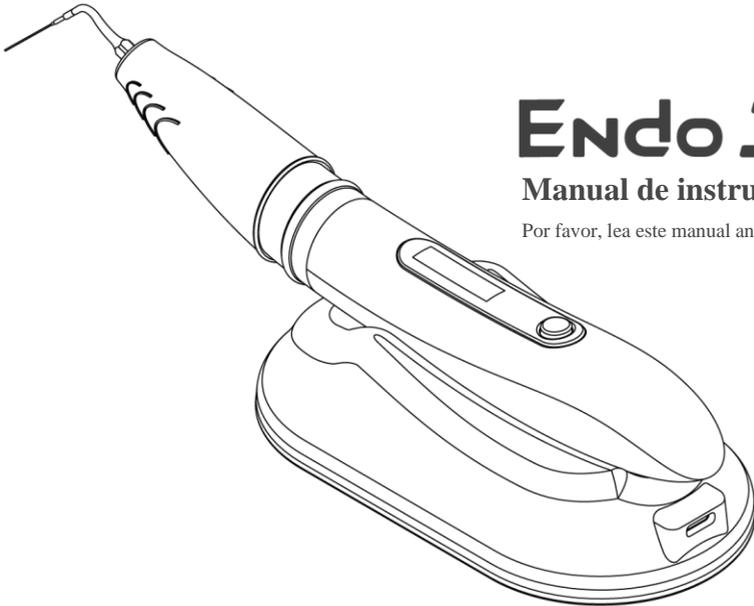


CE 0197



Endo 3

Manual de instrucciones

Por favor, lea este manual antes de operar

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

Contenido

Prefacio.....	1
1 Presentación del producto.....	1
2 Componentes del producto.....	2
3 Parámetros técnicos básicos.....	2
4 Método de montaje y desmontaje.....	3
5 Operación.....	4
6 Instrucciones de carga.....	6
7 Precauciones de seguridad.....	6
8 Contraindicaciones del producto.....	7
9 Limpieza, desinfección y esterilización.....	7
10 Mantenimiento diario.....	16
11 Solución de problemas.....	16
12 Almacenamiento y transporte.....	17
13 Servicio postventa.....	17
14 Representante europeo autorizado.....	17
15 Protección del medio ambiente.....	17
16 Instrucción de símbolos.....	17
17 Compatibilidad electromagnética.....	18
18 Declaración.....	23

Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd es un fabricante profesional que investiga, desarrolla y produce productos dentales. Woodpecker posee un sólido sistema de control de calidad. Entre sus principales productos se encuentran el escarificador ultrasónico, el dispositivo de activación del endo ultrasónico, la luz de polimerización, el localizador de ápices, la cirugía de ultrasonidos, el sistema automático de suministro de agua, etc.

1 Presentación del producto

1.1 Las características de Endo 3 Dispositivo de Endoactivación Ultrasónica

- a) Adopta el control automático del microordenador para el proceso de trabajo, lo que hace que la operación sea más fácil y eficiente. Hay un botón de cambio de modo y un botón de anillo de conmutación. Pulse el botón de cambio de modo para ajustar el estado de trabajo de la máquina, y pulse el botón de anillo de conmutación para iniciar o apagar la máquina.
- b) Esta máquina tiene tres modos: modo de apagado, modo de espera en caliente (en este modo, se puede realizar el ajuste de la potencia y el ajuste del tiempo) y modo de riego (modo de trabajo).
- c) La máquina tiene un rendimiento estable y adopta un sistema de seguimiento automático de la frecuencia para buscar automáticamente el mejor estado de trabajo.
- d) Las puntas, la llave Endo y la cubierta protectora de silicona pueden ser esterilizadas en autoclave a una temperatura de 134°C y a una presión de 0.22Mpa.
- e) La pequeña amplitud de vibración y la alta frecuencia de la punta permiten una irrigación eficaz y segura.

1.2 Modelo de producto

Endo 3

1.3 Principio del producto y ámbito de aplicación

1.3.1 Principio del producto

Endo 3 Dispositivo de Endoactivación Ultrasónica genera principalmente señales oscilantes de alta frecuencia desde el circuito oscilante de alta frecuencia y actúa sobre el transductor ultrasónico. La vibración ultrasónica es generada por el efecto piezoeléctrico inverso, y la punta es estimulada para generar resonancia. Puede profundizar en el canal radicular y utiliza varios efectos producidos por las ondas ultrasónicas para impulsar el fármaco o el líquido en el canal radicular, generando efectos de flujo ultrasónico y cavitación, y logrando el efecto de irrigar las manchas y los residuos.

