



ULTRASONIC PIEZO SCALER UDS-L LED

MANUAL DE INSTRUCCIONES



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

CONTENIDO

- 1 Instalación y componentes del equipo
 - 1.1. Instrucciones
 - 1.2 Componentes
 - 1.3 Principales especificaciones técnicas
 - 1.4 Instalación de los principales componentes
2. Funciones y operación del producto
 - 2.1 Función Scaling
 - 2.2 Función Endo
3. Esterilización y mantenimiento
 - 3.1 Esterilización de la pieza de mano desmontable
 - 3.2 Esterilización de las puntas, llave endo y endochuck
 - 3.3 Esterilización de la llave torque y llave endo
 - 3.4 Limpieza de puntas, endochuck, llave torque y llave endo
 - 3.5 Problemas y advertencias
4. Precauciones
 - 4.1 Advertencias cuando use el equipo
 - 4.2 Contraindicaciones
 - 4.3 Almacenaje y mantenimiento
 - 4.4 Transporte
5. Servicio post-venta
6. Instrucción de símbolos
7. Protección ambiental
8. Derechos del fabricante
9. Por datos técnicos, favor contactar
10. Declaración de conformidad
 - 10.1 Producto conforme a los siguientes estándares
 - 10.2 EMC-Declaración de conformidad
11. Declaración

1. INSTALACION Y COMPONENTES DEL EQUIPO

1.1 Instrucción

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd es un fabricante profesional en investigación, desarrollo y producción de Ultrasonic scalers.

El producto es principalmente usado para limpiezas dentales y es también un equipo indispensable para prevención y tratamiento de enfermedades dentales.

El nuevo producto Ultrasonic piezo scaler UDS-L LED tiene función scaling, perio, fuente de sistema de agua (opcional) y función endo. Presenta las siguientes características:

1.1.1 Pieza de mano con aplicación óptica, mas conveniente para manejo clínico.

1.1.2 Rastreo de frecuencia automática asegura que la máquina siempre funcione en la mejor frecuencia y mas constante . La función opcional: Fuente automática de sistema de agua.

1.1.3 La pieza de mano es desmontable y puede ser autoclavada a la 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-L LED se convierta en un producto de nueva generación en el mercado mundial dental.

1.2 Componentes

1.2.1 Los componentes de la máquina estan listados en la lista de empaque (hoja aparte)

1.2.2 Desempeño y estructura del equipo

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

1.2.3 Campo de aplicación:

El Ultrasonic piezo scaler UDS-L LED es usado para la eliminación del cálculos dentales y tratamiento de conductos.

1.3 Especificaciones técnicas principales

1.3.1 Especificaciones técnicas del scaler ultrasónico

- a) Energía de entrada: 220 - 240V ~ 50Hz/60Hz 150mA
- b) Entrada a la unidad principal: 24V~ 50Hz/60Hz 1.3A
5V~ 50Hz/60Hz 200mA (opcional)
- c) Excursión de salida primaria de la vibración de la punta: $\leq 100\mu\text{m}$
- d) Fuerza de salida a media-excursión: $< 2\text{N}$
- e) Frecuencia de vibración de la punta: 28kHz+3kHz
- f) Energía de salida : 3W a 20W
- g) Fusible de la unidad principal: 250VT 1.6AL
- h) Fusible de la fuente de energía: 250VT 0.5AL
- i) Presión de agua: 0.1bar a 5bar (0.01MPa a 0.5MPa)
- j) Peso de la unidad principal: 0.73kg.
- k) Peso de la fuente de energía: 1.2kg
- l) Modo de operación: Operación continua
- m) Tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo Clase II
- n) Grado de protección contra descarga eléctrica: Tipo BF a la parte aplicada.
- o) Parte aplicada del equipo: Pieza de mano y puntas de scaler
- p) Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua: Equipo ordinario.
- q) Grado de protección contra el agua (usado sobre el pedal): IPX1
- r) 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 ser usado en la presencia de anestésico inflamable mezclado con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

1.3.2 Condiciones de trabajo

- a) Temperatura del ambiente: 5°C a 40°C
- b) Humedad relativa: $\leq 80\%$
- c) Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

