



UDS-A LED ULTRASONIC PIEZO SCALER

MANUAL DE INSTRUCCIONES



- Certified Management System
- DIN ISO 9001
- DIN ISO 13485

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

CONTENIDO

1. La instalación y componentes del equipo
 - 1.1 Instrucciones
 - 1.2 Componentes
 - 1.3 Principales especificaciones técnicas
 - 1.4 Instalación de los principales componentes
2. Funcionamiento y operación del producto
 - 2.1 Función scalling
 - 2.2 Función endo
3. Esterilización y funcionamiento
 - 3.1 Esterilización de la pieza de mano desmontable
 - 3.2 Esterilización de las puntas de destartraje y endochuck
 - 3.3 Esterilización de la llave de ajuste y la llave de endochuck
 - 3.4 Limpieza de puntas de destartraje, endochuck, llave de ajuste y llave de endochuck
 - 3.5 Solución de problemas y notas
4. Precauciones
 - 4.1 Advertencia cuando usa el equipo
 - 4.2 Contraindicaciones
 - 4.3 Almacenaje y mantenimiento
 - 4.4 Transporte
 - 4.5 Condiciones de trabajo
5. Servicio post-venta
6. Símbolos de instrucciones
7. Protección ambiental
8. Derechos del fabricante
9. Para datos técnicos favor contactar
10. Declaración de conformidad
 - 10.1 Producto conforme con los siguientes estándares
 - 10.2 EMC-Declaración de conformidad
11. Declaración

1. INSTALACION Y COMPONENTES DEL EQUIPO

1.1 Instrucciones

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd es un fabricante profesional en investigación, desarrollo y producción de Ultrasonic Piezo scalers. El producto es principalmente usado para limpieza dental y es también un equipo indispensable para prevención y tratamiento de enfermedades dentales. El producto UDS-A LED ultrasonic piezo scaler tiene función scaling, perio y endo. Tiene las siguientes características:

1.1.1 Pieza de mano Optica, más conveniente para manejo clínico.

1.1.2 Rastreo de frecuencia automática asegura que la máquina siempre funcione en la mejor frecuencia y funcione constantemente

1.1.3 La pieza de mano es desmontable y puede ser autoclavada a alta temperatura de 135°C y presión de 0.22Mpa.

1.1.4 Digitalmente controlado, fácil de manejar y mas eficiente para scaling. Estas características hacen que el UDS-A LED se convierta en un producto de nueva generación en el mercado mundial dental.

1.2 Componentes

1.2.1 Los siguientes componentes están listados en el packing list

1.	Unidad principal	1 Pza.
2.	Pieza de mano desmontable	1 Pza.
3.	Transformador de energía	1 Pza.
4.	Pedal	1 Pza.
5.	Scaling tip G1	1 Pza.
6.	Scaling tip G2	1 Pza.
7.	Scaling tip G4	1 Pza.
8.	Scaling tip P1	1 Pza.
9.	Scaling tip P4	1 Pza.
10.	Scaling tip P4D	1 Pza.
11.	Endochuck E1	1 Pza.
12.	Endochuck E2	1 Pza.
13.	Scaling tip E3	1 Pza.

14.	Niti U-File #15,20,25,30,35,40	1 Jgo.
15.	Scaling tip SB1	1 Pza.
16.	Llave de Torque	1 Pza.
17.	Llave Endo	1 Pza.
18.	Manguera para agua	1 Pza.
19.	Anillo "O" a prueba de agua	4 Pzas.
20.	Manual de instrucciones	1 Pza.
21.	Certificado de calidad	1 Pza.
22.	Tarjeta de garantía	1 Pza.
23.	Lista de empaque	1 Pza.

1.2.2 Funcionamiento y estructura del equipo.

Ultrasonic piezo scaler está compuesto de electro circuito, vía para el agua y transductor ultrasónico.

1.2.3 Campo de aplicación:

Ultrasonic piezo scaler UDS-A LED es usado para la eliminación del cálculo dental y tratamiento de conductos.

1.3 Especificaciones técnicas principales

1.3.1 Energía de entrada: 220V a 240V ~ 50Hz/60Hz 150mA

1.3.2. Energía de la unidad principal:24V ~ 50 Hz/60Hz 1.3A

1.3.3. Excursión de la salida primaria de vibracion de la punta: $\leq 100 \mu\text{m}$

1.3.4. Fuerza de salida a media excursión: <2N

1.3.5. Frecuencia de vibración de la punta de salida: 28kHz+ 3kHz

1.3.6. Potencia de salida : 3W a 20W

1.3.7. Fusible de la unidad principal: T 1.6AL 250V

1.3.8. Fusible de la fuente de energía: T 0.5AL 250V

1.3.9. Presión de agua: 0.1bar a 5bar (0.01MPa a 0.5MPa)

1.3.10. Peso de la unidad principal: 0.64 Kg.

1.3.11. Peso de la fuente de energía: 1.2kg

1.3.12. Volumen de la unidad principal: 196mm X 134 mm X 80 mm

1.3.13. Modo de operación: Operación continua

1.3.14. Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase II

1.3.15. Grado de protección contra descarga eléctrica: Tipo BF a la parte

aplicada.

