

D. Devices

Advanced systems for dental devices

D_SCADLER S

EN_ User manual

ES_ Manual de instrucciones



Content

1.	The installation and components of equipment	1
2.	Installation and adjustment	5
3.	Maintenance	6
4.	Cleaning, Disinfection and Sterilization	8
5.	Precaution	13
6.	After service	15
7.	Symbol instruction	15
8.	Environmental protection	16
9.	Manufacturer's right	16
10.	European authorized representative	16
11.	EMC - Declaration of conformity	16
12.	Statement	19

1.1 Instruction

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. is a professional manufacturer researching, developing and producing ultrasonic scalers. The product is mainly used for teeth cleaning and also an indispensable equipment for teeth disease prevention and treatment.

The device has scaling, perio functions with the following features:

1.1.1 The handpiece can be autoclaved to high temperature 134°C and high pressure 0.22Mpa.

1.1.2 Automatic frequency tracking ensures that the machine always works on the best frequency and more steadily.

1.1.3 Digital control, easy operation and more efficient for scaling.

1.2 Components

1.2.1 The components of machine are listed in the packing list.

1.2.2 Product performance and structural composition

The device is composed of electrocircuit, water way and ultrasonic transducer. 1.2.3 Scope of application

The device is used for the dental calculus elimination and root canal treatment.

1.3 The main technical specifications

Technical description is included in the instructions for use.

1.3.1 Power supply input: 220-240V~ 50Hz/60Hz 150mA

1.3.2 Main unit input: 24V~ 50Hz/60Hz 1.3A

1.3.3 Output primary tip vibration excursion: :S90µm

1.3.4 Output half-excursion force: :S2N

1.3.5 Output tip vibration frequency: 28kHz±3kHz

1.3.6 Output power: 3W to 20W

1.3.7 Main unit fuse: T1.6AL 250V

1.3.8 Power supply fuse: T0.5AL 250V

1.3.9 Water pressure: 0.01MPa to 0.5MPa

1.3.10 Weight of main unit: 0.65kg

1.3.11 Operating mode: Continuous operation

1.3.12 Type of protection against electric shock: class II equipment

1.3.13 Degree of protection against electric shock: Type B applied part

1.3.14 Applied part of the equipment: handpiece and tip

1.3.15 Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment, the foot switch is drip-proof equipment (IPX1)

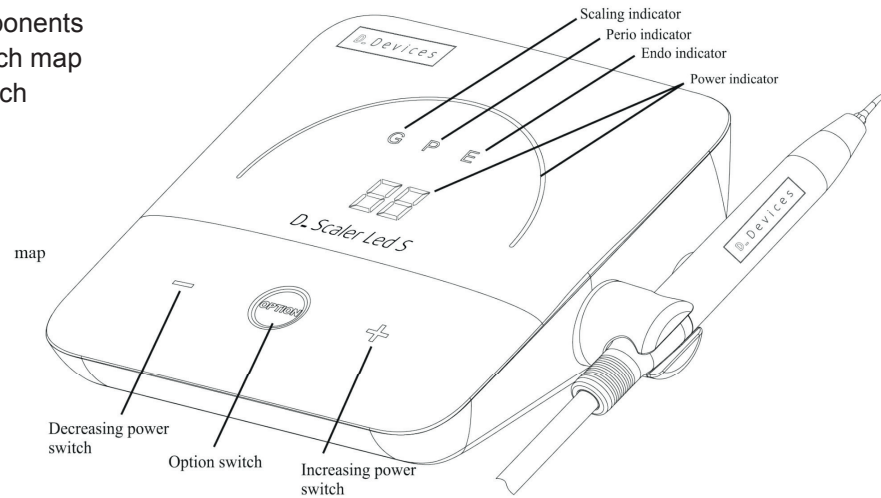
1.3.16 Degree of safety of application in the presence of a Flammable Anesthetic Mixture with air, Oxygen or Nitrous Oxide: Equipment not suitable for being used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

1.3.17 The main unit use a power adapter to connect network power supply, isolation mode from network power supply is transformer isolation and solid insulation of the enclosure.

1.4 Instruction of the main components

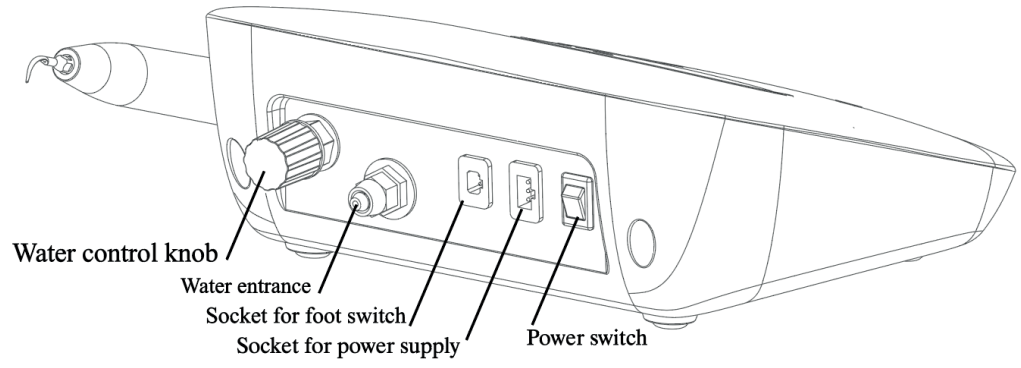
Instruction and component sketch map

1.4.1 Front of the main unit sketch



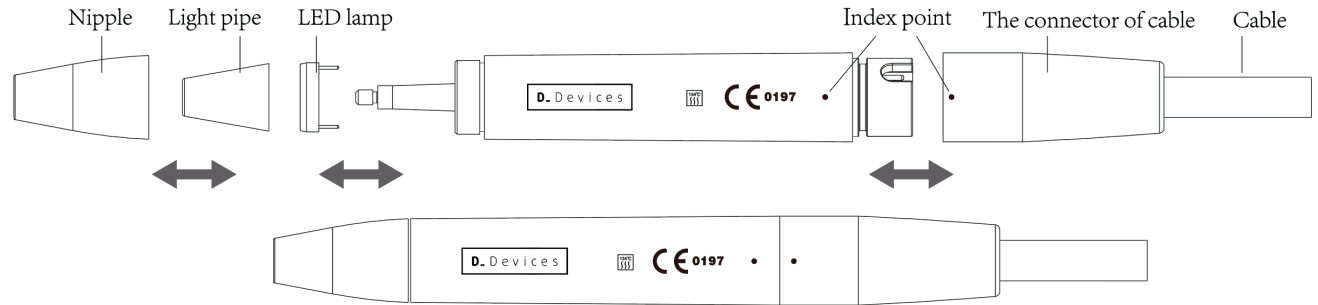
Picture 1

1.4.2 Back of the main unit sketch map

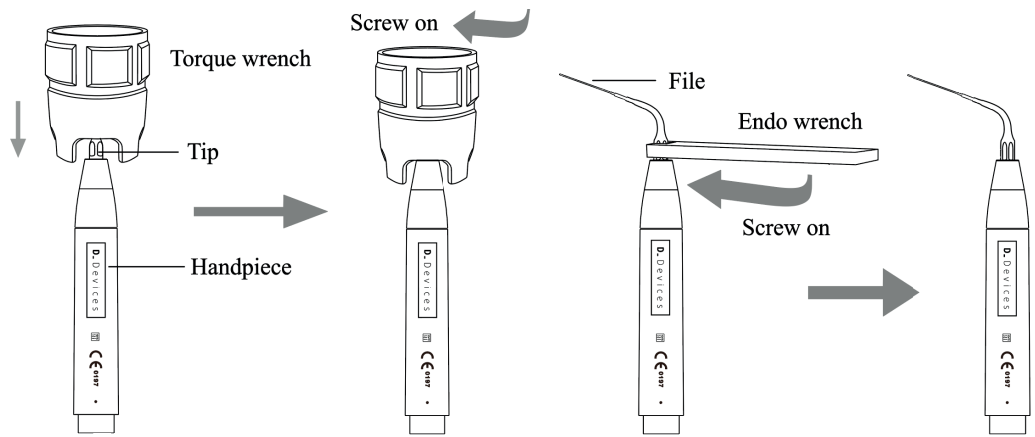


Picture 2

1.4.3 Instruction of using wrench

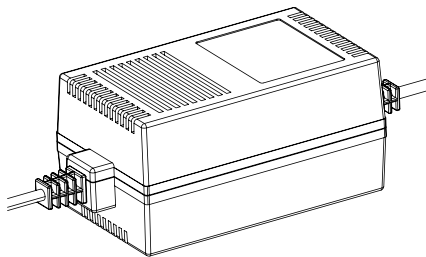


Picture 3

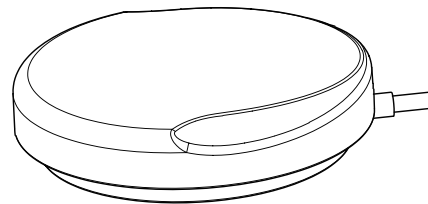


Picture 4

1.4.4 List of removable parts



Picture 5



Picture 6

Num	Object	RemarkT	ype No./model No./	Manufacturer/Trademark
1	Detachable handpiece/		HW-8L	DTE
2S	caler tips	//		DTE
3P	ower supplyS	ee picture 5	ZMN-03	Guilin Woodpecker
4F	2 food switchS	ee picture 6	F2	Woodpecker
5E	ndochuck/		TD-E1	DTE
6T	orque wrench/		TD-1L	DTE
7E	ndo wrench	//		DTE

2. Installation and adjustment

2.1 Operation

2.1.1 Open the packing box, make sure that all the parts and accessories are complete according to the packing list, take the main unit out of the box, and put it on the the stable plane facing to the operator. In addition, install the device to an operator-friendly position.

