(Favor de leer este manual antes de su operación)



D1 MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL PIEZO ESCAREADOR ULTRASÓNICO



Certificado



EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2003+AC: 2007

El diseño industrial, la estructura interna, etc. ha sido registrada en varias patentes a nombre de WOODPECKER. En cualquier copia, reproducción, o utilización de nuestros diseños y productos, se incurrirá en responsabilidad legal y se deberá responder legalmente.

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Contenido

1. La instalación y componentes del equipo
·····.································
1.1Instrucciones
· 01
1.2
Componentes
01
1.3 Principales especificaciones
técnicas
1.4 Instalación de los componentes
principales
2. Función del producto y
operación
2.1 Función
escareadora
3. Esterilización y mantenimiento
· 06
3.1Esterilización de la pieza de
mano06
3.2 Esterilización de la punta
escareadora06
3.3 Esterilización de la llave de
torque06
3.4 Limpieza de la llave de torque de
puntas 06
3.5 Localización y solución de problemas, y
notas 06
4. Precaución
08
4.1 Aviso cuando el equipo está en
uso
4.2
Contraindicaciones
09
4.3 Almacenaie v

mantenimiento	. 09
4.4 Transportación 09	
4.5 Condiciones de	
trabajo	. 10
5. Después de servicio· 10	
6.Instrucciones de símbolo ·	
7.Protección	
medioambiental	11
8. Derechos del	11
fabricante	11
9. Para más información técnica, por favor contactar11	
10. Declaración de conformidad11	
10.1 Conformidad del producto con los siguiento estándares 11 10.2 Declaración de conformidad EMC(Compatibilidad Magnética) 12	

1. La instalación y componentes del equipo

1.1 Instrucciones

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional en investigación, desarrollo y producción de piezo escareadores ultrasónicos. El producto es usado principalmente en la limpieza de dientes y es también un equipo indispensable para la prevención y tratamiento de las enfermedades en los dientes. El nuevo producto, piezo escareador ultrasónico D1, tiene función escareadora. Y tiene las siguientes características:

- 1. El rastreo automático de frecuencia asegura que la maquina siempre trabaje en la mejor frecuencia y se desempeñe con más estabilidad.
- 2. Controlado por un solo chip, fácil operación y un mejor escareo.

1.2 Componentes

- 1.2.1 Los componentes de la maquina se relacionan en la lista de empaque.
- 1.2.2 Estructura y desempeño del producto

El piezo escareador ultrasónico está compuesto de circuito electrónico, conducto de agua, y transductor ultrasónico.

1.2.3 Ámbito de aplicación

El piezo escareador utlrasónico D1 es usado para la eliminación de placa dental.

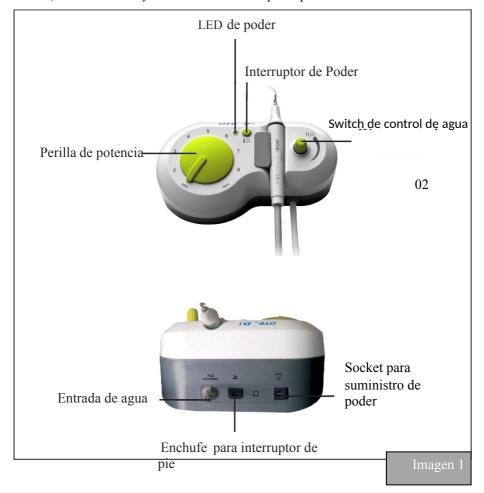
1.3 Las principales especificaciones técnicas

- a) Entrada del adaptador: 100V a 240V~ 50Hz/60Hz 1.2A(Max)
- **b)** Entrada de la unidad principal: 30VDC 1.3A
- c) Salida de excursión de vibración de la punta principal:≤100µm
- d) Salida de fuerza de media excursión: <2N
- e) Salida de frecuencia de vibración de la punta: 28kHz±3kHz
- f) Salida de poder: 3W a 20W
- g) Fusible de unidad principal: 250VT 1.6AL
- h) Fusible del adaptador: 250VT 2.0AL
- i) Presión de agua: 0.lbar a 5bar(0.0lMPa a 0.5MPa)
- j) Peso de la unidad principal: 0.62kg
- k) Peso del adaptador: 0.3kg
- I) Modo de operación: Operación continua
- m) Tipo de protección en contra de choque eléctrico: Equipo de clase II

