



bestdent

es MANUAL DE INSTRUCCIONES (Pag.2)

en INSTRUCTION MANUAL (Pag.37)

CE
0197

Contenido

1. Presentación del producto	1
2. Instrucciones de uso	5
3. Limpieza, desinfección y esterilización	12
4. Mantenimiento	27
5. Solución de problemas	30
6. Almacenamiento y transporte	32
7. Protección del medio ambiente	32
8. Servicio postventa	33
9. Instrucción de símbolos	33
10. Representante europeo autorizado	35
11. Declaración del fabricante.....	36

1 Presentación del producto

1.1 Presentación del producto

La pieza de mano de turbina dental utiliza aire comprimido para accionar el cartucho a altas velocidades, impulsando así fresas con funciones específicas para realizar fresados, tallados y otros procedimientos en los dientes.

- a. Múltiples tamaños de fresa diseñados para satisfacer las necesidades de las diferentes áreas de tratamiento.
- b. Nuevo diseño del ángulo de la cabeza de la pieza de mano que proporciona un mejor campo de visión y ángulo para mejorar la eficiencia operativa.
- c. Alta precisión del cartucho, baja excentricidad radial durante la rotación de alta velocidad, bajo ruido, alta eficiencia de corte.
- d. Nuevo diseño de la pieza de mano, fácil limpieza.
- e. La pieza de mano y el mandril de la fresa pueden ser esterilizados en autoclave a alta temperatura.

1.2 Tipo

HP33-KL (HS33-KL), HP33-NL (HS33-NL)

1.3 Componentes

Los componentes del equipo figuran en la lista de embalaje.

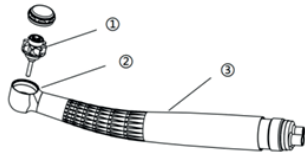
1.4 Estructura y componentes (Como se muestra en la imagen 1)

1.4.1 Este equipo se compone principalmente de cartucho, cabezal y pieza de mano.

Nota: ① cartucho ② cabezal ③ pieza de mano

1.5 Ámbito de aplicación

Diseñado para la sujeción de herramientas de corte dentales para llevar a cabo procedimientos de perforación y esmerilado.



1.6 Contraindicaciones

1.6.1 Los pacientes con hemofilia tienen prohibido el uso de este equipo.

1.6.2 Los pacientes con marcapasos cardíaco tienen prohibido el uso de este equipo.

1.6.3 Los médicos con marcapasos cardíaco tienen prohibido utilizar este equipo.

1.6.4 Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al utilizar este equipo.

1.7 Precauciones

1.7.1 Antes de utilizar este equipo, lea atentamente todos los artículos de estas instrucciones.

1.7.2 Este equipo está diseñado específicamente para la prevención y el tratamiento dental, y no puede utilizarse para otros fines.

1.7.3 Este equipo es una pieza de mano giratoria de alta velocidad, por favor tenga cuidado al operar.

1.7.4 Este equipo sólo puede ser utilizado por dentistas profesionales.

1.7.5 Está prohibido golpear y caer durante el funcionamiento.

1.7.6 Por favor, bloquee la fresa y la tapa trasera antes de la operación.

1.8 Especificaciones técnicas principales

Tipo	Presión del aire (kgf/cm ²)	Velocidad (r/min)	Tipo de mandril
HP33-KL (HS33-KL)	2,5-3,0	280.000-450.000	Pulsador
HP33-NL (HS33-NL)	2,5-3,0	280.000-450.000	Pulsador

Nota:

1. El consumo de aire de cada modelo en la presión de funcionamiento recomendada es ≤ 35 L/min.
2. El caudal es superior a 50 mL/min a una presión de suministro de agua de 0,20 MPa (2,0 kgf/cm²).

1.9 Entorno de funcionamiento

1.9.1 Temperatura ambiente: +5 °C ~ +40 °C

1.9.2 Humedad relativa: 30 % ~ 75 %.

1.9.3 Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

2. Instrucciones de uso

2.1 Sobre la fresa

2.1.1 No utilice fresas descalificadas.

2.1.2 El diámetro del vástago de la fresa debe ser de $\Phi 1,59$ – $\Phi 1,60$ mm, cumpliendo las normas internacionales ISO, con una longitud de 17 mm~25 mm. El diámetro máximo en el extremo delantero de la fresa debe ser de $\Phi 2$ mm.

2.1.3 No utilice fresas dobladas, dañadas o defectuosas.

2.1.4 Mantenga limpia la fresa. La suciedad se acumulará en el orificio del portabrocas, provocando la pérdida y el desgaste anormal del mismo.

2.1.5 No utilice fresas cortas (mini fresas) en la pieza de mano estándar, de lo contrario la fresa se caerá por descuido.

2.1.6 No utilice fresas largas en la mini fresa, de lo contrario el cojinete se dañará debido a la sobrecarga del cabezal.