1.4 Instalación de los principales componentes

1.4.1 Croquis para instalación y conexión

- a) El croquis de diseño para la parte frontal y posterior de la unidad principal son mostrados en la figura 1

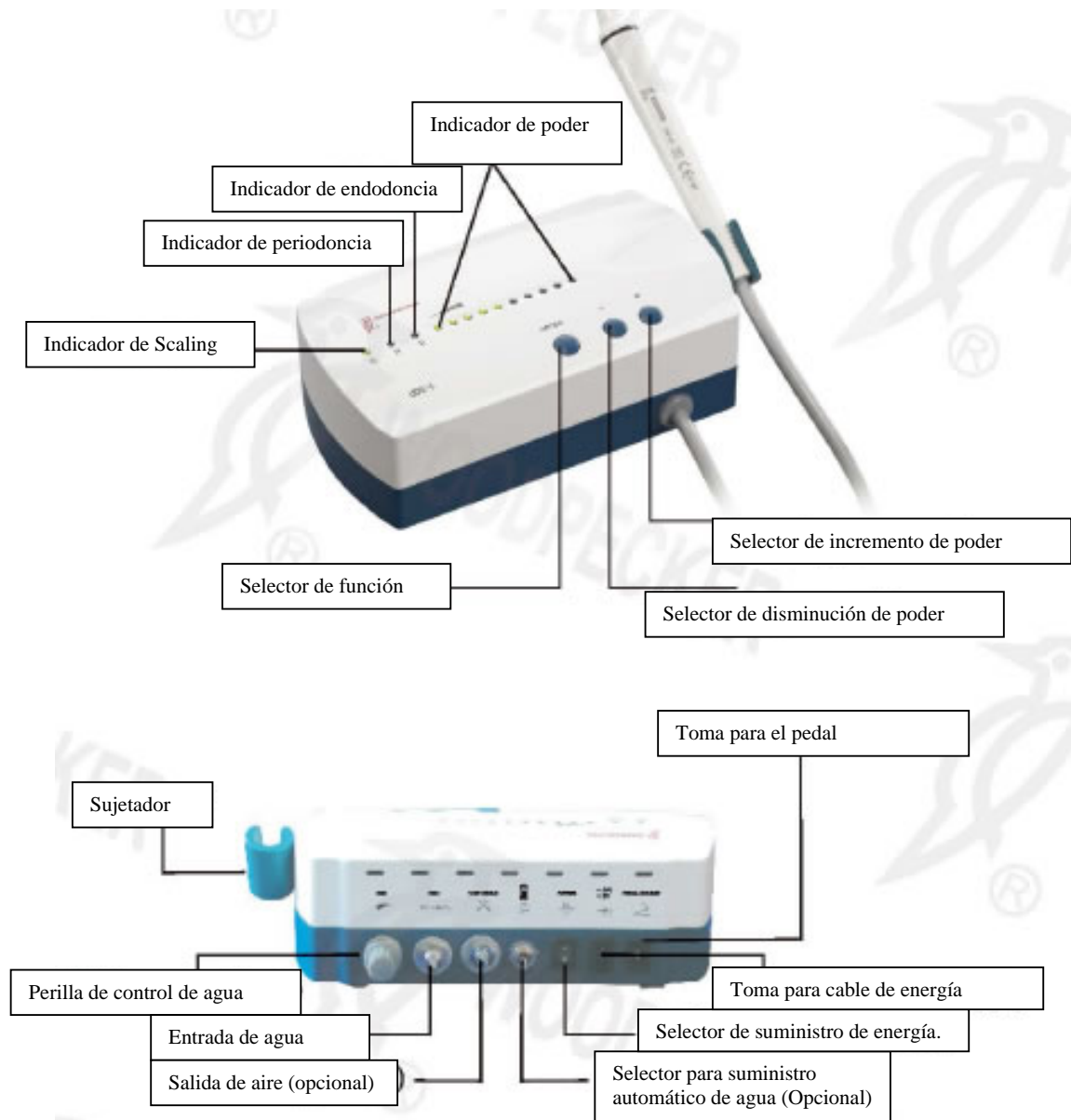


FIGURA 1

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

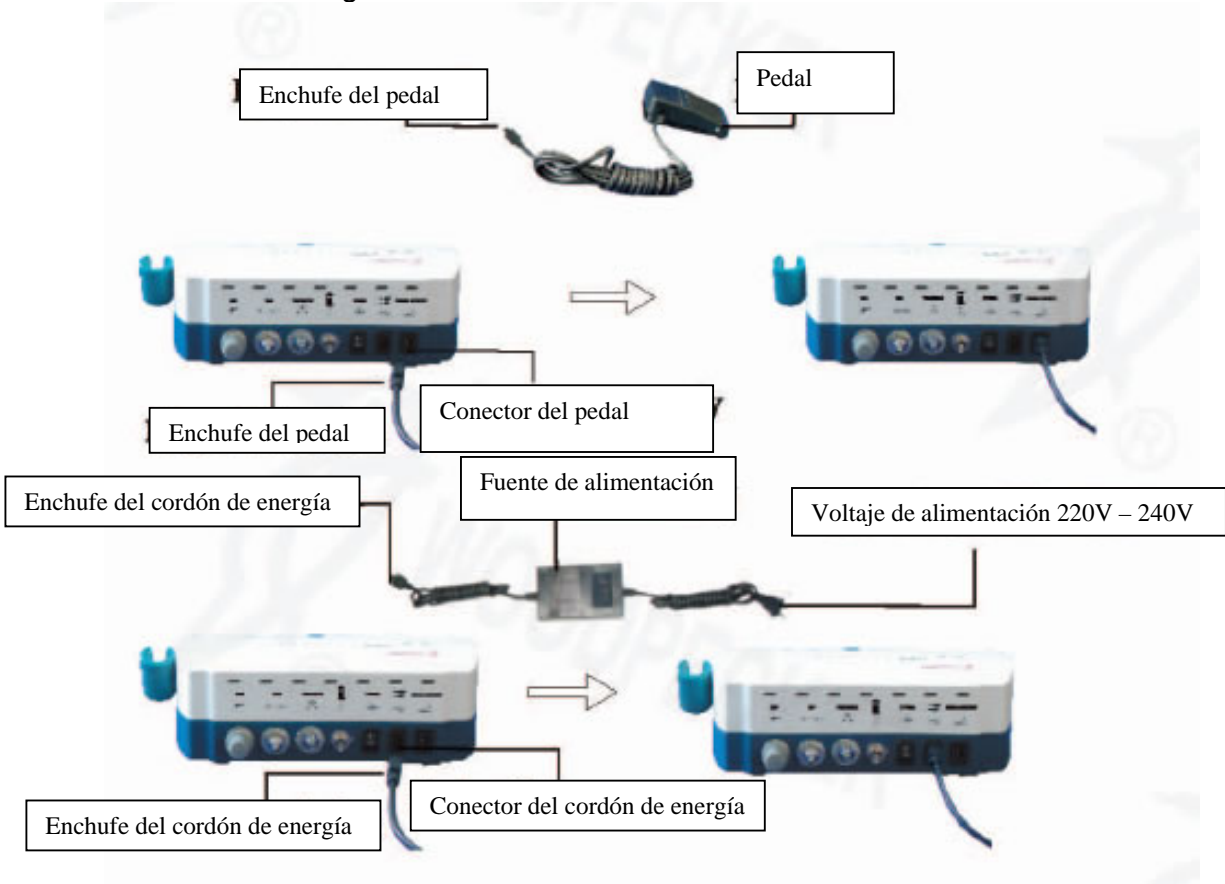


FIGURA 2

c) Croquis para conexión del sistema de fuente de agua son mostrados en la figura 3.

