



Manual de instrucciones del motor eléctrico dental



Por favor, lea atentamente las instrucciones antes.

Gracias por adquirir el motor eléctrico M2 Pro Dental Producido por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Para garantizar el uso correcto del dispositivo, le sugerimos que lea atentamente las instrucciones sobre el uso de la instalación, operación, mantenimiento e inspección antes. Para su comodidad, se recomienda que coloque este manual donde pueda obtenerlo en cualquier momento.

ZMN-SM-741(ES) V1.3- 20250117

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Contenido

Adelante-----	1
1. Introduction -----	1
2. Parámetros técnicos básicos -----	3
3. Estructura y composición del producto -----	4
4. Interfaz host -----	8
5. Función y Funcionamiento -----	9
6. Seguridad Precaucioness-----	12
7. Limpieza, desinfección y esterilización-----	13
8. Solución de problemas -----	14
9. Almacenamiento y Transporte -----	15
10. Servicio posventa-----	15
11. Medio ambiente protección -----	15
12. Símbolo instrucción-----	16
13. EMC-Declaración de conformidad -----	17

Adelante

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd es un fabricante profesional de investigación, desarrollo y producción de productos dentales. Woodpecker posee un sólido sistema de control de calidad y cuatro marcas, Woodpecker, DTE, DBA y RTA. Entre sus principales productos se incluyen el escarificador ultrasónico, la lámpara de polimerización, el localizador de ápices, la cirugía de ultrasonidos, el motor endodóntico, el motor eléctrico dental, etc.

1. Introduction

Motor eléctrico dental es para conducir piezas de mano dentales para cirugía dental. Este dispositivo debe ser utilizado en un dispositivo de tratamiento dental integral, que debe cumplir con los requisitos de las normas locales pertinentes para los dispositivos médicos. El subconjunto está destinado a ser instalado en el dispositivo de tratamiento dental integral que suministra 24VAC 50/60Hz 100VA de potencia de salida. Si el dispositivo de tratamiento está conectado a la RED DE SUMINISTRO, las configuraciones de aislamiento entre la RED DE SUMINISTRO y la salida de 24 VCA deberán cumplir los requisitos de 2MOPs de IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 o IEC 62368-1 para la coordinación del aislamiento. Cualquiera que conecte este subconjunto a un equipo eléctrico médico es responsable de que el dispositivo de tratamiento dental cumpla los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte a su representante local o al servicio técnico.

1.1 Precauciones antes de utilizar el aparato



Peligros:

1. Para evitar descargas eléctricas, no tire del cable de alimentación con las manos mojadas y evite que entre agua en el circuito de control.
2. Manténgalo alejado de explosivos y materiales inflamables. No utilice este motor eléctrico dental para pacientes anestesiados con óxido nitroso.
3. El aparato no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética.



Advertencias:

- (1) Este motor eléctrico dental puede funcionar incorrectamente si se utiliza en un entorno en el que se produzcan interferencias electromagnéticas. Este motor eléctrico dental no puede instalarse cerca del dispositivo que libera la onda magnética. Cuando utilice un dispositivo vibratorio ultrasónico o una cuchilla de electrodos en las proximidades, apague el interruptor del panel de control del motor eléctrico dental.
- (2) M2 Pro requiere precauciones especiales para EMC y necesita ser instalado y puesto en uso de acuerdo con el entorno EMC.
- (3) Dispositivo con transmisión electromagnética afectará el funcionamiento

- normal de M2 Pro. Por favor, no ejecute ambos dispositivos al mismo tiempo.
- (4) No lo utilice en quirófanos que contengan una mezcla de gases potencialmente inflamables.
 - (5) Para evitar posibles lesiones o daños en el motor eléctrico dental, asegúrese de que la pieza de mano del motor (en lo sucesivo, el motor) esté completamente parada cuando cambie el contraángulo. (Y el contraángulo debe ser sustituido por el controlador de pedal).
 - (6) Un impacto fuerte, como una caída desde una posición elevada, puede dañar el motor eléctrico dental.
 - (7) No intente desmontar la penal de control ni el motor.
 - (8) Después del uso, limpie, lubrique y desinfecte inmediatamente la pieza de mano dental (en lo sucesivo, la pieza de mano).
 - (9) No lubrique el motor. El lubricante puede provocar un sobrecalentamiento y dañar el motor.
 - (10) No utilice una solución con capacidad disolvente para limpiar el panel de control.
 - (11) Después de cada operación, desconecte la fuente de alimentación.
 - (12) PARTE APLICADA: El contra-ángulo.
 - (13) Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
 - (14) La relación mostrada en la interfaz de la unidad principal es la relación de velocidad del contra-ángulo, por favor seleccione el contra-ángulo con la relación de velocidad correspondiente.