2.1.2 Turn the water control knob to the max according to the picture 1 direction, Do not screw it over tight in case of damage. [note 1]

2.1.3 Insert the plug of the foot switch to its socket. (see picture 2)

2.1.4 Connect one end of the water pipe to the water entrance, and the other end to the clean water source. (see picture 2)

2.1.5 Before treatment, make sure scaling tip, wrench and handpiece have been sterilized. Choose the scaling tip according to the requirement, and fix the scaling tip with the wrench. (see picture 4)

2.1.6 Turn on the power switch, the power indicator lighted and the machine is ready for work. Touch panel is applied to this machine, power can be adjusted by directly touching the power indicator on the touch panel.

2.1.7 Under normal working condition, the frequency of the tips is very high, light touch and a certain to-and-fro motion will eliminate the tartar without obvious heating, overexetion and overatay are forbidden.

- 2.1.8 Vibrating intensity: Adjust the vibrating intensity according to your need, usually adjust to the middle grade, and adjust the vibrating during the clinical treatment according to the patient's sensitivity and the rigidity of the tartar.
- 2.1.9 Step on the foot switch, the tip begins to vibrate, and the LED lamp on the top of the handpiece shines. Release the foot switch, the LED lamp keep shining for 10 seconds.
- 2.1.10 Water volume adjustment: Step on the foot switch, and the tip begins to vibrate, then turn the water control switch to fine spray to cool down the handpiece and clean the teeth.
- 2.1.11 The handpiece can be handled in the same gesture as a pen in hand.
- 2.1.12 Be sure not to make the end of the tip touch the teeth vertically, and not use too much pressure when the tip touch the surface of the teeth, in order not to hurt the teeth and the tip.
- 2.1.13 After finishing operation, keep the machine working for 30 seconds with the water supply to clean the handpiece and the tip.
- 2.1.14 Unscrew the scaling tip and sterilize it.
- 2.1.15 After operating, turn off the power switch to cut off the power, then pull off the plug of power adapter.
- Note: Don't screw the scaling tips when stepping on the foot switch, and the machine is working.

3. Maintenance

3.1 Troubleshooting

Fault	Possible cause	Solutions
The scaling tip doesn't vibrate and there is no water flowing out when stepping on the foot switch.	The power plug is in loose contact.	Make the plug insert to the socket well.
	The foot switch is in loose contact.	Insert the foot switch to its socket tightly.
	The fuse in the adapter or main unit is broken.C	ontact our dealers or us.
The scaling tip doesn't vibrate but there is water flowing out when stepping on the switch.	The tip is in loose contact.	Screw the tip on the handpiece tightly (See Picture 4).
	The connect plug between the handpiece and the circuit board is in loose contact.	Contact our dealers or us.
	Something wrong with the handpiece.	Send the handpiece to our company to repair.
	Something wrong with the cable.C	ontact our dealers or us.
The scaling tip vibrates but there is no spray when stepping on the foot switch.	The water control knob is not on.T	urn on the water contrl knob [note 1].
The vibration of the tip becomes weak.	The tip hasn't been screwed on to the handpiece tightly.	Screw the tip on the handpiece tightly (See Picture 4).
	The tip is loose because of vibration.	Screw on the tip tightly (See Picture 4).
	The coupling between the handpiece and the cable isn't dry.	Dry it by the hot air.
	The tip is damaged [note 2].	Change a new one.
There is water seeping from the coupling between the handpiece and cable.	The waterproof "O"ring is damaged.C	hange a new waterproof "O"ring.

Fault	Possible cause	Solutions
There is water flow out when turn off the power.	There is impurity in the solenoid valve.	Contact with the local distributor or manufacturer.
The handpiece generates heat.	The amount of spouting water is too little.	Turn the water control switch to a higher grade [note 1].
	The potentiometer is broken.	Change a new one.
The amount of spouting water is too little.	The water control knob is a low grade.	Turn the knob to a high grade [note 1].
	The water pressure is not enough.	Enhance the water pressure.
	The water pipe is jammed.C	lean water pipe with multi-function syringe [note2].
The vibrating intensity control knob is seized up.	The potentiometer is damaged.	Contact with the local distributor or our company.
The u-file doesn't vibrate.	The screw is loose.T	ighten it.
	Endochuck is damaged.C	hange a new one.
There is noise coming from the endochuck.	The screw is loose.T	ighten it.
LED light don't work	Poor contact	Contact tightly
	Something wrong with LED lightC	hange a new one
There is no water coming out from the handpiece (automatic water supply mode).	There is air in the water pipe.	Turn the water control to the Max, reinsert the bottle.

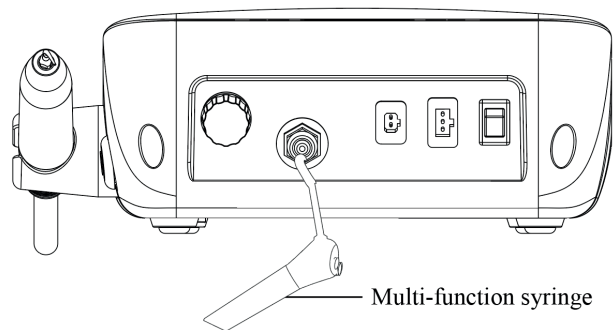
If the problem still can't be solved, please contact with local dealer or manufacturer.

Manufacturer will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to service personnel in parts repair.

3.2 Notice

[Note 1] The water control knob can adjust the water volume according to the symbol.

[Note 2] To clean the water pipe with the multi-function syringe of the dental unit (see picture 7):



Picture 7

- a) Snip the water pipe at a distance of 10cm to 20cm from the water entrance.
- b) Turn on the power switch, get through to the power.
- c) Connect the multi-function syringe of the dental unit to the water pipe.
- d) Screw off the scaling tip or pull out the handpiece.
- e) Step on the foot switch.
- f) Turn on the switch of the multi-function syringe, press the air or water into the water pipe to clean and eliminate the impurity.

[Note 3] Tf the scaling tip has been screwed on tightly and there is fine spray too, the following phenomena show that the scaling tip is damaged:

- a) The vibrating intensity and the pulverization degree become weak obviously.
- b) During operating, there is some buzz when the scaling tip is working.

[Note 4] Tf the power cable connected to the grid electricity end of the power adapter is damaged, as the power cable is not removable, for your safety, please contact a professional for replacement.

4. Cleaning, Disinfection and Sterilization

The cleaning, disinfection and sterilization of handpiece, tip, and wrench (include torque wrench and Endo wrench)

are as follow. Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as “products”.

Warnings

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility.

Do not clean the handpiece with ultrasound cleaning machine.

This device shall not be exposed to high temperature above 138C.

Processing limit

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The maximum number of sterilizations for handpiece is 600 times. For tips, it is 300 times. And for wrench, it is 1000 times.

4.1 Initial processing

4.1.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/ disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

4.1.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Let the Ultrasonic Scaler works for 20-30 seconds at maximum water volume to flush the handpiece and tip;
2. Remove the handpiece from the Ultrasonic Scaler, and rinse away the dirt on the surface of product with pure water (or distilled water/deionized water);
3. Dry the product with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Notes

a) The water used here must be pure water, distilled water or deionized water.

