

U6

MANUAL APU000350 – ULTRASONIDO U6

CE₀₁₉₇



页 WOODPECKER

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

1. La instalación y los componentes de los equipos
2. Instalación y ajuste
3. Mantenimiento y esterilización
4. Precaución
5. Servicio post venta
6. Símbolos
7. Protección del medio ambiente
8. Derecho del fabricante
9. Representante autorizado europeo
10. EMC - Declaración de conformidad
11. Declaración

1. Instalación y ajuste

1.1 Instrucción

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es un fabricante profesional que investiga, desarrolla y produce raspadores ultrasónicos. El producto se utiliza principalmente para la limpieza de los dientes y también como un equipo para la prevención y el tratamiento de enfermedades de los dientes.

El ultrasonido U6 LED tiene funciones de escalado y perio con las siguientes características:

1.1.1 La pieza de mano se puede esterilizar en autoclave a alta temperatura a 134 ° C y alta presión a 0,22 MPa.

1.1.2 El seguimiento automático de frecuencia garantiza que la máquina funcione siempre con la mejor frecuencia y de forma más constante.

1.1.3 Control digital, operación fácil y más eficiente para escalar.

1.2 Componentes

1.2.1 Los componentes de la máquina se enumeran en la lista de embalaje.

1.2.2 Desempeño del producto y composición estructural

El U6 LED se compone de un electrocircuito, una vía de agua y un transductor ultrasónico.

1.2.3 Ámbito de aplicación

El U6 LED se utiliza para la eliminación del cálculo dental y el tratamiento del conducto radicular.

1.3 Las principales especificaciones técnicas

La descripción técnica está incluida en las instrucciones de uso.

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

1.3.2 Entrada de la unidad principal: 24V ~ 1.3A

1.3.3 vibración de la punta primaria de la salida: $\leq 90\mu\text{m}$

1.3.4 Fuerza de salida: $\leq 2\text{N}$

1.3.5 Frecuencia de vibración de la punta de salida: $28\text{kHz} \pm 3\text{kHz}$

1.3.6 Potencia de salida: 3W a 20W

1.3.7 Fusible de la unidad principal: T1.6AL 250V

1.3.8 Fusible de la fuente de alimentación: T0.5AL 250V

1.3.9 Presión del agua: 0.01MPa a 0.5MPa

1.3.10 Peso de la unidad principal: 628g

1.3.11 Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo

1.3.12 Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo de clase II

1.3.13 Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo BF

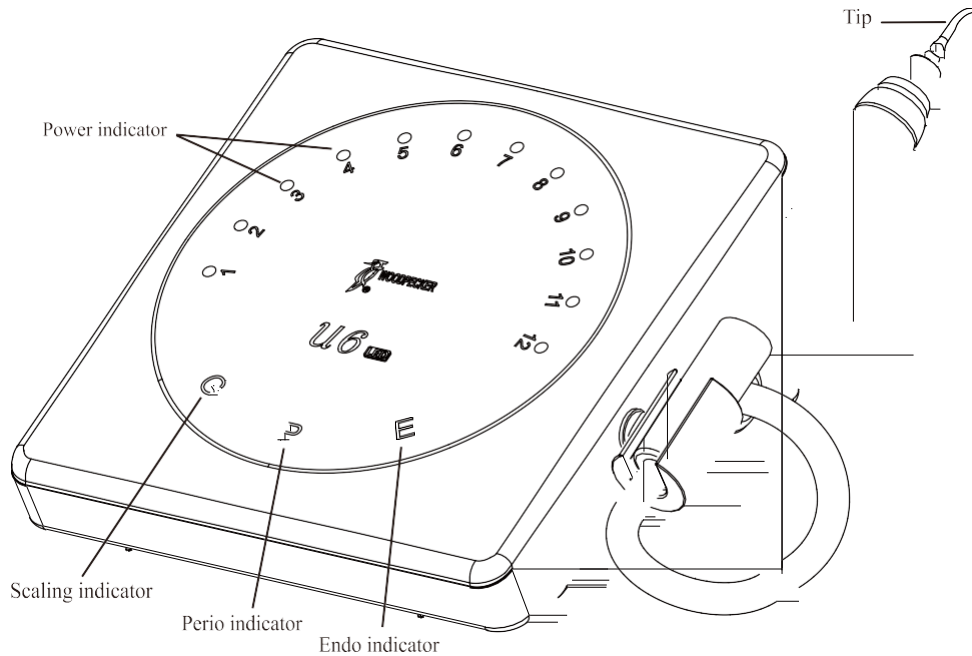
1.3.14 Parte aplicada del equipo: pieza de mano y punta

