

D. Devices

Advanced systems for dental devices

D_SCADLER U

EN_ User manual

ES_ Manual de instrucciones



Content

1.	The installation and components of equipment	3
2.	Installation and adjustment	7
3.	Maintenance	9
4.	Cleaning, Disinfection and Sterilization	12
5.	Precaution	19
6.	After service	21
7.	Symbol instruction	21
8.	Environmental protection	22
9.	Manufacturer's right	22
10.	European authorized representative	22
11.	EMC - Declaration of conformity	22
12.	Statement	25

1. The installation and components of equipment

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 under 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 specification

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: <90μm

1.3.4 Output half-excursion force: <2N

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

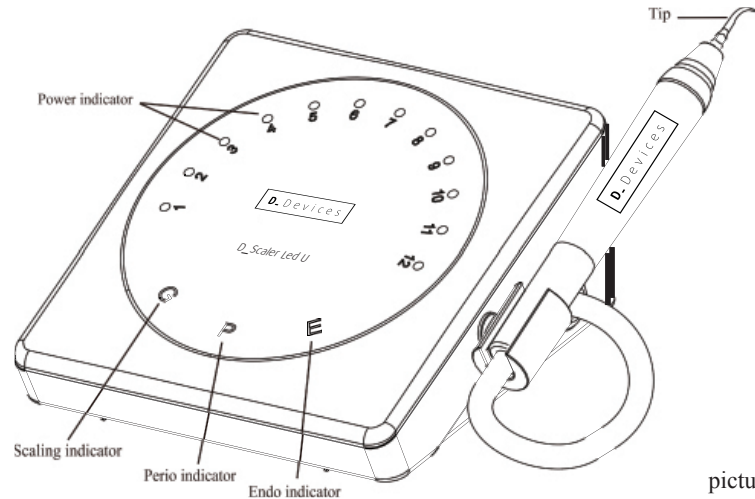
1.3.8 Power supply fuse: T0.5AL 250V

- 1.3.9 Water pressure: 0.01MPa to 0.5MPa
- 1.3.10 Weight of main unit: 628g
- 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 is not suitable for being used in the presence of a flammable anesthetic mixture with ai , oxygen or nitrous oxide.
- 1.3.17 Toe main unit use a power adapter to connet network power supply, isolation mode from network power supply is transformer isolation and solid insulation of the enclosure.

