

**D** \_ D e v i c e s

Advanced systems for dental devices

**D\_PROPHY FLOW PLUS**

**EN\_** User manual

**ES\_** Manual de instrucciones



## Contents

Preface.....	3
1. Introduction.....	3
2. Installation and Operation.....	4
3. Troubleshooting.....	11
4. Cleaning, Disinfection and Sterilization.....	13
5. Maintenance, storage and transportation.....	17
6. Environmental protection.....	18
7. After service.....	19
8. European authorized representative.....	19
9. Symbol instruction.....	20
10. EMC-Declaration of conformity.....	21
11. Statement.....	25

## Preface

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd is a professional manufacturer researching, developing, and producing dental products. Woodpecker owns a sound quality control system and two brands, Woodpecker and DTE. Its main products include dental scaler, dental air polisher, Ultrasurgery, root canal motor, Curing light, dental implant unit, endo motor, etc.

## 1 Introduction

The device and air polisher has both ultrasonic system and airpolishing system. The device features include:

- 1) Automatically switch the working mode according to the selected handpiece.
- 2) Water and power can be adjusted.
- 3) Special pharmaceutical products such as hydrogen peroxide, sodium hypochlorite and chlorhexidine can be used in automatic water supply mode to improve clinical therapeutic effect.
- 4) Ultrasonic handpiece LED lights make clinical operation more convenient. Airpolishing handpiece adopts three-section design, which is easy to load and unload, and convenient to clean and maintain.
- 5) The handpiece can be free to plug, and can be sterilized in the environment of 134°C and 0.22MPa pressure.

### 1.1 Product mode

The device.

### 1.2 Product Configuration

For more information, see packing list.

### 1.3 Structure and components

It mainly consists of main unit, ultrasonic handpiece, airpolishing handpiece, tips, nozzle, foot switch, powder tank, water bottle, power adapter, prophylaxis powder, etc.

### 1.4 Intended use

The device is suitable for periodontal treatment and root canal irrigation in dental clinical treatment. It can remove supragingival and subgingival calculus and plaque, so as to achieve the therapeutic effect of consolidating periodontal tissue.

### 1.5 Contraindication

- 1.5.1 The hemophilia patient is forbidden to use this device.
- 1.5.2 The patients with heart pacemaker are forbidden to use this device.
- 1.5.3 The doctors with heart pacemaker are forbidden to use this device.
- 1.5.4 Heart disease patients, pregnant women and children should be cautious to use the device.

1.5.5 Patients with respiratory diseases such as asthma and chronic bronchitis are not allowed to use this device.

### 1.6 Equipment security classification

1.6.1 Classification by operation mode: Continuous operating device

1.6.2 Type of protection against electric shock: Class I

1.6.3 Degree of protection against electric shock: B type applied part

1.6.4 The contact duration time of applied part:

Tips: Less than 30 minutes Nozzle: Less than 10 minutes

1.6.5 The temperature of the surface of nozzle may reach 45°C if it is used at maximum power.

1.6.6 Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (IPX0).  
Foot switch is anti-drip device (IPX1).

1.6.7 Degree of safety application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide: Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

### 1.7 Main technical specification

1.7.1 Power adapter input: 100-240V~ 50/60Hz 1.1A Model: USE48- 300130SPA3

1.7.2 Main unit input: 30V 1.3A

1.7.3 Main vibration offset of output tip (maximum):100µm, deviation: ± 50%

1.7.4 Output tip vibration frequency: 30±5kHz

1.7.5 Output half offset force (maximum):10N deviation: ± 50%

1.7.6 Output power of tip: 3W ~ 20W

1.7.7 Main unit insurance: T1.6AL 250V

1.7.8 Air inlet pressure: 5.5bar ~ 7.5bar (0.55MPa ~ 0.75MPa)

1.7.9 Main unit weight:2.0kg

1.7.10 Main unit size: length×width×height 270mm×170mm×90mm

### 1.8 Operation environment

1.8.1 Environment temperature: + 5°C ~ + 40°C

1.8.2 Relative humidity: 30% ~ 80%

1.8.3 Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

### 1.9 Intended place of use

Professional healthcare facility environment.

## **2 Installation and Operation**

### 2.1 Main unit and main accessories display

2.1.1 Front view of main unit

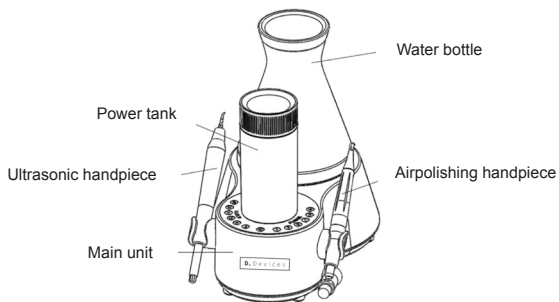


Fig. 1 Front view of main unit

2.1.2 Back view of main unit

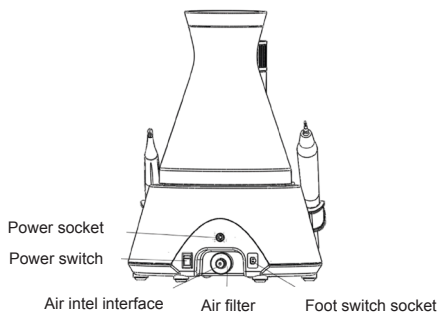


Fig. 2 Back view of main unit

2.1.3 Touch panel

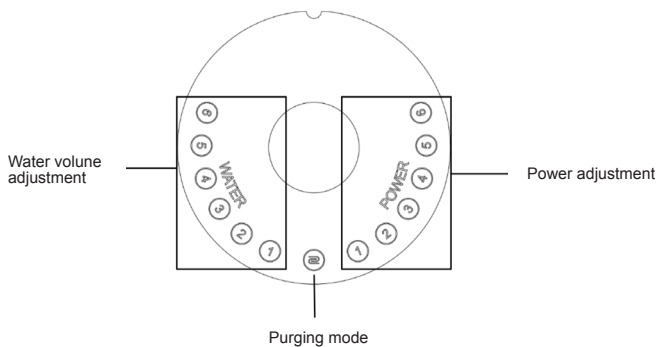


Fig. 3 Touch panel

After power on, the button will be blue. If there is no air connection or the air pressure is insufficient, the blue light flashes.

2.1.4 Schematic diagram of handpiece

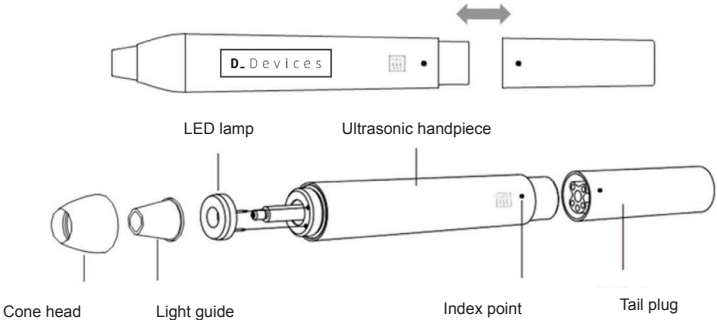


Figure 4 ultrasonic handpiece

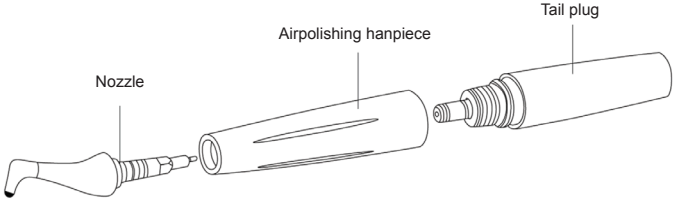


Fig. 5 Airpolishing handpiece

2.1.5 Installation diagram of tip

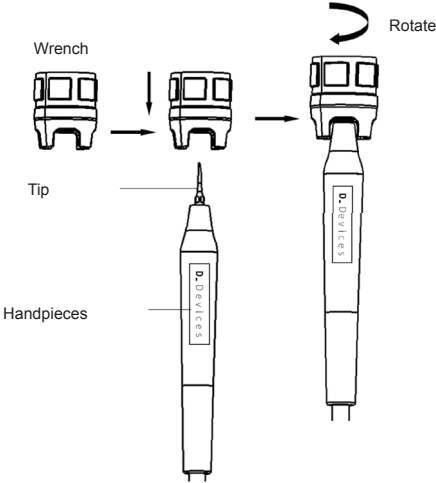


Figure 5 Installation diagram of tip

## 2.2 Main unit installation

- 1) Open the package, check whether all the accessories of this equipment are complete according to the packing list, and put the main unit on the stable desktop to the operator.
- 2) Take out the foot switch and insert the connector into the corresponding foot switch socket on the back of the main unit.
- 3) Take out the external air pipe and connect the air pipe joint with the air inlet interface on the back of the main unit.
- 4) Put the power switch in the off state, insert the output plug of the power adapter into the power socket on the back of the main unit, and then insert the input plug of the power adapter into the power socket.
- 5) Release the foot pedal, the handle can stop working, and press the power switch to shut down.

**[Warning 1]** To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

**[Warning 2]** when the power adapter is connected to the network power supply, do not place or install the product in a place where it is difficult to cut off the network power supply.

**[Warning 3]** Unauthorized modification of this equipment is not allowed.

**[Warning 4]** This equipment cannot be used in areas where liquids may appear on the floor such as emergency rooms or surgical operating rooms.

**[Warning 5]** This equipment can only be used by professionals with a physician or nurse license.

**[Warning 6]** The device is expected to be connected to an independent power supply, and the power supply shall be specified as part of the device or the combination of device and power supply shall be specified as the ME system.

**[Warning 7]** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

**[Warning 8]** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

## 2.3 Instructions

### 2.3.1 Handpiece connection and disassembly

Take out the ultrasonic handpiece, install the tip on the handpiece with wrench, twist the wrench. Then connect the ultrasonic handpiece with the ultrasonic line and put the handpiece on the bracket on the left side of the main unit.

Take out the airpolishing handpiece, connect the air polishing handpiece with the airpolishing line, and place the handpiece on the bracket on the right side of the main unit.