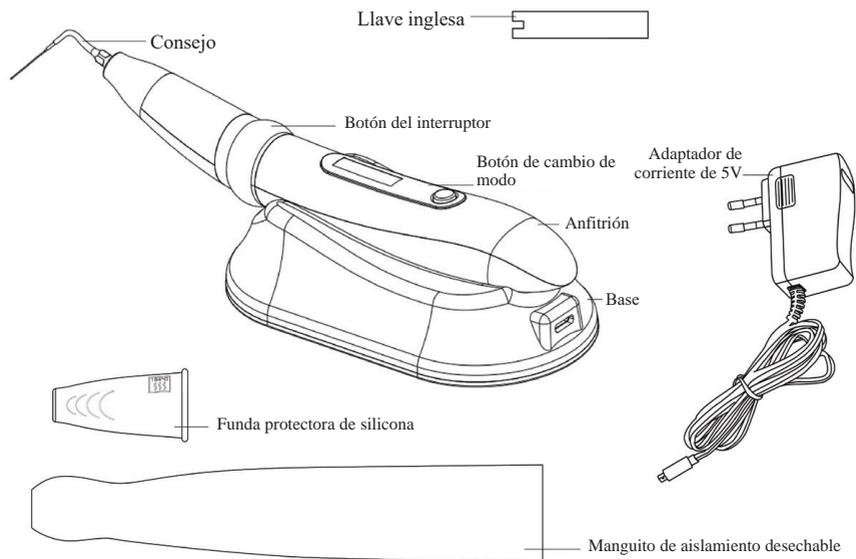
1.3.2 Ámbito de aplicación

Endo 3 El dispositivo ultrasónico Endo Activate se aplica a la irrigación del conducto radicular.

2 Componentes del producto

Este producto se compone de la unidad, la base de carga, las puntas, la llave Endo, el adaptador de corriente de 5V, la funda aislante desechable y la cubierta de silicona protectora.

Nota: El manguito de aislamiento es de un solo uso, no lo reutilice.



3 Parámetros técnicos básicos

3.1 Dimensiones: 173.8mm×25.8mm×35.8mm

3,2 Peso neto: 78g

3.3 Lista de configuración de la máquina: Ver detalles en la lista de empaque

3.4 Clasificado por alimentación: Alimentado por baterías recargables

3,5 Batería de litio recargable:

Modo de batería: DLG 14500

Tensión nominal: 3.6V

Capacidad: 750mAh

3.6 Adaptador de corriente:

Entrada: 100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.4A MAX

Salida: DC 5V/1A

Fusible incorporado: T1AL 250V

3.7 Parámetros de la punta de trabajo:

Frecuencia de vibración de la punta de salida: 40kHz±10kHz

3.8 Versión del software: V1.0.0

3.9 Parámetros ambientales: Temperatura del entorno: +5°C ~+40°C

Humedad relativa al 30% -75%

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

3.10 Clasificación de la seguridad del dispositivo:

3.10.1 Parte aplicada: Puntas

3.10.2 Tipo de modo de funcionamiento: Dispositivo de funcionamiento no continuo.

Ciclo de trabajo: ON/OFF: Max 1min/Min 2min

3.10.3 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II con alimentación interna

3.10.4 La duración del contacto de la parte aplicada: No más de 1 minuto.

3.10.5 La temperatura de la superficie de la pieza aplicada puede alcanzar los 48°C.

3.10.6 Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo BF

3.10.7 Grado de protección contra la entrada nociva de agua: Equipo ordinario (IPX0)

3.10.8 Aplicación del grado de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

4 Método de montaje y desmontaje

Antes del uso: Instale primero el manguito de aislamiento desechable, luego instale la cubierta protectora de silicona y, por último, instale la punta.

Después del uso: Primero retire la punta, luego retire la cubierta protectora de silicona y, por último, retire el manguito aislante desechable.

4.1 Instalación y retirada del manguito de aislamiento desechable

4.1.1 Instalación

Antes de cada uso del huésped y después de limpiarlo y desinfectarlo, coloque un manguito de aislamiento desechable. Saque el manguito de aislamiento de la caja de manguitos de aislamiento, luego inserte el manguito de aislamiento en el huésped desde el extremo delgado

del huésped, e instale el manguito de aislamiento hasta que no haya ninguna arruga evidente.

4.1.2. Eliminación

Después de cada uso, tire lentamente del manguito de aislamiento desde el extremo fino del anfitrión.

Advertencia: Los manguitos de aislamiento no son reutilizables.

4.2 Instalación y retirada de la cubierta protectora de silicona

4.2.1 Instalación

Antes de cada uso de la hostia, coloque una funda protectora de silicona esterilizada.

Alinee la cubierta protectora de silicona con la cabeza de la hostia y colóquela con cuidado.