1.3.16. Parte del equipo aplicada: pieza de mano y puntas de scaler

1.3.17. Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua: Equipo ordinario. Grado de protección contra el agua (usado sobre el pedal): IPX1

1.3.18. Grado de seguridad de aplicación, en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso: Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno u óxido nitroso.

1.4 Instalación de los componentes principales

1.4.1 Croquis del mapa para instalación y conexión.

a) Los componentes del equipo son mostrados en la Fig. 1 (a,b)

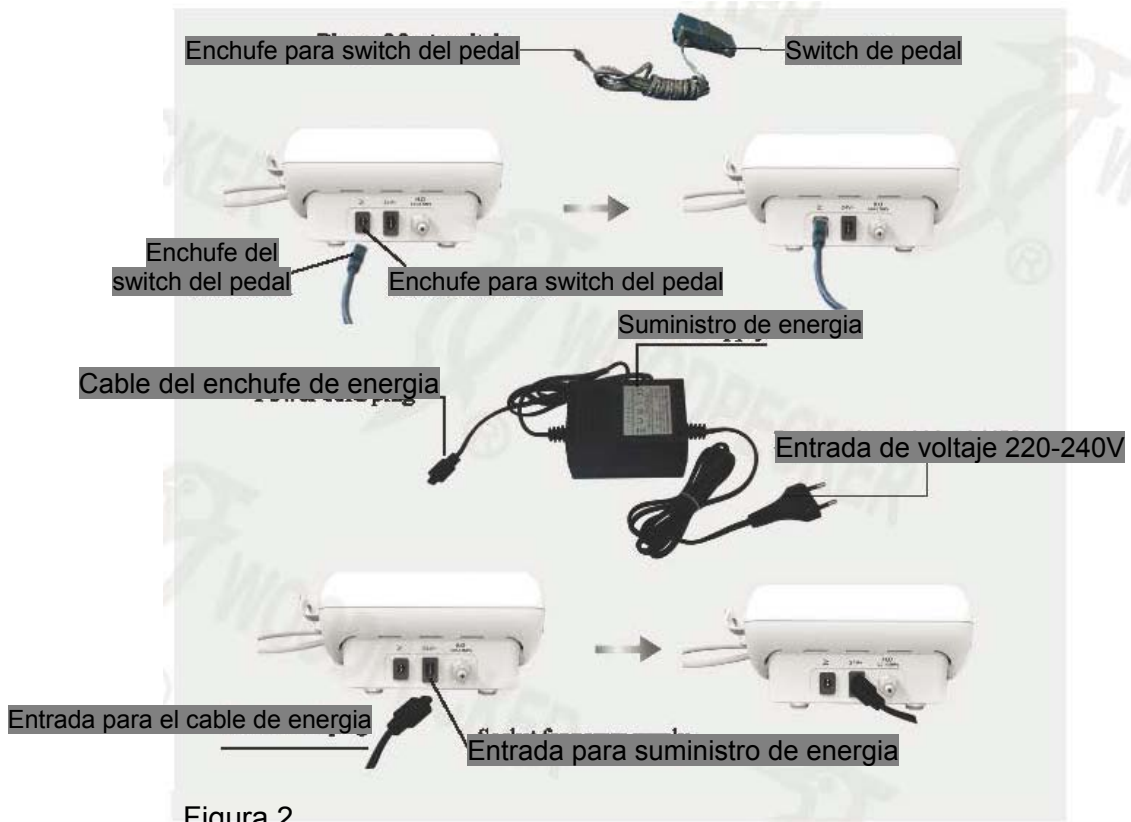


Figura 1 (a)



