

MANUAL DE UTILIZARE WOODPECKER UDS-L PIEZO SCALER

(Vă rugăm citiți cu atenție înainte de utilizare)

Produsul se conformează standardelor EN ISO 9001:2000, EN ISO 12485:2003, I EC 50501-1, I EC 60601-2
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

CUPRINS:

1. Instalare și componentele echipamentului
 - 1.1 Instrucțiuni
 - 1.2 Componente
 - 1.3 Principalele specificații tehnice
 - 1.4 Instalarea principalelor componente
2. Funcționarea și operarea produsului
 - 2.1 Funcționarea aparatului de detartraj
 - 2.2 Funcția endo
3. Sterilizarea și întreținerea
 - 3.1 Dezinfectarea piesei de mână detașabila
 - 3.2 Dezinfectarea anselor
 - 3.3 Dezinfectarea cheii dinamometrice
 - 3.4 Curățarea cheii dinamometrice și a anselor
 - 3.5 Analiza problemelor, soluții
4. Măsuri de precauție
 - 4.1 Avertizarea privind funcționarea echipamentului
 - 4.2 Contraindicații
 - 4.3 Păstrarea și întreținerea
 - 4.4 Transport
 - 4.5 Condiții de lucru
5. Post-garanție
6. Interpretarea simbolurilor
7. Protecția mediului
8. Pentru date tehnice, vă rugăm contactați

1. Instalare și componentele echipamentului

1.1 Instrucțiuni

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd este un producător profesionist în domeniul cercetării, dezvoltării și producerii de aparate de detartraj ultrasonice. Produsul se folosește în principal la curățarea dinților,

fiind în același timp un instrument indispensabil în prevenirea și tratarea bolilor dentare. Detartrorul UDS-L se folosește în principal în prevenirea și tratarea bolilor dentare. Are următoarele caracteristici:

1. Monitorizarea automată a frecvenței asigură funcționarea garantată a aparatului la cea mai bună frecvență și stabilitate.
 2. Piesa de mână e detașabilă și autoclavabilă la o temperatură ridicată de 135°C .
 3. Control digital, operare ușoară și mai multă eficiență în detartraj.
 4. Lumina de detartrare poate fi folosită împreună cu aparatul UDS-L, folosind puterea lui ultrasonică pentru a furniza electricitate fără o sursă exterioară de curent. Este mai convenabil și mai folositor.
- Aceste caracteristici fac din UDS-L un produs de ultimă generație pe piața produselor stomatologice de azi.

1.2 Componente

1.2.1 Următoarele componente trebuie să facă parte dintr-un aparat „Woodpecker” UDS-L ultrasonic piezo scaler complet:

No.	Descriere	Tip
01	Unitatea principală	/
02	Piesă de mână detașabilă	Φ 18mm x 117mm
03	Sursă alimentare	120 x 75mm x 65mm
04	Pedală	100mm x 62mm x 36mm
05	Ansă	/
06	Furtun de apă	Φ 6mm x Φ 4mm
07	Cheie dinamometrică	Φ32mm x 39mm
08	Inel decorativ piesă de mână	Φ 17mm x Φ 15.4mm x 2mm
09	Inel „O” rezistent la apă	Φ3.2mm x 1.1mm
10	Lista componente	/
11	Manual de utilizare	/
12	Carte de garanție	/
13	Certificat de calitate	/
14	Mandrină endo	/
15	Cheie endo	/
16	Rezervor (opțional)	800mL
17	Furtun special (opțional)	1m

Ieșire aer (opțional)
Comutator pentru alimentarea
automată cu apă (opțional)