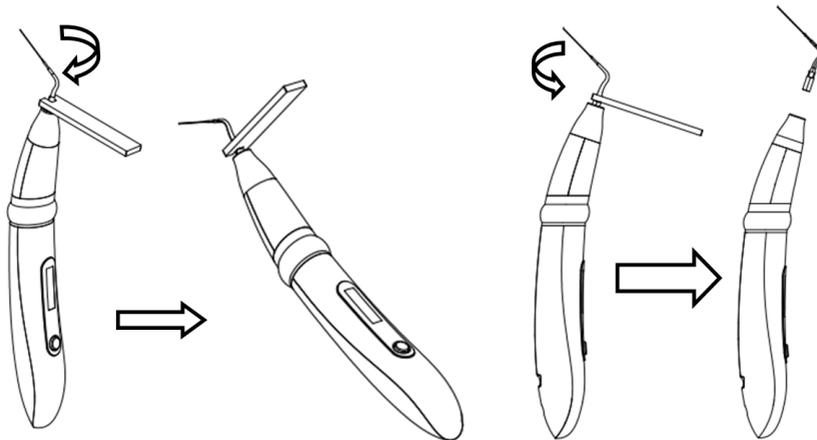
4.2.2 Eliminación

Después de cada uso, retire lentamente la cubierta protectora de silicona de la hostia.

4.3 Montaje y desmontaje de la punta

Enrosque la punta con una llave Endo en el sentido de las agujas del reloj y pulse el botón para utilizar la máquina. (Gire la punta en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarla.)

El método de instalación y retirada de la punta se muestra en la figura siguiente: Nota: La instalación o retirada de la punta se realizará bajo el modo de apagado de la máquina.



Apriete en el sentido de las agujas del reloj para instalar la punta

Desenrosque en el sentido contrario a las agujas del reloj para extraer la punta

4.4 Para cargar la batería, enchufe el host en la base de carga y presione con fuerza para que el host y la base coincidan. Mientras no se esté cargando, mantenga la base de carga apagada.

5 Operación

Botones y visualización en pantalla:



5.1 En el modo de apagado del host, pulse ligeramente el botón de cambio de modo y el host entrará en el modo de espera en caliente. En el modo de espera en caliente, pulse ligeramente el botón de cambio de modo para seleccionar el nivel de potencia del host. Después de seleccionar la potencia, pulse el botón de cambio de modo y el botón de cambio de anillo al mismo tiempo, el host entrará en el estado de ajuste de tiempo (en este momento, el carácter central saltará constantemente). A continuación, pulse ligeramente el botón de cambio de modo para seleccionar el tiempo de duración del modo de riego. Hay cuatro tipos de tiempo de trabajo de esta máquina: 10, 15, 20 y --, lo que significa 10s, 15s, 20s y 10min respectivamente. Después de la selección, presione el botón de cambio de modo y el botón de cambio de anillo al mismo tiempo de nuevo, el host saldrá del estado de ajuste de tiempo.

5.2 Cuando se utiliza, primero se inyecta el medicamento líquido en el canal de la raíz, a continuación, establecer el nivel de potencia y el tiempo de riego de la hostia, a continuación, poner la punta en la posición adecuada del canal de la raíz, presione ligeramente el botón del interruptor de anillo de la hostia, y la hostia se ajustará automáticamente a la mejor condición de trabajo para el trabajo. Después de la irrigación, presione el botón del interruptor de anillo para detener la irrigación (o la máquina detendrá la irrigación después de que el tiempo de irrigación haya terminado). Después de reemplazar el medicamento líquido, pulse ligeramente el botón del interruptor de anillo de nuevo para volver a entrar en el modo de irrigación. En general, una irrigación completa del conducto radicular requiere la sustitución del medicamento líquido entre 7 y 8 veces.

5.3 Después del tratamiento, pulse prolongadamente el botón de cambio de modo y el host

entrará en el modo de apagado.

5.4 La punta y la llave Endo pueden ser esterilizadas en autoclave bajo alta temperatura de 134°C y alta presión de 0.22MPa.

5.5 Indicación de baja tensión: Si la pantalla muestra que sólo queda 1 tensión de red, significa que la batería está a punto de agotarse y necesita ser cargada lo antes posible.

6 Instrucciones de carga

6.1 Utilice la base de carga correspondiente a esta máquina para cargarla: Conecte el adaptador de corriente a la base de carga y encienda la corriente, y luego ponga la unidad principal del Endoactivador Ultrasónico en la base de carga. Durante la carga, el indicador de la batería en la pantalla continuará girando. Cuando el indicador se detiene en la posición de 4 rejillas y deja de girar, significa que la carga ha terminado. En circunstancias normales, tarda 4 horas en cargarse. Cuando está completamente cargada, la máquina puede seguir trabajando durante 1 hora.