1.4 Instruction ofthe main components

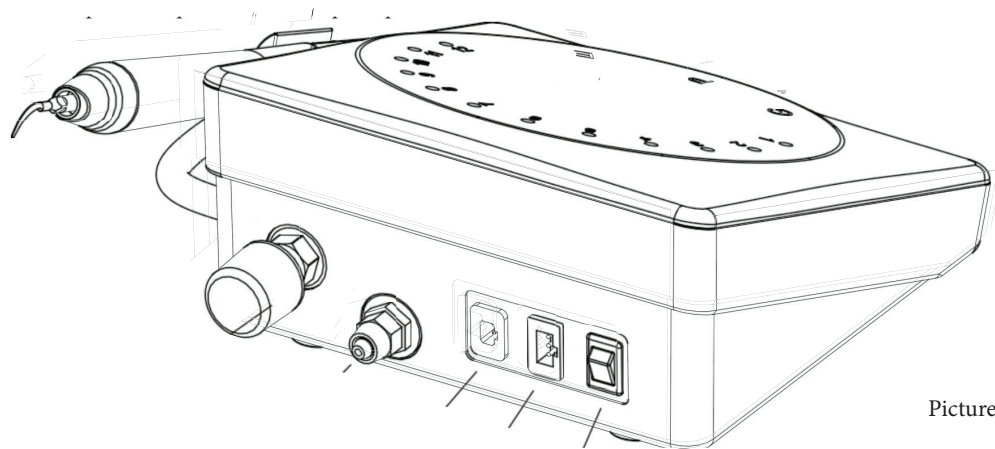
Instruction and component sketch map

1.4.1 Front of the main unit sketch map



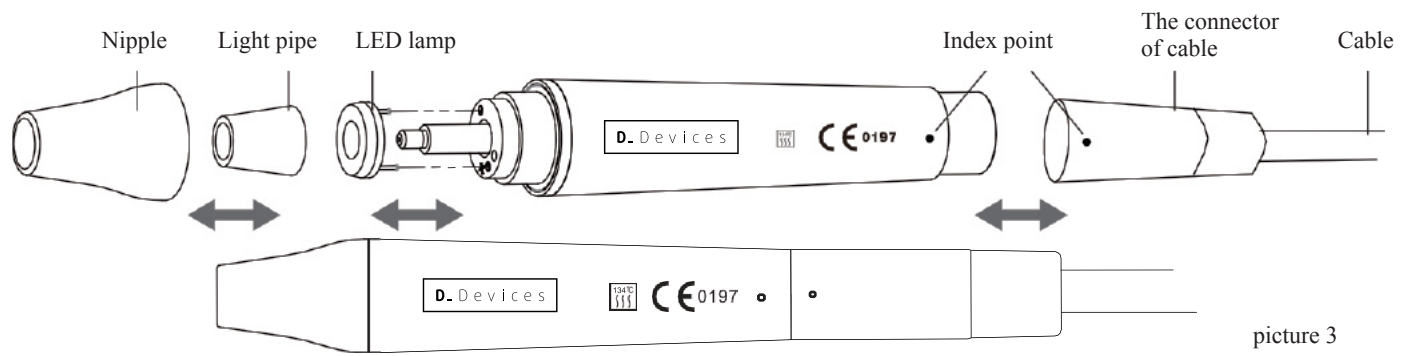
picture 1

1.4.2 Back of the main unit sketch map

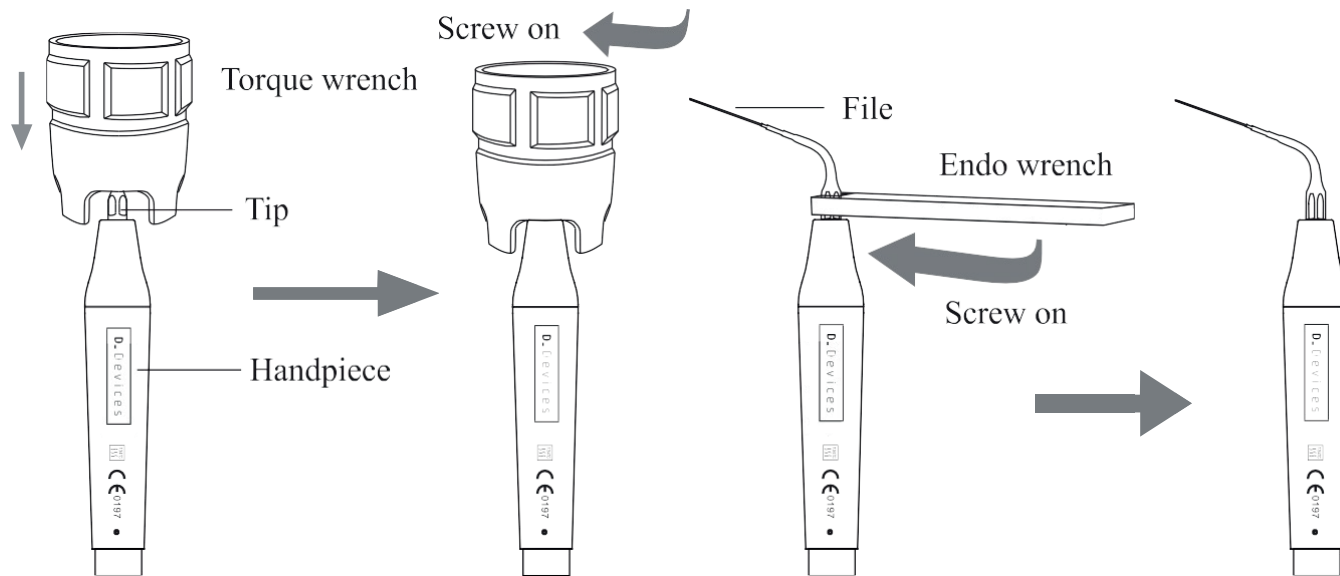


Picture 2

1.4.3 Instruction of using wrench

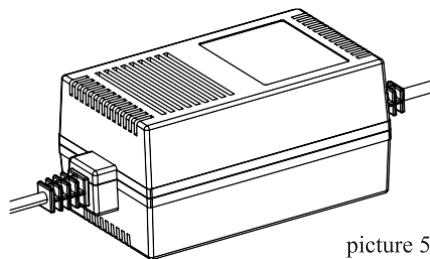


picture 3

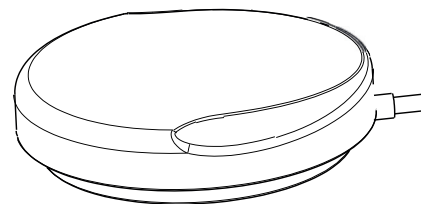


picture 4

1.4.4 List of removable parts



picture 5



picture 6

Num	Object	Remark	Type No./model No./	Manufacturer/Trademark
1	Detachable handpiece	/	HW-6L	Woodpecker
2	Scaler tips	/	/	Woodpecker
3	Power suply	See picture 5	ZMN-03	Guilin Woodpecker
4	F2 food switch	See picture 6	F2	Woodpecker
5	Endochuck	/	TW-E1	Woodpecker
6	Torque wrench	/	TW-1L	Woodpecker
7	Endo wrench	/	/	Woodpecker

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, overexertion and overuse 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.	Contact 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.	Contact 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.	Turn on the water control 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.	Change a new waterproof "O" ring.
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.

Fault	Possible cause	Solutions
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.	Clean 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.	Tighten it.
	Endochuck is damaged.	Change a new one.
There is noise coming from the end chuck.	The screw is loose.	Tighten it.
LED light don't work	Poor contact	Contact tightly
	Something wrong with LED light	Change 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.

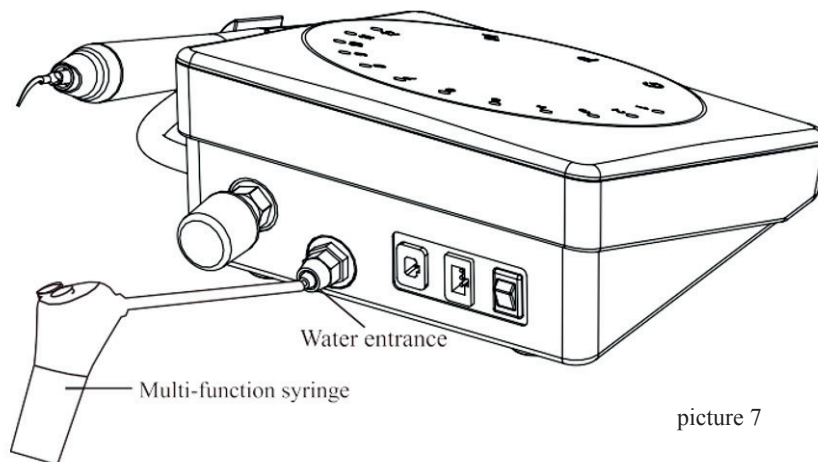
If the problem still can't be solved, please contact with local dealer or manufacturer.

