



# **Instruction Manual for Dental Implant Unit**

**(Please read carefully before use)**

ZMN-SM-704 V1.2-20230301 **Guilin**

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

Gracias por comprar la unidad de implante dental con el modelo de Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot producido por Guilin Woodpecker. Para garantizar el uso correcto de la máquina, se recomienda leer atentamente las instrucciones de instalación, funcionamiento, mantenimiento e inspección antes de su uso. Para su comodidad, se recomienda que guarde el manual de instrucciones donde esté fácilmente disponible.

• **Tipo de equipo**

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo Clase I.
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B.
3. Método de esterilización recomendado por el fabricante: consulte la Sección 6, Limpieza, Desinfección, Esterilización.
4. La protección a prueba de agua cumple con los requisitos de la versión actual de IEC60529 IPX0 para el host; IPX6 para el pedal.
5. Seguridad para el uso en presencia de mezclas de estupefacientes inflamables con aire, oxígeno o óxido nitroso: esta jardinera no es adecuada para su uso en ambientes con mezclas inflamables de estupefacientes con aire, oxígeno y óxido nitroso.
6. Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente.

• **Tomando precauciones**

1. Lea atentamente las siguientes precauciones de seguridad antes de usar y opere este producto correctamente.
2. Los siguientes íconos indican que puede usar el producto de manera segura y evitar que el peligro le cause daño a usted y a otros. Estos indicadores se clasifican según el grado de riesgo, daño y gravedad. Se debe prestar mucha atención a todos los indicadores y se deben observar.

<b>Clasificación</b>	<b>Grado de riesgo, grado de daño y gravedad</b>
 PELIGRO	Indicación de posibles lesiones personales o daños corporales
 ADVERTENCIA	Indicación de que pueden ocurrir lesiones menores o daños corporales
 ATENCIÓN	Instrucciones a seguir por seguridad

# Contenido

1. Introducción del producto .....	4
2. Descripción de los accesorios .....	7
3. Interfaz de host y control de pie .....	9
4. Instalación .....	12
5. Funcionamiento .....	15
6. Limpieza, Desinfección y Esterilización.....	29
7. Código de aviso de error y solución (interfaz de alarma de error) .....	36
8. Almacenamiento y mantenimiento .....	36
9. Símbolos .....	37
10. Especificaciones .....	39
11. Servicio posventa .....	40
12. Protección del medio ambiente .....	40
13. Garantía .....	41
14. Declaración de compatibilidad electromagnética.....	43
15. Instrucciones especiales .....	47

# 1. Introducción del producto

## 1.1 Precauciones antes del uso

### PELIGRO

- (1) No desenchufe el cable de alimentación con las manos mojadas para evitar descargas eléctricas; asegúrese de proteger los circuitos de control del agua; utilice una toma de corriente con conexión a tierra.
- (2) Manténgalo alejado de explosivos e inflamables, y preste especial atención a no utilizar este implantador en pacientes bajo anestesia con óxido nitroso.
- (3) El dispositivo no se puede utilizar en un entorno de resonancia magnética.

### ADVERTENCIA

- (1) Este equipo puede fallar cuando se usa en un entorno donde se producen interferencias de ondas electromagnéticas. Este equipo no puede instalarse cerca del dispositivo que libera la onda magnética. Apague el interruptor en el panel de control del equipo cuando haya un dispositivo de súper vibración o un cuchillo de electrodo en uso cerca.
- (2) El Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot requiere precauciones especiales para EMC y debe instalarse y ponerse en uso de acuerdo con el entorno de EMC.
- (3) Los equipos con emisión electromagnética afectarán el funcionamiento normal de Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot. No haga funcionar estos dos tipos de equipos al mismo tiempo.
- (4) No se puede utilizar en quirófanos que contengan mezclas de gases potencialmente inflamables.
- (5) Asegúrese de que el mango del motor (en adelante, el motor) esté completamente detenido cuando cambie la herramienta de plantación (y debe ser reemplazado por el controlador de pie) para evitar posibles lesiones o daños al equipo.
- (6) Un impacto severo, como una caída desde una posición alta, dañará el equipo.
- (7) La tubería de suministro de agua no debe estar excesivamente doblada o anudada durante la operación de la bomba peristáltica, lo que puede causar que la tubería de suministro de agua se rompa.
- (8) No intente desmontar el panel de control, el pedal de control y el motor.
- (9) La pieza de mano dental (en lo sucesivo, pieza de mano) debe limpiarse, lubricarse y desinfectarse inmediatamente después de su uso.
- (10) No lubrique el motor, el aceite lubricante causará sobrecalentamiento y dañará el motor. El panel de control y el pedal multifunción no se pueden esterilizar.
- (11) El panel de control no se puede limpiar con una solución con poder de disolución.
- (12) El cable del motor no se puede quitar del motor.

- (13) Apague el interruptor de alimentación después de cada uso.
- (14) Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- (15) Partes del EQUIPO ME que no se reparan o mantienen mientras están en uso con el paciente.
- (16) Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.

## ATENCIÓN

- (1) Póngase en contacto con un proveedor autorizado para el mantenimiento y la compra de repuestos.
- (2) Se recomienda utilizar la combinación de tubería de agua desechable pre esterilizada original.
- (3) La precisión del control del par depende del rendimiento de alta precisión de la pieza de mano montada en el micromotor. Si se utiliza un teléfono móvil de otro fabricante, es posible que el valor de par real no se muestre correctamente. Para asegurarse de que el par real coincida con el par mostrado, utilice un teléfono móvil compatible.
- (4) Lea este manual de operación antes de usar y domine completamente las funciones de cada parte.
- (5) Verifique el estado de funcionamiento de la sembradora antes de su uso y confirme que no haya anomalías.
- (6) Pruebe la sembradora antes de usarla para garantizar un funcionamiento preciso.
- (7) Apague la sembradora (vibración excesiva, ruido, producción de calor, etc.) inmediatamente y devuélvala al distribuidor autorizado si hay alguna falla permanente.
- (8) Considere almacenar una pequeña cantidad de repuestos si la sembradora se usa con frecuencia.
- (9) Limpie el panel de control con un paño húmedo y corte la fuente de alimentación antes de limpiarlo.
- (10) Deshágase de las tuberías de agua deshaciéndose de los desechos médicos después de su uso.

 El manual tiene como objetivo que el operador comprenda los requisitos de seguridad, el proceso de instalación, el método de uso correcto y el mantenimiento correcto del equipo. Si encuentra algún problema inesperado, comuníquese con el centro de servicio posventa de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

 El fabricante no será responsable de las lesiones personales o pérdidas materiales causadas por cualquier usuario o persona no autorizada que manipule o altere el equipo.