6.2 La batería utilizada en este producto no tiene memoria y puede cargarse en cualquier momento.

6.3 Antes de utilizar la máquina por primera vez, cárguela durante al menos 4 horas.

7 Precauciones de seguridad

7.1 Una punta grabada con el logo "WOODPECKER" no puede ser utilizada en una receptora grabada con el logo "DTE" y viceversa.

7.2 Mantenga la máquina limpia antes y después del funcionamiento.

7.3 Los operarios deben estar equipados con protecciones adecuadas, como gafas, máscaras, etc., para evitar las infecciones cruzadas durante el funcionamiento.

7.4 El uso del producto debe cumplir con los requisitos de la normalización de la operación pertinente y las regulaciones pertinentes del departamento médico, y el uso se limita a los médicos o técnicos capacitados.

7.5 La punta, la cubierta protectora de silicona y la llave Endo deben ser esterilizadas antes de cada tratamiento.

7.6 Por favor, instale o retire la punta en modo de apagado.

7.7 La punta debe estar bien atornillada.

7.8 Durante el funcionamiento, es necesario el goteo de agua para la refrigeración. Al mismo tiempo, el instrumento de goteo de agua debe estar aislado de la tierra.

7.9 El daño o el desgaste de la punta de trabajo provocará una disminución de la intensidad

de la vibración. El operador debe sustituir la punta de trabajo según la situación clínica.

7.10 No tuerza ni pule la punta de trabajo.

7.11 No golpees ni rayes al anfitrión.

7.12 Al cargar con el adaptador, mantenga el contacto con la carcasa del adaptador durante menos de 1 minuto.

7.13 Por favor, pulse prolongadamente el botón de cambio de modo para que el host entre en el modo de apagado después de cada tratamiento.

7.14 La sustitución de las baterías de litio por personal inadecuado y la sustitución incorrecta de las baterías de litio podría provocar un PELIGRO, por lo que le rogamos que se ponga en contacto con los distribuidores locales para sustituir la batería si es necesario.

7.15 El enchufe adaptador puede utilizarse para desconectarse de la red eléctrica. No coloque el aparato de forma que dificulte el manejo del dispositivo de desconexión.

7.16 Woodpecker está especializado en la producción de instrumentos médicos. Sólo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:

a) El mantenimiento, la reparación y la modificación son realizados por el fabricante o los distribuidores autorizados.

b) Los componentes cargados son originales de "DTE o Woodpecker" y funcionan según el manual de instrucciones.

7.17 La rosca interna de la lima activadora de Endo Ultrasonido producida por otros fabricantes puede ser gruesa, oxidada, colapsar o usar otra rosca estándar. Es fácil que se rompa o que los dientes se deslicen al coincidir con la rosca externa de la lima activadora de ultrasonidos, lo que provocará daños irreparables en la lima activadora de ultrasonidos. Por favor, utilice puntas de trabajo de la marca "DTE o Woodpecker".

7.18 PELIGROS que pueden derivarse de la modificación no autorizada del dispositivo.

8 Contraindicaciones del producto

8.1 El paciente con hemofilia tiene prohibido utilizar este equipo.

8.2 Los pacientes con marcapasos cardíaco tienen prohibido utilizar este equipo.

8.3 Los pacientes con marcapasos cardíaco tienen prohibido utilizar este equipo.

8.4 Los pacientes con enfermedades cardíacas, las mujeres embarazadas y los niños deben tener precaución al utilizar el equipo.

9 Limpieza, desinfección y esterilización

Este producto se suministra sin esterilizar, por favor limpie, desinfecte y esterilice la punta,

la llave Endo y la cubierta protectora de silicona antes de su uso. La limpieza, desinfección y esterilización de la punta, la llave Endo y la cubierta protectora de silicona son las siguientes. Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo 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 estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Los productos no pueden ser expuestos a una temperatura superior a 138°C.

Límite de procesamiento

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

9.1 Tratamiento inicial

9.1.1 Principios de procesamiento

Sólo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz después de haber realizado una limpieza y desinfección eficaces. Por favor, asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, sólo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y la esterilización, y que los parámetros validados se cumplen durante cada ciclo.