Intrare conectare apă (mică)
Ieșire conectare aer (mare)

e) Schemă pentru conectarea piesei de mână detașabile

Imaginea 5

Duză
Garnitură
Ax
Piesă de mână

Piesă de mână
Conector cablu

Duză
Garnitură
Piesă de mână
Simbol autoclavabil
Firmă
Inscripție CE
Conector cablu
Cablul

f) Schemă pentru instalarea ansei și a mandrinei endo cu cheia

Imaginea 6

Cheie dinamometrică

Ansă

Piesă de mână

Înșurubați

Mandrină endo

Înșurubați

Cheie endo

Înșurubați

2. Funcționarea și operarea produsului

2.1 Funcționarea aparatului de detartraj

2.1.1 Utilizare

- a) Desfaceți cutia, asigurându-vă că toate componentele și accesoriile sunt complete în conformitate cu lista de componente. Scoateți unitatea principală din cutie și așezați-o pe un plan stabil.
- b) Răsuciți potențiometrul control apă după cum se arată la 3.5.2 (nota 1).
- c) Introduceți fișa de conectare a pedalei în mufa corespunzătoare (imaginea 2).
- d) Conectați un capăt al furtunului de apă la intrarea pentru apă și celălalt capăt la o sursă de apă curată (imaginea 3).
- e) Înșurubați ansa pe piesa de mână folosind cheia dinamometrică, apoi introduceți conectorul cablului în piesa de mână corect.
- f) Conectați unitatea principală și cablul de ieșire al sursei de curent, apoi conectați sursa de curent la sursa municipală de electricitate (imaginea 2).
- g) Acționați comutatorul general al unității principale, așteptând ca indicatorul luminos al detartrorului și primele cinci indicatoare ale transformatorului să se aprindă.
- h) Alegeți o ansă de detartraj potrivită, înșurubați-o strâns pe piesa de mână cu ajutorul cheii dinamometrice (imaginea 6).
- i) Frecvența normală este foarte mare. La o deschidere normală pentru apa, atingeți ușor și printr-o mișcare înainte-înapoi eliminați tartarul fără încălzire. Apăsarea și staționarea în exces sunt interzise.
- j) Intensitatea vibrației: ajustați intensitatea vibrației după necesități, în general potriviți butonul pe intensitate medie. Întrucât diferiții pacienți au o sensibilitate diferită, iar rigiditatea tartrului gingival poate diferi și ea, intensitatea vibrației trebuie ajustată în timpul tratamentului clinic.
- k) Ajustarea apei: Apăsați pedala, ansa începe să vibreze, apoi răsuciți butonul care controlează apa pentru a forma o pulbere fină pentru a răci piesa de mână și a curăța dinții.
- l) Piesa de mână poate fi mânăuită la fel cum ai folosi un creion.
- m) În timpul tratamentului clinic, nu atingeți vertical dinții cu ansa și nu apăsați cu ansa pe suprafața dinților, existând pericolul vătămării dinților și al deteriorării ansei.

- n) După finalizarea operațiunii, mențineți instrumentul în funcțiune timp de 30 de secunde cu apa mergând pentru a curăța piesa de mână și ansele.
- o) Scoateți piesa de mână și deșurubați ansa, iar apoi sterilizați-le.
- Atenție: Nu scoateți piesa de mână dacă pedala e apăsată și dacă aparatul produce vibrații ultrasonice.

2.1.2 Instrucțiuni pentru principalele componente ale piesei de mână detașabile:

- a) Duza: duza poate fi scoasă. Puteți deșuruba duza pentru a curăța vârful la anumite perioade.
- b) Dispozitiv etanșare: poate fi dezamblat și curățat cu alcool la anumite intervale.
- c) Piesa de mână: partea principală a detartrorului ultrasonic, poate fi autoclavată la temperatură și presiune ridicate.
- d) Conectorul cablu: leagă piesa de mână de sursa de apă și de sursa de energie a unității principale.
- Notă: Vă rugăm să păstrați un mediu uscat când conectați piesa de mână la conectorul de cablu