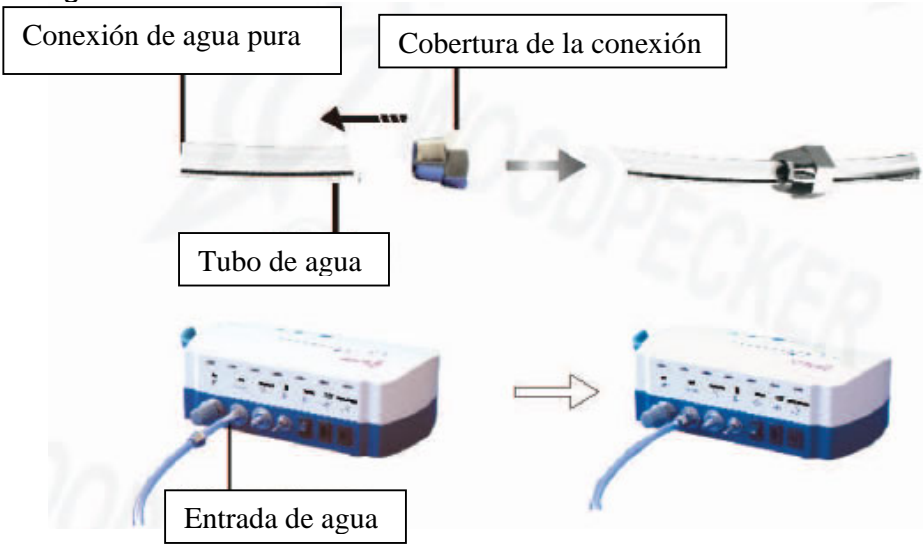


FIGURA 3

d) Croquis para el sistema automatico del sistema de la fuente de agua (opcional) son mostrados en la figura 4.

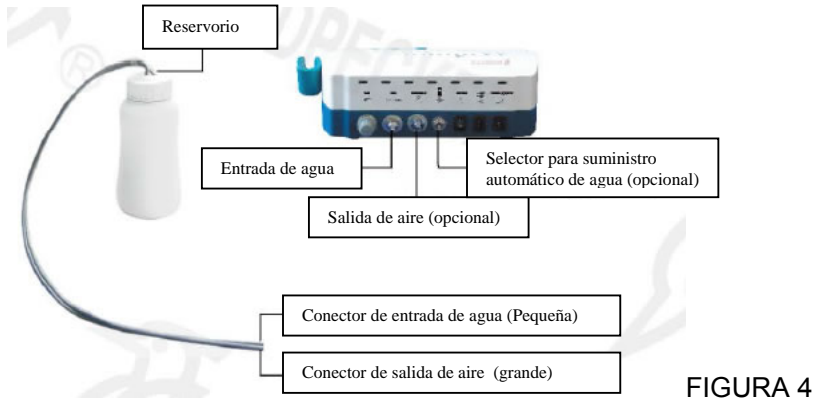


FIGURA 4

e) Croquis para conexión de la pieza de mano desmontable son mostrados en la figura 5.

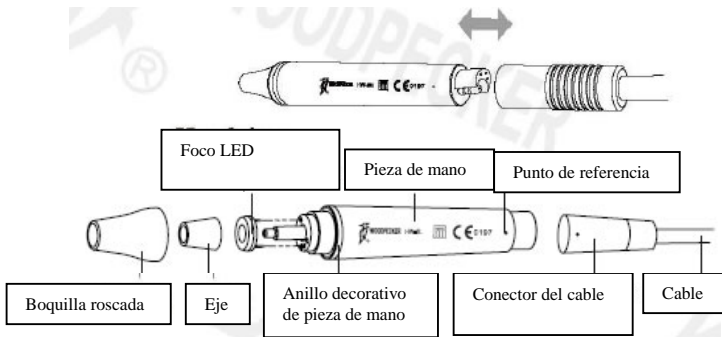


FIGURA 5

f) Croquis de cómo se instalan las puntas y el endochuck con la llave de ajuste son mostrados en la figura 6.