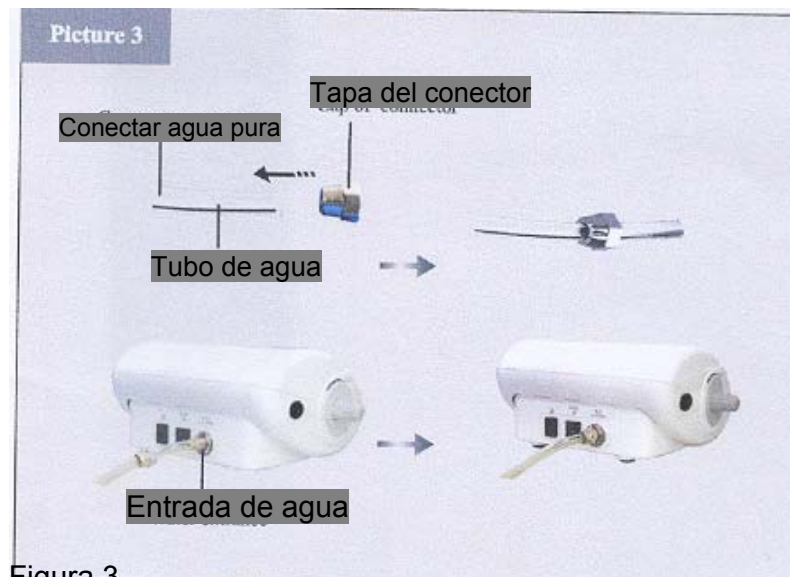
Figura 1(b)

b) Esquema para la conexión del pedal, la fuente de energía y la unidad principal son mostrados en la figura 2.



3

c) Esquema para la conexión de suministro de agua son mostrados en la Figura 3



d) Esquema para la conexión de la pieza de mano desmontable son mostrados en la figura 4.

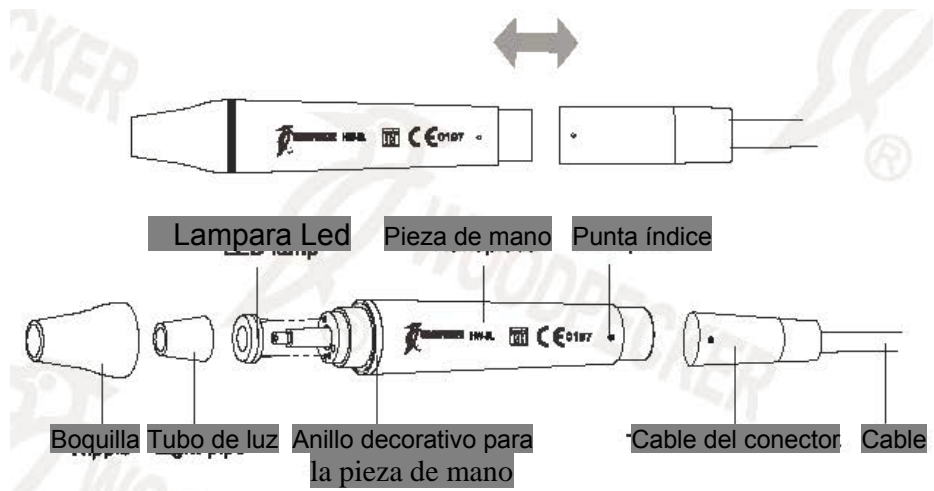


Figura 4

e) Esquema para la forma de instalar el endochuck con la llave de tuerca son mostrados en la figura 5.

