

U6 LED

ULTRASONIC SCALER INSTRUCTION MANUAL



CE 0197

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Contents

1. Die Installation und Komponenten der Ausrüstung.....	1
2. Installation und Einstellung	5
3. Instandhaltung.....	6
4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	9
5. Vorsicht	14
6. Nach Dienst.....	16
7.Symbol instruction.....	16
8. Umweltschutz	17
9. Herstellerrecht.....	17
10. uropäischer Bevollmächtigter	17
11. EMV - Konformitätserklärung.....	17
12. Aussage	21

1. Die Installation und Komponenten der Ausrüstung

1.1 Anweisung

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. ist ein professioneller Hersteller, der Ultraschall-Scaler erforscht, entwickelt und herstellt. Das Produkt wird hauptsächlich zur Zahnreinigung verwendet und ist auch ein unverzichtbares Gerät zur Vorbeugung und Behandlung von Zahnkrankheiten.

Die Ultraschall-Scaler-U6 LED verfügt über Skalierungs- und Perio-Funktionen mit folgenden Funktionen:

1.1.1 Das Handstück kann bei hoher Temperatur von 134 °C und hohem Druck von 0,22 MPa autoklaviert werden.

1.1.2 Die automatische Frequenzverfolgung stellt sicher, dass die Maschine immer auf der besten Frequenz und gleichmäßiger arbeitet.

1.1.3 Digitale Steuerung, einfache Bedienung und effizientere Skalierung.

1.2 Komponenten

1.2.1 Die Komponenten der Maschine sind in der Packliste aufgeführt.

1.2.2 Produktleistung und strukturelle Zusammensetzung

Die Ultraschall-Scaler-U6 LED besteht aus einem Stromkreis, einem Wasserweg und einem Ultraschallwandler.

1.2.3 Geltungsbereich

Die Ultraschall-Scaler-U6 LED wird zur Beseitigung von Zahnstein und zur Behandlung des Wurzelkanals verwendet.

1.3 Die wichtigsten technischen Daten

Die technische Beschreibung ist in der Gebrauchsanweisung enthalten.

1.3.1 Stromversorgungseingang: 220-240 V ~ 50 Hz / 60 Hz, 150 mA

1.3.2 Haupteingang: 24V ~ 50Hz / 60Hz 1,3A

1.3.3 Schwingungsausschlag der primären Primärspitze: $\leq 90 \mu\text{m}$

1.3.4 Ausgangshalbhuhkraft: $\leq 2\text{N}$

1.3.5 Vibrationsfrequenz der Ausgangsspitze: $28 \text{ kHz} \pm 3 \text{ kHz}$

1.3.6 Ausgangsleistung: 3W bis 20W

1.3.7 Sicherung des Hauptgeräts: T1.6AL 250V

1.3.8 Netzteilsicherung: T0.5AL 250V

1.3.9 Wasserdruck: 0,01 MPa bis 0,5 MPa

1.3.10 Gewicht der Haupteinheit: 628g

1.3.11 Betriebsart: Dauerbetrieb

1.3.12 Schutzart gegen Stromschlag: Geräte der Klasse II

1.3.13 Schutzart gegen Stromschlag: Angewandtes Teil Typ B.

1.3.14 Angewandter Teil der Ausrüstung: Handstück und Spitze

1.3.15 Schutzart gegen schädliches Eindringen von Wasser: Bei normaler Ausrüstung ist der Fußschalter eine tropffreie Ausrüstung (IPX1).

1.3.16 Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikums mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas: Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikums mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

1.3.17 Das Hauptgerät verwendet ein Netzteil, um die Netzwerkstromversorgung anzuschließen. Der Isolationsmodus von der Netzwerkstromversorgung ist die Transformatorisolation und die solide Isolierung des Gehäuses.