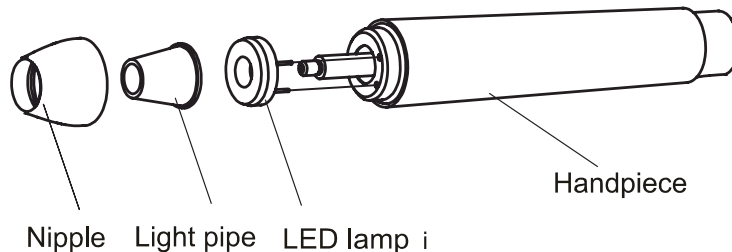
4.2 Preparation before cleaning

Steps

Tools: Torque wrench, tray, soft brush, clean and dry soft cloth.

1. Remove the tip from product with torque wrench provided by Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, and then put the tip and wrench into a clean tray.
2. Unscrew the nipple of product counterclockwise, remove the sealing ring, light pipe (if any), and LED lamp(if any), and put them in the tray.
3. Use a clean soft brush to carefully brush the joints between product and the connector of cable, front thread, horn, nipple, seal ring, light pipe (if any) and LED lamp(if any) until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the product and accessories and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.

Disassembling steps



4.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning. Automated cleaning is preferred if conditions permit.

4.3.1 Automated cleaning

- The cleaner is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.
- There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.

- The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.
- Do not clean the handpiece with ultrasound.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO 15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section “Disinfection”.

Notes

- a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.
- b) In washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it would be difficult to remove.
- c) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

4.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

4.4.1 Automated disinfection-Washer-disinfector

- The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.
 - Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134 ° C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.
 - The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883. Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector
1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only when the product is removable in the device. The products are not allowed to contact each other.
 2. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.
 3. Start the program.
 4. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, inspect (refer to section “Inspection and Maintenance”) and packaging (refer to chapter “Packaging”). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section “Drying”).

Notes

- a) Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.
- b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.
- c) Cleaning: (c1) The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes). Pre-wash for 3 minutes, wash for another 5 minutes, and rinse it for twice with each rinse lasting for 1 minute. (c2) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove. (c3) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used. (c4) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed. The used cleaner is neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Disinfection: (d1) Direct use after disinfection: temperature 2: 90 ° C, time 2: 5 min or A0 2: 3000. (d2) Sterilize it after disinfection and use: temperature 2: 90 ° C, time 2: 1 min or A0 2: 600.
(d3) For the disinfection here, the temperature is 93 ° C, the time is 2.5 min, and A0>3000.
- e) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).
- f) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.
- g) The air used for drying must be filtered by HEPA.
- h) Regularly repair and inspect the disinfectant.

4.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection. Methods

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.
2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80C-120C and the time should be 15~40 minutes.

Notes

- a) The drying of product must be performed in a clean place.
- b) The drying temperature should not exceed 138 °C;
- c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

4.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the product. After inspection, if there is no problem, the handpiece should be immediately reassembled, installing the sealing ring, LED, light guide, and cone head in sequence to the handpiece, and then tighten the cone head clockwise.

4.6.1 Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.

4.6.2 Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

4.6.3 Check the product. If the accessories are found to be damaged, please replace it before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

4.6.4 If the service time (number of times) of the product reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.

4.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).

Notes

- a) The package used conforms to ISO 11607;
- b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;
- c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;
- d) Avoid contact with parts of different metals when packaging.

4.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited:

- The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665;
- The highest sterilization temperature is 138 °C;
- The sterilization time is at least 4 minutes at a temperature of 132C/134C and a pressure of 2.0 bar - 2.3 bars.
- Allow a maximum sterilization time of 20 minutes at 134 °C.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes

- a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
- b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.
- c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;
- d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

* Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

4.9 Storage

1. Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;
2. After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be repro-

cessed before use.

Notes:

- a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;
- b) Product storage must be batched and marked and recorded.

4.10 Transportation

1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;
2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.
3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

The cleaning and disinfection of main unit are as follows.

- Before each use, wipe the surface of the main unit, the connector of cable and cable with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.
- Before each use, please let the Ultrasonic scaler works for 20-30 seconds at maximum water volume, then install the handpiece.
- After each use, please let the Ultrasonic scaler works for 20-30 seconds at maximum water volume, then remove the handpiece.
- After each use, wipe the surface of the main unit, the connector of cable and cable with a soft cloth soaked in clean water (distilled or deionized water) or a clean disposable wipe. Repeat the wipe for at least 3 times.

5. Precaution

5.1 Usage notice

- 5.1.1 The use of the product must comply with the relevant regulatory requirements of the medical regulatory authorities, and should only be used by trained doctors or technicians.
- 5.1.2 Keep the scaler clean before and after operation.
- 5.1.3 The scaling tip, wrench and handpiece must be sterilized before each treatment.
- 5.1.4 Don't screw the scaling tip when stepping on the foot switch.

- 5.1.5 The scaling tip must be fastened. There must be fine spray coming out from the tip when operating.
- 5.1.6 Change a new one when the tip is damaged or worn excessively.
- 5.1.7 Don't twist or rub the tip.
- 5.1.8 While scaler working, the heat of scaling tip will become higher if there is no water flowing out. Please keep the water flow smoothly.
- 5.1.9 Don't use impure water source, and be sure not to use normal saline instead of pure water source.
- 5.1.10 If use the water source without hydraulic pressure, the water surface should be one meter higher than the head of the patient.
- 5.1.11 Don't knock or rub the handpiece.
- 5.1.12 Please put the power plug into the socket easy to pull out, to make sure it can be pull out in emergency.
- 5.1.13 When using the equipment, please keep the water get through smoothly, otherwise patient's tooth surface would be injured by overheat in the handpiece.
- 5.1.14 After operating, turn off electrical source, and then pull out the plug of power adapter.
- 5.1.15 As a professional manufacturer of medical instruments, we are only responsible for the safety on the following conditions:
 - I. The maintenance, repair and modification are made by the manufacturer or the authorized dealer.
 - II. The changed components are original of "DTE" and operated correctly according to instruction manual.
 - III. Maintenance is forbidden while the device is used for treatment.
- 5.1.16 The screw thread of the scaling tips produced by other manufacturers maybe coarse, rusty and collapsed, which will damage the screw thread of the handpiece irretrievably. Please use "WOODPECKER" brand scaling tip.
- 5.1.17 Please select a suitable power when using different type of tips (refer to "TABLE OF OPERATING POWER OF THE TIPS").

5.2 Contraindication

- 5.2.1 The patient who has hemophilia is not allowed to use this equipment.
- 5.2.2 The patient or doctor who with heart pacemaker is forbidden to use this equipment.
- 5.2.3 The heart disease patient, pregnant woman and children should be cautious to use the equipment.

5.3 Storage and maintenance

5.3.1 The equipment should be handled carefully and lightly. Be sure that it is far from the vibration, and is installed or kept in a cool, dry and ventilated place.

5.3.2 Don't store the machine together with the articles that are combustible poisonous, caustic, or explosive.

5.3.3 This equipment should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93%, atmospheric pressure is 70kPa to 106kPa, and the temperature is -20°C ~ +55°C.

5.3.4 Please turn off the power switch and pull out the power plug when the equipment is not used. If the machine is not used for a long time, please make it get through to the power and water once per month for five minutes.

5.4 Transportation

5.4.1 Excessive impact and shake should be prevented in transportation. Lay it carefully and lightly and don't invert it.

5.4.2 Don't put it together with dangerous goods during transportation.

5.4.3 Avoid getting it exposed to sun, rain or snow during transportation.

5.5 Working condition

5.5.1 Environment temperature: +5°C to +40°C

5.5.2 Relative humidity: 30%~75%

5.5.3 Atmosphere pressure: 70kPa to 106kPa

















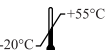




5.5.4 A temperature of the water at the inlet: not higher than +25°C

6. After service

Within one year from the date of sale, the device enjoys one year free repair by providing warranty card.

The repair of the equipment should be carried out by professional technician. We are not responsible for any irretrievable damage caused by non-professional person.

7. Symbol instruction

	Trademark		Ordinary equipment
	Alternating current		Drip-proof
	Date of manufacture		Manufacturer
	Class II equipment		Type B applied part
	Foot switch interface		Used indoor only
	Adjustment for the water flow		Can be autoclaved
	Water entrance pressure		CE marked product
0.01-0.5MPa			Appliance complies with WEEE directive
	Follow instructions for use		Temperature limit for storage
	Atmospheric pressure for storage		Power switch
70kPa			
	Humidity limit for storage		
10%			
	Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY		

8. Environmental protection

Please dispose according to the local laws or consult with dealer from whom you purchased it about waste disposal.

9. Manufacturer's right

We reserve the rights to change the design of the equipment, the technique, fittings, the instruction manual and the content of the original packing list at any time without notice. If there are some differences between blueprint and real equipment, take the real equipment as the norm.