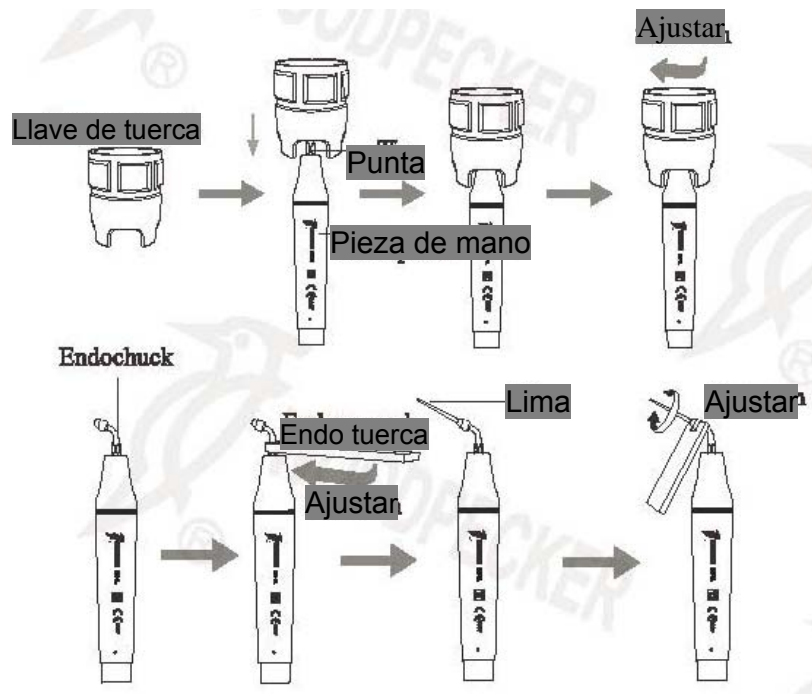


Figura 5

2. Funcionamiento y operación del producto.

2.1 Función Scaling

2.1.1 Operación

- a) Abrir la caja, asegurarse que las partes y los accesorios estén completos de acuerdo a la lista de empaque. Sacar la unidad principal de la caja y colocarla en una superficie plana y estable.
- b) Girar la llave de control de agua al máximo guiándose de la figura como se muestra en la fig.3.5.2. [nota 1]
- c) Enchufar el interruptor del pedal en su enchufe (figura 2).
- d) Conectar una de las puntas de la manguera a la entrada de agua, y la otra a la fuente de agua pura.(Fig.3)
- e) Seleccionar una punta de scaler, enroscar en la pieza de mano firmemente con la llave torque, entonces conectar la pieza de mano y el conector del cable correctamente.
- f) Enchufar la fuente al tomacorriente, para alimentarla con energía(Fig.2)
- g) Encender la unidad principal, entonces el indicador de scaling y las primeras luces del regulador de poder se encenderán.
- h) Pisar el pedal, la punta empieza a vibrar y la luz LED en la parte superior de la pieza de mano se encenderá. Soltar el pedal y la luz LED seguirá brillando por 10 segundos.
- i) Seleccionar la punta de scaling adecuada según se necesite, ajustar en la pieza de mano firmemente con la llave de torque.(Fig.5)
- j) La frecuencia normal es extremadamente alta. Bajo un estado de trabajo normal de las puntas de destartraje, un toque suave y movimiento adelante-atrás eliminará el sarro sin calentar. Serán olvidados el sobreesfuerzo y la persistencia.
- k) Intensidad de vibración: Regular la intensidad de vibración de acuerdo a su necesidad, generalmente gira la perilla al nivel medio. De acuerdo a la sensibilidad de los pacientes y a la dureza del sarro gingival, ajuste la intensidad de la vibración durante el tratamiento clínico.
- l) Ajuste del volumen de agua: Pisar el pedal y la punta empieza a vibrar entonces girar la llave de control de agua hasta formar un fino spray para enfriar la pieza de mano y limpiar los dientes.

- m) La pieza de mano puede ser manejada como se coge un lapicero.
- n) Durante el tratamiento clínico, asegúrese de no hacer que la punta toque el diente verticalmente y no hacer que la punta sobreesfuerze sobre la superficie del diente, pues se daña el diente y se daña la punta.
- o) Al finalizar la operación, mantener el aparato trabajando por 30 segundos con conexión de agua para limpiar la pieza de mano y la punta.
- p) Desenroscar la punta de destartraje y sacar la pieza de mano para esterilizarlos.

NOTA: No sacar la pieza de mano cuando este pisando el pedal y la máquina esta funcionando.

2.1.2 Instrucciones para los componentes principales de la pieza de mano desmontable (mostrado en la figura 4).

- a) Boquilla: La boquilla puede ser retirada. Se puede desenroscar la boquilla y limpiar trimestralmente la base cilíndrica, con alcohol.
- b) Pieza de mano con sello: El sello puede ser retirado y limpiado con alcohol, trimestralmente.
- c) Pieza de mano: La parte principal de toda la pieza de mano, puede ser autoclavada con alta temperatura y presión.
- d) El conector del cable: Conecta la pieza de mano con la fuente de agua y la fuente de energía de la unidad principal.
- e) Lámpara LED: puede ser autoclavada a alta temperatura y presión.

Nota: mantener el conector seco.

2.1.3 Instrucciones de la llave de ajuste (mostrada en la figura 5)

a) La estructura de la llave de ajuste está diseñada de modo especial para controlar la fuerza de la instalación de la punta de destartraje apropiada y correctamente. También garantiza al operador ajuste o desajuste de la punta de scaler y mantiene a sus manos lejos de ser dañada.

b) Operación.

1. Introduce la punta de destartraje dentro de la llave de ajuste; opera como es mostrada en la figura 5.

2. Instalación de la punta: Sostener la pieza de mano, girar la punta en la dirección como se muestra en la figura 5 con la llave de ajuste. Gira 2 vueltas más cuando la punta se detenga, entonces la punta estará instalada.

3. Desinstalación de la punta: Sostener la pieza de mano, girar la llave de ajuste en sentido anti-horario.
4. Esterilizarlo en el esterilizador después de cada tratamiento.
5. La llave de ajuste debe enfriarse naturalmente después de la esterilización para evitar quemaduras en el siguiente uso.
6. Mantener la llave de ajuste en un lugar frío, seco y ventilado y mantener limpio.

Nota: No somos responsables por ningun daño hecho directa o indirectamente por la llave de ajuste en alguno de los items arriba indicados.