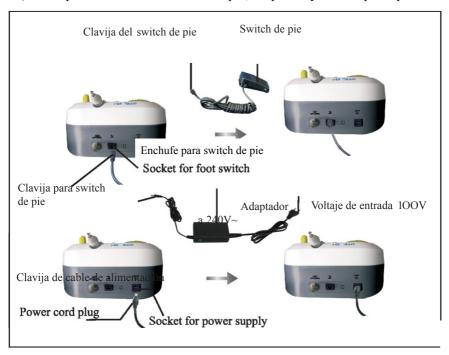
- n) Grado de protección contra choque eléctrico: Parte aplicada tipo
 BF
- o) Grado de protección contra ingreso dañino de agua: Equipo ordinario (IPXO) Grado de protección contra agua (usado en interruptor de pie): IPX1
- p) Grado de seguridad de la aplicación en la presencia de Mezcla de Anestesia Inflamable con aire, o con Oxígeno u Óxido Nitroso: Equipo no apto para ser usado en la presencia de una mezcla de anestesia inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso

1.4 Instalación de los componentes principales

- 1.4.1 Plano de ubicación para la instalación y conexión.
 - a) Plano frontal y trasero de la unidad principal



b) Plano para conexión del switch de pie, adaptador y unidad principal



Clavija de cable de poder Enchufe para cable de poder

Imagen 2 1

c) Plano para conexión del sistema de suministro de agua

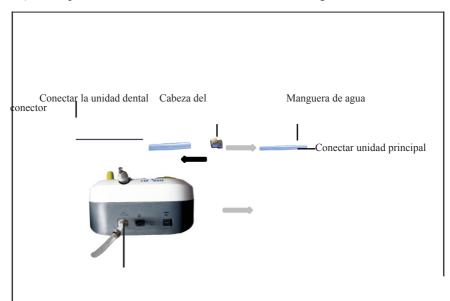
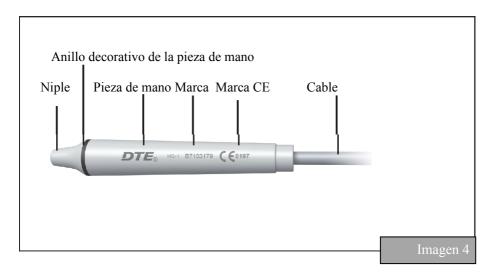


Imagen 3

d) Mapa para la pieza de mano



e) Plano de como instalar la punta con la llave

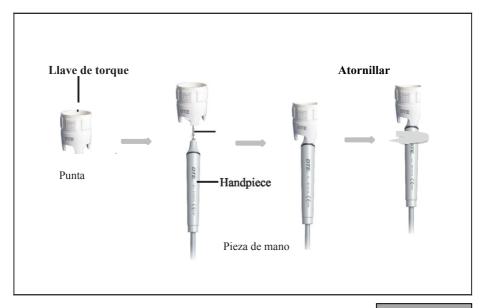


Imagen 5

2. Función y operación del producto

2.1 Función de remoción de placa dental

2.1.1Operación

- a) Abra la caja de empaque, asegúrese de que todas las partes y accesorios estén completos de acuerdo con la lista de empaque. Saque la unidad principal de la caja y colóquela en una superficie estable.
- b) Gire al máximo la perilla de control de agua basándose en el símbolo que se muestra en 3.5.2 [nota 1].
- c) Inserte la clavija del interruptor de pie en su enchufe (Imagen 2).
- d) Conecte un extremo de la manguera de agua a la entrada de agua, y el otro extremo a la fuente de agua pura (Imagen 3).
- e) Inserte la clavija de la fuente de poder en su enchufe después conéctela a la fuente (Imagen 2).
- f) Encienda la unidad principal, entonces el indicador de poder se encenderá.
- g) De acuerdo a su necesidad seleccione una punta escareadora, con la llave de torque, atorníllela firmemente en la pieza de mano (Imagen 5).
- h) La frecuencia normal es extremadamente alta. En la situación normal de trabajo de las puntas escareadoras un toque ligero y un movimiento de arriba abajo, eliminará sin calentamiento la placa. Queda totalmente prohibido aplicar fuerza excesiva y persistir durante largo tiempo.
- Intensidad de vibración: Ajuste la intensidad de vibración de acuerdo a sus necesidades, en general gire la perilla a un grado medio. Ajuste la intensidad de vibración durante el tratamiento clínico, de acuerdo con las diferentes sensibilidades y la rigidez de la placa.
- j) Ajuste del volumen de agua: Pise el interruptor de pie y la punta comenzará a vibrar, después gire el interruptor de control de agua para formar un espray fino y así, enfriar la pieza de mano y limpiar el diente.
- k) La pieza de mano puede ser manejada como un bolígrafo en la mano.
- 1) Durante el tratamiento clínico, para evitar lastimar el diente y dañar la punta, asegúrese de que la punta no toque el diente en forma vertical y que la punta no trabaje excesivamente en la superficie del diente.