2.1.7 Antes de la operación, asegúrese de que la velocidad especificada y las especificaciones de la fresa son compatibles con esta pieza de mano.

2.2 Instalación y desinstalación de la fresa (pieza de mano tipo llave)

2.2.1 Tire del vástago del mandril de la fresa hacia atrás y colóquelo en el cabezal de la pieza de mano.

(imagen 2) 2.2.2 Empuje el vástago del mandril de la fresa hacia delante, haciendo que su cabeza entre en el orificio y se bloquee.

Gírelo 1/4 de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj (no lo gire en exceso). Esto desbloqueará la fresa, permitiendo su extracción.

2.2.3 Mientras instala la fresa, gírela en el sentido de las agujas del reloj y apriétela. (Imagen 3)

2.3 Instalación y desinstalación de la fresa (pieza de mano de tipo botón de empuje): (Imagen 4)



Imagen 2



Imagen 3

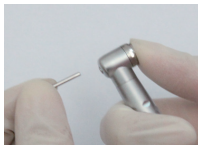


Imagen 4

2.4 Introducir la fresa en el extremo, de lo contrario la fresa se caerá, y conducirá a una carga desequilibrada del cartucho y acelerará el daño del rodamiento.

2.5 Conexión de la pieza de mano a la manguera

2.5.1 Conexión de la pieza de mano a la manguera (sin acoplamiento): Conecte el tubo de entrada de aire, la entrada de agua, el tubo de retorno de aire y el tubo de atomización del conector de la pieza de mano a la manguera de la pieza de mano. A continuación, apriételos girando en el sentido de la rosca.

2.5.2 Conexión de la pieza de mano a su manguera (con acoplamiento): Conecte el tubo de entrada de aire, el tubo de entrada de agua, el tubo de retorno de aire, el tubo de atomización y el enchufe eléctrico del conector de acoplamiento a la manguera de la pieza de mano. 2.5.3 Instalación y uso de acoplamientos HP33-KL (HS33-KL), HP33-NL (HS33-NL):

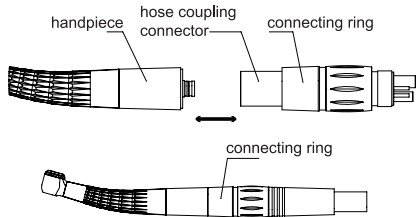
A) Retire el acoplamiento: Sujete la pieza de mano con una mano, sujete el acoplamiento con la otra mano y tire de él hacia atrás para retirar el acoplamiento.

B) Instale el acoplamiento: Inserte el acoplamiento en la pieza de mano firmemente y compruebe la pieza de mano antes de operar en la mesa del paciente.

C) Control de la atomización: Alinee los dos puntos en la misma línea para obtener el máximo flujo de agua. Gire el manguito de ajuste hacia la derecha para reducir gradualmente el flujo de agua, y ajústelo al extremo derecho para detener el flujo de agua.

A) Retire el acoplamiento: Mientras tira hacia arriba del anillo de conexión, extraiga la pieza de mano del conector de acoplamiento de la manguera.

B) Instale el acoplamiento: Inserte la pieza de mano directamente en el conector de acoplamiento de la manguera, y trate de empujar y tirar de la pieza de mano después de la instalación para confirmar que está firmemente conectado.



El caudal de agua alcanza el máximo cuando los dos puntos de la misma línea.

2.6 Precauciones

2.6.1 Los usuarios de las piezas de mano dentales deben recibir formación profesional y estar familiarizados con la información relativa a su uso.

2.6.2 La parte de sujeción de la fresa no puede ser demasiado corta, ya que de lo contrario se desequilibraría la carga del cartucho y se aceleraría el daño del cojinete.

2.6.3 No haga funcionar la pieza de mano sin sujetar la fresa, ya que puede hacer que el mandril salga despedido debido a la fuerza reactiva y dañar el cojinete.

2.6.4 Por favor, no presione la tapa hasta que la pieza de mano esté totalmente parada.

2.6.5 Por favor, haga la inspección preoperatoria fuera de la boca del paciente antes de operar. Si se detecta alguna flojedad, vibración, ruido anormal o calor, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con el fabricante o con un centro de reparación autorizado.

2.6.6 Si el cartucho de la pieza de mano está dañado, es probable que se produzca mucho ruido y que se dañe el oído en caso de uso prolongado.

2.6.7 Utilice fresas estándar con un tamaño de vástago de 1,59–1,60 mm, que deben cumplir las especificaciones de Clase III de la norma ISO 1797. La longitud máxima debe ser de 25 mm, de acuerdo con la norma ISO 6360-1.

El uso de fresas dobladas, agrietadas, deformadas, dañadas o no conformes puede provocar accidentes como la rotura repentina o que salgan despedidas durante la operación, causando lesiones y dañando la pieza de mano.

