

Si prega di leggere questo manuale prima di utilizzare

UDS-K Ultrasonic Morning MANUALE DI ISTRUZIONI





www. glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Contenuti

1.	L'installazione e i componenti delle apparecchiature	1
2.	Funzione e funzionamento del prodotto	4
3.	Manutenzione	5
4.	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	8
5.	Precauzione	13
6.	Dopo il servizio	15
7.	Istruzioni simbolo	15
8.	Protezione ambientale	16
9.	Il produttore ha ragione	16
10	Rappresentante autorizzato europeo	16
11	. Dichiarazione di conformità EMC	16
12	2. dichiarazione	19
T	ARELLA DELLA POTENZA OPERATIVA DELSUGGERIMENTI	20

1. L'installazione e i componenti delle apparecchiature

1.1 istruzione

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. è un produttore professionale nella ricerca, sviluppo e produzione di ablatori ad ultrasuoni. Il prodotto viene utilizzato principalmente per la pulizia dei denti e anche un'apparecchiatura indispensabile per la prevenzione delle malattie dei denti ed esegue il trattamento. Il prodotto scaler ad ultrasuoni UDS-K utilizzato principalmente per la prevenzione e il trattamento delle malattie dei denti. Contiene le seguenti funzionalità:

- 1.1.1 Il rilevamento automatico della frequenza garantisce che la macchina funzioni sempre alla frequenza migliore e funzioni in modo più costante.
- 1.1.2 Il manipolo è rimovibile e può essere sterilizzato in autoclave all'alta temperatura di 134 °C e alla pressione di 0,22 MPa.
 - 1.1.3 Controllo digitale, funzionamento facile e più efficiente per il ridimensionamento.

1.2 componenti

- 1.2.1 I componenti della macchina sono elencati nell'elenco di imballaggio.
- 1.2.2 Prestazioni e struttura del prodotto

Lo scaler ad ultrasuoni è composto da elettrocircuito, via d'acqua e trasduttore ultrasonico.

1.2.3 Ambito di applicazione

Lo scaler ad ultrasuoni UDS-K viene utilizzato per l'eliminazione del calcolo dentale.

1.3 Le principali specifiche tecniche

- 1.3.1 Ingresso alimentazione: 220-240 V \sim 50Hz / 60Hz 150mA
- 1.3.2 Ingresso unità principale: 24 V \sim 1,3A
- 1.3.3 Uscita punta primaria Escursione vibrazione: $\leq 100 \mu m$
- 1.3.4 Forza di mezza escursione in uscita: <2N
- 1.3.5 Punta di uscita Frequenza di vibrazione: $28kHz \pm 3kHz$
- 1.3.6 Potenza di uscita: da 3W a 20W
- 1.3.7 Fusibile dell'unità principale: Tl,6AL 250V
- 1.3.8 Fusibile di alimentazione: T0,5AL 250V
- 1.3.9 Pressione dell'acqua: da 0,1 bar a 5 bar (da 0,01 MPa a 0,5 MPa)
- 1.3.10 Peso dell'unità principale: $0,75~\mathrm{kg}$
- 1.3.11 Peso alimentatore: 1 kg
- 1.3.12 Modalità operativa: funzionamento continuo
- 1.3.13 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II
- 1.3.14 Grado di protezione contro le scosse elettriche: apparecchiatura di tipo BF
- 1.3.15 Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua: Attrezzatura ordinaria (IPX0), grado di protezione contro l'acqua (utilizzato sull'interruttore a pedale): IPX1
 - 1.3.16 Parte applicata dell'attrezzatura: manipolo e punta
 - 1.3.17 Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di Infiammabile

Miscela anestetica con aria o con ossigeno o protossido di azoto: apparecchiatura non adatta per essere utilizzata in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto

- 1.3.18 Condizioni di lavoro:
- a) Temperatura ambiente: da + 5 °C a + 40 °C
- b) Umidità relativa: 30% ~ 75%
- c) Pressione atmosferica: da 70kPa a 106kPa
- d) Una temperatura dell'acqua all'ingresso: non superiore a + 25 °C

1.4 Installazione dell'attrezzatura

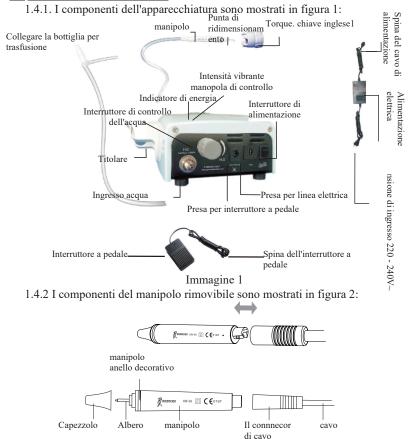


Immagine 2

Istruzioni per i componenti principali del manipolo rimovibile:

Capezzolo: il capezzolo può essere rimosso. Puoi svitare il capezzolo e pulire termicamente l'asta con alcool.