1.2 Uso previsto

Accionamiento eléctrico incluido el suministro de medios para piezas de mano dentales en el campo de la odontología preventiva, la odontología conservadora para tareas como la preparación de cavidades y la prostodoncia para tareas como la preparación de coronas.

1.3 Usuario previsto y paciente

- (1) Usuario previsto: Dentistas profesionales
 - (2) Paciente al que va dirigido: Pacientes que necesitan tratamiento dental
- Procedimiento para la eliminación de materia cariada, preparación de cavidades y coronas, y eliminación de empastes y acabado superficial de las superficies de dientes y restauraciones.

1.4 Especificación y modelo

M2 Pro

1.5 Contraindicación

- (1) Se prohíbe a los pacientes con hemofilia;
- (2) Los pacientes o médicos con marcapasos cardíacos están Prohibidos;

- (3) Los pacientes con cardiopatías y los niños deben utilizarlo con precaución;
- (4) Los pacientes con infecciones orales y maxilofaciales, enfermedades incurables de la mucosa oral, enfermedades periapicales, enfermedades gingivales, enfermedades periodontales, tumores orales, etc., deben utilizarse con precaución;
- (5) La constitución alérgica y los antecedentes de alergia a medicamentos están Prohibidos;
- (6) Las personas con trastornos mentales deben utilizarlo con precaución;
- (7) Los pacientes con enfermedades infecciosas sistémicas o sistémicas graves, como las del corazón, el hígado, el riñón, el sistema hematopoyético, el aparato digestivo y el sistema endocrino, deben utilizarse con precaución;
- (8) Las mujeres embarazadas o en período de lactancia y las mujeres en edad fértil que se hayan sometido recientemente a una planificación familiar deben utilizarse con precaución.

1.6 Requisitos de seguridad

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. no será responsable de ningún daño directo o indirecto y la pérdida en las siguientes condiciones:

Si el aparato se utiliza para cualquier fin ajeno al ámbito de uso no mencionado. Si el operador no utiliza el aparato de acuerdo con los Procedimientos y requisitos especificados en el manual de instrucciones.

- Si el sistema de cableado de la sala donde se utiliza el aparato no cumple las normas y requisitos apropiados.
- Si el aparato se monta, maneja y repara sin la autorización de Woodpecker.
- Si el dispositivo se encuentra o almacena en un entorno que no cumple los requisitos mencionados en la sección de requisitos técnicos de la especificación.

2. Parámetros técnicos básicos

2.1 Parámetro de especificación

Entrada de alimentación del módulo de accionamiento: 24V~ 50Hz/60Hz
100VA

Rango de velocidad del motor: 2000-40000r/min

Par motor: no inferior a 1N·cm

Fuente de agua de pulverización: Caudal de agua > 50ml/min (presión de agua: 2 bar~5 bar)

Fuente de aire de pulverización: caudal de aire > 1,5L/min (presión de aire (2,5 bar~5 bar)

Caudal de aire de refrigeración: caudal de aire <40L/min (la presión de trabajo recomendada es de 2,5-5 bar)

2.2 Entorno operativo

2.2.1 La temperatura ambiental es: +5°C ~ +40°C

2.2.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%.

2.2.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2.3 Clasificación de seguridad


2.3.1 Clasificado según el grado de protección contra la entrada de líquidos: dispositivo ordinario (IPX0), no waterProof.


2.3.2 Clasificación según el modo de funcionamiento: Funcionamiento intermitente dispositivo (funcionamiento continuo durante 3min, necesidad de parar durante 2min).


