



Please read this manual before operating

Manual de utilizare

APARAT DE DETARTRAJ UDS-N3 LED



FDA CE 0197

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S.C. Alereb S.R.L.
Str. Mihai Viteazul, Nr. 6A,
Oradea, Județul Bihor,
410095, România

Telefon/Whatsapp: +40 730 58 02 06
E-mail: info@alerebmedical.com,
orders@alerebmedical.com
Magazin online: www.dentalfarma.ro

Cuprins

1. Instalarea si componentele aparatului	1
2. Functiile produsului si utilizarea	3
3. Sterilizare si intretinere	6
4. Contraindicatii	7
5. Depanare	7
6. Precautii	9
7. Depozitare si intretinere	10
8. Transport.....	10
9. Service post vanzare.....	10
10. Protectia mediului	11
11. Reprezentant European autorizat.....	11
12. Drepturile producatorului.....	11
13. Simboluri	11
14. EMC – Declaratie de conformitate.....	12
15. Declaratie	15
TABEL DE PUTERE OPERATIONALA A ANSELOR	16

1. Instalarea si componentele aparatului

Instructiuni

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Este un producator specializat in cercetarea, dezvoltarea si producerea aparatelor de detartraj cu ultrasunete. Produsul este folosit in principal pentru curatarea dintilor si este de asemenea un dispozitiv indispensabil pentru prevenirea bolilor dentare si tratamentul acestora.

Aparatul de detartraj intern cu ultrasunete UDS-N3 LED este folosit alaturi de unitul dentar pentru curatarea dintilor. Este de asemenea un dispozitiv indispensabil pentru prevenirea bolilor dentare si tratamentul acestora.

Componente

Componentele sunt listate pe lista cu piesele continute in pachet.

Componente si scopul utilizarii

- a) Aparatul de detartraj cu ultrasunete este format dintr-un circuit electric, cale de apa si traductor de ultrasunete.
- b) Acest model este folosit pentru eliminarea tartrului dentar si tratamentul canalului.

Principalele specificatii tehnice

Specificatii tehnice ale aparatului de detartraj cu ultrasunete

- a) Alimentarea cu curent electric:
Cu transformator 220-240V~ 50Hz/60Hz 150mA
Fara transformator 24V~ 50Hz/60Hz 1.3A
- b) Deviatia de oscilatie a varfului principal: $\leq 100\mu\text{m}$
- c) Forta deviatiei la iesire: $< 2\text{N}$
- d) Frecventa de vibratie a varfului: $28\text{kHz} \pm 3\text{kHz}$
- e) Putere utila: 3W to 20W
- f) Presiunea apei: 0.01MPa to 0.5MPa
- g) Greutatea unitatii de alimentare: 0.2kg
- h) Greutatea transformatorului: 1kg (optional)
- i) Modul de operare: Operare continua
- j) Tipul de protectie impotriva supraalimentarii (soc electric): Clasa II
- k) Gradul de protectie impotriva supraalimentarii (soc electric): Tip BF aplicat la subsamble
- l) Subsamblele echipamentului: piesa de mana si varf
- m) Gradul de protectie impotriva admisiei fortate a apei: echipament ordinar
- n) Gradul de protectie impotriva apei (folosit la pedala de picior): IPX1
- o) Gradul de siguranta in utilizare in prezenta unui anesteziec inflamabil (amestec cu aer sau cu oxygen sau oxid de sodium): Echipamentul cu este potrivit pentru utilizare in prezenta unui anesteziec inflamabil (amestec cu aer sau cu oxygen sau oxid de sodium)

Coditiile de lucru

- a) Temperatura ambientala: $+5^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$