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

9.1.2 Tratamiento postoperatorio

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

1. Humedezca completamente el paño suave con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de la punta y el anfitrión hasta que la superficie del componente no se manche;
2. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

Notas:

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

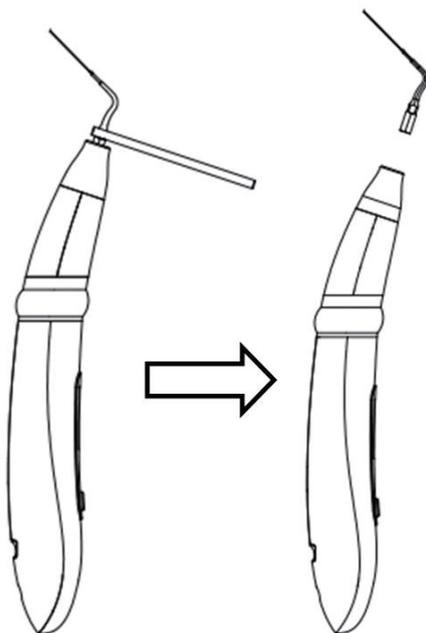
9.2 Preparación antes de la limpieza

Pasos:

Herramientas: Llave inglesa, bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco

1. Retire la punta del huésped con la llave Endo proporcionada por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, y luego ponga la punta y la llave en una bandeja limpia.
2. Retire la cubierta protectora de silicona del host y colóquela en la bandeja.
3. Retire el manguito de aislamiento desechable del huésped.

Pasos de desmontaje



9.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

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

9.3.1 Limpieza automatizada

- La limpiadora 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 interior del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el período de riego es suficiente.

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

Notas

- a) El producto de limpieza utilizado debe ser compatible con el producto y sólo se pueden utilizar soluciones recién preparadas.
- b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, ya que de lo contrario la proteína se solidificaría y sería difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe estar de acuerdo con la prueba de citotoxicidad.

9.4 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.

9.4.1 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 de 134 °C, y la desinfección bajo la temperatura no puede exceder de 20 minutos.
- El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección mediante el uso de la lavadora-desinfectadora

1. Coloque cuidadosamente el producto en la cesta de desinfección. La fijación del producto sólo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. No se permite que los productos entren en contacto entre sí.

2. Inicie el programa.

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

La idoneidad intrínseca del producto para una limpieza y desinfección efectivas utilizando

los procedimientos de limpieza y desinfección automatizados arriba mencionados fue verificada por una instalación certificada. (Utilice la lavadora desinfectadora G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh, (desinfección térmica), y el agente limpiador neodisher MediZym (Dr. Weigert)).

Notas

- a) Antes de utilizarlo, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizan conjuntamente.
- c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El periodo de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). El prelavado debe durar 3 minutos, el lavado otros 5 minutos y el enjuague dos veces, con una duración de 1 minuto cada uno. (c2) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, ya que de lo contrario la proteína se solidifica y es difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada es agua fría desionizada. (c4) Durante el uso del limpiador, se debe respetar la concentración y el tiempo indicados por el fabricante. El limpiador utilizado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Desinfección: (d1) En este caso, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 5 minutos y A0>3000.
- e) Para todos los pasos de enjuague sólo se puede utilizar agua desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml). (Por ejemplo, agua desionizada que sea conforme a la Farmacopea Europea o a la Farmacopea de los Estados Unidos).
- f) Después de la limpieza y la desinfección, el residuo químico debe estar de acuerdo con la prueba de citotoxicidad.
- g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.
- h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectador.

9.5 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 (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (pañó blanco) y luego seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se pulverice ningún líquido sobre el papel

blanco (pañó blanco), el secado del producto se habrá completado.

2. También puede secarse directamente en una cabina de secado médica (o en un horno). La temperatura de secado recomendada es de 80°C ~ 120°C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Notas

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

9.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, sólo comprobamos el aspecto del producto.

9.6.1 Compruebe el producto. Si después de la limpieza/desinfección sigue habiendo manchas visibles en el producto, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.

9.6.2 Compruebe el producto. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no permitirse que siga utilizándose.

9.6.3 Compruebe el producto. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios para su sustitución deben ser limpiados, desinfectados y secados.

9.6.4 Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), por favor, sustitúyalo a tiempo.

9.6.5 Si es necesario, póngase en contacto con su distribuidor local para la sustitución o el mantenimiento. Pondremos a su disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, etc. que ayudarán a los distribuidores locales a reparar el dispositivo.

9.7 Embalaje

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

Notas

- a) El paquete utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar una temperatura elevada de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;

- d) Evite el contacto con piezas de diferentes metales al embalar.

9.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de pre vacío fraccionado*) para la esterilización, quedando prohibidos otros procedimientos de esterilización:

- El esterilizador de vapor cumple con la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir con la norma EN ISO 17665;
- La temperatura de esterilización más alta es de 138 °C;
- El tiempo de esterilización es de al menos 5 minutos a una temperatura de 134 °C.
- Deje un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización por vapor efectiva fue proporcionada por un laboratorio de pruebas verificado. (Se utilizó el esterilizador de calor húmedo para hospitales Systec DX-150, MMM GmbH, Eurofins Munich).

