



Por favor lea este manual antes de operar

RASPADOR PIEZO ULTRASÓNICO UDS-L LED MANUAL DE INSTRUCCIONES



• Certified Management System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

ESTE MANUAL ES ÚTIL PARA AMBOS SISTEMAS CON O SIN LED

Índice

1 La instalación y componentes del equipo	1
1.1 Instrucciones	1
1.2 Componentes	1
1.3 Las principales especificaciones técnicas	1
1.4 Instalación de los componentes principales	2
2. Función y operación del producto	6
2.1 Función de detartraje.....	6
2.2 Función Endo.....	8
3. Esterilización y mantenimiento	9
3.1 Esterilización de la pieza manual desmontable.....	9
3.2 Esterilización de la puntas, llave endo, endochuck	10
3.3 Esterilización de la llave de torsión y llave endo	10
3.4 Limpieza de puntas, endochuck, llave de torsión y llave endo	10
3.5 Resolución de problemas y notas	10
4. Precaución.....	13
4.1 Aviso al usar el equipo	13
4.2 Contraindicación.....	14
4.3 Almacenamiento y mantenimiento	15
4.4 Transporte	15
5. Servicio de postventa	15
6. Significado de los símbolos	15
7. Protección medioambiental	17
8. Derechos del fabricante	17
9. Para información técnica, por favor póngase en contacto con	17
10. Declaración de conformidad	18
10.1 Conformidad del producto con los siguientes estándares	18
10.2 EMC- Declaración de conformidad	18
11. Declaración	21

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 raspadores piezo ultrasónicos. El producto se usa principalmente para limpiar los dientes y es también una pieza indispensable para prevenir enfermedades dentales y para tratamiento. El nuevo producto raspador piezo ultrasónico UDS-L LED cuenta con detartraje, perio, sistema de suministro de agua automático (opcional) y funciones endo. Tiene las siguientes características:

1.1. Pieza de mano óptica, más conveniente para operaciones clínicas.

1.1.2 El seguimiento de frecuencia automático asegura que la máquina siempre funcione en la mejor frecuencia y rinda a un ritmo más constante. La función opcional: sistema de suministro de agua automático.

1.1.3 La pieza de mano es desmontable y se puede esterilizar mediante autoclave a una temperatura de 135 °C y una presión de 0.22MPa.

1.1.4 Controlado digitalmente, fácil operación y más eficaz para detartraje.

Estas características convierten al UDS-L LED en un producto de nueva generación dentro del mercado dental a nivel mundial.

1.2 Componentes

1.2.1 Los componentes de la máquina están detallados en la lista de embalaje.

1.2.2 Rendimiento del producto y estructura

El raspador piezo ultrasónico está compuesto de un electro circuito, paso de agua y transductor ultrasónico.

1.2.3 Alcance de la aplicación

El raspador piezo ultrasónico UDS-E LED se usa para eliminar el cálculo dental y para el tratamiento del conducto radicular.

1.3 Las principales especificaciones técnicas

1.3.1 Especificaciones técnicas del raspador ultrasónico

a) Entrada de fuente de alimentación eléctrica: 220-240V~ 50Hz/60Hz 150mA

b) Entrada de la unidad principal: 24V~ 50Hz/60Hz 1.3A

5V~ 50Hz/60Hz 200mA (opcional)

c) Salida primaria de la vibración de la punta: $\leq 100\mu\text{m}$

d) Salida de mitad de la fuerza de excursión: $< 2\text{N}$

e) Salida de la frecuencia de vibración de la punta: $28\text{kHz} \pm 3\text{kHz}$

f) Salida de alimentación eléctrica: 3W a 20W

g) Fusible de la unidad principal: 250VT 1,6AL

h) Fusible de la fuente de alimentación: 250VT 0,5AL

i) Presión del agua: 0.lbar a 5bar (0,01MPa a 0,5MPa)

j) Peso de la unidad principal: 0,73kg

k) Peso de la fuente de alimentación: 1,2kg

l) Modo de operación: operación continua

m) Tipo de protección contra las descargas eléctricas: equipo Clase II

n) Grado de protección contra las descargas eléctricas: Tipo BF pieza aplicada

o) Pieza aplicada del equipo: pieza de mano y punta detartraje

p) Grado de protección contra el ingreso de agua perjudicial: equipo ordinario

q) Grado de protección contra el agua (utilizado en el interruptor del pedal): IPX1

r) Grado de seguridad de aplicación en presencia de un anestésico inflamable

Mezcla con el aire o con oxígeno u óxido nitroso: equipo no apto para ser

utilizado en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

1.3.2 Condición de funcionamiento

a) Temperatura ambiental: 5 °C a 40 °C

b) Humedad relativa: $\leq 80\%$

c) Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

1.4 Instalación de los componentes principales

1.4.1 Croquis para instalación y conexión.

a) Croquis del dorso y el anverso de la unidad principal mostrado en la Ilustración 1