2.6.8 Cuando la pieza de mano no esté en uso, por favor instale una fresa o una varilla de prueba.

2.6.9 No instale ni desinstale la fresa o la pieza de mano hasta que la máquina esté totalmente parada.

2.6.10 La presión y el caudal de las fuentes de aire y agua deben cumplir los requisitos de esta máquina.

2.6.11 Utilice aire comprimido seco y limpio para garantizar la vida útil de la pieza de mano. Realice un mantenimiento periódico del compresor de aire y del sistema de filtración de aire/agua para garantizar la calidad del aire comprimido y del agua. El uso de agua no filtrada provocará la obstrucción de las juntas de los tubos y daños prematuros en el atomizador.

2.6.12 Esta pieza de mano no debe utilizarse en ambientes explosivos (como gases anestésicos).

Este manual sólo es aplicable al reprocesamiento de piezas de mano de turbina de alta velocidad fabricadas por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.

3 Limpieza, desinfección y esterilización

Nota:

1. Antes de usar, por favor lea cuidadosamente el Manual de Instrucciones de la pieza de mano.
2. Antes del primer uso, limpie y esterilice la pieza de mano.

Advertencias

El uso de dispositivos de limpieza por ultrasonidos y de líquidos de limpieza y desinfección fuertes (pH alcalino >9, pH o ácido <5) puede reducir la vida útil de los productos. El fabricante no asume ninguna responsabilidad en tales casos. Este dispositivo no debe exponerse a temperaturas elevadas superiores a 138 °C.

3.1 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 su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El tiempo máximo de esterilización permitido para la pieza de mano es de 600 veces. El tiempo máximo de esterilización permitido para el mandril de la fresa es de 1000 veces.

3.2 Tratamiento inicial

3.2.1 Principios de procesamiento

Sólo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, sólo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y de que se respeten los parámetros validados 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.

3.2.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Las etapas son las siguientes:

1. Retirar la pieza de mano del instrumento de tratamiento odontológico integral y enjuagar la suciedad de la superficie de la pieza de mano con agua pura (o agua destilada/agua desionizada);

2. Seque la pieza de mano con un paño limpio y suave y colóquela en una bandeja limpia.

Precauciones

1. El agua utilizada debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

3.2.3 Preparación antes de los pasos de limpieza:

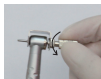
Herramientas: Portabrocas (sólo para el tipo llave), bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco.

1. Utilice el mandril proporcionado por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. para extraer la fresa de la pieza de mano y colocarla en la bandeja.

2.2. Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente la rosca del tornillo, la cabeza y la tapa trasera de la pieza de mano hasta que la suciedad en la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar la pieza de mano y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El producto de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

Pasos de desmontaje:

- Instale el mandril de la fresa en el cabezal y, a continuación, gire la pieza de mano para sacar la fresa



- Para el tipo pulsador: Presione la tapa trasera con una mano y tire de la fresa hacia fuera con la otra.



3.3 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.

3.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE conforme a 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 la pieza de mano, el período de lavado es suficiente y está prohibida la limpieza por ultrasonidos.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883. Para el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automatizada en la siguiente sección “Desinfección”.

Precauciones:

1. El producto de limpieza no tiene por qué ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzimas. Pero por favor, asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado es compatible con la pieza de mano.

2. En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y sería difícil de eliminar.
3. Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

3.4 Desinfección

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

Desinfección automática – lavadora desinfectadora

La lavadora desinfectadora ha demostrado su validez mediante la certificación CE conforme a la norma EN ISO 15883. Utiliza la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no exceda 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 lavadora desinfectadora:

1. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte los conductos de agua internos a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, retire las piezas de mano de la lavadora desinfectadora, realice la inspección (Consulte la sección “Inspección y mantenimiento”) y el embalaje (consulte el capítulo “Embalaje”).
4. Si es necesario, seque la pieza de mano varias veces (consulte el capítulo “Secado”).

Precauciones:

1. Antes del uso, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
2. Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán conjuntamente.

3. Limpieza:

- (a) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para la pieza de mano a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5–10 minutos).
- (b) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil eliminarla.
- (c) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y sólo pueden utilizarse soluciones recién preparadas.
- (d) Durante el uso del limpiador, se deben respetar la concentración y el tiempo indicados por el fabricante.

4. Desinfección:

- (a) Uso directo después de la desinfección: temperatura (> 90 grados C), tiempo (> 5 minutos) o A0 (> 3000),
continuar la esterilización después de la desinfección y reutilización: temperatura (> 90 grados C),

tiempo (> 1 minuto) o $A0$ (> 600).

(b) La temperatura de desinfección utilizada aquí es de 93 grados C, el tiempo es de 2,5 minutos, $A0 > 3000$.

5. Sólo se puede utilizar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml) para todos los pasos de aclarado. (Por ejemplo, agua pura conforme a la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

6. Después de la limpieza y la desinfección, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

7. El aire utilizado para el secado debe estar filtrado por HEPA

8. Repare e inspeccione periódicamente el desinfectador.

3.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, realice el secado después de la limpieza y desinfección.

1. Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte la pieza de mano contra el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque la pieza de mano con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), el secado de la pieza de mano habrá finalizado.
2. También se puede secar directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C ~ 120 °C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

Precauciones:

1. El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
2. La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;
3. El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente.

3.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo sólo se comprueba el aspecto de la pieza de mano.

1. Compruebe la pieza de mano. Si después de la limpieza/desinfección sigue habiendo manchas visibles en la pieza de mano, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.
2. Compruebe la pieza de mano. Si está evidentemente dañada, destrozada, desprendida, corroída o doblada, debe desecharse y no permitir que se siga utilizando.
3. Compruebe la pieza de mano. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios para su sustitución deben ser limpiados, desinfectados y secados.
4. Si el tiempo de servicio (número de veces) de la pieza de mano alcanza la vida útil especificada (número de veces), sustitúyala a tiempo.

3.7 Lubricación

Lubricación con aceite de los productos esterilizados y secados.

La boquilla del lubricante de limpieza se alinea con el orificio de entrada de aire en el extremo de la pieza de mano para inyectar aceite durante 1-2 segundos.



3.8 Embalaje

Las piezas de mano desinfectadas y secas y sus accesorios se montan y embalan rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Precauciones:

1. El embalaje utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
2. Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
3. El entorno del envase y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
4. Evitar el contacto con piezas de metales diferentes durante el envasado.

3.9 Esterilización

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

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

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización por vapor eficaz fue proporcionada por un laboratorio de pruebas verificado.

Precauciones:

1. Sólo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;
2. Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el manual de instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
3. No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que puede dañar el producto;
4. 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 no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes y verifique su idoneidad y eficacia.

*Procedimiento de p fraccionado = esterilización por vapor con pre-vacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tres pre-vacíos.

4. Mantenimiento

4.1 La pieza de mano debe lubricarse con aceite después de cada uso o antes de la esterilización a alta temperatura o cada 30 minutos de uso continuado.

Método de lubricación con aceite:

Quitar la pieza de mano, alinear la boquilla con el orificio de entrada de aire de la pieza de mano e inyectar después de presionarla firmemente. Al inyectar, el depósito de aceite debe estar en posición vertical.

Atención:

Por favor, utilice la boquilla de aceite correspondiente para lubricar la pieza de mano con acoplamiento.

4.2 Sustitución del cartucho (pinza)

4.2.1 Retire el cartucho viejo Inserte una varilla de prueba (incluida) en el orificio del mandril del cartucho, luego gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj con la llave de tapas, y podrá sacarlo y desinfectarlo.

Empuje la varilla de prueba en la dirección del cartucho, entonces el cartucho se puede quitar.
(imagen 5)

Nota

La rosca de la tapa y la cabeza es extremadamente meticulosa, por favor no inserte la llave al principio, evitando dañar la rosca.

4.2.2 Instale el nuevo cartucho

Coloque el lado de la clavija del cartucho en la cavidad de la cabeza de la pieza de mano, y presione suavemente hasta la posición correcta. A continuación, alinee la tapa y la rosca de la cabeza de la pieza de mano, enrosque lentamente la tapa y apriétela con la llave de la tapa (imagen 6).

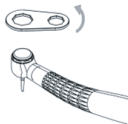


IMAGEN 5



IMAGEN 6

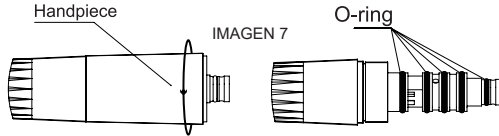
4.3 Sustitución de la junta tórica

Si tiene dificultades para montar o desmontar la pieza de mano, o si hay fugas de agua o aire en la interfaz, o si hay agua durante la salida de aire, sustituya inmediatamente la junta tórica.

- 1) Gire, afloje y retire el manguito de la pieza de mano en la dirección indicada en la figura.
- 2) Afloje y retire la junta tórica a sustituir con la punta de los dedos.
- 3) Coloque la nueva junta tórica en la posición de la junta tórica original.
- 4) Apriete el manguito de la pieza de mano.

Atención

- No tire con fuerza al sustituir la junta tórica.
- Cuando instale la junta tórica, no la coloque en la posición incorrecta.