### 2.3.2 Filling with prophylaxis powder

Take out the powder tank and use the three way syringe to blow away the residual powder. Take out the prophylaxis powder, hold the bottle and shake it 3-5 times, then pour the pow

der into the powder tank.

When the powder in the powder tank is used up, please click the “Purging Mode” button twice to remove the compressed air in the powder tank, and then add powder into powder tank. It is unallowed to add powder when in use.

[Tip 1] Do not exceed the maximum (MAX) mark.

[Tip 2] The supragingival powder can only be used in the supragingival powder tank. The subgingival powder can only be used in the subgingival powder tank.

### 2.3.3 Filling with water

Take out the water bottle, add purified water (or distilled water) to the water bottle, and then plug the water bottle into the main unit. A small amount of Vaseline can be applied to the seal ring at the bottom of the water bottle to lubricate the seal ring, which is convenient for the water bottle to plug.

### 2.3.4 Scaling

2.3.4.1 Turn on the power switch of the main unit and pick up the ultrasonic handpiece.

2.3.4.2 Assess the patient’s oral condition, set the power and water level in advance.

It is recommended that the power starts from the 2nd gear, and the water volume starts from the 3rd gear. According to the sensitivity and comprehensive situation of the patient’s oral cavity, adjust the water and power level at any time during the scaling process.

2.3.4.3 Select an appropriate tip as needed and tighten it on the handpiece with the wrench.

2.3.4.4 Press on the foot switch, then the tip vibrates, LED on the head of the handpiece lights, accompanied by water injection . After releasing the foot switch, the vibration and water stops, and the LED light continues to shine for 10 seconds and then goes out.

2.3.4.5 Hold the handpiece like holding a pen.

2.3.4.6 When the machine works normally, the frequency is extremely high. Under the condition of ensuring tip vibrate normal, only side surface of tip should be used to gently touch the tooth surface and there is no obvious fever in tip; Do not use too much force or stay too long when scaling.

2.3.4.7 Please keep zero angular contact between the side of tip and the tooth surface during scaling, and let the tip vibrate freely without applying pressure.

2.3.4.8 After scaling, let the device work for 30 seconds with the water to clean the handpiece and tip.

2.3.4.9 Remove tip for disinfection.

### 2.3.5 Air polishing

2.3.5.1 Assess the patient’s oral condition, set the power and water level in advance, and It is recommended that the power starts from the 2nd gear, and the water volume starts from the 3rd gear.

According to the sensitivity and comprehensive situation of the patient’s oral cavity, adjust the water and power level at any time during the scaling process.

2.3.5.2 Before the treatment, please spray in the external container for 1-3 seconds in



advance to ensure that the gas and water are evenly sprayed.

2.3.5.3 Before air polishing, please wear goggles and veil. Users should wear goggles or protective masks.

2.3.5.4 Hold the handpiece like holding a pen.

2.3.5.5 Make the nozzle align with the tooth surface. It is recommended that the nozzle outlet keep a distance of 3-5mm from the tooth surface. It is recommended that the air polishing direction and the tooth surface show an angle of 30 ° -60 °, as shown in figure 6.

2.3.5.6 Use the high-speed evacuation equipment on the dental comprehensive treatment machine to absorb the air/powder mixture reflected from the tooth surface during treatment.

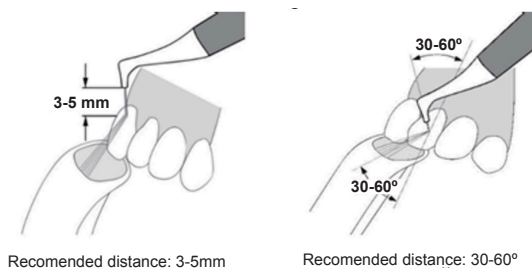


Fig. 6 schematic diagram of grit blasting on gum

### 2.3.6 Subgingival airpolishing

2.3.6.1 When the depth of the patient's periodontal pocket exceeds 4mm, subgingival airpolishing is recommended.

2.3.6.2 Install the nozzle before use, take out the nozzle assemble the nozzle to the end of the subgingival handpiece. Rotate the nozzle nut to the head handpiece first, and then lock the nozzle with a wrench, as shown in Fig. 6.

2.3.6.3 Assess the periodontal condition of patients and set the power and water level in advance. It is recommended that the power starts from the 1st gear and the water starts from the 3rd gear. Adjust the water and power level at any time during the scaling process. According to the periodontal sensitivity and oral comprehensive situation of patients.

2.3.6.4 Hold the handpiece like holding a pen.

2.3.6.5 It is recommended to use the nozzle to remove the plaque of the 4-9mm depth periodontal pocket, pull up and down when using.

2.3.6.6 It is not allowed to polishing the periodontal pocket at each point for more than 5 seconds.

[Tip 3] It is forbidden to pull out the handpiece in the working state.

[Tip 4] When subgingival airpolishing, it's just allowed use subgingival powder, and misusing powder may cause harm to patients.

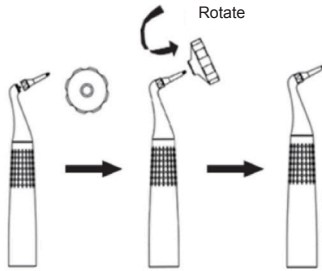


Fig. 7 Nozzle locking

## 2.4 Maintenance

### 2.4.1 Air polishing handpiece

2.4.1.1 Remove the air polishing handpiece, loosen the handpiece head and pull out the handpiece head (For subgingival handpiece, the nozzle needs to be removed in advance), as shown in figure 8.

2.4.1.2 Align the handpiece head with a three way syringe and blow away the residual powder in the handpiece.

2.4.1.3 Blow the front and rear ends of the handpiece with a three way syringe.

2.4.1.4 If the handpiece is blocked, use needle to dredge it.

2.4.1.5 Handpieces, water bottles and powder tanks should not be maintained when they are being used.

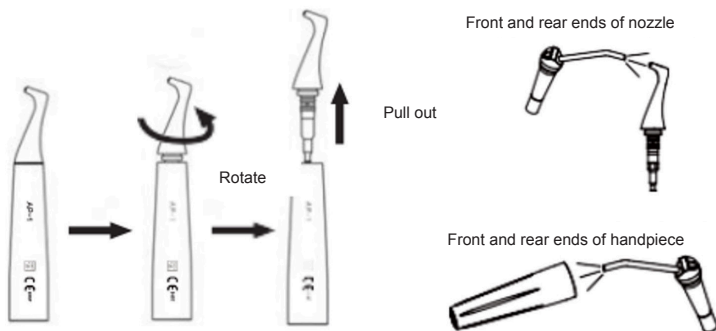


Fig. 8 handpiece cleaning diagram

### 2.4.2 Powder tank

2.4.2.1 It is recommended to estimate the amount of prophylaxis powder before use. It is easy to cause blocked that leaving extra powder in the powder tank for a long time because the powder will clump in a humid environment. Therefore, please pour out the powder remaining in the powder tank after use.

2.4.2.2 Before turning off the device every day, please use an air gun to blow off the powder remaining in the powder tank, and blow off the powder on the threads of the powder tank and the threads of the powder tank cover. The powder tank that have not been cleaned for a long time may reduce the efficiency of airpolishing, and the residual powder at the threads will affect the sealing performance of the powder tank and the smoothness of the upper cover screwing.

### 2.4.3 Daily maintenance

2.4.3.1 Before and after using airpolishing system, please click the “Purging Mode” button on the main unit twice and the device will enter into purging mode. The purging mode duration is 20 seconds, and then stops automatically.

[Tip 5] If powder needs to be added during use, please click the “purging mode” button twice to release the high-pressure air in the powder tank to prevent powder spraying from the bottom of the powder tank when the powder tank is unplugged.

2.4.3.2 If the liquid medicine is used during the treatment, then after the treatment is completed, you must fill the water bottle with pure water (or distilled water), pick up the handpiece and press the foot pedal to let the water flow out of the handpiece to flush the pipe for at least 1 minute. The chemical liquid remaining in the pipeline will cause corrosion of metal parts such as joints and solenoid valves.

## 3 Troubleshooting

Failure	Possible cause	Solutions
Press foot switch, the tip does not vibrate and no water sprays	Poor contact of power plug	Plug in the power plug well
	Poor contact of power plug	Plug in the power plug well
	Bracket switch does not pop up	Toggle bracket switch to make it pop up smoothly
Press foot switch, the tip does not vibrate but water sprays out	The tip is not tightened	Tighten work tip
	The connection plug between the tail line and the circuit board is loose	Contact local distributors or manufacturer
	Handpiece failure	Contact local distributors or manufacturer.
Press foot switch, the tip vibrates but no water spray	Impurities in solenoid valve	Contact local distributors or manufacturer
	Waterway blockage	Use three-way syringe to dredge waterway
After power-off, there is still water spray	Impurity in the solenoid valve	Contact local distributors or manufacturer

There is air flow but no water spray	Unconnected air source or low air pressure (:S 3bar)	Check the air connection and ensure that the pressure meets the requirements of the device (5bar-7bar)
	Handpiece blocked	Use nozzle to dredge handpiece
	Tail line blocked	Contact local distributors or manufacturer
	The internal pipeline of the main unit is blocked	Contact local distributors or manufacturer
	Solenoid valve failure	Contact local distributors or manufacturer
There is air and water spray, but no powder	The powder adheres to the inner wall of the powder tank after being damp, which affects the normal flow of the powder	Disassemble the powder tank and reinstall it after cleaning and drying
	Incorrect match between powder tank and prophylaxis powder	The supragingival powder tank should be match with supragingival powder. The subgingival powder tank should be match with subgingival powder
There is air spray but no water	Solenoid valve failure	Contact local distributors or manufacturer
	Solenoid Valve blocked due to impurities	Open the main unit dredge solenoid valve or contact local distributors or manufacturer
There is no air and water spray	Abnormal foot switch connection	Reconnect foot switch
	Foot failure	Repair or replace foot switch

Powder tank leakage	Seal ring damaged	Replace seal ring
	The upper cover of the powder tank is not screwed in place	Re-screw the upper cover
Airpolishing handpiece leakage	Tail line seal ring damaged, deformed or missing	Replace seal ring
Handpiece plug difficult	Handpiece snap ring deformation	Replace snap ring

Note: If the fault cannot be removed, please contact your local distributor or manufacturer.

## 4 Cleaning, Disinfection and Sterilization

### 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 device 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:

Let the device work for 20-30 seconds at maximum water volume to separately flush the Air polishing handpiece, and nozzle;

Remove the handpieces from the device and rinse away the dirt on the surface of handpieces and their accessories with pure water (or distilled water/deionized water);

Dry the handpieces and its accessories with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Precautions:

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

### 4.2 Cleaning

The cleaning of handpiece and its accessories 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.

#### 4.2.1 Automated cleaning

The cleaner is proved to be valid by FDA, CE certification or 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 handle, and the flushing period is sufficient. 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 section “Disinfection”.

Precautions:

- 1) 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 handpiece.
- 2) The water temperature should not exceed 45°C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove.

#### 4.2.2 Manual cleaning

- Soak the handpieces and its accessories in a cleaning agent (such as multi-enzyme). The soaking time and concentration should at least reach the time and concentration specified by the detergent manufacturer;
- Carefully clean the surface of the handpieces and its accessories with a disposable soft cloth or soft brush to remove any visible dirt on the surface;
- Rinse the handpieces and its accessories under clean running water (desalted water, distilled water or deionized water) for at least 5 times with duration of no less than 60 seconds for each time.
- Check whether the cleaned parts are clean or damaged. If the cleaning is not complete, repeat the previous cleaning procedures. The intrinsic suitability of the handpieces and its accessories for effective cleaning using the above procedure was verified by a validated facility.

Precautions:

- 1) The cleaning agent used here must be compatible with the handpieces and only freshly prepared solutions can be used.
- 2) The water temperature should not exceed 45°C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove.

### 4.3 Disinfection

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

#### 4.3.1 Automated disinfection

If possible, the disinfection cycle should be in accordance with EN ISO 15883. Please ensure that the following standards are met when selecting a sterilizer system:

- The sterilizer is FDA approved, CE certified or in accordance with EN ISO 15883.
- Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134 °C. The temperature cannot exceed 20 minutes.
- The sterilizer has a flush connecting piece that is connected to the interior of the handpiece.
- The cleaning procedure is suitable for the handle and the flushing cycle is sufficient

(5-10 minutes).

- Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10cfu/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).
- The air used for drying must be filtered by HEPA.
- Regularly repair and inspect the disinfectant.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfectant Carefully place the handpieces and its accessories in the disinfection basket. Fastening of the handpieces and its accessories if only permissible of they are freely moveable in the fixture. The handpieces and its accessories are not permitted to make contact with one another. Use a suitable rinsing adaptor, and attach the handpieces to the rinsing connections of the washer-disinfectant so that the surface and internal water lines can be flushed during cleaning process.

Start the program.

After the program is finished, remove the handpieces and its accessories from the washer-disinfectant, inspect (refer to section "Inspection and Maintenance") and packaging (refer to chapter "Packaging"). Dry the handpieces and its accessories repeatedly if necessary (refer to section "Drying").

The intrinsic suitability of the handpieces and its accessories for effective cleaning and disinfection using the above automated cleaning and disinfection procedures was verified by a certified facility. (Use the washer-disinfectant of Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd. located in Zibo City, Shandong Province, which complies with EN ISO 15883).

#### Precautions:

- 1) Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the device manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.
- 2) With this device, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.
- 3) Cleaning: (a) The water temperature should not exceed 45°C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove. (b) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used. (c) The cleaning agent must be compatible with the handpiece. Please follow the concentration and contact time provided by manufacturer.

#### 4.3.2 Manual disinfection

Tools: containers for disinfectant, water guns, air guns, trays Place the handpieces and its accessories in a disinfectant (e.g.75% medical alcohol or 2% glutaraldehyde solution) for at least the time specified by the manufacturer. Remove the handpieces and its accessories from the disinfectant and rinse it with purified water, distilled water or deionized water for at least 5 times for not less than 60 seconds of each time.

Dry the handpieces and its accessories with filtered compressed air (maximum pressure: 3 bar).

After the program is finished, remove the handpieces and its accessories from the washer-disinfector, inspect (refer to section “Inspection and Maintenance”) and packaging (refer to chapter “Packaging”). Dry the handpieces and its accessories repeatedly if necessary (refer to section “Drying”).

Verification of the fundamental suitability of the handpieces and its accessories for effective manual cleaning and disinfection was provided by a verified testing laboratory.

Precautions:

- 1) The disinfectant used to configure the disinfectant must be compatible with the handpieces and cleaning agent, and must be tested effective (e.g., DGHM, FDA approved or CE certified).
- 2) The disinfectant must be used in accordance with the concentration and contact time specified by manufacturer.
- 3) The disinfectant used must be freshly prepared solutions and no foaming is allowed.

#### 4.4 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 handpieces and its accessories against the white paper (white cloth), and then dry the handpieces and its accessories with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the drying is completed.
- 2) It can be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C~120°C and the time should be 15~40 minutes.

Precautions:

- 1) The drying of product must be performed in a clean place.
- 2) The drying temperature should not exceed 138°C;
- 3) The device used should be inspected and maintained regularly.

#### 4.5 Inspection and maintenance

- 1) Check the handpieces and its accessories. If there is still visible stain on the handpieces and its accessories after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.
- 2) Check the handpieces and its accessories. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.
- 3) Check the handpiece. If the structural parts are broken, please replace it before use. But the replaced parts must be cleaned, disinfected and dried.
- 5) Do not use the machine when the machine is being cleaned/ disinfected/sterilized.

#### 4.6 Packaging

The disinfected and dried handpieces and their accessories are assembled and quickly packed in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).



Precautions:

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

#### 4.7 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 132°C / 134°C 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.

Precautions:

- 1) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
- 2) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the device manufacturer and follow the instructions.
- 3) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;
- 4) 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.

\*Fractionation pre-vacuum procedure: a procedure for steam sterilization by repeating pre-vacuum, the procedure used here is steam sterilized by three pre-vacuums.

## **5 Maintenance, storage and transportation**

### 5.1 Maintenance

5.1.1 It is recommended to install air drying device (such as freezing dryer) in advance before using air polishing device. And check drying device every day to ensure it work normally. Otherwise it may be easy to cause prophylaxis powder agglomerating. And the agglomerating will cause the device or handpiece blocked.

5.1.2 Check sealing ring on the handpiece, tail line, powder tank, water bottle regularly. If finding defects such as rupture, deformation or falling off, please refer to the instructions

and replace them in time, the accessories are equipped with sealing rings of corresponding specifications.

5.1.3 Check the air inlet interface filter once a month to confirm whether there is impurity in the filter. If there is impurity, replace the filter in time, and check the cleanliness of the air compressor and the environment where it is located. If there is no impurity, it is recommended to replace the filter every 24 months. Spare filters are included in accessories. The way to replace filter are shown in Figure 9.

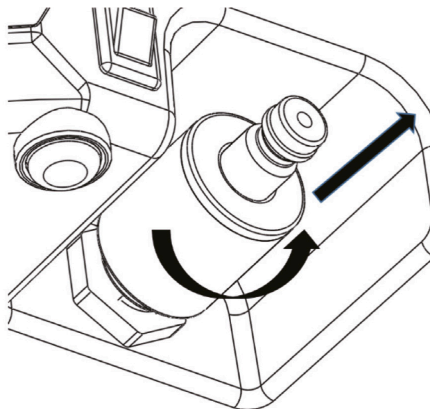


Fig. 8 handpiece cleaning diagram

## 5.2 Storage

5.2.1 This device should be carefully placed away from the source, and should be installed or stored in a cool, dry and ventilated place.

5.2.2 Do not mix with toxic, corrosive, flammable and explosive articles during storage.

5.2.3 The product should be stored in an environment where the relative humidity is 10% ~ 93%, the atmospheric pressure is 70kPa ~ 106kPa, and the temperature is -20°C ~ + 55°C.

5.2.4 When this device is not in use for a long time, it should be powered on and ventilated once a month, at least five minutes each time.

## 5.3 Transportation

5.3.1 Excessive impact and shake should be prevented during transport. Lay it carefully and lightly.

5.3.2 Do not put it together with dangerous goods during transport.

5.3.3 Avoid being exposed to sun, rain, and snow during transport.

## **6 Environment protection**

Please discard waste, debris and expired machines or components in accordance with local regulations.

Part	Toxic or harmful substances or elements					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Main unit	○	○	○	○	○	○
Motor handpiece	○	○	○	○	○	○
Dental contra-angle	○	○	○	○	○	○
Mechanical elements, including bolts, nuts, washers, etc.	○	○	○	○	○	○
<p>○: Indicates that the content of the toxic substance in all homogeneous materials of the part is below the limit requirement stipulated in SJ/T-11363- 2006 Limit Requirements for Toxic and Hazardous Substances in Electronic Information Products.</p> <p>×: indicates that the content of the toxic substance in at least one of the homogeneous materials of the part exceeds the limit requirement specified in SJ/T-11363-2006. Please dispose according to the local laws or consult with dealer from whom you purchased it about waste disposal.</p>						

## 7 After service






















We offer one year free repair to the device according to the warranty card. The repair of the device should be carried out by professional technician. We are not responsible for any irretrievable damage caused by non-professional person. This product is a precision device. If there is problem that needs to be repaired, returned to Woodpecker or handled by professionals is recommended. If any component part needs to be replaced, please contact Woodpecker for relevant information. Please use accessories or component parts provided or approved by Woodpecker. Using other accessories or component parts may cause equipment failure and unacceptable risks.

## 8 European authorized representative



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

## 9 Symbol instruction

	Follow Instructions for Use		CE marked product
	Date of manufacture		Manufacturer
	Type B applied part		Recovery
	Handle with care		Keep dry
<b>IPX0</b>	Ordinary device	<b>IPX1</b>	Anti-drip device
	Used indoor only		Purging mode
	Alternating current		Foot switch
	Protective earthing		Sterilization under high temperature
	Power Switch	<b>DC30V</b>	30V DC
	Direct current		Cooling water or flushing water
	Appliance compliance WEEE directive		
	Storage condition, humidity limit: 10% ~ 93%		
	Storage condition, air pressure limit: 70kPa ~ 106kPa		
	Storage condition, temperature limit: -20°C ~ +55°C		

## 10 EMC-Declaration of conformity

A list of all cables are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION :

Port No.	Name	Type*	Cable maximum lengths
1	Enclosure	N/E	—
2	AC Mains	AC power port	1.5m
3	Ultrasonic handpiece Cable	Patient coupling port	1.5m
4	Airpolishing handpiece Cable	Patient coupling port	1.7m
5	FOOT sw. Cable	Sip / sop port	2.4m
6	DC Mains of adapter	DC power port	1.5m

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The model AP-B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model AP-B should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model AP-B 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 model AP-B 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

### Guidance & Declaration — electromagnetic immunity


The model AP-B 1s intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model AP-B 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 ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 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 ±1kV 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	Line-to-line--- ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-ground--- ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	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 61000-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model be powered from an uninterruptible power adapter or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the ac mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity

The model AP-B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model AP-B should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz – 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz 3 V/m and 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz 385 MHz, pulse modulation 18 Hz, 27 V/m; 450 MHz, FM +/- 5 kHz deviation 1 kHz sine, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, pulse modulation 217 Hz, 9 V/m; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, pulse modulation 18 Hz, 28 V/m; 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz, pulse modulation 217 Hz, 28 V/m; 2,450 MHz, pulse modulation 217 Hz, 28 V/m; 5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz, pulse modulation 217 Hz, 9 V/m	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz – 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz 3 V/m and 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz 385 MHz, pulse modulation 18 Hz, 27 V/m; 450 MHz, FM +/- 5 kHz deviation 1 kHz sine, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, pulse modulation 217 Hz, 9 V/m; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, pulse modulation 18 Hz, 28 V/m; 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz, pulse modulation 217 Hz, 28 V/m; 2,450 MHz, pulse modulation 217 Hz, 28 V/m; 5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz, pulse modulation 217 Hz, 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models AP-B, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz - 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 model is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model.
- 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 model**

The model is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model is 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 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	0.12	0.12	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	0.12	0.12	2.3

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 manufacture.

NOTE I At 80 MHz - 800 MHz, the separation distance for the higher frequency rane applies.

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



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 affected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

## 11 Statement

Woodpecker reserves the right to change the design of the device, the technique, fittings, instruction manual and the content of the original packing list at any time without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. The appearance of the product was authorized patent, and counterfeit will be sued! (Please refer to the packaging label for the date of manufacture. Service life: 10 years)



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China  
Sales Dept.: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



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

ZMN-SM-491 V1.0-20220222



## Contenido

Prefacio.....	27
1. Introducción.....	27
2. Instalación y funcionamiento.....	28
3. Solución de problemas.....	35
4. Limpieza, desinfección y esterilización.....	37
5. Mantenimiento, almacenamiento y transporte.....	41
6. Protección del medio ambiente.....	43
7. Servicio posventa.....	43
8. Representante autorizado europeo.....	43
9. Instrucción simbólica.....	44
10. Declaración de conformidad EMC.....	45
11. Declaraciones.....	49

## **Prefacio**

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd Es un fabricante profesional de productos dentales. Woodpecker cuenta con un perfecto sistema de control de calidad y dos marcas, Woodpecker y el DTE. Sus principales productos incluyen máquina de ultrasonidos para profilaxis, máquina dental de pulido de aire, cirugía ultrasónica, motor de conducto radicular, lámpara de curado, unidad de Implante Dental, motor interno, etc.

## **1 Introducción**

El dispositivo y la máquina de pulido de aire tienen un sistema ultrasónico y un sistema de pulido de aire. Las funciones del dispositivo incluyen:

- 1) Cambie automáticamente el modo de trabajo de acuerdo con el mango seleccionado.
- 2) El agua y la electricidad se pueden ajustar.
- 3) Puede utilizar peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio, Clorhexidina y otros medicamentos especiales en el modo automático de suministro de agua para mejorar el efecto clínico.
- 4) La luz LED de la pieza de mano ultrasónico facilita el funcionamiento clínico. El cabezal de la máquina de aire a presión está diseñada en tres secciones, que es fácil de manejar y limpiar.
- 5) El cabezal de la máquina se puede conectar libremente y desinfectar a 134 °C y 0,22 MPA.

### 1.1 Modelo de producto

El dispositivo.

### 1.2 Configuración del producto

Para más información, consulte la lista de embalaje.

### 1.3 Estructuras y componentes

Se compone principalmente de máquina principal, cabeza ultrasónica, cabeza neumática, aguja, boquilla, pedal, lata de polvo, botella de agua, adaptador de potencia, polvo de prevención, etc.

### 1.4 Uso previsto

El dispositivo y la máquina de pulido de aire son adecuados para el lavado de conductos radiculares en el tratamiento periodontal y dental. Puede eliminar la piedra dental y la placa en la parte superior e inferior de la encía, con el fin de lograr el efecto curativo de consolidar el tejido periodontal.

### 1.5 Contraindicaciones

- 1.5.1 Los pacientes hemofílicos no deben utilizar este equipo.
- 1.5.2 Está prohibido utilizar este dispositivo en pacientes con marcapasos cardíacos.
- 1.5.3 Los médicos con marcapasos cardíacos prohíben el uso de este dispositivo.

1.5.4 Los pacientes cardíacos, las mujeres embarazadas y los niños deben utilizar este equipo con precaución.

1.5.5 Los pacientes con asma, bronquitis crónica y otras enfermedades respiratorias no pueden utilizar este equipo.

### 1.6 Clasificación de la seguridad del equipo

1.6.1 Clasificación por modo de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento continuo

1.6.2 Tipos de protección contra descargas eléctricas: Categoría I

1.6.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: Componentes de aplicación tipo B

1.6.4 Duración del contacto de los componentes de aplicación: Consejo: Menos de 30 minutos: Menos de 10 minutos

1.6.5 Si se utiliza a la Potencia máxima, la temperatura de la superficie de la boquilla puede alcanzar los 45°C.

1.6.6 Grado de protección contra la entrada de agua nociva: Equipo ordinario (IPX0). El pedal es un dispositivo anti - goteo (IPX1).

1.6.7 Seguridad en el uso de mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno o óxido nitroso: El equipo no debe utilizarse en mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno o óxido nitroso.

### 1.7 Principales especificaciones técnicas

1.7.1 Entrada del adaptador de potencia: 100-240V~ 50/60Hz 1,1A Modelo: USE48-300130SPA3

1.7.2 Entrada de la unidad principal: 30V1,3A

1.7.3 Desplazamiento de la vibración principal en la salida (Máximo): 100 µm, desviación: ± 50%

1.7.4 Frecuencia de vibración de la salida: 30 ± 5 kHz

1.7.5 Fuerza de semidesplazamiento de la salida (máxima): desviación de 10 N: ± 50%

1.7.6 Potencia de salida de la aguja: 3W ~ 20W

1.7.7 Cobertura de la unidad principal: T1. 6AL 250V

1.7.8 Presión de admisión: 5,5bar ~ 7,5bar (0,55MPa ~ 0,75MPa)

1.7.9 Peso del motor principal: 2,0kg

1.7.10 Tamaño del motor principal: L × W × H 270 mm × 170 mm × 90 mm

### 1.8 Entorno operativo

1.8.1 Temperatura ambiente: + 5°C + 40°C

1.8.2 Humedad relativa: 30% ~ 80%

1.8.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

### 1.9 Lugar de destino previsto

Entorno profesional de las instalaciones médicas.

## **2 Instalación y funcionamiento**

## 2.1 Pantalla de la unidad principal y sus principales accesorios

### 2.1.1 Vista frontal de la unidad principal

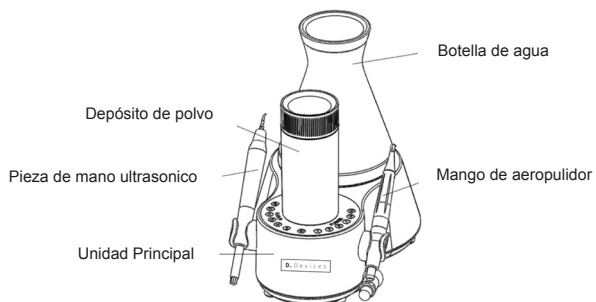


Figura 1 vista frontal de la unidad principal

### 2.1.2 Vista trasera de la unidad principal

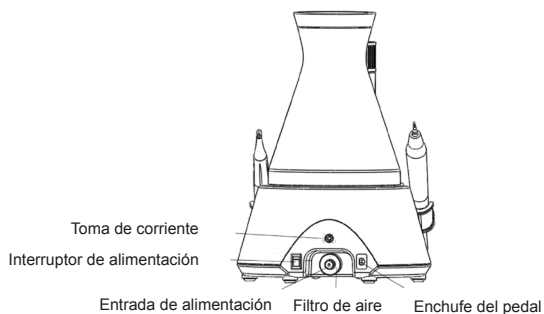


Figura 2 Vista trasera de la unidad principal

### 2.1.3 Pantalla táctil

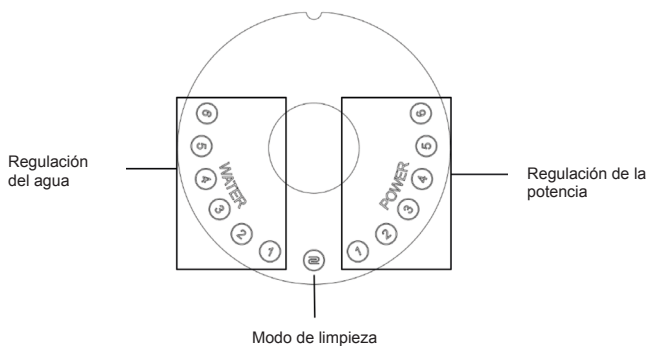


Figura 3 pantalla táctil

Cuando esté encendido, el botón será azul. Si no hay conexión de aire o presión insuficiente, el indicador azul parpadea.

2.1.4 Diagrama esquemático del cabezal

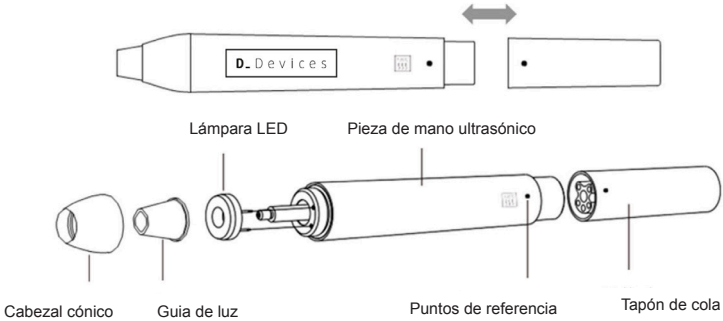


Figura 4 pieza de mano ultrasónico

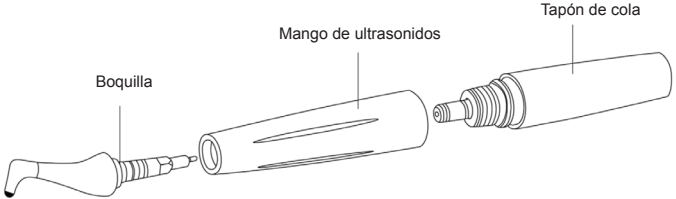


Figura 5 pieza de mano de aire a presión

2.1.5 Diagrama esquemático de la instalación final

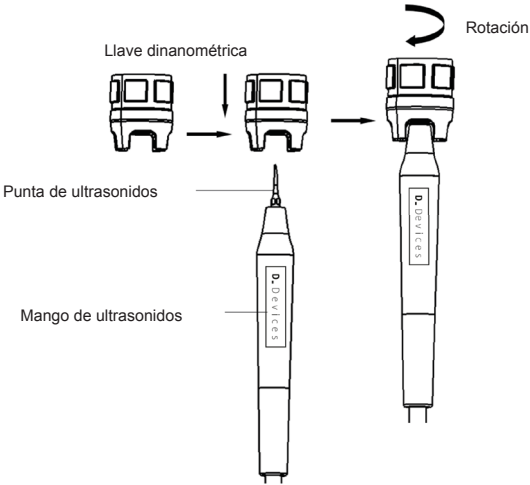


Figura 5 diagrama esquemático de la instalación del inserto

## 2.2 Instalación de la unidad principal

- 1) Abra el paquete, compruebe que todos los accesorios del equipo están completos de acuerdo con la lista de embalaje y coloque la unidad principal en un escritorio estable para el operador.
- 2) Retire el pedal e inserte el conector en el enchufe del pedal correspondiente en la parte posterior de la unidad principal.
- 3) Retire el conducto de aire exterior y conecte el conector del conducto de aire a la interfaz de entrada de aire en la parte posterior del motor principal.
- 4) Coloque el interruptor de alimentación en estado apagado, inserte el enchufe de salida del adaptador de alimentación en el enchufe de alimentación en la parte posterior de la unidad principal, y luego inserte el enchufe de entrada del adaptador de alimentación en el enchufe de alimentación.
- 5) Suelte el pedal, detenga el mango y presione el interruptor de alimentación para apagar.

**[Advertencia 1]** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra.

**[Advertencia 2]** Cuando el adaptador de potencia esté conectado a la red, no coloque ni instale el producto en un lugar donde sea difícil desconectar la red.

**[Advertencia 3]** No se permite ninguna modificación de este dispositivo sin autorización.

**[Advertencia 4]** Este dispositivo no debe utilizarse en áreas donde pueda haber líquido, como una Sala de emergencias o una Sala de operaciones quirúrgicas. **[Advertencia 5]** Este equipo sólo debe ser utilizado por profesionales con licencia de médico o enfermero.

**[Advertencia 6]** El equipo debe estar conectado a una fuente de alimentación independiente, que debe especificarse como parte del equipo, o una combinación de equipo y fuente de alimentación debe especificarse como sistema me.

**[Advertencia 7]** Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca o junto con otros dispositivos, ya que esto puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario, observe el equipo y otros equipos para verificar su correcto funcionamiento.

**[Advertencia 8]** El uso de accesorios, sensores y cables no especificados o suministrados por el fabricante del equipo puede dar lugar a un aumento de la radiación electromagnética o a una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y a un funcionamiento inadecuado.

## 2.3 Descripción

2.3.1 Conecte y retire el cabezal ultrasónico, instale la punta en el cabezal con una llave dinanométrica y gire la llave dinanométrica. A continuación, conecte el cabezal ultrasónico con el cable ultrasónico y coloque el cabezal en el soporte en el lado izquierdo de la unidad principal.

Retire el cabezal de la máquina de pulido de aire, conecte el cabezal de la máquina de pulido de aire con la línea de pulido de aire y coloque el cabezal en el soporte en el lado derecho de la máquina principal.

2.3.2 Llenado de polvo de profilaxis

Retire el depósito de polvo y sople el polvo restante con una jeringa de tres vías.

Retire el polvo protector, sostenga el depósito y agite 3 - 5 veces, luego vierta el polvo en el depósito de polvo.

Cuando se agote el polvo del depósito de polvo, haga clic en el botón “modo de purga” dos veces para eliminar el aire comprimido del depósito de polvo y añadir el polvo al depósito de polvo. No se permite añadir polvo cuando se utiliza.

[Consejo 1] no exceda la marca máxima.

[Consejo 2] el polvo supragingival sólo se puede utilizar en el depósito de polvo supragingival. El polvo subgingival sólo se puede utilizar en la ranura subgingival.

### 2.3.3 Inyección de agua

Retire la botella de agua, agregue agua purificada (o destilada) a la botella de agua e inserte la botella de agua en la máquina principal. Una pequeña cantidad de vaselina se puede aplicar en el anillo de sellado en la parte inferior de la botella de agua para facilitar el bloqueo de la botella de agua.

### 2.3.4 Profilaxis

2.3.4.1 Encienda el interruptor de alimentación del motor principal y recoja la pieza de mano ultrasónico.

2.3.4.2 Evaluar el Estado oral del paciente y establecer la Potencia y el nivel de agua por adelantado. Se recomienda iniciar la fuente de alimentación de la Segunda marcha y la cantidad de agua de la tercera marcha. De acuerdo con la sensibilidad oral y la situación general de los pacientes, el nivel de agua y la Potencia se ajustarán en cualquier momento durante la limpieza.

2.3.4.3 Seleccione la punta adecuada según sea necesario y apriete la punta con una llave dinamométrica.

2.3.4.4 Cuando se presiona el pedal, la punta vibra y la Luz LED en el cabezal se enciende con agua. Después de soltar el pedal, la vibración y el agua se detienen y la Luz LED permanece encendida durante 10 segundos y luego se apaga.

2.3.4.5 Sostenga el mango como si estuviera sosteniendo una pluma.

2.3.4.6 Cuando la máquina funciona normalmente, la frecuencia es extremadamente alta. Cuando la vibración de la punta del diente es normal, sólo el lado de la punta del diente se utiliza para tocar la superficie del diente, y la punta del diente no se calienta obviamente. No aplique demasiada fuerza o permanezca demasiado tiempo al usar el dispositivo.

2.3.4.7 Durante el tratamiento, mantenga el contacto de ángulo cero entre el lado de la punta y la superficie del diente para que la punta del diente pueda vibrar libremente sin presión.

2.3.4.8 Después de la eliminación del cálculo, dejar que el equipo funcione con agua durante 30 segundos para limpiar el cabezal y la punta.

2.3.4.9 Retirar la aguja y desinfectarla.

### 2.3.5 Pulido con aire

2.3.5.1 Evaluar el Estado oral de los pacientes, establecer la potencia y el nivel de agua por adelantado, recomendar la potencia de arranque de la segunda marcha y la



cantidad de agua de arranque de la tercera marcha.

De acuerdo con la sensibilidad oral y la situación general de los pacientes, el nivel de agua y la potencia se ajustarán en cualquier momento durante la limpieza.

2.3.5.2 Antes del tratamiento, rocíe el recipiente exterior con 1 - 3 segundos de antelación para asegurar que el gas y el agua se rocíen uniformemente.

2.3.5.3 Por favor, use gafas y velo antes de pulir el aire. Los usuarios deben llevar gafas o máscaras protectoras.

2.3.5.4 Sostenga el mango como si estuviera sosteniendo una pluma.

2.3.5.5 Alinear la boquilla con la superficie del diente. Se recomienda mantener una distancia de 3 - 5 mm entre la salida de la boquilla y la superficie del diente. Se recomienda un ángulo de 30° a 60° entre la dirección de pulido del aire y la superficie de los dientes, como se muestra en la figura 6.

2.3.5.6 La mezcla aire / polvo reflejada en la superficie de los dientes durante el tratamiento se absorbe mediante un dispositivo de evacuación de alta velocidad en una máquina de tratamiento dental integral.

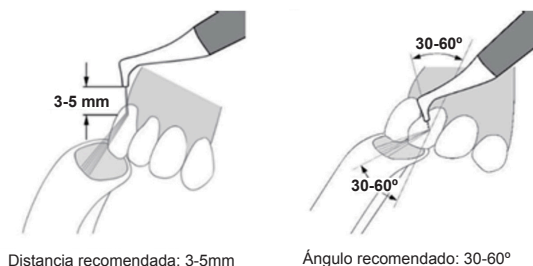


Figura 6 diagrama esquemático del chorro de arena en la encía

### 2.3.6 Pulido de aire subgingival

2.3.6.1 Cuando la profundidad de la bolsa periodontal supere los 4 mm, se recomienda el pulido subgingival con aire.

2.3.6.2 Instale la boquilla antes de su uso, extraiga la boquilla y ensamble la boquilla al final del cabezal subgingival. Primero gire la tuerca de la boquilla al cabezal y luego cierre la boquilla con una llave dinamométrica, como se muestra en la figura 6.