- 1.3.15 Grado de protección contra el ingreso nocivo de agua: equipo ordinario, el interruptor de pie es un equipo a prueba de goteo (IPX1)
- 1.3.16 Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una Mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no es adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- 1.3.17 La unidad principal utiliza un adaptador de alimentación para conectar la fuente de alimentación de la red, el modo de aislamiento de la fuente de alimentación de la red es el aislamiento del transformador y el aislamiento sólido de la unidad.

1.4 Instrucción de los componentes principales

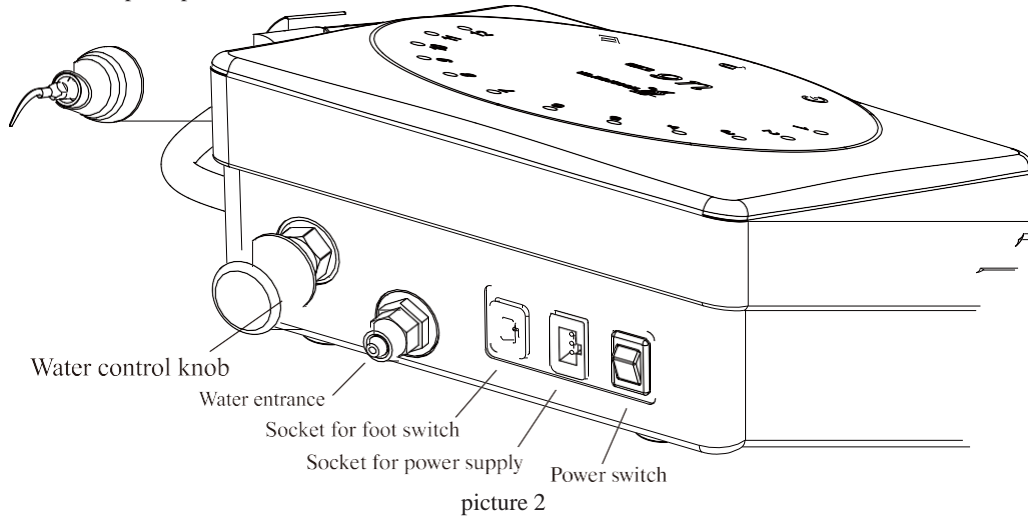
Plano de instrucciones y componentes

