviso el diseño del aparato, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de embalaje original. En caso de discrepancia entre el plano y el producto real, prevalecerá el producto real.

18. Garantía

18.1 Antes de salir al mercado, todos los productos WOODPECKER se someten a un exhaustivo control final para garantizar su correcto

funcionamiento.

18.2 WOODPECKER garantiza que sus productos, comprados nuevos a un distribuidor o importador WOODPECKER, están libres de defectos de fabricación o de material por:

-DOS AÑOS a partir de la fecha de compra del dispositivo;

-UN AÑO a partir de la fecha de compra para la pieza de mano con su cable.

18.3 Durante el período de garantía, WOODPECKER se compromete a reparar (o, a su discreción, a sustituir) gratuitamente las piezas que, en su opinión, sean defectuosas. La sustitución completa de los productos WOODPECKER está excluida de esta garantía.

18.4 Woodpecker no acepta ninguna responsabilidad por daños directos o incidentales o lesiones personales en los siguientes casos:

18.4.1 Si el aparato se utiliza para fines distintos de los previstos;

18.4.2 Si el aparato no se utiliza de acuerdo con todas las instrucciones y requisitos descritos en este manual;

18.4.3 Si el sistema de cableado de la sala en la que se utiliza el dispositivo no cumple las normas aplicables y los requisitos adecuados;

18.4.4 Si las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes, alteraciones o reparaciones han sido realizadas por personal no autorizado por Woodpecker;

18.4.5 Si las condiciones ambientales en las que se guarda y almacena el aparato no cumplen los requisitos indicados en el capítulo de especificaciones técnicas.

18.5 La garantía no cubre los daños accidentales debidos al transporte, uso indebido, negligencia o conexión a fuentes de alimentación distintas de las especificadas. También quedan excluidos de la garantía los daños en las lámparas de señalización, la pieza de mano y todos los accesorios.

La garantía dejará de ser válida si el aparato ha sido manipulado o reparado por personal no autorizado.

18.6 Advertencia:

La garantía sólo será válida si el formulario de garantía adjunto al producto ha sido cumplimentado en su totalidad y devuelto a nosotros o, en su caso, a su distribuidor WOODPECKER.

comerciante o importador en un plazo de 20 días a partir de la fecha de compra, como lo demuestra la carta de porte/factura expedida por el comerciante/importador.

Para poder beneficiarse del servicio de garantía, el cliente deberá devolver el aparato al distribuidor/importador WOODPECKER donde fue adquirido para su reparación, corriendo con los gastos.

18.7 El dispositivo debe devolverse correctamente embalado (preferiblemente en su material de embalaje original).

18.8 El aparato debe ir acompañado de todos los accesorios y de la siguiente información:

18.8.1 Datos del propietario, incluido su número de teléfono;

18.8.2 Datos del concesionario/importador;

18.8.3 Una fotocopia de la carta de porte/factura de compra del aparato expedida al propietario, indicando el nombre y el número de serie del aparato, además de la fecha;

18.8.4 Descripción del problema.

18.9 El transporte y los daños causados durante el mismo no están cubiertos por la garantía.

En caso de fallo debido a accidentes o uso inadecuado, o si la garantía ha expirado, las reparaciones de los productos WOODPECKER se cobrarán sobre la base del coste real de los materiales y mano de obra necesarios para dichas reparaciones.

19. Declaración

Con ello se certifica que todas las funciones del aparato han sido sometidas a pruebas rigurosas. Todas las funciones funcionan con normalidad. En condiciones especiales, pueden producirse fenómenos anormales debido a las inevitables interferencias.

En el dispositivo, la red eléctrica o las interferencias estáticas pueden hacer que la pantalla muestre puntos blancos. Esta incidencia no afecta al funcionamiento normal del aparato. Si esto sucede, detenga el device y pulse el botón superior derecho en el panel de visualización para cambiar la visualización de la pantalla, y luego volver. De este modo, el dispositivo puede visualizarse normalmente. Como alternativa, apague la fuente de alimentación y reinicie el dispositivo para restablecer la visualización normal.