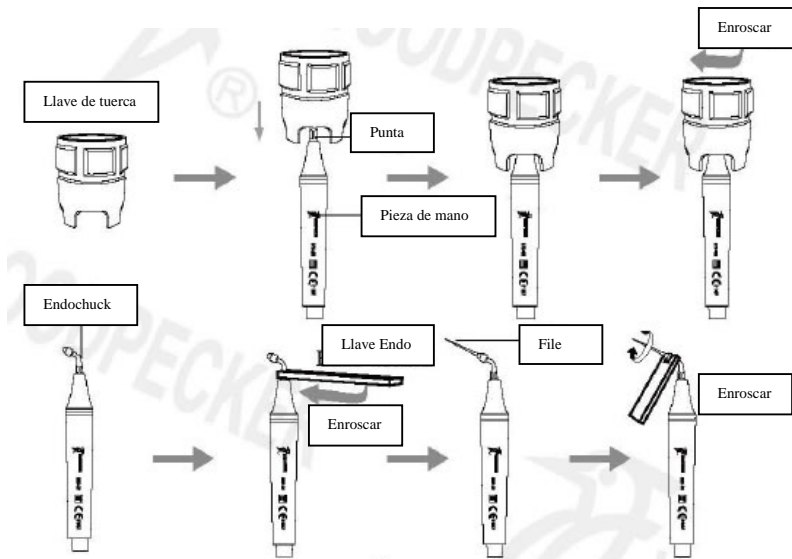


FIGURA 6

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 agua al máximo guiándose de la figura como se muestra en 3.5.2 [nota 1]
- c) Enchufar el interruptor del pedal en su enchufe (Fig. 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) Enroscar la punta de scaler a la pieza de mano, ajustarla firmemente con la llave de ajuste y entonces conectar correctamente la pieza de mano y el conector del cable.
- f) Conectar la unidad principal con el enchufe de salida de la fuente de energía, entonces conectar a la energía (Fig. 2).
- g) Prender la unidad principal, entonces el indicador de scaling y las primeras cinco luces del regulador de potencia se encenderán.
- h) Seleccionar la punta de scaler adecuada según se necesite, enrosquela en la pieza de mano firmemente con la llave de ajuste (Fig. 6).
- i) Pisar el pedal, la punta empieza a vibrar, y la lámpara LED en la punta de la pieza de mano brilla. Suelta el pedal, la lámpara LED se mantendrá brillando por 10 segundos.
- j) La frecuencia normal es extremadamente alta. Bajo un estado de trabajo normal de las puntas de scaler, un toque suave y movimiento adelante-atrás eliminará el sarro sin calentar. Son prohibidos el sobreesfuerzo y la persistencia.
- k) Intensidad de la vibración: Regula la intensidad de la vibración de acuerdo a su necesidad. Generalmente gira la perilla al nivel medio. De acuerdo a la diferente sensibilidad de los pacientes y a la dureza del sarro gingival, ajustar la intensidad de la vibración durante el tratamiento clínico.
- l) Ajuste del volumen de agua: Pisar el pedal y la punta de scaler empieza a vibrar, entonces girar la llave de control de agua hasta formar un fino spray

para enfriar de 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 de scaler toque el diente verticalmente y no hacer que la punta de scaler sobreesfuerze la superficie del diente, pues se daña el diente y se daña la punta de scaler.

o) Después de finalizar la operación, mantener el aparato trabajando por 30 segundos con conexión de agua para limpiar la pieza de mano y la punta de scaler.

p) Desenroscar la punta de scaler y sacar la pieza de mano y esterilízos

NOTA: No saque la pieza de mano cuando está presionando el pedal y la máquina está funcionando.

2.1.2 Instrucciones para los componentes principales de la pieza de mano desmontable (mostradas en la figura 5)

a) Boquilla: La boquilla puede ser retirada. Puedes desenroscar la boquilla y limpiar con alcohol trimestralmente.

b) Anillo decorativo de la pieza de mano: El sello puede ser removido y limpiado con alcohol trimestralmente.

c) Pieza de mano: La parte principal de toda la pieza de mano, puede ser autoclavada bajo alta temperatura y presión.

d) El conector del cable: Conecta la pieza de mano con la fuente de agua y a la fuente de energía de la unidad principal.

e) Lámpara LED: Podría ser autoclavada en alta temperatura y presión.

Nota: Mantener la unión de la pieza de mano y el cable conector seco.