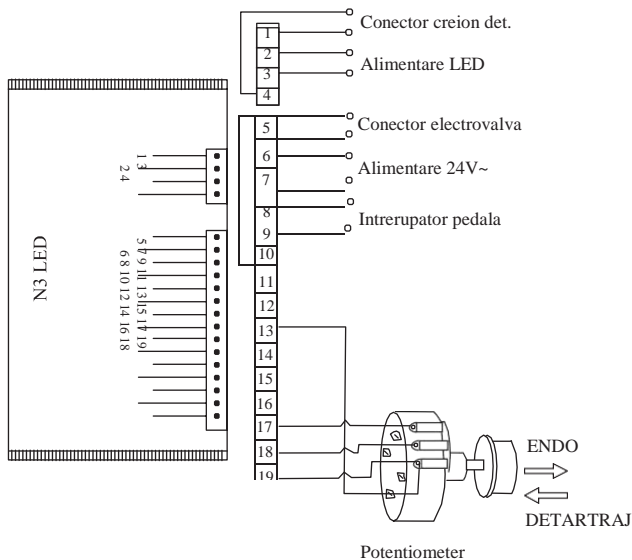
- b) Umiditatea relativa: 30% ~75%
- c) Presiunea atmosferica: 70kPa to 106kPa
- d) Temperatura apei la intrare: nu mai mare de +25°C

Instalarea echipamentului

Componentele principale ale echipamentului si instalarea sunt ilustrate in imaginea 1.

Nota:

a) Conectati alimentarea cu curent si intrerupatorul pneumatic (sau pedala de picior) asa cum se vede in imaginea 1.



imaginea 1

b) 6 si 7 ar trebui sa fie conectate la 24V~, si acest circuit nu este permis sa fie un intrerupator de circuit.

c) 8 si 9 trebuie sa fie conectat cu intrerupatorul pneumatic (sau pedala de picior) in mod direct, si nu are voie sa faca scurtcircuit.

d) Cand se invarte de potentiometru un jos, functia este generala sic and se invarte in sus functia este endo.

e) Urmatoarele puncte trebuie urmarite la instalare.

- ① Alimentare cu comanda pneumatica, pneumatic comanda piesa de mana si pedala pneumatica sunt echipamente care vin pe unit sau montate de utilizator.
- ② Producatorul unitului, dealerii sau utilizatorii echipamentului trebuie sa faca gauri corespondente pentru potentiometrul de reglaj si furtunul care merge la piesa de mana.

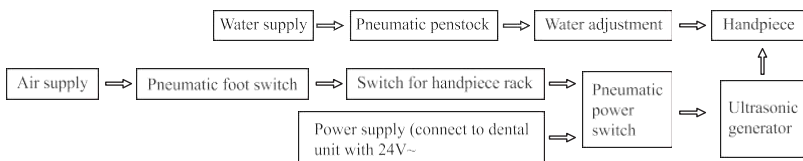
- ③ Asigurați spațiu suficient pentru răcirea generatorului ultrasonic.
- ④ Detartrajul intern ocupa puțin spațiu și funcționează cu 24V~, consumând putere $\geq 20W$.
- ⑤ Înainte de pornirea detartrajului răsuciți potentiometrul de putere la minimum și robinetul de apă la maxim.
- ⑥ Frecvența detartrajului ultrasonic este mare. Cu paart corespunzător de apă și cu o ușoară mișcare înainte și înapoi în condiții normale sunt suficiente pentru îndepărtarea tartrului fără eliminarea unei cantități de căldură impresionantă.

2. Folosirea produsului:

Principiu de funcționare

Sumar: Setul detartraj intern este format din modul electronic (modul), cablu, piesa de mână (instrumental care transformă energia electrică în ultrasunete), varfuri detartraj, întrerupător pneumatic (întrerupătorul cu funcție de pornire a detartrajului și apei, care este controlat de un întrerupător pneumatic parte al unității dentare și care este inserat cu un întrerupător din suportul piesei de mână). Aportul de aer este oprit când piesa de mână se află așezată în suportul piesei de mână și este pornit când piesa este ridicată din acest suport.