2.1.3 Instrucțiuni de utilizare pentru cheia dinamometrică (imaginea 6):

- a) Structura cheii dinamometrice are un design special și poate controla puterea necesară pentru a asigura instalarea corectă a ansei și a proteja mâna utilizatorului împotriva zgârieturilor.
- b) Operare
1. Se apucă ansa cu cheia dinamometrică în poziția prezentată în imaginea 6;
 2. Instalarea ansei: Țineți piesa de mână, răsuciți ansa în sensul arătat în Imaginea 6 cu ajutorul cheii dinamometrice. Răsuciți încă de două ori după ce ansa se oprește și instalarea ansei e completă.
 3. Dezinstalare: Țineți piesa de mână, răsuciți cheia dinamometrică în sens invers al acelor de ceasornic;
 4. A se steriliza după fiecare tratament;
 5. Cheia dinamometrică trebuie să fie răcită natural după sterilizare pentru a evita arderea la următoarea folosire;
 6. Păstrați cheia dinamometrică într-un loc răcoros, uscat și ventilat și a se curăța.

2.1.4 Sistem de alimentare cu apă automat (opțional).

- a) Folosire
1. După ce se toarnă suficientă apă în rezervor, apăsați capacul

rezervorului vertical până când gura rezervorului atinge partea interioară a capacului, apoi înșurubați capacul strâns de rezervor.

2. Furtunul dublu e compus din două tuburi. Cel mare e destinat aerului, cel mic apei. Cel mare este conectat la intrarea „AIR” a rezervorului, iar cel mic la intrarea „H₂O”.

3. Porniți alimentarea automată cu apă a unității principale.

b) Atenție:

1. Vă rugăm să operați corect, conform manualului; capacul rezervorului trebuie strâns bine.

2. De fiecare dată când schimbați lichidul, vă rugăm ca înainte să scoateți furtunul din capacul rezervorului, iar apoi să scoateți furtunul de apă.

3. După ce sistemul automat de alimentare cu apă e în funcțiune, pompa de apă produce ocazional un sunet „wuwu”, ceea ce este normal.

2.2 Funcția endo

a) Utilizare

1. Apăsați butonul corespunzător pentru a activa funcția endo.

2. Fixați mandrina endo de piesa de mână cu ajutorul cheii endo.

3. Deșurubați capul mandrinei endo.

4. Puneți freza ultrasonică în orificiul frontal al mandrinei endo.

5. Înșurubați capul mandrinei cu cheia endo, pentru a fixa freza ultrasonică.

6. Când detartorul ultrasonic ajunge la funcția endo, doar primul indicator luminos e aprins, iar puterea este la nivelul 1. Introduceți freza ultrasonică în canalul rădăcinii pacientului încet, apăsați pedala, apoi aplicați tratamentul endo. Pe durata tratamentului creșteți treptat puterea, în funcție de necesități.

b) Atenție:

1. La fixarea mandrinei, aceasta trebuie înșurubată bine.

2. Șurubul mandrinei trebuie înșurubat bine.

3. Nu exercitați o presiune prea mare când freza ultrasonică se află în interiorul canalului.

4. Nu apăsați pedala până când freza ultrasonică nu a ajuns în canal.

5. Puterea poate varia între nivelul 1 și 5.

3. Sterilizare și întreținere

3.1 Dezinfectarea piesei de mână

3.1.1 Temperatura/presiunea ideală autoclavare:

a) 121°C/0.1MPa;

b) 135°C/0.22MPa;

- c) Scoateți piesa de mână și desfaceți ansa și mandrina endo după fiecare utilizare;
- d) Împachetați piesa de mână în tifon steril sau în pungă înainte de sterilizare;
- e) Refolosiți piesa de mână după ce se răcește în mod natural, altfel poate provoca arsuri.

3.1.2 Atenție:

- a) Eliminați lichidul de curățare din piesa de mână cu ajutorul aerului comprimat înainte de sterilizare.
- b) Asigurați-vă că ansa a fost scoasă din piesa de mână și că nu e sterilizată împreună cu celelalte.
- c) Vă rugăm să verificați ca exteriorul piesei de mână să nu se deterioreze în timpul tratamentului sau al sterilizării. Nu puneți nici un fel de ulei protector pe suprafața piesei de mână.
- d) La extremitatea piesei de mână sunt două inele „O” de etanșare. Vă rugăm să le lubrefiați frecvent cu lubrefiant dentar, întrucât sterilizarea și scoaterea lor repetată le vor reduce durata de viață. Odată ce s-au deteriorat sau au fost folosite excesiv, vă rugăm să le înlocuiți.
- e) Următoarele metode de sterilizare sunt interzise:
 - 1. Fierberea în orice lichid.
 - 2. Punerea piesei de mână în dezinfectanți precum alcool, iod sau glutaraldehidă.
 - 3. Punerea piesei de mână în cuptoare sau cuptoare cu microunde.