1.4.1. Frontal del esquema de la unidad principal

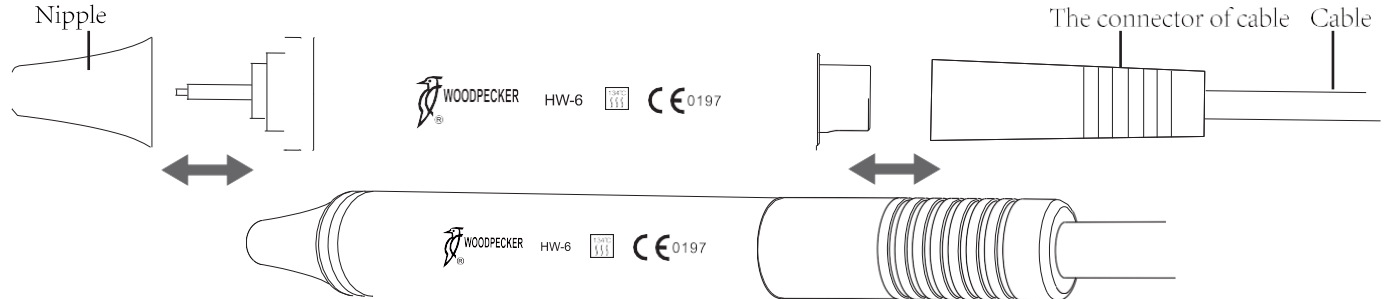


picture 1

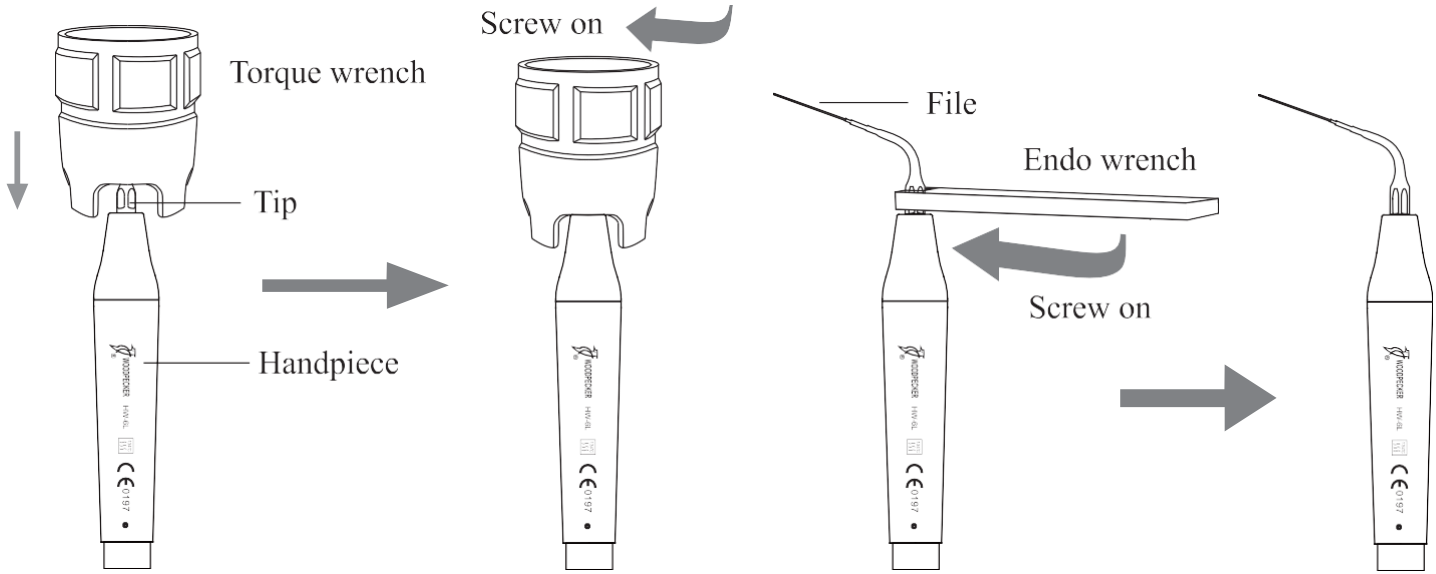
1.4.2. Parte trasera de la unidad principal



1.4.3. Instrucción de uso

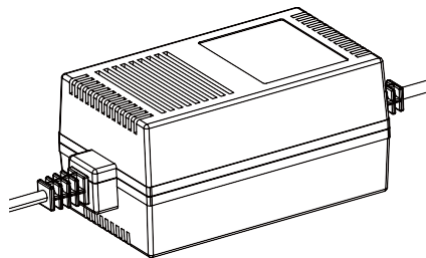


Picture 3

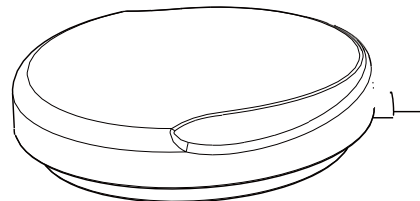


Picture 4

1.4.4. Listado de las piezas



Picture 5



Picture 6

Num	Objeto	Anotación	Tipo No./modelo n.	Marca
1	Pieza mano desmontable	/	HW-6L	Woodpecker
2	Puntas escalado	/	/	Woodpecker
3	Fuente alimentación	Fotografía 5	ZMN-03	Guilin Woodpecker
4	Interruptor pie F2	Fotografía 6	F2	Woodpecker
5	Endochuck	/	TW-E1	Woodpecker
6	Llave	/	TW-1L	Woodpecker
7	Llave endo	/	/	Woodpecker

