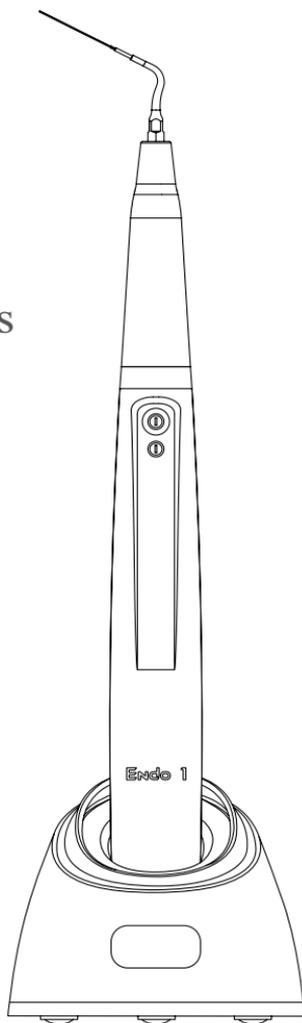


Endo 1

Manual de instrucciones

Ultrasonic Endo Activate Device

Lea este manual antes de operar



CE 0197

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contenido

Prefacio.....	1
1 Introducción del producto.....	1
2 Componentes del producto.....	1
3 Parámetros técnicos básicos.....	2
4 Método de instalación y extracción	3
5 Operación.....	4
6 Instrucciones de carga.....	5
7 Precauciones de seguridad.....	5
8 Contraindicaciones del producto.....	6
9 Limpieza, desinfección y esterilización.....	6
10 Mantenimiento diario.....	12
11 Solución de problemas.....	13
12 Almacenamiento y transporte	13
13 Servicio postventa.....	14
14 Representante autorizado europeo	14
15 Protección Ambiental.....	14
16 Instrucción de símbolos.....	14
17 Compatibilidad electromagnética	15
18 Declaración.....	20

Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd es un fabricante profesional que investiga, desarrolla y produce productos dentales. Woodpecker posee un sistema de control de calidad de sonido. Sus productos principales incluyen el escalador ultrasónico, el dispositivo ultrasónico Endo Ultrasonic Endo Activate, la lámpara de curado, el localizador de Apex, la ultracirugía, el sistema automático de suministro de agua, etc.

1 Introducción del producto

1.1 Las características de Endo 1 Ultrasonic Endo Activate Device

a) El proceso de trabajo de esta máquina adopta un control automático por microordenador, que es fácil de operar y de alta eficiencia. Solo un botón de cambio de modo, la máquina se puede encender o apagar presionando el botón de cambio de modo.

b) Esta máquina tiene tres modos, modo de reposo, modo de espera activa y modo de riego (modo de trabajo).

c) Esta máquina tiene un rendimiento estable y adopta un sistema de seguimiento de frecuencia automático que puede buscar automáticamente el mejor estado de trabajo.

d) Las puntas, la llave Endo y la pieza de mano son extraíbles y se pueden esterilizar en autoclave a alta temperatura de 134 °C y alta presión de 0.22Mpa.

e) La amplitud de la vibración del conducto radicular es pequeña, lo que no dañará el conducto radicular. Mientras tanto, está más cerca del fondo del conducto radicular. La frecuencia de vibración del conducto radicular es alta, lo que hace que el riego sea más eficiente.