Schema principiului de funcționare:



Aportul de aer este pornit când piesa de mână este ridicată din locul ei. Apăsând pedala, și toate componentele legate de pornirea generatorului ultrasonic vor porni, de asemenea și aportul de apă, iar led-ul piesei de mână se va aprinde.

Funcția detartraj:

Instrucțiuni pentru piesa de mână detașabilă (vezi figura 2).

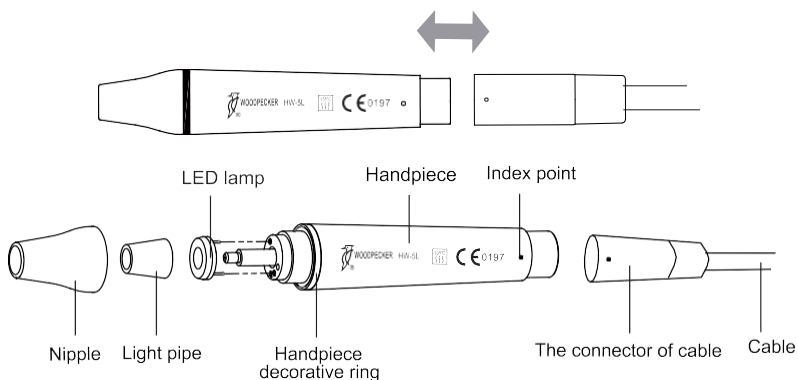


Figura 2

a) Con frontal: poate fi dessurubat. Poate fi scos prin dessurubare si curatat cu alcool.

b) Inel decorativ: poate fi scos si curatat cu alcool in mod regulat, poate fi sterilizat prin autoclavare la 134 grade si 2 bar.

c) Piesa de mana: Partea principal a piesei de mana poate fi autoclavata la 134 grade si 2 bar.

d) Simbol: Autoclavabil (134°C,0.22MPa)

e) Conectorul cablului: ASigura conectarea piesei de mana cu sursa de apa si alimentarea de la modulul de detartraj.

f) Sursa LED 、 Ghidaj optic: Curatati cu apa purificata si sterilizati la 134°C si presiune de 0.22Mpa.

Instructiuni utilizare cheie dinamometrica (figura 3)

a) Cheia dinamometrica este construita in asa fel incat se poate controla puterea de stranger a ansei de detartraj. De asemenea garanteaza strangerea si destrangerea ansei de detartraj fara ca utilizatorul sa riste sa se accidenteze in partile ascutite ale ansei de detartraj.

b) Folosire

- ① Introduceti cheia dinamometrica pe ansa ca si in poza 4.
- ② Strangeti sau destrangeti ansa ca si in poza 4

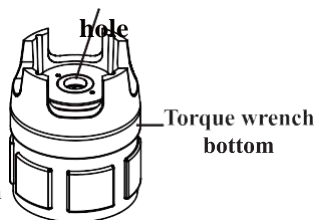
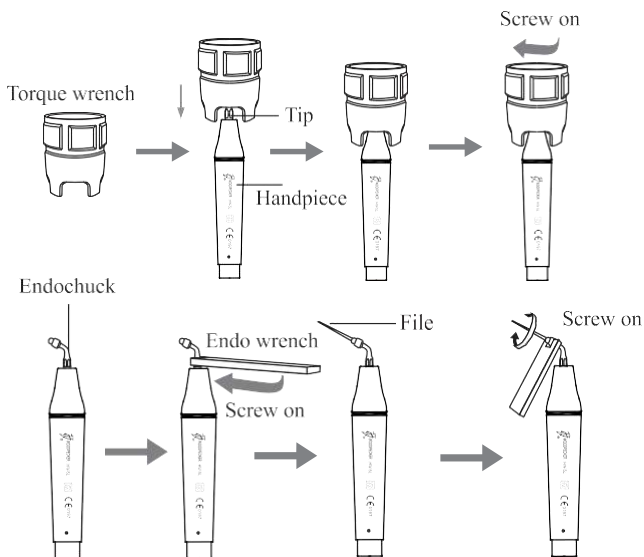


Figura 3



Picture 4

I Instalarea ansei: Instalati ansa cu mana si inserati cheia dinamometrica. Rotiti in sensul celor de ceasornic. Dupa ce simtiti ca ajunge la un stop mai strangeti putin contra elasticitatii opuse de cheia dinamometrica.