Esterilización y mantenimiento

3.1 Esterilización de la pieza de mano:

La pieza de mano puede ser esterilizada por cualquier líquido esterilizador neutral para limpieza y esterilizado. No la esterilice bajo presión o alta temperatura.

3.2 Esterilización de puntas escareadoras

Todas las puntas escareadoras pueden ser esterilizadas en autoclave a 135°C.

3.3 Esterilización de llave de torque

- a) La llave de torque puede ser esterilizada bajo alta temperatura y presión.
- b) Están prohibidas las siguientes formas de esterilización para la llave de torque:
 - 1 Marinar en alcohol.
 - 2 Mojar en yodo, alcohol o glutaraldehído.
 - 3 En horno o horno de microondas

Aviso: No somos responsables por cualquier daño en los artículos arriba señalados, causado directa o indirectamente y de cualquier forma, por la llave de torque.

3.4 Limpieza de las puntas y la llave de torque

La punta escareadora y la llave de torque pueden limpiarse con limpiador ultrasónico.

3.5 Localización, resolución de problemas y notas

3.5.1 Localización y resolución de problemas

Falla	Causa posible	Soluciones
	La clavija de la fuente de	Conecte firmemente la clavija en su enchufe
La punta escareadora no	El interruptor de pie esta flo jo	Inserte firmemente el interruptor de pie en su enchufe
vibra y no sale agua cuando se pisa el	El fusible del transformador	Contacte a nuestros distribuidores o
interruptor.	El fusible de la unidad	Contacte a nuestros distribuidores o
	La punta esta floja	Atornille la punta a la pieza de
La punta escareadora no vibra pero sí sale agua	La conexión entre la clavija de la pieza de mano y la	Contacte a nuestros distribuidores o a nosotros
cuando se pisa el interruptor.	tarjeta de circuito esta floja. Problema de la pieza de mano	Contacte a nuestros distribuidores o a nosotros

Falla	Causa posible	Soluciones
La punta escareadora	El interruptor de control de agua está apagado	Encienda el interruptor de control de agua [nota 1]
vibra pero no sale espray de agua cuando se pisa el interruptor.	Hay impureza en la válvula magnética electrónica	Contacte a nuestros distribuidores o a nosotros
	El sistema de agua está bloqueado	Limpie el conducto de agua con la jeringa multifunción [nota2]
Continúa saliendo agua después de que se apaga la	que se apaga la magnética electrónica Contacte a nuestros distrib	
La pieza de mano genera calor	El interruptor de control de agua está en ajustado en	Gire el interruptor de control de agua a un mayor grado
Es muy poca la cantidad de chorro de salida de	La presión de agua no es lo suficientemente alta	Aumente la presión de agua
	La punta no ha sido atornillada firmemente a la	Atornille firmemente la punta a la pieza de mano (como muestra la
La vibración de la punta se debilita	La punta esta floja por la vibración	Atornille firmemente la punta a la pieza de mano (como muestra la
	La punta está dañada [nota3]	Cámbiela por una nueva

Si aún el problema no puede solucionarse, por favor contacte a su distribuidor local o fabricante.

3.5.2 Notas

- a) [Nota 1] La perilla de control de agua puede ajustar el volumen de agua de acuerdo con el símbolo.
- b) [Nota 2] Limpie el conducto de agua con la jeringa multi-función de la unidad dental (como se muestra en la imagen 6):



- 1 Corte la manguera de agua a una distancia de 10cm a 20cm desde la entrada de agua.
- 2 Conecte a la corriente y encienda.
- 3 Conecte la jeringa multi-función de la unidad dental a la manguera de agua.
- 4 Desensamble la punta o la pieza de mano.
- 5 Pise el interruptor de pie.
- 6 Encienda el interruptor de la jeringa multifunción, introduzca a presión el agua dentro de la máquina y la impureza que bloquea la manguera de agua puede ser eliminada.
- c) [Nota 3] Si se ha apretado firmemente la punta escareadora y también hay espray fino, las siguientes situaciones muestran que la punta escareadora está dañada:
- 1 La intensidad de vibración y el grado de atomización de agua se debilitan notoriamente.
- 2 Durante el tratamiento; de la punta escareadora sale un zumbido "buzz".