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):



- 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.

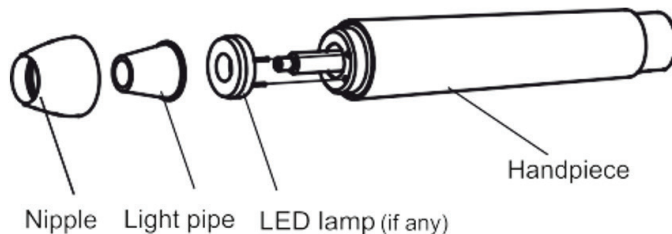
4.2 Preparation before cleaning

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 condi-

tions 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 disinfector.

4.5 Drying

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

tion.

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 reprocessed 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 TT 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
	Follow instructions for use		Appliance complies with WEEE directive
	Atmospheric pressure for storage		Temperature limit for storage
	Humidity limit for storage		Power switch
	Authorized 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

 MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Germany

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 U6 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models U6 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 U6 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	Class B	The models U6 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance & Declaration - electromagnetic immunity			
The models U6 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models U6 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 0% 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 0% 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 U6 LED require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models U6 LED be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 H) 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 U6 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models U6 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 U6 LED, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = [3,5/\sqrt{1J \times P}]^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>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 R^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> 

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 strength 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 U6 LED are used exceeds the applicable RF compliance level above, the model U6 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 U6 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 U6 LED

The models U6 LED are intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the models U6 LED can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the models U6 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)		
	1 0kHz to 80MHz d 1.2iP1 2	80MHz to 800MHz d 1.2iP1 2	800MHz to 2, GHz d 2.3iP1 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.	La instalación y los componentes de los equipos	28
2.	Instalación y ajuste	33
3.	Mantenimiento	35
4.	Limpieza, desinfección y esterilización	38
5.	Precaución	45
6.	Después del servicio	48
7.	Instrucción de símbolos	48
8.	Protección del medio ambiente	49
9.	Derecho del fabricante	49
10.	Representante autorizado europeo	49
11.	EMC - Declaración de conformidad	49
12.	Declaración	52

1. La instalación y los componentes de los equipos.

1.1 Instrucción

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional que investiga, desarrolla y fabrica escaladores ultrasónicos. El producto se utiliza principalmente para la limpieza de los dientes y también es un equipo indispensable para la prevención y el tratamiento de enfermedades de los dientes.

El dispositivo tiene escala, funciones de perío con las siguientes características:

1.1.1 La pieza de mano se puede esterilizar en autoclave a alta temperatura 134 °C y alta presión 0,22Mpa.

1.1.2 El seguimiento automático de frecuencia garantiza que la máquina siempre funcione en la mejor frecuencia y de la manera más constante.

1.1.3 Control digital, operación fácil y más eficiente para trabajar.

1.2 Componentes

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

1.2.2 Rendimiento del producto y composición estructural: el dispositivo se compone de electrocircuito, vía de agua y transductor ultrasónico.

1.2.3 Ámbito de aplicación: el dispositivo se utiliza para la eliminación del cálculo dental y el tratamiento del conducto radicular.

1.3 Las principales especificaciones técnicas: la descripción técnica se incluye en las instrucciones de uso.

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

1.3.2 Entrada de la unidad principal: 24V ~ 50Hz / 60Hz 1,3A

1.3.3 Salida de vibración de punta primaria: <90µm

1.3.4 Fuerza de salida de media excursión:<2N

1.3.5 Frecuencia de vibración de la punta de salida: 28 kHz ± 3 kHz

1.3.6 Potencia de salida: 3W a 20W

1.3.7 Fusible de la unidad principal: T1,6AL 250V

1.3.8 Fusible de fuente de alimentación: T0.,5AL 250V

1.3.9 Presión de agua: 0,01MPa a 0,5MPa

1.3.10 Peso de la unidad principal: 628 g

1.3.11 Modo de operación: operación continua

1.3.12 Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipos de clase II

1.3.13 Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada tipo B

1.3.14 Parte aplicada del equipo: pieza de mano y punta

1.3.15 Grado de protección contra la entrada nociva de agua: equipo ordinario, el interruptor de pie es un equipo a prueba de goteo (IPX1)

1.3.16 Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: el equipo no es adecuado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1.3.17 La unidad principal utiliza un adaptador de corriente para conectar la fuente de alimentación de la red, el modo de aislamiento de la fuente de alimentación de la red es el aislamiento del transformador y el aislamiento sólido del gabinete.