1.2 Modelo del Producto

Endo 1

1.3 Principio del producto y ámbito de aplicación.

1.3.1 Principio del producto

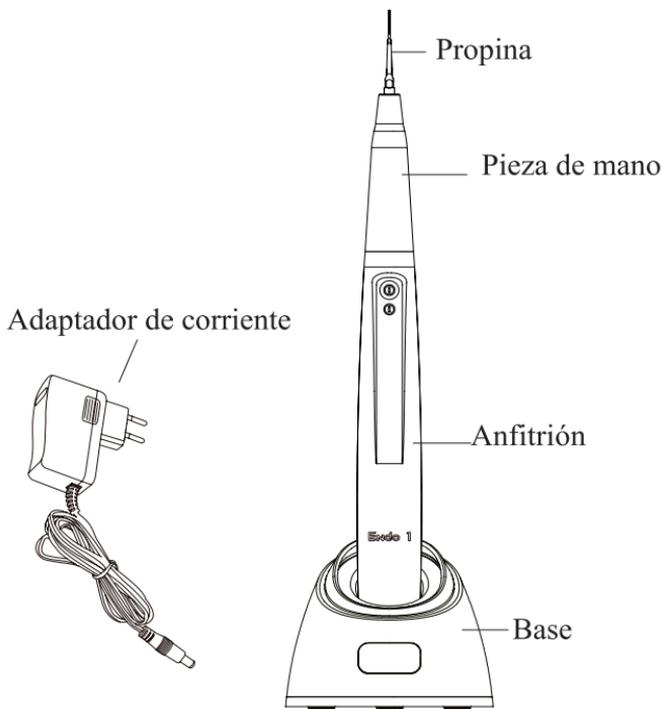
El dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate genera principalmente señales oscilantes de alta frecuencia del circuito oscilante de alta frecuencia y actúa sobre el transductor ultrasónico. La vibración ultrasónica es generada por el efecto piezoeléctrico inverso, y la punta es estimulada para generar resonancia. Puede penetrar profundamente en el conducto radicular y utiliza diversos efectos producidos por las ondas ultrasónicas para conducir el fármaco o líquido en el conducto radicular, generando efectos de flujo ultrasónico y cavitación, y logrando el efecto de irrigar manchas y desechos.

1.3.2 Ámbito de aplicación

El dispositivo Endo 1 Endo Activate ultrasónico se aplica al riego del conducto radicular.

2 Componentes del producto

Modelo del producto: Endo 1. Este producto se compone de host, pieza de mano, puntas, llave Endo, base de carga, adaptador de corriente de 5V, etc.



3 Parámetros técnicos básicos

3.1 Dimensiones: 246 mm × 25 mm × 25 mm

3.2 Peso neto: 99g

3.3 Lista de configuración de la máquina: ver detalles en la lista de embalaje

3.4 Clasificado por fuente de alimentación: Alimentado por baterías recargables

3.5 Batería de litio recargable:

Modelo de batería: DLG14500

Tensión nominal: 3,6V

Capacidad: 750 mAh

3.6 Adaptador de corriente:

Entrada: ~ 100V-240V 50Hz / 60Hz 0,5-0,2A

Salida: DC 5V / 1A

Fusible incorporado: T1A 250V

3.7 Parámetros de punta de trabajo

Frecuencia de vibración de la punta de salida: 45 kHz ± 4 kHz

3. Parámetros del entorno

Temperatura ambiente: $-5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40$

humidity Humedad relativa al 30% -75%

Presión atmosférica: 70kPa \sim 106kPa

4. Clasificación de seguridad del dispositivo

Clasificado por modo de funcionamiento: dispositivo operativo de corta duración

Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipos de clase II con fuente de alimentación interna

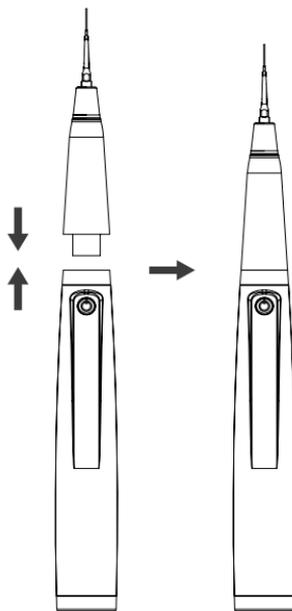
Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo BF

Grado de protección contra la entrada nociva de agua: equipo ordinario (IPX0)