II Dezinstalarea ansei: Introduceti cheia dinamometrica pe ansa si rotiti impotriva acelor de ceasornic.

Conectarea tubului de apa la sursa de apa (Figura 5)

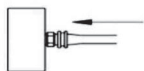
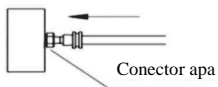
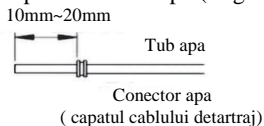


Figura 5

- a) Potriviti tubul de apa cu stutul record al sursei de apa.
- b) Impingeti tubul de apa peste stutul metallic cam 3 mm.
- c) Apucati tubul de apa cu ambele degete si impingeti uniform astfel incat tubul de apa intra uniform peste stutul record de apa.

Notice:

Pentru repetarea operatiei taiati tubul de apa si reintroduceti conform instructiunilor de mai sus.

Functia Endo

Folosire

- a) Fixati mandrina de ace endo in piesa de mana.
- b) Destrangeti piulita mandrinei.
- c) Asezati acul endodontic in mandrina.
- d) Strangeti inapoi piulita mandrinei pentru a fixa acul endodontic in pozitie.
- e) Trageti inafara butonul rotativ al potentiometrului de putere pentru a trece in functia endo (cand e apasat functioneaza pe detartraj normal), si rotiti potentiometrul pe minim.
- f) Apasati pedala pentru a incepe tratamentul endodontic.
- g) In timpul tratamentului mariti puterea din potentiometru pana la valoarea necesara.

Atentie:

- a) Cand fixate piulita pe mandrina aceasta trebuie sa fie stransa in piesa de mana.
- b) Piulita mandrinei trebuie atasata inapoi peste acul endodontic.
- c) Nu apasati prea tare cand acul se afla in interiorul canalului endodontic.
- d) Nu apasati pedala de picior numai dup ace ati introdus acul endodontic in interiorul canalului.

3. Sterilizare si intretinere:

Sterilizarea piesei de mana

Se autoclaveaza la: 134°C, 2.0bar~2.3bar
(0.20MPa~0.23MPa), timp de 4min.

Scoateti piesa de mana de pe furtun si indepartati orice ansa de detartraj.

Curatati si impachetati piesa de mana in pungi de sterilizare.

Refolositi piesa de mana dup ace se raceste in mod natural.

Atentie:

- a) Indepartati urmele de lichid dininteriorul piesei de mana folosind aer comprimat.
- b) Asigurati-va ca ati indepartat orice ansa de detartraj de pe piesa de mana.

Urmarii orice urme de deteriorare pe suprafata piesei de mana ca urmare a folosirii sau sterilizarii. Nu puneti ulei pepiesa de mana.

- c) La capatul piesei de mana exista o-ringuri de cauciuc. Lubrefiati o-ringurile cu vazelina dentara frecvent, deoarece sterilizarea si procesul de

montare si demontare a piesei pe furtun uzeaza aceste o-ringuri. Schimbati-le cu altele noi cand se rup sau au uzura excesiva.

d) Urmatoarele procedure de sterilizare sunt interzise:

- ① Nu se scufunda piesa de mana in lichid in scopul fierberii.
- ② Nu se pune piesa de mana in solutii cum ar fi: iod, alcool si glutaraldehide.
- ③ Nu puneti piesa de mana in cuptor cu microunde sau cuptor electric pentru sterilizare.

Sterilizarea anselor de detartraj si mandrinei endo

Toate ansele si mandrinele se pot sterge cu alcool si servetele dezinfectante. De asemenea se pot curate cu curatatorul ultrasonic.