10. European authorized representative

11. EMC- Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The models S6 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models S6 LED should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The models S6 LED use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11 C	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2C	Class A	The models S6 LED are suitable for used in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The models S6 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models S6 LED should assure that It is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for interconnecting cable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models S6 LED require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models S6 LED be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity

The models S6 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models S6 LED should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models S6 LED, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = [3,5/\sqrt{P}] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter In watts (W) according to the transmitter manufacturer and d Is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF^a transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur In the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <p style="text-align: center;">((⦿)) ▲</p>

NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz. the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the models S6 LED are used exceeds the applicable RF compliance level above, the model S6 LED should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the models S6 LED.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the models S6 LED			
The models S6 LED are intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the models S6 LED can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the models S6 LED are recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

12. Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to GUTLTN WOODPECKER MEDTCAL TNSTRUMENT CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by WOODPECKER, any copy or fake product must take legal responsibilities.





Contenido

1.	Instalación y componentes del equipo	28
2.	Instalación y ajuste	32
3.	Mantenimiento	34
4.	Limpieza, desinfección y esterilización	36
5.	Medidas preventivas	43
6.	Servicio postventa	45
7.	Simbología	46
8.	Protección del medio ambiente	47
9.	Derechos del fabricante	47
10.	Representante autorizado europeo	47
11.	Declaración de conformidad EMC	50
12.	Declaración	50

1. Instalación y componentes del equipo

1.1 Descripción

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Es un fabricante profesional de investigación, desarrollo y producción de calibradores ultrasónicos. Este producto se utiliza principalmente para la Limpieza dental, y también es un equipo indispensable para la prevención y el tratamiento de enfermedades dentales.

(OGLVSRVLWLYR tiene la función de profilaxis, periodontal, tiene la siguiente función:

1.1.1 La punta de la máquina puede esterilizarse a alta temperatura a 134 °C y a alta presión a 0.22 MPA.

1.1.2 El seguimiento automático de frecuencias garantiza que la máquina funcione siempre a la frecuencia óptima y de manera más estable.

1.1.3 Control digital, funcionamiento sencillo, mayor eficiencia de profilaxis.

1.2 Componentes

1.2.1 Los componentes de la máquina se enumeran en la lista de embalaje.

1.2.2 Rendimiento y estructura del dispositivo. Se compone de circuitos, vías navegables y transductores ultrasónicos.

1.2.3 Aplicación del dispositivo. Para la eliminación de la pedaldra dental y la terapia del conducto radicular.

1.3 Principales especificaciones técnicas

Las instrucciones técnicas se incluyen en las instrucciones de uso.

1.3.1 Entrada de energía: 220 - 240V ~ 50Hz / 60Hz 150mA

1.3.2 Entrada del host: 24V ~ 50Hz / 60Hz 1.3A

1.3.3 Salida de un desplazamiento de vibración de punta: 90 μ m

1.3.4 Fuerza de semidesplazamiento de salida: 2N

1.3.5 Frecuencia de vibración de la salida: 28kHz \pm 3kHz

1.3.6 Potencia de salida: 3W a 20W

1.3.7 Fusible principal: T1.6AL 250V

1.3.8 Fusibles de alimentación: T0.5AL 250V

1.3.9 Presión del agua: 0.01 MPa a 0.5 MPa

1.3.10 Peso del motor principal de: 0.65kg

1.3.11 Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

1.3.12 Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de categoría II

1.3.13 Grado de protección contra descargas eléctricas: Componentes de aplicación de clase B

1.3.14 Parte de aplicación del equipo: Pieza de mano y punta

1.3.15 Grado de protección contra la entrada de agua nociva: Equipo ordinario, interruptor de pedal para el equipo anti - goteo (ipx1)

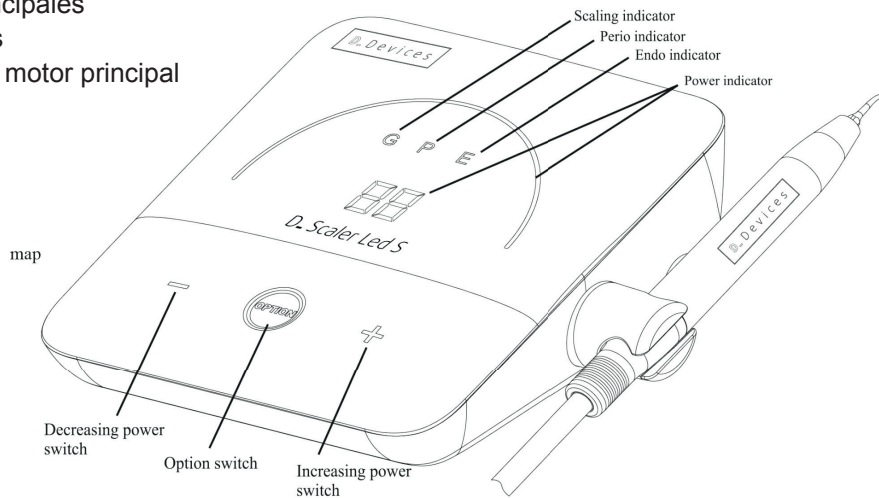
1.3.16 Seguridad en el uso de mezclas de anestésicos inflamables que contengan aire, oxígeno o óxido nitroso: El equipo no es adecuado para su uso en mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno o óxido nitroso.

1.3.17 El motor principal utiliza un adaptador de potencia para conectar la fuente de alimentación de la red, y el aislamiento de la fuente de alimentación de la red es el aislamiento del transformador y el aislamiento sólido de la carcasa.

1.4 Descripción de los componentes principales

Descripción y diagrama de componentes

1.4.1 Diagrama de la parte delantera del motor principal



Picture 1

1.4.2 parte posterior del diagrama esquemático

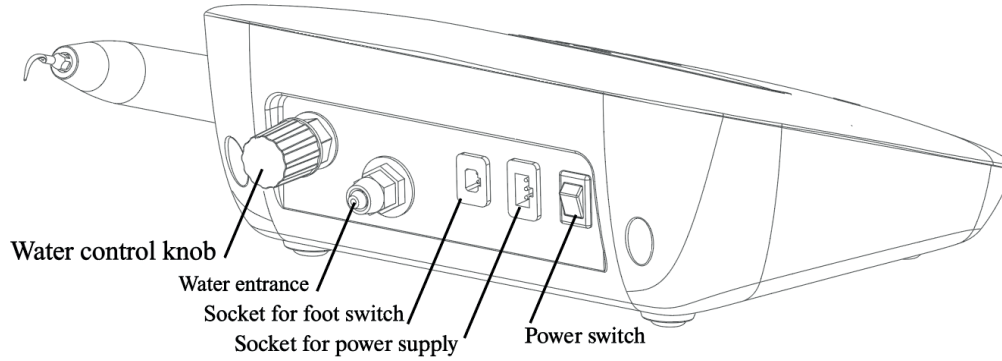
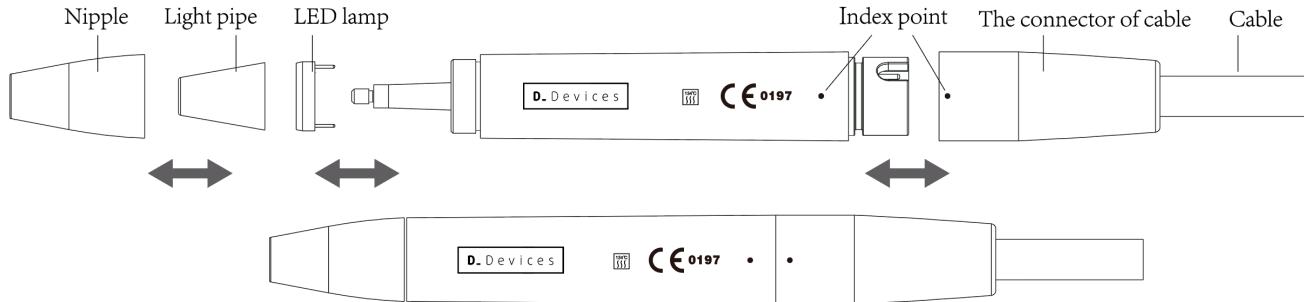
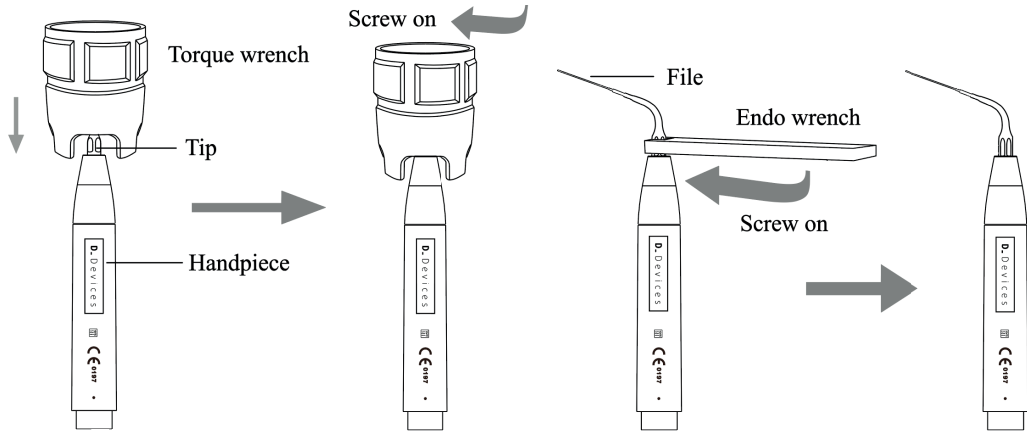