3.2 Dezinfectarea anșelor și mandrinelor endo

- a) Toate anșele pot fi dezinfectate cu alcool sau cu o cârpă dezinfectată. Se mai pot dezinfecta cu ajutorul sterilizatorului ultrasonic.

3.3 Dezinfectarea cheii dinamometrice și a cheii endo

- a) Cheia poate fi dezinfectată cu ajutorul oricărui dezinfectant convențional neutru ne-coroziv; se mai pot dezinfecta la temperatură și presiune înalte.
- b) Următoarele metode de sterilizare sunt interzise:
 - 1. Fierberea în lichid
 - 2. Introducerea în iod, alcool sau în glutaraldehidă
 - 3. Arderea în cuptoare sau în cuptoare cu microunde.

Atenționare: Nu suntem responsabili pentru deteriorările produse cheii dinamometrice în nici unul dintre cazurile înșirate mai sus.

3.4 Curățarea cheii dinamometrice, a anselor, a mandrinei endo și a cheii endo:

Toate se pot curăța cu ajutorul aparatului de curatat ultrasonic.

3.5 Analiza problemelor, soluții

Problema	Posibile cauze	Soluții
Ansa nu vibrează și nu curge apă când se face alimentarea la curent	Fișa de conectare la rețeaua electrică nu face contact	Introduceți bine fișa de conectare în mufă
	Întreprupătorul pedalei nu face contact	Introduceți bine fișa de conectare a pedalei în mufă
	Siguranța sursei de curent e stricată	Contactați distribuitorii noștri sau pe noi
	Siguranța unității principale e stricată	Contactați distribuitorii noștri sau pe noi
Ansa nu vibrează, dar curge apă când se face alimentarea la curent	Ansa nu a fost strânsă suficient pe piesa de mână	Înșurubați strâns ansa de piesa de mână (imaginea 6)
	Fișa de conectare între piesa de mână și placa de circuit nu face contact	Contactați distribuitorii noștri sau pe noi
	Ceva este în neregulă cu piesa de mână	Dezasamblați piesa de mână și înapoiati-o companiei noastre pentru a o repara
	Ceva este în neregulă cu cablul	Contactați distribuitorii noștri sau pe noi
Ansa vibrează, dar curge apă când se face alimentarea la curent	Întreprupătorul control apă e închis	Deschideți întreprupătorul control apă (nota 1)
	Există impurități în valva electromagnetică	Contactați distribuitorii noștri sau pe noi
	Sistemul de alimentare cu apă e blocat	Curățați furtunul de apă cu ajutorul seringii apă-aer (nota2)
Curge apă și după întrepruperea alimentării cu energie	Există impurități în valva electromagnetică	Contactați distribuitorii noștri sau pe noi

Piesa de mână generează căldură	Potențimetrul control apă este dat la minimum	Creșteți nivelul potențimetrului control apă (nota 1)
Volumul de apă generat e prea mic	Presiunea apei nu e destul de puternică	Creșteți presiunea apei
	Furtunul de apă e blocat	Curățați furtunul de apă cu ajutorul unei seringi apa-aer (nota 2)
Vibrația ansei slăbește	Ansa nu a fost strânsă suficient de piesa de mână	Strângeți ansa puternic de piesa de mână (așa cum se prezintă în imaginea 6)
	Ansa s-a slăbit din cauza vibrației	Strângeți-o puternic (așa cum se prezintă în imaginea 6)
	Îmbinarea dintre piesa de mână și cablu nu e uscată	Uscați-o cu ajutorul aerului cald
	Ansa s-a stricat (nota 3)	Înlocuiți-o cu una nouă
Curge apă din îmbinarea dintre piesa de mână și cablu	Inelul de etanșare e deteriorat	Schimbați-l cu unul nou
Freza nu vibrează	Șurubul n-a fost strâns suficient	Înșurubați-l strâns
	Mandrina endo s-a defectat	Schimbați-o
Mandrina endo emite zgomote	Șurubul n-a fost strâns suficient	Înșurubați-l strâns

Dacă problemele persistă, vă rugăm să contactați distribuitorii noștri sau pe noi.