Sterilizarea cheii dinamometrice si a mandrinei endo

Atat cheia dinamometrica cat si mandrinele se pot curate si dezinfecta cu dezinfectanti non corozivi, sau pot fi sterilizati la temperature de 134 grade si 2 barr presiune.

Urmatoarele procedure sunt interzise pentru cheia dinamometrica:

- a) Nule fierbete in lichid.
- b) Nu le scufundati in iod, alcool si glutaraldehide.
- c) Nu le puneti in cuptor electric sau cu microunde.

Atentie: Nusuntem responsabili pentru stricaciunile produse de folosirea improprie a produsului.

Curatarea anselor, mandrinei, cheii dinamometrice sau de mandrina

Se pot curata folosind curatorul ultrasonic.

Sterilizarea si curatarea sursei de lumina si ghidaj optic

Curatati led ul si ghidajul optic folosind apa purificata si sterilization prin autoclavare.

4. Contraindicatii

Se interzice folosirea acestui echipament la pacientii cu hemofilie.

Se interzice folosirea echipamentului la pacientii cu pace maker.

Folositi cu atentie acest echipament la pacientii cardiac, femeii insarcinate si copii

5. Rezolvarea problemelor

Problema	Cauza posibila	Solutie
Ansa nu vibreaza la apasarea pedalei	Modul nealimentat la current sau contact imperfect	Conectati ca si la poza 1
	Conectiune imperfect intre piesa de mana si cablu	Inserati din nou piesa de mana
	Ansa destransa	Strangeti cu cheia dinamometrica
	Apa intre piesa de mana si cablu	Uscati punctual de conectare
	Nereguli cu piesa de mana.	Trimiteti pentru reparative la service autorizat
Ansa vibreaza dar nu curge apa	Alimentarea cu apa a unitului e oprita	Verificati racordul de apa al unitului
	Nu vine apa prin calul detartraj	Curatati conductorul de apa din cablu
	Nu vine apa din piesa de mana	Curatati piesa de mana
Piesa de mana se incalzeste	Cantitatea de apa este prea mica	Dati drumul la robinetul de debit al apei
Cantitatea de apa este mica	Racordul de apa al unitului este strangulate	Curatati racordul de apa al unitului
	Cablul de apa din furtunul detartraj infundat	Curatati furtunul
	Conducta de apa din piesa de mana este infundata	Curatati piesa de mana
	Presiunea apei insuficienta	Mariti presiunea de apa

Problema	Cause posibile	Solutii
Vibratie la nivelul ansei	Ansa nu este stransa corespunzator	Strangeti ansa corespunzator
	Ansa vibreaza dar destransa	Strangeti ansa
	Ansa detartraj defecta	Schimbati ansa detartraj
Curge apa dintre piesa de mana si furtun	o-ringul este defect	Schimbati o-ringul
Potentiometru cu problem	Potentiometru defect	Schimbati potentiometrul
Acul endo nu functioneaza	Mandrina nestransa	Strangeti mandrina
	Mandrina defecta	Schimbati cu alta mandrina
Lumina nu se aprinde	Contact imperfect	Refaceti contactul
	LED defect	Schimbati LED
	LED instalatolaritate gresita	Instalati LED cu polaritatea corecta
Zgomot de al mandrina	Piulita de stranger ansa endo destransa	Strangeti piulita mandrinei

Daca problema nu poate fi solutionata contactati un service autorizat.

6. Precautii

Atentie cand utilizati echipamentul:

Pastrati detartrajul curat inainte si dupa folosire.

Piesa de mana, ansa detartraj, mandrina, ansele endo, cheia dinamometrica si nedinamometrica trebuie sterilizate inainte de fiecare procedura.

Don't Nu apasati pe pedala in timp ce strangeti sau destrangeti ansa.

Cu ansa stransa si sursa de apa pornita trebuie sa se observe o pulverizare fina de apa pe ansa cand apasati pe pedala.