1.4 Instrucción de los componentes principales: mapa de croquis de instrucciones y componentes

1.4.1 Frente del croquis de la unidad principal

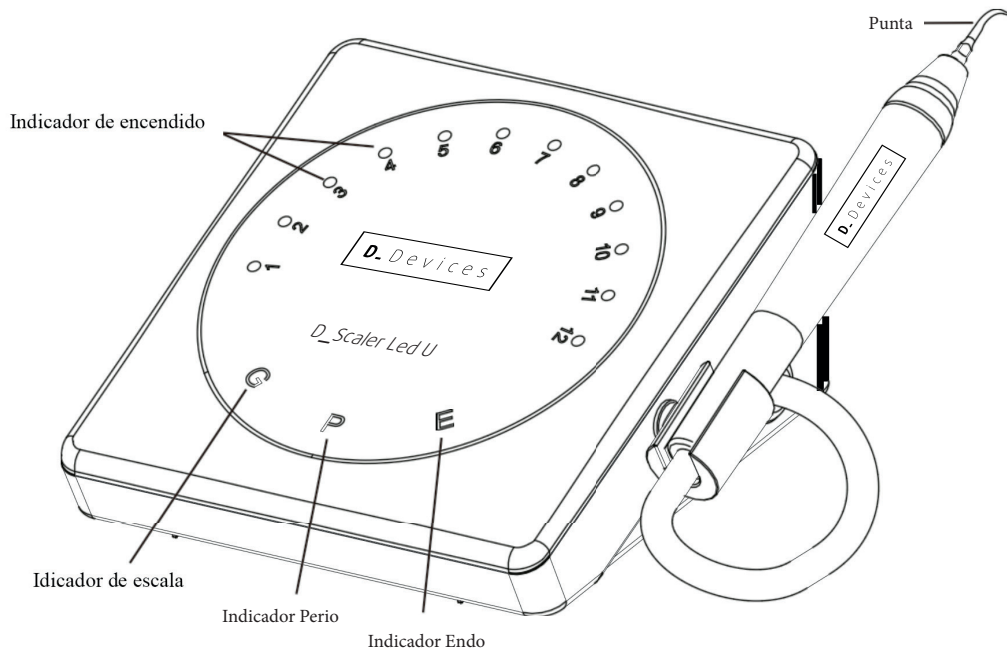
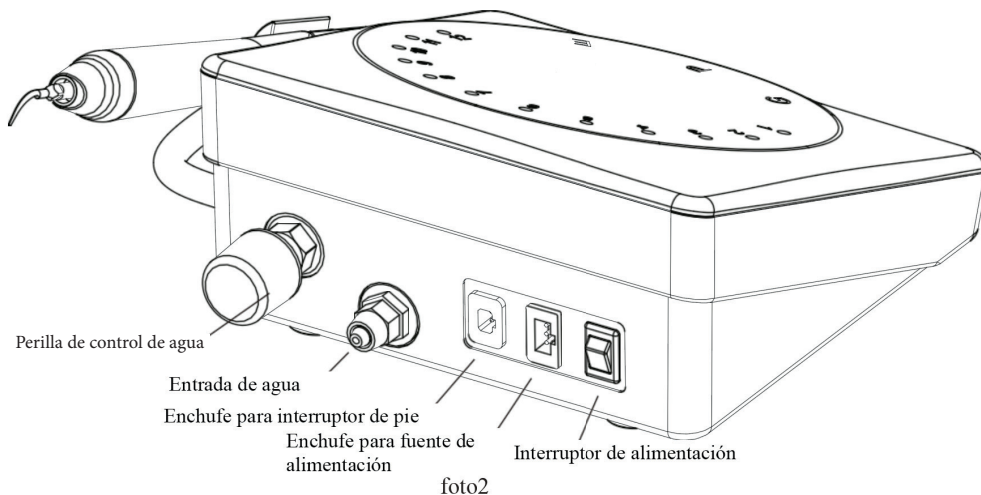
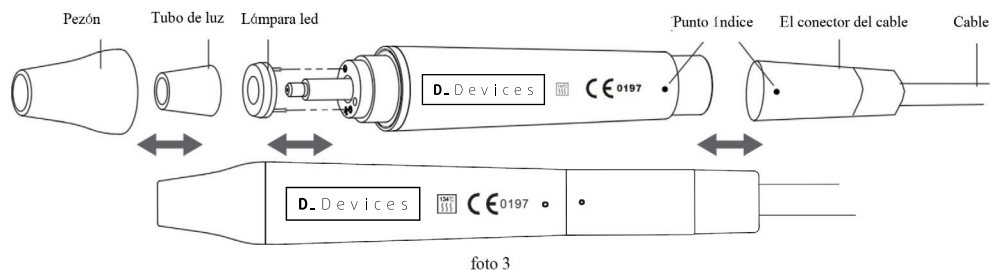


Foto 1

1.4.2 Parte posterior del mapa de croquis de la unidad principal



1.4.3 Croquis de la pieza de mano



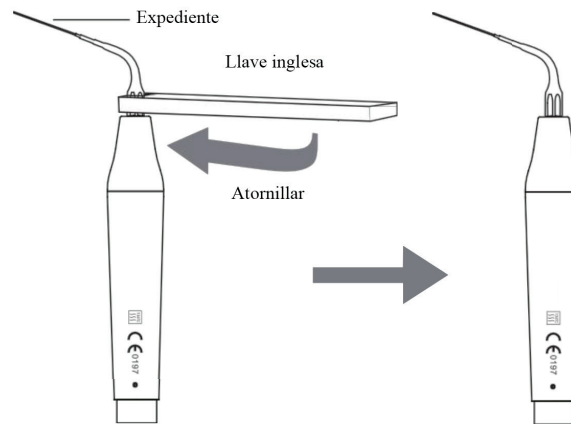
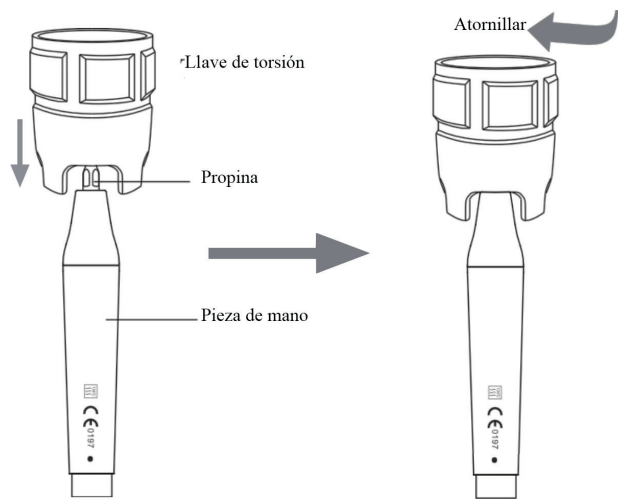