2.2 Función Endo

2.2.1. Proceso de uso:

- a) Colocar el endochuck en la pieza de mano con la llave para endo.
- b) Desenrosca la tapa roscada del endochuck.
- c) Poner la Niti U-File dentro del hoyo en la parte frontal del endochuck.
- d) Enrosca la tapa roscada con la llave endo para ajustar la Niti U-File.
- e) Presionar la tecla de la función, elegir la función endo.
- f) Cuando el scaler está en función endo, solo la primera luz esta encendida, y la luz de energía está en el primer grado. Poner lentamente la Niti U-File de la raíz del diente del paciente, presiona el interruptor de pie y realiza el tratamiento de endo. Durante el tratamiento, incrementa la energía lentamente de acuerdo a las necesidades.

2.2.2 NOTA:

- a) Cuando fije el endochuck, este debe estar enroscado en la base.**
- b) La tapa roscada en el endochuck, debe estar enroscada.**
- c) No presione mucho cuando la Niti U-File está en el canal de la raíz.**
- d) No pise demasiado fuerte el pedal hasta que la Niti U-File. este en el canal de la raíz.**
- e) El rango de energía es de primer a quinto grado**

3. Esterilización y mantenimiento.

3.1. Esterilización de la pieza de mano desmontable.

3.1.1 Autoclavado a alta temperatura/Presión:

- a) 121°C/1bar (0,1 MPa)
- b) 135°C/2.2 bar (0.22MPa)
- c) Retirar la pieza de mano y desenroscar la punta de scaler y el endochuck

después de cada operación.

d) Envolver la pieza de mano con gasa estéril o caja estéril antes de esterilizar.

e) Reusar la pieza de mano después de enfriar naturalmente caso contrario puede quemarse las manos.

3.1.2 Nota

a) Sacar el agua de limpieza de la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.

b) Asegurarse que la punta de destartraje ha sido desenroscada de la pieza de mano y esta no puede ser esterilizado con otros.

c) Revisar si el exterior de la pieza de mano se ha deteriorado durante el tratamiento o esterilización. No colocar ninguna protección oleosa sobre la superficie de la pieza de mano.

d) Hay 2 empaquetaduras resistentes al agua al final de la pieza de mano. Lubricarlos con lubricante dental frecuentemente, la esterilización y las repetidas colocaciones reducirán su vida útil. Cambia por uno nuevo cada vez que se malogre o esté deteriorado.

e) Los siguientes métodos de esterilización están prohibidos:

- 1. Poner la pieza de mano dentro de cualquier líquido para hervirlo.**
- 2. Sumergir la pieza de mano en desinfectantes como yodo, alcohol o glutaraldehído.**
- 3. Poner la pieza de mano dentro de un horno o microondas para calentar.**

3.2 Esterilización de las puntas de destartraje y endochuck

Todas las puntas de destartraje y el endochuck pueden ser autoclavados a 135°C.

3.3 Esterilización de la llave de ajuste y la llave de endochuck

3.3.1 La llave de ajuste y llave de endochuck pueden ser esterilizadas bajo alta temperatura y presión.

3.3.2 Los siguientes métodos de esterilización de la llave de ajuste están prohibidos:

- a) Hervir en líquido.
- b) Sumergir en yodo, alcohol o glutaraldehído.
- c) Calentar en horno o microondas.

Nota: Nosotros no somos responsables por cualquier daño directo o indirecto de la llave de ajuste causado por alguno de los ítems anteriores

3.4. Limpieza de puntas de destartraje, endochuck, llave de ajuste y llave de endochuck.

Las puntas de destartraje, endochuck, llave de ajuste y llave de endochuck pueden ser limpiadas por limpieza ultrasónica.

3.5 Solución de problemas y notas

3.5.1 Solución de problemas

Falla	Posible Causa	Solución
La punta de destartraje no vibra y no hay flujo de agua cuando presiona el pedal	La conexión esta floja o hay mal contacto.	Conectar bien a la energía
	El enchufe del pedal esta flojo	Conectar el enchufe del pedal en su posición correcta.
	El fusible del transformador está roto.	Contactar a un distribuidor
La punta de de destartraje no vibra pero si hay flujo de agua cuando pisa el pedal	El fusible de la unidad principal esta roto	Contacte a un distribuidor
	La punta esta floja	Ajusta la punta a la pieza de mano (figura 5).
	El enchufe conector de la pieza de mano con la unidad esta flojo	Contacta con unos de nuestros distribuidores
	Algo está mal con la pieza de mano	Envíalo a la compañía para su reparación
La punta de destartraje vibra pero no hay salida de agua cuando pisa el pedal	Algo está mal con el cable	Contacta con nuestro distribuidor.
	El control del agua no está encendido	Enciende el control de agua [nota 1]
	Hay impurezas en la válvula electromagnética	Contactar con su distribuidor
Aun hay agua saliendo después de apagar el equipo	El sistema de agua está bloqueado	Limpia el tubo de agua con la jeringa triple [nota 2]
	Hay impurezas en la válvula electromagnética	Contacta con su distribuidor.
La pieza de mano se calienta	El control de agua está muy bajo	Coloca el control de agua en un nivel más alto [nota2]
La cantidad de chorro de agua es muy poca	La presión de agua no es suficiente	Instalar una mayor presión de agua