5 Solución de problemas

Fallos	Posibles causas	Soluciones
Ruidoso, la velocidad y la potencia de corte disminuyen considerablemente la pieza de mano no puede girar.	El rodamiento está dañado	Sustituir el rodamiento
La pieza de mano no pulveriza	El orificio de pulverización está obstruido	Limpie el orificio de pulverización.
La pieza de mano gotea	La junta tórica o la junta está envejeciendo.	Sustituir las piezas viejas

Fallos	Posibles causas	Soluciones
Voz normal, velocidad baja	La presión del aire es baja.	Calibrar la presión del aire de trabajo
No se puede sujetar la fresa o no se puede instalar la fresa.	La fresa no es estándar o el mandril está dañado.	Vuelva a colocar la fresa.
Oscilación excesiva de la fresa y fuerza de corte débil.	La junta tórica del cabezal está envejecida o el rodamiento está dañado.	Sustituya las piezas defectuosas.
Mala atomización	La salida de agua de atomización y la salida de aire están bloqueadas.	Utilice la aguja de limpieza para limpiar.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o con Woodpecker para obtener asistencia.

6 Almacenamiento y transporte

6.1 Almacenamiento y transporte

6.1.1 Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

6.1.2 Temperatura relativa: 10% ~ 93%

6.1.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

6.2 Este producto debe almacenarse o guardarse en un entorno seco y limpio, alejado de productos químicos, ácidos, álcalis y gases nocivos.

7 Protección del medio ambiente

Por favor elimine según las leyes locales.

8 Servicio postventa

Si el equipo no puede funcionar normalmente debido a la calidad, póngase en contacto con el distribuidor local o con Woodpecker.

9 Instrucción de símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación



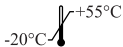
Siga las instrucciones de uso



Precaución



Sólo se utiliza en interiores



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



Presión atmosférica de
almacenamiento 70 kPa ~ 106 kPa



No haga funcionar la pieza de mano
cuando la fresa o la varilla estándar
no estén apretadas.



El producto cumple la
directiva WEEE



Esterilizable hasta la
temperatura especificada



Humedad de almacenamiento
10 % ~ 93



No supere 0,25 MPa (2,5 kgf/cm²)
durante el funcionamiento.



No utilice desinfectantes con acetona, cloruro, etc. No sumerja la pieza de mano en el desinfectante.



Lubrique la pieza de mano.



0197 Producto con marcado CE



Lavadora desinfectadora para desinfección térmica

10 Representante europeo autorizado



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster - Germany



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



PROCLINIC S.A.U.
C/Palermo 9
50197 Zaragoza, España



11 Declaración

Nos reservamos el derecho a modificar en cualquier momento y sin previo aviso el diseño de los equipos, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de embalaje original. Todas las imágenes son sólo de referencia.

Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Content

1. Product introduction	1
2. Operation instructions.....	5
3. Cleaning, disinfection, and sterilization	12
4. Maintenance	27
5. Troubleshooting	30
6. Storage and transportation	32
7. Environment protection	32
8. After service	33
9. Symbol instruction	33
10. European authorized representative.....	35
11. Manufacturer's Statement.....	36

1 Product introduction

1.1 Product introduction

The dental turbine handpiece utilizes compressed air to drive the cartridge at high speeds, thereby driving specifically functioned burs to perform drilling, grinding, and other procedures on teeth. The main features of Woodpecker turbine handpiece are as follows:

- a. Multiple bur sizes designed to meet the requirements of different treatment areas.
- b. Newest designed handpiece head angle provides a better field of view and angle for improved operational efficiency.
- c. High precision of cartridge, low radial runout during high-speed rotation, low noise, high efficiency of cutting.
- d. Newest handpiece design, easy cleaning.
- e. Handpiece and bur chuck can be autoclaved with elevated temperature.

1.2 Type

HP33-KL (HS33-KL), HP33-NL (HS33-NL)

1.3 Components

The components of the equipment are listed in the packing list.

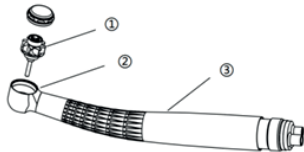
1.4 Structure and components (As shown in Picture 1)

1.4.1 This equipment is mainly composed by cartridge, head, and handpiece.

Note: ① cartridge ② head ③ handpiece

1.5 Scope of application

Designed for clamping of dental cutting tools to conduct drilling and grinding procedures.



1.6 Contraindications

1.6.1 Patients with cardiac pacemakers must not use this equipment.

1.6.2 The patients with heart pacemaker are forbidden to use this equipment.

1.6.3 The doctors with heart pacemaker are forbidden to use this equipment.

1.6.4 The heart disease patient, pregnant woman and children should be cautious to use this equipment.

1.7 Cautions

1.7.1 Before using this equipment, please read every article of this instruction carefully.

1.7.2 This equipment is specifically designed for dental prevention and treatment and could not be used for other purposes.

1.7.3 This equipment is high speed rotating handpiece, please be careful when operating.

1.7.4 This equipment could only be used by professional dentists.

1.7.5 It is prohibited to bump and fall when operating.

1.7.6 Please make sure the bur and back cap are locked before operation.

1.8 Main technical specifications

Type	Air pressure(kgf/cm ²)	Speed(r/min)	Chuck type
HP33-KL (HS33-KL)	2,5-3,0	280.000-450.000	Push-button
HP33-NL (HS33-NL)	2,5-3,0	280.000-450.000	Push-button

Note:

1. The air consumption of each model in recommended operating pressure is $\leq 35\text{L/min}$.
2. Flow rate is greater than 50mL/min at a water supply pressure of 0.20MPa (2.0kgf/cm^2).