1.4 Anleitung der Hauptkomponenten

Anweisungs- und Komponentenskizzenkarte

1.4.1 Vorderseite der Skizze der Haupteinheit

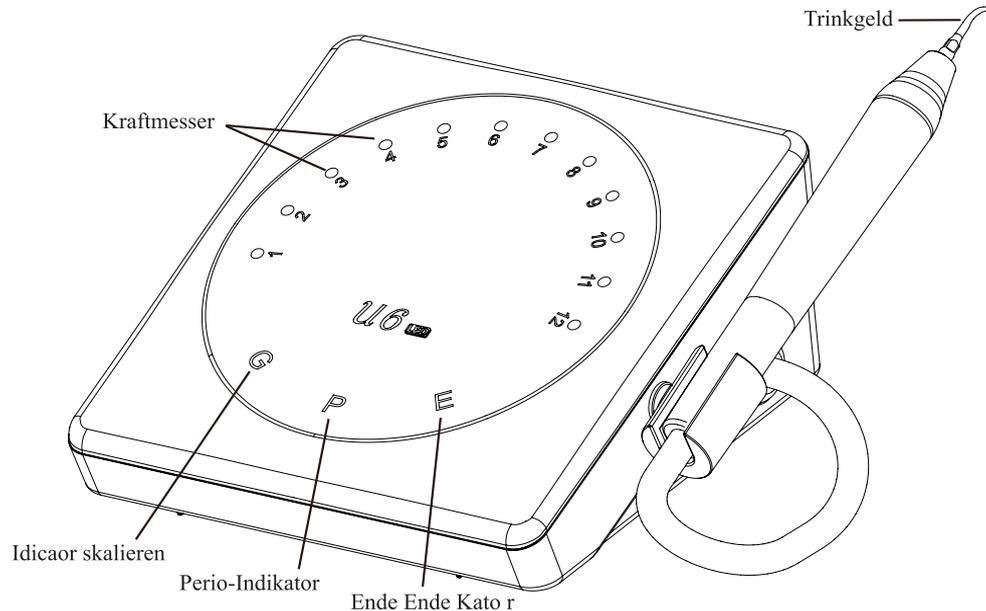


Bild 1

1.4.2 Rückseite der Skizzierkarte der Haupteinheit

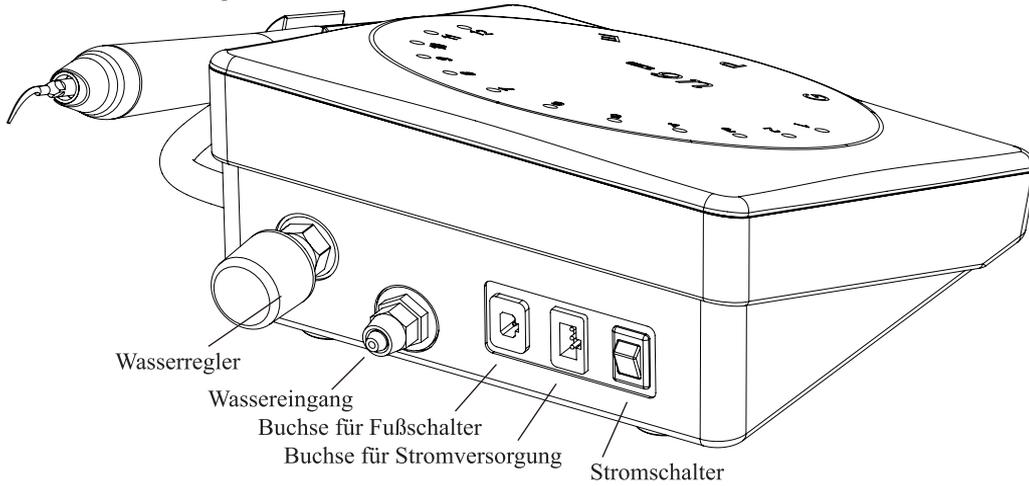


Bild 2

1.4.3 Anleitung zur Verwendung des Schraubenschlüssels

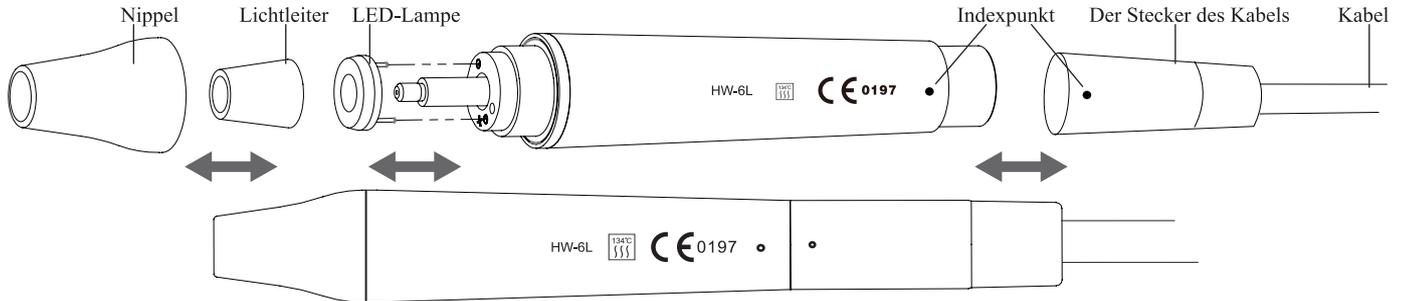


Bild 3

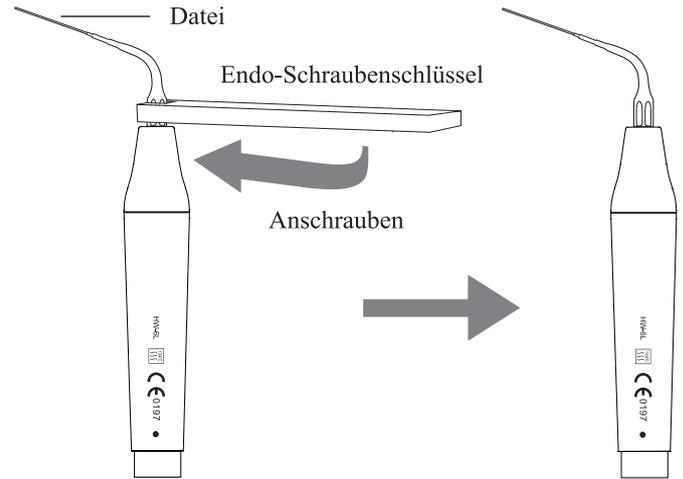
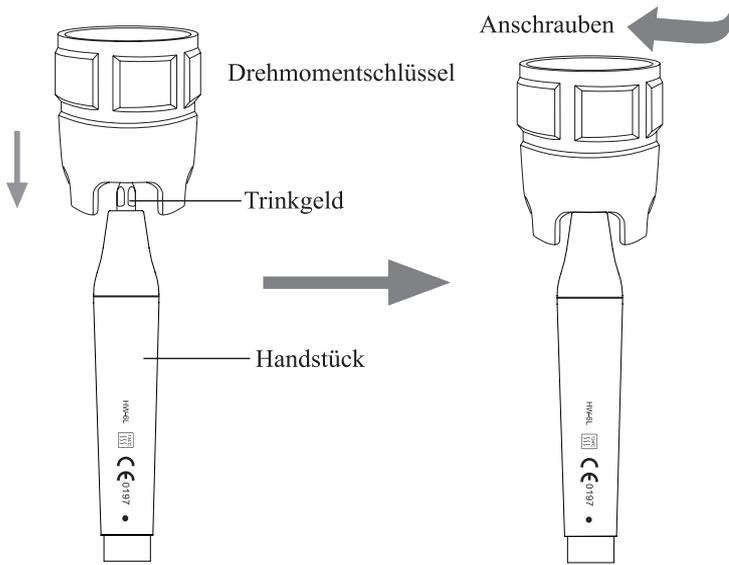