Anello decorativo: può essere smontato e pulito regolarmente con alcool, può essere sterilizzato in autoclave ad alta temperatura e pressione.

Manipolo: la parte principale dello scaler ad ultrasuoni, può essere sterilizzato in autoclave sotto l'alto temperatura e pressione.

Simbolo: autoclavato (134 °C, 0,22MPa)

Il connettore del cavo: collegare il manipolo alla fonte d'acqua e all'alimentazione dell'unità principale.

Buco

Immagine 3

dinamometrica

Parte inferiore

Nota: mantenere il connettore asciutto.

- 1.4.3. Istruzioni chiave dinamometrica
- a) Breve introduzione e illustrazione (vedi figura 3)

figura 3)
La struttura della chiave dinamometrica è progettata in modo speciale che può controllare la resistenza dell'installazione della punta di ridimensionamento correttamente e correttamente. Inoltre può garantire l'operatore avvitare o svitare efficacemente

la punta di ridimensionamento e tenere le mani lontano da graffi.

b) Condizioni di sterilizzazione

Sterilizzare a vapore con temperatura 134 °C e pressione 0,22 MPa

c) operazione

①Prendi la chiave come mostrato in Immagine 4;

Chiave dinamometrica

Mancia

Immagine 4

- ② Installazione della punta: afferrare il manipolo, ruotare la punta in senso orario con la chiave dinamometrica. Girare altri due cerchi dopo che la punta si ferma, quindi la punta è installata;
- ③ Disinstalla: tenere il manipolo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario;

- 4 Sterilizzare dopo ogni operazione;
- ⑤La chiave dinamometrica deve essere raffreddata naturalmente dopo la sterilizzazione per evitare scottature quando si utilizza la volta successiva;
 - ⑥Tenere in un luogo fresco, asciutto e ventilato e tenerlo pulito.
 - d) Avviso

Modo di sterilizzazione proibito come segue:

- (1) Soaked in solution.;
- ②Inserire iodio, alcool o glutaraldeide;
- ③Torrefy in forno o forno a microonde.

Avviso: non siamo responsabili per il danno della chiave dinamometrica per tutti i casi sopra elencati.

2. Funzione e funzionamento del prodotto

2.1 operazione

- 2.1.1 Aprire la scatola di imballaggio, assicurarsi che tutte le parti e gli accessori siano completi secondo l'elenco di imballaggio.
 - 2.1.2 Estrarre l'unità principale dalla scatola e posizionarla su un piano stabile.
- 2.1.3 Ruotare la manopola di controllo dell'acqua in senso orario al massimo e ruotare la manopola di controllo dell'intensità vibrante in senso orario in una posizione adatta.
 - 2.1.4 Inserire la spina dell'interruttore a pedale nella sua presa.
- 2.1.5 Collegare un'estremità del tubo dell'acqua all'ingresso dell'acqua e l'altra estremità alla fonte d'acqua pura.
- 2.1.6 Collegare il manipolo: avvitare la punta di ridimensionamento al manipolo mediante la chiave dinamometrica, quindi inserire correttamente il connettore del cavo sul manipolo.
 - 2.1.7 Raggiungi il potere.
- 2.1.8 Premere l'interruttore di alimentazione dell'unità principale, quindi l'indicatore di alimentazione si illumina.

2.2 Metodo operativo e istruzione di funzione

2.2.1 Rendi lo scaler direttamente all'operatore. Prima di accendere, si prega di accendere il manopola di controllo dell'intensità vibrante al minimo e interruttore di controllo dell'acqua

al massimo (gira tre cerchi in senso orario dal minimo al massimo)

2.2.2 La frequenza normale è alta come 28kHz + 3kHz. Durante il normale funzionamento

il tocco leggero e un certo movimento avanti e indietro elimineranno il tartaro senza evidente riscaldamento. Lo sforzo eccessivo e il sovraccarico sono vietati.

- 2.2.3 Selezionare un puntale di ridimensionamento adatto in base alla richiesta, avvitarlo saldamente al manipolo dalla chiave dinamometrica (come mostrato nella Immagine 4)
- 2.2.4 Intensità vibrante: regola l'intensità della vibrazione di cui hai bisogno, in genere ruota la manopola sul livello medio. Poiché diversi pazienti hanno sensibilità

diverse e anche la rigidità del tartaro gengivale non è simile, la vibrazione l'intensità deve essere regolata durante il trattamento clinico.

- 2.2.5 Regolazione dell'acqua: premere l'interruttore a pedale, la punta inizia a vibrare, quindi ruotare l'interruttore di controllo dell'acqua per formare uno spruzzo fine per raffreddare il manipolo e pulire i denti.
 - 2.2.6 Il manipolo può essere gestito con lo stesso gesto di una penna in mano.
- 2.2.7 Fai toccare leggermente la punta della superficie dei denti, non esercitare troppa pressione, altrimenti i denti verranno feriti e la punta del ridimensionamento verrà danneggiata.
- 2.2.8 Al termine dell'operazione, mantenere la macchina in funzione per 30 secondi con la fornitura d'acqua, in modo da poter pulire il manipolo e le punte di ridimensionamento.
- 2.2.9 Estrarre il manipolo e svitare la punta di ridimensionamento, farli sterilizzare.

Avviso: non estrarre il manipolo quando l'interruttore a pedale è inserito e la macchina è in funzione.

3. Manutenzione

3.1 Risoluzione dei problemi

Colpa	Cause possibili	soluzioni
La punta del ridimensionamento non	La spina del tubo di alimentazione è in contatto allentato.	Inserire bene la spina nella presa.
vibra e non scorre acqua quando si preme l'interruttore a pedale.	L'interruttore a pedale è in contatto lento.	Inserire saldamente l'interruttore a pedale nella sua presa.
	La miccia del trasformatore è rotta.	Contatta i nostri rivenditori o noi.
	Il fusibile nell'unità principale è rotto.	Contatta i nostri rivenditori o noi.
La punta del ridimensionamento non	La punta è a contatto lento.	Avvitare saldamente la punta sul manipolo (figura 4).
vibra ma c'è acqua che scorre quando si preme l'interruttore a pedale.	La spina di collegamento tra il manipolo e il circuito stampato è in contatto libero.	Contatta i nostri rivenditori o noi.

Colpa	Cause possibili	soluzioni
La punta del ridimensionamento non vibra ma c'è acqua che	Qualcosa non va con il manipolo.	Invialo alla nostra azienda per la riparazione.
scorre quando si preme l'interruttore a pedale.	Qualcosa non va nel cavo.	Contatta i nostri rivenditori o noi.
La punta del ridimensionamento vibra, ma non c'è acqua che	L'interruttore di controllo dell'acqua è spento.	Attivare l'interruttore di controllo dell'acqua [nota 1].
fuoriesce quando si preme l'interruttore.	C'è impurità nella valvola elettromagnetica.	Contatta i nostri rivenditori o noi.
	La valvola elettromagnetica è anormale.	Percussa la valvola elettromagnetica con alcune cose difficili [nota 2].
C'è ancora acqua che fuoriesce dopo lo spegnimento.	C'è impurità nella valvola elettromagnetica.	Contatta i nostri rivenditori o noi.
Il manipolo genera calore.	L'interruttore di controllo dell'acqua è di bassa qualità.	Ruotare l'interruttore di controllo dell'acqua su un livello superiore [nota 1].
La quantità di getti d'acqua è troppo piccola.	L'interruttore di controllo dell'acqua è di bassa qualità.	Ruotare l'interruttore di controllo dell'acqua su un livello superiore [nota 1].
	La pressione dell'acqua non lo è abbastanza alto.	Aumentare la pressione dell'acqua.
	Il tubo dell'acqua è bloccato.	Pulire la linea di galleggiamento con una siringa multifunzione [nota2].

Colpa	Cause possibili	soluzioni
	La punta non è stata avvitata saldamente al manipolo.	Avvitare saldamente la punta del manipolo (come mostrato nella figura 4).
La vibrazione della punta diventa debole.	La punta è allentata a causa delle vibrazioni.	Avvitare saldamente la punta (come mostrato nella Immagine 4).
	L'accoppiamento tra manipolo e cavo non è asciutto.	Asciugalo con il vento caldo.
	La punta è danneggiata [nota3].	Cambiane uno nuovo.
La vibrazione è troppo forte e la manopola di controllo dell'intensità della vibrazione non funziona correttamente.	La manopola di controllo dell'intensità vibrante è danneggiata.	Contatta i nostri rivenditori o noi.
C'è dell'acqua che filtra dall'accoppiamento tra il manipolo e il cavo.	L'O-ring impermeabile è stato danneggiato.	Cambia un nuovo "O" ring.

Se il problema persiste, contattare i distributori locali o la nostra azienda.

3.2 Avviso

[Nota1] La manopola di controllo dell'acqua può regolare il volume dell'acqua in base al simbolo.

[Nota2] Per pulire il tubo dell'acqua con la siringa multifunzione dell'unità dentale. (come mostrato in Immagine 5):



Immagine 5

① Tagliare il tubo dell'acqua con le forbici ad una distanza di 10 cm-15 cm dal

entrata dell'acqua

- ② Accendere l'interruttore di alimentazione, passare all'alimentazione.
- ③ Collegare la siringa multifunzione dell'unità dentale al tubo dell'acqua.
- 4 Premere l'interruttore a pedale.
- ⑤ Accendere l'interruttore della siringa multifunzione, premere l'aria o l'acqua nella linea di galleggiamento della macchina, quindi l'impurità bloccata nella linea di galleggiamento può essere eliminata.

[Nota3] Se la punta di ridimensionamento è stata avvitata saldamente e c'è anche uno spruzzo fine, i seguenti fenomeni mostrano che la punta di ridimensionamento è stata danneggiata:

L'intensità della vibrazione e il grado di atomizzazione dell'acqua diventano ovviamente deboli. Durante il funzionamento, c'è qualche ronzio quando la punta di ridimensionamento funziona.

4. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di manipolo, punta e chiave (include chiave dinamometrica e chiave Endo) sono le seguenti.

Salvo diversa indicazione, saranno in seguito denominati "prodotti".

Avvertenze

L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino> 9 o pH acido <5) ridurrà la durata dei prodotti. E in questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità.

Non pulire il manipolo con la macchina per la pulizia ad ultrasuoni. Questo dispositivo non deve essere esposto a temperature elevate superiori a 138 $^{\circ}$ C.

Limite di elaborazione

I prodotti sono stati progettati per numerosi cicli di sterilizzazione. I materiali utilizzati nella fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ad ogni rinnovata preparazione per l'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche comporteranno l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni per manipolo è di 600 volte. Per suggerimenti, è di 300 volte. E per la chiave, è 1000 volte.

4.1 Elaborazione iniziale

4.1.1 Principi di elaborazione

È possibile effettuare una sterilizzazione efficace solo dopo il completamento di un'efficace pulizia e disinfezione. Assicurarsi che, nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, vengano utilizzate solo attrezzature e procedure specifiche del prodotto sufficientemente validate per la pulizia / disinfezione e sterilizzazione e che i parametri validati siano rispettati durante ogni ciclo.

Si prega inoltre di osservare i requisiti legali applicabili nel proprio paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

4.1.2 Trattamento post-operatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere eseguito immediatamente, entro e non oltre 30 minuti dopo il completamento dell'operazione. I passi sono come segue:

 Lasciare che il dispositivo ad ultrasuoni dello scaler funzioni per 20-30 secondi in irrigazione modalità per lavare il manipolo e la punta;

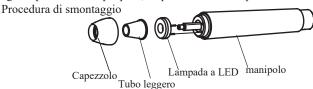
- 2. Rimuovere il manipolo dallo scaler ad ultrasuoni e sciacquare via lo sporco sulla superficie del prodotto con acqua pura (o acqua distillata / acqua deionizzata);
 - 3. Asciugare il prodotto con un panno pulito e morbido e posizionarlo in un vassoio pulito. Appunti

L'acqua utilizzata qui deve essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.

4.2 Preparazione prima della pulizia Passaggi

Strumenti: chiave dinamometrica, vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto.

- 1. Rimuovere la punta dal prodotto con una chiave dinamometrica fornita da Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, quindi inserire la punta e la chiave in un vassoio pulito.
- Svitare il nipplo del prodotto in senso antiorario, rimuovere l'anello di tenuta, il tubo della luce (se presente) e la lampada a LED (se presente) e metterli nel vassoio.
- 3. Utilizzare una spazzola morbida e pulita per spazzolare accuratamente le giunzioni tra il prodotto e il connettore del cavo, filettatura anteriore, tromba, nipplo, anello di tenuta, tubo della luce (se presente) e lampada a LED (se presente) fino a quando lo sporco sulla superficie non è visibile. Quindi utilizzare un panno morbido per asciugare il prodotto e gli accessori e metterli in un vassoio pulito. L'agente detergente può essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.



4.3 Pulizia

La pulizia deve essere eseguita entro e non oltre 24 ore dopo l'operazione. La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatica e pulizia manuale. La pulizia automatizzata è preferita se le condizioni lo consentono.

- 4.3.1 Pulizia automatizzata
- È stato dimostrato che il detergente è valido per la certificazione CE secondo la norma EN ISO 15883.
 - Dovrebbe esserci un connettore di lavaggio collegato alla cavità interna del prodotto.
 - La procedura di pulizia è adatta al prodotto e il periodo di irrigazione è sufficiente.
 - Non pulire il manipolo con gli ultrasuoni.

Si consiglia di utilizzare una lavatrice disinfettatrice in conformità con la norma EN ISO 15883. Per la procedura specifica, consultare la sezione sulla disinfezione automatica nella sezione successiva "Disinfezione".

Appunti

a) Il detergente non deve essere acqua pura. Può essere acqua distillata,

acqua deionizzata o multienzima. Tuttavia, assicurarsi che il detergente selezionato sia compatibile con il prodotto.

- b) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti le proteine si solidificheranno e sarebbe difficile rimuoverle.
 - c) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10 mg/L.

4.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita entro e non oltre 2 ore dopo la fase di pulizia. La disinfezione automatica è preferita se le condizioni lo consentono.

- 4.4.1 Disinfezione automatica-Rondella-disinfettante
- · La lavatrice disinfettatrice si è dimostrata valida per la certificazione CE secondo la norma EN ISO 15883.
- \cdot Utilizzare la funzione di disinfezione ad alta temperatura. La temperatura non supera i 134 °C e la disinfezione sotto la temperatura non può superare i 20 minuti.
- \cdot Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione secondo EN ISO 15883.

Passaggi di pulizia e disinfezione mediante lavatrice-disinfettante

- 1. Posizionare con cura il prodotto nel cestino per la disinfezione. Il fissaggio del prodotto è necessario solo quando il prodotto è rimovibile nel dispositivo. I prodotti non sono autorizzati a contattarsi.
- 2. Utilizzare un adattatore di risciacquo idoneo e collegare le linee dell'acqua interne alla connessione di risciacquo della lavatrice disinfettatrice.
 - 3. Avvia il programma.
- 4. Al termine del programma, rimuovere il prodotto dalla lavatrice-disinfettatrice, ispezionare (consultare la sezione "Ispezione e manutenzione") e l'imballaggio (consultare il capitolo "Imballaggio"). Se necessario, asciugare ripetutamente il prodotto (consultare la sezione "Asciugatura").

Appunti

- a) Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni.
- b) Con questa apparecchiatura, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura verranno eseguite insieme.
- c) Pulizia: (c1) La procedura di pulizia deve essere adatta al prodotto da trattare. Il periodo di lavaggio dovrebbe essere sufficiente (5-10 minuti). Prelavaggio per 3 minuti, lavaggio per altri 5 minuti e risciacquo per due volte con ogni risciacquo della durata di 1 minuto. (c2) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti le proteine si solidificheranno ed è difficile rimuoverle. (c3) La soluzione utilizzata può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o soluzione multi-enzimatica, ecc. e possono essere utilizzate solo soluzioni appena preparate. (c4) Durante l'uso del detergente, devono essere rispettate la concentrazione e il tempo forniti dal produttore. Il detergente usato è Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
 - d) Disinfezione: (d1) Uso diretto dopo la disinfezione: temperatura ≥ 90 °C, tempo

- \geq 5 min o A0 \geq 3000.
- (d2) Sterilizzarlo dopo la disinfezione e utilizzare: temperatura \geq 90 °C, tempo \geq 1 min o A0 \geq 600.
- (d3) Per la disinfezione qui, la temperatura è 93 °C, il tempo è 2,5 min e A0> 3000.
- e) Solo acqua distillata o deionizzata con una piccola quantità di microrganismi (<10 ufc / ml) può essere utilizzata per tutte le fasi di risciacquo. (Ad esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).
 - f) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10mg / L.
 - g)L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da HEPA.
 - h) Riparare e ispezionare regolarmente il disinfettante.

4.5 essiccazione

Se il processo di pulizia e disinfezione non ha una funzione di asciugatura automatica, asciugarlo dopo la pulizia e la disinfezione.

metodi

- 1. Distribuire una carta bianca pulita (panno bianco) sul tavolo piatto, puntare il prodotto contro la carta bianca (panno bianco), quindi asciugare il prodotto con aria compressa asciutta filtrata (pressione massima 3 bar). Fino a quando non viene spruzzato alcun liquido sul foglio bianco (panno bianco), l'asciugatura del prodotto è completata.
- 2. Può anche essere asciugato direttamente in un armadio di asciugatura medico (o forno). La temperatura di asciugatura consigliata è di 80 °C \sim 120 °C e il tempo dovrebbe essere di 15 \sim 40 minuti.

Appunti

- a) L'essiccazione del prodotto deve essere eseguita in un luogo pulito.
- b) La temperatura di asciugatura non deve superare 138 °C;
- c) Le apparecchiature utilizzate devono essere ispezionate e manutenute regolarmente.

4.6 Ispezione e manutenzione

In questo capitolo, controlliamo solo l'aspetto del prodotto. Dopo l'ispezione, se non ci sono problemi, il manipolo deve essere immediatamente riassemblato, installando l'anello di tenuta, i LED, la guida della luce e la testa del cono in sequenza sul manipolo, quindi serrare la testa del cono in senso orario.

- 4.6.1 Controlla il prodotto Se dopo la pulizia / disinfezione sono ancora visibili macchie sul prodotto, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia / disinfezione.
- 4.6.2 Controlla il prodotto Se è ovviamente danneggiato, rotto, staccato, corroso o piegato, deve essere demolito e non deve continuare a essere utilizzato.
- 4.6.3 Controlla il prodotto Se gli accessori risultano danneggiati, sostituirli prima dell'uso. E i nuovi accessori per la sostituzione devono essere puliti, disinfettati e asciugati.
 - 4.6.4 Se il tempo di servizio (numero di volte) del prodotto raggiunge il

durata di servizio specificata (numero di volte), si prega di sostituirlo in tempo.

4.7 Confezione

Installare il prodotto disinfettato e essiccato e imballarlo rapidamente in una busta per sterilizzazione medica (o supporto speciale, scatola sterile).

Appunti

- a) Il pacchetto utilizzato è conforme a ISO 11607;
- b) Può resistere a temperature elevate di 138 °C e ha una permeabilità al vapore sufficiente;
- c) L'ambiente di imballaggio e gli strumenti correlati devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;
 - d) Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

4.8 Sterilizzazione

Utilizzare solo le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura prevuoto frazionata *) per la sterilizzazione e altre procedure di sterilizzazione sono vietate:

- 1. Lo sterilizzatore a vapore è conforme a EN13060 o è certificato secondo EN 285 per soddisfare EN ISO 17665;
 - 2. La temperatura di sterilizzazione più alta è di 138 °C;
- 3. Il tempo di sterilizzazione è di almeno 4 minuti a una temperatura di 132 °C / 134 °C e una pressione di 2,0 bar \sim 2,3 bar.
 - 4. Lasciare un tempo di sterilizzazione massimo di 20 minuti a 134 °C.

La verifica dell'idoneità fondamentale dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova verificato.

Appunti

- a) Solo i prodotti che sono stati effettivamente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;
- b) Prima di utilizzare la sterilizzatrice per la sterilizzazione, leggere il Manuale di istruzioni fornito dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni.
- c) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e la sterilizzazione con radiazioni poiché ciò potrebbe causare danni al prodotto;
- d) Utilizzare le procedure di sterilizzazione consigliate per la sterilizzazione. Non è consigliabile sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione come ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure che non sono state raccomandate. Se si utilizzano le procedure di sterilizzazione che non sono state raccomandate, si prega di aderire agli standard efficaci correlati e verificare l'idoneità e l'efficacia.
- * Procedura pre-vuoto frazionata = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetitivo. La procedura qui utilizzata è quella di eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre pre-vuoti.

4.9 Conservazione

4.9.1 Conservare in atmosfera pulita, asciutta, ventilata e non corrosiva con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70KPa e 106KPa, e una temperatura da -20 °C a +55 °C;

4.9.2 Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere imballato in una busta di sterilizzazione medica o in un contenitore sigillato pulito e conservato in un apposito armadio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se viene superato, deve essere rielaborato prima dell'uso.

Appunti:

- a) L'ambiente di archiviazione deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
- b) La conservazione del prodotto deve essere raggruppata, contrassegnata e registrata.

4.10 Trasporti

- 1. Prevenire urti e vibrazioni eccessivi durante il trasporto e maneggiarli con cura;
- 2. Non deve essere miscelato con merci pericolose durante il trasporto.
- 3. Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

La pulizia e la disinfezione dell'unità principale sono le seguenti.

- Prima di ogni utilizzo, pulire la superficie della macchina e il cavo di coda del manipolo con un panno morbido o un tovagliolo di carta imbevuto di alcool medico al 75%. Ripeti la pulizia per almeno 3 volte.
- Prima di ogni utilizzo, lasciare che lo scaler ad ultrasuoni funzioni in modalità di irrigazione per 20-30 secondi, quindi installare il manipolo.
- Dopo ogni utilizzo, lasciare agire lo scaler ad ultrasuoni in modalità di irrigazione per 20-30 secondi, quindi rimuovere il manipolo.
- Dopo ogni utilizzo, pulire la superficie del dispositivo e il cavo di coda del manipolo con un panno morbido imbevuto di acqua pulita (acqua distillata o deionizzata) o una salvietta monouso pulita. Ripeti la pulizia per almeno 3 volte.

5. Precauzione

- 5.1 Si noti quando si utilizza l'apparecchiatura
- 5.1.1 Mantenere pulito lo scalare prima e dopo l'operazione.
- 5.1.2 Il manipolo, la punta di ridimensionamento e la chiave dinamometrica devono essere sterilizzati prima di ogni trattamento.
- $5.1.3\,\mathrm{Non}$ avvitare la punta di ridimensionamento quando si preme l'interruttore a pedale.
- 5.1.4 La punta del ridimensionamento deve essere fissata e deve esserci uno spruzzo fine che fuoriesce dalla punta durante il funzionamento.
 - 5.1.5 Sostituire uno nuovo quando la punta è danneggiata o usurata eccessivamente.
- 5.1.6 Durante il funzionamento dello scaler, il calore della punta del ridimensionamento aumenterà se non vi è acqua in uscita. Si prega di mantenere il flusso dell'acqua uniformemente.
 - 5.1.7 Non torcere o strofinare la punta.
- 5.1.8 Non utilizzare fonti d'acqua impure. Non sostituire mai l'acqua distillata con soluzione fisiologica.
- 5.1.9 Se si utilizza una fonte d'acqua senza pressione idraulica, la superficie dell'acqua dovrebbe essere un metro più in alto rispetto alla testa del paziente.

- 5.1.10 Accertarsi che l'estremità di collegamento del manipolo e la presa del connettore del cavo siano completamente asciutte prima dell'installazione del manipolo.
 - 5.1.11 Non tirare energicamente il cavo durante il funzionamento.
 - 5.1.12 Si prega di non strofinare o battere il manipolo.
- 5.1.13 Inserire la spina di alimentazione nella presa facilmente estraibile, per assicurarsi che possa essere estratta in caso di emergenza.
- 5.1.14 L'alimentatore è considerato parte dell'apparecchiatura ME. Questo dispositivo può essere equipaggiato solo con l'alimentatore speciale di Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
- 5.1.15 L'alimentatore NON è impermeabile. Si prega di tenerlo asciutto e lontano dall'acqua.
 - 5.1.16 Dopo l'operazione, spegnere l'alimentazione, quindi estrarre la spina.
- 5.1.17 In qualità di azienda professionale produttrice di strumenti medici, siamo responsabili della sicurezza solo quando la riparazione e la sostituzione della manutenzione vengono eseguite dalla società "Picchio" o dai nostri distributori autorizzati, i pezzi di ricambio sostitutivi appartengono al nostro e sono gestiti dal manuale.
- 5.1.18 La filettatura delle punte di ridimensionamento prodotte da altri produttori può essere ruvida, arrugginita e collassata, ciò danneggerebbe irrimediabilmente la filettatura del manipolo. Si prega di utilizzare la punta di ridimensionamento del marchio "Picchio".
- 5.1.19 Si prega di selezionare una potenza adatta quando si usano diversi tipi di punte (fare riferimento a "TABELLA DELLA POTENZA OPERATIVA DEI SUGGERIMENTI").

5.2. Controindicazione

- 5.2.1 Il paziente con emofilia non è autorizzato a utilizzare questa apparecchiatura.
- 5.2.2 Il paziente o il medico che utilizza il pacemaker cardiaco è vietato utilizzare questa apparecchiatura.
- 5.2.3 La paziente con malattie cardiache, la donna incinta e i bambini devono essere cauti nell'utilizzare l'attrezzatura.

5.3. Conservazione e manutenzione

- 5.3.1 L'apparecchiatura deve essere maneggiata con cura e leggerezza, assicurarsi che sia lontana dalle vibrazioni e che sia installata o conservarla in un luogo fresco, asciutto e ventilato.
- 5.3.2 Non mettere insieme la macchina con articoli infiammabili velenosi, corrosivi o esplosivi.
- 5.3.3 Questa apparecchiatura deve essere conservata in una stanza in cui l'umidità relativa è del $10\% \sim 93\%$, la pressione atmosferica è compresa tra 70kPa e 106kPa e la temperatura è $-20\,^{\circ}\text{C} \sim +55\,^{\circ}\text{C}$.
- 5.3.4 Spegnere l'interruttore di alimentazione ed estrarre la spina della linea di alimentazione quando l'apparecchiatura non viene utilizzata. Se la macchina non viene utilizzata per un lungo periodo, fare in modo che raggiunga l'energia e l'acqua una volta al mese per cinque minuti.

5.4 Trasporto

5.4.1 Impatto eccessivo e vibrazioni devono essere vietati durante il trasporto. Posalo con attenzione e leggerezza e non invertirlo.

- 5.4.2 Non metterlo insieme a merci pericolose.
- 5.4.3 Evitare la solarizzazione e bagnarsi sotto la pioggia e la neve durante il trasporto.

6. Dopo il servizio

A partire dalla data in cui questa apparecchiatura è stata venduta, in base alla scheda di garanzia, ripareremo questa apparecchiatura gratuitamente in caso di problemi di qualità, fare riferimento alla scheda di garanzia per il periodo di garanzia.

7. Istruzioni simbolo



Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA

8. Protezione ambientale

Si prega di smaltire secondo le leggi locali.

9. Il produttore ha ragione

Ci riserviamo il diritto di modificare il design dell'attrezzatura, la tecnica, i raccordi, il manuale di istruzioni e il contenuto della lista di imballaggio originale in qualsiasi momento senza preavviso. Se ci sono alcune differenze tra il progetto e l'attrezzatura reale, prendi l'attrezzatura reale come norma.

10. Rappresentante autorizzato europeo

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

11. Dichiarazione di conformità EMC

LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello UDS-I, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED dovrebbero garantire che venga utilizzato in tale ambiente.				
Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I modelli UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED utilizzano energia RF solo per la sua funzione intermedia. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.		
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Le modalità UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED,		
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED sono adatti per l'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti collegati direttamente		
Fluttuazioni di tensione / emissioni di fi1cker IEC 61000-3-3	conforme	a una rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici utilizzati per scopi domestici.		

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche
Il modello UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-F

Guida e dichiarazione - immunità elettromagnetica

I modelli UDSJ, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1 , D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-P, LED, LED UDS-E, D1, D3, D5. D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED dovrebbero garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Guida elettromagnetica all'ambiente
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV ± 8 kV di aria	Contatto ± 6 kV ± 8 kV di aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitorio / scoppio rapido elettrico IEC61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione ± 1kV per linee di ingresso / uscita	± 2kV per linee di alimentazione ± 1kV per cavo di interconnessio ne	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Surge IEC 61000- 4-5	± 1 kV linea per linea ± 2 kV linea a terra	± 1 kV linea per linea	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11.	<5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% di sconto (Calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (Calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (> 95% di calo in UT) per 5 sec	<5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (Calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (Calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (> 95% di calo in UT) for5sec.	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei modelli UDS_J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-P, UDS-P LED, UDS-E , UDS-P LED, D5 LED, D7 LED richiedono un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia che i modelli UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, LED UDS-L, UDS-A LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED alimentati da un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico di frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	I campi magnetici di frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica					
UDS-P LED, UDS nell'ambiente elett K LED, UDS-L, U	I modelli UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED dovrebbero garantire che venga utilizzato in tale ambiente.				
Test di immunità	AC 60601 Livello	Compliance	Ambiente elettromagnetico. Guida		
	di prova	level			
RFIEC condotto 61000-4-6 RFIEC condotto 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte dei modelli UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A - UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza di il trasmettitore. Distanza di separazione consigliata 3V d = 1,2 × P ^{1/2} 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 × P 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore In watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, "dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. B Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:		

NOTA I A 80 MHz e 800 MHz. si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui i modelli UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E, UDS-E,

a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra

apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e modelli UDS ~ J, UDS-K, UDS-K L ED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, UDS-E LED, UDS-D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5LED, D7 L .ED

Il modello UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dei modelli UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A LED, UDS-E, UDS-P, UDS-E, UDS-P, UDS-E, UDS-P, UDS-E, UDS-P, UDS-E, UD

	Distanza di separazione in base alla frequenza o			
Potenza massima nominale	m			
Potenza del trasmettitore NEL	1 da 50kHz a 80MHz d=1,2×P ^{1/2}	Da 80 MHz a 800 MHz d=1,2×P ^{1/2}	Da 800 MHz a 2,5 GHz d=2,3×P ^{1/2}	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) accordabile al produttore del trasmettitore

NOTA I A 80 MHz e 800 MHz. si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Il dispositivo è stato testato e omologato secondo la norma EN 60601-2 per EMC. Ciò non garantisce in alcun modo che questo dispositivo non venga influenzato da interferenze elettromagnetiche. Evitare l'uso del dispositivo in un ambiente elettromagnetico elevato.

12. dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore avviso. Le immagini sono solo per riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Il design industriale, la struttura interna, ecc. Hanno richiesto diversi brevetti da WOODPECKER, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.

TABELLA DELLA POTENZA OPERATIVA DEI SUGGERIMENTI

scalata		
Modello di	Energi	
punta	a	
G 1	1-9	
G 2	1-9	
G 3	1-9	
G 4	1-9	
G 5	1-9	
G 6	1-9	
G 7	1-9	
G 8	1-9	
G 9	1-9	
G 10	1-9	
G 11	1-9	

Parodontologia		
Modello di	Energi	
punta	a	
P1	1-6	
P2L	1-2	
P2LD	1	
P2R	1-2	
P2RD	1	
P3	1-3	
P3D	1-3	
P4	1-3	
P4D	1-3	

Endodonzia		
Modello di	Energi	
punta	a	
E1	-	
E2	-	
E3	-	
E3D	-	
E4	-	
E4D	-	
E5	-	
E5D	-	
E8	-	
E9	-	
E10	-	
E10D	-	
E11	-	
E11D	-	
E14	-	
E15	-	
·	·	

Preparazione della cavità		
Modello di punta	Energi a	
SB1	1-6	
SB2	1-6	
SB3	1-6	
SBL	1-6	
SBR	1-6	

Sito Web di scansione e accesso per maggiori informazioni





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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.:+86-773-5873198 Asia & Africa Sales Dep.:+86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: http://www.glwoodpecker.com

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

ZMN-SM-116 V3.6 - 20220718