 La empresa se reserva el derecho de modificar el diseño de la máquina, la tecnología del producto o los accesorios, las instrucciones de funcionamiento y el embalaje de la máquina en cualquier momento sin previo aviso, las imágenes del producto prevalecerán y la interpretación final corresponderá a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltda.

 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. se compromete a actualizar continuamente nuestros productos, lo que genera cambios en los componentes del equipo. Si hay alguna diferencia entre sus instrucciones y las instrucciones de su producto,

comuníquese con su distribuidor o con el centro de servicio posventa de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. para obtener una explicación.

 Este manual está estrictamente prohibido para ser utilizado para fines distintos a la instalación, uso y mantenimiento del equipo.

## **1.2 Contraindicaciones y precauciones del producto**

- (1) Inhabilitado para pacientes con hemofilia;
- (2) Inhabilitado para pacientes o médicos con marcapasos;
- (3) Los pacientes con enfermedades del corazón y los niños pequeños deben usarlo con precaución.
- (4) Los pacientes con infecciones orales y maxilofaciales, enfermedades de la mucosa oral no curadas, enfermedades periapicales, enfermedades gingivales, enfermedades periodontales y tumores orales deben usarlo con precaución.
- (5) Inhabilitado para pacientes con constitución alérgica y antecedentes de alergia a medicamentos.
- (6) Las personas con trastornos mentales deben usarlo con precaución.
- (7) Los pacientes con enfermedades infecciosas o sistémicas graves, como el corazón, el hígado, los riñones, el sistema hematopoyético, el sistema digestivo y el sistema endocrino, deben usarlo con precaución.
- (8) Las mujeres embarazadas o lactantes, las mujeres en edad fértil que tienen un plan de maternidad en el futuro cercano deben usarlo con precaución.

## **1.3 Uso previsto**

Este producto está diseñado para su uso en cirugía dental, como perforación alveolar, fresado e implantación dental.

## **1.4 Usuario previsto**

Dentistas profesionales

## **1.5 Paciente previsto**

Pacientes adultos en etapa de dientes permanentes con pérdida de dientes.

## **1.6 Estructura y Composición**

Consta de un host, un motor (incluida la cola del motor), un pedal multifunción, etc.

## **1.7 Requisitos de seguridad**

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

- El equipo se utiliza para cualquier propósito fuera del ámbito de uso que no se menciona;
- El operador no utiliza el equipo de acuerdo con los pasos y requisitos descritos en las instrucciones;
- El sistema de cableado de la habitación que utiliza el equipo no cumple con los estándares y requisitos apropiados;
- Cualquier montaje, operación o reparación del equipo sin la autorización de Woodpecker;
- Las condiciones ambientales en las que se encuentra o almacena el equipo no cumplen con los requisitos mencionados en la sección de requisitos técnicos de la especificación;

## 2. Descripción de Accesorios

Consulte la lista de embalaje para conocer la configuración de la máquina.

Numero	Accesorios	Fig	Observación
1	Pieza de mano motorizada		Componente funcional clave
2	Unidad principal (Implant NX, Implant Smart, Implant Air, Implant Pilot)		Componente funcional clave
3	Pieza de mano de contra-ángulo dental (WP-1, WP-1L)		Componente funcional clave

Numero	Accesorios	Fig	Observaciones
4	pipa de agua desechable		Componente funcional clave
5	Interruptor de pie multifuncional		Componente funcional clave
6	cable de alimentación		Componente funcional clave
7	fusibles de repuesto		Componente funcional clave
8	Soporte de botella de transfusión		Componente funcional clave
9	Tapón de desinfección del motor		verdadero accesorio

Numero	Accesorios	Fig	Observaciones
10	Soporte para pieza de mano		verdadero accesorio
11	Abrazadera de tubo de refrigeración del motor		verdadero accesorio

### 3. Interfaz de host y control de pie

#### 3.1 Interfaz de host

##### 3.1.1 Control de botón de anfitrión

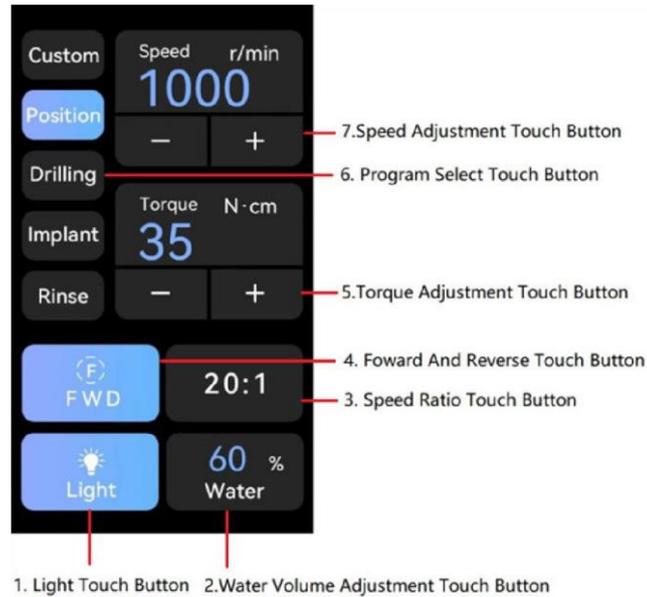


Fig. 1 Interfaz principal de la función de modo de plantación

Descripción:

(1) Botón táctil ligero

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

(2) Botón táctil de ajuste del volumen de agua

Haga clic para seleccionar el tamaño del flujo de agua, hay 6 engranajes en total, a saber, anhidro (00 %), 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 % de volumen de agua, repita el botón para seleccionar el ciclo.

(3) Botón táctil de relación de velocidad

Toque el botón de relación de velocidad para ingresar automáticamente a la página de selección de relación de transmisión de la pieza de mano y seleccione la relación de transmisión de la pieza de mano correcta de acuerdo con la pieza de mano dental.

(4) Botón táctil de avance y retroceso Se utiliza para seleccionar la dirección de rotación, cada vez que se cambia la dirección.

(5) Botón táctil de ajuste de par Se utiliza para establecer el rango de par del motor, el botón + para aumentar, el botón - para disminuir; manténlo presionado acelerará el cambio.

(6) Botón táctil de selección de programa Toque el icono correspondiente para seleccionar el programa correspondiente. La función de cada programa se muestra en la Sección 5.1.