2. Instalación y ajuste

2.1. Operación

- 2.1.1. 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 colóquela de forma estable orientado hacia el operador. Además, instale el dispositivo en una posición de fácil acceso para el operador.
- 2.1.2. Gire la tuerca de control de agua al máximo de acuerdo con la dirección mostrada en la imagen 1. No la atornille demasiado [nota 1]
- 2.1.3. Inserte el enchufe del interruptor de pie en su ranura. (ver figura 2)
- 2.1.4. Conecte un extremo de la tubería de agua a la entrada de agua y el otro extremo a la fuente de agua limpia. (ver figura 2)
- 2.1.5. Antes del tratamiento, asegúrese de que la punta de escalado, la llave y la pieza de mano se hayan esterilizado. Elija la punta de escala de acuerdo al trabajo a realizar y arregle la punta de escala con la llave inglesa. (ver figura 4)
- 2.1.6. Enciende el botón de puesta en marcha. Si el indicador está encendido, la máquina está lista para el trabajo.
- 2.1.7. En condiciones normales de trabajo, la frecuencia de las puntas es muy alta. Un toque ligero y un cierto movimiento de vaivén eliminarán el sarro sin calentamiento. Se prohíbe el sobreesfuerzo de trabajo, dañino para la unidad.
- 2.1.8. Intensidad de vibración: ajuste la intensidad de vibración de acuerdo con sus necesidades, por lo general, ajuste al grado medio y ajuste la vibración durante el tratamiento clínico de acuerdo con la sensibilidad del paciente y la rigidez del sarro.
- 2.1.9. Pise el interruptor de pie, la punta comienza a vibrar y la lámpara LED en la parte superior de la pieza de mano brilla. Suelte el interruptor de pie, la lámpara LED seguirá brillando durante 10 segundos.
- 2.1.10. Ajuste de volumen de agua: pise el interruptor de pie, y la punta comienza a vibrar, luego gire el interruptor de control de agua a un fino spray para enfriar la pieza de mano y limpie los dientes.
- 2.1.11. La pieza de mano se puede manejar con el mismo gesto que un bolígrafo en la mano.

- 2.1.12. Asegúrese de no hacer que el extremo de la punta toque los dientes verticalmente, y no use demasiada presión cuando la punta toque la superficie de los dientes, para no lastimar los dientes y la punta.
 - 2.1.13. Después de terminar la operación, mantenga la máquina en funcionamiento durante 30 segundos con el suministro de agua para limpiar la pieza de mano y la punta.
 - 2.1.14 Desenrosque la punta de escalado y esterilícela.

 - 2.4.15. Después del uso, apague el interruptor de alimentación para cortar la corriente y luego desconecte el enchufe del adaptador de corriente.
- Nota: No atornille las puntas de escala cuando pisa el interruptor de pie y la máquina está funcionando.

3. Mantenimiento y esterilización

Esterilización de la pieza de mano desmontable

3.1.1. Temperatura, presión y tiempo de autoclavado:

- a) 134 ° C, 2.0bar ~ 2.3bar (0.20MPa ~ 0.23MPa), 4min.
- b) Tire de la pieza de mano y desatornille la punta de escalado después de cada operación.
- c) Embale la pieza de mano con una gasa estéril o una bolsa estéril antes de esterilizar.
- d) Reutilice la pieza de mano después de que se enfríe naturalmente para evitar escaldarse las manos.

3.1.2. Advertencia :

- 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 escalado se haya desenroscado de la pieza de mano y no se pueda esterilizar con otras.
- c) Observe si la parte exterior de la pieza de mano está dañada durante el tratamiento o la esterilización. No unte ningún aceite protector en la superficie de la pieza de mano.
- d) Hay dos anillos "o" impermeables en el extremo de la pieza de mano. Lubrique con lubricante dental con frecuencia, ya que la esterilización y la extracción e inserción repetidas reducirán su vida útil. Cambie uno nuevo una vez que esté dañado o desgastado en exceso.
- e) Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:
 - i. Coloque la pieza de mano en cualquier líquido para hervir.
 - ii. Sujete la pieza de mano en desinfectadores como yodo, alcohol y glutaraldehído.
 - iii. Coloque la pieza de mano en el horno o en el microondas para hornear.

3.2. Esterilización de punta y Endochuck

- 3.2.1. Seleccione la temperatura, presión y tiempo del esterilizador en autoclave: 134 ° C, 2.0bar-2.3bar (0.20MPa-0.23MPa), 4min.

3.3.2 Retirar la punta y Endochuck después de cada operación

3.2.3. La punta quirúrgica y Endochuck deben envolverse individualmente y esterilizarse con una toalla o bolsa de esterilización.

3.2.4. Después de la esterilización, es necesario enfriar la punta antes de volver a usarla para no quemarse las manos.

3.2.5. Antes de la esterilización, retire la punta de la pieza de mano. No esterilice la punta con otro instrumento en el mismo esterilizador.