Bild 4

1.4.4 List of removable parts

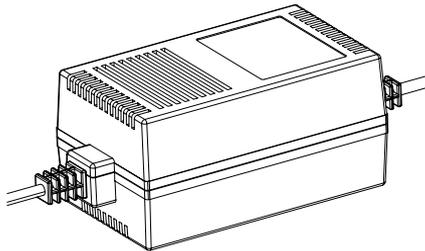


Bild 5

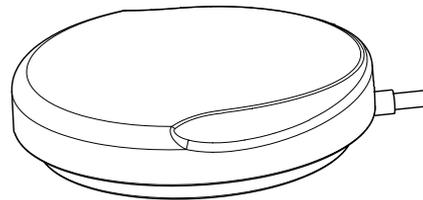


Bild 6

Auf eins	Objekt	Anmerkung	Typ Nr./Modell Nr./	Hersteller / Marke
1	Abnehmbares Handstück	/	HW-6L	Woodpecker
2	Morgentipps	/	/	Woodpecker
3	Netzteil	Siehe Bild 5	ZMN-03	Guilin Woodpecker
4	F2 Lebensmittelschalter	Siehe Bild 6	F2	Woodpecker
5	Endochuck	/	TW-E1	Woodpecker
6	Drehmomentschlüssel	/	TW-1L	Woodpecker
7	Endo-Schraubenschlüssel	/	/	Woodpecker

2. Installation und Einstellung

2.1 Betrieb

- 2.1.1 Öffnen Sie die Verpackungsbox, stellen Sie sicher, dass alle Teile und Zubehörteile gemäß der Packliste vollständig sind, nehmen Sie das Hauptgerät aus der Verpackung und legen Sie es auf die dem Bediener zugewandte stabile Ebene. Installieren Sie das Gerät zusätzlich zu eine bedienerfreundliche Position.
- 2.1.2 Drehen Sie den Wasserregler gemäß der in Abbildung 1 gezeigten Richtung auf das Maximum. Schrauben Sie ihn bei Beschädigung nicht fest. [Anmerkung 1]
- 2.1.3 Stecken Sie den Stecker des Fußschalters in die Steckdose. (siehe Bild 2)
- 2.1.4 Verbinden Sie ein Ende der Wasserleitung mit dem Wassereingang und das andere Ende mit der sauberen Wasserquelle. (siehe Bild 2)
- 2.1.5 Stellen Sie vor der Behandlung sicher, dass die Skalierungsspitze, der Schraubenschlüssel und das Handstück sterilisiert wurden. Wählen Sie die Skalierungsspitze entsprechend der Anforderung und befestigen Sie die Skalierungsspitze mit dem Schraubenschlüssel. (siehe Bild 4)
- 2.1.6 Schalten Sie den Netzschalter ein. Wenn die Betriebsanzeige leuchtet, ist die Maschine betriebsbereit.
- 2.1.7 Unter normalen Arbeitsbedingungen ist die Frequenz der Spitzen sehr hoch. Eine leichte Berührung und eine gewisse Hin- und Herbewegung beseitigen den Zahnstein ohne offensichtliche Erwärmung. Überanstrengung und Übernachtung sind verboten.
- 2.1.8 Vibrationsintensität: Passen Sie die Vibrationsintensität an Ihre Bedürfnisse an, stellen Sie sie normalerweise auf den mittleren Grad ein und passen Sie die Vibration während der klinischen Behandlung an die Empfindlichkeit des Patienten und die Steifheit des Zahnsteins an.
- 2.1.9 Wenn Sie auf den Fußschalter treten, beginnt die Spitze zu vibrieren und die LED-Lampe oben am Handstück leuchtet. Lassen Sie den Fußschalter los, die LED-Lampe leuchtet 10 Sekunden lang.
- 2.1.10 Einstellung des Wasservolumens: Treten Sie auf den Fußschalter, und die Spitze beginnt zu vibrieren. Drehen Sie dann den Wasserregler auf Feinspray, um das Handstück abzukühlen und die Zähne zu reinigen.
- 2.1.11 Das Handstück kann mit der gleichen Geste wie ein Stift in der Hand gehandhabt werden.
- 2.1.12 Achten Sie darauf, dass das Ende der Spitze die Zähne nicht vertikal berührt, und üben Sie nicht zu viel Druck aus, wenn die Spitze die

Oberfläche der Zähne berührt, um die Zähne und die Spitze nicht zu verletzen.

2.1.13 Lassen Sie die Maschine nach Beendigung des Betriebs 30 Sekunden lang mit der Wasserversorgung arbeiten, um das Handstück und die Spitze zu reinigen.

2.1.14 Schrauben Sie die Skalierungsspitze ab und sterilisieren Sie sie.

2.1.15 Schalten Sie nach dem Betrieb den Netzschalter aus, um die Stromversorgung zu unterbrechen, und ziehen Sie dann den Stecker des Netzteils ab.