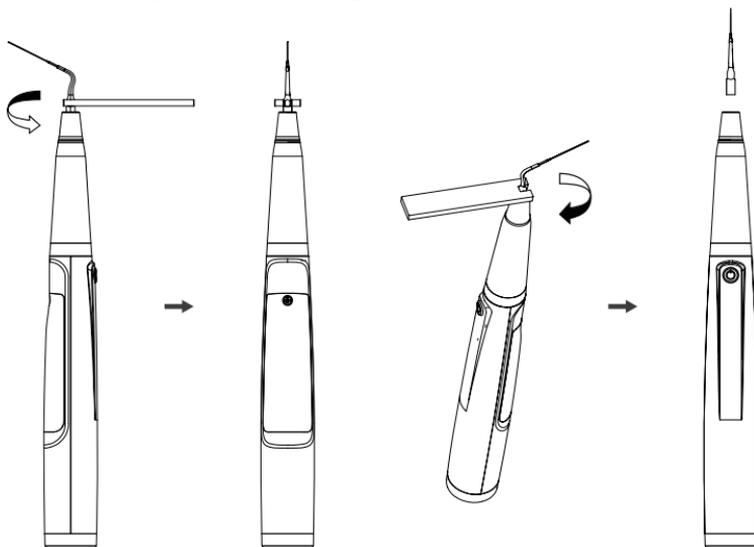
Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico: el equipo no se puede usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

4 Método de instalación y extracción

4.1 Abra el paquete, verifique si el equipo está completo según la lista de empaque, coloque el host en un plano sólido, sosteniéndolo directamente frente al operador, y luego inserte la pieza de mano. Como se muestra abajo:



4.2 Atornille la punta en el sentido de las agujas del reloj y presione el botón para usar la máquina. Los métodos para eliminar consejos son los siguientes:



4.3 Al reemplazar la batería, abra la tapa de la batería, primero retire la batería de litio, y luego extraiga suavemente el complemento, coloque la batería nueva

Enchufe correctamente el conector en el host y luego coloque una batería nueva.

tapa de la batería en el puerto de montaje del host, empuje hacia arriba y cubra la batería.

4.4 Para cargar la batería, conecte el host a la base de carga y presione firmemente para que el host y la base coincidan firmemente. Mientras no se carga, mantenga la base de carga apagada.

5 Operación

5.1 Al usarlo, primero coloque la parte superior de la punta en la posición adecuada del conducto radicular, haga clic en el botón de cambio de modo y la máquina se ajustará automáticamente al mejor estado de funcionamiento para trabajar. El tiempo de riego establecido es de 20 s. El tiempo de riego establecido es de 20 s.,el. la máquina entra automáticamente en el modo de suspensión. Después de cambiar el riego solución, presione el interruptor nuevamente para ingresar nuevamente al modo de riego. Debajo circunstancias normales, durante una irrigación completa del conducto radicular, los operadores necesitan para reemplazar la solución de riego por 7-8 veces.

5.2 Las puntas, la llave Endo y la pieza de mano son extraíbles y se pueden esterilizar en autoclave a alta temperatura de 134 °C y alta presión de 0,22MPa.

5.3 Indicación de bajo voltaje: si la luz del botón de cambio de modo se oscurece o la energía no es suficiente, significa que la capacidad de la batería es baja y necesita cargar de inmediato.

6 Instrucciones de carga

6.1 Utilice la base de carga correspondiente: conecte el adaptador de alimentación con la base de carga y conecte el host a la base de carga. Mientras se carga, la luz del botón de cambio de modo parpadeará. Si la luz se enciende normalmente, significa que la carga de la batería ha terminado. Generalmente un proceso de carga dura 1,5 horas. Y en condiciones de carga completa, la máquina puede trabajar continuamente durante 1 hora.