	El tubo de agua está atascado	Limpia el tubo de agua con la jeringa triple [nota 2]
La vibración de la punta se hace débil	La punta no ha sido atornillado fuertemente a la pieza de mano	Enrosca bien la punta a la pieza de mano (como es mostrado en la fig. 5)
	La punta esta floja por la vibración	Enrosca bien la punta (como es mostrado en la fig. 5)
	El acople entre la pieza de mano y el cable no está seca	Sécalo con aire caliente
	La punta está dañada [nota 3]	Cámbiala por una nueva
Hay agua filtrándose del acople entre la pieza de mano y el cable.	La empaquetadura a prueba de agua esta dañada	Cambia la empaquetadura por uno nuevo
La Niti U-File.no vibra	La tapa roscada esta floja	Ajústala
	El endochuck está dañado	Cambia por uno nuevo
La luz LED no trabaja	Mal contacto	Ajusta el contacto
	Hay algo mal con la luz LED	Cambia por uno nuevo
	La lampara LED alumbra hacia atrás	Favor instalar el “+” de la lámpara LED al “+” de la pieza de mano
Hay un sonido proveniente del endochuck	La tapa roscada esta floja	Ajústalo

Si el problema aun no puede ser resuelto, por favor contactar con el distribuidor local.

3.5.2 Notas:

a) [Nota 1] Girando la perilla de control de agua puedes ajustar el volumen de agua de acuerdo al símbolo.

b) [Nota 2] Limpia la línea de agua con la jeringa triple de la unidad dental (como se muestra en la figura 6):



Figura 6

- 1 **Corta la manguera de agua 10 o 20 cm de la entrada.**
 - 2 **Enchufa y enciende el equipo.**
 - 3 **Conecta la jeringa triple de la unidad dental a la manguera de agua.**
 - 4 **Saca la punta de la pieza de mano.**
 - 5 **Pisa el pedal.**
 - 6 **Activa el control de agua de la jeringa triple, de esta manera la presión de agua podrá eliminar las impurezas.**
- c) [Note 3] Si la punta de destartraje ha sido enroscada firmemente y hay una fina salida de agua también, los siguientes fenómenos muestran que la punta de destartraje está dañada:
- 1 **La intensidad de la vibración y el grado de atomización se vuelve obviamente deficiente.**
 - 2 **Durante el tratamiento, este produce el sonido como “Buzz” de la punta de destartraje.**

4. Precauciones

- 4.1. Advertencia cuando use el equipo.
 - 4.1.1 Mantener el scaler limpio antes y después de cada operación.
 - 4.1.2 La pieza de mano, punta de destartraje, llave de ajuste, la llave endo y el endochuck deben ser esterilizados antes de cada tratamiento.
 - 4.1.3 No enroscar la pieza de mano, la punta y el endochuck cuando este activado el pedal

- 4.1.4 La punta de destartraje debe estar colocada y debe haber una fina atomización o goteo saliendo de la punta cuando se está operando.
- 4.1.5 Cambia por uno nuevo cuando la punta y la Niti U-File esten dañadas o usados excesivamente.
- 4.1.6 No torcer o friccionar la punta y el endochuck.
- 4.1.7 No usar fuentes de agua impura, y asegurarse de no usar salmuera en vez de agua pura.
- 4.1.8 Si usa fuente de agua sin presión, la fuente de agua debe estar un metro más alto de la cabeza del paciente.
- 4.1.9 Mantener el conector de la pieza de mano y el tomacorriente del cable secos antes de instalar la pieza de mano.
- 4.1.10 No jalar con fuerza el cable en caso de que la pieza de mano se salga del cable.
- 4.1.11 No golpear ni raspar la pieza de mano.
- 4.1.12 Por favor colocar el enchufe en un tomacorriente fácil de remover para asegurar que sea fácil de retirar en caso de emergencia.
- 4.1.13 Este equipo puede solamente ser equipado con el transformador de energía de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
- 4.1.14 El transformador NO es a prueba de agua. Por favor mantenerlo seco y lejos del agua.
- 4.1.15 Después de trabajar, apagar y desenchufar.
- 4.1.16 Nosotros solo somos responsables por la seguridad en las siguientes condiciones:
- a) El mantenimiento, reparación y modificación están hechos por el fabricante o por el distribuidor autorizado.
 - b) Los componentes cambiados son originales "Woodpecker" y son operados de acuerdo al manual de instrucciones.
- 4.1.17 La tuerca interna de las puntas de scalers producidas por algunos fabricantes tal vez sean ordinarias, oxidadas y colapsadas. Esto dañara la tuerca externa de la pieza de mano irremediamente. Por favor usar puntas de scaler marca "Woodpecker".