Hinweis: Schrauben Sie die Skalierungsspitzen nicht fest, wenn Sie auf den Fußschalter treten und die Maschine arbeitet.

3. Instandhaltung

3.1 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Skalierungsspitze vibriert nicht und es tritt kein Wasser aus, wenn Sie auf den Fußschalter treten.	Der Netzstecker hat losen Kontakt.	Stecken Sie den Stecker gut in die Steckdose.
	Der Fußschalter hat losen Kontakt.	Stecken Sie den Fußschalter fest in die Steckdose.
	Die Sicherung im Adapter oder in der Haupteinheit ist defekt.	Kontaktieren Sie unsere Händler oder uns.
Die Skalierungsspitze vibriert nicht, aber beim Betätigen des Schalters fließt Wasser heraus.	Die Spitze hat losen Kontakt.	Schrauben Sie die Spitze am Handstück fest (siehe Abbildung 4).
	Der Verbindungsstecker zwischen Handstück und Leiterplatte ist in losem Kontakt.	Kontaktieren Sie unsere Händler oder uns.
	Mit dem Handstück stimmt etwas nicht.	Senden Sie das Handstück zur Reparatur an unsere Firma.
	Mit dem Handstück stimmt etwas nicht.	Kontaktieren Sie unsere Händler oder uns.
Die Skalierungsspitze vibriert, aber beim Betreten des Fußschalters tritt kein Sprühnebel auf.	Der Wasserregler ist nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den Wasserregler ein [Hinweis 1].

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Die Vibration der Spitze wird schwach.	Die Spitze wurde nicht fest mit dem Handstück verschraubt.	Schrauben Sie die Spitze am Handstück fest (siehe Abbildung 4).
	Die Spitze ist aufgrund von Vibrationen locker.	Schrauben Sie die Spitze fest an (siehe Abbildung 4).
	Die Kupplung zwischen Handstück und Kabel ist nicht trocken.	Trockne es an der heißen Luft.
	Die Spitze ist beschädigt [Anmerkung 2].	Ändern Sie eine neue.
Aus der Kupplung zwischen Handstück und Kabel sickert Wasser.	Der wasserdichte "O" -Ring ist beschädigt.	Tauschen Sie einen neuen wasserdichten "O" -Ring aus.
Es fließt Wasser heraus, wenn Sie die Stromversorgung aus.	Das Magnetventil ist verunreinigt.	ContactWenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller.
Das Handstück erzeugt Wärme.	Die Menge an spritzendem Wasser ist zu gering.	Stellen Sie den Wasserregler auf eine höhere Stufe [Hinweis 1].
	Das Potentiometer ist defekt.	Ändern Sie eine neue.
Die Menge an spritzendem Wasser ist zu gering.	Der Wasserregler ist von geringer Qualität.	Drehen Sie den Knopf auf eine hohe Stufe [Anmerkung 1].
	Der Wasserdruck reicht nicht aus.	Erhöhen Sie den Wasserdruck.
	Die Wasserleitung ist verstopft.	Reinigen Sie die Wasserleitung mit einer Multifunktionsspritze [Anmerkung 2].
Der Regler für die vibrierende Intensität wird erfasst.	Das Potentiometer ist beschädigt.	Kontakt mit dem örtlichen Händler oder unserer Firma.
Die U-Datei vibriert nicht.	Die Schraube ist locker.	Ziehen Sie es fest.
	Endochuck ist beschädigt.	Ändern Sie eine neue.
Es kommt ein Geräusch vom Endochuck.	Die Schraube ist locker.	Ziehen Sie es fest.
LED-Licht funktioniert nicht	Schlechter Kontakt	Kontakt fest
	Mit LED-Licht stimmt etwas nicht	Ändern Sie eine neue

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Aus dem Handstück tritt kein Wasser aus (automatischer Wasserversorgungsmodus).	In der Wasserleitung befindet sich Luft.	Drehen Sie den Wasserregler auf Max und setzen Sie die Flasche wieder ein.

Wenn das Problem immer noch nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an einen Händler oder Hersteller vor Ort. Der Hersteller stellt Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um das Servicepersonal bei der Reparatur von Teilen zu unterstützen.

3.2 Beachten

[Hinweis 1] Der Wasserregler kann das Wasservolumen gemäß dem Symbol einstellen.

[Hinweis 2] Zum Reinigen der Wasserleitung mit der Multifunktionsspritze der Dentaleinheit (siehe Bild 7 :)

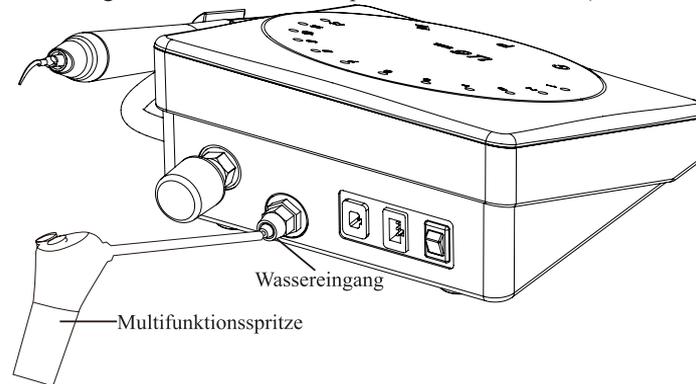


Bild 7

- Schneiden Sie die Wasserleitung in einem Abstand von 10 cm bis 20 cm vom Wassereingang ab.
- Schalten Sie den Netzschalter ein und stellen Sie die Stromversorgung ein.
- Schließen Sie die Multifunktionsspritze der Dentaleinheit an die Wasserleitung an.
- Schrauben Sie die Skalierungsspitze ab oder ziehen Sie das Handstück heraus.
- Treten Sie auf den Fußschalter.
- Schalten Sie den Schalter der Multifunktionsspritze ein, drücken Sie Luft oder Wasser in die Wasserleitung, um die Verunreinigungen zu

reinigen und zu beseitigen.