4.1 Atención cuando se use el equipo

- 4.1.1 Antes y después de su operación, mantenga el escareador limpio.
- 4.1.2 La pieza de mano, la punta escareadora y la llave de torque deben ser esterilizadas antes de cada tratamiento.
- 4.1.3 No atornille o desatornille la punta escareadora cuando este oprimiendo el interruptor de pie.
- 4.1.4 La punta escareadora debe sujetarse y cuando este en operación, debe salir un espray fino o goteo de la punta.
- 4.1.5 Cuando la punta o la lima ultrasónica estén dañadas o desgastadas en exceso, cámbielas por una nueva.
- 4.1.6 No doble o pula las puntas.
- 4.1.7 No use fuentes de agua impuras y asegúrese de no utilizar agua salada en vez de fuente de agua pura.
- 4.1.8 Si utiliza una fuente de agua sin presión hidráulica, el nivel del agua debe estar un metro por encima de la cabeza del paciente.
- 4.1.9 No jale el cable con fuerza, o este podría desconectarse.
- 4.1.10 No golpee o talle la pieza de mano.
- 4.1.11 Después de su operación, apague la alimentación, y desconecte la clavija.

- 4.1.12 Solamente somos responsables de la seguridad en las condiciones siguientes:
 - I El mantenimiento, reparación y modificación son hechas por el fabricante o el distribuidor autorizado.
 - II Los componentes intercambiados son originales de "DTE" y han sido operados de acuerdo con el manual de instrucciones.
- 4.1.13 La rosca interna de las puntas escareadoras producidas por otros fabricantes, pueden ser ásperas, oxidarse y deteriorarse. Esto puede dañar irremediablemente la guía de enroscado de la pieza de mano. Por favor use solamente puntas escareadoras de la marca *DTE*.
- 4.1.14 Este modelo solamente se acopla al adaptador de nuestra compañía.

4.2 Contraindicaciones

- 4.2.1 Está prohibido utilizar este equipo en pacientes con enfermedad de Hemofilia.
- 4.2.2 Está prohibido que doctores o pacientes con marcapasos utilicen este equipo.
- 4.2.3 Debe tenerse cuidado en el uso del equipo en pacientes con enfermedades cardiacas, mujeres embarazadas y niños.

4.3 Almacenaje y mantenimiento

- 4.3.1 El equipo debe manejarse con cuidado y suavemente. Asegúrese de que está lejos de la vibración, y está instalado o se mantiene en un lugar fresco, seco y ventilado.
- 4.3.2 No almacene la maquina junto a artículos inflamables, venenosos, corrosivos, o explosivos.
- 4.3.3 Este equipo debe ser almacenado en una habitación en dónde; la humedad relativa sea de \leq 80%, la presión atmosférica de 50kPa a 106kPa, y la temperatura de -10°C a+50°C.
- 4.3.4 Si la maquina no es usada durante un largo período de tiempo, por favor aliméntela, una vez por mes, con electricidad y agua por cinco minutos.

4.4 Transportación

4.4.1 Deben prevenirse impactos excesivos y sacudidas en su transportación. Colóquela con cuidado y suavidad y no la voltee.

- 4.4.2 Durante el transporte, no la coloque junto con mercancías peligrosas.
- 4.4.3 Evite la exposición solar y el mojado por lluvia o nieve durante el transporte.

4.5 Condiciones de trabajo

- a) Temperatura del medio ambiente:5°C a 40°C
- b) Humedad relativa: ≤ 80%
- c) Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

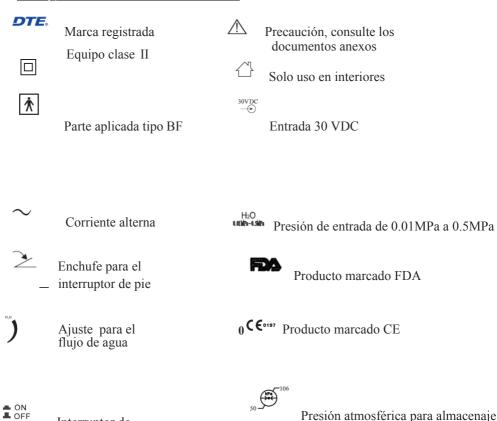
5. Servicio post-venta

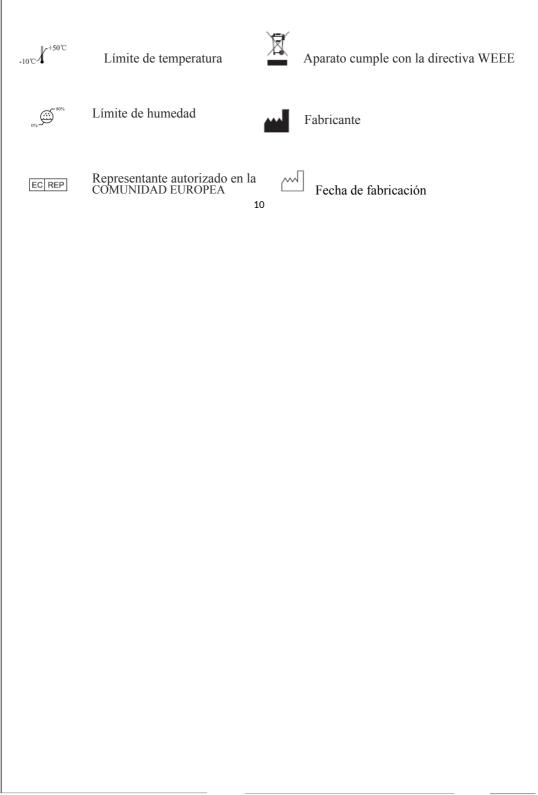
Interruptor de

poder

Ofrecemos un año de reparación gratuita de acuerdo con la tarjeta de garantía. La reparación del equipo debe ser llevada a cabo por nuestros técnicos profesionales. No somos responsables por cualquier daño irreversible causado por individuos no profesionales.

6. Significado de los símbolos





ISO

EN ISO 13485:2003+AC:2007 Certificado por sistema de control de calidad de fabricante de instrumentos médicos de ISO

7. Protección ambiental

No hay factores dañinos en nuestro producto. Es compatible con las leyes locales de la materia

B. Derechos de fabricación

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

9. Para datos técnicos, por favor contactar

EC REP

Wellkang Ltd (<u>www.CE-rnarkingeu</u>)
29 Harley St., London W1G 9QR,UK

Declaración de conformidad

10.1 El producto está en conformidad con los siguientes estándares

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996

EN 60601-1-2:2001/EN 60601-1-4:2001

EN 61205:1994/EN ISO 22374:2005

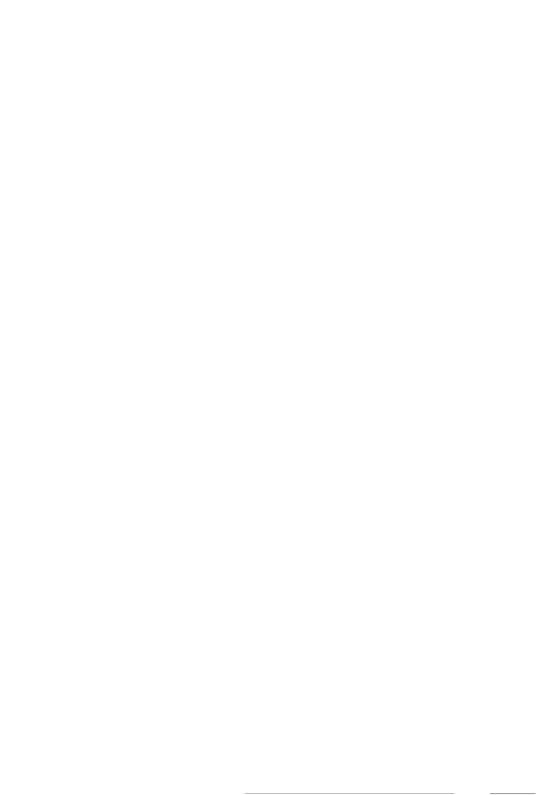
EN ISO 14971:2000+A1:2003

EN 980:2003/ISO 9687:1993/EN 1041:1998

EN ISO 17664:2004/EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1:2003/EN ISO 10993-5:1999/EN ISO

I0993-10:2003+A1:2003



Guía y declaración del fabricante- emisiones electromagnéticas

El modelo D1 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del modelo D1 debe asegurarse de que es usado en ese ambiente