2.3.3 Clasificación de los niveles de seguridad cuando se utiliza con gases anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno u óxido nitroso: Dispositivo que no puede utilizarse con gases anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno u óxido nitroso.


3. Estructura y composición del producto

3.1 Requisitos de seguridad durante la instalación

 Peligro: El dispositivo se instala bajo la premisa de que la instalación cumple con las normas apropiadas y los requisitos de seguridad eléctrica relacionados.

 Peligro: No instale nunca el aparato en un lugar con peligro de explosión. peligro, y no opere en un área donde existan gases inflamables (mezcla de narcóticos, oxígeno, etc.).

 Peligro: El lugar de instalación debe evitar golpes en el aparato y salpicaduras de agua u otros líquidos.

 Peligro: No instale el aparato cerca o encima de la fuente de calor, sino que debe instálo en un lugar con suficiente circulación de aire a su alrededor, dejando espacio suficiente a su alrededor, especialmente el extractor y la posición trasera.

Advertencia: No coloque los componentes directamente bajo la luz solar o fuentes de luz ultravioleta.

Advertencia: El aparato puede manipularse, pero debe hacerse con sumo cuidado. Advertencia: Antes de conectar el cable al aparato, asegúrese de que la conexión esté seca. Si es necesario, séquela con una pistola de aire.

3.2 Consulte la lista de embalaje para conocer la configuración del dispositivo

La estructura y composición del producto son las siguientes: por módulo de conducción, pantalla, motor, circuito de cola, electroválvula, etc.

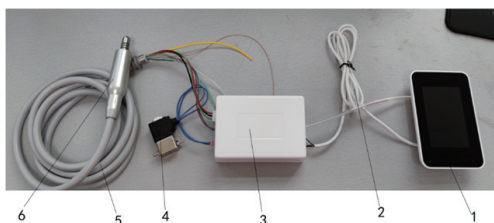


Figura 1 Diagrama de composición de la estructura

1: Pantalla; 2: Línea de conexión; 3. Módulo de accionamiento; 4: Electroválvula; 5: Cola circuito; 6: Motor;

3.3 Instrucciones de instalación

3.3.1 Conexión del motor

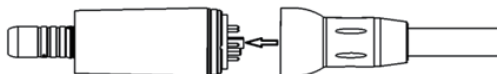


Figura 2 Esquema de conexión del motor

Una vez alineados los orificios del motor y del circuito de cola, atornille el motor en el conector del circuito de cola para garantizar una conexión firme y que no quede un espacio excesivo entre el motor y el conector del circuito de cola.



3.3.2 Conexión de tuberías:

Al conectar los conductos, asegúrese de que no haya fugas de aire o agua en ellos.

(1) Conexión de tuberías del circuito de cola:

1. Tubo de aire amarillo: Conectado con el gas de atomización del sillón dental;
2. Tubería de agua transparente: Conectado con el conducto de agua del sillón dental;
3. Tubo de aire verde: Conectado con el aire de conducción del sillón dental;
4. Línea de control del motor;
5. Línea de control LED.

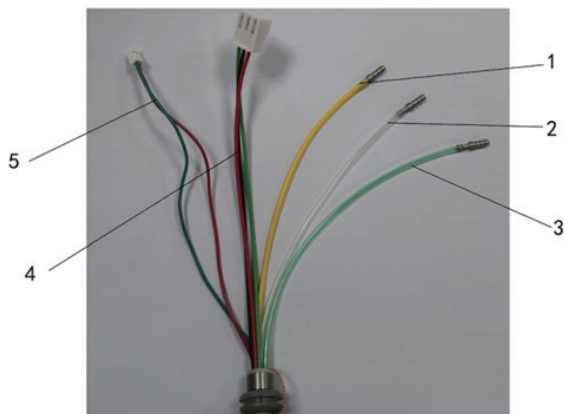


Figura 3 Diagrama esquemático de la tubería del circuito de cola
 (2) Conexión de uniones en T:
 La entrada de aire de la unión en T está conectada al aire de conducción del sillón dental, una de las salidas de aire está conectada al circuito de cola para obtener el tubo verde, y la otra salida de aire está conectada a la interfaz de aire del módulo de conducción.