6.2 La batería de este producto no tiene memoria. Se puede usar mientras se carga.

6.3 Antes del primer uso de esta máquina, cargue durante al menos 4 horas.

7 Precauciones de seguridad

7.1 Mantenga la máquina limpia antes y después de la operación.

7.2 Los operadores deben estar equipados con protecciones adecuadas, como gafas, máscaras, etc., para evitar infecciones cruzadas durante el funcionamiento.

7.3 El uso del producto debe cumplir con los requisitos de la normalización de operación relevante y las regulaciones relevantes del departamento médico, y el uso está limitado a los médicos o técnicos capacitados.

7.4 La punta y la llave endodóntica deben esterilizarse antes de cada tratamiento.

7.5 No instale ni quite la pieza de mano o la punta en modo de trabajo (Modo de riego) ya que la punta está vibrando.

7.6 La punta debe estar bien atornillada.

7.7 Durante el funcionamiento, es necesario gotear agua para enfriar. Al mismo tiempo, el instrumento de goteo de agua debe aislarse de la tierra.

7.8 El daño o el desgaste de la punta de trabajo provocará una disminución de la intensidad de la vibración. El operador debe reemplazar la punta de trabajo de acuerdo con la situación clínica.

7.9 No tuerza ni pula la punta de trabajo.

7.10 No golpee ni raye la pieza de mano.

7.11 Al cargar con el adaptador, mantenga el contacto con la carcasa del adaptador durante menos de 1 minuto.

7.12 Apague el interruptor de encendido después de cada tratamiento.

7.13 Woodpecker está especializado en la producción de instrumentos 5ompone. Solo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:

a) El mantenimiento, reparación y modificación son realizados por el fabricante o los distribuidores autorizados.

b) Los 5omponents cargados son originales de “DTE” y funcionan según el manual de instrucciones.

7.14 El hilo interno del archivo de activación de Endo ultrasónico producido por algunos otros fabricantes puede ser grueso, oxidado, colapsar o usar otro

hilo estándar Será fácil que se rompa o provoque que se deslicen los dientes al hacer coincidir el hilo externo de la pieza de mano, lo que provocará un daño irreparable del archivo de activación de Endo ultrasónico. Utilice los consejos de trabajo de la marca "DTE".

8 Contraindicaciones del producto

8.1 El paciente con hemofilia tiene prohibido usar este equipo.

8.2 Los pacientes con marcapasos tienen prohibido usar este equipo.

8.3 Los pacientes con marcapasos tienen prohibido usar este equipo.

8.4 Los pacientes con enfermedades cardíacas, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al usar el equipo.

9 Limpieza, desinfección y esterilización.

La limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano, la punta y la llave Endo son las siguientes.

A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán "productos".

Advertencias

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) reducirá la vida útil de los productos. Y en tales casos, el fabricante no se hace responsable.

No limpie la pieza de mano con una máquina de limpieza por ultrasonidos. Los productos no pueden exponerse a temperaturas superiores a 138 °C.

Límite de procesamiento

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada preparación renovada para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para la pieza de mano es 600 veces. Para consejos, es 300 veces. Y para llave inglesa, es 1000 veces.

9.1 Procesamiento inicial

a) Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar la limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan durante cada ciclo.

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

b) Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. Moje el paño suave completamente con agua destilada o agua desionizada, y luego limpie todas las superficies de la pieza de mano, la punta y el host hasta que la superficie del componente no está manchado;

2. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

Notas:

a) El agua utilizada aquí debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

9.2 Preparación antes de la limpieza.

Pasos:

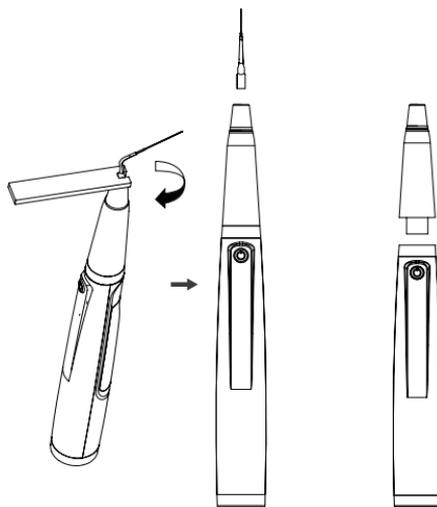
Herramientas: llave inglesa, bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco

1. Retire la punta de la pieza de mano con una llave dinamométrica de 5 # provista por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, y luego coloque la punta y la llave en una bandeja limpia.