foto 4

1.4.4 Lista de partes removibles

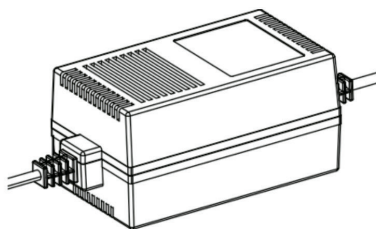


foto 5

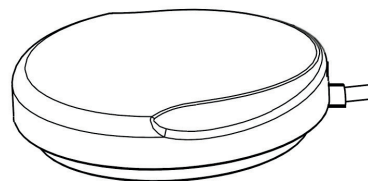


foto 6

Núm	Objeto	Observación	Tipo No./modelo No./	Fabricante / marca registrada
1	Pieza de mano desmontable	/	HW-6L	Woodpecker
2	Puntas de ultrasonido	/	/	Woodpecker
3	Puntas de ultrasonido	Ver foto5	ZMN-03	Woodpecker
4	Fuente de alimentación F2	Ver foto6	F2	Woodpecker
5	Endochuck	/	TW-E1	Woodpecker
6	Llave de torsión	/	TW-1L	Woodpecker
7	Llave Endo	/	/	Woodpecker

2. Instalación y ajuste

2.1 Operación

2.1.1 Abra la caja de embalaje, asegúrese de que todas las piezas y accesorios estén completos de acuerdo con la lista de embalaje, saque la unidad principal de la caja y colóquela en una superficie estable frente al operador.

Además, instale el dispositivo en una posición cómoda para el operador.

2.1.2 Gire el botón de control de agua al máximo de acuerdo con la dirección que se muestra en la foto1.

No la apriete demasiado para evitar posibles daños.

2.1.3 Conecte el cable del pedal en su enchufe correspondiente. (ver foto 2)

2.1.4 Conecte un extremo de la tubería de agua a la entrada de agua y el otro extremo a la fuente de agua limpia. (ver foto 2)

2.1.5 Antes del tratamiento, asegúrese de que la punta, la llave y la pieza de mano se hayan esterilizado. Elija la punta / inserto adecuado para cada tratamiento y fíjela con la llave de torsión. (ver foto 4)

2.1.6 Encienda el dispositivo. Si el indicador de encendido está iluminado, la máquina está lista para trabajar.

2.1.7 En condiciones normales de trabajo, la frecuencia de las puntas es muy alta. Un toque ligero y un cierto movimiento de un lado a otro eliminarán el sarro. La aplicación de mucha fuerza en un punto estático está prohibida.

2.1.8 Intensidad de vibración: ajuste la intensidad de vibración de acuerdo con sus necesidades, generalmente ajústela al grado medio y ajuste la vibración durante el tratamiento clínico de acuerdo con la sensibilidad del paciente y la dureza del sarro.

- 2.1.9 Pise el interruptor de pie, la punta comienza a vibrar y la lámpara LED en la parte superior de la pieza de mano se encenderá. Suelte el interruptor de pie, la lámpara LED sigue encendida durante 10 segundos.
- 2.1.10 Ajuste del volumen de agua: pise el interruptor de pie, y la punta comenzará a vibrar, luego gire el botón de control de agua a spray fino para enfriar la pieza de mano y limpiar los dientes.
- 2.1.11 La pieza de mano se puede manejar con el mismo gesto que un bolígrafo en la mano.
- 2.1.12 Asegúrese de no hacer que el extremo de la punta toque los dientes verticalmente, y no ejerza demasiada presión cuando la punta toque la superficie de los dientes, para no dañar los dientes y la punta.
- 2.1.13 Después de terminar la operación, mantenga la máquina funcionando durante 30 segundos con el suministro de agua para limpiar la pieza de mano y la punta.
- 2.1.14 Desenrosque la punta / inserto de ultrasonido y esterilícela.
- 2.1.15 Después de operar, apague el interruptor de alimentación para cortar la alimentación, luego desconecte el enchufe del adaptador de alimentación.
- Nota: No atornille las puntas de escala al pisar el interruptor de pie y la máquina está funcionando.