(1) Botón táctil de ajuste de velocidad

Se utiliza para configurar la velocidad del motor, botón + para acelerar, botón - para reducir la velocidad; manténgalo presionado para acelerar el cambio. 3.1.2 Restaurar interfaz de configuración de fábrica



Fig. 2 Restaurar la interfaz de configuración de fábrica

Arranque mientras pisa el pie, aparecerá el menú de restablecimiento de fábrica para confirmación, como se muestra en la Fig. 2. Cuando se selecciona "Sí", los parámetros guardados se borrarán y se restaurarán los parámetros de configuración originales de fábrica. Si se selecciona "No", la configuración de fábrica no se restaurará y se iniciará normalmente.

3.1.3 Interfaz de alarma de error

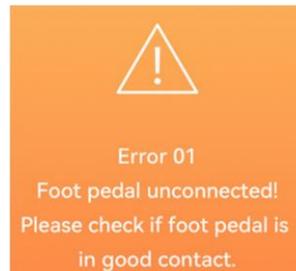


Fig. 3 Interfaz de alarma de error

Como se muestra en la Fig. 3, Advertencia 0x indica el número de alarma. Para números específicos y contenidos correspondientes, consulte la Sección 7 Códigos de error y soluciones.

(2) Botón de cambio de programa

### 3.2 Control de Pedal

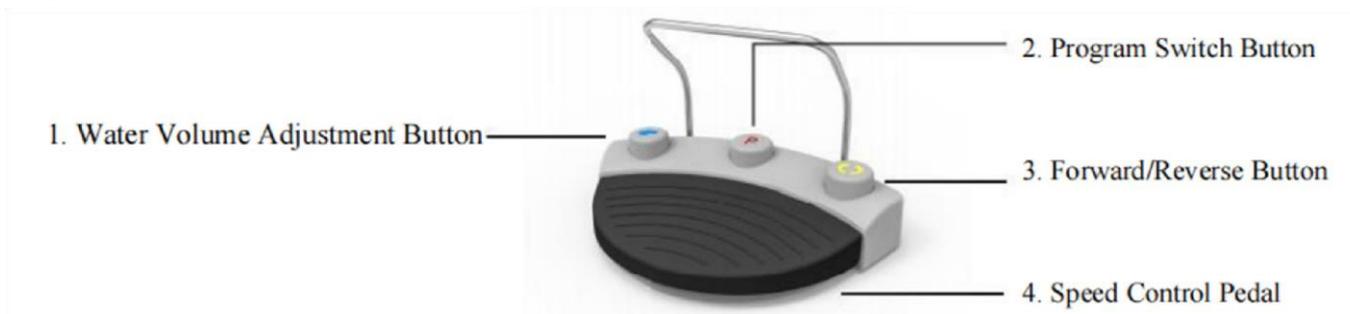


Fig. 4 Multi-Function Pedal

(1) Botón de ajuste del volumen de agua

Se usa para seleccionar seis niveles de flujo de enfriamiento; cada nivel aumenta cada vez que se presiona el botón.

Si el nivel es el nivel 6 y el nivel máximo, luego, después de presionar una vez, el nivel vuelve al

Se usa para seleccionar el programa deseado, el incremento del programa es que cada vez que se presiona y se levanta el botón, al pisar el programa 5 se regresa al programa 1. Cuando presiona el botón de cambio de programa por un corto tiempo, el programa avanza y cuando lo presiona durante un tiempo prolongado (> 2s), el programa vuelve.

(2) Botón de avance/retroceso

Se utiliza para cambiar la dirección de rotación del teléfono móvil, que se puede cambiar una vez presionándolo.

(3) Pedal de control de velocidad

Se utiliza para arrancar y parar el motor..

## 4. Instalación

### 4.1 Requisitos de seguridad durante la instalación.

**⚠ PELIGRO:** la premisa de la instalación del equipo es que la instalación debe cumplir con los estándares apropiados y los requisitos de seguridad eléctrica relacionados.

**DANGER:** el equipo nunca debe instalarse en lugares donde exista riesgo de explosión y no debe operarse en áreas donde haya gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.)

**!** **DANGER:** el sitio de instalación debe evitar el impacto del equipo y las salpicaduras de agua u otros líquidos.

**!** **DANGER:** el equipo no debe instalarse cerca o encima de la fuente de calor. Debe instalarse en un lugar con circulación de aire adecuada a su alrededor, dejando suficiente espacio alrededor, especialmente el extractor de aire y la posición trasera.

**!** **WARNING:** las piezas no deben colocarse directamente bajo la luz solar o luz ultravioleta.

**!** **WARNING:** El dispositivo es portátil, pero se debe tener mucho cuidado.

**!** **WARNING:** asegúrese de que la conexión esté seca antes de conectar el cable al dispositivo. Secar con pistola de

**!** aire si es necesario



## 4.2 Accesorios de conexión

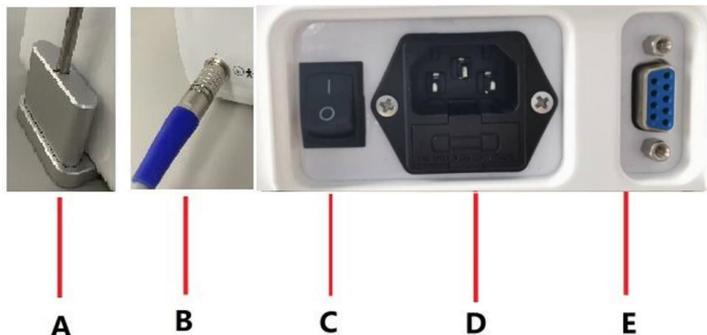


Fig. 5 Instalación de accesorios

### 4.2.1 Instalación de pedales

Conecte el enchufe del interruptor del pedal al enchufe del pedal y apriete los dos tornillos de sujeción (Fig. 5 - Referencia E).

### 4.2.2 Instalación del cable de alimentación

Enchufe la salida del cable de alimentación en la toma de corriente del dispositivo (Fig. 5-referencia D).

### 4.2.3 Instalación del soporte de la botella de infusión

Inserte el soporte de la botella de infusión en el orificio de retención en la parte posterior derecha de la carcasa (Fig. 5 - Referencia 4.2.4 Instalación de la botella de infusión)

Cuelgue la botella de infusión (la botella de infusión se compra con inyección de solución salina) en el soporte de la botella de infusión.