3.5.2 Note

- a) (Nota 1) Răsuciți potențimetrul control apă în sensul indicat de simbol până la limită, în direcția contrară ajunge la minimum, volumul de apă crește pas cu pas până la limita răsucirii butonului.
- b) (Nota 2) Pentru a curăța furtunul de apă cu seringă apă-aer a unitului dentar (așa cum se prezintă în imaginea 7):

Imaginea 7 – seringă apă-aer

1. Tăiați furtunul de apă la o distanță de 10-20cm de la intrarea pentru apă.
 2. Acționați întrerupătorul general, alimentând cu energie.
 3. Conectați seringă apă-aer a unitului dentar la furtunul de apă.
 4. Dezasamblați ansa sau piesa de mână.
 5. Apăsăți pedala.
 6. Acționați butonul seringii apă-aer, introduceți aer sau apă în furtunul de apă al aparatului, apoi eliminați impuritatea din furtunul de apă.
- c) (nota 3) Dacă ansa a fost strânsă puternic și împrăstie și pulberea de apă, următoarele fenomene dovedesc că ansa a fost deteriorată:

1. Intensitatea vibrației și gradul de pulverizare descresc sensibil.
2. În timpul operării, se aude un bâzâit din ansă.

4. Măsuri de precauție

4.1 Avertizarea la folosirea echipamentului

- 4.1.1 Păstrați aparatul de detartraj curat înainte și după operare.
- 4.1.2 Ansa, cheia dinamometrică, piesa de mână, cheia endo și mandrina endo trebuie sterilizate înaintea fiecărui tratament.
- 4.1.3 Nu înșurubați sau deșurubați ansa și mandrina în timp ce acționați pedala.
- 4.1.4 Ansa trebuie să fie fixă. În timpul operării, din ea trebuie să iasă o pulbere fină de apă.
- 4.1.5 Schimbați ansa și freza ultrasonică dacă se strică sau se uzează excesiv.
- 4.1.6 Nu îndoiți sau frecați ansa și mandrina endo.
- 4.1.7 Nu folosiți o sursă de apă cu impurități. Nu înlocuiți niciodată apa distilată cu una salină.
- 4.1.8 Dacă folosiți o sursă de apă fără presiune hidraulică, suprafața apei trebuie să se afle cu un metru mai sus decât capul pacientului.
- 4.1.9 Asigurați-vă că extremitatea de conectare a piesei de mână și mufa conectorului cablului sunt perfect uscate înainte de instalarea piesei de mână.
- 4.1.10 Nu scoateți intenționat cablul în cazul în care piesa de mână cade de pe cablu.
- 4.1.11 Nu frecați sau loviți piesa de mână.
- 4.1.12 După operare, opriți sursa electrică și scoateți cablul.
- 4.1.13 În calitate de producător de instrumente medicale, suntem responsabili pentru siguranța operatorului doar în condițiile în care :

- 1) întreținerea, repararea și modificările sunt făcute de producător sau de către distribuitori autorizați.
 - 2) componentele schimbate sunt produse originale marca WOODPECKER și sunt utilizate conform manualului de utilizare.
- 4.1.14 Ansele produse de o parte dintre alți producători sunt neprelucrate, ruginite și nefuncționale, provocând distrugerea filetelui șurubului piesei de mână în mod ireversibil. Vă rugăm să folosiți ansele produse de firma WOODPECKER.