Schimbatii aparatul cu unul nou cand este uzat sau prezinta defecte. Nu indoiti sau frecati varful de detartraj.

In timpul functionarii aparatului ansa se va incalzi daca nu exista apa care sa raceasca ansa de detartraj. Asigurati curgerea constanta a apei.

Folositi apa de calitate nu din surse impure.

asigurati-va ca ambele cuple atat de la piesa de mana cat si de pe cablu sunt uscate inainte de conectare.

Nu fortati deconectarea cablului de pe piesa de mana.

Filetul interior al unor producatori de anse poate fi diferit. Fortarea unei astfel de anse pe filetul piesei de mana va duce la deteriorarea ireversibila a filetului de pe piesa de mana. Folositi doar anse "WOODPECKER".

Inainte de conectarea modulului de detartraj varianta internă la o sursa de 24V~, verificati valoarea voltajului pentru a preveni deteriorarea modulului.

Producatorului scaunului stomatologic si utilizatorul final nu ii este permisa deconectarea modulului ultrasonic inc azulez inc are acesta functioneaza defectuos. Apelati la o firma autorizata pentru rezolvarea acestor probleme.

Folositi puterea de detartraj potrivita pentru diferitele tipuri de anse folosite (faceti referire la "TABEL DE OPERARE AL ANSELOR").

- ① **ATENTIE: Nu se permite modificari ale aparatului.**
- ② **ATENTIE: Daca aparatul a suferit modificari trebuie retestat pentru reconfirmarea securitatii in folosirea acestuia**

7. Depozitare si intretinere

Echipamentul se pastreaza si manevreaza cu atentie. Pastrati departe de surse de vibratii intr-un loc uscat, racoros si intunecat.

Nu pastrati produsul impreuna cu substante combustibile, otravitoare, caustice, sau explozive.

pastrati echipamentul intr-o incapere cu umiditate relativa de 10% ~ 93%, presiune atmosferica de 70kPa to106kPa, si temperature de -20°C ~ +55°C.

Deconectati aparatul de la sursa de current cand nu este folosit, si daca este nefolosit pentru o perioada de timp mai lunga aveti grija sa il porniti si sa treceti apa prin el pentru cel putin 5 minute la o luna.

8. Transport

In timpul transportului preveniti socurile violente si scuturaturile violente. Asezati-l cu blandete si nu il puneti cu susul in jos.

Nu puneti echipamentul impreuna cu alte bunuri periculoase int timpul transportului.

Evitati expunerea la soare precum si ploaia si zapada in timpul transportului.

9. Garantie

Perioada de garantie este de 2 ani de zile.

Reparatia se face doar de service autorizat. Nu suntem responsabili de daunele produse din cauza reparatiei acestui echipament de catre personae neautorizate.

10. Protectia mediului

Va rugam aruncati echipamentul la gunoi conform regulilor legale in vigoare.

11. Reprezentant European

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

12. Drepturile producatorului

Ne rezervam dreptul de a schimba designul echipamentului, tehnica de cuplare, manualul de utilizare si lista de continut al pachetului in orice moment fara atentionare. Daca exista diferente intre instructiunile scrise si echipamentul real considerate valabil echipamentul real.

13. Simboluri



Brand

IPX0 echipament fara protective IPX



current alternativ

IPX1

rezistent la apa



data fabricatiei



fabricant



echipament clasa II



component tip BF



pedala picior



folosinta interioara



ajustare debit apa



Poate fi autoclavat

~24V

24VAC conector

H₂O
0.01Mpa-0.5MPa

presiune intrare apa

CE 0197 Marcaj CE

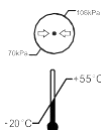
FDA marcaj FDA



Manual de utilizare si instructiuni aparat



conform directivei WEEE



presiune atmosferica pentru
depozitare

temperatura limita la
depozitare



umiditate limita la depozitare



Reprezentant European in Comunitatea Europeana


14. EMC – Declaratie Conformitate

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The model UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED should