3.3. Desinfección y esterilización de llave dinamométrica y llave Endo

3.3.1. La llave dinamométrica y la llave Endo se puede esterilizar con desinfectante neutro no corrosivo de uso común, o se puede esterilizar en autoclave (consultar 3.2.1).

3.3.2. No desinfecte ni esterilice la llave dinamométrica de las siguientes maneras:

a) Póngalo en solución y caliéntelo.

b) Remoja con desinfectante como yodo, alcohol y glutaraldehído;

c) Hornee a altas temperaturas en un horno o en un horno de microondas.

Nota: si la llave dinamométrica se daña directa o indirectamente como resultado de los tres métodos anteriores de desinfección y esterilización, Woodpecker no será responsable de la reparación.

3.4. La punta está hecha de 3Cr13 y ha obtenido un informe de prueba de biocompatibilidad que muestra que no provocará ningún riesgo inaceptable al tocar los dientes.

3.5. Limpieza de puntas, endochuck, llave dinamométrica y llave endo

La punta de escalado, endochuck, llave dinamométrica y llave inglesa pueden limpiarse con un limpiador ultrasónico.

3.6. Solución de problemas y notas

3.6.4. Solución de problemas

Fallo	Causa posible	Solución
La punta no vibra y no hay flujo de agua de salida al pulsar el interruptor de pie.	El enchufe de potencia tiene mal contacto.	Insertar bien enchufe en ranura.
	El interruptor de pie tiene mal contacto.	Insertar bien el interruptor de pie en ranura.
	El fusible del adaptador o unidad está roto.	Contactar servicio técnico.
La punta no vibra pero hay flujo de agua cuando se pulsa el interruptor.	Mal contacto en la punta.	Ajustar la punta a la pieza de mano. (Foto 4)
	Mal contacto entre la pieza de mano y la placa del circuito.	Contactar servicio técnico.
	Hay un fallo en la pieza de mano.	
	Error en el cable.	Mandar pieza para reparar.
La punta vibra pero no hay spray al pulsar el interruptor.	La tecla de control de agua no está activada.	Accionar tecla control agua (nota 1)

La vibración de la punta es débil.	La punta en pieza de mano no está fijada con firmeza.	Ajustar punta a pieza de mano con firmeza (Foto 4)
	Punta mal ajustada debido a la vibración.	Ajustar la punta con firmeza (Foto 4)
	El acople entre pieza de mano y cable no está seco.	Secar con aire caliente.
	Punta dañada (nota 2)	Cambiar la pieza.

Fallo	Causa posible	Solución
Pérdida de agua en el acople entre pieza de mano y cable.	La “O” ring impermeable está dañada.	Colocar una nueva “O” ring impermeable.
Sale agua al apagar la unidad.	Impureza en la válvula solenoide.	Contactar con servicio técnico.
La pieza de mano genera calor.	Poca cantidad de agua.	Subir grado interruptor control agua (nota 1).
	El potenciómetro está roto.	Cambiar la pieza.
Poca cantidad de agua.	Llave de control de agua en grado bajo.	Pasar la llave a un grado más alto (nota 1).
	No hay suficiente presión de agua.	Aumentar presión de agua.
	Conducto de agua estropeado.	Limpiar conducto agua con jeringa (nota 2)
Poca intensidad de vibración.	Potenciómetro dañado.	Contactar con servicio técnico.
El u-file no vibra.	Tornillo suelto.	Ajustar.
	Endochuck dañado.	Cambir.
El endo-chuck genera ruido excesivo.	Tornillo suelto.	Ajustar.
La luz de LED no funciona.	Contacto pobre.	Ajustar el contacto con firmeza.
	Fallo en la luz de LED.	Cambiar.
No sale agua de la pieza de mano (modo suministro de agua automático)	Aire en el conducto de agua.	Poner el control de agua al máximo.

Si el problema aún no se puede resolver, contáctese con el distribuidor o fabricante local.

El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas.

3.6.2.. Notas

[Nota 1] La llave de control de agua puede ajustar el volumen de agua de acuerdo con el símbolo.