Imagen 2

1.4.3 Instrucciones de uso de la llave inglesa

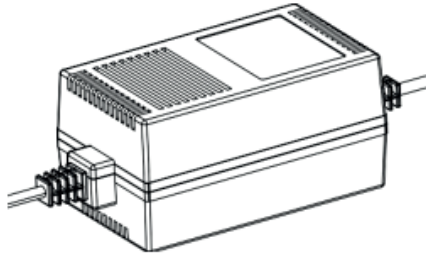


Picture 3

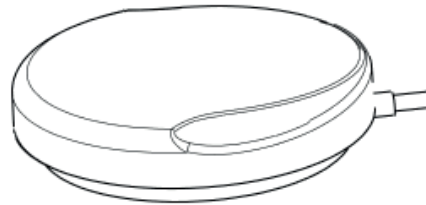


Picture 4

1.4.4 Lista de piezas desmontables



Picture 5



Picture 6

Número	Objeto	Comentario	Modelo / Modelo	Fabricante / marca
1	punta extraíble	/	HW - 81	DTE
2	Consejos del escalador	/	/	DTE
3	Suministro de energía	Véase la figura 5.	ZMN-03	Woodpecker de Guilin
4	F2 interruptor de alimentación	Véase la figura 6.	F2	Woodpecker
5	Necek	/	TD - E1	DTE
6	Llave dinamométrica	/	TD - 11	DTE
7	Llave Endo	/	/	DTE

2. Instalación y ajuste

2.1 Funcionamiento

2.1.1 Abra la Caja de embalaje y confirme que todas las pedalzas y accesorios están completos de acuerdo con la lista de embalaje. Retire la máquina principal de la Caja de embalaje y colóquela en un plano estable para el operador. Además, el equipo se instala en un lugar conveniente para el funcionamiento del operador.

2.1.2 Gire el botón de control de agua al máximo en la dirección de la figura 1. No lo apriete demasiado para evitar daños. [Nota 1]

2.1.3 Inserte el enchufe del interruptor de pedal en el enchufe. (véase la figura 2)

2.1.4 Conecte un extremo de la tubería a la entrada de agua y el otro extremo a una fuente de agua limpia. (véase la figura 2)

2.1.5 Antes del tratamiento, asegúrese de que la punta de profilaxis, la llave inglesa y la punta de la máquina están desinfectadas. Seleccione la punta de profilaxis según sea necesario y fije la punta de profilaxis con una llave inglesa. (véase la figura 4)

2.1.6 Encienda el interruptor de alimentación, encienda el indicador de potencia y prepare la máquina para trabajar. Esta máquina utiliza la pantalla táctil, puede ajustar la fuente de alimentación tocando directamente la luz indicadora de la fuente de alimentación en la pantalla táctil.

- 2.1.7 En condiciones normales de funcionamiento, la frecuencia de la punta es muy alta, el tacto ligero y un cierto movimiento hacia atrás y hacia adelante pueden eliminar el tartrato, sin fiebre aparente, sin exceso de movimiento y fatiga excesiva.
- 2.1.8 Resistencia a las vibraciones: La intensidad de la vibración se ajusta según sea necesario, generalmente a nivel intermedio, y la vibración se ajusta de acuerdo con la sensibilidad del paciente y la dureza de profilaxis dental durante el tratamiento clínico.
- 2.1.9 Presione el interruptor del pedal, la punta comienza a vibrar y la Luz LED en la parte superior de la punta se enciende. Suelte el interruptor del pedal y la Luz LED permanece encendida durante 10 segundos.
- 2.1.10 Ajuste de la cantidad de agua: Presione el interruptor del pedal, la punta de la aguja comienza a vibrar, luego gire el interruptor de control de agua a la pulverización fina para enfriar la punta y limpiar los dientes.
- 2.1.11 La posición de funcionamiento del teléfono móvil es la misma que la pluma en la mano.
- 2.1.12 Asegúrese de que los extremos de las puntas no entren en contacto vertical con los dientes, y cuando las puntas entren en contacto con la superficie de los dientes, no use demasiada presión para evitar dañar los dientes y las puntas.
- 2.1.13 Una vez finalizada la operación, mantener la máquina en condiciones de suministro de agua durante 30 segundos para limpiar la punta y la punta.
- 2.1.14 Desenroscar la punta de desengrasamiento Y desinfectarla.
- 2.1.15 Una vez completada la operación, apague el interruptor de alimentación, desconecte la energía y desconecte el adaptador de alimentación. Nota: No gire la punta cuando presione el interruptor del pedal. La máquina está funcionando.

3. Mantenimiento

3.1 Solución de problemas

Fallo	Posibles causas	Resolución
Cuando se presiona el interruptor del pedal, la punta de profilaxis no vibra ni sale agua.	Mal contacto con el enchufe de alimentación.	Inserte el enchufe en el enchufe.
	Mal contacto con el interruptor de pedal.	Inserte el interruptor del pedal firmemente en el enchufe.
	Los fusibles del adaptador o del host están desconectados.	Póngase en contacto con nuestro distribuidor o con nosotros.
	Contacto de punta suelto.	Apriete la punta de la punta (ver figura 4).
Cuando se presiona el interruptor, la punta de profilaxis no vibra, pero el agua sale.	Hay un mal contacto entre el enchufe de conexión de la punta y el tablero de circuitos.	Póngase en contacto con nuestro distribuidor o con nosotros.
	Hay un problema con la Pieza de mano.	Envía la Pieza de mano a nuestra empresa para que la repare.
	Hay un problema con el cable.	Póngase en contacto con nuestro distribuidor o con nosotros.
Cuando se presiona el interruptor del pedal, la punta de profilaxis vibra, pero no hay spray.	El botón de control de agua no está abierto.	Abra el botón de control del agua [Nota 1].
La vibración de la punta de la hoja se debilita.	La punta no se atomilla a la punta.	Apriete la punta de la punta (ver figura 4).
	La punta se afloja debido a la vibración.	Apriete la punta (ver figura 4).
	El acoplamiento entre la punta y el cable no está seco.	Secar con aire caliente.
	Punta dañada [Nota 2].	Uno nuevo.
Fallo	Posibles causas	Resolución
El acoplamiento entre la punta y el cable está goteando.	Anillo o impermeable dañado.	Reemplace el nuevo anillo o impermeable.
El agua sale cuando la energía está apagada.	Hay impurezas en el solenoide.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local.
La punta genera calor.	La cantidad de agua rociada es demasiado pequeña. El Potenciómetro está roto.	Gire el interruptor de control de agua a una pendiente más alta [Nota 1]. Uno nuevo.
La cantidad de agua rociada es demasiado pequeña.	La Perilla de control de agua es baja. La presión del agua no es suficiente. La tubería está bloqueada.	Gire el botón a la parte superior [Nota 1]. Aumenta la presión del agua. Manguera de agua limpia con jeringa multifuncional [Nota 2].
El botón de control de intensidad de vibración está atascado.	El Potenciómetro está dañado.	Póngase en contacto con el distribuidor local o nuestra empresa.
El lima no vibra.	Tornillos sueltos. Endorchuck está dañado.	Aprieta. Uno nuevo.
Necek tiene voz.	Tornillos sueltos.	Aprieta.
La Lámpara LED no funciona.	Falta contacto Problemas con las luces LED	Contacto estrecho Un nuevo
No hay salida de agua en la punta (modo automático de suministro de agua).	Hay aire en la tubería.	Gire el control del agua al máximo y vuelva a insertar el frasco.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local.

El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, instrucciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de mantenimiento a realizar el mantenimiento de los componentes.