1.9 Operating environment

- 1.9.1 Environment temperature: $+5^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$
- 1.9.2 Relative humidity: $30\%\sim75\%$
- 1.9.3 Atmospheric pressure: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

2. Operation instructions

2.1 Regarding the bur

- 2.1.1 Do not use disqualified burs.
- 2.1.2 The diameter of the bur shank should be $1.59\text{--}1.60\text{mm}$, complying with ISO international standards, with a length $17\text{mm}\sim25\text{mm}$. The maximum diameter at the front end of the bur should be $\Phi 2\text{mm}$.

2.1.3 Do not use bent, damaged, or defective burs.

2.1.4 Please keep the bur clean. The dirt will accumulate in the chuck hole, resulting in loosening and abnormal wear of the chuck.

2.1.5 Do not use short bur (mini bur) on standard handpiece, otherwise the bur will drop off because of carelessness.

2.1.6 Do not use long bur on mini handpiece, otherwise the bearing will damage because of overload of head.

2.1.7 Before operation, ensure that the specified speed and specifications of the bur are compatible with this handpiece.

2.2 Install and uninstall the bur (wrench type handpiece)

2.2.1 Pull the shank of the bur chuck back and fit it onto the handpiece head. (picture 2)

Rotate it counterclockwise by 1/4 turn (do not over-rotate). This will unlock the bur, allowing its removal.

2.2.3 While installing the bur, rotate it clockwise and tighten it. (Picture 3)

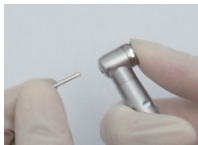
2.3 Install and uninstall the bur. (push-button type handpiece): press the back cap, you can get out the bur (Picture 4)



Picture 2



Picture 3



Picture 4

2.4 Insert the bur fully; otherwise, it may detach, causing unbalanced load and bearing damage.

2.5 Connecting the handpiece to its hose

2.5.1 Connecting the handpiece to its hose (without coupling): Connect the air inlet tube, water inlet, air return tube and atomization tube of handpiece connector to the handpiece hose. Then tighten by rotating in the threaded direction.

2.5.2 Connecting the handpiece to its hose (with coupling): Connect the air inlet tube, water inlet tube, air return tube, atomization tube and electrical plug of coupling connector to the handpiece hose.

2.5.3 Installation and use for couplings HP33-KL (HS33-KL), HP33-NL (HS33-NL):

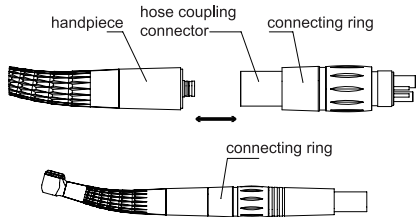
A) Remove the coupling: Hold the handpiece with one hand, hold the coupling with the other hand and pull it back to remove the coupling.

B) Install the coupling: Insert the coupling into the handpiece tightly and check the handpiece before operating in the patient's mouth.

C) Control of atomization: Align the two points to the same line for maximum water flow. Rotate the adjustment sleeve to the right to gradually reduce the water flow and adjust it to the far right to stop the water flow.

A) Remove the coupling: While pulling up the connecting ring, pull the handpiece out of the hose coupling connector.

B) Install the coupling: Insert the handpiece straight into the hose coupling connector and try to push and pull the handpiece after installation to confirm that it is firmly connected.



El caudal de agua alcanza el máximo cuando los dos puntos de la misma línea.

2.6 Cautions



2.6.1 Users of dental handpieces must undergo professional training and be familiar with the relative usage information.

2.6.2 Gripping part of the bur could not be too short, otherwise it will lead to unbalanced load of the cartridge and accelerated damage of the bearing.

2.6.3 Do not operate the handpiece without clamping the bur or testing rod, as it may cause the chuck to fly out due to the reactive force and damage the bearing.

2.6.4 Please do not press the cover until the handpiece is totally stopped.

2.6.5 Please do the pre-operation inspection outside the patient's mouth before operating. If any looseness, vibration, abnormal noise, or heat is detected, stop using it immediately and contact the manufacturer or authorized repair center.

2.6.6 Damaged handpiece cartridge might probably cause high noise levels, and damage the hearing if long-time use, please replace it timely.

2.6.7 Please use standard burs with a shank size of 1.59-1.60mm, which should comply with Class III specifications in ISO 1797 standard. The maximum length should be 25mm, in accordance with ISO 6360-1 standard.

Using bent, cracked, deformed, damaged, or non-compliant burs may cause accidents such as sudden breakage or flying out during operation, causing injury, and damaging the handpiece.