Notas

- a) Sólo se permite esterilizar los productos que se han limpiado y desinfectado eficazmente;
- b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el manual de instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que puede dañar el producto;
- d) Por favor, utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización.

No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como el óxido de etileno, el formaldehído y la esterilización por plasma a baja temperatura.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no han sido recomendados, por favor, adhírase a los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

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

9.9 Almacenamiento

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

2. Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un armario especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se excede, debe ser reprocesado antes de su uso.

Notas

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe ser desinfectado regularmente;
- b) El almacenamiento de los productos debe ser por lotes y estar marcado y registrado.

9.10 Transporte

- 1. Evite los golpes y las vibraciones excesivas durante el transporte, y manipule 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 la desinfección de la hostia y la base son las siguientes.

1 Tratamiento preoperatorio

Antes de cada uso, la hostia debe ser limpiada y desinfectada. Los pasos específicos son los siguientes:

Advertencia: La hostia no se puede limpiar y desinfectar con equipos automáticos. Se requiere una limpieza y desinfección manual.

1.1 Pasos de limpieza manual:

- 1. Humedezca completamente el paño suave con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies del huésped hasta que la superficie del componente no se manche.
- 2. Limpie la superficie de la hostia con un paño suave y seco que no tenga siesta.
- 3. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota:

- a) Utilice agua destilada o desionizada para la limpieza a temperatura ambiente.

1.2 Pasos de desinfección manual:

- 1. Empapar el paño suave y seco con alcohol al 75%.
- 2. Limpie todas las superficies de la sede con un paño suave y húmedo durante al menos 3 minutos.

3. Limpie la superficie de la hostia con un paño suave y seco que no tenga siesta.

Nota:

- a) La limpieza y la desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos anteriores al uso.
- b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
- c) Además del alcohol al 75%, puedes utilizar desinfectantes no residuales como el Oxytech de Alemania, pero debes respetar la concentración, la temperatura y el tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.
- d) Después de limpiar y desinfectar el host, debe instalar un manguito de aislamiento desechable antes de utilizarlo. (Para conocer los pasos de instalación detallados, consulte la sección 4.1)

2 Tratamiento postoperatorio

Después de cada uso, limpie y desinfecte la hostia y la base en 30 minutos. Los pasos específicos son los siguientes:

Herramientas: Paño suave sin siesta, bandeja

1. Retire la cubierta protectora de silicona del host, colóquelo en una bandeja limpia y, a continuación, retire la funda aislante desechable del host.
2. Impregne el paño suave sin siesta con agua destilada o agua desionizada y, a continuación, limpie todas las superficies de los componentes, como el anfitrión, la punta, etc., hasta que la superficie del componente no se manche.
3. Retire la punta de la hostia, colóquela en una bandeja limpia. 4. Humedezca el paño suave y seco con alcohol al 75% y, a continuación, limpie todas las superficies del anfitrión durante 3 minutos.
4. Vuelva a colocar el host en la zona de almacenamiento limpia.

Nota:

- a) La limpieza y la desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos anteriores al uso.
- b) El desinfectante utilizado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
- c) Además del alcohol al 75%, puedes utilizar desinfectantes no residuales como el Oxytech de Alemania, pero debes respetar la concentración, la temperatura y el tiempo

especificados por el fabricante del desinfectante.

10 Mantenimiento diario

10.1 Este producto no contiene piezas de repuesto de auto-reparación. El mantenimiento de la máquina debe ser realizado por profesionales designados o en el taller de mantenimiento autorizado.

10.2 Para este producto, sólo la llave Endo, la cubierta protectora de silicona y las puntas pueden ser esterilizadas bajo alta temperatura de 134°C y alta presión de 0.22MPa. Las demás piezas de recambio pueden limpiarse o esterilizarse utilizando agua o desinfectante para frotar su superficie. No las sumerja en la solución. No utilice disolventes volátiles y difusos para la limpieza, ya que provocará la pérdida de color de las marcas en la máquina.

10.3 Por favor, apague el interruptor de alimentación, desconecte el enchufe cuando el dispositivo no está en uso. Si no se utiliza durante mucho tiempo, por favor, haga que el dispositivo llegue a la energía durante cinco minutos una vez al mes.