2.1.3 Instrucciones de uso de la llave de ajuste (mostrada en la figura 6)

a) La estructura de la llave de ajuste está diseñada de modo especial que pueda controlar la fuerza de la instalación de la punta de scaler correcta y apropiadamente. Esto también garantiza al operador poner y sacar la punta eficientemente y mantener sus manos lejos de ser dañada.

b) Operación.

1. Colocar la punta de scaler dentro de la llave de ajuste; como se muestra en la figura 6.

2. Instalación de la punta de scaler: Sostener la pieza de mano, girar la punta en la dirección mostrada en la figura 6 con la llave de ajuste. Gira una vuelta mas cuando la punta se detenga, entonces la punta estará instalada.
3. Desinstalación de la punta de scaler: Sostener la pieza de mano, gira la llave de ajuste en sentido anti-horario.
4. Esterilízalo 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 mantenerlo limpio.

2.1.4 Sistema automático de fuente de agua(opcional).

a. Uso

- 1 Después de llenar suficiente agua dentro de la botella, instalar la tapa de la botella y ajustarla.
- 2 El tubo gemelo esta compuesto de dos mangueras. La mas gruesa es la manguera para aire, y la mas delgada es para el agua. Conectar la manguera de aire al conector AIR de la botella, conectar la manguera de agua al conector H2O.
- 3 Gire la llave automática de abastecimiento de agua de la unidad principal.

b) Precaución

- 1 Por favor operar correctamente de acuerdo al manual, la tapa de la botella debe estar bien cerrada.
- 2 Cuando agrega o cambia de agua, favor primero sacar la manguera de aire, luego sacar la manguera de agua.
- 3 Bajo condiciones normales de trabajo de la fuente automatica de agua, la bomba de aire produce el sonido "WOO" intermitente, lo que es normal.

2.2 Función Endo

2.2.1 Proceso de uso:

- a) Fijar el endochuck a la pieza de mano con la llave para endo.(Ver figura 6)
- b) Desenrosca la tapa roscada del endochuck.
- c) Poner la endo-file dentro del hoyo en la parte frontal del endochuck.
- d) Enrosca la tapa roscada con la llave endo para ajustar la endo-file.
- e) Presionar la tecla de la función, elegir la función endo y este se prende.

f) Cuando el scaler ultrasonico está en función endo, solo la primera luz esta encendida, y la luz de intensidad está en el primer grado. Poner lentamente la endo-file en la raíz del diente del paciente, presiona el pedal y realiza el tratamiento de endo. Durante el tratamiento, incrementa la intensidad lentamente de acuerdo a sus necesidades.

2.2.2 Nota:

- a) Cuando fije el endochuck, debe estar enroscado abajo.**
- b) La tapa roscada en el endochuck, debe ser atornillado abajo.**
- c) No presione mucho cuando la endo-file está en el canal de la raíz.**
- d) No pise demasiado fuerte el pedal cuando la endo-file este en el canal de la raíz. El rango de intensidad va del primer al 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 (0.1MPa)
- 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 uso.
- d) Envolver la pieza de mano con gasa estéril o bolsa estéril antes de esterilizar.
- e) Reusar la pieza de mano después que se enfrie naturalmente, caso contrario le escaldará la mano.

3.1.2 Nota

- a) Sacar el liquido de limpieza de la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.**
- b) Asegúrese que la punta de scaler 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 dos empaquetaduras resistentes al agua “O” al final de la pieza de mano. Lubrícalos con lubricante dental frecuentemente, la esterilización y las repetidas colocaciones reducirán su vida útil. Cambia por uno nuevo una vez que se malogre o deteriore.**

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 desinfectante 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 scaler, llave endo y endochuck

Las puntas de scaler, la llave endo y el endochuck pueden autoclavarse 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 a alta presión y temperatura.