2.6.8 When the handpiece is not in use, please install a bur or a testing rod.

2.6.9 Please do not install or un-install the bur or handpiece until the machine is totally stopped.

2.6.10 The pressure and flow rate of the air and water sources must meet the requirements of this machine.

2.6.11 Use dry and clean compressed air to ensure the service life of the handpiece. Regularly maintain the air compressor and the air/water filtration system to ensure the quality of compressed air and water. Using unfiltered water will cause blockage of the pipe joints and premature damage to the atomizer.

2.6.12 This handpiece should not be used in explosive environments (such as anesthetic gases).

3 Cleaning, disinfection, and sterilization

Note:

1. Before use, please carefully read the Instruction Manual of handpiece.
2. Before first use, please clean and sterilize the handpiece.

Warnings

The use of ultrasound cleaning device and strong cleaning and disinfection fluids (alkaline pH>9 or acid pH <5) can reduce the life span of products. The manufacturer takes no responsibility in such cases.

This device shall not be exposed to elevated temperature above 138°C.

3.1 Processing limit

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However, with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The allowed maximum times of sterilization for handpiece is 600 times. The allowed maximum times of sterilization for the bur chuck is 1000 times.

3.2 Initial processing

3.2.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

3.2.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be conducted immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Remove the handpiece from the comprehensive dental treatment instrument, and rinse away the dirt on the surface of handpiece with pure water (or distilled water/deionized water).

2. Dry the handpiece with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Cautions

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

3.2.3 Preparation before cleaning steps:

Tools: Bur chuck (only for the wrench type), tray, soft brush, clean and dry soft cloth.

1. Use the chuck provided by Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd to remove the bur from handpiece and put it into the tray.

2.2. Use a clean, soft brush to carefully brush the screw thread, head, and back cap of the handpiece until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the handpiece and accessories and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water, or deionized water.

Disassembling steps:

- Install the bur chuck into the head and then rotate the handpiece to get the bur out.



- For the push button type: Press the back cap with one hand and pull the bur out with the other hand.



3.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning. Automated cleaning is preferred if conditions permit.

3.3.1 Automated cleaning

- The cleaner is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.
- There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.
- The cleaning procedure is suitable for the handpiece, the flushing period is sufficient, and ultrasonic cleaning is prohibited.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO 15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section "Disinfection".

Precautions:

1. The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water, or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the handpiece.

2. In washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify, and it would be difficult to remove.
3. After cleaning, the chemical residue should be less than 10 mg/L.

3.4 Disinfection

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

Automated disinfection-washer-disinfector

The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883. Use elevated temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134° C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.

The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883. Cleaning and disinfecting steps by using washer-disinfector.

The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883. Use elevated temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134° C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.

The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883. Cleaning and disinfecting steps by using washer-disinfector.

1. Use a suitable rinsing adaptor and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.
2. Start the program.
3. After the program is finished, remove the handpieces from the washer-disinfector, conduct inspection (refer to section "Inspection and Maintenance") and packaging (refer to chapter "Packaging"). Dry the handpiece repeatedly if necessary (refer to section "Drying").

Precautions:

1. Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.
2. With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be conducted together.
3. Cleaning:
 - (a) The cleaning procedure should be suitable for the handpiece to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes).
 - (b) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify, and it is difficult to remove.
 - (c) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water, or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used.
 - (d) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed.

4. Disinfection: (a) Direct use after disinfection: temperature (> 90 degrees C), time (> 5 minutes) or A0 (> 3000), continue sterilization after disinfection and reuse: temperature (> 90 degrees C), time (> 1 minutes) or A0 (> 600) (b) The disinfection temperature used here is 93 degrees C, time is 2.5 minutes, A0 > 3000 .

5. Only distilled or deionized water with a small number of microorganisms (< 10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).

6. After cleaning and disinfection, the chemical residue should be less than 10 mg/L.

7. The air used for drying must be filtered by HEPA.

8. Regularly repair and inspect the disinfectant.

3.5 Drying

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

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the handpiece against the white paper (white cloth), and then dry the handpiece with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the handpiece drying is completed. 2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C ~ 120°C and the time should be 15~40 minutes.

Precautions:

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

3.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the handpiece.

1. Check the handpiece. If there is still visible stain on the handpiece after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.
2. Check the handpiece. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded, or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.
3. Check the handpiece. If the accessories are found to be damaged, please replace it before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected, and dried.
4. If the service time (number of times) of the handpiece reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.

3.7 Lubrication

Oil lubrication of sterilized and dried products.

The nozzle of cleaning lubricant is aligned with the air intake hole at the end of the handpiece to inject oil for 1-2 seconds.



3.8 Packaging

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

Precautions:

1. The package used conforms to ISO 11607.
2. It can withstand elevated temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability.
3. The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness

and prevent the introduction of contaminants.