3.2 Notificación

[Nota 1] El botón de control del agua puede ajustar la cantidad de agua de acuerdo con el símbolo.

[Nota 2] Limpie la manguera con una jeringa multifuncional de la unidad dental (ver figura 7):

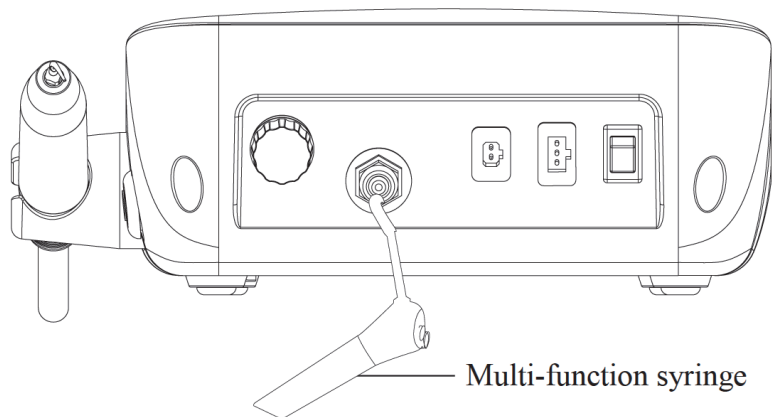


Imagen 7

- a) Cortar la tubería de agua a una distancia de 10 cm a 20 cm de la entrada de agua.
 - b) Enciende el interruptor y enciende la energía.
 - c) Conecte la jeringa multifuncional de la unidad dental al tubo de agua.
 - d) Desenroscar la punta del raspador o tire de la punta.
 - e) Presione el interruptor de pedal.
 - f) Encienda el interruptor de la jeringa multifuncional y ponga aire o agua en la tubería para limpiar y eliminar las impurezas. [Nota 3] Si la punta de profilaxis está apretada y hay niebla, los siguientes fenómenos indican que la punta de profilaxis está dañada:
 - a) La fuerza de vibración y el grado de aplastamiento se debilitan obviamente.
 - b) Durante la operación, el Punta de profilaxis funciona con un zumbido.
- [Nota 4] Si el cable de alimentación conectado al extremo de alimentación de la red del adaptador de alimentación está dañado porque el cable de alimentación no se puede desmontar, póngase en contacto con un profesional para reemplazarlo por su seguridad.

4. Limpieza, desinfección y esterilización

A continuación se enumeran la Limpieza, desinfección y esterilización de la punta, la punta y las llaves (incluidas las llaves de par y las llaves internas). A menos que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominará “producto”.

Advertencia

El uso de detergentes y desinfectantes potentes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) puede acortar la vida útil del producto. En este caso, el fabricante no asume ninguna responsabilidad. No limpie la punta con una Limpiezara ultrasónica. El dispositivo no debe estar expuesto a temperaturas superiores a 138.

Restricciones de procesamiento

El producto está diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionan en consecuencia.

Sin embargo, a medida que se prepara para cada renovación, el estrés térmico y químico conduce al envejecimiento del producto. El número máximo de esterilización de la punta es de 600 veces. La propina es 300 veces mayor. Para una llave inglesa, es 1000 veces.

4.1 Tratamiento inicial

4.1.1 Principios de tratamiento

La desinfección efectiva sólo puede llevarse a cabo después de la Limpieza y desinfección efectivas. Por favor, asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad del producto durante su uso, sólo limpie / desinfecte y esteriliza con equipos y procedimientos específicos del producto plenamente validados, y cumpla con los parámetros validados en cada ciclo.

Sírvanse también cumplir los requisitos jurídicos aplicables en su país y las normas sanitarias de los hospitales o clínicas, en particular los requisitos adicionales relativos a la inactivación de los priones.

4.1.2 Manejo 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. Dejar que el removedor de escala ultrasónica funcione durante 20 - 30 segundos con la cantidad máxima de agua para lavar la punta y la punta;
2. Retire la punta de profilaxis ultrasónica y enjuague la suciedad de la superficie del producto con agua pura (o agua destilada / desionizada).
3. Seque el producto con un paño suave limpio y colóquelo en una bandeja limpia.

Notas:

El agua utilizada aquí debe ser agua purificada, destilada o desionizada.

4.2 Preparación antes de la Limpieza

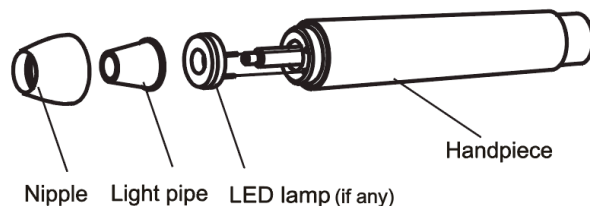
Pasos

Herramientas: Llave dinamométrica, bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

1. Retire la punta del producto con una Llave dinamométrica proporcionada por Guilin woodpecker Medical Instruments Co., Ltd. Y coloque la punta y la llave en una bandeja limpia.
2. Desenrosque la articulación roscada del producto en sentido contrario a las agujas del reloj, retire el anillo de sellado, la lámpara (si la hay), la Lámpara LED (si la hay) y colóquela en la bandeja.
3. Cepille cuidadosamente las conexiones entre el producto y las conexiones de cable, los hilos delanteros, los

cuernos, las conexiones roscadas, los anillos de sellado, las lámparas (si las hay) y las lámparas LED (si las hay) con un cepillo suave limpio hasta que no haya suciedad visible en la superficie. A continuación, seque el producto y los accesorios con un paño suave y Colóquelos en una bandeja limpia. El agente de Limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

Pasos de descomposición



4.3 Limpieza

La Limpieza debe realizarse dentro de las 24 horas siguientes a la operación.

La Limpieza se puede dividir en Limpieza automática y Limpieza manual. Si las condiciones lo permiten, se prefiere la Limpieza automática.

4.3.1 Limpieza automática

- Los detergentes están certificados CE de acuerdo con la norma en ISO 15883.
- Debe haber un conector de descarga conectado a la cavidad interna del producto.
- Los procedimientos de Limpieza se aplican a los productos y el período de riego es suficiente.
- No use ultrasonido para limpiar su teléfono.

Se recomienda utilizar desinfectadores de Limpiezzara de acuerdo con la norma en ISO 15883. Para procedimientos específicos, consulte la Sección de desinfección automática en la siguiente sección, “Desinfección”.

Notas

- a) El agente de Limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o varias enzimas. Pero asegúrese de que el limpiador seleccionado es compatible con el producto.
- b) Durante la fase de Limpieza, la temperatura del agua no debe exceder de 45 °C, de lo contrario la proteína se coagulará y será difícil de eliminar.
- c) Después de la Limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

4.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse dentro de las 2 horas siguientes a la fase de Limpieza. Si las condiciones lo permiten, se prefiere la desinfección automática.

4.4.1 Desinfección automática, Limpieza y desinfección

- Los desinfectantes de Limpieza están certificados CE de acuerdo con la norma en ISO 15883.
- Utilizar la función de esterilización a alta temperatura. La temperatura no debe exceder de 134°C, y el tiempo de desinfección no debe exceder de 20 minutos a esta temperatura.
- El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma en ISO 15883.

Procedimiento de Limpieza y desinfección del desinfectador de Limpieza

1. Coloque cuidadosamente el producto en la cesta de esterilización. La fijación del producto sólo es necesaria cuando el producto es desmontable en el equipo. Los productos no deben entrar en contacto entre sí.
2. Utilizando un adaptador de descarga adecuado, conecte la línea de agua interna al conector de descarga del desinfectante de Limpieza.
3. Inicia el programa.
4. Una vez completado el procedimiento, retire el producto del desinfectador de la Limpiezara, inspeccione (ver sección “inspección y mantenimiento”) y empaque (ver capítulo “empaquetado”). Si es necesario, seque el producto repetidamente (ver sección “secado”).

Notas

- a) Antes de su uso, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) El equipo se limpiará, desinfectará y secará simultáneamente.

