

**DTE**®

## Cirugía-X (LED)

### MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

CE 0197



---

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

Please read this manual before operating

## **Contenido**

<b>1. Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Datos de identificación .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Prueba del dispositivo .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Entrega.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Relación de material incluido en el suministro .....</b>	<b>6</b>
<b>6. Instalación.....</b>	<b>8</b>
<b>7. Controles.....</b>	<b>11</b>
<b>8. Limpieza, desinfección y esterilización .....</b>	<b>16</b>
<b>9. Mantenimiento regular .....</b>	<b>24</b>
<b>10. Sustitución de los fusibles .....</b>	<b>24</b>
<b>11. Procedimientos y precauciones de eliminación.....</b>	<b>25</b>
<b>12. Consejos .....</b>	<b>25</b>
<b>13. Símbolos.....</b>	<b>26</b>
<b>14. Solución de problemas .....</b>	<b>26</b>
<b>15. Datos técnicos.....</b>	<b>29</b>
<b>16. Servicio posventa .....</b>	<b>30</b>
<b>17. Protección del medio ambiente .....</b>	<b>30</b>
<b>18. Derecho del fabricante .....</b>	<b>30</b>
<b>19.Garantía .....</b>	<b>30</b>
<b>20. Declaración .....</b>	<b>32</b>
<b>21.Declaración de conformidad – EMC .....</b>	<b>32</b>

# Introducción

## 1.1 Prólogo

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

Importante: Para evitar causar lesiones personales o daños a la propiedad, lea con especial atención todos los puntos relativos a los “requisitos de seguridad” contenidos en este manual.

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

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

 **Advertencia (se refiere a posibles daños a la propiedad)**

No coloque el dispositivo de forma que dificulte el funcionamiento del dispositivo de desconexión. En presencia de interferencias electromagnéticas, el dispositivo podría funcionar mal. No instale Surgery-X(LED) cerca de equipos que emitan ondas magnéticas.

Surgery-X(LED) requiere precauciones especiales de EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con el entorno EMC.

El dispositivo con lanzador electromagnético afectará el funcionamiento normal de Surgery-X(LED), no ejecute ambos dispositivos al mismo tiempo.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con toma de tierra de protección.

El propósito 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 surge algún problema, póngase en contacto con un Centro de Servicio Woodpecker. Cualquier intento por parte del usuario o de personal no autorizado de manipular o alterar el aparato invalidará la garantía y eximirá al fabricante de toda responsabilidad por daños a personas o bienes.

La información e ilustraciones contenidas en este manual están actualizadas a la fecha de publicación indicada en la última página.

WOODPECKER se compromete a actualizar continuamente sus productos, lo que puede implicar cambios en los componentes del equipo. Si existe alguna discrepancia entre las descripciones de este manual y su equipo, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio posventa de WOODPECKER para obtener más información.

Utilizar este manual para fines distintos a los relacionados con la instalación, uso

queda estrictamente prohibido manipular y mantener el equipo.

## 1.2 Descripción del dispositivo

Gracias a sus oscilaciones ultrasónicas tridimensionales controladas, la técnica original Surgery-X(LED) marca el comienzo de una nueva era para la osteotomía y osteoplastia en implantología, periodoncia, endodoncia y ortodoncia. Sus principales características son:

Corte micrométrico: Máxima precisión quirúrgica y sensibilidad intraoperatoria;

Corte selectivo: Máxima seguridad para los tejidos blandos;

Efecto cavitación: Máxima visibilidad intraoperatoria (campo exangüe);

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 eficiencia.

## 1.3 Uso previsto

Surgery-X(LED) es un dispositivo piezoelectrónico para cirugía ósea que permite aplicar técnicas de osteotomía y osteoplastia en casi cualquier situación anatómica. Este equipo se puede utilizar en los siguientes campos:

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

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

## 1.4 Requisitos de seguridad

Woodpecker no aceptará ninguna responsabilidad por lesiones personales directas o incidentales ni por daños a la propiedad en los siguientes casos:

1.4.1 Si el equipo se utiliza para fines distintos de aquellos para los que está destinado;

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 con la norma de aplicación y los requisitos correspondientes;

1.4.4 Si cualquier operación de montaje, ampliación, ajuste, alteración o reparación ha sido realizada por personal no autorizado por Woodpecker;

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

 **Peligro: Personal cualificado y especializado.**

Este equipo solo puede ser utilizado por personal especializado y debidamente capacitado, como cirujanos. Si se utiliza correctamente, este equipo no produce efectos secundarios. Por otro lado, un uso inadecuado provocará la transmisión de calor a los tejidos

 **Peligro: 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 o al operador, o daños o fallos en el equipo

 **Peligro: Contraindicaciones.**

No utilice Surgery-X(LED) en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. El mismo requisito se aplica también al operador

 **Peligro: Contraindicaciones.**

Un bisturí electroquirúrgico podría interferir con el correcto funcionamiento del dispositivo.

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

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 proporcionadas en el punto 8

 **Peligro: utilice únicamente accesorios y repuestos originales Woodpecker.**

 **Peligro: Compruebe el estado del dispositivo antes del tratamiento.**

Asegúrese siempre de que no haya agua debajo del aparato. Antes de cada tratamiento, compruebe siempre que el equipo funciona correctamente y que los accesorios funcionan correctamente. No realice el tratamiento si detecta algún problema con el funcionamiento del dispositivo. Si el problema afecta al equipo, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado.



### **Peligro: Rotura y desgaste de las puntas.**

Las vibraciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en muy ocasiones, provocar la rotura de la punta. Las puntas cuya forma se ha modificado o que están dañadas de algún otro modo pueden romperse durante el uso.

Definitivamente, no se deben utilizar dichas puntas. Es necesario indicar al paciente que respire por la nariz durante el tratamiento para evitar la ingestión del fragmento roto de la punta



### **Peligro: No instale este equipo en ningún lugar donde exista riesgo de explosiones.**

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



### **Peligro: Lesiones personales.**

El interruptor de pedal del Surgery-X(LED) no debe activarse cuando la puerta de la bomba peristáltica esté abierta. (Fig. 5—Ref. B). Las piezas móviles podrían lesionar al operador



### **Peligro: Contraindicación.**

No realice este tratamiento en prótesis de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas podrían deteriorarlas.



### **Peligro: Contraindicación.**

Después de esterilizar la pieza de mano en autoclave, espere a que se enfrie por completo antes de usarla

## **2. Datos de identificación**

### **2.1 Datos de identificación**

Una descripción exacta del modelo, incluido el número de serie del equipo, facilitará que nuestro servicio posventa responda de forma rápida y eficaz a su consulta

Proporcione siempre la información anterior cada vez que se ponga en contacto con un centro de servicio Woodpecker.

### **2.2 Placa de datos del dispositivo**

Cada dispositivo tiene su propia placa de características (Fig. 1), donde se indican las especificaciones técnicas y el número de serie. Esta placa se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El resto de la información se incluye en este manual (véase el punto 15).

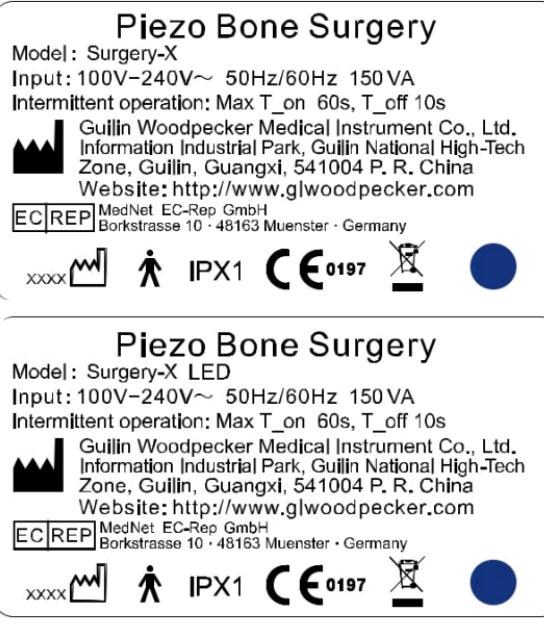


Fig. 1

### 2.3 Placa de datos de la pieza de mano del raspador

El número de serie de la pieza de mano Surgery-X(LED) está grabado en la tuerca anular (Fig. 2).

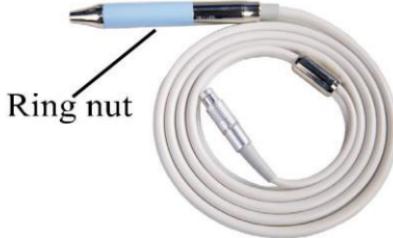


Fig. 2

## 3. Prueba del dispositivo

Woodpecker revisa y prueba completamente todos los dispositivos, incluidas todas las piezas.

Durante la prueba, todas las piezas funcionarán de forma intermitente.

La prueba enfatizó que todos los problemas provienen de las piezas defectuosas.

Este procedimiento garantiza el funcionamiento y la fiabilidad de todas las piezas

## 4. Entrega

Evite la conmoción excesiva, sacuda y cubra durante la entrega.

No mezcle con artículos peligrosos.

Evite la luz solar, la lluvia y la nieve durante la entrega.

## 5. Listado de material incluido en el suministro

El material incluido en el suministro puede variar en caso de campañas promocionales.



**Advertencia: La pieza de mano y el cable no se pueden separar.**

Nombre	Quality	Ref
Dispositivo	1	Fig.4—Ref.A
Pedal multifunción	1	Fig.4—Ref.B
Conecotor de solución salina normal	2	Fig.4—Ref.C
Gancho	1	Fig.4—Ref.D
Tubo de la bomba	8	Fig.4—Ref.E
Bomba peristáltica	1	Fig.4—Ref.F
Pieza de mano Surgery-X(LED) completa con cable	2	Fig.4—Ref.G
Soporte de silicona para pieza de mano	2	Fig.4—Ref.H
Conexión para el cable y el tubo de la bomba peristáltica	4	Fig.4—Ref.J
Llave dinamométrica	1	Fig.4—Ref.K
Esterilizar la caja	2	Fig.4—Ref.L
Portapuntas y puntas	Marcado en la lista de empaque	Fig.4—Ref.M
Cable de alimentación	1	Fig.4—Ref.N

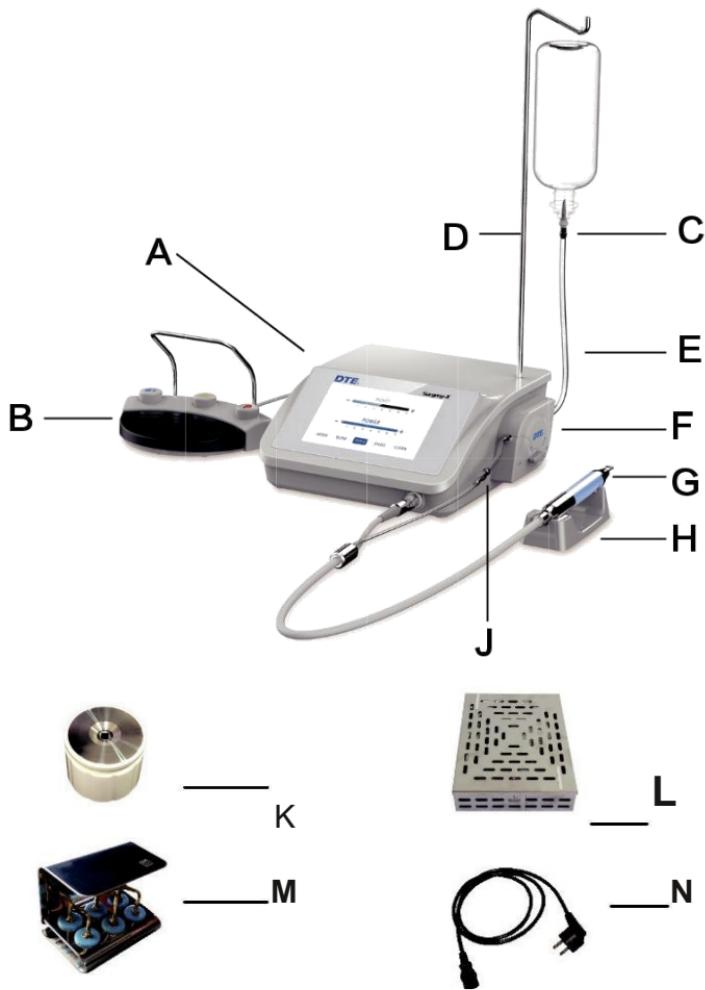


Fig. 4

## 6. Instalación

### 6.1 Requisitos de seguridad durante la instalación



**Peligro:** El sistema de cableado de las instalaciones donde se encuentra el aparato

se instala y utiliza debe cumplir con las normas aplicables y los requisitos de seguridad eléctrica pertinentes.



**Peligro:** No instale el aparato en lugares donde exista riesgo de explosión. El aparato no debe utilizarse en zonas con atmósferas inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).



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



**Peligro:** No instale el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Instálelo de forma que circule el aire adecuadamente. Deje suficiente espacio libre alrededor, especialmente en relación con el ventilador trasero. (Fig. 6)



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



**Advertencia:** El aparato es transportable, sin embargo debe manipularse

con cuidado al moverlo.



**Advertencia:** Antes de conectar el cable al dispositivo, asegúrese de que

**Los contactos eléctricos están perfectamente secos. Si es necesario, séquelos con la jeringa de aire**

**⚠ Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe**

**conectado a una red de suministro con toma de tierra de protección.**

**⚠ Advertencia: La capacidad de la botella de salmuera se cuelga en el soporte de la botella de salmuera.**

**No debe ser más de 1000 ml y el peso no debe exceder 1 kg.**

## 6.2 Instalación inicial

Para garantizar el perfecto funcionamiento del equipo, su instalación la realiza personal técnico autorizado por Woodpecker. El equipo se instalará en un lugar adecuado y práctico para su uso

El técnico debe:

- 6.2.1 Instalar el dispositivo en un lugar adecuado;
- 6.2.2 Explicar los aspectos principales de una correcta instalación al usuario;
- 6.2.3 Rellenar el formulario de instalación, incluyendo los datos del comprador;
- 6.2.4 Enviar el formulario de instalación a Woodpecker para asegurar la trazabilidad y activación de la garantía.



Fig. 5

## 6.3 Conexión de los accesorios

Los accesorios enumerados a continuación deben conectarse al Surgery-X(LED): 6.3.1 Inserte el tubo de silicona en la bomba peristáltica, procediendo de la siguiente manera:

Abra la puerta (Fig.5—Ref.A) hasta el tope.

Coloque el tubo en el impulsor (Fig. 5—Ref. B, C).

Cierre la puerta completamente (Fig.5—Ref.D).



**Peligro: lesiones personales.**

El pedal del Surgery-X(LED) no debe activarse cuando la puerta de la bomba peristáltica esté abierta. (Fig. 5—Ref. A). Las piezas móviles podrían lesionar al operador. 6.3.2 Inserte la varilla para sujetar la bolsa en los orificios previstos para ello (Fig. 6—Ref. A);

6.3.3 Conecte el pedal a la carcasa del dispositivo insertando el enchufe en el zócalo del pedal (Fig.6—Ref.E);

6.3.4 Conecte el cable de alimentación al conector situado en la carcasa del dispositivo (Fig.6— Ref.D) y luego a la toma de corriente;

6.3.5 Inserte el tubo del cable Surgery-X(LED) en el conector del cable del dispositivo (Fig.6—Ref.B);

6.3.6 Conectar el extremo del tubo de la bomba peristáltica;

6.3.7 Conectar el sistema de control de flujo a la bolsa que contiene el líquido adecuado para el tratamiento;

6.3.8 Utilice la llave dinamométrica para enroscar la punta (Fig.7) hasta oír el sonido metálico;

6.3.9 Presione el botón “on/off” (Fig.6—Ref.C), luego podrá utilizar el dispositivo.

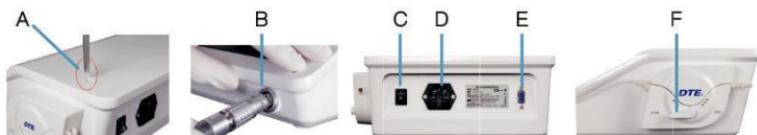


Fig. 6

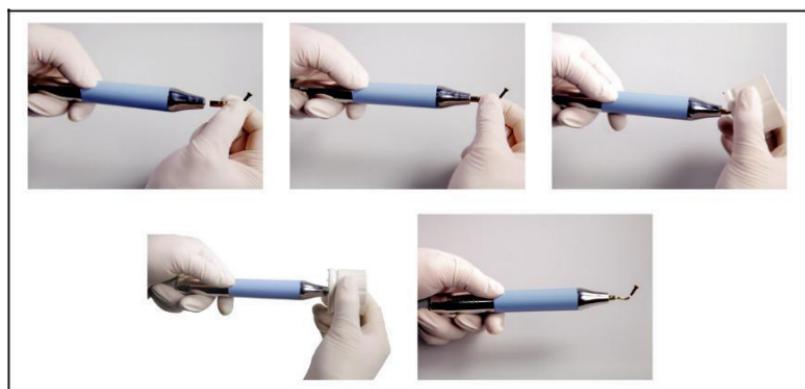


Fig. 7

## 7. Controles

### 7.1 Descripción de los controles

Esta sección ilustra las partes del panel frontal de la unidad Surgery-X(LED), lo que permite ubicar inmediatamente los controles descritos en este manual.

#### 7.1.1 Descripción de la función ósea:

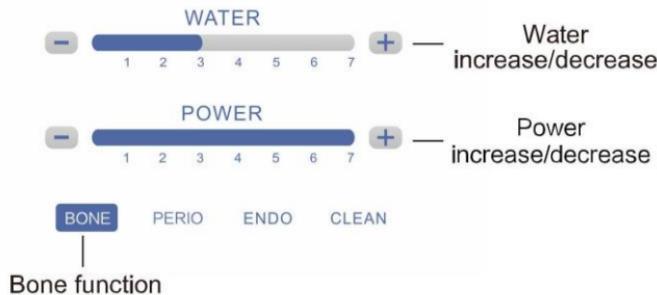


Fig. 8

#### 7.1.2 Descripción de la función periodontal:

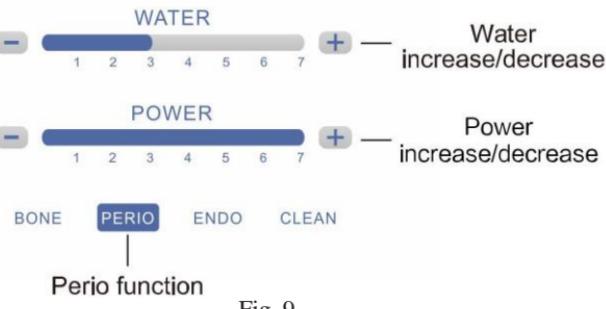
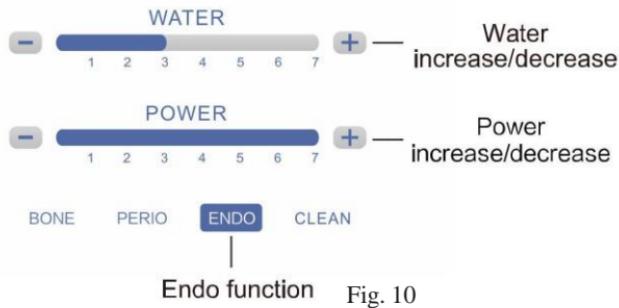
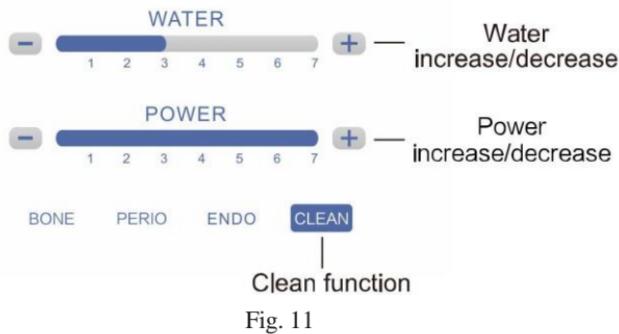


Fig. 9

### 7.1.3 Descripción de la función Endo:



### 7.1.4 Descripción de la función de limpieza:



## 7.2 Descripción de la pantalla y las funciones

Existen tres funciones de la raíz ósea, limpias para esta Cirugía-X(LED). 7.2.1 Función ÓSEA (Fig. 8)

En la función ósea, están disponibles tanto el modelo de agua como el de potencia. Siete niveles de potencia como se detallan a continuación:

- Potencia 6-7: Densidad ósea muy alta
- Potencia 4-5: Alta densidad ósea
- Potencia 3-4: Densidad ósea media
- Potencia 2-3: Baja densidad ósea
- Potencia 1: Densidad ósea muy baja

### 7.2.2 Función PERIO (Fig.9)

En esta función, están disponibles tanto el modelo de agua como el de energía, un modelo como el siguiente: Período.

### 7.2.2 Función ENDO (Fig. 10)

En esta función, están disponibles tanto el modelo de agua como el de potencia, uno de los cuales es el siguiente: Endo

### 7.2.3 Función LIMPIEZA (Fig.11)

En esta función, presione el pedal para que el dispositivo pueda limpiar el tubo. (Se recomienda al menos 25 segundos)

## 7.3 Requisitos de seguridad durante el uso.



### Peligro: Contraindicaciones.

No utilice Surgery-X(LED) en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Este requisito también se aplica al operador



### Peligro: Rotura y desgaste de las puntas.

Las vibraciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en muy raras ocasiones, provocar la rotura de la punta. Las puntas con forma modificada o dañadas de cualquier otra forma pueden romperse durante el uso. Definitivamente no se deben utilizar dichas puntas. Es necesario indicar al paciente que respire por la nariz durante el tratamiento para evitar la ingestión del fragmento roto de la punta.



### Peligro: Control de infecciones.

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



### Advertencia: Contraindicación.

No realice este tratamiento en prótesis de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas podrían deteriorarlas.



### Advertencia: Contraindicación.

Después de esterilizar en autoclave la pieza de mano, espere a que se enfrie completamente antes de usarla.



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

Antes de conectar la pieza de mano al dispositivo, asegúrese de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos, en particular después de la esterilización en autoclave

ciclo. Si es necesario, seque los contactos soplando aire sobre ellos con la jeringa

**⚠️ Advertencia: Para utilizar correctamente el dispositivo es necesario presionar el botón**

**Pedal y enciéndalo sin que la punta toque la pieza a tratar. Esto permitirá que el circuito electrónico detecte el punto de resonancia de la punta sin interferencias, optimizando así el rendimiento.**

En caso de no realizarse este procedimiento, el contacto con la pieza a tratar o con otras superficies antes de la puesta en marcha podría provocar la actuación de los sistemas de protección.

**⚠️ Advertencia: Para el tratamiento por pulverización, utilice únicamente boquillas por las que salga el líquido aprobado.**

## 7.4 Sistemas de protección y alarmas.

El dispositivo tiene un circuito de diagnóstico que se utiliza para reconocer la activación del sistema de protección y de las alarmas. Estas se muestran en la pantalla de la siguiente manera:

Código de advertencia	Descripción de la advertencia	Solución
Advertencia 01	El mango no está completamente seco o Rendimiento reducido	Asegúrese de que el mango esté completamente seco. Si no se retira la alarma, vuelva a colocar el mango
Advertencia 02	No hay una conexión fiable en el mango	Vuelva a conectar la interfaz del mango
Advertencia 03	Fallo del ventilador	Llame al centro de servicio técnico de Woodpecker inmediatamente
Advertencia 04	Fallo de la bomba	Llame al centro de servicio técnico de Woodpecker inmediatamente
Advertencia 05	Fallo de alimentación anormal	Llame al centro de servicio técnico de Woodpecker inmediatamente
Advertencia 06	Mango anormal o Aflojamiento de la punta de trabajo	Vuelva a conectar el mango y apriete las puntas de trabajo. Si la alarma no se elimina, póngase en contacto con el departamento de ventas local o con la empresa Woodpecker

Código de advertencia	Descripción de la advertencia	Solución
Advertencia 07	Anormalidad del hueso patrón de corte	Reinicie el dispositivo, si el problema persiste, deje de usarlo y llame al centro de servicio Woodpecker inmediatamente.

## 7.5 Instrucciones de uso

- 7.5.1 Abra la entrada de aire del sistema de goteo;
- 7.5.2 Enrosque la punta elegida en la pieza de mano Surgery-X(LED) hasta que quede alineada con ella;
- 7.5.3 Para utilizar correctamente la llave dinamométrica (Fig.7) proceda de la siguiente manera;
  - a) Sujete firmemente el cuerpo de la pieza de mano;



**Advertencia: No sujeté la parte final de la pieza de mano ni el cable, sólo la pieza de plástico fundida (Fig.7) y no la gire mientras fija la punta en su lugar;**

- b) Gire la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta que el sujetador enganche (hasta que escuche un sonido de clic);
  - a) La punta ahora está correctamente apretada en su lugar;
- 7.5.4 Asegúrese de que la pieza de mano Surgery-X(LED) esté correctamente conectada al conector de la pieza de mano (Fig.6-Ref.B);
- 7.5.5 Revise la pantalla para ver el tipo de potencia configurado. Si el tipo de potencia requerido es diferente al configurado, utilice la tecla "M" del pedal multifunción para cambiar.
- 7.5.6 Verifique el display para ver el nivel de potencia que ha sido configurado, si el tipo de potencia requerida difiere del nivel que ha sido configurado, utilice la tecla "P" en el pedal multifunción para seleccionar, dependiendo del tipo de función que haya sido configurada;
- 7.5.7 Verifique la pantalla para ver el caudal de suministro de la bomba peristáltica, si el caudal de suministro requerido es diferente al nivel que se ha configurado, utilice la tecla "Agua" en el pedal multifunción para elegir, dependiendo del tipo de función que se haya configurado.

## 7.6 Reglas para mantener el dispositivo en correcto estado de funcionamiento

- 7.6.1 Verificar periódicamente el estado de desgaste de las puntas y sustituir aquellas en las que se observe una disminución en el rendimiento;

- 7.6.2 No altere la forma de las puntas doblándolas o rellenándolas;
- 7.6.3 Reemplace cualquier punta que se haya deformado o dañado por impactos;
- 7.6.4 Asegúrese siempre de que las piezas roscadas y sus superficies de contacto estén perfectamente limpias;
- 7.6.5 Si una punta se desgasta demasiado, el dispositivo dejará de funcionar.

## 7.7 Ajustes permitidos según el tipo de inserción

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

Insertar	Modo	Potencia
US1-US2-US3-US4-US5-US6-US1L-US1R	HUESO	Potencia 1-Potencia 7
UL1-UL2-UL3-UL4-UL5	HUESO	Potencia 1-Potencia 7
UC1	HUESO	Potencia 1-Potencia 1
UI1-UI2-UI7-UI8-UI9	HUESO	Potencia 1-Potencia 7
UP1-UP2-UP3-UP4-UP5-UP6- UP7	Periodo	Potencia 1-Potencia 7
UE1-UE2-UE3-UE4	Endo	Potencia 1-Potencia 7

## 8 Limpieza, desinfección y esterilización

La limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano, la llave dinamométrica, el tubo de la bomba, el soporte para la pieza de mano, el conector de la botella de salmuera, la conexión para el cable y el tubo de la bomba peristáltica, las puntas, el portapuntas, la bandeja quirúrgica y el soporte de gel de sílice para la pieza de mano son los siguientes. A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán «productos».

### **Advertencia:**

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes ( $\text{pH alcalino} > 9$  o  $\text{pH ácido} < 5$ ) reducirá la vida útil de los productos. En tales casos, el fabricante no se responsabiliza

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

## Límite de procesamiento:

Los productos han sido diseñados para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocan el envejecimiento de los productos.

Los tiempos de esterilización máximos recomendados para el tubo de la bomba son 8 veces; los tiempos de esterilización máximos permitidos para la pieza de mano y el soporte de gel de sílice para la pieza de mano son 100 veces; los tiempos de esterilización máximos permitidos para la punta son 300 veces; los tiempos de esterilización máximos permitidos para la conexión del cable y el tubo de la bomba peristáltica, el conector de la botella de salmuera, el soporte para la pieza de mano, la llave dinamométrica y la bandeja quirúrgica son 1000 veces.

### 8.1 Procesamiento inicial

#### 8.1.1 Principios de procesamiento

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

#### 8.1.2 Tratamiento postoperatorio

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

1. La cirugía ósea ultrasónica se realiza en modo de lavado durante 20-30 segundos para enjuagar la pieza de mano y la punta;

2. Retire la pieza de mano del dispositivo de cirugía ósea ultrasónica y enjuague la suciedad de la superficie de los productos con agua pura (o agua destilada/agua desionizada);

#### **Nota:**

1) El envase utilizado cumple con la norma ISO 11607;

- 2) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- 3) El entorno de embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- 4) Evite el contacto con piezas de diferentes metales durante el embalaje.

## 8.2 Preparación antes de la limpieza

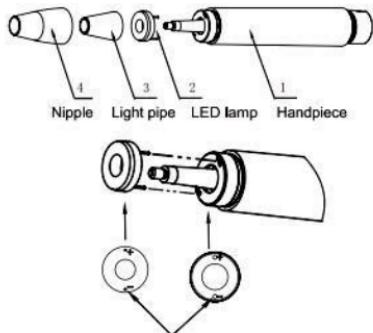
Herramientas: Llave dinamométrica para cirugía ósea ultrasónica, bandeja, cepillo suave, paño suave limpido y seco.

1. Ajuste la máquina al modo de limpieza, pise el pedal durante 3 segundos para iniciar el procedimiento de limpieza;

**Nota:**

- a) En este momento se debe utilizar agua pura, agua destilada o agua desionizada.
2. Atornille el manguito de sellado de la interfaz de la pieza de mano de la máquina en la interfaz para asegurarse de que esta no se erosione por el agua;
3. Retire la punta del producto con la llave dinamométrica para cirugía ósea ultrasónica proporcionada por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, y luego coloque la punta y la llave dinamométrica en una bandeja limpia.
4. Desatornille la boquilla en el extremo frontal de la pieza de mano en sentido antihorario, retire el tubo de luz y la lámpara LED y colóquelos en la bandeja.
5. Use un cepillo suave y limpido para cepillar cuidadosamente la rosca frontal, la bocina, la boquilla, el tubo de luz y la lámpara LED hasta que la suciedad de la superficie sea visible. Luego, use un paño suave para secar la pieza de mano y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El producto de limpieza puede ser agua pura, destilada o desionizada.

Pasos de desmontaje



### 8.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación. La limpieza se puede dividir en limpieza automatizada y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten

#### 8.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador cuenta con la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883
- Debe haber un conector de descarga conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para los productos y el período de lavado es suficiente.
- No limpie la pieza de mano con ultrasonidos.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección sobre desinfección automatizada en la siguiente sección «Desinfección».

#### Nota:

- a) 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 los productos
- b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

### 8.4 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

#### 8.4.1 Desinfección automatizada - Lavadora desinfectadora

- La lavadora desinfectadora ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no debe superar los 134 °C y la desinfección a esta temperatura no debe durar más de 20 minutos.
- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.

## **Pasos de limpieza y desinfección con la lavadora desinfectadora:**

1. Coloque con cuidado los productos en la cesta de desinfección. La fijación de los productos solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. No se permite que los productos entren en contacto
2. Conecte la cavidad interior del producto a la conexión de lavado de la lavadora-desinfectadora con un conector de limpieza adecuado.
3. Inicie el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire los productos de la lavadora desinfectadora, inspecciónelos (consulte la sección «Inspección y mantenimiento») y el embalaje (consulte el capítulo «Embalaje»). Seque los productos repetidamente si es necesario (consulte la sección «Secado»).

### **Nota:**

- 1) Antes de usar, debe leer atentamente las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones
- 2) Con este equipo se realizará conjuntamente limpieza, desinfección y secado.
- 3) Limpieza: (a) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para los productos a tratar. El tiempo de enjuague debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelave durante 3 minutos, lave durante 5 minutos más y enjuague dos veces (cada enjuague dura 1 minuto). (b) Durante el lavado, la temperatura del agua no debe superar 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 usar soluciones recién preparadas. (d) Al usar el limpiador, se deben respetar la concentración y el tiempo indicados por el fabricante. El limpiador utilizado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- 4) Desinfección: (a) Uso directo después de la desinfección: temperatura  $\geq 90^{\circ}$  C, tiempo  $\geq 5$  min o  $A_0 \geq 3000$ ;  
Esterilizar después de la desinfección y uso: temperatura  $\geq 90^{\circ}$  C, tiempo  $\geq 1$  min o  $A_0 \geq 600$   
(b) La temperatura de desinfección utilizada aquí es de 93 °C, el tiempo es de 2,5 min y  $A_0 > 3000$

5) Solo se puede utilizar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que cumpla 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) Repare e inspeccione periódicamente el desinfectador.

## 8.5 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 (pañuelo blanco) sobre la mesa plana, apunte los productos contra el papel blanco (pañuelo blanco) y luego séquelos con aire comprimido seco filtrado (presión máxima 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (pañuelo blanco), el secado de los productos estará completo

2. También se puede secar directamente en un armario de secado médico (o en un horno). La temperatura recomendada es de 80 °C a 120 °C y el tiempo de secado debe ser de 15 a 40 minutos.

### Nota:

1. El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
2. La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;
3. El equipo utilizado deberá ser inspeccionado y mantenido periódicamente.

## 8.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo verificamos la apariencia de los productos. Tras la inspección, si no hay ningún problema, se debe volver a ensamblar la pieza de mano inmediatamente, instalando el LED, la guía de luz y el cabezal cónico en secuencia, y luego apretar el cabezal cónico en sentido horario.

1. Revise los productos. Si aún quedan manchas visibles después de la limpieza/desinfección, repita el proceso completo.
2. Revise el producto. Si presenta daños visibles, roturas, desprendimientos, corrosión o deformaciones, deséchelo y no lo vuelva a utilizar.
3. Revise los productos. Si encuentra algún accesorio dañado, por favor

Reemplácelo antes de usarlo. Los accesorios nuevos para el reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse

4. Si el tiempo de servicio (número de veces) de los productos alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

#### 8.7 Embalaje

Instale los productos desinfectados y secos y empaquételos rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o un soporte especial o una caja estéril).

#### Nota:

1) El envase utilizado cumple con la norma ISO 11607;

2) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;

3) El entorno de embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;

4) Evite el contacto con piezas de diferentes metales durante el embalaje.

#### 8.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización con vapor (procedimiento de prevacío fraccionado\*) para la esterilización; otros procedimientos de esterilización están prohibidos:

1. El esterilizador de vapor cumple con la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir con la norma 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. Permitir un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización con vapor eficaz fue realizada por un laboratorio de pruebas verificado.

#### Nota:

1) Sólo se permitirá la esterilización de productos que hayan sido efectivamente limpiados y desinfectados;

2) Antes de utilizar el esterilizador para esterilizar, lea el Manual de Instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

3) No utilice esterilización con aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede provocar daños al producto;

4) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, cumpla con las normas vigentes relacionadas y verifique su idoneidad y eficacia. Procedimiento de prevacío fraccional = esterilización con vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización con vapor mediante tres prevacíos

#### 8.9 Almacenamiento

1. Almacenar 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. Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente hermético limpio y almacenarse en un armario especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, debe reprocesarse antes de su uso.

#### Nota:

- 1) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente;
- 2) El almacenamiento del producto debe realizarse por lotes, marcado y registrado.

#### 8.10 Transporte

- 1.Evite golpes y vibraciones excesivas durante el transporte y manipúlelo 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 se realiza de la siguiente manera:

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina y el cable de la pieza de mano con un paño suave o una toalla de papel humedecida con alcohol medicinal al 75 %. Repita la limpieza al menos 3 veces.
- Antes de cada uso, deje que el dispositivo de tratamiento periodontal ultrasónico funcione en modo de irrigación durante 20 a 30 segundos y luego instale la pieza de mano.
- Después de cada uso, deje que el dispositivo de tratamiento periodontal ultrasónico actúe.

en modo de irrigación durante 20-30 segundos y luego retire la pieza de mano.

- Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo y el cable de la pieza de mano con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o una toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces

## **9. Mantenimiento regular**

9.1 Manipule este dispositivo con cuidado, manténgalo alejado de fuentes de vibración y debe instalarse y almacenarse a la sombra

9.2 No mezclar con veneno, causticidad, cosas explosivas y combustibles.

9.3 Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10%. ~93 %, la presión atmosférica es de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura es - 20°C a +55 °C

9.4 Si el dispositivo no se utiliza durante un tiempo prolongado, es mejor conectar la electricidad y el agua una vez al mes, 5 minutos cada vez

9.5 desconecte el dispositivo de la red eléctrica.

**⚠ Peligro: Compruebe periódicamente que el cable de alimentación esté intacto, si está dañado, reemplácelo con un repuesto Woodpecker.**

## **10. Sustitución de los fusibles**

**⚠ Peligro: Apagar el aparato.**

Apague siempre el aparato mediante el interruptor (Fig.5-Ref.B) 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 debajo de la toma de corriente y úselo como palanca (Fig.12-Ref.A);

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

10.3 Peligro: Sustituya los fusibles, utilizando fusibles del tipo indicado en la

etiqueta de identificación en la parte inferior del aparato;

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

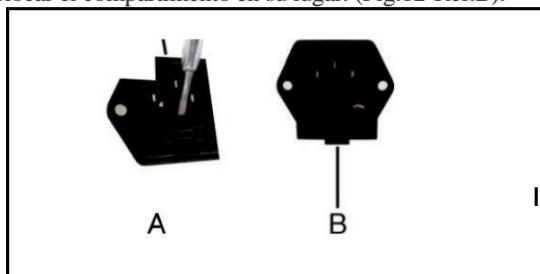


Fig. 12

## 11. Procedimientos y precauciones de eliminación

### Peligro: Residuos hospitalarios

Trate los siguientes artículos como residuos hospitalarios

- Puntas, cuando estén 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. Puntas

### 12.1 Puntas afiladas

Los bordes afilados de estas puntas permiten tratar estructuras óseas de forma eficiente y eficaz. Se emplean en osteotomía y osteoplastia cuando se requiere un corte fino y bien definido en la estructura ósea en cuestión. También existen puntas con bordes afilados para técnicas de osteoplastia y para la extracción de fragmentos óseos.

### 12.2 Puntas de alisado

Las puntas de alisado tienen superficies moldeadas de tal manera que se pueden utilizar 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 que se utilizan para preparar una ventana del seno maxilar o para completar la preparación del lugar de un implante

### 12.3 Puntas romas

Las puntas romas se utilizan para separar los tejidos blandos, por ejemplo, para desprender la membrana de Schneider o para lateralizar nervios. En periodontología, estas puntas son

utilizadas para alisar las superficies radiculares.

## 13. Símbolos

<b>DTE</b> ®	Marca		Usar solo en interiores
	Siga las instrucciones de uso		Enchufe para el interruptor de pie
~	Corriente alterna	IPX1	A prueba de goteo
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Precaución		Precaución mecánica lesión
	Se puede esterilizar en autoclave		Pieza aplicada tipo B
	Puesta a tierra de protección		Producto con marcado CE
2×T1. 6AL 250V	Tubo protector de 1,6 A, 250 V	SN	Número de serie
	Presión atmosférica para almacenamiento		Temperatura limitada para almacenamiento
	Limitación de humedad para el almacenamiento		Cumplimiento de la normativa RAEE
<b>PX6</b>	Rociado de agua fuerte	100–240V~	Voltaje de entrada
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		

## 14. Solución de problemas

Si el dispositivo no parece funcionar correctamente, vuelva a leer las instrucciones y luego consulte la siguiente tabla:

Problema	Causa posible	Solución
El dispositivo no enciende cuando el interruptor está en ON.	El conector del cable de alimentación no está correctamente enchufado en la parte trasera del dispositivo.	Verifique que el conector del cable esté bien conectado.
	El cable de alimentación está defectuoso.	Verifique que el tomacorriente funcione correctamente. Reemplace el cable de alimentación.
	Los fusibles están quemados.	Reemplace los fusibles.
El conector en el extremo del cable de alimentación está enchufado en la parte trasera del dispositivo, pero el aparato no funciona.	El conector del pedal no está correctamente conectado.	Inserte correctamente el conector del pedal.
	El pedal no funciona.	Contacte al distribuidor o servicio autorizado Woodpecker más cercano.
Se escucha un silbido leve proveniente del mango Surgery-X(LED) durante la operación.	La punta no está correctamente ajustada al mango.	Desenrosque la punta y vuelva a instalarla correctamente.
El dispositivo está encendido, pero no funciona. Aparece el mensaje WARN en la pantalla.	La punta no está correctamente instalada en el mango.	Desenrosque la punta y vuelva a instalarla correctamente.
	La punta está desgastada, rota o deformada.	Reemplace la punta.
	El conector del cable está húmedo.	Seque los conectores.

Problem	Causa posible	Solución
El dispositivo está encendido, pero no funciona, aparece el mensaje WARN en la pantalla.	El cable no está conectado al dispositivo.	Conecte el cable al dispositivo.
	Falta de continuidad en un conductor.	Contacte al distribuidor o centro de servicio autorizado Woodpecker.
	Falla del mango.	Contacte al distribuidor o centro de servicio autorizado Woodpecker.
	Falla del circuito de disparo.	Contacte al distribuidor o centro de servicio autorizado Woodpecker.
No sale líquido por la punta durante la operación.	La punta es del tipo sin paso de líquido.	Use una punta con paso de líquido.
	La bolsa de líquido está vacía.	Reemplace la bolsa por una llena.
	La tapa de la bomba conectada al tubo de agua está abierta.	Cierre la tapa.
	Los tubos del sistema de goteo no están correctamente instalados.	Verifique las conexiones de los tubos.
	La punta está obstruida.	Free the passage in the tip through which the water passes.
No sale líquido por la punta durante la operación.	El mango está obstruido.	Contacte al distribuidor o servicio autorizado Woodpecker.
El dispositivo funciona correctamente, pero la bomba está forzada.	Demasiada presión del impulsor sobre el tubo en la bomba peristáltica.	Verifique que el tubo esté correctamente insertado en la bomba peristáltica.

Problema	Causa posible	Solución
La bomba funciona correctamente, pero cuando se detiene sale líquido del mango.	La puerta de la bomba peristáltica no está correctamente cerrada.	Asegúrese de que la puerta de la bomba peristáltica esté debidamente cerrada.
Insuficiente potencia.	La punta no está correctamente ajustada al mango (aparece el mensaje WARN en la pantalla).	Desenrosque la punta y vuélvala a colocar correctamente.
	La punta está rota, desgastada o deformada (aparece el mensaje WARN en la pantalla).	Reemplace la punta.
Pantalla LCD con desorden o visualización incompleta.	Interferencia de voltaje.	Detenga cualquier operación, cambie el modo y luego vuelva al modo original o reinicie el equipo.

## 15. Datos técnicos

15.1 Dispositivo conforme a la Directiva 93/42/CEE

15.2 Según EN60529: IPX1 (dispositivo)

IPX6 (pedal)

15.3 Versión de software: BoneSurgical3-V1.0.0

15.4 Dispositivo para funcionamiento intermitente: 60 s encendido, 10 s apagado

15.5 Tensión de alimentación:  $\sim$  100 V-240 V 50 Hz/60 Hz 150 VA

15.6 Fusibles:  $2 \times 1,6$  AT 250 V

15.7 Frecuencia de trabajo: 24 kHz  $\sim$  36 kHz

15.8 Flujo: 25  $\sim$  110 ml/m

18.9 Piezas aplicadas: pieza de mano y puntas

15.10 Sistemas de protección y tiempo de disparo del APC: Sin pieza de mano conectada: 10ms

Cable interrumpido: 10 ms

Puntas rotas o mal apretadas: <500ms

Protección por descarga a tierra: 10ms

15.11 Alarma: El display frontal muestra la e (ver punto 7.3 y 14)

15.12 Entorno de funcionamiento:

a) Temperatura ambiente: +5 °C ~ +40 °C

b) Humedad relativa: 30 % ~ 75 %

c) Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

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

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

15.14 Tubo de bomba: se recomienda encarecidamente menos de 8 ciclos de esterilización

15.15 Tamaño de la unidad principal: 276 mm × 267 mm × 110 mm

15.16 Peso de la unidad principal: 2,8 kg

15.17 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I equipo

15.18 Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada tipo B

## **16. Servicio posventa**

Ofrecemos dos años de reparación gratuita del equipo según la tarjeta de garantía. La reparación del equipo debe ser realizada por nuestro técnico profesional. No nos hacemos responsables de ningún daño irreparable causado por una persona no profesional.

Woodpecker afirma que podemos proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, dibujos, detalles de calibración u otra información para ayudar al personal de mantenimiento a reparar los componentes de Surgery-X (LED) que pueden ser reparados por el personal de mantenimiento designado según sea necesario.

## **17. Protección del medio ambiente**

Deseche de acuerdo con las leyes locales.

## **18. Derechos del fabricante**

Nos reservamos el derecho a modificar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de empaque original en cualquier momento y sin previo aviso. Si existen diferencias entre el plano y el equipo real, se considerará el equipo real como estándar.