El fabricante se reserva el derecho de modificar el producto sin previo aviso. Las imágenes son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

El diseño industrial, la estructura interna y otras características de este producto están protegidos por varias patentes de WOODPECKER. Cualquier reproducción o falsificación de este producto estará sujeta a responsabilidades legales.

20. Declaración de conformidad CEM

Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Quirúrgico Ultrasónico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema Quirúrgico Ultrasónico utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El Sistema Quirúrgico Ultrasónico es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
El Sistema Quirúrgico Ultrasónico está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Quirúrgico Ultrasónico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±1 5 kV aire	±8 kV contacto +2 kV +4 kV ±8 kV, ±1 5 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida de señales	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida de señales	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 1 ciclo $70\% U_T$ (Caída del 30% en U_T) para 25/30 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 5/6 seg.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 1 ciclo $70\% U_T$ (Caída del 30% en U_T) para 25/30 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de disminución de U_T) durante 5/6 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Sistema Quirúrgico por Ultrasonidos requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Sistema Quirúrgico por Ultrasonidos se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF radiada

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética			
El Sistema Quirúrgico Ultrasonico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Quirúrgico Ultrasonico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y bandas de radioaficionados	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Sistema Quirúrgico Ultrasónico, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este dispositivo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCUADRE a los equipos de comunicación inalámbrica por RF (Consulte la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2 : 2014 + A1 : 2020)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCUADERNAMIENTO frente a equipos de comunicación inalámbrica por RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2 : 2014 + A1 : 2020)	Si se utilizan NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores a los especificados en el cuadro 9, podrá reducirse la distancia mínima de separación. Las distancias mínimas de separación inferiores se calcularán utilizando la siguiente ecuación: $d = (6 \times P^{1/2}) \times E$ Donde P es la potencia máxima en "W", d es la distancia mínima de separación en "m", y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en "V/m".

Advertencia:

- ① Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este dispositivo y el resto del equipo deben ser supervisados para garantizar que funcionan con normalidad.
- ② El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- ③ El rendimiento del Surgic Star SE/Surgic Star puede verse reducido por interferencias electromagnéticas (IEM) procedentes de otros equipos eléctricos utilizados en la misma habitación o en habitaciones adyacentes, o de dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles como teléfonos móviles y walkie-

talkies, o de dispositivos cercanos de radio, televisión, equipos quirúrgicos de HF o de transmisión por microondas. Si la IEM afecta al funcionamiento normal del Surgic Star SE/Surgic Star, puede ser necesario reubicar el Surgic Star SE/Surgic Star o aplicar medidas adecuadas de supresión de interferencias electromagnéticas.

④ Surgic Star\Surgic Star SE tiene precauciones especiales para EMC y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información proporcionada en el manual.

⑤ El uso de cables de alimentación, cable del mando de pedal, cable de la pieza de mano del motor y cable de la pieza de mano ultrasónica no especificados para el Surgic Star\Surgic Star SE puede aumentar la cantidad de radiación en el sistema quirúrgico ultrasónico o reducir su resistencia a las interferencias. La siguiente tabla ofrece información detallada. Utilice nuestros accesorios originales.

No.	Nombre del cable eléctrico	Longitud del cable eléctrico	Si el cable está apantallado
1	Cable de alimentación	1.5m	NO
2	Cable del mando de pedal	2.8m	NO
3	Cable de la pieza de mano del motor	1.8 m	NO
4	Cable de la pieza de mano ultrasónica	1.95m	NO

Parámetro del receptor del mando de pedal inalámbrico:

Sistema de modulación: GFSK

Gama de frecuencias: 2400 - 2483,5 MHz

Tolerancia de frecuencia: ≤ 20 ppm

Potencia de transmisión: ≤ 20 dBm

Ancho de banda ocupado: ≤ 2 Mhz

Límites de emisión parásita: ≤ 30 dBm

Scan and Login website
for more information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: 0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany