Patente de diseño industrial: CN 200830300448.0

Lea este manual antes de operar

ESCALADOR ULTRASÓNICO UDS-E LED

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CE⁰¹⁹⁷

www.gilwoodpecker.com

GUILINWOODPECKERMEDICALINSTRUMENTCO., LTD.

Contenido

1	La instalación y los componentes de los equipos.....	1
2	Función y operación del producto.....	5
3	Mantenimiento.....	8
4	Limpieza, desinfección y esterilización.....	10
5	Precaución.....	16
6	Después del servicio.....	17
7	Instrucción de símbolos.....	17
8	Protección del medio ambiente.....	18
9	Derecho del fabricante.....	18
10	Representante autorizado europeo.....	19
11	EMC - Declaración de conformidad.....	19
12	Declaración.....	23
	TABLA DE POTENCIA OPERATIVA DE LOS CONSEJOS.....	24

1 La instalación y los componentes de los equipos.

1.1 Instrucción

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional en la investigación, desarrollo y producción de raspadores ultrasónicos. El producto se utiliza principalmente para la limpieza dental y también es un equipo indispensable para la prevención y el tratamiento de enfermedades dentales. El nuevo producto UDS-E LED ultrasónico tiene funciones de escalado, perio, endo y auto-suministro de agua con las siguientes características:

1.1.1 Pieza de mano óptica, más conveniente para la operación clínica.

1.1.2 Con función de suministro automático de agua, operación más fácil.

1.1.3 La tubería de agua interna está hecha de material antiséptico, los fluidos clínicos, como el peróxido de hidrógeno, la clorhexidina y el hipoclorito de sodio, etc., se pueden usar perfectamente en el modo de sistema de suministro automático de agua para que el rendimiento de perio y endo se mejore drásticamente.

1.1.4 La pieza de mano es desmontable y puede esterilizarse en autoclave a una temperatura de 134°C y una presión de 0,22MPa.

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

1.1.6 Controlado por PC, operación fácil y más eficiente para escalar.

Estas características hacen que UDS-E LED se convierta en un producto de nueva generación en el mercado dental mundial.

1.2 Componentes

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

1.2.2 Rendimiento y estructura del producto.

El escalador ultrasónico se compone de electrocircuito, vía de agua y transductor ultrasónico.

1.2.3 Ámbito de aplicación

El escalador ultrasónico UDS-E LED se utiliza para la eliminación del cálculo dental y el tratamiento del conducto radicular.

1.3 Las principales especificaciones técnicas

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

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

Salida de vibración de punta primaria: $\leq 100\mu\text{m}$

Fuerza de salida de media excursión: $< 2\text{N}$

Frecuencia de vibración de la punta de salida: $28\text{kHz} \pm 3\text{kHz}$

Potencia de salida: 3W a 20W

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

Fusible de la fuente de alimentación: T0,5AL 250V

Peso de la unidad principal: 1,17kg

Peso de la fuente de alimentación: 1kg

Modo de operación: operación continua

Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II Grado de

protección contra descargas eléctricas: parte aplicada de tipo BF Parte aplicada del equipo: pieza de mano y punta de corte

Grado de protección contra la entrada nociva de agua: equipo ordinario Grado de protección contra el agua (utilizado en el interruptor de pie): IPX1

Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso: Equipo no apto para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

1.4 Instalación de los componentes principales.

Croquis de instalación y conexión.

1.4.1 El croquis frontal y posterior de la unidad principal

Figura 1

Figura 2

1.4.2 Croquis para la conexión del interruptor de pie, la fuente de alimentación y la unidad principal.

figura 3

1.4.3 Conexión de agua
Croquis para la instalación de botellas de agua.

Figura 4

1.4.4 Croquis para la conexión de la pieza de mano desmontable

Figura 5

1.4.5 Croquis de cómo instalar punta y endochuck con llave

Figura 6

2 Función y operación del producto

2.1 Función de escala

2.1.1 Operación

a) Abra la caja de embalaje, asegúrese de que todas las piezas y accesorios estén completos de acuerdo con la lista de embalaje. Saque la unidad principal de la caja y colóquela en un plano estable.

b) Gire la perilla de control de agua al máximo según el símbolo como se muestra en

3.2 [nota 1].

c) Inserte el enchufe del interruptor de pie en su zócalo (consulte la Figura 3).

d) Instalación de la vía de agua:

Instale la botella al revés en el conector con agua purificada adecuada (Ver Figura 4).

e) Atornille firmemente la punta de escala a la pieza de mano con una llave dinámométrica, luego conecte la pieza de mano y el conector del cable correctamente.

f) Inserte el enchufe de la fuente de alimentación a su toma de corriente, luego llegue a la fuente de alimentación.

g) Encienda la unidad principal, luego el indicador de escala y los primeros cinco indicadores de encendido brillan, el indicador de riego automático está encendido.

h) Según la necesidad, presione el botón de agua para elegir el modo automático de agua o SECO. El indicador del modo elegido está encendido.

i) Seleccione una punta de escala adecuada según lo necesite, atorníllela firmemente en la pieza de mano con la llave dinamométrica (consulte la Figura 6).

j) Pise el interruptor de pie, la punta comienza a vibrar y la lámpara LED en la parte superior de la pieza de mano brilla. Suelte el interruptor de pie, la lámpara LED sigue brillando durante 10 segundos.

k) La frecuencia normal es extremadamente alta. Bajo el estado de funcionamiento normal de la punta de escala, un ligero toque y un cierto movimiento de un lado a otro eliminarán el sarro sin calentar. El sobreesfuerzo y la persistencia prolongada están prohibidos.

l) Intensidad de vibración: ajuste la intensidad de vibración según lo necesite, generalmente aumente la potencia presionando el interruptor de aumento de potencia a un grado superior. Según la diferente sensibilidad del paciente y la rigidez del sarro gingival, ajuste la intensidad de la vibración durante el tratamiento clínico.

m) Ajuste del volumen de agua: pise el interruptor de pie y la punta comenzará a vibrar, luego gire la perilla de control de agua para formar un aerosol fino para enfriar la pieza de mano y limpiar los dientes.

n) La pieza de mano se puede manejar con el mismo gesto que un bolígrafo en la mano.

o) Durante el tratamiento clínico, asegúrese de no hacer que el extremo de la punta toque los dientes verticalmente y no hacer que la punta se sobreesfuerce en la superficie de los dientes en caso de dañar los dientes y dañar la punta.

p) Después de terminar la operación, mantenga el funcionamiento de la máquina durante 30 segundos en la condición de suministro de agua para limpiar la pieza de mano y la punta de escala.

q) Desenrosque la punta de escala y extraiga la pieza de mano, luego esterilícelos.

Aviso:

① No tire de la pieza de mano cuando se pisa el interruptor de pie y la máquina produce vibración ultrasónica.

② No elija el modo seco a menos que sea necesario en el tratamiento, no haga que la máquina funcione en modo seco durante mucho tiempo. Los dientes se lastimarán si la pieza de mano y las puntas se sobrecalientan durante el tratamiento.

2.1.2 Instrucciones para los componentes principales de la pieza de mano desmontable (Ver Figura 5):

a) Pezón: el pezón se puede quitar. Puede desenroscar el pezón y limpiar el poste con alcohol.

b) Anillo decorativo: se puede desmontar y limpiar regularmente con alcohol, se puede esterilizar en autoclave a alta temperatura y presión.

c) Pieza de mano: la parte principal de toda la pieza de mano se puede esterilizar en autoclave bajo alta temperatura y presión.

d) El conector del cable: conecte la pieza de mano con la fuente de agua y la fuente de alimentación de la unidad principal.

e) Lámpara LED pipe Tubo de luz: límpielos con agua purificada y esterilícelos a una temperatura alta de 134°C y alta presión de 0,22Mpa.

Aviso: manténgase seco cuando la pieza de mano desmontable se conecte al conector de el cable.

2.1.3 Instrucción de la llave dinamométrica (Ver Figura 6)

a) La estructura de la llave dinamométrica está diseñada de una manera especial que puede controlar la resistencia de la instalación de la punta de escala de manera correcta y correcta. También puede garantizar que el operador atornille o desenrosque la punta de escalado de manera efectiva y evite que sus manos se rayen.

b) Operación

① Tome la punta de escala en la llave dinamométrica, opere como se muestra en la figura 6.

Installation Instalación de la punta: sostenga la pieza de mano, gire la punta hacia la dirección como se muestra en la figura 6 con la llave dinamométrica. Gire uno más círculos cuando la punta se detenga, luego se instalará la punta.

③ Desinstalación de la punta: sostenga la pieza de mano, gire la llave hacia la izquierda.

④ Esterilizar en esterilizador después de cada tratamiento.

⑤ La llave dinamométrica debe enfriarse naturalmente después de la esterilización para evitar quemaduras cuando se use la próxima vez.

⑥ Mantenga la llave dinamométrica en un lugar fresco, seco y ventilado y manténgala limpia.

2.2 Función de suministro automático de agua

2.2.1 Proceso de uso

a) Saque la botella de agua verticalmente.

b) Abra la tapa, llene la botella con agua purificada adecuada y apriete la tapa.

c) Limpie la junta y la interfaz de la botella de agua.

d) Coloque la botella con agua al revés, inserte la junta en la interfaz verticalmente (consulte la Figura 4).

e) Presione "AGUA" para elegir el suministro automático de agua.

2.2.2 aviso

a) Asegúrese de que el orificio de aire y la entrada de agua estén desbloqueados

(consulte la Figura 7).

Figura7

Figura 8

b) Compruebe si el cojín dentro de la tapa está en buenas condiciones. Si se deforma o se cae, vuelva a instalarlo o cámbielo.

c) Apriete la tapa.

- d) Limpie la unión y la interfaz de la botella de agua antes de cada operación clínica.
- e) Después de cada operación clínica con líquido clínico, cambie una botella con agua purificada, ajuste el suministro de agua al máximo, haga que la máquina funcione con suministro automático de agua durante 30 segundos para mantener la vía de agua y las piezas de repuesto limpias y duraderas.
- f) Cuando el agua es inferior al límite inferior del nivel del agua, agregue agua (consulte la Figura 8).

2.3 Función endo

2.3.1 Proceso de uso

- a) Fije el endochuck a la pieza de mano con una llave endo (ver Figura 6).
- b) Desenrosque el tapón de rosca del endochuck.
- c) Coloque la lima ultrasónica en el orificio en la parte delantera del endochuck.
- d) Atornille la tapa del tornillo con una llave endo para apretar la lima ultrasónica.
- e) Presione la tecla de opción, gire a la función endo.
- f) Cuando el escalador ultrasónico se convierte en función endo, solo el primer indicador de encendido está encendido y el poder está en el primer grado. Coloque el archivo ultrasónico en el conducto radicular del paciente lentamente, pise el interruptor de pie para comenzar el tratamiento endo. Durante el tratamiento, aumente la potencia gradualmente según las necesidades.

2.3.2 aviso

- a) Al fijar endochuck, debe atornillarse.
- b) El tapón de rosca del endochuck debe estar atornillado.
- c) No lo presione demasiado cuando el archivo ultrasónico en el conducto radicular.
- d) No pise el interruptor de pie hasta que la lima ultrasónica esté en el conducto radicular.
- e) El rango de potencia del tratamiento endo se recomienda desde el último hasta el quinto grado.

3 Mantenimiento

3.1 Solución de problemas

Culpa	Causa posible	Soluciones
La punta de escala no vibra y no sale agua al pisar el pedal.	El enchufe está en contacto flojo.	Haga que el enchufe se inserte bien en el receptáculo.
	El interruptor de pie está en contacto flojo.	Inserte el interruptor de pie en su zócalo firmemente.
	El fusible de la unidad principal está roto.	Póngase en contacto con nuestros distribuidores o con nosotros.

Culpa	Causa posible	Soluciones
La punta de escala no vibra pero sale agua al pisar el interruptor.	La punta está en contacto flojo.	Atornille firmemente la punta de la pieza de mano (consulte la Figura 6).
	El enchufe de conexión entre la pieza de mano y la placa de circuito Está en contacto suelto.	Póngase en contacto con nuestros distribuidores o con nosotros.
	Algo está mal con la pieza de mano.	Envíe la pieza de mano a nuestra empresa para su reparación.
	Algo anda mal con el cable.	Póngase en contacto con nuestros distribuidores o con nosotros.
La punta de escala vibra pero no hay rocío al pisar el interruptor de pie.	La perilla de control de agua no está encendida.	Encienda la perilla de control de agua [nota 1].
La vibración de la punta se debilita.	La punta no se ha atornillado firmemente a la pieza de mano.	Atornille firmemente la punta de la pieza de mano (consulte la Figura 6).
	La punta está floja debido a la vibración.	Atornille la punta firmemente (Ver Figura 6).
	El acoplamiento entre la pieza de mano y el cable no está seco.	Sécalo por el aire caliente.
	La punta está dañada [nota 2].	Cambia uno nuevo.
Se filtra agua del acoplamiento entre La pieza de mano y el cable.	El anillo "O" impermeable está dañado.	Cambie una nueva junta tórica resistente al agua.
El archivo u no vibra.	El tornillo está flojo.	Apretarlo
	Endochuck está dañado.	Cambia uno nuevo.
Hay ruido proveniente del endochuck.	El tornillo está flojo.	Apretarlo

Culpa	Causa posible	Soluciones
La luz LED no funciona	Contacto pobre	Contacta firmemente
	Algo anda mal con la luz LED	Cambiar uno nuevo
	Lámpara LED instalada al revés	Instale el "+" de la lámpara LED en el "+" de la pieza de mano
No sale agua de la pieza de mano (modo de suministro de agua automático).	Hay aire en la tubería de agua.	Gire el control de agua al máximo, vuelva a insertar la botella.

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

3.2 Notas

[Nota 1] Gire la perilla de control de agua como se muestra en el símbolo. Se trata de lo mínimo, en sentido contrario, se trata de lo máximo.

[Nota 2] Si la punta de escala se ha atornillado firmemente y también hay una pulverización fina, los siguientes fenómenos muestran que la punta de escala está dañada:

- a) La intensidad de vibración y el grado de rociado de agua se debilitan obviamente.
- b) Durante el tratamiento, produce el sonido como "zumbido" desde la punta de escala.

4. Limpieza, desinfección y esterilización.

La limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano, la punta y la llave (incluida la llave dinamométrica y la llave Endo) son las siguientes.

A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán "productos".

Advertencias

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

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

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación renovada para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para la pieza de mano es 600 veces. Para consejos, es 300 veces. Y para llave inglesa, es 1000 veces.

4.1 Procesamiento inicial

4.1.1 Processing principles

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

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

4.1.2 Tratamiento postoperatorio

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

1. Deje que el escalador ultrasónico funcione durante 20-30 segundos en modo de irrigación para enjuagar la pieza de mano y la punta;
2. Retire la pieza de mano del raspador ultrasónico y enjuague la suciedad en la superficie del producto con agua pura (o agua destilada / agua desionizada);
3. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

Notas

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

4.2 Preparación antes de la limpieza

Pasos

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

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

Desmontaje de pasos

4.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación. La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual.

Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

4.3.1 Limpieza automática

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

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

Notas

a) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.

b) En el escenario de lavado, las temperaturas del agua no deberían superar 45°C, de lo contrario, la proteína se solidificará y sería difícil eliminarla.

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

4.4 Desinfección

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

4.4.1 Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

· La lavadora desinfectadora ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.

· Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134 °C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.

· El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora desinfectadora

1. Coloque cuidadosamente el producto en la canasta de desinfección. La fijación del producto solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.

2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.

3. Inicia el programa.

4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (vuelva a seleccionar "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

Notas

a) Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, desinfección y secado se realizarán juntos.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante. El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr.Weigert).

d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, tiempo $\geq 5\text{min}$ o $\text{A0} \geq 3000$.

(d2) Esterilizar después de la desinfección y usar: temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$, tiempo $\geq 1\text{min}$ o $\text{A0} \geq 600$.

(d3) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93°C , el tiempo es de 2,5min y $\text{A0} > 3000$.

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

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

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

h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante. 4,5 Secado

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

Métodos

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

2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$ y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

Notas

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

b) La temperatura de secado no debe exceder 138°C ;

c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse regularmente

4.6 Inspección y mantenimiento

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

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

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

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

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

4.7 Embalaje

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

Notas

a) El paquete utilizado se ajusta a ISO11607;

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

c) El embalaje del medio ambiente y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;

d) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

4.8 Esterilización

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

1. El esterilizador a vapor cumple con EN 13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO17665;

2. La temperatura de esterilización más alta es 138°C;

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

4. Permita un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C.

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

Notas

a) Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente se pueden esterilizar;

b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

c) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;

d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

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

4.9 Almacenamiento

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

4.9.2 Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente de sellado limpio, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

Notas:

a) Los ambientes de almacenamiento deben estar limpios y deben ser infectados regularmente;

b) El almacenamiento del producto se debe agrupar, marcar y registrar.

4.10 Transporte

1. Evitar golpes y vibraciones excesivos durante el transporte y manejar con cuidado;

2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

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

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina y el cable de la cola de la pieza de mano con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico al 75%. Repita la limpieza por al menos 3 veces.

- Antes de cada uso, deje que el escalador ultrasónico funcione en modo de riego durante 20-30 segundos, luego instale la pieza de mano.

- Después de cada uso, deje que el escalador ultrasónico funcione en modo de riego durante 20-30 segundos, luego retire la pieza de mano.

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

5. Precaución

5.1 Aviso al usar equipo

- 5.1.1 Mantenga el escalador limpio antes y después de la operación.
- 5.1.2 La pieza de mano, la punta de escala, la llave dinamométrica, la llave endo y la endochuck deben esterilizarse antes de cada tratamiento.
- 5.1.3 No atornille ni desatornille la punta de escala y el endochuck al pisar el pedal.
- 5.1.4 La punta de incrustación debe estar ajustada y debe haber una fina pulverización o goteo que salga de la punta cuando esté funcionando.
- 5.1.5 Cambie una nueva cuando el archivo ipad y ultrasónico son dañinos o excesivos.
- 5.1.6 Mientras el escalador funciona, el calor de la punta de escala aumentará si no sale agua. Mantenga el flujo de agua sin problemas.
- 5.1.7 No tuerza ni frote la punta y el endochuck.
- 5.1.8 Asegúrese de que el conector de la pieza de mano y el enchufe del cable estén secos antes de instalar la pieza de mano.
- 5.1.9 No tire del cable a la fuerza en caso de que la pieza de mano se caiga del cable.
- 5.1.10 No golpee ni frote la pieza de mano.
- 5.1.11 Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente fácilmente para asegurarse de que se pueda extraer en caso de emergencia.
- 5.1.12 La fuente de alimentación se considera parte del equipo ME. Este dispositivo solo puede equiparse con la fuente de alimentación especial de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
- 5.1.13 La fuente de alimentación NO es resistente al agua. Manténgalo seco y alejado del agua.
- 5.1.14 Después de la operación, apague la alimentación y retire el enchufe.
- 5.1.15 Solo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:
 - I) El mantenimiento, reparación y modificación son realizados por el fabricante o el distribuidor autorizado.
 - II) Los componentes modificados son originales de "WOODPECKER" y funcionan según el manual de instrucciones.
- 5.1.16 La rosca interna del tornillo de las puntas de escala producidas por algunos fabricantes puede ser gruesa, oxidada y colapsada. Esto dañará la amenaza de tornillo externo de la pieza de mano irremediablemente. Utilice puntas de escala de la marca "WOODPECKER".
- 5.1.17 Este modelo solo coincide con la fuente de alimentación de nuestra empresa.
- 5.1.18 Seleccione una potencia adecuada cuando utilice diferentes tipos de puntas (consulte "TABLA DE POTENCIA OPERATIVA DE LAS PUNTAS").

5.2 Contraindicación

5.2.1 El paciente con enfermedad de hemofilia no puede usar este equipo.

5.2.2 Los pacientes o médicos con marcapasos tienen prohibido usar este equipo.

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

5.3 Almacenamiento y mantenimiento

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

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

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

5.3.4 Si no se usa durante mucho tiempo, haga que la máquina llegue a la alimentación y al agua una vez al mes durante cinco minutos.

5.4 Transporte

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

5.4.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

5.4.3 Evite la solarización y mojarse bajo la lluvia o la nieve durante el transporte.

5.5 Condiciones de trabajo

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

5.5.2 Humedad relativa: 30%~75%

5.5.3 Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

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

6. Después del servicio

Ofrecemos un año de reparación gratuita del equipo de acuerdo con la tarjeta de garantía. La reparación del equipo debe ser realizada por nuestro técnico profesional. No somos responsables de ningún daño irreparable causado por la persona no profesional.

7. Instrucción de símbolos

IPX0 Equipamiento ordinario

Corriente alterna

IPX1 Aprueba de goteos

Fecha de manufactura		Fabricante
Equipo de clase II		Pieza aplicada tipo BF
Interfaz de interruptor de pie		Usado solo en interiores
Ajuste para el aguafluir		Puede ser autoclavado
~24V	Toma de corriente de 24 VCA		Presión de entrada de agua
Producto marcado CE		Siga las instrucciones de uso
Agregar agua		Recuperar
Mantener seco		Tratar con cuidado
Cumplimiento de electrodomésticos directiva WEEE		Modo de sistema de auto-agua
Presión atmosférica para almacenamiento
Limitación de temperatura para almacenamiento	OFF/ON	Interruptor de alimentación
Limitación de humedad para almacenamiento		

EC REP Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY

8. Protección del medio ambiente

Desheche de acuerdo con las leyes locales.

9. Derecho del fabricante

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

10. Representante autorizado europeo

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

11. EMC - Declaración de conformidad

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El modelo UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED , D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED deben garantizar que se use en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED , D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Los modos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED , D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED son adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro de energía de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED deben garantizar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV aire	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe superar al menos el 30%.
Eléctrico rápido transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para cable de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de ellos odels UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED requieren un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED se alimentará desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA UTis el a.c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED deben garantizar que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte de los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED, incluidos los cables, que los recomendados distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 3B $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz finaliza 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

a Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E , UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el modelo UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A L ED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED.

b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y los modelos UDS-J UDS-K UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A UDS-A LED, UDS-P, UDS-E UDS-LED, UDS. E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED			
El modelo UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED , D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario de los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED se recomiendan a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor EN	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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

12. Declaración

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

TABLA DE POTENCIA OPERATIVA DE LOS CONSEJOS

Escalada	
Modelo de punta	Poder
G 1	1-10 (G)
G 2	1-10 (G)
G 3	1-10 (G)
G 4	1-10 (G)
G 5	1-10 (G)
G 6	1-10 (G)
G 7	1-10 (G)
G 8	1-10 (G)
G 9	1-10 (G)
G 10	1-10 (G)
G 11	1-10 (G)

Periodoncia	
Modelo de punta	Poder
P1	1-10 (P)
P2	1-3 (P)
P2LD	1-2 (P)
P2R	1-3 (P)
P2	1-2 (P)
P3	1-6 (P)
P3D	1-6 (P)
P4	1-6 (P)
P4D	1-6 (P)

Endodoncia	
Modelo de punta	Poder
E1	1-3 (E)
E2	1-3 (E)
E3	1-6 (E)
E3D	1-3 (E)
E4	1-6 (E)
E4D	1-3 (E)
E5	1-6 (E)
E5D	1-3 (E)
E8	1-10 (E)
E9	1-10 (E)
E10	1-6 (E)
E10D	1-6 (E)
E11	1-6 (E)
E11D	1-6 (E)
E14	1-3 (E)
E15	1-3 (E)

Preparación de la cavidad	
Modelo de punta	Poder
SB1	1-10(P)
SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBL	1-10(P)
SBR	1-10(P)

Sitio web de escaneo e inicio de sesión
para obtener más información

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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

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

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

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

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

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

ZMN-SM-016 V2.8-2020318