3. Mantenimiento

3.1 Solución de problemas

Problemas	Causa posible	Soluciones
La punta de escala no vibra y no sale agua al pisar el interruptor de pie.	El enchufe está en contacto flojo.	Haga que el enchufe se inserte bien en el receptáculo.
	El interruptor de pie está en contacto flojo.	Inserte el interruptor de pie en su zócalo firmemente.
	El fusible en el adaptador o la unidad principal está roto.	Póngase en contacto con nuestros distribuidores o con nosotros.
La punta de escala no vibra pero sale agua al pisar el interruptor.	La punta está en contacto flojo.	Atornille la punta de la pieza de mano con fuerza (consulte la foto4).
	El enchufe de conexión entre la pieza de mano y la placa de circuito Está en contacto suelto.	Póngase en contacto con nuestros distribuidores o con nosotros.
	Algo está mal con la pieza de mano.	Envíe la pieza de mano a nuestra empresa para su reparación.
	Algo anda mal con el cable.	Póngase en contacto con nuestros distribuidores o con nosotros.
La punta vibra pero no sale agua al pisar el pedal	Compruebe que el botón de control de agua esté encendido	Encienda el botón de control de agua.
La vibración de la punta se debilita.	La punta no se ha atornillado firmemente a la pieza de mano.	Atornille la punta de la pieza de mano con fuerza (consulte la foto4).
	La punta está floja debido a la vibración.	Atornille la punta firmemente (vea la foto4).
	El acoplamiento entre la pieza de mano y el cable no está seco.	Sécalo por el aire caliente.
	La punta está dañada [nota 2].	Cambia uno nuevo.
Se filtra agua del acoplamiento entre la pieza de mano y el cable.	El anillo "O" impermeable está dañado.	Cambie una nueva junta tórica resistente al agua.
Hay flujo de agua cuando se apaga el dispositivo	Hay impureza en la válvula solenoide.	Contacto con el distribuidor o fabricante local.
La pieza de mano genera calor.	La cantidad de chorro de agua es muy pequeña.	Gire el interruptor de control de agua a un grado superior [nota 1].
	El potenciómetro está roto.	Cambia uno nuevo.

Culpa	Causa posible	Soluciones
La cantidad de chorro de agua es muy pequeña.	El botón de control de agua no está suficientemente abierto	Abra el botón de control del agua a un grado superior
	La presión del agua no es suficiente.	Mejora la presión del agua.
	La tubería de agua está atascada.	Limpie la tubería de agua con una jeringa multifunción [nota2].
El regulador de la intensidad vibratoria está agarrotado.	El potenciómetro está dañado.	Contacto con el distribuidor local o nuestra empresa.
La punta no vibra	El tornillo está flojo.	Apretarlo
	Endochuck está dañado.	Cambia uno nuevo.
Hay ruido proveniente del endochuck.	El tornillo está flojo.	Apretarlo
La luz LED no funciona	Contacto pobre	Contacta firmemente
	Algo anda mal con la luz LED	Cambiar uno nuevo
No sale agua de la pieza de mano (modo de suministro de agua automático).	Hay aire en la tubería de agua.	Gire el control de agua al máximo, vuelva a insertar la botella.

Si el problema aún no se puede resolver, comuníquese con el distribuidor o fabricante local.

El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas.

3.2 Aviso

[Nota 1] El botón de control de agua puede ajustar el volumen de agua de acuerdo con el dibujo.

[Nota 2] Para limpiar la tubería de agua con la jeringa multifunción de la unidad dental (ver foto 7):

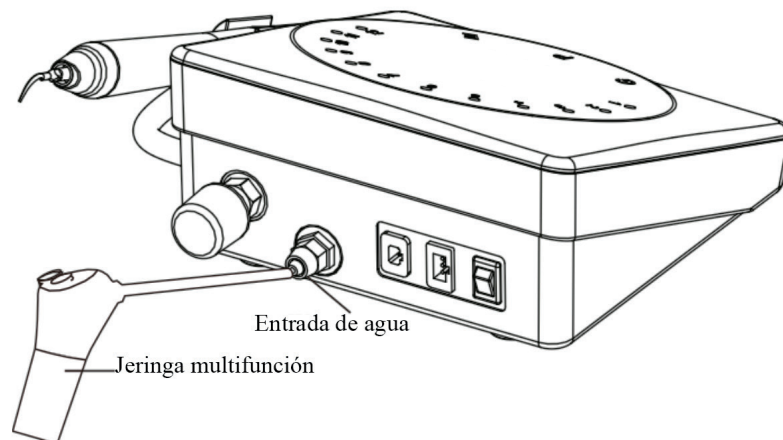


foto 7

- a) Acerque la jeringa multifunción a una distancia de 10 cm a 20 cm de la entrada de agua.
- b) Encienda el interruptor de alimentación.
- c) Conecte la jeringa multifunción de la unidad dental a la entrada de la tubería de agua.
- d) Desatornille la punta de ultrasonido o extraiga la pieza de mano.
- e) Pise el interruptor de pie.

f) Encienda el interruptor de la jeringa multifunción, presione el aire o el agua en la tubería de agua para limpiar y eliminar las impurezas.

[Nota 3] Si la punta de ultrasonido se ha atornillado firmemente y también hay una pulverización fina, los siguientes fenómenos muestran que la punta de ultrasonidos está dañada:

- a) La intensidad de vibración y el grado de pulverización se debilitan.
- b) Durante el funcionamiento, hay algo de zumbido.

[Nota 4] Si el cable de alimentación conectado al extremo de la red eléctrica del adaptador de alimentación está dañado, ya que el cable de alimentación no es extraíble, para su seguridad, comuníquese con un profesional para que lo reemplace.

4. Limpieza, desinfección y esterilización.

La limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano, la punta y la llave (incluida la llave dinamométrica y la llave Endo) son las siguientes. A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán “productos”.

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

No limpie la pieza de mano con una máquina de limpieza por ultrasonidos. Este aparato no debe exponerse a temperaturas superiores a 138°C.

Límite de uso: los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se han seleccionado en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para las piezas de mano es de 600 veces. Para las puntas, 300 veces. Y para la llave, 1000 veces.