11 Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Solución
Ninguna indicación; ninguna acción	La capacidad de la batería del Endo 3 Dispositivo de Endoactivación Ultrasónica es baja.	Conecte la fuente de alimentación para cargar / sustituir la batería
	El sable está dañado.	Sustituir el listón
	Uso continuo durante mucho tiempo, acción del circuito de protección térmica.	Deje de usarlo durante unos minutos y luego funcionará normalmente.
	El cortocircuito de la interfaz de carga hace que la batería de litio entre en estado de protección.	Enchufe el dispositivo en la base de carga para cargarlo, y funcionará normalmente.
	Endo 3 El dispositivo de activación ultrasónica de Endo está roto.	Contacte con los distribuidores locales o con el fabricante.
Consejos de trabajo anormales	Mal funcionamiento de la sede	Enviar al departamento de mantenimiento
No cargar después de conectar al adaptador de corriente	La fuente de alimentación no estaba bien conectada.	Sacar y conectar de nuevo
	La fuente de alimentación está rota,	Sustituir la batería

	o la especificación no coincide.	
	Hay impurezas en el dedal de la base de carga.	Utilice alcohol etílico para limpiar el dedal de la base de carga.
La batería puede utilizarse durante menos tiempo después de la carga	La capacidad de la batería se reduce	Enviar al departamento de mantenimiento

12 Almacenamiento y transporte

12.1 El equipo debe manipularse con cuidado y suavidad. Asegúrese de que está alejado de las vibraciones y de que está instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado.

12.2 No almacene la máquina junto con artículos venenosos, combustibles, cáusticos o explosivos.

12.3 Esta máquina debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa ~ 106kPa y la temperatura sea de -20°C ~ +55°C.

12.4 Hay que evitar los impactos y las sacudidas excesivas durante el transporte. Colóquelo con cuidado y suavidad.

12.5 No lo coloque junto con mercancías peligrosas durante el transporte.

12.6 Evite la exposición al sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

13 Servicio postventa

Desde la fecha de venta, para el mal funcionamiento de esta máquina causada por un problema de calidad, nuestra empresa es responsable del mantenimiento durante la garantía.

El período y el alcance de la garantía se refieren a la tarjeta de garantía del producto.

14 Representante europeo autorizado



Med Net EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Alemania

15 Protección del medio ambiente

El aparato no contiene ningún ingrediente nocivo. Puede manipularse o destruirse de acuerdo con la normativa local pertinente.

16 Instrucción de símbolos



Fecha de fabricación



0197 Producto con marcado CE



Parte aplicada de tipo BF



Equipos de clase II

IPX0 Equipamiento ordinario



Número de serie



Fabricante



Los productos cumplen con Directiva RAEE



Esterilizable hasta la temperatura especificada



Manténgase seco



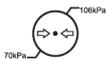
Recuperación



Botón del interruptor del anillo



Límite de humedad para el almacenamiento: 10% ~ 93%



Presión atmosférica para el almacenamiento: 70kPa-106kPa



Temperatura límite de almacenamiento: -20°C ~ +55°C



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA

IPX1 Dispositivo antigoteo



Se utiliza sólo en interiores



Botón de cambio de modo

DC 5.0V 5V Corriente continua



Siga las instrucciones de uso



Manejar con cuidado



No reutilizar

17 Compatibilidad electromagnética

⚠ Atención:

1) Sin el acuerdo y la autorización de Woodpecker, la modificación privada del dispositivo puede dar lugar a un problema de compatibilidad electromagnética de ese dispositivo o de otros dispositivos.

2) El diseño y la prueba del Dispositivo de Endoactivación Ultrasónica Endo 3 cumple con las regulaciones de operación relacionadas con la compatibilidad electromagnética.

Nota: En el caso de una prueba de ráfagas eléctricas rápidas, puede darse una situación en la que no se pueda ajustar la potencia debido a la interferencia de la tecla táctil. Esto no

afecta a la salida de toda la potencia y es autorrecuperable una vez finalizada la prueba. Según el clínico experimentado y los profesionales que son capaces de utilizar un dispositivo o sistema específico, este riesgo es aceptable.

17.1 Componentes clave de la compatibilidad electromagnética

Los componentes clave de compatibilidad electromagnética de este producto son el cable de alimentación, la placa de circuito y el chip IC. El uso o la sustitución de accesorios, cables, transductores, etc. que no sean compatibles con el producto, dará lugar a una reducción significativa de la emisión de compatibilidad electromagnética y del rendimiento de inmunidad. Por favor, no sustituya de forma privada las piezas de la máquina.

17.2 Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Endo 3 El dispositivo de activación ultrasónica interna se utiliza en el entorno electromagnético especificado a continuación. Cliente o usuario Endo 3 Los dispositivos de activación ultrasónica interna garantizarán su uso en esos entornos.		
Prueba de inmisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF GB 4824	Grupo 1	Endo 3 El dispositivo de activación interna ultrasónica utiliza energía de radiofrecuencia sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que interfieran con los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas GB 4824	Clase B	Endo 3 El dispositivo de activación ultrasónica interna es adecuado para instalaciones domésticas e instalaciones conectadas directamente a la red de alimentación doméstica de baja tensión.
Emisiones armónicas GB 17625.1	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo GB 17625.2	Cumplimiento	