4.2 Contraindicaciones

4.2.1 No está permitido el uso de este equipo en pacientes con hemofilia.

4.2.2 Los pacientes o doctores con marcapaso están prohibidos de usar este equipo.

4.2.3 Este equipo se debe usar con cuidado en los pacientes con enfermedades cardiacas, mujeres gestantes y niños.

4.3 Almacenaje y mantenimiento

4.3.1 El equipo debe ser agarrado suavemente y con cuidado. Asegurarse de estar lejos de la vibracion, y que sea instalado o conservado en un lugar fresco, seco y ventilado.

4.3.2 No almacenar el equipo junto con artículos que sean combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.

4.3.3 Este equipo debe ser almacenado en una habitación con humedad relativa $\leq 80\%$, presión atmosférica de 50kPa a 100kPa, y una temperatura entre -10°C a $+50^{\circ}\text{C}$.

4.3.4 Si la máquina no es usada por largo tiempo, favor conéctelo a la energía y al agua por 5 minutos una vez por mes.

4.4 Transporte

4.4.1 Se debe prevenir el impacto excesivo y sacudimiento, en el transporte. Apoyarlo cuidadosamente y ligeramente y no invertirlo.

4.4.2 No ponerlo junto con artículos peligrosos durante el transporte.

4.4.3 Evitar exponerlo al sol y mojarlo en lluvia o nieve durante el transporte.

4.5 Condiciones de trabajo

4.5.1. Temperatura ambiental: 5°C a 40°C

4.5.2 Humedad relativa: $\leq 80\%$

4.5.3 Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

5. Servicio Pos-venta:

Ofrecemos un año de reparación gratuita según la tarjeta de garantía.

La reparación del equipo debería ser llevada a cabo por un técnico profesional.

No somos responsables por algún daño irreparable causado por alguna persona no profesional

6. Símbolos de instrucciones



Marca registrada.



Consultar los documentos acompañantes



Equipo tipo II



Parte aplicada tipo BF



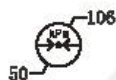
Corriente alterna.



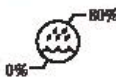
Enchufe para pedal



Ajuste para el fluido de agua



Presión atmosférica para almacenaje



Limitación de humedad



Fecha de fabricación



Fabricante



Usado solo en interiores



Puede ser autoclavado



Enchufe para suministro de energía 24VAC



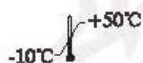
Presión de entrada de agua 0.01MPa a 0.5 MPa

IPX1

Equipo anti-goteo



Equipo con conformidad a la directiva WEEE



Limite de temperatura
Producto aprobado por la Comunidad Europea

Producto aprobado por la Administracion de Drogas y
alimentos.

Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



■ Certified Management
System
● EN ISO 9001
● EN ISO 14001

Tiene la certificación del manejo de calidad y certificación
de la COMUNIDAD EUROPEA emitido por ThV Rheiland.

7. Protección ambiental

No hay factores dañinos en nuestro producto. Usted puede tratarlo basado en la ley local.

8. Derechos del fabricante

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

9. Para datos técnicos por favor contactar

Welikang Ltd (WWW.CE-Marquing.eu)

29 Harley St., LONDON, W1G 9QR,UK

10. Declaración de conformidad

10.1 Conformidad del producto por los siguientes estándares

EN 60601-1:2006	EN ISO 9687:1995
EN 60601-1-2:2001/2007	EN 1041:2008
EN 61000-3-2:2006	EN ISO 14971:2009
EN 61000-3-3:2008	EN ISO 7405:2008
EN 60601-1:1996	EN ISO 17664:2004

EN 60601-1-6:2007

EN ISO 17665-1:2006

EN 61205:1994

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 22374:2005

EN ISO 10993-5:2009

EN 62304:2006

EN ISO 10993-10:2010

EN 980:2008

10.2 EMC- Declaración de conformidad

Declaración de guía del fabricante – emisiones electromagnéticas	
<p>El modelo UDS-A LED esta destinado a ser usado en el ambiente electromagnetico abajo especificado. El cliente o usuario del modelo UDS-A LED deberá asegurarse que sea usado en tales ambientes.</p>	