4.2.5 Instalación de motores.

Inserte el conector trasero del motor en la toma de salida en la parte frontal del dispositivo (nota: apunte al punto de identificación rojo) (Fig. 5 - Referencia B)

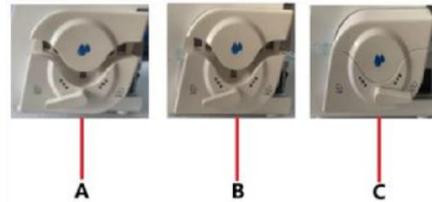


Fig. 6 Instalación de tuberías de agua desechables

4.2.6 Instalación del tubo de la bomba en la bomba peristáltica

(1) Gire el mango de la bomba peristáltica en el sentido contrario a las agujas del reloj (como indica la flecha arriba de "CERRAR") hasta la posición de indicación "ABIERTO" y abra el cabezal de la bomba (Fig. 6- Referencia A).

(2) Coloque el tubo de la bomba dentro del impulsor de la bomba peristáltica (Fig. 6 - Referencia B).

(3) Gire el mango de la bomba peristáltica en el sentido de las agujas del reloj (como lo indica la flecha arriba de "OPEN") hasta la posición de indicación "CLOSE" y cierre el cabezal de la bomba (Fig. 6 - Referencia C).

4.2.7 La vista frontal de Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot después de la instalación se muestra en la Fig. 7.



Fig. 7 Vista frontal de Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot

Después de instalar todos los accesorios, encienda el interruptor de alimentación (Fig. 5 - Referencia C) y comience a usar la máquina después de que se muestre normal.

Asegúrese de pisar el pedal después de que la velocidad de rotación, el par, el agua y otros parámetros se configuren correctamente y la máquina comience a funcionar; suelte el pedal y la máquina deja de funcionar.

## 5. Funcionamiento

### 5.1 Procedimiento

#### 5.1.1 Selección de programa

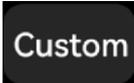
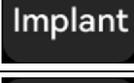
Implant NX/Implant Smart/Implant Air/Implant Pilot tiene 5 funciones de programa. Hay dos formas de seleccionar un programa:

- (1) Seleccione tocando el icono correspondiente en la pantalla.
- (2) Cambie presionando el botón "Cambio de programa" en el pedal.



Fig.8 Selección de programa

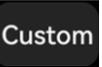
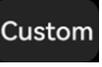
### 5.1.2 Descripción de la función del programa

Icono	Función	Descripción
	Personalización	Partido 1: 1 nariz recta, cabeza curva
	Posicionamiento	Use un taladro de posicionamiento para ubicar con precisión el hueso alveolar
	Perforación de patrón de plantación	Determine la dirección y la profundidad del orificio de perforación
	Patrón de implante Colocación de implantes	Implante implante dental en hueso alveolar
	Descarga de modo de planta	El motor no gira, solo sale agua, lo cual es conveniente para lavar

### 5.1.3 Ajustes de fábrica

Cuando la máquina sale de fábrica, se han configurado varios parámetros de acuerdo con el uso real, incluida la velocidad, el par, la relación de velocidad y la salida de agua. Estos parámetros se pueden cambiar dentro del rango de parámetros especificado en el programa actual.

El rango y la configuración de fábrica de cada parámetro se muestran en la siguiente tabla:

Icono	Función	Velocidad (r/min)	Torsión (N.cm)	Relación de velocidad	Volumen de agua /%
	Personalización (Implant NX)	10-205000 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80
	Personalización (Implant Smart)	10-207500 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80

<b>Custom</b>	Personalización (Implant Air)	10-210000 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80
<b>Icono</b>	<b>Función</b>	<b>Velocidad (r/min)</b>	<b>Torsión (N.cm)</b>	<b>Relación de velocidad</b>	<b>Volumen de Agua /%</b>
<b>Custom</b>	Personalización (Implant Pilot)	10-212500 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1, 1:2, 1:2.7, 1:3, 1:4.2, 1:5, 16:1, 20:1, 27:1 20:1(D)	80
<b>Position</b>	Posicionamiento	45-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
<b>Drilling</b>	Perforación de patrón de plantación	45-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
<b>Implant</b>	Patrón de implante Colocación de implantes	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	0
<b>Rinse</b>	Descarga de modo de planta	-	-	-	80

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

## 5.2 Ajustar los parámetros predeterminados

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

1. Velocidad máxima
2. Ajuste del límite superior del par
3. Volumen de Agua
4. Relación de velocidad

## 5.2.1 Ajustar la velocidad máxima



Fig. 9 Ajuste de la velocidad máxima

Ajuste la velocidad del motor presionando el botón "velocidad" (+, -), cada vez que se presiona el botón de velocidad, la velocidad cambia una vez, mantenga presionado, el valor de configuración de velocidad cambiará más rápido.

## 5.2.2 Ajuste del límite superior del par



Fig. 10 Ajuste del límite superior del par

Ajuste el par de salida máximo del motor presionando el botón "par" (+, -), y el par cambia cada vez que toca el botón de par. Mantenga presionado todo el tiempo, y la configuración de torque acelerará el cambio.

### 5.2.3 Ajuste de la cantidad de agua



Fig. 11 Ajuste de la cantidad de agua

Ajuste un total de 6 engranajes tocando el botón "agua" en el panel y ajuste un engranaje cada vez que lo toque. Ajuste a través del botón azul "agua" en el pie.

## 5.2.4 Ajustar la relación de velocidad



Fig. 12 Ajustar la relación de velocidad

Ajuste presionando el botón "relación de velocidad" para que corresponda a la relación de transmisión del teléfono que desea usar.

### 5.3 Ajustar la dirección de rotación del motor.

Relación de transmisión	Velocidad máxima			
	Implante NX	Implante inteligente	Aire de implante	piloto de implantes
27:1	1500	1500	1500	1500
20:1	2000	2000	2000	2000
16:1	2500	2500	2500	2500
1:5	205000	207500	210000	212500
1:4.2	172200	174300	176400	178500
1:3	123000	124500	126000	127500
1:2.7	110700	112050	113400	114750
1:2	82000	83000	84000	85000
1:1	41000	41500	42000	42500



Fig. 13 Ajustar la dirección de rotación Toque

El botón de avance y retroceso para cambiar la dirección de rotación del motor.

Presionar el botón "adelante/retroceso" en el pie durante el tratamiento también puede cambiar la dirección de rotación del motor.

## 5.4 Ajustar la luz del motor



Fig. 14 Ajustar la luz del motor

A través del botón "lámpara", encienda y apague la luz al pisar el pie, y apague la luz cada vez que presione.

## 5.5 Guardar parámetros



Fig. 15 Guardar parámetros

Después de completar los pasos anteriores, los parámetros anteriores, como la velocidad de rotación, el par, el volumen de agua. Después de completar los pasos anteriores, los parámetros anteriores, como la velocidad de rotación, el par, el volumen de agua y la relación de velocidad, se guardarán automáticamente.