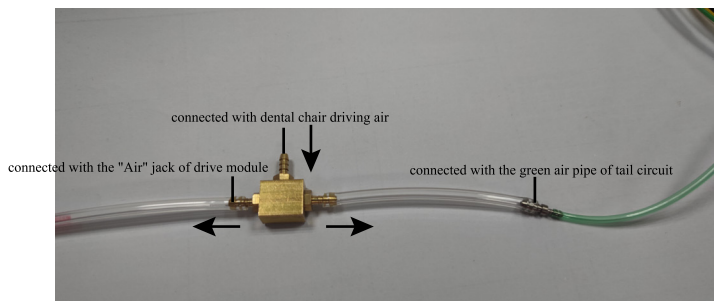


Figura 4 Diagrama esquemático de la unión en T
 (3) Conexión de la electroválvula:
 El cable bifilar de la electroválvula se conecta a la interfaz "OUTPUT DC 24V" del módulo de accionamiento, la interfaz de entrada se conecta al conducto de agua del sillón dental y la interfaz de salida se conecta al conducto de agua transparente del circuito de cola.

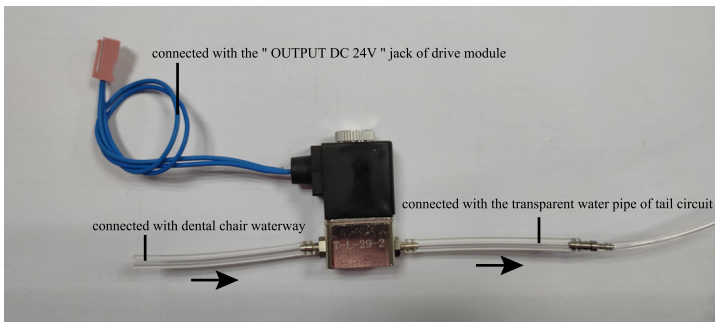


Figura 5 Esquema de conexión de la electroválvula

3.3.3 Conexión del módulo de accionamiento:

Las interfaces se explican a continuación:

- 1.MOTOR: Línea de control del motor de tres hilos conectada con el circuito de cola;
- 2.LED: interfaz de línea de control LED de dos núcleos conectada con el circuito de cola;
- 3.SALIDA DC 24V: Cable bifilar de conexión de la electroválvula;
- 4.DISPLAYER: la línea de control conectada al visualizador;
- 5.AIRE: Conecte el tubo de entrada de aire del mando de pedal del sillón dental con la unión en T;
- 6.ENTRADA AC 24V: Conecte la interfaz de alimentación AC 24V del sillón dental;