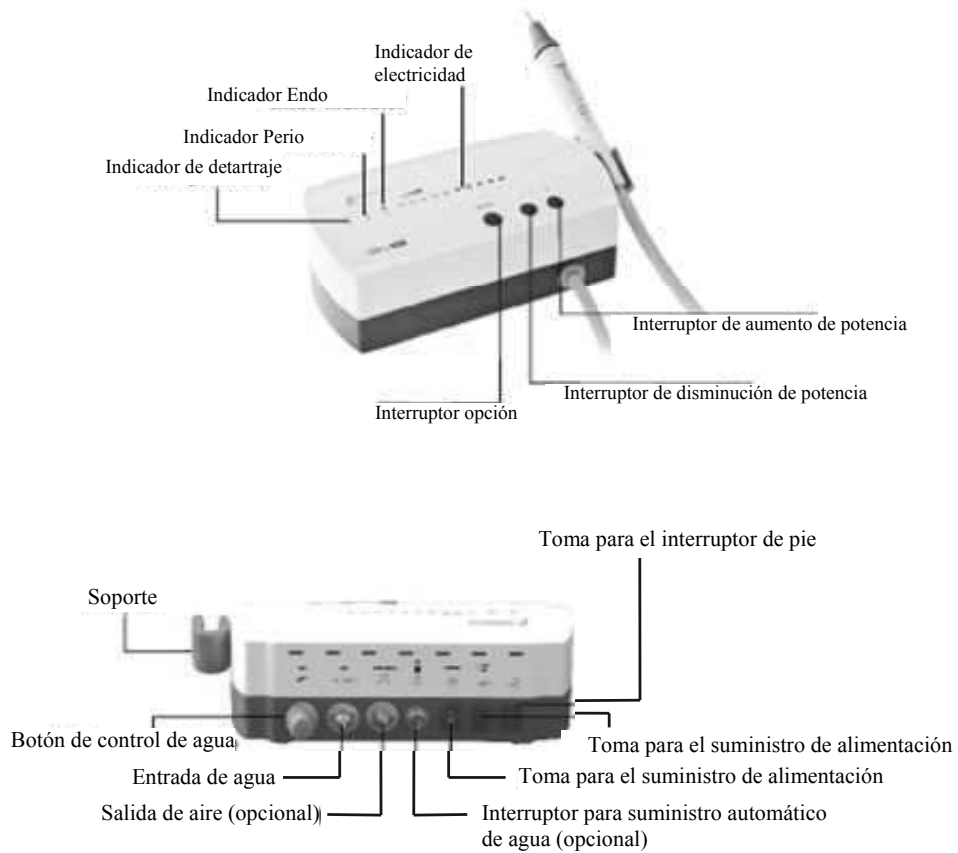


Ilustración 1

b) Croquis de la conexión para el interruptor de pedal, suministro de alimentación y unidad principal mostrados en la Ilustración 2

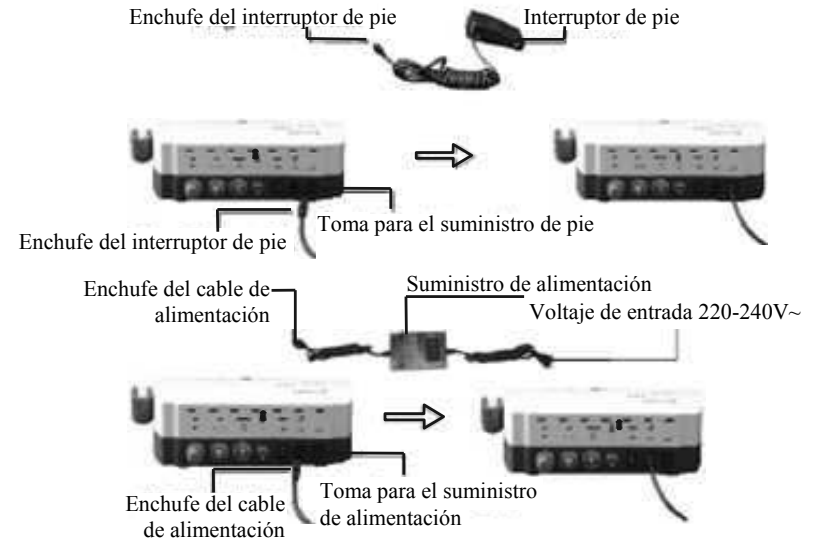


Ilustración 2

c) Croquis de la conexión del sistema de suministro de agua mostrado en la Ilustración 3