[Anmerkung 3] Wenn die Skalierungsspitze fest angeschraubt wurde und auch feines Spray vorhanden ist, zeigen die folgenden Phänomene, dass die Skalierungsspitze beschädigt ist:

- a) Die Schwingungsintensität und der Pulverisierungsgrad werden offensichtlich schwach.
- b) Während des Betriebs ist ein Summen zu hören, wenn die Skalierungsspitze funktioniert.

[Hinweis 4] Wenn das an das Stromnetz des Netzteils angeschlossene Netzkabel beschädigt ist, da das Netzkabel nicht abnehmbar ist, wenden Sie sich zu Ihrer Sicherheit an einen Fachmann, um es auszutauschen.

4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Handstück, Spitze und Schraubenschlüssel (einschließlich Drehmomentschlüssel und Endo-Schlüssel) erfolgt wie folgt. Sofern nicht anders angegeben, werden sie im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.

Warnungen

Die Verwendung eines starken Reinigungs- und Desinfektionsmittels (alkalischer pH > 9 oder saurer pH < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Reinigen Sie das Handstück nicht mit einem Ultraschallreinigungsggerät. Dieses Gerät darf keinen hohen Temperaturen über 138 °C ausgesetzt werden. Verarbeitungslimit

Die Produkte wurden für eine Vielzahl von Sterilisationszyklen entwickelt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Vorbereitung zur Verwendung führen thermische und chemische Beanspruchungen jedoch zu einer Alterung der Produkte. Die maximale Anzahl von Sterilisationen für Handstücke beträgt das 600-fache. Für Tipps ist es 300 mal. Und für Schraubenschlüssel ist es 1000-mal.

4.1 Erstverarbeitung

4.1.1 Verarbeitungsprinzipien

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität von Produkten während des Gebrauchs nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren zur Reinigung / Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere hinsichtlich der zusätzlichen Anforderungen für die Inaktivierung von Prionen.

4.1.2 Postoperative Behandlung

Die postoperative Behandlung muss sofort, spätestens 30 Minuten nach Abschluss der Operation, durchgeführt werden. Die Schritte sind wie folgt:

1. Lassen Sie den Ultraschall-Scaler im Spülmodus 20 bis 30 Sekunden lang arbeiten, um das Handstück und die Spitze zu spülen.
2. Entfernen Sie das Handstück vom Ultraschall-Scaler und spülen Sie den Schmutz auf der Oberfläche des Produkts mit reinem Wasser (oder

destilliertem Wasser / entionisiertem Wasser) ab.

3. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch und legen Sie es in ein sauberes Tablett.

Anmerkungen

a) Das hier verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder entionisiertes Wasser sein.

4.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Schritte

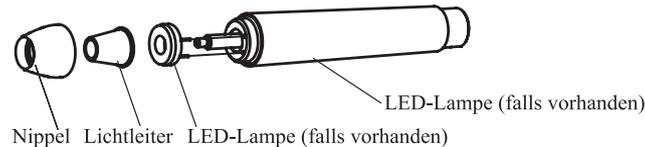
Werkzeuge: Drehmomentschlüssel, Tablett, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch.

1. Entfernen Sie die Spitze mit einem von Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. bereitgestellten Drehmomentschlüssel vom Produkt und legen Sie die Spitze und den Schraubenschlüssel in eine saubere Schale.

2. Schrauben Sie den Nippel des Produkts gegen den Uhrzeigersinn ab, entfernen Sie den Dichtring, den Lichtleiter (falls vorhanden) und die LED-Lampe (falls vorhanden) und legen Sie sie in das Fach.

3. Verwenden Sie eine saubere weiche Bürste, um die Verbindungen zwischen Produkt und Stecker von Kabel, Vordergewinde, Hupe, Nippel, Dichtring, Lichtleiter (falls vorhanden) und LED-Lampe (falls vorhanden) vorsichtig zu bürsten, bis der Schmutz auf der Oberfläche nicht mehr sichtbar ist. Trocknen Sie das Produkt und das Zubehör anschließend mit einem weichen Tuch und legen Sie es in ein sauberes Tablett. Das Reinigungsmittel kann reines Wasser, destilliertes Wasser oder entionisiertes Wasser sein.

Schritte zerlegen



4.3 Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach der Operation durchgeführt werden.

Die Reinigung kann in automatische Reinigung und manuelle Reinigung unterteilt werden. Eine automatisierte Reinigung wird bevorzugt, wenn die Bedingungen dies zulassen.

4.3.1 Automatisierte Reinigung

- Der Reiniger ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig nachgewiesen.
- Am inneren Hohlraum des Produkts sollte ein Spülanschluss angeschlossen sein.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet und die Spülzeit ist ausreichend.
- Reinigen Sie das Handstück nicht mit Ultraschall.

Es wird empfohlen, einen Wasch- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883 zu verwenden. Informationen zum spezifischen Verfahren finden Sie im Abschnitt zur automatischen Desinfektion im nächsten Abschnitt „Desinfektion“.