## 5.6 Pantalla de par máximo

En el modo de Implantación, se bajó el pie y el implante comenzó a girar. La resistencia encontrada por el implante durante la rotación se mostró mediante el par máximo y el valor mostrado representó la mayor resistencia encontrada por el implante durante la rotación. Al levantar el pie, mantenga la pantalla de par máximo, hasta que el siguiente paso en el par máximo del pie sea cero.



Fig. 16 Pantalla de par máximo

## 5.7 Pantalla de par máximo

En el modo personalizado, cuando el usuario selecciona la relación de velocidad 1:1,1:2,1:2,7, 1:3:3,1:4,2, 1:5, el par siempre muestra Máx. y no se puede ajustar. Cuando el usuario selecciona la relación de velocidad 16:1, 20:1,27:1, se puede ajustar el par.



Fig. 17 Pantalla de par máximo

## 5.8 Operación estándar

- (1) Después de instalar los accesorios correspondientes, la fuente de alimentación, encienda el interruptor de alimentación, después del arranque, el sistema se establece por defecto en el primer programa (modo de posicionamiento).



Fig. 18 Operación de arranque

- (2) Toque la pantalla para seleccionar el programa deseado, o selecciónelo presionando el botón "Cambio de programa" en el pie.



Fig. 19 Cambio de programa

- (3) Confirme que los parámetros correspondientes del programa, como la velocidad de rotación, el par, el flujo de agua, el avance y el retroceso, la relación de velocidad de rotación, etc., cumplen con los requisitos.
- (4) Pise el motor del pedal y comience a girar.
- (5) La función de protección de par se activa cuando el par alcanza el valor preestablecido, cuando el motor se detiene y mantiene la salida de par establecida para evitar un par excesivo. Suelte el pedal, elimine la función de protección de par y, cuando vuelva a pisarlo, el motor seguirá girando por debajo del límite preestablecido.
- (6) Suelte el pedal y el motor se detiene.

## 6. Limpieza, Desinfección y Esterilización

Si hay residuos de sangre o sal en la unidad principal y el controlador de pie, desenchufe el cable de alimentación, límpielo con un paño húmedo y límpielo con un paño suave humedecido con alcohol. El contra-ángulo y la pieza de mano del motor se pueden desinfectar con esterilizadores térmicos.

¡Enchufe el tapón de desinfección del motor antes de desinfectar la pieza de mano del motor!

### **Advertencia:**

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

Advertencia: Si utiliza un desinfectante en forma de spray, nunca rocíe los dispositivos y accesorios directamente.

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

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

Advertencia: Solo se pueden esterilizar las siguientes piezas:

Contra-ángulo de mano y su kit, pieza de mano motorizada, soporte de pieza de mano, tapón de desinfección del motor, abrazadera de tubo, junta tórica.

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

Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominarán “productos”.

Advertencias: El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. Y en tales casos, el fabricante no se hace responsable.

Los productos no pueden exponerse a temperaturas superiores a 138 °C.

### **6.1 Límite de procesamiento:**

Los productos han sido diseñados para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para la pieza de mano motorizada es de 250 veces. El tiempo máximo permitido de esterilización para contraángulo es de 600 veces.

### **6.2 Procesamiento inicial:**

Principios de procesamiento:

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilicen equipos y procedimientos específicos del producto suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización, y que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo. Tenga en cuenta también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

### **6.3 Tratamiento postoperatorio:**

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

1. Limpie todas las superficies visibles del dispositivo con un paño suave desechable, incluida la pieza de mano del motor, los ganchos para botellas de agua, los pedales y los cables. Y luego séquelos después del lavado;
2. Limpie todas las superficies visibles del dispositivo, incluida la pieza de mano del motor, los ganchos para botellas de agua, los pedales y los cables, con un paño suave desechable humedecido con desinfectante para asegurarse de que todas las superficies estén húmedas. Deje que el desinfectante actúe durante un período de tiempo específico y luego seque la superficie;
3. Seque bien al aire libre todas las piezas limpias y desinfectadas.

### **Precauciones:**

- (1) No limpie automáticamente la unidad principal.
- (2) No utilice cepillos de metal.

### **6.4 Preparación antes de la limpieza:**

Pasos:

- Herramientas: bandeja, un paño suave desechable, un paño suave desechable humedecido con desinfectante, tapón de desinfección del motor
1. Retire la pieza de mano del motor del motor principal y colóquela en una bandeja limpia.
  2. Enchufe el tapón de desinfección del motor en la pieza de mano del motor.

## 6.5 Limpieza:

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

### **Limpieza automatizada:**

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

- El limpiador ha demostrado ser válido mediante la certificación CE de acuerdo con EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el período de riego es suficiente.
- No limpie el producto con ultrasonidos.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automática en la siguiente sección "Desinfección".

### **Limpieza manual:**

Las piezas que deben limpiarse manualmente son las siguientes: pieza de mano del motor. Pasos de limpieza manual:

1. Humedezca completamente el paño suave con agua destilada o agua desionizada y luego limpie todas las superficies de la pieza de mano y la unidad principal hasta que no se manchen.
2. Limpie la superficie de la pieza de mano y la unidad principal con un paño seco, suave y sin vello.
3. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

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

### **Precauciones:**

- (1) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzimática. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- (2) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.
- (3) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

## 6.6 Desinfección:

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automatizada si las condiciones lo permiten.

### **Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora:**

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

- La lavadora desinfectadora ha demostrado ser válida mediante la certificación CE de acuerdo con EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no supera los 134 ° C, y la desinfección bajo la temperatura no puede exceder los 20 minutos.
- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

#### **Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora-desinfectadora:**

1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. La fijación del producto es necesaria solo cuando el producto es extraíble en el dispositivo. No se permite que los productos entren en contacto entre sí.
2. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
3. Inicie el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

#### **Precaución:**

- (1) Antes de usar, debe leer detenidamente las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- (2) Con este equipo, la limpieza, desinfección y secado se realizarán en conjunto.
- (3) Limpieza:
  - (a) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelave durante 3 minutos, lave durante otros 5 minutos y enjuague dos veces con cada enjuague durante 1 minuto.
  - (b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.
  - (c) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas.
  - (d) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionado por el fabricante. El limpiador utilizado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- (4) Desinfección:
  - (a) Uso directo después de la desinfección: temperatura  $\geq 90$  ° C, tiempo  $\geq 5$  min o  $A0 \geq 3000$ ;
  - (b) Esterilizarlo después de la desinfección y el uso: temperatura  $\geq 90$  ° C, tiempo  $\geq 1$  min o  $A0 \geq 600$
  - (c) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 2,5 min y  $A0 > 3000$

- (5) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que esté de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).
- (6) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.
- (7) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.
- (8) Reparar e inspeccionar regularmente el desinfectante.