[Nota 2] Para limpiar la tubería de agua con la jeringa multifunción de la unidad dental (vea la imagen 7:

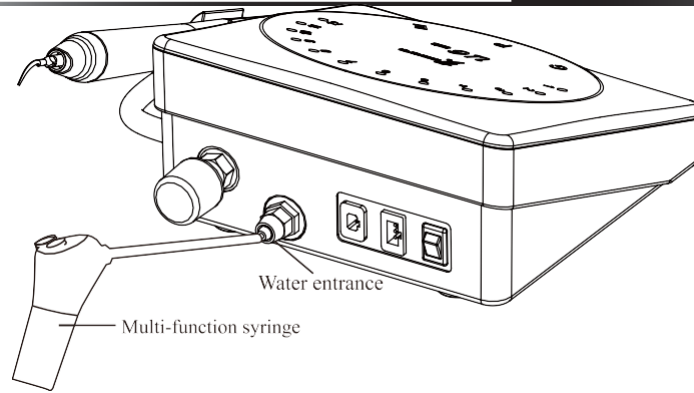


Foto 7

- a) Recorte la tubería de agua a una distancia de 10 cm a 20 cm de la entrada de agua.
 - b) Encienda el interruptor de energía.
 - c) Conecte la jeringa multifunción de la unidad dental a la tubería de agua.
 - d) Desatornille la punta de escala o extraiga la pieza de mano.
 - e) Pise el interruptor de pie.
 - f) Encienda el interruptor de la jeringa multifunción, presione el aire o el agua en la tubería de agua para limpiar y eliminar la impureza.
- [Nota 3] Si la punta de la escala se atornilló fuertemente y también hay un spray fino, los siguientes fenómenos muestran que la punta de la escala está dañada:

- a) La intensidad vibratoria y el grado de pulverización se debilitan.
- b) Durante el funcionamiento, hay un zumbido cuando la punta de escalado está funcionando.

[Nota 4] Si el cable de alimentación conectado al extremo de electricidad de la red del adaptador de corriente está dañado, ya que el cable de alimentación no es extraíble, para su seguridad, póngase en contacto con un profesional para el reemplazo.

4. Precaución

4.1 Aviso de uso

- 4.1.1. El uso del producto debe cumplir con los requisitos reglamentarios relevantes de las autoridades reguladoras médicas, y solo debe ser utilizado por médicos o técnicos capacitados.
- 4.1.2.. Mantenga el scaler limpio antes y después de la operación.
- 4.1.3. La punta de escalado, la llave y la pieza de mano deben esterilizarse antes de cada tratamiento.

- 4.1.4. No atornille la punta de escala al pisar el interruptor de pie.
- 4.1.5. La punta de escala debe estar ajustada. Debe haber un fino spray que sale de la punta cuando está en funcionamiento.
- 4.1.6. Cambie uno nuevo cuando la punta está dañada o desgastada en exceso.
- 4.1.7. No tuerza ni frote la punta.
- 4.1.8. Mientras trabaje con escalador, el calor de la punta de escalado aumentará si no sale agua. Por favor, mantenga el flujo de agua.
- 4.1.9. No use una fuente de agua impura y asegúrese de no utilizar solución salina normal en lugar de agua pura.
- 4.1.10 Si utiliza la fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie del agua debe ser un metro más alta que la cabeza del paciente.
- 4.1.11 No golpee ni frote la pieza de mano.
- 4.1.12. Coloque el enchufe en la ranura para sacarlo fácilmente, para asegurarse de que se pueda sacar en caso de emergencia.
- 4.1.13 Cuando use el equipo, mantenga el agua fluida, de lo contrario la superficie del diente del paciente se dañaría por sobrecalentamiento en la pieza de mano.
- 4.1.14 Después de trabajar, apague la fuente de electricidad y luego desenchufe el adaptador de corriente.
- 4.1.15 Como fabricante profesional de instrumentos médicos, solo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:
- I. El mantenimiento, la reparación y la modificación son realizados por el fabricante o el distribuidor autorizado.
 - II. Los componentes modificados son originales de "DTE" y funcionan correctamente de acuerdo con el manual de instrucciones.
 - III. El mantenimiento está prohibido mientras el dispositivo se usa para el tratamiento.
- 4.1.16 La rosca de las puntas de escalado producidas por otros fabricantes puede ser áspera, oxidada y colapsada, lo que dañará irremediablemente la rosca de la pieza de mano. Utilice la punta de escala de la marca "WOODPECKER".
- 4.2 Contraindicación
- 4.2.1 El paciente que tiene hemofilia no puede usar este equipo.
- 4.2.2 El paciente o el médico que con un marcapasos cardíaco tiene prohibido el uso de este equipo.
- 4.2.3 El paciente con enfermedad cardíaca, la mujer embarazada y los niños deben tener cuidado de usar el equipo.
- 4.3 Almacenamiento y mantenimiento
- 4.3.1 El equipo debe manejarse con cuidado. Asegúrese de que esté lejos de la vibración, y que esté instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado.
- 4.3.2 No guarde la máquina junto con los artículos que sean combustibles venenosos, cáusticos o explosivos.
- 4.3.3 Este equipo debe almacenarse en una sala donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa a 106kPa, y la temperatura sea de -20 ° C ~ + 55 ° C.
- 4.3.4 Apague el interruptor de encendido y desconecte el enchufe cuando no use el equipo. Si la máquina no se usa durante un tiempo prolongado, hágalo pasar por la corriente y el agua una vez al mes durante cinco minutos.