Anmerkungen

- a) Das Reinigungsmittel muss kein reines Wasser sein. Es kann destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser oder Multienzym sein. Stellen Sie jedoch sicher, dass das ausgewählte Reinigungsmittel mit dem Produkt kompatibel ist.
- b) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und es schwierig ist, es zu entfernen.
- c) Nach der Reinigung sollte der chemische Rückstand weniger als 10 mg / l betragen.

4.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Eine automatisierte Desinfektion wird bevorzugt, wenn die Bedingungen dies zulassen.

4.4.1 Automatisierte Desinfektion-Waschmaschine-Desinfektion

- Der Wasch- und Desinfektionsgerät ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig nachgewiesen.
- Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion verwenden. Die Temperatur überschreitet nicht 134 °C und die Desinfektion unter der Temperatur darf 20 Minuten nicht überschreiten.
- Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus in EN ISO 15883.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Washer-Desinfector

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Die Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn das Produkt im Gerät entfernbar ist. Die Produkte dürfen sich nicht berühren.
2. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spülanschluss des Wasch- und Desinfektionsgeräts an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entfernen Sie nach Abschluss des Programms das Produkt aus dem Wasch- und Desinfektionsgerät, überprüfen Sie es (siehe Abschnitt „Inspektion und Wartung“) und verpacken Sie es (siehe Kapitel „Verpackung“). Trocknen Sie das Produkt bei Bedarf wiederholt (siehe Abschnitt „Trocknen“).

Anmerkungen

- a) Vor dem Gebrauch müssen Sie die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsprozess und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.
- b) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam durchgeführt.
- c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spülzeit sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). 3 Minuten vorwaschen, weitere 5 Minuten waschen und zweimal spülen, wobei jede Spülung 1 Minute dauert. (c2) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und schwer zu entfernen ist. (c3) Die verwendete Lösung kann reines Wasser, destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser oder Multienzymlösung usw. sein, und es können nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden. (c4) Während der Verwendung des Reinigers sind die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Zeiten einzuhalten. Der verwendete Reiniger ist der Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

- d) Desinfektion: (d1) Direkter Gebrauch nach der Desinfektion: Temperatur ≥ 90 °C, Zeit ≥ 5 min oder A0 ≥ 3000 . (d2) Sterilisieren Sie es nach der Desinfektion und verwenden Sie: Temperatur ≥ 90 °C, Zeit ≥ 1 min oder A0 ≥ 600 .
- (d3) Für die Desinfektion beträgt die Temperatur hier 93 °C, die Zeit 2,5 Minuten und A0 > 3000.
- e) Für alle Spülschritte kann nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10 KBE / ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem United States Pharmacopoeia entspricht).
- f) Nach der Reinigung sollte der chemische Rückstand weniger als 10 mg / l betragen.
- g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss durch HEPA gefiltert werden.
- h) Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

4.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsprozess keine automatische Trocknungsfunktion hat, trocknen Sie ihn nach der Reinigung und Desinfektion. Methoden

1. Verteilen Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf dem flachen Tisch, richten Sie das Produkt gegen das weiße Papier (weißes Tuch) und trocknen Sie das Produkt anschließend mit gefilterter trockener Druckluft (maximaler Druck 3 bar). Bis keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (weißes Tuch) gesprüht ist, ist die Produkttrocknung abgeschlossen.
2. Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur beträgt 80 ~ 120 °C und die Zeit sollte 15 bis 40 Minuten betragen.

Anmerkungen

- a) Das Trocknen des Produkts muss an einem sauberen Ort durchgeführt werden.
- b) Die Trocknungstemperatur sollte 138 °C nicht überschreiten;
- c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig überprüft und gewartet werden.

4.6 Inspektion und Wartung

In diesem Kapitel überprüfen wir nur das Erscheinungsbild des Produkts. Wenn nach der Inspektion kein Problem vorliegt, sollte das Handstück sofort wieder zusammengebaut werden. Installieren Sie den Dichtring, die LED, den Lichtleiter und den Kegelkopf nacheinander zum Handstück und ziehen Sie den Kegelkopf dann im Uhrzeigersinn fest.

4.6.1 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn das Produkt nach der Reinigung / Desinfektion noch sichtbare Flecken aufweist, muss der gesamte Reinigungs- / Desinfektionsprozess wiederholt werden.

4.6.2 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zertrümmert, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiter verwendet werden.

4.6.3 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn festgestellt wird, dass das Zubehör beschädigt ist, ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Und das neue Ersatzzubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

4.6.4 Wenn die Servicezeit (wie oft) des Produkts die angegebene Lebensdauer (wie oft) erreicht, ersetzen Sie diese bitte rechtzeitig.

4.7 Verpackung

Installieren Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt und verpacken Sie es schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einem speziellen Halter, einer sterilen Box).

Anmerkungen

- a) Das verwendete Paket entspricht ISO 11607;
- b) Es hält hohen Temperaturen von 138 °C stand und hat eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit;
- c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um die Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern.
- d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen verschiedener Metalle.

4.8 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren *), und andere Sterilisationsverfahren sind verboten:

1. Der Dampfsterilisator entspricht EN13060 oder ist gemäß EN 285 nach EN ISO 17665 zertifiziert.
2. Die höchste Sterilisationstemperatur beträgt 138 °C;
3. Die Sterilisationszeit beträgt mindestens 4 Minuten bei einer Temperatur von 132 °C / 134 °C und einem Druck von 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Warten Sie eine maximale Sterilisationszeit von 20 Minuten bei 134 °C.

Die Überprüfung der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation erfolgte durch ein verifiziertes Prüflabor.