2. Retire la pieza de mano del host, y colóquelos en la bandeja.

3. Use un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente las uniones entre la pieza de mano y el conector del cable, la rosca frontal, la bocina y el pezón hasta que no se vea la suciedad en la superficie. Luego use un paño suave para secar la pieza de mano y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

Desmontaje de pasos



9.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual.

Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

9.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.

- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.

- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el período de riego es suficiente.

- No limpie la pieza de mano con ultrasonido.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automática en la siguiente sección "Desinfección".

Notas:

a) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.

b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y sería difícil eliminarla.

c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

9.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

9.4.1 Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

- La lavadora desinfectadora está probada por la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.

- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134 °C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.

- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección con lavadora desinfectadora

1. Coloque cuidadosamente el producto en la canasta de desinfección. La fijación del producto solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.

2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.

3. Inicia el programa.

4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Sequé el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

Notas:

a) Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación provistas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, desinfección y secado se realizarán juntos.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante. El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 5 min o $A0 \geq 3000$;

Esterilícelo después de la desinfección y use: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 1 min o $A0 \geq 600$

(d2) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 2,5 min y $A0 > 3000$

e) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc / ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.

9.5 El secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

Métodos

1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del producto.

2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es 80 °C ~ 120 °C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Notas:

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

b) La temperatura de secado no debe exceder 138 °C;

c) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.

9.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo verificamos la apariencia del producto. Después de la inspección, si no hay ningún problema, la pieza de mano se debe volver a montar inmediatamente, instalando la cabeza del cono en secuencia a la pieza de mano y luego apretar la cabeza del cono en el sentido de las agujas del reloj.

9.6.1 Verifica el producto. Si aún hay manchas visibles en el producto después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.

9.6.2 Verifica el producto. Si está obviamente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no se debe permitir que continúe utilizándose.

9.6.3 Verifica el producto. Si se descubre que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usar. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

9.6.4 Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), reemplácelo a tiempo.

9.7 embalaje

Instale el producto desinfectado y seco y empaquételo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Notas:

- a) El paquete utilizado se ajusta a ISO 11607;
- b) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empaquetar.

9.8 Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccional *) para la esterilización, y están prohibidos otros procedimientos de esterilización:

- El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
- La temperatura de esterilización más alta es 138 °C;
- El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C / 134 °C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bares.
- Permita un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización efectiva con vapor fue realizada por un laboratorio de pruebas verificado.

Notas:

- a) Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente pueden esterilizarse;
- b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

c) No utilice la esterilización por aire caliente y la esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;

d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado. Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización con vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres preaspiradoras.

9.9 Almacenamiento

1. Almacene en una atmósfera limpia, seca, ventilada, no corrosiva, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70KPa a 106KPa, y una temperatura de -20 °C a + 55 °C;

2. Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente de sellado limpio, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

Notas:

a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;

b) El almacenamiento del producto se debe agrupar, marcar y registrar.

9.10 Transporte

1. Prevenga golpes y vibraciones excesivas durante el transporte, y maneje con cuidado;

2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte. La limpieza y desinfección del huésped y la base son las siguientes.

1 procesamiento preoperatorio

Antes de cada uso, el host debe limpiarse y desinfectarse. Los pasos específicos son los siguientes:

Advertencia: el host no se puede limpiar y desinfectar con equipos automáticos. Se requiere limpieza y desinfección manual.