#### **Desinfección manual:**

Las piezas que deben desinfectarse manualmente son las siguientes: pieza de mano del motor.

Pasos de desinfección manual:

1. Remoje el paño seco y suave con alcohol al 75 %.
2. Limpie todas las superficies de la pieza de mano motorizada con un paño húmedo y suave durante al menos 3 minutos.
3. Limpie la superficie de la pieza de mano motorizada con un paño seco, suave y sin vello. Notas:
  - a) La limpieza y desinfección debe realizarse dentro de los 10 minutos antes de su uso.
  - b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
  - c) Además del alcohol al 75%, puede utilizar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificado por el fabricante del desinfectante.

#### **6.7 El secado:**

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.  
Métodos:

1. Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (pañó blanco) y luego seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima 3 bar). Hasta que no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), el secado del producto se habrá completado.
2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C ~ 120 °C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

#### **Precaución:**

- (1) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio;
- (2) La temperatura de secado no debe exceder los 138 °C;
- (3) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente..

#### **6.8 Inspección y mantenimiento:**

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

1. Verifique el producto. Si todavía hay una mancha visible en el producto después de la limpieza/desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza/desinfección.
2. Verifique el producto. Si está obviamente dañado, aplastado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no permitir que se siga utilizando.
3. Verifique el producto. Si se encuentra que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usarlos. Y los nuevos accesorios de reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.
4. Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

### **6.9 Embalaje:**

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

#### **Precauciones:**

- (1) El paquete utilizado cumple con la norma ISO 11607;
- (2) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- (3) El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- (4) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

### **6.10 Esterilización:**

Use solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de vacío previo fraccionado\*) para la esterilización, y otros procedimientos de esterilización están prohibidos:

1. El esterilizador de vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665; 2. La temperatura de esterilización más alta es de 138 °C;
3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C/134 °C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bares.
4. Permita un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C.

Un laboratorio de pruebas verificado proporcionó la verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización efectiva por vapor.

#### **Precaución:**

- (1) Solo se permite esterilizar productos que se hayan limpiado y desinfectado de manera efectiva;
- (2) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

- (3) No use esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
  - (4) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como la esterilización con óxido de etileno, formaldehído y plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no hayan sido recomendados. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y la eficacia.
- \* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización por vapor a través de tres pre-vaíos.

### **6.11 Almacenamiento:**

1. Almacene en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 KPa a 106 KPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;
2. Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente de sellado limpio y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, debe reprocesarse antes de su uso.

#### **Precaución:**

- (1) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- (2) El almacenamiento del producto debe agruparse, marcarse y registrarse.

### **6.12 Transporte:**

1. Evite golpes y vibraciones excesivos durante el transporte y manéjelos con cuidado;
2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte;
3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

#### **La limpieza y desinfección de la unidad principal son las siguientes.**

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina y el cable de cola de la pieza de mano del motor con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol medicinal al 75 %. Repita la limpieza por lo menos 3 veces.
- Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo y el cable de cola de la pieza de mano del motor con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o una toallita desechable limpia. Repita la limpieza por lo menos 3 veces.

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

Cuando haya un problema con la operación, la pantalla mostrará un código de error para diagnosticar el problema. Específicamente, cambie a la interfaz de aviso de error para proporcionar una explicación del problema y cómo manejarlo:

<b>Código de error</b>	<b>Error de descripción</b>	<b>Medidas de tratamiento</b>
Error 01	El pedal no está conectado.	Asegúrese de que los pedales estén conectados. Si no se elimina la alarma, póngase en contacto con el distribuidor local o con Woodpecker
Error 02	Voltaje anormal del motor	El voltaje de la fuente de alimentación es inestable para garantizar que el voltaje de la red sea estable. Si no se elimina la alarma, póngase en contacto con el distribuidor local o con Woodpecker.
Error 03	Error de inicio	Al iniciar, la manija del motor no está conectada, asegúrese de que la manija del motor y el host estén conectados normalmente y luego enciéndalos nuevamente. Si no se elimina la alarma, póngase en contacto con el distribuidor local o con Woodpecker.
Error 04	Mango no conectado	Verifique que el mango esté en buen contacto. Si no se elimina la alarma, póngase en contacto con el distribuidor local o con Woodpecker.
Error 05	Línea de señal anormal	Póngase en contacto con nuestro distribuidor local o con nosotros.

## 8. Almacenamiento y Mantenimiento

8.1 Este equipo debe manejarse con cuidado, lejos de la fuente, instalado o almacenado en un lugar fresco, seco y ventilado.

8.2 No mezclar con elementos tóxicos, corrosivos, inflamables y explosivos durante el almacenamiento.

8.3 El equipo debe almacenarse en un entorno donde la humedad relativa no supere el 10~93 %, la presión atmosférica sea de 70 kPa~106 kPa y la temperatura sea de -20 °C~+55 °C.

8.4 Cuando el equipo no esté en uso, el interruptor de alimentación debe apagarse y el enchufe de alimentación debe desenchufarse; cuando no esté en uso durante mucho tiempo, la electricidad y el agua deben encenderse una vez al mes durante cinco minutos cada vez.

8.5 Verifique la integridad del cable con frecuencia. Si está dañado, reemplácelo con las piezas originales.

8.6 Sustitución de fusibles

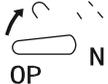
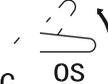
Asegúrese de apagar la fuente de alimentación (consulte la Fig. 18 - Referencia B) para apagar el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación principal cuando haga lo siguiente.



Fig. 20 Reemplazo de fusibles

## 9. Símbolos

	Artículos frágiles, manipúlelos con cuidado		producto marcado CE
	Usar solo en interiores		Seguir instrucciones
	Interfaz de interruptor de pie		Corriente alterna
	Fabricante		Fecha de manufactura
<b>IPX0</b>	equipo ordinario		Representante autorizado en el COMUNIDAD EUROPEA
	Parte aplicada tipo B		Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada

	Número de serie		Límite de humedad para almacenamiento: 10%~93%
	Presión atmosférica para almacenamiento: 70kPa~106kPa		Límite de temperatura para el almacenamiento: -20 °C ~ + 55 °C
	El aparato cumple con la directiva WEEE	<p><b>IPX6</b></p>	Spray anti fuerte
	puesta a tierra de protección		Fusible
	Encendido (Power)		Apagado (Power)
	Hay un canal en el componente.		Dirección del flujo de agua
	Posición de la perilla cuando la bomba peristáltica está encendida y la dirección en la que se puede girar la perilla en el estado actual		
	Posición de la perilla cuando la bomba peristáltica está apagada y la dirección en la que se puede girar la perilla en el estado actual		