Compliance		Electromagnetic environment, guidance
Emissions test RF emissions CISPR 11	Group 1	The models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED are suitable for used in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance & Declaration - electromagnetic immunity			
The models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kVair	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transientUburst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kVfor interconnecting cable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
1 Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11.	<5% U_n (>95% dip in U_n) for 0.5 cycle 40% U_n (60% dip in U_n) for 5 cycles 70% U_n (30% dip in U_n) for 25 cycles <5% U_n (>95% dip in U_n) for 5 sec	<5% U_n (>95% dip in U_n) for 0.5 cycle 40% U_n (60% dip in U_n) for 5 cycles 70% U_n (30% dip in U_n) for 25 cycles <5% U_n (>95% dip in U_n) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_n is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	Vrms 50 kHz to 80 MHz V/m 0 MHz to 2.5 GHz	3V 3V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>3V</p> <p>$d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<ul style="list-style-type: none"> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED are used exceeds the applicable RF compliance level above, the model UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED. 			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED

The model UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the models UDS-N1, UDS-N2, UDS-N3, UDS-N2 LED, UDS-N3 LED, V1, V2, V3, V2 LED, V3 LED are recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Aparatul este testat conform normelor europene EN 60601- 1-2 for EMC. Acest lucru nu garanteaza in nici un fel ca aparatul nu va fi afectat de interferente electromagnetice. Evitati folosirea aparatului in medii cu interferente magnetice puternice

15. Declaratie

Toate drepturile de a modifica acest produs sunt rezervate exclusive producatorului fara notificare prealabila. Pozele sunt cu titlu informativ. Deiczia finala apartine GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Designul, structura finala sunt subiectul patentelor detinute de WOODPECKER, orice copier al acstor produse vor fi supuse rigorilor legale.

TABEL DE OPERARE AL ANSELOR

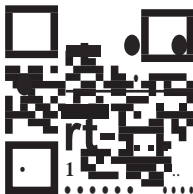
Scaling	
Tip Model	Putere
G 1	JOS-TARE
G 2	JOS-TARE
G 3	JOS-TARE
G 4	JOS-TARE
G 5	JOS-TARE
G 6	JOS-TARE
G 7	JOS-TARE
G 8	JOS-TARE
G 9	JOS-TARE
G 10	JOS-TARE
G 11	JOS-TARE

Periodontics	
Tip Model	Power
P1	JOS-MEDIU
P2L	JOS
P2LD	JOS
P2R	JOS
P2RD	JOS
P3	JOS-MEDIU
P3D	JOS-MEDIU
P4	JOS-MEDIU
P4D	JOS-MEDIU

Endodontics	
Tip Model	Putere
E1	JOS
E2	JOS
E3	JOS
E3D	JOS
E4	JOS
E4D	JOS
E5	JOS
E5D	JOS
E8	JOS
E9	JOS
E10	JOS
E10D	JOS
E11	JOS
E11D	JOS
E14	JOS
E15	JOS

Cavity Preparation	
Tip Model	Power
SB1	JOS-MEDIU
SB2	JOS-MEDIU
SB3	JOS-MEDIU
SBL	JOS-MEDIU
SBR	JOS-MEDIU

Scan and Login website
for more information



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, +86-773-2125222

North America, South America &

Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

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





EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

whose single Authorized Representative:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

MedNet GmbH • Borkstrasse 10 • 48163
Muenster • Germany

We, the manufacturer, herewith declare that
the products **Ultrasonic Scalers**, UMDNS-Code: **17497**

MODEL:UDS-N3 LED

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V and Annex VII of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

Certificate No.: DD 60137494 0001

Issue date: 2019-07-16

Expiry date: 2024-05-27

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V and Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

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

许晓倩 2019.7.17
Preparation , Date

马清男 2019.7.17
Review , Date



Legally binding signature, Function