1.1 Pasos de limpieza manual:

1. Moje el paño suave completamente con agua destilada o agua desionizada, y luego limpie todas las superficies del huésped hasta que la superficie del componente no se manche.

2. Limpie la superficie del anfitrión con un paño seco, suave y sin siesta.

3. Repita los pasos anteriores al menos 3 veces.

Nota:

a) Use agua destilada o agua desionizada para limpiar a temperatura ambiente.

1.2 Pasos de desinfección manual:

1. Remoje el paño suave y seco con alcohol al 75%.
2. Limpie todas las superficies del host con un paño suave y húmedo durante al menos 3 minutos.
3. Limpie la superficie del anfitrión con un paño seco, suave y sin siesta. **Nota:**
 - a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos antes de su uso.
 - b) El desinfectante usado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
 - c) Además del 75% de alcohol, puede usar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

2 Procesamiento postoperatorio

Después de cada uso, limpie y desinfecte el host en 30 minutos. Los pasos específicos son los siguientes:

Herramientas: paño suave sin siesta, bandeja

1. Remoje el paño suave sin siesta con agua destilada o agua desionizada, y luego limpie todas las superficies de los componentes, como la pieza de mano, el host, la punta, etc., hasta que la superficie del componente no se manche.
2. Retire la punta de la pieza de mano, colóquela en una bandeja limpia y luego retire la pieza de mano del host.
3. Moje el paño suave y seco con alcohol al 75% y luego limpie todas las superficies del huésped durante 3 minutos.
4. Vuelva a colocar el host en el área de almacenamiento limpia.

Nota:

- a) La limpieza y desinfección deben realizarse dentro de los 10 minutos antes de su uso.
- b) El desinfectante usado debe usarse inmediatamente, no se permite la formación de espuma.
- c) Además del 75% de alcohol, puede usar desinfectantes sin residuos como Oxytech de Alemania, pero debe respetar la concentración, temperatura y tiempo especificados por el fabricante del desinfectante.

10 Mantenimiento diario

10.1 Este producto no contiene repuestos de reparación automática. El mantenimiento de la máquina debe ser realizado por profesionales designados o en el taller de mantenimiento autorizado.

10.2 Para este producto, solo la pieza de mano, la llave de la antorcha y las puntas se pueden esterilizar a alta temperatura de 134 °C y alta presión de 0.22MPa. Para las otras piezas de repuesto, se pueden limpiar o esterilizar con agua o desinfectante para fregar su superficie. No los sumerja en la solución. No utilice disolventes volátiles y difluentes para limpiar, ya que provocará que el color se desvanezca. Marcas en la máquina.

10.3 Apague el interruptor de alimentación, desenchufe el cable de

alimentación cuando el dispositivo no esté en uso. Si no lo usa durante mucho tiempo, haga que el dispositivo se conecte a la alimentación durante cinco minutos una vez al mes.

11 Solución de problemas

Culpa	Causa posible	Solución
No hay indicación; ninguna acción	La capacidad de la batería del dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate es baja.	Conecte la fuente de alimentación para cargar / reemplazar la batería
	La batería está dañada.	Reemplace la batería
	Utilizando continuamente durante mucho tiempo, la acción del circuito de protección térmica.	Deje de usar durante unos minutos y luego funcionará normalmente.
	El cortocircuito de la interfaz de carga da como resultado que la batería de litio entre en estado de protección.	Conecte el dispositivo a la base de carga para cargar, y funcionará normalmente.
	Endo 1 Ultrasonic Endo Activate Device está roto.	Contacto con distribuidores o fabricantes locales.
Consejos anormalmente funcionando	Mal funcionamiento del huésped	Enviar al departamento de mantenimiento
No cargue después de conectar al adaptador de corriente	La fuente de alimentación no estaba bien conectada.	Saque y conecte nuevamente
	La fuente de alimentación está rota o la especificación no coincide.	Reemplace la batería
	Hay impurezas en el dedal de la base de carga.	Use alcohol étílico para limpiar el dedal en la base de carga.
La batería se puede usar por un tiempo más corto después de cargar	La capacidad de la batería se vuelve más pequeña.	Enviar al departamento de mantenimiento

12 Almacenamiento y transporte

12.1 El equipo debe manejarse con cuidado y ligereza. Asegúrese de que esté lejos de la vibración e instalado o mantenido en un lugar fresco, seco y ventilado.

sitio.