2.3.6.3 Evaluar el Estado periodontal de los pacientes y establecer la Potencia y el nivel de agua por adelantado. Se recomienda que la energía comience en la primera marcha y el agua en la Tercera. Ajuste el nivel de agua y la Potencia en cualquier momento durante la profilaxis. De acuerdo con la sensibilidad periodontal y la síntesis oral de los pacientes.

2.3.6.4 Sostenga el mango como si estuviera sosteniendo una pluma.

2.3.6.5 Se recomienda utilizar una boquilla para eliminar la placa de la bolsa periodontal profunda de 4 - 9 mm y tirar hacia arriba y hacia abajo durante su uso.

2.3.6.6 El tiempo de pulido de cada punto de la bolsa periodontal no excederá de 5 segundos.

[Consejo 3] está prohibido desconectar el mango mientras está en funcionamiento.

[Consejo 4] Cuando se realiza un pulido subgingival con aire, sólo está permitido utilizar polvo subgingival, y el mal uso del polvo puede causar daños a los pacientes.

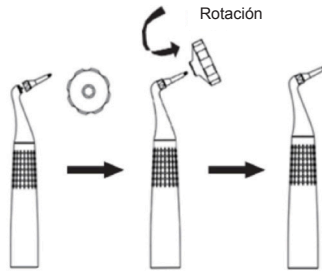


Figura 7 bloqueo de la boquilla

## 2.4 Mantenimiento

### 2.4.1 Pieza de mano de pulido con aire.

2.4.1.1 Retire el cabezal de la máquina de pulido de aire, suelte el cabezal de la máquina y retire el cabezal de la máquina (para el cabezal subgingival, es necesario retirar la boquilla con antelación), como se muestra en la figura 8.

2.4.1.2 Alinear el cabezal con una jeringa de tres vías y soplar el polvo restante en el cabezal.

2.4.1.3 Utilice una jeringa de tres vías para soplar la parte delantera y trasera del cabezal.

2.4.1.4 Si el cabezal está bloqueado, desenchufe con una aguja.

2.4.1.5 No debe de realizarse el mantenimiento de las piezas de mano de aeropulido, las botellas de agua y los depósitos de polvo mientras se utilizan.

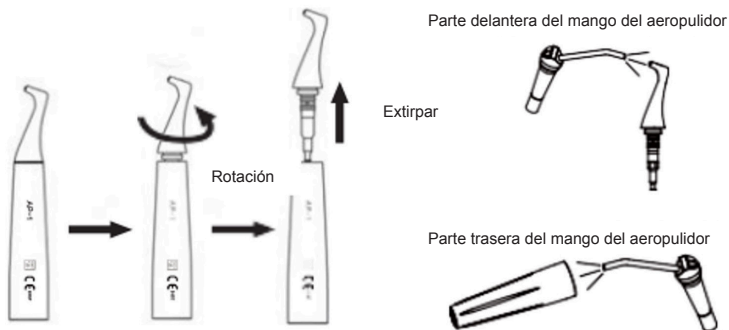


Figura 8 diagrama esquemático de la limpieza del cabezal

### 2.4.2 Depósito de polvo

2.4.2.1 Se recomienda estimar la dosis de polvo preventivo antes de su uso. Debido a que el polvo se acumula en condiciones húmedas, es fácil bloquear el polvo sobrante en el baño de polvo durante mucho tiempo. Por lo tanto, vierta el polvo restante del depósito de polvo después de su uso.

2.4.2.2 Antes de apagar todos los días, utilice una pistola de aire para soplar el polvo restante en el depósito de polvo y el polvo de los hilos del depósito de polvo y los hilos de la tapa del depósito de polvo. El depósito de polvo que no se han limpiado durante mucho tiempo pueden reducir la eficiencia del pulido del aire, y el polvo residual en los hilos puede afectar el rendimiento de sellado del depósito de polvo y la suavidad de los tornillos de la tapa superior.

2.4.3 Mantenimiento diario

2.4.3.1 Antes y después de utilizar el sistema de lubricación de aire, haga clic en el botón “modo de purga” en el unidad principal dos veces, y el equipo entrará en el modo de purga. El modo de purga dura 20 segundos y luego se detiene automáticamente.

[Consejo 5] si necesita añadir polvo durante su uso, haga clic en el botón “modo de purga” dos veces para liberar el aire de alta presión en el depósito de polvo, en caso de que el polvo salga del Fondo del depósito de polvo cuando se retire.

2.4.3.2 Si la poción se utiliza durante el tratamiento, el agua pura (o destilada) debe inyectarse en la botella de agua después del tratamiento, recogerse y pisarse el pedal del pie para permitir que el agua salga del mango y enjuagar la tubería durante al menos un minuto. Los líquidos químicos residuales en las tuberías pueden causar corrosión en piezas metálicas como juntas y válvulas solenoides.

3 Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Solución
Presione el pedal, la punta no vibrará ni rociará agua.	Mal contacto con el enchufe de alimentación.	Enchufar la fuente de alimentación.
	El contacto con la fuente de alimentación es deficiente.	Enchufar la fuente de alimentación.
	El interruptor de soporte no sale.	Conmutar el interruptor de soporte para expulsarlo suavemente
Presione el pedal, la punta no vibrará, sino que chorreará agua.	La punta no está apretada.	Apriete las puntas de ultrasonidos
	El enchufe de conexión entre el cable de cola y el tablero de circuitos está suelto.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local
	Fallo de la nariz.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local

Presione el pedal, la punta vibra, pero no rocía agua.	Hay impurezas en el solenoide	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local
	El canal está bloqueado.	Dragar el canal con una jeringa de tres vías
Después de la desconexión, todavía hay agua.	Hay impurezas en el solenoide	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local
Hay aire, pero no agua.	Fuente de aire no conectada o baja presión (< 3 bar)	Compruebe las conexiones de aire para asegurarse de que la presión cumple con los requisitos del dispositivo (5bar - 7bar).
	El mango está bloqueado.	Use una boquilla para desbloquear el mango.
	La cola está bloqueada.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local.
	La tubería interna de la unidad principal está bloqueada.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local.
	Válvula solenoide defectuosa.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local.
Hay aerosol de aire y agua, pero no polvo.	El polvo se adhiere a la pared interna del depósito de polvo después de la humedad, afectando el flujo normal del polvo.	Retire la Caja de polvo, limpie y seque y vuelva a instalarla.
	La coincidencia entre el depósito de polvo y el polvo de prevención es incorrecta	El depósito de polvo supragingival debe coincidir con el polvo supragingival. El depósito de polvo subgingival debe coincidir con el polvo subgingival.
Hay aerosol de aire, pero no agua.	Válvula solenoide defectuosa.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local.
	La válvula solenoide está bloqueada por impurezas.	Abra el solenoide de dragado del motor principal o Póngase en contacto con un distribuidor o fabricante local.

No hay aerosol de aire o agua.	Conexión anormal del pedal.	Reconecta el interruptor del pie.
	Fallo del pie.	Reparar o reemplazar el pedal.
Fuga del depósito de polvo	El anillo de sellado está dañado.	Reemplace el anillo de sellado.
	La tapa superior de la Caja de polvo no está atornillada en su lugar.	Vuelva a atornillar la tapa superior.
Fuga de cabeza hermética.	El anillo de sellado del tubo de escape está dañado, deformado o desapa-recido.	Reemplace el anillo de sellado.
Es difícil desconectar el mango.	Deformación del anillo de retención del cabezal	Reemplace el anillo de captura.

Nota: Si el problema no puede ser resuelto, póngase en contacto con su distribuidor o fabricante local.

## 4 Limpieza, desinfección y esterilización

### 4.1 *Tratamiento inicial*

#### 4.1.1 Principio de mecanizado

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, la limpieza / desinfección y esterilización se realizan únicamente con equipos y procedimientos específicos del producto plenamente validados, y que los parámetros validados se observan 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 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes: Dejar que el dispositivo funcione a la cantidad máxima de agua durante 20 - 30 segundos, enjuagar el cabezal de la máquina de pulido de aire y la boquilla, respectivamente;

Retire el mango del dispositivo y enjuague la suciedad en la superficie del mango y sus accesorios con agua pura (o agua destilada / desionizada).

Seque el mango y sus accesorios con un paño suave limpio y Colóquelos en una bandeja limpia.

Precauciones:

- 1) El agua debe ser pura, destilada o desionizada.

## 4.2 Limpieza

La limpieza del cabezal y sus accesorios se llevará a cabo 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 recomienda la limpieza automática.

4.2.1 Los detergentes automáticos están certificados por la FDA, la CE o en ISO 15883.

Debe haber un conector de descarga conectado a la cavidad interna del producto.

El procedimiento de limpieza es adecuado para el mango y el ciclo de lavado es adecuado.

Se recomienda utilizar desinfectantes de lavadora de acuerdo con la norma en ISO 15883.

Para procedimientos específicos, consulte la sección “Desinfección automática” en la sección “Desinfección”.

Precauciones:

- 1) El detergente no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el limpiador seleccionado es compatible con su mango.
- 2) La temperatura del agua no debe exceder de 45°C, de lo contrario la proteína se coagulará y será difícil de eliminar.

### 4.2.2 Limpieza manual

- Sumerja la pieza de mano y sus accesorios en un limpiador (por ejemplo, multienzima). El tiempo y la concentración de inmersión deberán alcanzar al menos el tiempo y la concentración especificados por el fabricante del detergente;
- Limpie cuidadosamente la superficie de la pieza de mano y sus accesorios con un paño o cepillo suave desechable para eliminar cualquier suciedad visible de la superficie;
- Enjuagar la pieza de mano y sus accesorios al menos 5 veces con agua corriente limpia (agua desalada, destilada o desionizada) durante al menos 60 segundos cada vez.
- Compruebe si las piezas limpias están limpias o dañadas. Si la limpieza no está completa, repita los pasos de limpieza anteriores. La idoneidad intrínseca de la limpieza efectiva de los aeropulidores y sus accesorios utilizando los procedimientos anteriores ha sido verificada por las instalaciones de validación.

Precauciones:

- 1) Los detergentes utilizados aquí deben ser compatibles con la pieza de mano y sólo deben utilizarse soluciones recién preparadas.
- 2) La temperatura del agua no debe exceder de 45 °C, de lo contrario la proteína se coagulará y será difícil de eliminar.