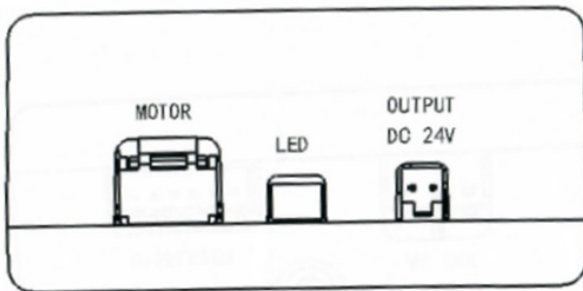


Figura 6 Esquema de conexión del módulo de accionamiento eléctrico

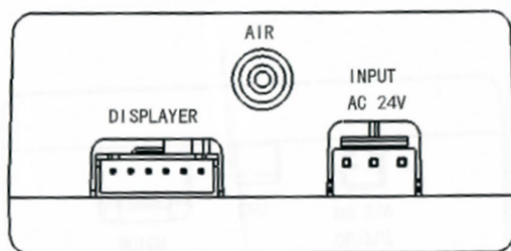


Figura 7 Esquema de conexión del módulo de accionamiento eléctrico

4. Interfaz host

4.1 Interfaz de control principal

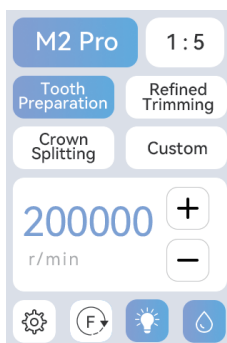


Figura 8

4.2 interfaz de ajuste



Figura 9

4.3 Interfaz de calibración de la presión atmosférica

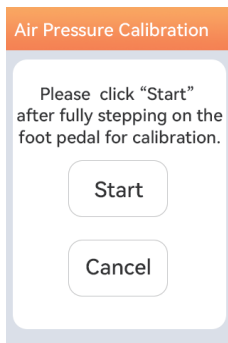


Figura 10

Acceda a la interfaz de configuración, haga clic en la tecla táctil de modo de calibración, acceda a la interfaz de calibración de la presión del aire, haga clic en "Iniciar" y aparecerá la interfaz que se muestra en la Figura 10. Pise el pedal hasta el final hasta que se muestre el 100% y, a continuación, suelte el pedal para calibrar correctamente.

4.4 Interfaz para restablecer la configuración de fábrica



Figura 11

Entre en la interfaz de ajustes, pulse la tecla táctil para restaurar los ajustes de fábrica, entre en la interfaz de restablecimiento de fábrica para confirmar, pulse OK, aparecerá la interfaz mostrada en la Figura 11, cuando seleccione "OK", restaurará los parámetros originales de fábrica, cuando seleccione "Cancelar", no restaurará los ajustes de fábrica.

5. Función y Funcionamiento

5.1 Instale el Producto correctamente de acuerdo con los pasos de instalación








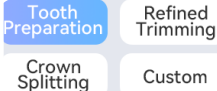



del Producto, y el operador se encuentre frente a la pantalla del dispositivo.

5.2 Tras encender el módulo de accionamiento, la pantalla se ilumina y entra en la interfaz de control principal (como se muestra en la figura 8).

5.3 El control de funcionamiento del motor eléctrico se controla mediante el pedal de l sillón dental.

5.4 Antes de utilizar el aparato por primera vez, asegúrese de que la presión de aire ha como se muestra en la Figura 10)

5.5 Descripción de la función del icono:

Iconos	Nombre	Función
	Modelo de producto	Sólo pantalla, ninguna otra función
	Selección de la relación de velocidad	Elija utilizar la relación de velocidad de rotación del teléfono móvil doblado (16:1/1:1/1:4,2/1:5)
	Ajuste de la velocidad	Acelerar
	Ajuste de la velocidad	Desacelerar
	Ajuste	Entrar en la interfaz de ajuste
	Ajuste positivo e inverso	Controla la rotación hacia delante y hacia atrás del motor
	Luz	Encender/apagar el LED del motor
	Modo de suministro de agua interno: Selección de modo	Seleccionar el modo de funcionamiento preestablecido
	Modo de suministro de agua interno: Cambio de vía de agua	Controlar la apertura y el cierre de las vías de agua
	Restablecer ajustes de fábrica	El sistema se restablece al estado de ajuste de fábrica
	Modo de calibración	Entrar en la interfaz de calibración de la presión

5.6 Ajuste de las funciones básicas de la interfaz de control principal

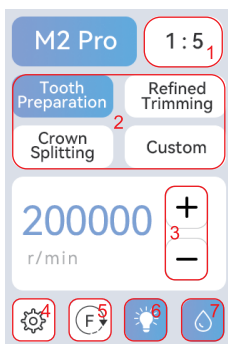


Figura 12

5.6.1 Tecla 1: Selección de la relación de velocidad; Toque la tecla "1" para seleccionar la relación de velocidad.

5.6.2 Tecla 2 :Selección de modo: Puede almacenar diferentes velocidades y proporciones en estos cuatro modos, y se guarda automáticamente,el color del botón se profundizará después de la selección.

5.6.3 Tecla 3: Ajuste de velocidad; Toque la tecla "3" para ajustar la velocidad del motor, y ajuste la velocidad para acelerar y desacelerar a través de las teclas táctiles "+, -" de la velocidad.

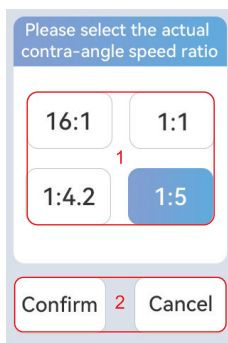
5.6.4 Tecla 4: Toque la tecla "4" para entrar en la interfaz de control de ajuste.