12.2 No almacene la máquina junto con artículos que sean venenosos, combustibles, cáusticos o explosivos.

12.3 Esta máquina debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93% , la presión atmosférica sea de 70 kPa ~ 106 kPa y la temperatura sea de -20 °C ~ + 55 °C.

12.4 El impacto excesivo y la sacudida deben evitarse durante el transporte. Póngalo con cuidado y a la ligera.

12.5 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

12.6 Evite exponerse al sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

13 Servicio postventa

Desde la fecha de venta, por el mal funcionamiento de esta máquina causado por un problema de calidad, nuestra empresa es responsable del mantenimiento durante la garantía. El período de garantía y el alcance de la garantía se refieren a la tarjeta de garantía del producto.

14 Representante autorizado europeo

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

15 Protección Ambiental

El dispositivo no contiene ingredientes nocivos. Se puede manipular o destruir de acuerdo con la normativa local pertinente.

16 Instrucción de símbolos



Conexión de pieza de mano y hos



Botón de cambio de modo

IPX0

Equipo ordinario

DC 5.0V

Corriente continua de 5V



Usado solo en interiores



Fecha de manufactura



Fabricante



Equipo de clase II



Pieza aplicada tipo BF



Esterilizable hasta el temperatura especificada



Los productos cumplen con Directiva WEEE



Siga las instrucciones de uso.  0197 Producto marcado CE



Límite de humedad para almacenamiento: 10% ~ 93%



Presión atmosférica para almacenamiento: 70kPa — 106kPa



Límite de temperatura para almacenamiento: -20 °C ~ + 55 °C



Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY

17 Compatibilidad electromagnética

Atención:

1) Sin el acuerdo y la autorización de Woodpecker, la modificación privada del dispositivo puede provocar el problema de compatibilidad electromagnética de ese dispositivo u otros dispositivos.

2) El diseño y la prueba del dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate cumple con las regulaciones de operación relacionadas de compatibilidad electromagnética.

Nota: En el caso de una prueba de ráfaga transitoria eléctrica rápida, puede haber una situación en la que la potencia no se pueda ajustar debido a la interferencia de la tecla táctil. Esto no afecta la salida de toda la potencia y es auto recuperable una vez que se completa la prueba. Según el clínico experimentado y aquellos profesionales que son capaces de usar un dispositivo o sistema específico, este riesgo es aceptable.

17.1 Componentes clave de compatibilidad electromagnética

Los componentes clave de compatibilidad electromagnética de este producto consisten en cable de alimentación, placa de circuito, chip IC. El uso o reemplazo de accesorios, cables, transductores, etc. No reemplace en privado las partes de la máquina.

17.2 Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Endo 1 Ultrasonic Endo Activate Device deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
---------------------	-------------	---------------------------------------

Emisiones de RF GB 4824	Grupo 1	Endo 1 Ultrasonic Endo Activate Device utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas GB 4824	Clase B	El dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos que están directamente conectados a una red de suministro de energía de bajo voltaje que es para suministro de energía doméstica.
Armónicas emisiones GB 17625.1	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo GB 17625.2	Conformidad	