## 10. Especificaciones

### Especificaciones del servidor

Modelo anfitrión	Implante NX	Implante inteligente	Implante de aire	Implante Piloto
Entrada de alimentación	AC 100-240V 50Hz/60Hz			
Tamaño del anfitrión	155mm×167mm×227mm			
Tamaño del fusible	5.2 mm×20mm			
Velocidad sin carga (r/min)	300 ~ 41000	300 ~ 41500	300 ~ 42000	300 ~ 42500
modelo de motor	SPM58L, SPM58NL, SPM58LS, SPM58, SPM45L, SPM45NL, SMP60L, SMP60NL			
Potencia de entrada	180VA			
Versión del software	V1			
Rango de temperatura ambiente	+5 ~ 40°C			
Rango de humedad relativa	30% ~ 75%			
Rango de presión atmosférica	70kPa ~ 106kPa			
Relaciones de engranajes de la pieza de mano	<b>Velocidad de salida (r/min)</b>			
	<b>Implante NX</b>	<b>Implante inteligente</b>	<b>Implante de aire</b>	<b>Implante Piloto</b>
<b>16: 1</b>	20 ~ 2500	20 ~ 2500	20 ~ 2500	20 ~ 2500
<b>20: 1</b>	15 ~ 2000	15 ~ 2000	15 ~ 2000	15 ~ 2000
<b>27: 1</b>	10 ~ 1500	10 ~ 1500	10 ~ 1500	10 ~ 1500

<b>1: 1</b>	300 ~ 41000	300 ~ 41500	300 ~ 42000	300 ~ 42500
<b>1: 2</b>	600 ~ 82000	600 ~ 83000	600 ~ 84000	600 ~ 85000
<b>1: 2.7</b>	810 ~ 110700	810 ~ 112050	810 ~ 113400	810 ~ 114750
<b>1: 3</b>	900 ~ 123000	900 ~ 124500	900 ~ 126000	900 ~ 127500
<b>1: 4.2</b>	1260 ~ 172200	1260 ~ 174300	1260 ~ 176400	1260 ~ 178500
<b>1: 5</b>	1500 ~ 205000	1500 ~ 207500	1500 ~ 210000	1500 ~ 212500

### **10.1 Especificaciones de los pedales multifunción**

Modelo: MF4;

Longitud de la línea de cola: 2.8m;

## **11. Servicio postventa**

Después de la venta, si el equipo no puede funcionar correctamente debido a problemas de calidad, puede ser reparado por nuestra empresa con la tarjeta de garantía. Para obtener más información, consulte las instrucciones de garantía en la tarjeta de garantía. Los daños irreparables al equipo causados por personal de mantenimiento profesional no designado no entran dentro del alcance de la garantía gratuita.

## **12. Protección del medio ambiente**

Este producto es un dispositivo médico y no se permite desecharlo arbitrariamente. Cumpla con las normativas, directrices y requisitos nacionales para la eliminación de dispositivos al final de su vida útil.

Retire el cable de alimentación y la placa de circuito interna y deséchelos como residuos de productos electrónicos de acuerdo con las normativas locales. Antes del desmontaje y eliminación, el motor, la cola del motor y la superficie de la unidad principal no deben estar contaminados y deben haber sido completamente reprocesados (Limpieza/Desinfección/Esterilización) de acuerdo con la sección 6. Luego, deséchelos como residuos de productos universales de acuerdo con las normativas locales.

Nombre de la pieza	Sustancias o Elementos Tóxicos y Peligrosos					
	Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmio (Cd)	romo hexavalente (Cr6+)	bifenilos polibromados (PBB)	Éteres de difenilo polibromados (PBDE)
<b>Anfitrión</b>	○	○	○	○	○	○
<b>Manija motorizada</b>	○	○	○	○	○	○
<b>Contraángulo dental</b>	○	○	○	○	○	○
<b>Pedalera multifuncional</b>	○	○	○	○	○	○
<b>Componentes mecánicos, incluidos tornillos, tuercas, arandelas, etc.</b>	○	○	○	○	○	○

○: Indica que el contenido de la sustancia tóxica en todos los materiales homogéneos del componente está por debajo del límite especificado en SJ/ T-11363-2006 Requisitos de límite para sustancias tóxicas y peligrosas en productos de información electrónica.  
 ×: Indica que el contenido de la sustancia tóxica en al menos un material homogéneo de la pieza supera el requisito límite especificado en SJ/T-11363-2006.

(Este producto cumple con los requisitos de protección ambiental RoHS de la UE; en la actualidad, no existe una tecnología madura en el mundo para reemplazar o reducir el contenido de plomo en cerámica electrónica, vidrio óptico, acero y aleaciones de cobre). De acuerdo con las Medidas Administrativas para la Restricción del Uso de Sustancias Peligrosas en Productos Eléctricos y Electrónicos, las Regulaciones sobre la Administración del Reciclaje y Eliminación de Residuos de Productos Eléctricos y Electrónicos y las normas pertinentes, observe la seguridad y las precauciones del producto, y recicle o deseche el producto de manera adecuada de acuerdo con las leyes y regulaciones locales después de usar el producto.

## 13. Garantía

**13.1 Antes de salir al mercado, todos los equipos Woodpecker se inspeccionan por completo para garantizar que se puedan utilizar correctamente.**

### **13.2 Garantía**

Durante el período de garantía, Woodpecker es responsable de reparar o reemplazar las partes dañadas del equipo sin cargo, y el reemplazo completo de los productos Woodpecker no está incluido.

### **13.3 Woodpeckers no será responsable de ningún daño o pérdida directa o indirecta bajo las siguientes condiciones:**

- (1) El equipo se utiliza para cualquier propósito fuera del ámbito de uso mencionado.
- (2) El operador no utiliza el equipo de acuerdo con los pasos y requisitos escritos en el manual de instrucciones.
- (3) El sistema de cableado de la habitación donde se utiliza el equipo no cumple con los estándares y requisitos apropiados.
- (4) El equipo es ensamblado, operado y reparado por una persona no autorizada por Woodpecker.
- (5) Las condiciones ambientales en las que se encuentra o almacena el equipo no cumplen con los requisitos mencionados en la sección de requisitos técnicos en la especificación.