5.6.5 Tecla 5: Ajuste de avance y retroceso; Toque la tecla "5" para ajustar la velocidad de rotación de avance y retroceso y conmutar entre sí.

5.6.6 Tecla 6: Toque la tecla "6" para controlar el encendido/apagado de las luces LED del motor.

5.6.7 Tecla 7: Toque la tecla "7" para controlar el encendido o apagado del agua.

5.7 Ajuste de la función básica de la interfaz de relación de velocidad



5.7.1 Tecla 1: relación de velocidad; Toque la tecla para elegir la relación

de velocidad que desee, el color del botón se intensificará después de la selección.

5.7.2 Tecla 2 : Confirmar o cancelar.

5.8 Ajuste de la función básica de la interfaz de configuración



Figura 13

5.8.1 Tecla 1: Toque la tecla "1" para restaurar el diseño de fábrica;

5.8.2 Tecla 2: Toque la tecla "2" para acceder a la interfaz de calibración de la presión.

5.8.3 Tecla 3: Confirmar o cancelar

6. Seguridad Precauciones

Aviso

6.1 Para la reparación y compra de piezas de repuesto, póngase en contacto con el proveedor autorizado.

6.2 La exactitud de la monitorización de la velocidad depende del rendimiento de alta precisión del teléfono móvil instalado en el motor. Si se utiliza un teléfono móvil de otro fabricante, es posible que el valor real de la velocidad no se muestre correctamente. Para garantizar la coincidencia real de la velocidad de visualización, utilice el teléfono móvil correspondiente.

6.3 Lea este manual y comprenda completamente las funciones de cada pieza antes de.

6.4 Compruebe el estado de funcionamiento del motor eléctrico Dental antes de usarlo, y Confirme que no hay ninguna situación anormal antes de utilizarlo.

6.5 En caso de avería permanente (vibración excesiva, ruido, generación de calor, etc.) del motor eléctrico dental de baja tensión, apáguelo inmediatamente y devuélvalo al distribuidor autorizado.

6.6 Limpie el panel de control con un paño húmedo y corte la alimentación. antes de la limpieza.

6.7 El uso del Producto debe cumplir los requisitos de las especificaciones de funcionamiento pertinentes y las normativas pertinentes del departamento médico, y se limita al uso de médicos o técnicos capacitados.

6.8 Los fabricantes y usuarios finales de la mesa de tratamiento integrada no pueden desmontar la estructura del motor eléctrico dental incorporado, para no afectar al rendimiento del aparato. Si tiene requisitos especiales, póngase en contacto con nosotros.

6.9 Nuestra empresa está especializada en la fabricación de dispositivos médicos. Sólo somos responsables de la seguridad del dispositivo cuando el mantenimiento, reparación y alteración del dispositivo se lleva a cabo por nuestra empresa o un distribuidor autorizado de nuestra empresa, y las piezas de repuesto son nuestras piezas de marca woodpecker y se operan de acuerdo con el manual de instrucciones.

7. Limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Limpieza

Retire el motor del circuito de cola y, a continuación, limpie la superficie del motor con un paño suave y limpio. Elimine cualquier residuo líquido de la superficie del motor y límpielo repetidamente durante 5 veces.

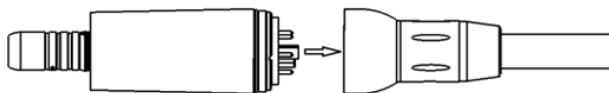


Figura 14 Diagrama esquemático del desmontaje del motor

7.2 Desinfección

Limpie la superficie del motor con un paño limpio y suave humedecido en metanol, etanol o alcohol fenólico desinfectante;

No utilice desinfectantes que contengan acetona, cloruro y otras sustancias;

Está terminantemente prohibido sumergir el motor en desinfectante; la limpieza por ultrasonidos no está permitida.

7.3 Secado

Operación de secado Tras la limpieza y desinfección, se recomienda utilizar aire comprimido para secar.