4.1 Uso inicial

4.1.1 Principios de uso: Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar la limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan durante cada ciclo.

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

4.1.2 Tratamiento postoperatorio

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

1. Deje que el dispositivo funcione durante 20-30 segundos en modo de irrigación para enjuagar la pieza de mano y

la punta;

2. Retire la pieza de mano y enjuague la suciedad en la superficie del producto con agua pura (o agua destilada / agua desionizada);
3. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

Notas

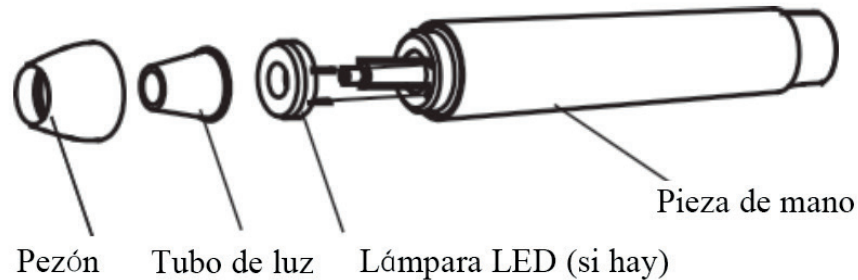
a) El agua utilizada aquí debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

4.2 Preparación antes de limpiar

Pasos

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

1. Retire la punta del producto con la llave dinamométrica proporcionada por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, y luego coloque la punta y la llave en una bandeja limpia.
2. Desenrosque la boquilla del producto en sentido antihorario, retire el anillo de sellado, el tubo de luz (si lo hay) y la lámpara LED (si la hay), y colóquelos en la bandeja.
3. Use un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente las uniones entre el producto y el conector del cable, la rosca frontal, la bocina, el pezón, el anillo de sellado, el tubo de luz (si corresponde) y la lámpara LED (si corresponde) hasta que la suciedad en la superficie no sea visible. Luego use un paño suave para secar el producto y los accesorios y póngalos en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.



Pasos de desmontaje:

4.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de su uso.

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

4.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el período de riego es suficiente.
- No limpie la pieza de mano con ultrasonido.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, 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 multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.

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

4.4 Desinfección

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

4.4.1 Desinfección automática-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 excede los 134 ° C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.
- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora desinfectadora

1. Coloque cuidadosamente el producto en la canasta de desinfección. La fijación del producto solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.
2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
3. Inicia el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección “Inspección y mantenimiento”) y el embalaje (consulte el capítulo “Embalaje”). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección “Secado”).

Notas

- a) Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) Con este equipo, la limpieza, desinfección y secado se realizarán juntos.
- c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado

debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante. El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura >90 °C, tiempo >5 min o A0 >3000. (d2) Esterilizar después de la desinfección y uso: temperatura >90 °C, tiempo >1 min o A0 >600.

(d3) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 2.5 min y A0 > 3000.

e) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc / ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante

4.5 El secado

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

1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del producto.

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

Notas

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

4.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo verificamos la apariencia del producto. Después de la inspección, si no hay ningún problema, la pieza de mano debe volverse a montar inmediatamente, instalando el anillo de sellado, el LED, la guía de luz y la cabeza del cono en secuencia a la pieza de mano, y luego apriete la cabeza del cono en sentido horario.

4.6.1 Verifica el producto. Si aún hay manchas visibles en el producto después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.

4.6.2 Verifica el producto. Si está obviamente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no se debe permitir que continúe utilizándose.

4.6.3 Verifica el producto. Si se descubre que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usarlos. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

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

4.7 Embalaje

Instale el producto desinfectado y seco y empaquételo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Notas

- a) El paquete utilizado se ajusta a ISO 11607;
- b) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empaçar.

4.8 Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccional *) para la esterilización, y están prohibidos otros procedimientos de esterilización:

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

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

Notas

- a) Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente se pueden esterilizar;
- b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización con vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres preaspiradoras.

4.9 Almacenamiento

4.9.1 Almacene en una atmósfera limpia, seca, ventilada, no corrosiva, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70KPa a 106KPa, y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

4.9.2 Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica o en un re-

capiente de sellado limpio, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- b) El almacenamiento del producto se debe agrupar, marcar y registrar.

4.10 Transporte

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

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

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina y el cable de la cola de la pieza de mano con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.
- Antes de cada uso, deje que el escalador ultrasónico funcione en modo de riego durante 20-30 segundos, luego instale la pieza de mano.
- Después de cada uso, deje que el escalador ultrasónico funcione en modo de riego durante 20-30 segundos, luego retire la pieza de mano.
- Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo y el cable de la cola 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.

5. Precaución

5.1 Aviso de uso

- 5.1.1 El uso del producto debe cumplir con los requisitos reglamentarios pertinentes de las autoridades reguladoras médicas y solo debe ser utilizado por médicos o técnicos capacitados.
- 5.1.2 Mantenga el escalador limpio antes y después de la operación.
- 5.1.3 La punta de escala, la llave y la pieza de mano deben esterilizarse antes de cada tratamiento.
- 5.1.4 No atornille la punta de ultrasonido al pisar el interruptor de pie.
- 5.1.5 La punta de ultrasonido debe estar sujeta. Debe haber una fina pulverización que sale de la punta al operar.

5.1.6 Cambie la punta cuando esta esté dañada o desgastada en exceso.

5.1.7 No tuerza ni frote la punta.

5.1.8 Mientras el escalador funciona, el calor de la punta de ultrasonidos aumentará si no sale agua. Mantenga el flujo de agua sin problemas.