- c) Limpieza: (c1) Los procedimientos de Limpieza se aplicarán a los productos que vayan a manipularse. El tiempo de Limpieza debe ser lo suficientemente largo (5 - 10 minutos). Pre - enjuagar durante 3 minutos, luego 5 minutos, luego enjuagar dos veces, cada enjuague dura 1 minuto. (c2) Durante la fase de Limpieza, la temperatura del agua no debe exceder de 45 °C, de lo contrario la proteína se coagulará y será difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y sólo puede utilizarse la solución recién preparada. (c4) Cuando se utilicen detergentes, se observarán las concentraciones y el tiempo proporcionados por el fabricante. El detergente utilizado fue neobisher medizym (Dr. Weigert).
- d) Desinfección: Uso directo después de la desinfección: temperatura 90°C, tiempo 5 minutos o A0 3000 (d2) Uso después de la desinfección: temperatura 90°C, tiempo 1 minuto o A0 600 (d3) La temperatura de desinfección es de 93, el tiempo es de 2,5 minutos, A0 > 3000.
- e) Todos los pasos de Limpieza deben utilizar sólo agua destilada o desionizada que contenga una pequeña cantidad de microorganismos (< 10 ufc / ml). (por ejemplo, agua pura de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea estadounidense).
- f) Después de la Limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.
- g) El aire utilizado para el secado debe filtrarse a través de HEPA.
- h) Mantenimiento e inspección periódicos de los desinfectantes.

4.5 Secado

Si su proceso de Limpieza y desinfección no tiene función de secado automático, séquelo después de la Limpieza y desinfección.

Métodos

1. Coloque una hoja limpia de papel blanco (tela blanca) sobre la placa, pegue el producto al papel blanco (tela blanca) y seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bar). Hasta que no haya líquido en el papel blanco (tela blanca), el producto se secará.
 2. También se puede secar directamente en un armario de secado médico (o horno). Se sugiere que la temperatura de secado sea de 80 ~ 120 °C y el tiempo de secado sea de 15 ~ 40 minutos. Notas
- a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

- b) La temperatura de secado no excederá de 138 °C;
- c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente.

4.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, sólo comprobamos la apariencia del producto. Después de la inspección, si no hay ningún problema, vuelva a montar la punta inmediatamente, instale el anillo de sellado, el LED, la placa guía de luz y la punta cónica a su vez, y luego apriete la punta cónica en el sentido de las agujas del reloj.

4.6.1 Inspección de productos. Si todavía hay manchas visibles en el producto después de la Limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de Limpieza / desinfección.

4.6.2 Comprobar los productos. Si hay daños evidentes, rotura, desprendimiento, corrosión o flexión, debe desecharse, no debe seguir utilizándose.

4.6.3 Inspección de productos. Si los accesorios están dañados, reemplácelos antes de su uso. Los nuevos accesorios deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

4.6.4 Si el tiempo de uso (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), por favor reemplácelo a tiempo.

4.7 Embalaje

Los productos esterilizados y secos se envasan rápidamente en bolsas de esterilización médica (o soportes especiales, cajas estériles).

Notas

El embalaje utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;

- a) Capaz de soportar una alta temperatura de 138°C, con suficiente permeabilidad al vapor;
- b) El entorno de embalaje y las herramientas conexas deben limpiarse periódicamente para garantizar la Limpieza y prevenir la introducción de contaminantes;
- c) Evite el contacto con diferentes pedalzas metálicas en el embalaje.

4.8 Esterilización

Sólo se utilizarán los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimientos fraccionales de pre - vacío *) y se prohibirán otros procedimientos de esterilización:

- Los esterilizadores de vapor se ajustan a la norma en 13060 o a la norma en 285 y a la norma en ISO 17665;
- La temperatura máxima de esterilización es de 138 °C;
- A una temperatura de 132 / 134 y a una presión de 2.0 Bar a 2.3 bar, el tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos.
- El tiempo máximo de esterilización a 134 °C es de 20 minutos.

El Laboratorio de pruebas validado verifica la idoneidad básica del producto para la esterilización efectiva por vapor.

Notas

Sólo se desinfectarán los productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;

- a) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
 - b) No use esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que puede dañar el producto;
 - c) Por favor, utilice el procedimiento de esterilización recomendado para la esterilización. No se recomienda el uso de óxido de etileno, formaldehído, plasma de baja temperatura y otros procedimientos de esterilización. El fabricante no será responsable de ningún procedimiento no recomendado. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, observe las normas de eficacia pertinentes y verifique su idoneidad y eficacia.
- *Procedimiento fraccional de pre - vacío = esterilización repetida de vapor pre - vacío. El procedimiento utilizado aquí es la esterilización por vapor a través de tres pre - vacío.

4.9 Almacenamiento

1. Conservar en un ambiente limpio, seco, ventilado y no corrosivo, 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 envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un contenedor sellado limpio y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. No conservar durante más de 7 días. Si se excede, debe ser reprocesado antes de su uso.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe limpiarse y desinfectarse periódicamente;
- b) Los productos deben almacenarse por lotes, etiquetados y registrados.

4.10 Transporte

1. Evite el impacto excesivo y las vibraciones durante el transporte y maneje con cuidado.
2. No mezclar con mercancías peligrosas durante el transporte.
3. Evite la exposición al sol o a la lluvia y la nieve durante el transporte.

La Limpieza y desinfección del motor principal son las siguientes.

- Antes de cada uso, limpie la superficie del host, las conexiones de cable y los cables con un paño suave o una toalla de papel empapada en 75% de alcohol médico. Limpedal repetidamente al menos 3 veces.
- Antes de cada uso, deje que el descaler ultrasónico funcione con la cantidad máxima de agua durante 20 - 30 segundos, y luego instale la punta.
- Después de cada uso, deje que el descaler ultrasónico funcione con la cantidad máxima de agua durante 20 - 30 segundos y retire el teléfono.
- Después de cada uso, limpie las superficies de la máquina principal, las juntas de cable y los cables con un paño suave empapado en agua clara (agua destilada o desionizada) o un paño limpio y desechable. Limpie repetidamente al menos 3 veces.

5. Medidas preventivas

5.1 Notificación del uso

- 5.1.1 El uso del producto debe cumplir los requisitos reglamentarios pertinentes de la autoridad reguladora médica y sólo debe ser utilizado por médicos o técnicos capacitados.
- 5.1.2 Mantener limpio el descaler antes y después de la operación.
- 5.1.3 La punta de profilaxis, la llave inglesa y la punta de la máquina deben desinfectarse antes de cada tratamiento.
- 5.1.4 Al pisar el interruptor del pedal, no gire la punta de profilaxis.
- 5.1.5 La punta de profilaxis debe sujetarse firmemente. Durante la operación, debe haber una fina niebla de agua saliendo de la punta.
- 5.1.6 Cuando la punta de la hoja esté dañada o excesivamente desgastada, reemplace la nueva.
- 5.1.7 No gire ni frote la punta.
- 5.1.8 Cuando el descaler está funcionando, el calor de la punta descaler aumentará si no sale agua. Por favor, man-

tenga el flujo suave.

5.1.9 No utilice agua impura ni solución salina normal en lugar de agua pura.

5.1.10 Si se utiliza agua sin presión hidráulica, la superficie del agua debe estar un metro por encima de la punta del paciente.

5.1.11 No golpee ni frote la punta.

5.1.12 Por favor, conecte el enchufe de alimentación a un enchufe extraíble para asegurarse de que se puede sacar en caso de emergencia.

5.1.13 Al utilizar este dispositivo, por favor mantenga el agua libre, de lo contrario el sobrecalentamiento del teléfono móvil puede dañar la superficie de los dientes del paciente.

5.1.14 Una vez completada la operación, apague la energía y desconecte el adaptador de alimentación.

5.1.15 Como fabricante profesional de dispositivos médicos, somos responsables de la seguridad únicamente en los siguientes casos: El mantenimiento, la reparación y la modificación serán realizados por el fabricante o el distribuidor autorizado.

II. El componente modificado es el original de “DTE” y funciona correctamente de acuerdo con el Manual de instrucciones. III, El mantenimiento está prohibido cuando el equipo se utiliza para el procesamiento.

5.1.16 Los hilos de la punta de profilaxis producidos por otros fabricantes pueden ser ásperos, oxidados y colapsados, lo que causará daños irreparables a los hilos de la punta. Por favor, use el removedor de escala “Woodpecker”.

5.1.17 Al utilizar diferentes tipos de parches, seleccione la Potencia adecuada (ver “MEDIDOR DE POTENCIA DE TRABAJO DEL PARCHE”).

5.2 Contraindicaciones

5.2.1 Los pacientes hemofílicos no deben utilizar este equipo.

5.2.2 Está contraindicado el uso de este dispositivo por pacientes o médicos que lleven marcapasos cardíacos.

5.2.3 Los pacientes cardíacos, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado con el equipo.

5.3 Almacenamiento y mantenimiento

5.3.1 El equipo debe manipularse con cuidado. Manténgase alejado de las vibraciones y colóquelo o guárdelo en un

lugar fresco, seco y ventilado.