### **13.4 Quedan excluidos de la póliza el transporte, el uso incorrecto y los daños negligentes. Si la parte ha sido manipulada por una persona no autorizada, la póliza ya no tendrá efecto.**

### **13.5 Advertencia**

La póliza es solo si la póliza se sella con el producto y se nos devuelve en su totalidad; si está permitido, envíelo a su vendedor de Woodpecker dentro de los 20 días posteriores a la fecha de compra, junto con un aviso y un certificado de factura del vendedor o comprador. Para beneficiarse de la póliza, el comprador debe devolver el producto a reparar al vendedor/importador en el lugar de compra a su cargo.

### **13.6 Las piezas deberán estar correctamente embaladas y devueltas (o como estaban embaladas originalmente).**

### **13.7 Todas las partes deben tener la siguiente información.**

- (1) Detalles del comprador, incluido el número de teléfono, etc.;
- (2) Datos del vendedor o importador;
- (3) Fotocopia de la foto de la mercancía, fecha de compra, problema de las piezas, nombre de la pieza y número de serie; y (4) Descripción del problema.

### **13.8 Cualquier daño causado en el curso del transporte no está incluido en la póliza de seguro; en caso de accidente gratuito o accidente causado por un uso inadecuado, la reparación de los productos Woodpecker se cobrará según el costo real.**

## 14. Declaración de compatibilidad electromagnética

### Instrucciones de uso

El EQUIPO ME o el SISTEMA ME son adecuados para el entorno de un centro de atención médica profesional, etc. El dispositivo de implante dental no contiene circuitos ni componentes electrónicos sensibles al magnetismo.

**Advertencia:** No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

**Advertencia:** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilados con ellos, ya que podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.

**Advertencia:** El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.”

**Advertencia:** El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo de implante dental (nombre del modelo: Implante NX/ Implante inteligente/Implante de Aire/ Implante Piloto), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, la degradación del rendimiento de este equipo podría resultar.

NOTA Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

**En su caso:** una lista de todos los cables y las longitudes máximas de los cables (si corresponde), transductores y otros ACCESORIOS que son reemplazables por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y que probablemente afecten el cumplimiento del EQUIPO ME o SISTEMA ME con los requisitos de la Cláusula 7 ( EMISIONES) y Cláusula 8 (INMUNIDAD). Los ACCESORIOS se pueden especificar de forma genérica (por ejemplo, cable blindado, impedancia de carga) o específicamente (por ejemplo, por FABRICANTE y REFERENCIA DE EQUIPO O TIPO). En su caso: el rendimiento del EQUIPO ME o SISTEMA ME que se determinó como RENDIMIENTO ESENCIAL y una descripción de lo que el OPERADOR puede esperar si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a PERTURBACIONES EM (el término definido "RENDIMIENTO ESENCIAL" no necesita ser usado).

#### 14.1 Requisitos de instalación de cables

No.	Nombre del cable	Longitud	Blindaje
1	Cable de energía	1.5m	No
2	Línea de pedales	2.8m	No
3	Cola de la manija	1.8 m	No

#### 14.2 Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de Emisiones	Cumplimiento
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1
RF emisiones CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

#### 14.3 Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	$\pm 8$ kV contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: $\pm 2$ kV líneas de entrada/salida: $\pm 1$ kV 100 kHz frecuencia de repetición	Líneas de alimentación: $\pm 2$ kV de entrada/salida: $\pm 1$ kV 100 kHz frecuencia de repetición
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): $\pm 0.5$ , $\pm 1$ kV line(s) to earth: $\pm 0.5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV	line(s) to line(s): $\pm 0.5$ , $\pm 1$ kV line(s) to earth: $\pm 0.5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% 0.5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 ciclo And 70% 25/30 ciclos Fase única: at 0 0% 300 ciclo	0% 0.5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 ciclo And 70% 25/30 ciclos Fase única: at 0 0% 300 ciclo
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducido RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM bandas) 80% Am at 1kHz	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM bandas) 80% Am at 1kHz
Radiado RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	No aplicación

NOTA: UT es la corriente alterna tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

#### 14.4 Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética								
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CAJA a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Poder máximo (W)	Distancia (m)	IEC 60601-1-2 Test level (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	modulación de pulso 18 Hz	0,2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

## 14.5 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo Implante NX/Implante inteligente/Implante Aire/Implante Piloto, Dispositivo de Implante Dental

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz	CW	8
Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
134,2 kHz	modulación de pulso 2,1 kHz	65 <sup>b</sup>
13,56 MHz	modulación de pulso 50 kHz	7,5 <sup>b</sup>
a) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.		
b) r.m.s., antes de aplicar la modulación.		

## 15. Instrucciones especiales

Consulte la etiqueta del empaque del producto para conocer la fecha de producción del producto; vida útil: 10 años.

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  
Http://www.glwoodpecker.com  
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



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

## Dental Implant Unit Warranty Card

Name of Customer		( I ) For Distributor
Address Details		
Postal Code		
Tel		
Model		
Main Unit No.		
Handpiece No.		
Contra-angle No.		
Purchase Date		
Contact Person		
Date	Maintenance Record	Repairer

 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

**Europe Sales Dept. Tel:** +86-773-5873196, 2125222

**North America, South America & Oceania Sales Dept. Tel:**  
+86-773-5873198, 2125123

**Asia & Africa Sales Dept. Tel:** +86-773-5855350, 2125896

**Fax:** +86-773-5822450

**E-mail:** woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

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

Distributor:

Seal

## Dental Implant Unit Warranty Card

Name of Customer		( II ) Return to Manufacturer
Address Details		
Postal Code		
Tel		
Model		
Main Unit No.		
Handpiece No.		
Contra-angle No.		
Purchase Date		
Contact Person		
Date	Maintenance Record	Repairer

 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

**Europe Sales Dept. Tel:** +86-773-5873196, 2125222

**North America, South America & Oceania Sales Dept. Tel:**  
+86-773-5873198, 2125123

**Asia & Africa Sales Dept. Tel:** +86-773-5855350, 2125896

**Fax:** +86-773-5822450

**E-mail:** woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

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

Distributor:

Seal

Cut along the dashed line

## **Warranty Instruction**

### **I Period validity:**

Within one year from the date of sale, the main unit, handpiece, foot pedal, and contra-angle can be repaired for free by providing warranty card.

### **II Range of warranty:**

Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.

### **III The following are beyond our warranty:**

1. The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
2. The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
3. The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
4. There isn't the seal of distributor or the warranty card isn't filled in completed.

## **Warranty Instruction**

### **I Period validity:**

Within one year from the date of sale, the main unit, handpiece, foot pedal, and contra-angle can be repaired for free by providing warranty card.

### **II Range of warranty:**

Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.

### **III The following are beyond our warranty:**

1. The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
2. The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
3. The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
4. There isn't the seal of distributor or the warranty card isn't filled in completed.