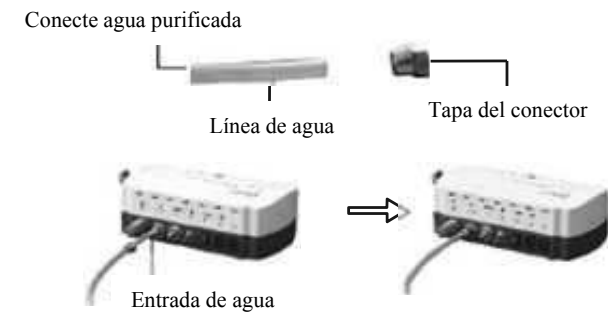


Ilustración 3

d) Croquis del sistema de suministro de agua automático (opcional) mostrado en la Ilustración 4

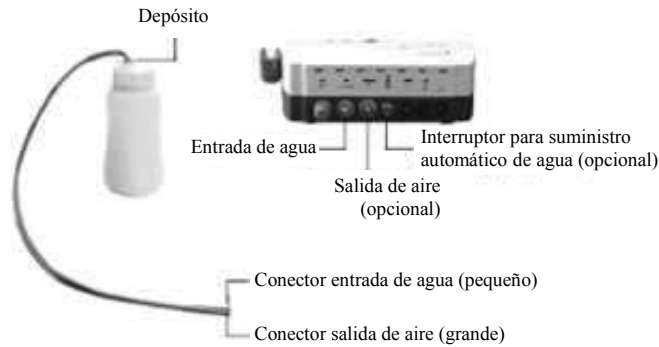


Ilustración 4

e) Croquis de la conexión de la pieza de mano desmontable mostrado en la Ilustración 5

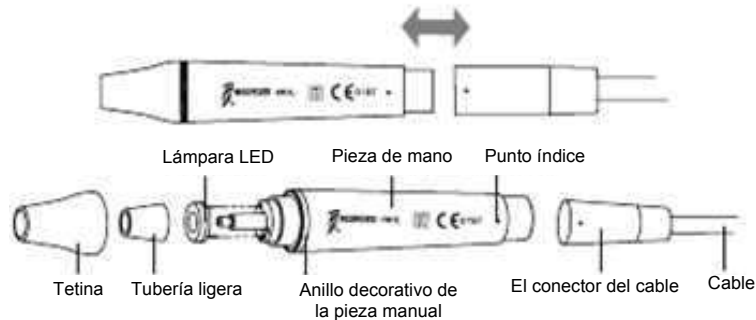


Ilustración 5

f) Croquis para la instalación de la punta y endochuck con la llave mostrado en la Ilustración 6

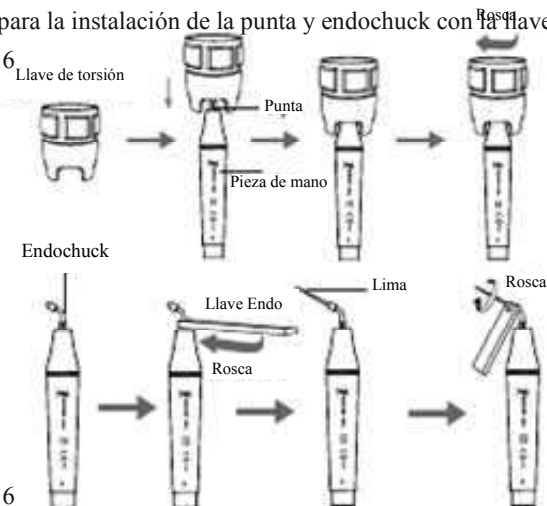


Ilustración 6

2. Función y operación del producto

2.1 Función de detartraje

2.1.1 Operación

- Abra la caja de embalaje, asegúrese de que todas las piezas y accesorios estén completos de acuerdo con la lista de embalaje. Saque la unidad principal de la caja y póngala en una superficie estable.
- Gire al máximo el botón de control de agua de acuerdo con los símbolos mostrados en 3.5.2 [nota 1].
- Inserte el enchufe del interruptor de pedal en la toma (Ilustración 2).
- Conecte un extremo de la tubería de agua a la entrada del agua y el otro extremo a la fuente de agua limpia (Ilustración 3).
- Atornille firmemente la punta de detartraje a la pieza de mano con llave de torsión, después conecte correctamente la pieza de mano y el conector del cable.
- Conecte la unidad principal con el enchufe de salida de la fuente de alimentación, después conecte la electricidad (Ilustración 2).
- Encienda la unidad principal, después brillarán el indicador de detartraje y los cinco primeros indicadores, el indicador del suministro de agua automático se encienden.
- Elija una punta adecuada de detartraje según sea necesario, atornillela firmemente a la pieza de mano con la llave de torsión (Ilustración 6).
- Pise el interruptor de pedal, la punta empieza a vibrar y la lámpara LED de la parte superior de la pieza de mano brilla. Quite el pie del interruptor de pedal, la lámpara LED seguirá brillando durante 10 segundos.
- La frecuencia normal es extremadamente alta. Bajo condiciones normales de funcionamiento la punta de detartraje, un toque suave y cierto movimiento oscilante eliminarán el sarro sin calor. Está prohibido el sobreesfuerzo y demorarse durante largo tiempo.
- Ajuste la intensidad de vibración según sea necesario, generalmente hasta el grado medio. Según la sensibilidad del paciente y la rigidez del sarro gingival, ajuste la intensidad de la vibración durante el tratamiento clínico.
- Ajuste del volumen de agua: Pise el interruptor de pedal y la punta empieza a vibrar, después gire el botón de control de agua para formar una fina vaporización y enfriar la

pieza de mano y limpiar los dientes.

m) La pieza de mano se puede agarrar con la mano como si fuera un lapicero.

n) Durante el tratamiento clínico, asegúrese de que la punta no toque los dientes de forma vertical y que no se apoye en exceso sobre la superficie de los dientes para evitar dolor en los dientes y daños en la punta.

o) Después de terminar la operación, manténgala encendida durante 30 segundos en modo de suministro de agua para limpiar la pieza manual y la punta de detartraje.

p) Desatornille la punta de detartraje y saque la pieza de mano, después esterilícelas.

Aviso: No saque la pieza manual mientras pisa el interruptor de pedal y la máquina esté funcionando.

2.1.2 Instrucciones para los componentes principales de la pieza de mano desmontable (Mostradas en la Ilustración 5):

a) Tetina: Es posible quitar la tetina. Puede desatornillar la tetina y limpiar la barra con alcohol cada cuatro meses.

b) Sello: se puede desmontar el sello y limpiar con alcohol cada cuatro meses.

c) Pieza manual: la parte principal de la pieza manual se puede esterilizar mediante autoclave con alta temperatura y presión.

d) El conector del cable: Conecte la pieza manual con la fuente del agua y de alimentación eléctrica de la unidad principal.

e) Lámpara LED: se podría esterilizar mediante autoclave con alta temperatura y presión.

Aviso: Mantener secos la junta de la pieza de mano y el cable del conector.

2.1.3 Instrucciones de la llave de torsión (mostradas en la Ilustración 6)

a) La estructura de la llave de torsión está diseñada de un modo especial que puede controlar de forma correcta y apropiada la fuerza de instalación de la punta de detartraje. También puede garantizar que el operador atornille o desatornille la punta de detartraje eficazmente y evitar arañazos en las manos.

b) Operación

① Coloque la punta de detartraje en la llave de torsión, opere como se muestra en la Ilustración 6.

② Instalación de la punta: sujete la pieza manual, gire la punta hacia la dirección mostrada en la Ilustración 6 con la llave de torsión. Dé una o más vueltas cuando pare la punta, entonces la punta estará instalada.

③ Desinstalación de la punta: sujete la pieza manual, gire la llave en el sentido opuesto a las agujas del reloj.

④ Esterilizar después de cada tratamiento.

⑤ La llave de torsión debe enfriarse de forma natural después de la esterilización para evitar escaldaduras la próxima vez.

⑥ Mantener la llave de torsión en un lugar fresco, seco y ventilado y mantenerla limpia.

2.1.4 Sistema de suministro automático de agua (opcional)

a) 1 Proceso de uso

① Tras añadir la suficiente cantidad de agua en el depósito, coloque correctamente la tapa en el depósito y apriétela.

② El tubo doble está compuesto de dos tuberías. La grande es una tubería de aire, y la pequeña es una tubería de agua. Conecte la tubería de aire al conector de AIRE del depósito, conecte la tubería de agua al conector H O.

③ Encienda el interruptor del suministro automático de agua de la unidad principal.

b) Precaución

① Por favor operar correctamente de acuerdo con el manual, se debe apretar la tapa del depósito.

② Al añadir o cambiar agua, por favor saque primero la tubería de aire, después saque la tubería de agua.

③ Bajo condiciones normales de suministro automático de agua, la bomba de aire produce el sonido "WOO" de forma intermitente, lo que es un fenómeno común.

2.2 Función Endo

2.2.1 Proceso de uso

a) Fije el endochuck a la pieza de mano con una llave endo (Vea la Ilustración 6).

b) Desatornille la tapa de rosca del endochuck.

c) Coloque la lima ultrasónica en el agujero de la parte delantera del endochuck.

d) Atornille la tapa de rosca con la llave endo para apretar la lima ultrasónica.

e) Pulse la tecla opción, encienda la función endo, entonces se enciende el indicador de la función endo.

f) Cuando raspador ultrasónico pasa a función endo, solo se enciende el primer indicador eléctrico y la potencia está en primer grado. Coloque la lima ultrasónica en el conducto radicular del paciente, pise el interruptor de pedal para comenzar el tratamiento endo.

Durante el tratamiento, aumente la potencia de forma gradual según sea necesario.

2.2.2 Aviso

- a) Al fijar el endochuck, debe estar atornillado.
- b) La tapa de rosca del endochuck debe estar atornillada.
- c) No presione demasiado cuando la lima ultrasónica esté en el conducto radicular.
- d) No pise el interruptor de pedal hasta que la lima ultrasónica esté en el conducto radicular.
- e) Se recomienda el rango de potencia de 1^{er} a 5^o grado del tratamiento endo.

3. Esterilización y mantenimiento

3.1 Esterilización de la pieza de mano desmontable

3.1.1 Esterilización por autoclave con alta temperatura/presión:

- a) 121°C/1bar (0,1MPa)
- b) 135°C/2.2bar (0,22MPa)
- c) Saque la pieza de mano y desatornille la punta de detartraje y endochuck después de cada operación.
- d) Envuelva la pieza de mano con una gasa o bolsa esterilizada antes de esterilizar.
- e) Vuelva a usar la pieza de mano después de que se enfríe de forma natural para evitar escaldaduras en las manos.

3.1.2 Aviso

- a) Seque el líquido de limpieza en la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.
- b) Asegúrese de que la punta de detartraje ha sido desatornillada de la pieza de mano and y que no se puede esterilizar con otras.
- c) Por favor compruebe si para parte exterior de la pieza de mano sufre daños durante el tratamiento o esterilización, no esparza el aceite protector por la superficie de la pieza de mano.
- d) Hay dos arandelas impermeables en cada extremo de la pieza de mano. Por favor lubríquelas frecuentemente con lubricante dental, ya que esterilizar y sacar e introducir repetidas veces reducirá su vida útil. Use una nueva cuando sufra daños o esté excesivamente usada.
- e) Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:
 - ① Poner la pieza de mano en cualquier líquido para hervir.
 - ② Sumergir la pieza de mano en desinfectantes como yodo, alcohol y glutaraldehído.
 - ③ Poner la pieza de mano en el horno o microondas para hornear.

3.2 Esterilización de puntas, llave endo, endochuck

Todas las puntas de detartraje y endochuck se pueden esterilizar por autoclave a 135°C.

3.3 Esterilización de la llave de torsión y llave endo

3.3.1 La llave de torsión y llave endo se pueden esterilizar con alta temperatura y presión.

3.3.2 Los siguientes métodos de esterilización para la llave de torsión están prohibidos:

- a) Poner la pieza manual en cualquier líquido para hervir.
- b) Sumergir la pieza manual en desinfectantes como yodo, alcohol y glutaraldehído.
- c) Tostar en el horno o microondas.

Aviso: No somos responsable por ningún daño a llave de torsión directa o indirectamente causado de cualquier manera en las situaciones arriba mencionadas.

3.4 Limpieza de puntas, endochuck, llave de torsión y llave endo

La punta de detartraje, endochuck, llave de torsión y llave endo se pueden limpiar con un limpiador ultrasónico.

3.5 Resolución de problemas y notas

3.5.1 Resolución de problemas

Fallo	Posibles causas	Soluciones
La punta de detartraje no vibra y no sale el agua al pisar el interruptor de pedal.	El enchufe no está firmemente conectado.	Asegure bien el enchufe a su toma.
	El interruptor de pedal no está firmemente conectado.	Introduzca firmemente el interruptor de pedal en su toma.
	El fusible del transformador está roto.	Póngase en contacto con nosotros o nuestros distribuidores.
	El fusible de la unidad principal está roto.	Póngase en contacto con nosotros o nuestros distribuidores.
La punta de detartraje no vibra pero sale el agua al pisar el interruptor de pedal.	La punta está suelta.	Atornille firmemente la punta de la pieza manual (Ilustración 4).