Anmerkungen

- a) Nur Produkte, die effektiv gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden.
- b) Lesen Sie vor der Verwendung des Sterilisators zur Sterilisation die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers und befolgen Sie die Anweisungen.
- c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und Strahlensterilisation, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.
- d) Bitte verwenden Sie die empfohlenen Sterilisationsverfahren für die Sterilisation. Es wird nicht empfohlen, mit anderen Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Plasma-Sterilisation bei niedriger Temperatur zu sterilisieren. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die nicht empfohlenen Verfahren. Wenn Sie die nicht empfohlenen Sterilisationsverfahren anwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden wirksamen Standards und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

* Fractional Pre-Vacuum-Verfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Das hier verwendete Verfahren besteht darin, eine Dampfsterilisation durch drei Vorsauger durchzuführen.

4.9 Lager

4.9.1 In einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem Luftdruck von 70 kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C lagern.

4.9.2 Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn es überschritten wird, sollte es vor der Verwendung erneut verarbeitet werden.

Anmerkungen:

- a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden.
- b) Die Produktlagerung muss gestapelt, gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

4.10 Transport

1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports und gehen Sie vorsichtig damit um.
2. Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern gemischt werden.
3. Vermeiden Sie während des Transports die Einwirkung von Sonne, Regen oder Schnee.

Die Reinigung und Desinfektion des Hauptgeräts erfolgt wie folgt.

- Wischen Sie vor jedem Gebrauch die Oberfläche der Maschine und die Endschnur des Handstücks mit einem weichen Tuch oder Papiertuch ab, das in 75% igem medizinischem Alkohol getränkt ist. Wiederholen Sie den Wischvorgang mindestens dreimal.
- Lassen Sie den Ultraschall-Scaler vor jedem Gebrauch 20 bis 30 Sekunden lang im Bewässerungsmodus arbeiten, und installieren Sie dann das Handstück.
- Lassen Sie den Ultraschall-Scaler nach jedem Gebrauch 20 bis 30 Sekunden lang im Bewässerungsmodus arbeiten und entfernen Sie dann das Handstück.
- Wischen Sie nach jedem Gebrauch die Oberfläche des Geräts und die Endschnur des Handstücks mit einem weichen Tuch ab, das in sauberem Wasser (destilliertes oder entionisiertes Wasser) oder einem sauberen Einweg-Tuch eingeweicht ist. Wiederholen Sie den Wischvorgang mindestens dreimal.

5. Vorsicht

5.1 Verwendungshinweis

- 5.1.1 Die Verwendung des Produkts muss den einschlägigen behördlichen Anforderungen der medizinischen Aufsichtsbehörden entsprechen und darf nur von geschulten Ärzten oder Technikern verwendet werden.
- 5.1.2 Halten Sie den Scaler vor und nach dem Betrieb sauber.
- 5.1.3 Die Skalierungsspitze, der Schraubenschlüssel und das Handstück müssen vor jeder Behandlung sterilisiert werden.
- 5.1.4 Schrauben Sie die Skalierungsspitze nicht fest, wenn Sie auf den Fußschalter treten.
- 5.1.5 Die Skalierungsspitze muss befestigt sein. Während des Betriebs muss feiner Sprühnebel aus der Spitze austreten.
- 5.1.6 Tauschen Sie eine neue aus, wenn die Spitze beschädigt oder übermäßig abgenutzt ist.
- 5.1.7 Drehen oder reiben Sie die Spitze nicht.
- 5.1.8 Während der Arbeit mit dem Scaler wird die Wärme der Skalierungsspitze höher, wenn kein Wasser herausfließt. Bitte halten Sie den

Wasserfluss reibungslos.

5.1.9 Verwenden Sie keine unreine Wasserquelle und verwenden Sie keine normale Kochsalzlösung anstelle einer reinen Wasserquelle.

5.1.10 Wenn Sie die Wasserquelle ohne Hydraulikdruck verwenden, sollte die Wasseroberfläche einen Meter höher sein als der Kopf des Patienten.

5.1.11 Klopfen oder reiben Sie nicht am Handstück.

5.1.12 Bitte stecken Sie den Netzstecker einfach in die Steckdose, um sicherzustellen, dass er im Notfall herausgezogen werden kann.

5.1.13 Achten Sie bei der Verwendung des Geräts darauf, dass das Wasser reibungslos durchläuft, da sonst die Zahnoberfläche des Patienten durch Überhitzung des Handstücks verletzt wird.

5.1.14 Schalten Sie nach dem Betrieb die Stromquelle aus und ziehen Sie den Stecker des Netzteils heraus.

5.1.15 Als professioneller Hersteller von medizinischen Instrumenten sind wir nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit verantwortlich:

I. Die Wartung, Reparatur und Änderung erfolgt durch den Hersteller oder den autorisierten Händler.

II. Die geänderten Komponenten sind original von "DTE" und werden gemäß Bedienungsanleitung korrekt betrieben.

III. Die Wartung ist verboten, während das Gerät zur Behandlung verwendet wird.

5.1.16 Das Schraubengewinde der von anderen Herstellern hergestellten Skalierungsspitzen kann grob, rostig und kollabiert sein, wodurch das Schraubengewinde des Handstücks unwiederbringlich beschädigt wird. Bitte verwenden Sie den Skalierungstipp der Marke "WOODPECKER".

5.2 Gegenanzeige

5.2.1 Der Patient mit Hämophilie darf dieses Gerät nicht benutzen.

5.2.2 Dem Patienten oder Arzt mit Herzschrittmacher ist die Verwendung dieses Geräts untersagt.

5.2.3 Die Herzkrankheitspatientin, schwangere Frau und Kinder sollten vorsichtig mit dem Gerät umgehen.

5.3 Lagerung und Wartung

5.3.1 Das Gerät sollte vorsichtig und leicht behandelt werden. Stellen Sie sicher, dass es weit von den Vibrationen entfernt ist und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort installiert oder aufbewahrt wird.