## 4.3 Desinfección

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

### 4.3.1 Desinfección automática

Si es posible, el período de desinfección se ajustará a la norma en ISO 15883. Al seleccionar el sistema esterilizador, asegúrese de que se cumplen los siguientes criterios:

- El esterilizador está aprobado por la FDA, certificado CE o conforme a la norma en ISO 15883.
- Utilizar la función de esterilización a alta temperatura. La temperatura no debe exceder de 134 °C. La temperatura no debe exceder de 20 minutos.
- El esterilizador tiene un conector de descarga conectado al interior del cabezal.
- El procedimiento de limpieza se aplica al mango y el ciclo de lavado es suficiente (5 - 10 minutos).
- Utilizar sólo agua destilada o desionizada que contenga una pequeña cantidad de microorganismos (< 10 UFC / ML) en todos los pasos de lavado. (por ejemplo, agua purificada de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea estadounidense).
- El aire utilizado para secar debe filtrarse a través de HEPA.
- Mantener e inspeccionar periódicamente los desinfectantes.

Los pasos de limpieza y desinfección utilizan desinfectantes de limpieza para colocar cuidadosamente la pieza de mano y sus accesorios en la cesta de desinfección. Si sólo se permite que la pieza de mano y sus accesorios se muevan libremente en la abrazadera, sujete la pieza de mano y sus accesorios. Los aeropulidores y sus accesorios no deben entrar en contacto entre sí. Con un adaptador de enjuague adecuado, conecte la pieza de mano al conector de enjuague del desinfectante de enjuague para enjuagar la superficie y las tuberías internas durante la limpieza. Inicia el programa.

Una vez completado el procedimiento, retire el mango y sus accesorios del esterilizador, inspeccione (ver sección “inspección y mantenimiento”) y empaque (ver capítulo “empaquetado”). Si es necesario, seque repetidamente el mango y sus accesorios (ver sección “secado”).

Las instalaciones certificadas verifican la idoneidad intrínseca de los aeropulidores y sus accesorios para una limpieza y desinfección eficaces utilizando los procedimientos automáticos de limpieza y desinfección descritos anteriormente. (use la lavadora desinfectante de Shandong Xinhua Medical Instruments Co., Ltd. En Zibo, Provincia de Shandong, que cumple con la norma en ISO 15883).

Precauciones:

- 1) 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.
- 2) Con este equipo, la limpieza, desinfección y secado se llevarán a cabo simultáneamente.
- 3) Limpieza: (a) La temperatura del agua no debe exceder de 45 °C, de lo contrario la proteína se coagulará y será difícil de eliminar. (b) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., utilizando únicamente la solución recién preparada. (c) Los detergentes deben ser compatibles con los aeropulidores. Siga las concentraciones y el tiempo de contacto

proporcionados por el fabricante.

#### 4.3.2 Desinfección artificial

Herramientas: contenedor desinfectante, pistola de agua, pistola de aire, bandeja para poner la pieza de mano y sus accesorios en desinfectante (por ejemplo, 75% de alcohol médico o 2% de solución de Glutaraldehído) durante al menos el tiempo especificado por el fabricante. Retire la pieza de mano y sus accesorios del desinfectante y enjuague con agua purificada, destilada o desionizada al menos 5 veces durante al menos 60 segundos cada vez.

Secar el pieza de mano y sus accesorios con aire comprimido filtrado (presión máxima: 3 bar).

Una vez completado el procedimiento, retire el mango y sus accesorios del esterilizador de la lavadora, compruebe (ver sección “inspección y mantenimiento”) y empaque (ver capítulo “empaquetado”). Si es necesario, seque repetidamente el mango y sus accesorios (ver sección “secado”).

El Laboratorio de pruebas ha verificado la aplicabilidad básica de los aeropolidores y sus accesorios para lograr una limpieza y desinfección manuales eficaces.

Precauciones:

- 1) Los desinfectantes utilizados para dispensar desinfectantes deben ser compatibles con los aeropolidores y los detergentes y deben someterse a pruebas eficaces (por ejemplo, DGHM, aprobación de la FDA o certificación CE).
- 2) El desinfectante debe utilizarse de acuerdo con la concentración y el tiempo de contacto especificados por el fabricante.
- 3) El desinfectante utilizado debe ser una solución recién preparada sin espuma.

#### 4.4 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 de papel blanco limpio (tela blanca) en la placa plana, apunte la pieza de mano y sus accesorios al papel blanco (tela blanca), y luego seque el pieza de mano y sus accesorios filtrando aire comprimido seco (presión máxima de 3 bar). Hasta que no se rocíe ningún líquido sobre el papel blanco (tela blanca) y se seque.
- 2) Puede secarse directamente en un armario de secado médico (o horno). La temperatura de secado recomendada es de 80°C ~ 120°C y el tiempo es de 15 ~ 40 minutos.

Precauciones:

- 1) El producto debe secarse en un lugar limpio.
- 2) La temperatura de secado no debe exceder de 138°C;
- 3) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente.

#### 4.5 Inspección y mantenimiento

- 1) Compruebe el mango y sus accesorios. Si todavía hay manchas visibles en el mango y sus accesorios después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de



limpieza / desinfección.

- 2) Compruebe el mango y sus accesorios. Si hay daños evidentes, rotura, desprendimiento, corrosión o flexión, debe desecharse, no debe seguir utilizándose.
- 3) Compruebe el mango. Si la estructura está dañada, reemplácela antes de su uso. Sin embargo, las piezas de repuesto deben limpiarse, desinfectarse y secarse.
- 4) No utilice la máquina mientras limpia / Desinfecta / Desinfecta la máquina.

#### 4.6 Embalaje

Los aeropulidores esterilizados y secos y sus accesorios se ensamblan y empaquetan rápidamente en bolsas de esterilización médica (o soportes especiales, cajas estériles).

Precauciones:

- 1) El embalaje utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
- 2) Puede soportar una alta temperatura de 138 °C, tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- 3) El entorno de embalaje y las herramientas conexas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la entrada de contaminantes;
- 4) Evite el contacto con diferentes partes metálicas en el embalaje.

#### 4.7 Desinfección

Sólo se utilizarán los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (algunos procedimientos 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 fue de 138°C;

El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a 132 °C / 134 °C y 2,0 Bar ~ 2,3 bar de presión.

El tiempo máximo de esterilización a 134 °C es de 20 minutos.

La validación de la idoneidad básica de la esterilización efectiva por vapor del producto es proporcionada por un laboratorio de pruebas validado.

Precauciones:

- 1) Sólo se desinfectarán los productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;
- 2) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual del fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- 3) No use esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- 4) Por favor, utilice el procedimiento de esterilización recomendado para la esterilización. No se recomiendan otros procedimientos de esterilización, como la esterilización por óxido de etileno, formaldehído y plasma a baja temperatura. 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 de pre - vacío de fraccionamiento: procedimiento de esterilización por vapor

mediante la repetición de pre - vacío, en el que se utilizan tres pre - vacío para la esterilización por vapor.

## **5 Mantenimiento, almacenamiento y transporte**

### **5.1 Mantenimiento**

5.1.1 Se recomienda instalar un secador de aire (por ejemplo, un secador de congelación) antes de utilizar el dispositivo de pulido de aire. Compruebe el secador todos los días para asegurarse de que funciona correctamente. De lo contrario, puede causar fácilmente aglomeraciones preventivas de polvo. La aglomeración puede causar que el dispositivo o el mango se bloqueen.

5.1.2 Comprobar periódicamente los anillos de sellado del cabezal, la cola, el polvo y la botella de agua. Si se encuentran defectos como rotura, deformación o desprendimiento, por favor consulte el Manual de instrucciones y reemplace a tiempo. Los accesorios están equipados con anillos de sellado de las especificaciones correspondientes.

5.1.3 Compruebe el filtro de la interfaz de admisión una vez al mes para asegurarse de que no hay impurezas en el filtro. Si hay impurezas, reemplace el filtro a tiempo y compruebe la limpieza del compresor de aire y su entorno. Si no hay impurezas, se recomienda reemplazar el filtro cada 24 meses. El filtro de respaldo está incluido en el accesorio. El método para reemplazar el filtro se muestra en la figura 9.

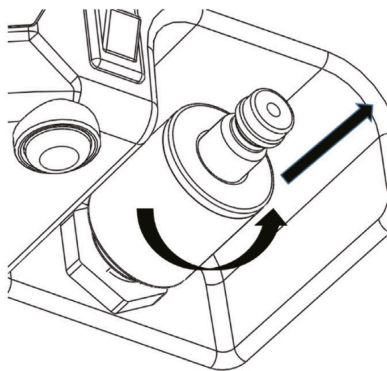


Figura 8 diagrama esquemático de la sustitución del filtro

### **5.2 Almacenamiento**

5.2.1 El dispositivo debe mantenerse alejado de la fuente de calor y debe instalarse o almacenarse en un lugar fresco, seco y ventilado.

5.2.2 No mezclar con sustancias tóxicas, corrosivas, inflamables y explosivas durante el almacenamiento.

5.2.3 El producto debe almacenarse en un entorno con una humedad relativa del 10% ~ 93%, una presión atmosférica de 70 kPa ~ 106 kPa y una temperatura de - 20°C

~ + 55 °C.

5.2.4 Cuando el equipo no se utilice durante mucho tiempo, se encenderá y ventilará una vez al mes durante al menos 5 minutos cada vez.

### 5.3 Transporte

5.3.1 Durante el transporte se evitarán los choques y vibraciones excesivos. Tómelo con cuidado.

5.3.2 Las mercancías peligrosas no se colocarán juntas durante el transporte.

5.3.3 Evitar la exposición a la luz solar, la lluvia y la nieve durante el transporte.

## 6 Protección del medio ambiente

Deseche los desechos, los desechos y las máquinas o componentes obsoletos de conformidad con las normas locales.