7.4 Esterilización

Antes de la esterilización, tomar tapones de esterilización y manguitos de aluminio esterilizados en ambos extremos del motor, poner el motor en una bolsa de esterilización de vapor de alta presión, y sellarlo, entonces la temperatura es 134°C (273°F), y la presión es 2,0bar ~ 2,3bar (0,20MPa ~

0,23MPa), alta temperatura y alta presión de esterilización durante no menos de 4 minutos, y el secado después de la esterilización. Para la esterilización del contra-ángulo dental, consulte el manual de instrucciones del contra-ángulo dental.

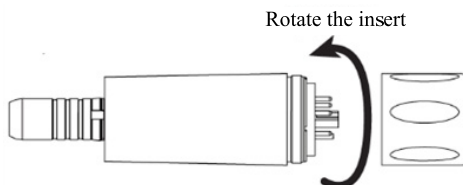


Figura 15 Esquema de instalación del manguito de esterilización del motor

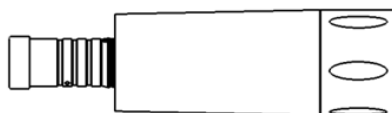


Figura 16 Se completa la instalación del manguito de esterilización del motor



Advertencia:

1. Antes de la esterilización, debe instalarse un tapón de esterilización y un manguito de aluminio esterilizado en la interfaz del motor. El método de instalación se muestra en la figura anterior.
2. La cola del motor debe retirarse cuando se esteriliza el motor.
3. No lubrique el interior del motor con aceite.
4. El motor puede esterilizarse repetidamente, al menos 250 ciclos de esterilización.
5. La esterilización en autoclave está Prohibida para otros componentes (pantallas, módulos de accionamiento, circuitos de cola, etc.), excepto para motores y contra-ángulos.

8. Solución de problemas

Fallo	Posible motivo	Método de tratamiento
Error 02	Error de tensión de entrada	Compruebe la conexión del circuito
Error 03	El motor no está instalado correctamente	Compruebe si el motor está conectado correctamente o sustitúyalo por uno nuevo.

Observaciones: Los usuarios deben utilizar accesorios originales. Para adquirirlos, póngase en contacto con los distribuidores locales o con nuestra empresa. Está prohibido utilizar accesorios relacionados de otras marcas, para

no causar daños a los motores eléctricos u otros peligros.

9. Almacenamiento y Transporte

9.1 El aparato se manipulará con cuidado, lejos de la fuente, y se instalará o almacenará en un lugar fresco, seco y ventilado.

9.2 No mezclar con materiales tóxicos, corrosivos, inflamables y explosivos durante el almacenamiento.

9.3 Los productos deben almacenarse en un entorno con una humedad relativa del 10%~93%, una presión atmosférica de 70kPa~106kPa y una temperatura de -20°C~+ 55°C.

9.4 Deben evitarse los golpes y vibraciones excesivos durante el transporte, y manipularse con cuidado.

9.5 No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

9.6 Evite la luz solar, la lluvia y la nieve durante el transporte.

10. Servicio posventa

El dispositivo a partir de la fecha de venta, debido a problemas de calidad no puede funcionar normalmente, por la tarjeta de garantía por nuestra empresa es responsable del mantenimiento, período de garantía y el alcance de la garantía se refieren a la tarjeta de garantía del producto.

(Debido a que este Producto es un dispositivo de precisión, no se recomienda desmontarlo por uno mismo si hay algún fallo y necesita ser reparado. Debe ser devuelto a la fábrica o manipulado por un profesional).

11. Medio ambiente protección












Nombre de la pieza	Sustancias o elementos tóxicos o nocivos					
	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr6+)	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres difenilicos polibromados (PBDE)
Unidad principal	○	○	○	○	○	○
Pieza de mano motorizada	○	○	○	○	○	○
Contra-ángulo dental	○	○	○	○	○	○
Elementos mecánicos, incluidos tornillos, tuercas, arandelas, etc.	○	○	○	○	○	○

o: El contenido de la sustancia tóxica y peligrosa en todos los homogéneos. de la pieza está por debajo del requisito de límite especificado en SJ/T-11363-2006 "Requisitos de límite para sustancias tóxicas y peligrosas en productos de información electrónica".