4. Avoid contact with parts of different metals when packaging.

3.9 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited:

1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665.
2. The highest sterilization temperature is 138 ° C.
3. The sterilization time is at least 4 minutes at a temperature of 132°C/134° C and a pressure of 2.0 bar~2.3 bars.
4. Allow a maximum sterilization time of 20 minutes at 134 °C.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Precautions:

1. Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized.
2. Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.
3. Do not use warm air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product.
4. Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde, and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

*Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

4. Maintenance

4.1 The handpiece should be lubricated with oil after each use or before high-temperature sterilization or after every 30minutes of continued use.

Oil lubrication method: Take off the handpiece, align the nozzle with the air intake hole of the handpiece, and inject after pressing it tightly. When injecting, the oil tank must be upright.

Attention:

Please use the corresponding oil nozzle to lubricate the handpiece with coupling.

4.2 The replacement of the cartridge (collet)

4.2.1 Take off the old cartridge.

Insert a testing rod (included) to the hole of the cartridge chuck, then anticlockwise the cap-by-cap wrench, and you can take it off and disinfect it.

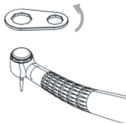
Push the testing rod in the direction of cartridge, then the cartridge can be taken off. (picture 5)

4.2.2 Install the new cartridge.

Put the pin side of the cartridge into the head cavity of the handpiece and gently press it to the right position. Then align the cap and the thread of the handpiece's head, slowly screw the cap, and tighten it with cap wrench. (picture 6)

Notice

The thread of the cap and the head is extremely meticulous, please do not insert the wrench at the beginning, avoiding damaging the thread. (picture 5)



PICTURE 5



PICTURE 6

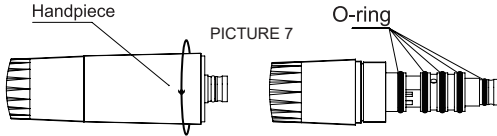
4.3 O-ring replacement

If you encounter difficulty in assembling or disassembling the handpiece, or if there is water or air leakage at the interface, or if water is present during air exhaust, please promptly replace the O-ring.

- 1) Rotate, loosen, and remove the handpiece sleeve in the direction shown in the figure.
- 2) Loosen and remove the O-ring to be replaced with your fingertips.
- 3) Place the new O-ring in the position of the original O-ring.
- 4) Tighten the handpiece sleeve onto the handpiece.

Attentions

- Do not pull hard when replacing the O-ring.
- When installing the O-ring, please do not put place it in the wrong position.



5 Troubleshooting

Faults	Possible causes	Solutions
Noisy, speed and cutting power is decreased significantly or the handpiece cannot rotate.	The bearing is damaged	Replace the bearing
The handpiece does not spray	The spraying hole is blocked	Clean the spraying hole.
The handpiece leaks	The O ring or the gasket is aging.	Replace the old parts
Voice is normal, speed is low	The air pressure is low.	Calibrate the working air pressure
Cannot hold the bur, or the bur cannot be installed	The bur is non-standard, or the chuck is damaged.	Replace the bur.

Faults	Possible causes	Solutions
Excessive bur swing and weak cutting force.	The O ring of head is aging, or the bearing is damaged.	Replace the defective parts.
Poor atomization	The atomization water outlet and air outlet are blocked	Use cleaning needle to clean.

If the problem persists, please contact the local distributor or Woodpecker for assistance.

6 Storage and transportation

6.1 Storage and transportation

6.1 Storage and transportation

6.1.1 Environment temperature: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

6.1.2 Relative temperature: 10%~93%

6.1.3 Atmosphere pressure: 70kPa ~ 106kPa

6.2 This product should be stored or kept in a dry, clean environment, away from harmful chemicals, acids, alkalis, and gases.

7 Environment protection

Please dispose according to the local laws.

8 After service

If the equipment cannot work as normal since of the quality, please contact the local distributor or Woodpecker.

9 Symbol instruction



Manufacturer



Date of manufacture



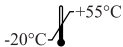
Follow Instructions for Use



Caution



Used indoor only



Temperature for storage
-20°C ~ +55°C



Atmospheric pressure for storage
70kPa~106kPa



Do not run the handpiece when the bur
or the standard rod is not tightened.



The product complies
with the WEEE directive



Sterilizable up to the
temperature specified



Humidity for storage 10%~93%



Do not exceed 0.25MPa (2.5kgf/c-
m²) during operation.



Do not use disinfectant with acetone, chloride etc. Do not immerse the handpiece into disinfectant.

CE 0197 CE marked product



Lubricate the handpiece



Washer-disinfector for thermal disinfection

10 European authorized representative

EU REP

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster - Germany



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



PROCLINIC S.A.U.
C/Palermo 9
50197 Zaragoza, España

MD

11 Manufacturer's Statement

We reserve the rights to change the design of the equipment, the technique, fittings, the instruction manual and the content of the original packing list at any time without notice. All pictures are only for reference.

The final interpretation rights belong to GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.