Parte	Sustancia o elemento venenoso o nocivo					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Unidad principal	O	O	O	O	O	O
Nariz	O	O	O	O	O	O
Dientes a Queratina	O	O	O	O	O	O
Componentes mecánicos, incluidos pernos, tuercas, arandelas, etc.	O	O	O	O	O	O

O: Indica que el contenido de sustancias tóxicas en todos los materiales homogéneos de la parte está por debajo del límite especificado en SJ / T - 11363 - 2006 "requisitos límite de sustancias tóxicas y peligrosas para los productos de información electrónica".

X: Indica que el contenido de sustancias tóxicas en al menos un material homogéneo de la pieza supera los límites especificados en SJ / T - 11363 - 2006. Por favor, maneje o consulte a su distribuidor de acuerdo con la legislación local. Compré un libro sobre eliminación de basura.

## 7 Servicio posventa

De acuerdo con la tarjeta de garantía, ofrecemos un año de servicio gratuito para el equipo. El mantenimiento del equipo será realizado por personal técnico especializado. No somos responsables de ningún daño irreparable causado por personal no profesional. Este producto es un equipo de precisión. Si hay algún problema que deba ser reparado, se recomienda devolverlo a Woodpecker o dejarlo en manos de profesionales. Si necesita reemplazar algún componente, póngase en contacto con Woodpecker para obtener información. Por favor, utilice los accesorios o componentes proporcionados o aprobados por Woodpecker. El uso de otros accesorios o componentes puede dar lugar a fallos del equipo y a riesgos inaceptables.

## 8 Representante autorizado europeo



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

## 9 Symbol instruction



Siga las instrucciones de uso



Fecha de producción



Componentes de aplicación de clase B



Manejar con cuidado

**IPX0**

Equipo ordinario



Sólo para uso interior



Corriente alterna



Puesta a tierra protectora



Interruptor de alimentación



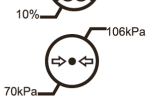
Corriente directa



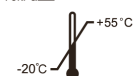
Aparatos eléctricos de conformidad con la Directiva WEEE



Condiciones de almacenamiento, límites de humedad: 10% ~ 93%



Condiciones de almacenamiento, limitación de la presión del aire: 70kPa ~ 106kPa



Condiciones de almacenamiento, límites de temperatura: - 20°C ~ + 55°C



Producto marcado CE



Fabricante



Recuperación



Mantener seco

**IPX1**

Dispositivo anti - goteo



Modo de limpieza



Interruptor de pedal



Esterilización a alta temperatura

**DC30V**

30v DC



Agua de refrigeración o de lavado

### 10 EMC-Declaration of conformity

A list of all cables are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION :

Número de puerto	Nombre	Tipo*	Longitud máxima del cable
1	Recinto	No aplicable	—
2	Fuente de alimentación de ca	Puerto de corriente alterna	1.5m
3	Cable de mango de ultrasonidos	Paciente Puerto de acoplamiento	1.5m
4	Cable de cabeza de pulidor neumático	Paciente Puerto de acoplamiento	1.7m
5	Pies al suroeste. Cable	Puerto sip / sop	2.4m
6	Adaptador DC	Puerto de alimentación DC	1.5m

#### Guía y declaración del fabricante - radiación electromagnética

El tipo AP - B es adecuado para el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del tipo AP - B deben asegurarse de que se utilizan en esos entornos.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisión de radiofrecuencia Cispr 11	Grupo I	La energía RF tipo AP - B se utiliza sólo para su función interna. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que cause ninguna inter-ferencia en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia CISPR11	Categoría B	La energía RF tipo AP - B se utiliza sólo para su función interna. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que cause ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas LEC 61000 - 3 - 2	Clase A	
Fluctuación de tensión / emisión de centelleo IEC 61000 - 3 - 3	Cumplimiento	

## Guía y declaración - inmunidad electromagnética


El modelo AP - B es adecuado para los siguientes entornos electromagnéticos. Los clientes o usuarios del tipo AP - B deben asegurarse de que se utilizan en esos entornos.

Prueba inmunológica	IEC 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Guía ambiental electromagnética
Descarga electrostática (ESD) LEC 61000 - 4 - 2	Contacto de $\pm 8$ KV $\pm 15$ KV de aire	Contacto de $\pm 8$ KV $\pm 15$ KV de aire	El suelo será de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está compuesto, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
IEC 61000 - 4 - 4 para transitorios / ráfagas eléctricas rápidos	Línea de alimentación $\pm 2$ KV Línea de entrada / salida $\pm 1$ KV	Línea de alimentación $\pm 2$ KV Cable de interconexión $\pm 1$ Kv	La calidad de la energía de la ciudad debe ser la calidad del entorno comercial o hospitalario típico.
Aumento LEC 61000 - 4 - 5	Instalación de líneas de $\pm 1$ KV Línea de puesta a tierra de $\pm 2$ KV	Línea a línea $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ KV Línea a tierra $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ KV, $\pm 2$ KV	La calidad de la energía de la ciudad debe ser la calidad del entorno comercial o hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía IEC 61000 - 11	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; Ciclo 25 / 30 Fase única: 0° 0% UT; Ciclo 250 / 300	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; Ciclo 25 / 30 Fase única: 0° 0% UT; Ciclo 250 / 300	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la calidad de la fuente de alimentación en un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del modelo necesita continuar funcionando durante una interrupción de la fuente de alimentación, se recomienda utilizar un adaptador de alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el modelo.
Frecuencia de potencia (50 / 60 horas) campo magnético IEC 61000 - 4 - 8	30 A / M, 50 Hz y 60 Hz	30 A / M, 50 Hz y 60 Hz	El campo magnético de frecuencia de Potencia debe estar en un lugar típico en un entorno comercial o hospitalario típico.

Nota: UT es el voltaje de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

**Guía y declaración - inmunidad electromagnética**

El tipo AP - B es adecuado para el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del tipo AP - B deben asegurarse de que se utilizan en esos entornos.

Prueba inmunológica	IEC 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Guía ambiental electromagnética
<p>RF realizado IEC 61000 - 4 - 6                      RF realizado IEC 61000 - 4 - 6                      RF irradiado IEC 61000 - 4 - 3</p>	<p>En la Banda ISM, 0,15 MHz - 80 MHz es de 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz es de 6 V, 1 kHz 3 V / M y 10 V / M es de 80% am, 80 MHz - 2,7 GHz es de 80% am, 1 kHz 385 MHz es de 80% am, modulación de pulso 18 Hz, 27v / M; 450 MHz, FM + / - 5 kHz offset 1 kHz sinusoidal, 28 V / M; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, modulación de pulso 217 Hz, 9 V / M; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, modulación de pulso 18hz, 28v / M; 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, modulación de pulso 217 Hz, 28 V / M; 2450 MHz, modulación de pulso 217 Hz, 28 V / M; 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz, modulación de pulso 217 Hz, 9 V / M</p>	<p>3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V en la Banda ISM entre 0,15 MHz y 80% am a 1 kHz 3 V / M y 10 V / M, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% am a 1 kHz 385 MHz, modulación de pulso 18 Hz, 27V / M; 450mhz, FM + / 5khz offset 1khz sinusoidal, 28v / M; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, modulación de pulso 217 Hz, 9 V / M; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, modulación de pulso 18 Hz, 28V / M; 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, modulación de pulso 217 Hz, 28 V / M; 2450 MHz, modulación de pulso 217 Hz, 28 V / M; 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz, modulación de pulso 217 Hz, 9 V / M</p>	<p>Cuando se utilicen dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, la distancia a cualquier componente del tipo AP - B, incluidos los cables, no excederá de la distancia de separación recomendada calculada sobre la base de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de intervalo recomendada <math>d=1,2 \times p1 / 2</math> <math>d=2 \times p1 / 2</math> <math>d= 1,2 \times p1 / 2</math> 80 MHz a 800 MHz <math>d= 2,3 \times p1 / 2</math> 800 MHz a 2,7 GHz                      Donde P es la Potencia M 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). La fuerza de campo a del transmisor de radiofrecuencia fijo-determinada por la investigación electromagnética sobre el terreno será inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. b La interferencia puede ocurrir cerca de un dispositivo marcado con:</p> 

NOTA 1: se aplica un rango de frecuencia más alto a 80 MHz - 800 MHz.

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.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los mangos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios amateurs, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión, son teóricamente impredecibles. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar investigaciones sobre el terreno electromagnéticas. Si la fuerza del campo medida en el lugar en que se utiliza el modelo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable descrito anteriormente, se observará el modelo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias otras medidas, como la reorientación o reubicación del modelo.

b) 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 el modelo y los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia**

El modelo es adecuado para el entorno electromagnético en el que se controla la interferencia de radiofrecuencia radiada. Los clientes o usuarios de este modelo pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores). Dependiendo de la Potencia máxima de salida del dispositivo de comunicación, se recomiendan los siguientes modelos.

Potencia máxima nominal del transmisor W	Distancia de intervalo m según la frecuencia del transmisor		
	150KHz a 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,7GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	0.12	0.12	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	0.12	0.12	2.3

En el caso de los transmisores de potencia M 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 P es la Potencia máxima nominal de salida especificada por el fabricante del transmisor (en vatios (w)).



NOTA 1: a 80 MHz - 800 MHz, la distancia de separación es adecuada para rangos de frecuencia más altos.

NOTA 2: la presente Guía puede 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.

El equipo ha sido probado y certificado EMC de acuerdo con la norma EN 60601 - 1 - 2. Esto no garantiza que el equipo no se vea afectado por la interferencia electromagnética, evitando el uso del equipo en un entorno electromagnético alto.

## 11 Declaraciones

Woodpecker se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo, la tecnología, los accesorios, el Manual de instrucciones y la lista de embalaje original en cualquier momento sin previo aviso. Estas fotos son sólo para referencia. ¡El derecho de interpretación final pertenece a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. ¡La apariencia del producto está autorizada a patentar, la falsificación será demandada! (consulte la etiqueta del paquete para la fecha de fabricación. Vida útil: 10 años).

# D. Devices

Advanced systems for dental devices

Rev.04/23



**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, 5411004 P. R. China  
Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

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

Asia & Africa Sales Dept.:+86-773-5855350

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

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



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

ZMN-SM-491(ES) V1.0-20220505