17.3 Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Endo 1 Ultrasonic Endo Activate Device deben asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) GB / T 17626.2	Descarga de contacto de $\pm 6\text{kV}$ Descarga de aire de $\pm 8\text{kV}$	Descarga de contacto de $\pm 6\text{kV}$ Descarga de aire de $\pm 8\text{kV}$	Los pisos deben estar hechos de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe alcanzar al menos el 30%.
Explosiones eléctricas rápidas transitorias GB / T 17626.4	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de suministro de energía $\pm 1\text{kV}$ para líneas de entrada / salida	$\pm 2\text{kV}$ para líneas de suministro de energía $\pm 1\text{kV}$ para cable de interconexión	La alimentación de la red eléctrica debe ser de la calidad para ser utilizada en entornos comerciales u hospitalarios.
Surge GB / T 17626.5	$\pm 1\text{kV}$ línea a línea $\pm 2\text{kV}$ línea a tierra	$\pm 1\text{kV}$ línea a línea	La alimentación de la red eléctrica debe ser de la calidad para ser utilizada en entornos comerciales u hospitalarios.

<p>Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación. GB / T 17626.11</p>	<p>< 5% UT, (> 95% de caída en UT) para 0.5 círculo 40% UT, (60% inmersión en UT) para 5 círculos 70% UT, (30% sumergirse en UT) durante 25 círculos < 5% UT, (> 95% de caída en UT) durante 5s</p>	<p>< 5% UT, (> 95% de caída en UT) para 0.5 círculo 40% UT, (60% inmersión en UT) para 5 círculos 70% UT, (30% inmersión en UT) para 25 círculos < 5% UT, (> 95% inmersión en UT) durante 5s</p>	<p>La alimentación de la red eléctrica debe ser de la calidad para ser utilizada en entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate se alimente de una alimentación ininterrumpida suministro o una batería.</p>
<p>Campo magnético de frecuencia de potencia (50 / 60Hz) GB / T 17626.8</p>	<p>3A / m</p>	<p>3A / m</p>	<p>El campo magnético de frecuencia de potencia debe estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>Nota: UT es la tensión de red de corriente alternativa antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

17.4 Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

<p>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</p>			
<p>El dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de Endo 1 Ultrasonic Endo Activate Device deben asegurarse de que se use en dicho entorno.</p>			
<p>Prueba de inmunidad</p>	<p>Nivel de prueba IEC 60601</p>	<p>Nivel de cumplimiento</p>	<p>Entorno electromagnético: orientación</p>

<p>RF conducida GB / T 17626.6 RF radiada GB / T 17626.3</p>	<p>3Vrms 150kHz ~ 80MHz 3V / m 80MHz ~ 2,5GHz</p>	<p>3Vrms 3V / m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de la distancia de separación recomendada a cualquier parte de Endo</p> <p>1 Dispositivo ultrasónico de activación endo, incluidos los cables. La distancia de separación debe calcularse a partir de la fórmula correspondiente de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2,3 \times P^{1/2}$ <p>800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) proporcionada por el fabricante del transmisor. d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Como la intensidad de campo de los transmisores de RF fijos se determina mediante un estudio de sitio electromagnético a, por lo tanto, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del dispositivo marcadas con los siguientes símbolos.</p> 
--	---	-------------------------	--

Nota 1: a una frecuencia de 80MHz y 800MHz, adopte la fórmula del rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y el cuerpo humano.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate.

b) Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $3V/m$.

17.5 Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate

El dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones de RF radiadas. Según la salida de potencia máxima del dispositivo de comunicación, el cliente o usuario del dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y el dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate recomendado. abajo.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor / W	Distancia de separación según 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 los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las soluciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y el cuerpo humano.

El dispositivo Endo 1 Ultrasonic Endo Activate ha sido probado de acuerdo con YY 0505-2012 / IEC 60601-1-2-2014. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se vea afectado por la interferencia electromagnética. Evite usar el dispositivo en un entorno altamente electromagnético.

18 Declaración

Woodpecker se reserva 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 sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos finales de interpretación pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Sitio web de escaneo e inicio de sesión
para obtener más información



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



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

ZMN-SM-190 V1.8-20201103