4.2 Contraindicații

- 4.2.1 Pacienților care suferă de hemofilie nu le este permisă folosirea acestui echipament.
- 4.2.2 Pacienților sau doctorilor cu pace-maker le este interzisă folosirea acestui echipament.
- 4.2.3 Pacienții care suferă de inimă, femeile însărcinate și copiii trebuie să fie precauți în folosirea acestui echipament.

4.3 Păstrare și întreținere

- 4.3.1 Echipamentul trebuie mânuit cu atenție și grijă. Asigurați-vă că nu se află în preajma vibrațiilor și că e instalat sau păstrat într-un loc răcoros, uscat și ventilat.
- 4.3.2 Nu depozitați aparatul împreună cu articole combustibile, otrăvitoare, caustice sau explozive.
- 4.3.3 Acest echipament trebuie păstrat într-o încăpere în care umiditatea relativă e sub 80%, presiunea atmosferică este de 50kPa ~ 106kPa iar temperatura între - 10°C și ~ + 50°C.
- 4.3.4 Dacă nu a fost folosit pentru o perioadă mai îndelungată, alimentați aparatul cu electricitate și apă o dată pe lună timp de cinci minute.

4.4 Transport

- 4.4.1 Loviturile excesive și scuturarea sunt interzise pe durata transportului. Așezați-l cu atenție și ușor, fără a-l răsturna.
- 4.4.2 Nu-l puneți laolaltă cu bunuri periculoase în timpul transportului.
- 4.4.3 Evitați expunerea la soare, la umezeală și ninsoare pe durata transportului.

4.5 Condiții de lucru:

- a) Temperatura mediului: 5°C~40°C.
- b) Umiditate relativă: ≤80%
- c) Presiune atmosferică: 50kPa~106kPa

5. Post-garanție

Oferim repararea gratuită pe timp de un an a echipamentului de la data cumpărării și suntem responsabili cu întreținerea lui pe durata funcționării.

Repararea echipamentului trebuie efectuată de către depanatorul nostru profesionist. Nu suntem responsabili pentru orice pagube ireparabile provocate de către persoane neautorizate.

6. Interpretarea simbolurilor

!!! Marcă înregistrată

!!! Echipament clasa a II-a

!!! Echipament de tip B

!!! Curent alternativ

!!! Mufă pedală

!!! Întrerupător control apă

!!! Ieșire apă

!!! Comutator general

!!! Atenție! Vă rugăm să citiți instrucțiunile

!!! A se folosi doar în spații închise

IPX0 Echipament obișnuit

IPX1 Protejat contra apei

!!! Poate fi autoclavat

!!! Conexiune la alimentare cu electricitate ~24V~5V (opțional)

!!! Presiune intrare apă 0.01MPa-0.5MPa

!!! Comutator pentru alimentarea automată cu apă

!!! Autorizat CE

!!! Produs marcat FDA

!!! Echipamentul respectă directiva WEEE

7. Protecția mediului

Nu există elemente dăunătoare la produsul nostru. Acestea pot fi abordate în conformitate cu legile locale.

Ne rezervăm dreptul de a schimba designul echipamentului, tehnica, accesoriile, manualul de utilizare și conținutul listei originale de componente în orice moment și fără preaviz. Dacă există diferențe între acest manual și echipamentul efectiv, echipamentul efectiv trebuie considerat normă.

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60137494 0001

Report No.: 17039791 013

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

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)
Replaces Approval, Registration No.: DD 60115147 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-07-16

Date: 2019-07-16

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60137494 0001
Report No.: 17039791 013

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

Products:

- Ultrasonic Surgical Systems
- Handpieces and Tips of Ultrasonic Surgical System
- Ultrasonic Scalers
- Handpieces and Tips of Ultrasonic Scalers
- Apex Locators
- Dental Handpieces
- Root Canal (Endodontic) Files
- Dental Instruments for use of Periodontal surgical
- Handpieces and Tips of Dental Instruments for use of Periodontal surgical
- Endo Motors
- Dental Implant Unit
- Ultrasonic Endo Activate Device

Date: 2019-07-16

Notified Body



Fuxiu Sheng