17.3 Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	
Endo 3 El dispositivo de activación ultrasónica interna se utiliza en el entorno electromagnético especificado	

a continuación. Cliente o usuario Endo 3 Los dispositivos de activación ultrasónica interna garantizarán su uso en esos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Descarga de contactos ±8kV Aire descarga	±6kV descarga de contacto ±8kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe alcanzar al menos el 30%.
Ráfagas eléctricas rápidas GB/T 17626.4	±2kV Para líneas de alimentación ±1kV Para líneas de entrada/salida	±2kV Para líneas de alimentación ±1kV Para cable de interconexión	La red eléctrica debe ser de la calidad necesaria para ser utilizada en un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga GB/T 17626.5	±1kV Línea a línea ±2kV Línea a tierra	±1kV Línea a línea	La red eléctrica debe ser de la calidad necesaria para ser utilizada en un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación. GB/T 17626.11	< 5%UT, > 95% de caída en UT) para 0.5 círculos 40% UT, (60% de caída en UT) para 5 círculos 70% UT, (30% de caída en UT) para 25 círculos < 5%UT, > 95% de caída en UT) para 5s	< 5%UT,(> 95% de caída en UT) para 0.5 círculos 40%UT, (60% de caída en UT) para 5 círculos 70% UT, (30% de caída en UT) para 25 círculos < 5%UT,(> 95% de caída en UT) para 5s	La red eléctrica debe ser de la calidad necesaria para ser utilizada en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo de activación ultrasónica de Endo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo de activación ultrasónica de Endo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	El campo magnético de la frecuencia de la potencia debe estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión de red de corriente alternativa antes de la aplicación del nivel de prueba.

17.4 Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Endo 3 El dispositivo de activación ultrasónica interna se utiliza en el entorno electromagnético especificado a continuación. Cliente o usuario Endo 3 Los dispositivos de activación ultrasónica interna garantizarán su uso en esos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida GB/T 17626.6 RF radiada GB/T 17626.3	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3Vrms 3V/m	<p>La distancia de uso de los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no será inferior a Endo 3</p> <p>Ensayo ultrasónico, incluido el ensayo ultrasónico; la distancia de separación se calculará de acuerdo con la fórmula de frecuencia del transmisor correspondiente.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = [3.5/V_1] P$ $d = [3.5/E_1] P^{1/2} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7/E_1] P^{1/2} \quad 800 \text{ MHz a } 2.7 \text{ GHz}$ <p>P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) proporcionada por el fabricante del transmisor. d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Dado que la intensidad de campo de los transmisores de RF fijos se determina mediante un estudio electromagnético del lugar^a, debería ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca del dispositivo marcado con los siguientes símbolos.</p>



Nota 1: En las frecuencias de 80MHz y 800MHz, adopte la fórmula de la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de los edificios, los objetos y el cuerpo humano.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe tenerse en cuenta un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo Endo 3 Ultrasonic Endo Activate supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el Endo 3 Ultrasonic Endo Activate Device debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Endo 3 Dispositivo de Activación Endo Ultrasónica.

b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

17.5 Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Endo 3 Dispositivo de Endoactivación Ultrasónica

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Endo 3 Dispositivo de Endoactivación Ultrasónica			
Endo 3 El dispositivo de activación interna ultrasónica se utiliza para controlar el entorno electromagnético de la interferencia de radiofrecuencia radiada. Según la Potencia máxima de salida del dispositivo de comunicación Endo 3 Los dispositivos de activación intraultrasónica pueden activarse manteniendo dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y Endo 3 Se recomiendan los siguientes dispositivos de activación intraultrasónica.			
Potencia nominal máxima del transmisor/ W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor /m		
	150kHz a 80MHz $d=[3.5/V_1]P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=[3.5/E_1]P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=[7/E_1]P^{1/2}$
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
<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada 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 de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>Nota 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las soluciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de los edificios, los objetos y el cuerpo humano.</p>			

Endo 3 Dispositivo de Endoactivación Ultrasónica ha sido probado de acuerdo con YY 0505-2012/IEC 60601-1-2-2014. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético elevado.

18 Declaración

Woodpecker se reserva 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 y sin previo aviso. Las imágenes son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Escanear e iniciar sesión en el sitio web para obtener más información



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Parque Industrial de la Información, Guilin National High-Tech
Zona, Guilin, Guangxi, 541004 R. P. China

Tel:

Departamento de ventas en Europa : +86-773-5873196

Departamento de ventas para América del Norte y del Sur y Oceanía: +86-773-5873198

Departamento de ventas para Asia y África: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

Correo electrónico: woodpecker@glwoodpecken.com, sales@glwoodpecken.com

Página web: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Alemania

ZMN-SM-280 V1.0-20220622