5.3.2 No almacene la máquina con materiales inflamables, tóxicos, corrosivos o explosivos.

5.3.3 El equipo se almacenará en una habitación 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.

5.3.4 Cuando el equipo no esté en uso, apague el interruptor de alimentación y desconecte el enchufe de alimentación. Si la máquina no se utiliza durante mucho tiempo, conecte la fuente de alimentación y el agua una vez al mes durante cinco minutos.

5.4 Transporte

5.4.1 Durante el transporte se evitarán los choques y vibraciones excesivos. Tenga cuidado de no invertirlo.

5.4.2 No mezcle las mercancías peligrosas durante el transporte.

5.4.3 Evitar el sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

5.5 Condiciones de trabajo

5.5.1 Temperatura ambiente: + 5°C a + 40°C

5.5.2 Humedad relativa: 30%~75%

5.5.3 Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa






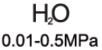


5.5.4 Temperatura del agua de entrada: no superior a + 25 °C







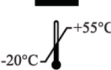

6. Servicio posventa

En el plazo de un año a partir de la fecha de venta, el equipo se repara gratuitamente mediante una tarjeta de garantía.

El mantenimiento del equipo será realizado por personal técnico especializado. No somos responsables de ninguna pérdida irreparable causada por personal no profesional.

7. Simbología

	Corriente alterna
	Fecha de fabricación
	Equipo de categoría II
	Interfaz de interruptor de pedal
	Ajuste <i>del</i> caudal de agua
	Presión de entrada 0.01-0.5MPa
	Siga las instrucciones de uso
	Presión atmosférica almacenada
	Límite de humedad de almacenamiento
	Representante autorizado de la Comunidad Europea

	Equipo ordinario Anti - goteo
	Fabricante
	Componentes de aplicación de clase B
	Sólo para uso interior
	Esterilización a alta presión
	Producto marcado CE
	El equipo cumple con la Directiva RAEE
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Interruptor de alimentación

8. Protección del medio ambiente

Por favor, procese de acuerdo con la legislación local o consulte a su distribuidor que compró el producto para obtener información sobre la eliminación de residuos.

9. Derechos del fabricante

Nos reservamos el derecho de cambiar el diseño del equipo, el proceso, los accesorios, el Manual de instrucciones y la lista de embalaje original en cualquier momento sin previo aviso. Si hay alguna diferencia entre el plano y el equipo real, prevalecerá el equipo real.


10. Representante autorizado europeo

 MedNet EC Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Guía y declaración del fabricante - radiación electromagnética			
Modelo S6 LED Para el entorno electromagnético especificado a continuación. Cliente o usuario del modelo S6 LED Debe garantizarse su uso en esos entornos.			
Ensayo de emisiones	Obediencia	Entorno electromagnético - Guía	
Emisión de radiofrecuencia cispr 11	Grupo 1	Modelo S6 LED Sólo la energía RF se utiliza para sus funciones internas. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que cause ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos cercanos.	
Emisión de radiofrecuencia cispr 11	Categoría B		
Emisiones armónicas IEC 61000 - 3 - 2	Categoría A	Modelo S6 LED Adecuado para instalaciones domésticas e instalaciones conectadas directamente a la red de alimentación de baja tensión, la red de alimentación de baja tensión para el suministro de energía a los edificios domésticos.	
Fluctuación de tensión / emisión de centelleo IEC 61000 - 3 - 3	Conformidad		

Orientación y declaración — Inmunidad electromagnética			
Modelo S6 LED Para el entorno electromagnético especificado a continuación. Cliente o usuario del modelo S6 LED Debe garantizarse su uso en esos entornos.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	Contacto de ± 8 KV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kv de aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kv aire	El suelo será de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está cubierto de material compuesto, la humedad relativa será de al menos el 30%.
Transitorios / impulsos eléctricos rápidos IEC 61000 - 4 - 4	Línea de alimentación ± 2 kV línea de entrada / salida ± 1 Kv	Línea de alimentación ± 2 KV Cable de interconexión ± 1 Kv	La calidad de la energía de la ciudad debe ser la calidad del entorno comercial o hospitalario típico.
Aumento IEC 61000 - 4 - 5	± 1 Kv línea a línea ± 2 kv línea a tierra	± 1 Kv línea a línea	La calidad de la energía de la ciudad debe ser la calidad del entorno comercial o hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía IEC 61000 - 4 - 11.	< 5% UT (> disminución del 95% en UT) Para 0.5 ciclos 40% UT (disminución del 60% de UT) durante 5 ciclos 70% inspección ultrasónica 25 ciclos (30% de disminución de UT) < 5% UT (> 95% de disminución de UT) 5 segundos	< 5% UT (> disminución del 95% en UT) Para 0.5 ciclos 40% UT (disminución del 60% de UT) durante 5 ciclos 70% inspección ultrasónica 25 ciclos (30% de disminución de UT) < 5% UT (> disminución del 95% en UT) Dura 5 segundos	La calidad de la energía de la ciudad debe ser la calidad del entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del modelo S6 LED Necesidad de continuar durante la interrupción de la energía, se recomienda S6 LED Alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50 / 60) Hz campo magnético IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m.	30 A/m.	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en el nivel característico de la posición típica en el entorno comercial o hospitalario típico.
Nota: <i>ut</i> la tensión de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Guía y declaración - inmunidad electromagnética			
Modelo S6 LED Para el entorno electromagnético especificado a continuación. Cliente o usuario del modelo S6 LED Debe garantizarse su uso en esos entornos.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC	Nivel de	Entorno electromagnético - Guía

	60601	cumplimiento	<p>Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben estar cerca de ninguna parte del modelo S6 LED. El cable incluido es mayor que la distancia de intervalo recomendada calculada de acuerdo con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = [3.5 / \sqrt{P}] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>Donde P es la Potencia Máxima de salida nominal del transmisor especificada por el fabricante del transmisor en vatios (w) y D es la distancia de separación recomendada en metros (m). b</p> <p>La fuerza de campo del transmisor RF a fijo determinada por la investigación de campo electromagnético será inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b</p> <p>Puede haber interferencia cerca de un dispositivo marcado con:</p> 
--	-------	--------------	--

Nota 1: el extremo de 80 MHz es de 800 MHz. Se aplican rangos de frecuencia más altos.

Nota 2: estas directrices pueden no aplicarse en todos los casos. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de la estructura, el objeto y el ser humano.

* no es posible predecir la intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios amateur, las radios am y FM y las emisiones de televisión

Teóricamente exacto. A fin de evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una investigación sobre el terreno electromagnética. Si se mide la intensidad del campo en la posición del modelo S6 LED Radiofrecuencia utilizada por encima del nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable descrito anteriormente S6 LED Debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias otras medidas, como la reubicación o reubicación del modelo S6 LED.

‡ La intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / M en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

Distancia recomendada entre dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y modelos S6 LED			
Modelo S6 LED Entorno electromagnético utilizado para controlar la interferencia de radiofrecuencia radiada. Cliente o usuario del modelo S6 LED Ayuda a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el modelo S6 LED De acuerdo con la Potencia máxima de salida del dispositivo de comunicación, se recomienda lo siguiente.			
Potencia máxima nominal del transmisor W	Distancia de intervalo según la frecuencia del transmisor (m)		
	150khz a 80mhz d = 1.2xP ^{1/2}	80mhz a 800mhz d = 1.2xP ^{1/2}	800mhz a 2.5ghz d = 2.3xP ^{1/2}
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
En el caso de los transmisores de potencia Máxima nominal no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada D (en metros (m)) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde es la Potencia máxima nominal del transmisor (en vatios (w)) especificada por el fabricante del transmisor.			
Nota 1: 80 MHz y 800 MHz. La distancia entre intervalos de mayor rango de frecuencia es adecuada.			
Nota 2: estas directrices pueden no aplicarse en todos los casos. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de la estructura, el objeto y el ser humano.			

11. Declaración de conformidad EMC

El equipo ha sido probado y certificado EMC de acuerdo con la norma en 60601 - 1 - 2. Esto no garantiza que el dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite el uso de este equipo en entornos altamente electromagnéticos.

12. Declaración

El fabricante se reserva el derecho de modificar el producto sin previo aviso. Estas fotos son sólo para referencia. El derecho de interpretación final pertenece a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

El Woodpecker ha solicitado varias patentes en diseño industrial, estructura interna, etc. cualquier copia o producto falso debe asumir la responsabilidad legal.

D. Devices

Advanced systems for dental devices

Rev.01/23



PROCLINIC S.A.U.
C/ Palermo 9
50197 Zaragoza (España)



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, sales@glwoodpecker.com

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



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

ZMN - SM - 032(ES) V1.0-20220611