## **19. Garantía**

19.1 Antes de su comercialización, todos los equipos WOODPECKER se someten a una exhaustiva revisión final para garantizar que funcionan correctamente.

19.2 WOODPECKER garantiza sus productos, comprados nuevos a un

distribuidor o importador de WOODPECKER, estará libre 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.

19.3 Durante el período de garantía, WOODPECKER se compromete a reparar (o, a su entera discreción, a reemplazar) sin cargo cualquier pieza que, en su opinión, esté defectuosa.

Se excluye la sustitución completa de los productos WOODPECKER

19.4 Woodpecker no puede aceptar ninguna responsabilidad por daños directos o incidentales o lesiones personales en los siguientes casos:

19.4.1 Si el equipo se utiliza para fines distintos de aquellos para los que está destinado;

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

19.4.3 Si el sistema de cableado de la sala donde se utiliza el equipo no cumple con las normas aplicables y los requisitos apropiados;

19.4.4 Si cualquier operación de montaje, ampliación, ajuste, alteración o reparación ha sido realizada por personal no autorizado por Woodpecker;

19.4.5 Si las condiciones ambientales en las que se conserva y almacena el dispositivo no cumplen con los requisitos indicados en el capítulo de especificaciones técnicas.

19.5 Los daños accidentales debidos al transporte, uso incorrecto o descuido o a la conexión a fuentes de alimentación distintas a las previstas, así como los daños en la pieza manual de las lámparas de señalización y en todos los accesorios, quedan excluidos de la garantía.

La garantía ya no se aplicará si el aparato ha sido manipulado o reparado por personal no autorizado.

#### 19.6 Advertencia:

La garantía solo es válida si el comprobante de garantía incluido con el producto se ha completado en su totalidad y se nos ha devuelto o, si corresponde, a su distribuidor o importador de WOODPECKER dentro de los 20 días posteriores a la fecha de compra, como lo demuestra la nota de envío/factura emitida por el distribuidor/importador

Para beneficiarse del servicio de garantía, el cliente deberá devolver el aparato a reparar al distribuidor/importador WOODPECKER donde lo adquirió, a su cargo.

19.7 El aparato deberá devolverse adecuadamente embalado (posiblemente en su material de embalaje original).

19.8 Acompañado de todos los accesorios y de la siguiente información:

19.8.1 Datos del titular, incluido su número de teléfono;

19.8.2 Datos del comerciante/importador;

19.8.3 Fotocopia de la nota de envío/factura de compra del aparato emitida al propietario y en la que se indique, además de la fecha, también el nombre del aparato y su número de serie;

#### 19.8.4 Una descripción del problema.

#### 19.9 El transporte y cualquier daño causado durante el mismo no están cubiertos por la garantía

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

## 20. Declaración

Esto certifica que todas las funciones del equipo se han probado rigurosamente. Todas las funciones funcionan con normalidad. En condiciones especiales, pueden producirse fenómenos anormales debido a interferencias inevitables. En el equipo, la red eléctrica o la interferencia estática pueden hacer que la pantalla muestre una imagen blanca. Este fenómeno no afecta el funcionamiento normal. Disolventes: Apague el equipo, presione la tecla superior derecha en el panel de visualización para cambiar la visualización y luego vuelva a la pantalla. De esta manera, el equipo puede mostrar la pantalla con normalidad. También puede apagar la alimentación y reiniciar el equipo.

El fabricante se reserva el derecho de modificar el producto sin previo aviso. Las imágenes son solo de referencia. El derecho de interpretación final pertenece a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., han sido patentados por WOODPECKER, por lo que cualquier copia o falsificación del producto conlleva responsabilidades legales.

## 21. Declaración de conformidad - EMC

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Los modelos Surgery-X(LED) están destinados a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Surgery-X(LED) debe asegurar que se utilicen en dicho entorno.		
Prueba de emisiones C	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos Surgery-X(LED) usan energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Los modelos Surgery-X(LED) son adecuados para su uso en instalaciones domésticas y en instalaciones conectadas directamente a una red de suministro de baja tensión que alimenta edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

<b>Guía y declaración — inmunidad electromagnética</b>			
Los modelos Surgery-X(LED) están destinados a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurar que se utilicen en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos (EFT/Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para cables de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV entre líneas ± 2 kV a tierra	± 1 kV entre líneas	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% Ur (&gt;95% caída en Ur)</p> <p>por 0,5 ciclos</p> <p>40% Ur (60% caída en Ur)</p> <p>(60% caída en Ur)</p> <p>por 5 ciclos</p> <p>70% Ur (30% caída en Ur)</p> <p>por 25 ciclos</p> <p>&lt;5% Ur (95% caída en Ur)</p> <p>por 5 seg</p>	<p>&lt;5% Ur (&gt;95% caída en Ur)</p> <p>por 0,5 ciclos</p> <p>40% Ur (60% caída en Ur)</p> <p>por 5 ciclos</p> <p>70% Ur (30% caída en Ur)</p> <p>por 25 ciclos</p> <p>&lt;5% Ur (95% caída en Ur)</p> <p>por 5 seg</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Surgery-X(LED) requiere funcionamiento continuo durante interrupciones en la alimentación, se recomienda alimentarlo mediante una fuente de poder ininterrumpido o una batería.</p>
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA Ur es la tensión nominal de entrada antes de la aplicación del nivel de prueba.			

#### Guía y Declaración - Inmunidad Electromagnética

Los modelos Surgery-X(LED) están destinados para usarse en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario debe asegurar que se utilicen en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía del entorno electromagnético

RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V d 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de los modelos Surgery-X(LED), incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		<p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = 1,2 \times \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \times \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de transmisores fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede ocurrir interferencia cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

- La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular/inalámbrica), teléfonos inalámbricos y radios móviles, radioaficionados, y estaciones de radio AM y FM y televisión no puede predecirse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe considerarse una encuesta del sitio electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los modelos Surgery-X(LED) excede el nivel de conformidad aplicable de RF, el modelo Surgery-X(LED) debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como volver a ajustar o reubicar los modelos Surgery-X(LED).
- Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor a 3 V/m.

#### **Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los modelos Surgery-X(LED)**

Los modelos Surgery-X(LED) están destinados a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de los modelos Surgery-X(LED) puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y los modelos Surgery-X(LED) según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del transmisor.

Potencia máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150kHz to 80MHz d=1.2×P1/2	80MHz to 80MHz d=1.2×P1/2	800MHz to 2.5GHz d=2.3×P1/2
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida no listada previamente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no sea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite usar el dispositivo en entornos con alta interferencia electromagnética

Escanee e ingrese  
al sitio web para  
más información



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com), [sales@glwoodpecker.com](mailto:sales@glwoodpecker.com)

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

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