4.4 Transporte

- 4.4.1 Se debe evitar el impacto excesivo y la sacudida durante el transporte. Colocarlo cuidadosamente y no darle la vuelta.
- 4.4.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.
- 4.4.3 Evite exponerlo al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

4.5 Condiciones de trabajo

- 4.5.1 Temperatura ambiente: + 5 ° C a + 40 ° C
- 4.5.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%
- 4.5.3 Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa
- 4.5.4 Temperatura del agua en la entrada: no más de + 25 ° C

5 Servicio post venta

Dentro de un año desde la fecha de venta, el dispositivo disfruta de un año de reparación sin cargo al proporcionar una tarjeta de garantía. La reparación del equipo debe ser realizada por un técnico profesional. No somos responsables de ningún daño irreparable causado por una persona no profesional.

6 Símbolos



Marca

IPX0

Equipo ordinario



Corriente alternativa

IPX1

A prueba de goteo



Fecha fabricación



Fabricante



Equipo Clase II



Parte tipo BF



Interface interruptor pie



Usar sólo en interior

H₂O



Ajuste del flujo de agua



Puede ponerse en autoclave

H₂O

0.01Mpa-0.5MPa

Presión entrada agua



Producto marcado CE



Consultar documentos



De acuerdo con directiva WEEE



Presión atmosférica para almacenaje



Temperatura almacenaje



Humedad límite para almacenaje



Representante europeo autorizado

7 Protección del medio ambiente

Deseche de acuerdo con las leyes locales o consulte con el distribuidor al que lo compró sobre la eliminación de residuos.

8 Derecho del fabricante

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

9 Representante autorizado europeo

MedNet GmbH – Borkstrasse 10 – 48163 Muenster – Germany

10 EMC - Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en entornos altamente electromagnéticos.

Guía emisiones electromagnéticas		
Los modelos U6 LED están pensados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente debe asegurarse un uso adecuado.		
Test emisiones	Regulación	Guía entorno electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	Los modelos LED U6 usan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en electrónica cercana al equipo.

RF emisiones CISPR11	Clase B	Los modelos LED U6 usan energía de RF solo para su función interna. Es probable que sea muy probable que se convierta en algo muy cercano al equipo.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	ClaseA	
Fluctuación voltaje IEC 61000-3-3	Regulación	

Guía y declaración inmunidad electromagnética

Los modelos U6 LED están pensados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente debe asegurarse un uso adecuado

Test inmunidad	IEC 60601 test nivel	Nivel regulación	Guía entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Tránsito eléctrico IEC 61000-4-4	±2kV para líneas potencia ±1 kV para entrada-salida	±2kV para fuente alimentación ±1kV para cable	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea	La calidad de la energía de la red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Variaciones de voltaje IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% UT.) for 0.5 ciclo 40 % UT (60% UT) for 5 ciclos 70% UT (30% UT) for 25 ciclos <5% UT (>95 % UT) por 5 segundos	<5 % UT (>95% UT.) Para 0.5 ciclos 40 % UT (60% UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% UT) Para 25 ciclos <5% UT (>95 % UT) Para 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del LED U6 del modelo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los LED U6 del modelo se alimenten desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Frecuencia potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	La calidad de la energía de la red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
NOTE U_7 voltaje previo a la aplicación del nivel de test.			

FABRICADO POR :

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.LTD.
INFORMATION INDUSTRIAL PARK, GUILIN NATIONAL HIGH-TECH ZONE, GUILIN , GUANGXI, 541004, P.R.

IMPORTADO POR :

GABRIEL BENMAYOR, S.A.
C/ BACH 2-B, POL. IND. FOINVASA
08110 – MONTCADA I REIXAC (BARCELONA)
SPAI