Fallo	Posibles causas	Soluciones
La punta de detartraje vibra y pero no sale agua al pisar el interruptor de pedal.	El conector del enchufe entre la pieza de mano y el tablero del circuito está suelto.	Póngase en contacto con nosotros o nuestros distribuidores.
	Algo pasa con la pieza de mano.	Envíela a nuestra empresa para arreglar.
	Algo pasa con el cable.	
	El botón para controlar el agua no está encendido.	Encienda El botón para controlar el agua [nota 1].
	Hay impurezas en la válvula solenoide.	Póngase en contacto con nosotros o nuestros distribuidores.
	El sistema de agua está bloqueado.	Limpie la línea de agua con una jeringuilla multifunción [nota 2].
Todavía sale agua después de apagar la máquina.	Hay impurezas en la válvula solenoide.	Póngase en contacto con nosotros o nuestros distribuidores.
La pieza manual genera calor.	El interruptor para controlar el agua está en un grado bajo.	Suba interruptor para controlar el agua a un grado más alto [nota 2].
Sale poca cantidad de agua.	La presión del agua no es lo suficientemente alta.	Aumente la presión del agua.
	La tubería del agua está bloqueada.	Limpie la línea de agua con una jeringuilla multifunción [nota 2].
La vibración de la punta se debilita.	La punta no ha sido firmemente atornillada a la pieza de mano.	Atornille firmemente la punta a la pieza de mano (como se muestra en la Ilustración 6).

Fallo	Posibles causas	Soluciones
La vibración de la punta se debilita.	La punta está suelta a causa de la vibración.	Atornille firmemente la punta (como se muestra en la ilustración)
	La junta entre la pieza manual y el cable no está seca.	Séquela con aire caliente.
	La punta está dañada [nota 3].	Cambie a una nueva.
Se escapa agua de la junta entre la pieza manual y el cable.	La arandela impermeable está dañada.	Cambie a una nueva arandela.
La lima-u no vibra.	La tapa de rosca está suelta.	Apriétela.
	El endochuck está dañado.	Cambie a uno nuevo.
La luz LED no funciona.	Algo pasa con la luz LED.	Cambie a una nueva.
	La lámpara LED está instalada al revés.	Por favor instale la “+” de la lámpara LED en la “+” de la pieza de mano.
El endochuck hace ruido.	La tapa a rosca está suelta.	Apriétela.

Si aún no se puede resolver el problema, por favor póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.

3.5.2 Notas

[Nota 1] El botón para controlar el agua puede ajustar el volumen del agua de acuerdo con el símbolo.

[Nota 2] Para limpiar la tubería del agua con una jeringuilla multifunción de la unidad dental. (Como se muestra en la ilustración 7)

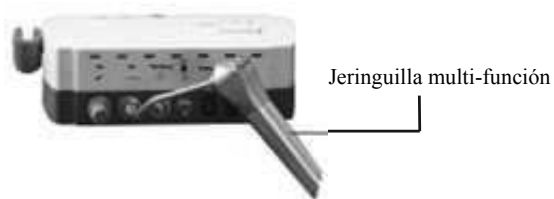


Ilustración 7

- a) Corte la tubería del agua con unas tijeras a una distancia de 10cm-15cm de la entrada del agua.
 - b) Active el interruptor.
 - c) Conecte la jeringuilla multifunción de la unidad dental a la tubería del agua.
 - d) Desmonte la punta o pieza de mano.
 - e) Pise el interruptor de pedal.
 - f) Active el interruptor de la jeringuilla multifunción, introduzca aire o agua a presión en la línea del agua de la máquina para eliminar las impurezas que bloquean la línea del agua.
- [Nota 3] Si se ha atornillado firmemente la punta de detartraje y también hay una fina vaporización, el siguiente fenómeno mostrará que la punta de detartraje estaba dañada:
- a) La intensidad de la vibración y el grado de atomización del agua se debilitan significativamente.
 - b) Al operar, se escucha un zumbido cuando punta de detartraje está en funcionamiento

4. Precaución

4.1 Aviso al usar el equipo

- 4.1.1 Mantenga el raspador limpio antes y después de cada operación.
- 4.1.2 La pieza manual, punta de detartraje, llave de torsión, llave endo y endochuck se deben esterilizar antes de cada tratamiento.
- 4.1.3 No atornille o desatornille la punta de detartraje y endochuck al pisar el interruptor de pedal.
- 4.1.4 La punta de detartraje debe estar asegurada y debe salir una fina vaporización o goteo de la punta durante la operación.
- 4.1.5 Cambie a una nueva cuando la punta y lima ultrasónica estén dañadas o usadas en exceso.
- 4.1.6 No retuerza o frote la punta y el endochuck.