5.1.9 No use una fuente de agua impura, y asegúrese de no usar solución salina normal en lugar de una fuente de agua pura.

5.1.10 Si usa la fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie del agua debe ser un metro más alta que la cabeza del paciente.

5.1.11 No golpee ni frote la pieza de mano.

5.1.12 Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente fácilmente para asegurarse de que se pueda extraer en caso de emergencia.

5.1.13 Cuando utilice el equipo, mantenga el agua fluyendo suavemente, de lo contrario la superficie dental del paciente se dañaría por el sobrecalentamiento de la pieza de mano.

5.1.14 Después de operar, apague la fuente eléctrica y luego desconecte el enchufe del adaptador de corriente.

5.1.15 Como fabricante profesional de instrumentos médicos, solo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:

I. El mantenimiento, reparación y modificación son realizados por el fabricante o el distribuidor autorizado.

II. Los componentes modificados son originales de “DTE” y funcionan correctamente de acuerdo con el manual de instrucciones.

III. El mantenimiento está prohibido mientras el dispositivo se utiliza para el tratamiento.

5.1.16 La rosca de las puntas de ultrasonidos producidas por otros fabricantes puede ser gruesa, oxidada y colapsada, lo que dañará irremediabilmente la rosca de la pieza de mano. Utilice la punta de ultrasonidos de la marca “WOODPECKER”.

5.2 Contraindicación

5.2.1 Al paciente con hemofilia no se le permite usar este equipo.

5.2.2 El paciente o médico con marcapasos cardíaco tiene prohibido usar este equipo.

5.2.3 El paciente con enfermedad cardíaca, la mujer embarazada y los niños deben tener cuidado al usar el equipo.

5.3 Almacenamiento y mantenimiento

5.3.1 El equipo debe manejarse con cuidado y ligereza. Asegúrese de que esté lejos de la vibración y que esté instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado.

5.3.2 No almacene la máquina junto con los artículos que sean combustibles venenosos, cáusticos o explosivos.

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

5.3.4 Apague el interruptor de alimentación y desconecte el enchufe de alimentación cuando no se utiliza el equipo. Si la máquina no se utiliza durante mucho tiempo, conéctelo a la fuente de alimentación y al agua una vez al mes durante cinco minutos.

5.4 Transporte

5.4.1 Se debe evitar el impacto excesivo y las sacudidas en el transporte. Póngalo con cuidado y ligeramente y no lo voltee.

5.4.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

5.4.3 Evite exponerlo al sol, la lluvia o 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%









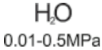





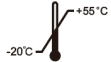

5.5.3 Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

5.5.4 Una temperatura del agua en la entrada: no superior a + 25 °C

6. Después del servicio

Dentro de un año a partir de la fecha de venta, el dispositivo disfruta de un año de reparación gratuita al proporcionar una tarjeta de garantía. La reparación del equipo debe ser realizada por un técnico profesional. No somos responsables de ningún daño irreparable causado por una persona no profesional.

7. Instrucción de símbolos

	Corriente alterna	IPX0	Equipo ordinario
	Fecha de manufactura	IPX1	A prueba de goteos
	Equipo de clase II		Fabricante
	Interfaz de interruptor de pie		Pieza aplicada tipo B
	Ajuste para el flujo de agua.		Usado solo en interiores
	Presión de entrada de agua		Puede ser autoclavado
	Siga las instrucciones de uso.	CE ₀₁₉₇	Producto marcado CE
	Presión atmosférica para almacenamiento		El dispositivo cumple con la directiva RAEE
	Límite de humedad para almacenamiento		Límite de temperatura para el almacenamiento
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA	ON OFF	Interruptor de alimentación

8. Protección del medio ambiente

Deseche de acuerdo con las leyes locales o consulte con el distribuidor al que lo compró sobre la eliminación de desechos.

9. Derecho del fabricante

Nos reservamos el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de embalaje original en cualquier momento sin previo aviso. Si hay algunas diferencias entre el modelo y el equipo real, tome el equipo real como norma.

10. Representante autorizado europeo

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


11. EMC - Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se verá afectado por interferencias electromagnéticas. Evite usar el dispositivo en un entorno altamente electromagnético.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Los modelos U6 LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos U6 LED deben asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos U6 LED utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Los modelos U6 LED son adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro de energía de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
Los modelos U6 LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos U6 LED deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Eléctrico rápido transitorio / explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para cable de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11.	$<5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT.) Para 0.5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos $<5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) durante 5 segundos	$<5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) para 0.5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos U6 LED requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos U6 LED se alimenten desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característico de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es el a.c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética			
Los modelos U6 LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos U6 LED deben asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601 nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz a 80 MHz	3 vrms	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del modelo U6 LED, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = [3,5 / V1] \times P^{1/2}$ <p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). si</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores RFa fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V / m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz finaliza 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y</p> <p>La transmisión de radio FM y la transmisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los LED de los modelos U6 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el LED del modelo U6 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar los LED del modelo U6.</p> <p>b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V / m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los modelos U6 LED

Los modelos U6 LED están diseñados para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario de los modelos U6 LED puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los modelos U6 LED se recomiendan a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando 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 rango de frecuencia más alto.

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

12. Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., han solicitado varias patentes de WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

D. Devices

Advanced systems for dental devices

Rev.11/22



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-128(ES) V1.0-20220307