Prueba de Emisiones	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo UDS-LED usa energía RF solo para su función interna. Sin embargo su emisión RF es muy baja y no es probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El modelo UDS-A LED es adecuado para ser usado en establecimientos domésticos y conectado directamente a un suministro de red de bajo voltaje de energía el cual suministra a los edificios usados para propósitos domésticos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplica	

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética			
<p>El modelo UDS-A LED esta destinada para ser usada en un ambiente electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del modelo UDS-A LED deberá asegurarse que sea usado en tal ambiente.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía para ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ±8kV aire	± 6kV contacto ± 8kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o mayólicas. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos 30%
Explosión transitoria rápida eléctrica IEC 61000-4-4	±2kV para cables de suministro de energía. ±1kV para cables de entrada y salida.	±2kV para cable de suministro de energía +1kV para cable interconexión	La calidad de la energía principal, debería ser de un ambiente de tipo hospital o comercial.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo común	Calidad de la energía principal, debería ser de tipo de un hospital o comercial.

Caída de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en cables de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) por ciclo de 0.5 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) por 5 segundos.	<5% UT (>95% caída en UT) por 0.5ciclo 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) por 5 segundos.	La calidad de la energía principal debería ser de una típica comercial o ambiente hospitalario. Si el usuario de UDS-A LED requiere funcionamiento continuo durante la interrupción de la energía principal, es recomendado que el UDS-A LED debiera ser usado desde un suministro de energía ininterrumpible o a batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de energía del campo magnético debería estar a niveles característicos de una típica locación de un ambiente típico comercial u hospitalario.
NOTA: UT es el principal voltaje previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética

El modelo UDS-A LED está destinado para usarlo en una atmósfera electromagnética especificada abajo. El cliente o el usuario del modelo UDS-A LED debería asegurarse que sea usado en tal atmósfera.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Guía - ambiente electromagnético
RF conducido IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80 MHz	3V	Portátiles y móviles RF, equipos de comunicaciones no deberían ser usados cerca de alguna parte del modelo UDS-A LED, incluyendo cables, que la distancia recomendada de separación calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. 3V
RF radiado IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	$d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800MHz a 2.5GHz Donde P es la salida máxima de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Fuerza de campo desde transmisores RF fijados, como determinados por un sitio electromagnético (a) debería estar al menos en concordancia con el nivel de cada rango de frecuencia.(b) La interferencia puede ocurrir en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:



<p>Nota 1: A 80MHz y 800MHz. Aplica al rango de mas alta frecuencia.</p> <p>Nota 2: Estas directrices podrían no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
(a)			
<p>La fuerza del campo desde transmisores fijos, tales como bases de estación para radio (celular / inalámbricos) teléfonos y radios móviles, radio aficionados, trasmision de radio en AM y FM y trasmisión de TV no puede ser predichas teóricamente con precisión. Para determinar el ambiente electromagnético debido a RF fijado debería ser considerado un campo electromagnetico de estudio. Si la medicion de la fuerza del campo en el lugar donde el UDS-A LED es usado excede el nivel de RF arriba contemplado, el modelo UDS-A LED debería ser observado para verificar su normal operatividad. Si es observado un anormal rendimiento medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como reorientando o recolocando el modelo UDS-A LED.</p>			
(b)			
<p>Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debería ser menor que 3V/m</p>			

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF y el modelo UDS-A LED			
<p>El modelo UDS-A LED está destinado para usarlo en una atmosfera electromagnética en el cual disturbios radiados RF están controlados. El cliente o el usuario del modelo UDS-A LED puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos (transmisores) de comunicaciones portátiles y móviles RF y el modelo UDS-A LED como se recomienda abajo, de acuerdo a la salida máxima de energía de los equipos de comunicación.</p>			
Tasa de salida máxima de energía del trasmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	m		
	150kHz a 80 MHz	80MHz a 800 MHz	800MHz a 2.5 GHz
	d= 1.2xP ^{1/2}	d= 1.2XP ^{1/2}	d= 2.3XP ^{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
<p>Para transmisores a una salida máxima de energía no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros(m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.</p>			
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800MHz la distancia de separación para el rango de frecuencia mas alto aplica.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. Propagación electromagnética es</p>			

afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

El aparato ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de alguna forma que el aparato no sea afectado por interferencias electromagnéticas. Evitar usar el aparato en ambientes altamente electromagnéticos.

19. Declaración

Todos los derechos de modificación de este producto son reservados para el fabricante sin previo aviso. Las fotos son solo referenciales. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, estructura interna, etc. Han sido patentados por Woodpecker, cualquier copia a este producto debe tener responsabilidades legales.