- 4.1.7 No use una fuente de agua con impurezas y asegúrese de no usar agua salada normal en lugar de una fuente de agua sin impurezas.
- 4.1.8 Si se usa la fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie del agua debe estar un metro más arriba de la cabeza del paciente.
- 4.1.9 Mantenga el conector de la pieza manual y la toma del cable secas antes de instalar la pieza manual.
- 4.1.10 No saque el cable a la fuerza durante la operación por si la pieza de mano se cae del cable.
- 4.1.11 No golpee o frote la pieza manual.
- 4.1.12 Por favor ponga el enchufe en la toma de saque fácil para asegurar que se puede sacar durante una emergencia.
- 4.1.13 El suministro de alimentación es parte del dispositivo. Este dispositivo solo puede estar equipado con la fuente de alimentación especial de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
- 4.1.14 La fuente de alimentación NO es impermeable. Por favor manténgala seca y lejos del agua.
- 4.1.15 Después de la operación, apague y desenchufe la máquina.
- 4.1.16 Solo somos responsables de la seguridad bajo las siguientes condiciones
 - a) El mantenimiento, arreglo y modificación se realizan por el fabricante o distribuidor autorizado.
 - a) Los componentes de repuesto son originales de "WOODPECKER" y se usan de acuerdo con el manual de instrucciones.
- 4.1.17 La rosca de tornillo interna de la punta de detartrajes que producen algunos fabricantes puede ser áspera, oxidada o estar rota. Esto dañará la rosca de tornillo externa de la pieza de mano irreparablemente. Por favor use puntas de detartraje de la marca "WOODPECKER".

4.2 Contraindicación

- 4.2.1 Los pacientes con hemofilia no puede usar este equipo.
- 4.2.2 Los pacientes o doctores con marcapasos no pueden usar este equipo.
- 4.2.3 Los pacientes con enfermedades del corazón, mujeres embarazadas y niños deben tener cuidado al usar el equipo.

4.3 Almacenamiento y mantenimiento

4.3.1 El equipo de ser tratado cuidadosa y suavemente. Asegúrese de que está alejado de la vibración, e instalado o mantenido en un lugar fresco, seco y ventilado.

4.3.2 No guarde la máquina junto con artículos inflamables, venenosos, cáusticos y explosivos.

4.3.3 Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea $\leq 80\%$, la presión atmosférica sea de 50kPa a, y la temperatura de -10°C a $+50^{\circ}\text{C}$.

4.3.4 Si no se usa durante largo tiempo, por favor asegúrese de que la máquina se enciende y usa agua una vez al mes durante cinco minutos.

4.4 Transporte

4.4.1 Se debe prevenir el impacto y zarandeo excesivo durante el transporte. Colóquelo cuidadosa y suavemente y no lo ponga bocabajo.

4.4.2 No lo coloque al lado de materiales peligrosos durante el transporte.

4.4.3 Evite la solarización y que se moje con lluvia o nieve durante el transporte.

5. Servicio de postventa

Ofrecemos un año de arreglos gratis en el equipo de acuerdo con la tarjeta de garantía. Los arreglos del equipo deben ser realizados únicamente por nuestros técnicos profesionales. No somos responsables de daños irreparables causados por una persona no profesional.

6. Significado de los símbolos



Marca registrada



Equipo de clase II



Tipo de parte aplicada BF

	Corriente alterna
	Toma para el interruptor de pedal
	Ajuste para el flujo de agua
	Salida de aire
	Presión atmosférica para funcionamiento
	Límite de humedad
	Date of manufacture
	Fabricante
	Consulte los documentos adjuntos
	Usar solo en el interior
	Se puede esterilizar por autoclave
	Conexión a electricidad de 24V~, 5V~ (Opcional)
	Presión de entrada de agua 0.01MPa - 0.5MPa
	Conformidad del aparato con las directivas RAEE
	Límite de temperatura

IPX1

Dispositivo anti-goteo



Interruptor



Interruptor del suministro de agua automático



Producto marcado CE



Producto marcado FDA (Administración de Drogas y Alimentos)



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



- Certified Management System
- EN ISO 9001
- EN ISO 14001

Cuenta con la certificación de sistema de gestión de calidad y certificación CE emitida por TÜV Rheinland

7. Protección medioambiental

No hay factores dañinos en nuestro producto. Puede usarlo de acuerdo con las leyes locales.

8. Derechos del fabricante

Reservamos el derecho a cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista original de embalaje en cualquier momento y sin previo aviso. Si hay diferencias entre el anteproyecto y el equipo real, tome el equipo real como norma.