5.3.2 Lagern Sie die Maschine nicht zusammen mit brennbaren, giftigen, ätzenden oder explosiven Gegenständen.

5.3.3 Dieses Gerät sollte in einem Raum gelagert werden, in dem die relative Luftfeuchtigkeit 10% ~ 93%, der Luftdruck 70 kPa bis 106 kPa und die Temperatur -20 °C ~ + 55 °C beträgt.

5.3.4 Bitte schalten Sie den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Wenn die Maschine längere Zeit nicht benutzt wird, lassen Sie sie bitte einmal pro Monat fünf Minuten lang mit Strom und Wasser versorgt werden.

5.4 Transport

5.4.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport verhindert werden. Legen Sie es vorsichtig und leicht und drehen Sie es nicht um.

5.4.2 Stellen Sie es während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern zusammen.

5.4.3 Vermeiden Sie es, es während des Transports Sonne, Regen oder Schnee auszusetzen.

5.5 Arbeitsbedingung

5.5.1 Umgebungstemperatur: + 5 °C bis + 40 °C.

5.5.2 Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%

5.5.3 Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

5.5.4 Eine Wassertemperatur am Einlass: nicht höher als + 25 °C.

6. Nach Dienst

Innerhalb eines Jahres ab Verkaufsdatum kann das Gerät ein Jahr lang kostenlos repariert werden, indem eine Garantiekarte bereitgestellt wird. Die Reparatur der Ausrüstung sollte von einem professionellen Techniker durchgeführt werden. Wir sind nicht verantwortlich für unwiederbringliche Schäden, die von nicht professionellen Personen verursacht werden.

7.Symbol instruction

	Alternating current	IPX0	Ordinary equipment
	Date of manufacture	IPX1	Drip-proof
	Class II equipment		Manufacturer
	Foot switch interface		Type B applied part
	Adjustment for the water flow		Used indoor only
	Water entrance pressure		Can be autoclaved
	Follow instructions for use	CE 0197	CE marked product
	Atmospheric pressure for storage		Appliance complies with WEEE directive
			Temperature limit for storage



Humidity limit for storage



Power switch



Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY

8. Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Gesetzen oder wenden Sie sich bezüglich der Abfallentsorgung an den Händler, bei dem Sie es gekauft haben.

9. Herstellerrecht

Wir behalten uns das Recht vor, das Design der Ausrüstung, die Technik, die Ausstattung, die Bedienungsanleitung und den Inhalt der Originalverpackungsliste jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Wenn es einige Unterschiede zwischen Blaupause und realer Ausrüstung gibt, nehmen Sie die reale Ausrüstung als Norm.

10. europäischer Bevollmächtigter



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

11. EMV - Konformitätserklärung

Das Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 für EMV getestet und homologiert. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit hoher elektromagnetischer Belastung.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Die Modelle U6 LED sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Modelle U6 LED sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionsprüfung	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Modelle U6 LED verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.

HF-Emissionen CISPR11	Klasse b	Die Modelle U6 LED eignen sich für den Einsatz in Haushalten und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse a	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Anleitung & Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Die Modelle U6 LED sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Modelle U6 LED sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Immunitätstest	Prüfstufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrisch schnell transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Verbindungskabel	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Anstieg IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zur Erde	± 1 kV Leitung zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11.	<5% UT (> 95% UT-Abfall) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Einbruch) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Einbruch) für 25 Zyklen <5% UT (> 95% Eintauchen in UT) für 5 Sekunden	<5% UT (> 95% UT-Einbruch) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT) für 25 Zyklen <5% UT (> 95% UT) für 5 sek	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der U6-LED des Modells während Netzunterbrechungen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, die LED des Modells U6 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.

Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung.
HINWEIS UT ist der Wechselstrom. Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Anleitung & Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Modelle U6 LED sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Modelle U6 LED sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Immunitätstest	IEC 60601 Test Niveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
<p>Durchgeführte HF IEC 61000-4-6</p> <p>Strahlung RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V / m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 Veff 3 V / m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil der LED des Modells U6, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \times P^{1/2}$</p> <p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Messumformers in Watt (W) gemäß Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). b</p> <p>Die Feldstärken von festen RFA-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz. Es gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von Festsendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM und

UKW-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die LED U6 des Modells verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte die LED U6 des Modells beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. das Neuausrichten oder Verschieben der LED U6 des Modells.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V / m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den LED-Modellen U6

Die Modelle U6 LED sind für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen abgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Der Kunde oder der Benutzer der Modelle U6 LED kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einhält. Die Modelle U6 LED werden nachstehend entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.

Nennausgangsleistung des Senders W.	Abstand nach Frequenz des Senders (m)		
	150kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) gemäß dem Senderhersteller.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz. Es gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

12. Aussage

Alle Rechte zur Änderung des Produkts bleiben dem Hersteller ohne weitere Ankündigung vorbehalten. Die Bilder dienen nur als Referenz. Die endgültigen Auslegungsrechte liegen bei GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Das Industriedesign, die innere Struktur usw. haben von WOODPECKER mehrere Patente angemeldet. Jede Kopie oder jedes gefälschte Produkt muss rechtliche Verantwortung übernehmen.

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

North/South America & Oceania Sales Dep.:+86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.:+86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

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

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



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

ZMN-SM-644(DE) V1.0-20220117