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía- Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo D1 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El modelo D1 es adecuado para usarse en establecimientos domésticos y
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	en aquellos conectados directamente a Clase A redes de fuentes de poder de bajo voltaje, que proveen a edificios, usados para propósitos domésticos
Fluctuaciones de voltaje/tilteo de emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía v declaración—inmunidad electromagnética

El modelo D1 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del modelo D1 deberá asegurarse de que es usado en ese ambiente

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso se cubre con material sintética, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2kV p/líneas de suministro ±1kV p/líneas de suministro	±2kV p/lineas de suministro	La calidad de la fuente de poder debe ser la de un ambiente típico comercial o de un hospital.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±2kVmodo modo común	La calidad de la fuente de poder debe ser la de un ambiente típico comercial o de un hospital
Inmersiones de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltajeen las lineas de entrada de suministro de poder IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% immerso en UT.) para 0.5 ciclos 40% UT (60% immerso en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% immerso en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% UT (>95% immerso en UT) por 5 5 seg.	<5% UT (>95% inmerso en UT) para 0.5 ciclos 40% UT (60% inmerso en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% inmerso en UT) para 25 ciclos forso en UT) para 25 ciclos forso en UT) por 5 seg	La calidad de la fuente de poder debe ser la de un ambiente típico comercial o de un hospital. Si el usuario del DI necesita operar continuamente, durante interrupciones de poder, es recomendable que el modelo DI sea alimentado por una fuente sin interrupción o una batería
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético EC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable	No aplicable

NOTA: UT es el voltaje de la fuente de c.a. anterior a la aplicación de la prueba de nivel

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de conformidad	Guía – Ambiente electromagnético
			El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe usarse más cerca, que la distancia de separación calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del modelo D1, incluyendo los cables.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	3V	3V
RF radiada IEC 61000-4-3	3Vrms 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	3V/m d=1.2XP1/2 80 MHz a 2.5 GHz En donde P es la máxima potencia de salida medida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de transmisores de RF fija, como se determinó por un estudio de un sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en la cercanía de equipo marcado con el símbolo siguiente:

NOTA1 A 80MHz y 800 MHz. aplica el más alto rango de frecuencia.

adicionales, como la reorientación o reubicación del modelo D1.

NOTA2 Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

A

El campo de fuerzas de transmisores fijos, como estaciones base para radio (celular/inalámbrico) teléfonos y radios móviles de tierra, radio amateur, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar un estudio de un sitio electromagnético. Si la fuerza del campo medida en la locación en donde el modelo D1 es usado, excede el nível de cumplimiento aplicable para RF señalado arriba, el modelo D1 debe ser observad no desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas

b Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deben ser menores que 3V/m.

13

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el modelo D1

El modelo D1 está diseñado para usarse en un ambiente electromagnético en donde las alteraciones radiadas de RF están controladas. El cliente o usuario del modelo D1 puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el modelo D1, como se recomienda abajo, de acuerdo con el poder máximo de salida del equipo de comunicaciones.

	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
Máxima potencia de salida medida del transmisor W	150Khz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2.5 GHz
	d= 1.2 X P1/2	d= 1.2 X P1/2	d= 2.3 X P1/2

0.12	0.12	0.23
0.38	0.38	0.73
1.2	1.2	2.3
3.8	3.8	7.3
12	12	23
	0.38 1.2 3.8	0.38 0.38 1.2 1.2 3.8 3.8

Para transmisores clasificados en la máxima potencia de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplacable a la frecuencia del transmisor, donde P es el rango máximo de potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz. aplica la distancia de separación para el rango más alto de frecuencia.

NOTA2 Estos lineamientos pueden no aplicar en todas situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

El dispositivo ha sido probado y homologado en concordancia con EN 60601-1-2 para EMC. Esto de ninguna manera garantiza que el aparato no será afectado por interferencia electromagnética. Evite usar el aparato en ambiente altamente electromagnético.

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Dirección de Registro: Information Industrial Park, National High-Tech Zone. Guilin, Guangxi, P.R. China 541004 Dirección de fabricación: Information Industrial Park, National High

Dirección de fabricación: Information Industrial Park, National High -Tech Zone. Guilin, Guangxi, P.R. China 541004

Teléfono: +86-773-5855350 (Servicio en inglés las 24 horas)

+86-773- 2125222

Fax: +86-773-5855350

Correo electrónico:woodpecker@mailgl.cn sales@glwoodpeckcr.cn

http://www.glwoodpecker.com

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo como referencia. Los derechos finales de interpretación pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

ZMN/WI-04-025-12-041 4ª. Edición