9. Para información técnica, por favor póngase en contacto con



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St., LONDON, W1G 9QR, UK

10. Declaración de conformidad


10.1 Conformidad del producto con los siguientes estándares

EN 60601-1:2006	EN ISO 9687:1995
EN 60601-1-2:2007	EN 1041:2008
EN 61000-3-2:2006	EN ISO 14971:2009
EN 61000-3-3:2008	EN ISO 7405:2008
EN 60601-1-4:1996	EN ISO 17664:2004
EN 60601-1-6:2007	EN ISO 17665-1:2006
EN 61205:1994	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 22374:2005	EN ISO 10993-5:2009
EN 62304:2006	EN ISO 10993-10:2010
EN 980:2008	

10.2 EMC-Declaración de conformidad

Guía y declaración del fabricante-emisiones electromagnéticas		
El Modelo UDS-L LED está destinado para el uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del Modelo UDS-L LED debería asegurar que este es utilizado en tal ambiente.		
Test de Emisión	Conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones RF	Grupo 1	El Modelo UDS-L LED debe emitir energía electromagnética para realizar su función. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Modelo UDS-L LED es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de Voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante-inmunidad electromagnética			
El Modelo UDS-L LED está destinado para el uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del Modelo UDS-L LED debería asegurar que este es utilizado en tal ambiente.			
Test de Emisión	IEC 60601 Nivel del test	Nivel Conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera o cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético la humedad relativa debería ser de al menos un 30%.
Ráfagas eléctricas transitorias IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas supletorias ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas supletorias ±1 kV para cables interconectores	La alimentación eléctrica principal debe ser de la calidad típica de un comercio u hospital.
Incremento IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea a línea	La alimentación eléctrica principal debe ser de la calidad típica de un comercio u hospital.
Salto de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación, líneas de entrada IEC 61000-4-11.	<5% UT (>95% salto de UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% salto de UT) para 5 ciclo 70% UT (30% salto de UT) para 25 ciclo <5% UT (>95% salto de UT) para 5 segundos	<5% UT (>95% salto de UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% salto de UT) para 5 ciclo 70% UT (30% salto de UT) para 25 ciclo <5% UT (>95% salto de UT) para 5 segundos	La alimentación eléctrica principal debe ser de la calidad típica de un comercio u hospital. Si el usuario del modelo UDS-L LED necesita que siga funcionando durante las interrupciones de energía eléctrica, se recomienda que el modelo UDS-L LED sea accionado desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La alimentación eléctrica principal debe ser de la calidad típica de un comercio u hospital.
NOTA: U_r es el voltaje principal de la corriente alterna antes de la aplicación del test de nivel			

Guía y declaración del fabricante-inmunidad electromagnética			
El Modelo UDS-L LED está destinado para el uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del Modelo UDS-L LED deberían asegurar que este es utilizado en tal ambiente.			
Test de Emisión	IEC 60601 Nivel del test	Nivel Conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Conducción RF IEC 61000-4-6 Radiación RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3V/m	Los equipos de comunicación portátiles y de RF no deberían ser utilizados más cerca de ningún componente del UDS-L LED, incluyendo cables, que la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 3V $d=1.2xP^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3xP^{1/2}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia de salida máxima calificación del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Campo de transmisores de RF fijos, tal como se determina por un sitio de estudio electromagnético una deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada frecuencia rango. ^b La interferencia puede ocurrir en las cercanías de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, el rango de altas frecuencias aplicado.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
* Campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular / inalámbricas) y teléfonos móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM radio y televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un sitio electromagnético debe ser considerado. Si el campo medido en el lugar en que el Modelo UDS-L LED es utilizado sea superior al nivel aplicable RF anterior, el modelo UDS-L LED debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si el rendimiento anormal se observa, serán necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del modelo UDS-E LED.			
* Además de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, el campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Distancias recomendadas entre dispositivos portátiles de comunicaciones RF y el modelo UDS-L LED

El modelo UDS-L LED está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que la radiación RF esté controlada. El cliente o el usuario del modelo UDS-L LED puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo UDS-L LED como se recomiendan a continuación, de acuerdo a la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

Para transmisores valorados en un máximo de potencia de salida que no aparece en la lista anterior, se recomienda que la separación d distancia en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la mayor gama de frecuencias.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Este dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC (compatibilidad electromagnética). Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no sea afectado por interferencia electromagnética. Evite usar el dispositivo en entornos de altamente electromagnéticos.

11. Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados para el fabricante sin más aviso. Las fotos son solo para su información. Los derechos finales de interpretación pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

El diseño industrial, estructura interna, etc., tienen varias patentes reclamadas por WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe tomar responsabilidades legales.



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

Tfno.

Dept.de ventas en Europa: +86-773-5873196, +86-773-2125222

Dept.de ventas en Norteamérica, Sudamérica y

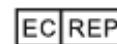
Oceanía +86-773-5873198, -86-773-2125123

Dept.de ventas en Asia y África:+86-773-5855350, +86-773-2125896

Correo electrónico: woodpecker@mailgl.cn,

sales@glwoodpecker.cn

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



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harvey St. LONDRES, W1G 9QR, UK

ZMN/WI-04-673 1.3 Edición