×: El contenido de sustancias tóxicas y nocivas en al menos un material homogéneo del componente supera el límite exigido por SJ/T11363-2006. (Este producto cumple los requisitos de protección medioambiental RoHS de la UE; en la actualidad, no existe una tecnología madura para sustituir o reducir el contenido de plomo en la cerámica electrónica, el vidrio óptico, el acero y la aleación de cobre).

De acuerdo con las Medidas Administrativas sobre Restricción del Uso de Sustancias Nocivas en Productos Eléctricos y Electrónicos, el Reglamento sobre la Gestión del Reciclaje y la Eliminación de Residuos de Productos Eléctricos y Electrónicos y las normas relacionadas, le rogamos que observe las precauciones de seguridad y uso de los Productos, y que recicle o elimine los Productos de forma adecuada de acuerdo con las leyes y normativas locales una vez utilizados los Productos.

12. Símbolo instrucción

	Siga las instrucciones de uso		Esterilización en autoclave
	Uso en interiores		Fecha de producción
	Mantener seco	IPX0	Dispositivo protección 0 contra polvo y agua.
	Reciclable		El rango de limitación de humedad para el almacenamiento es de 10% ~ 93%.
	Artículo Frágil	CE 0123	Producto con marcado CE
	Condiciones de almacenamiento, el rango de temperatura es de -20°C ~ +55°C.		
	Condiciones de almacenamiento, el rango atmosférico es de 70kPa ~ 106kPa		
	El producto cumple la directiva WEEE		
EC REP	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		

13. EMC-Declaración de conformidad

El EQUIPO ME o SISTEMA ME es adecuado para el entorno de los centros sanitarios profesionales, etc.

Advertencia: No lo utilice cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia ni de la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto."

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Motor Eléctrico Dental (nombre del modelo: M2 Pro), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

NOTA Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

En su caso: una lista de todos los cables y longitudes máximas de cables (si procede), transductores y otros ACCESORIOS que puedan ser sustituidos por el ORGANISMO RESPONSABLE y que puedan afectar a la conformidad del EQUIPO O SISTEMA DE EMISIÓN con los requisitos de la cláusula 7 (EMISIONES) y la cláusula 8 (INMUNIDAD). Los ACCESORIOS pueden especificarse de forma genérica (por ejemplo, cable apantallado, impedancia de carga) o específica (por ejemplo, por FABRICANTE y REFERENCIA DEL EQUIPO O TIPO).

En su caso: el rendimiento del EQUIPO o SISTEMA ME que se haya determinado como RENDIMIENTO ESENCIAL y una descripción de lo que el OPERADOR puede esperar si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a DISTURBIOS EM (no es necesario utilizar el término definido "RENDIMIENTO ESENCIAL").

1. todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y las PRESTACIONES ESENCIALES con respecto a las perturbaciones

electromagnéticas durante la vida útil exceptuada.

2.El motor eléctrico dental no contiene componentes electrónicos ni circuitos sensibles al magnetismo.

3.Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas e Inmunidad.

Cuadro 1

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme

Cuadro 2

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: ±2 kV líneas de entrada/salida: ±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	Líneas de alimentación: ±2 kV líneas de entrada/salida: ±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	línea(s) a línea(s): ±0,5, ±1 kV línea(s) a tierra: ±0,5, ±1, ±2 kV	línea(s) a línea(s): ±0,5, ±1 kV
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% 1 ciclo Y 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0 0% 250 ciclo	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% 1 ciclo Y 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0 0% 250 ciclo
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (en bandas ISM) 80% Am a 1kHz	De 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (en bandas ISM) 80% Am a 1kHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz: 65A/m 13,56 MHz: 7,5A/m	No aplicación
NOTA U _r es la tensión a.c. mians antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Cuadro 3

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética								
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO frente a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo(V/ m)	Nivel de conformidad (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
	710	704	LTE Banda 13,17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745	–						
	780	787						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Banda 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9	
5500								
5785								

Cuadro 4

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulación de impulsos ^a 50 kHz	7,5 ^b
a) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.		
b) r.m.s., antes de aplicar la modulación.		