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 alguna de los ítems anteriores

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

Las puntas de scaler, 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 scaler no vibra y no hay flujo de agua cuando presiona el pedal	El enchufe de energía del esta floja.	Conectar bien el enchufe al tomacorriente
	El enchufe del pedal esta flojo	Inserta bien el enchufe del pedal al tomacorriente.
	El fusible del transformador está roto	Contactar a nuestro distribuidor
	El fusible de la unidad principal está roto	Contactar a nuestro distribuidor
La punta de scaler no vibra pero si hay flujo de agua cuando pisa el pedal	La punta esta floja	Ajusta bien la punta a la pieza de mano.(fig.6)

La punta de scaler vibra pero no hay salida de agua cuando pisa el pedal	La conexión de la pieza de mano con la tarjeta de circuitos esta flojo	Contacta con uno de nuestros distribuidores
	Algo está mal con la pieza de mano	Envíalo a la compañía para su reparación
	Algo está mal con el cable	Contacta con nuestro distribuidor.
	El interruptor de control del agua no enciende	Enciende el control de agua [nota 1]
	Hay impurezas en la válvula electromagnética	Contactar con su distribuidor
	El sistema de agua está bloqueado	Limpia el tubo de agua con la jeringa multifunción [nota 2]
Aun hay agua saliendo después de apagar el equipo	Hay impurezas en la válvula electromagnética	Contacta con su distribuidor.
La pieza de mano se calienta	La llave de control de agua está muy bajo	Coloca la llave en un nivel más alto [nota2]
La cantidad de agua del chorro es muy pequeña	La presión de agua no es suficiente	Instalar una presión de agua mayor
	El tubo de agua está atascado	Limpia el tubo de agua con la jeringa multifunción [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 muestra la fig. 6)
	La punta esta floja debido a la vibración	Enrosca bien la punta (como se ve en la fig.6)
	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 "O" a prueba de agua esta dañada	Cambia la empaquetadura "O"
El endo-file no vibra	La tapa roscada esta floja	Ajústala
	El endochuck está dañado	Cambia por uno nuevo
La luz LED no funciona	Mal contacto	Ajusta el contacto
	Algo falla con la luz LED	Cambia por una nueva
	La lámpara LED esta instalada al revés	Instalar el "+" de la lámpara LED con el "+" de la pieza de mano
Hay un sonido proveniente del endochuck	La tapa roscada esta floja	Ajústala

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

3.5.2 Notas:

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

[Nota 2] Limpia la manguera de agua con la jeringa multifunción de la unidad dental (como se muestra en la fig.7)

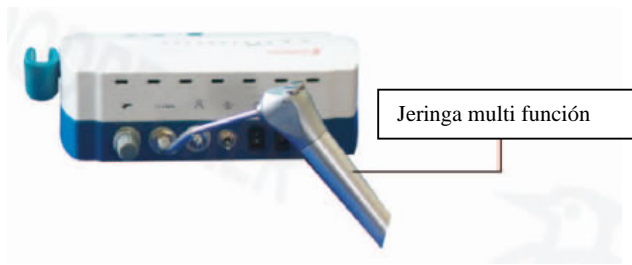


Figura 7

- a) Corta la manguera de agua a una distancia de 10 cm-20 cm de la entrada de agua.
- b) Prenda el interruptor de energía y energice el equipo
- c) Conecte la jeringa multi-función de la unidad dental a la manguera de agua.
- d) Desensamble la punta o pieza de mano
- e) Pise el pedal
- f) Prenda el botón de la jeringa multi-función, presione el agua dentro de la máquina y la impureza bloqueada en la manguera de agua será eliminada.

[Nota 3] Si la punta de scaler ha sido bien atornillada y hay un fino spray también, los siguientes fenómenos muestran que la punta de scaler está dañada:

- a) La intensidad de la vibración y el grado de atomización del agua llega a ser evidentemente débil.
- b) Durante el tratamiento, se produce en la punta de scaler un zumbido “buzz”.

4. Precaución.

4.1. Nótese 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 scaler, llave de ajuste, la llave endo y el endochuck deben ser esterilizados antes de cada tratamiento.
- 4.1.3 No enroscar la punta de scaler y el endochuck cuando este activado el pedal.
- 4.1.4 La punta de scaler 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 de scaler y el endo-file estén 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 cable del tomacorriente 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 Ponga el enchufe dentro del tomacorriente fácil de jalar, para asegurarse que este puede ser sacado en emergencia.

4.1.13 El transformador es una parte del dispositivo. Este dispositivo puede solamente ser equipado con el transformador especial de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

4.1.14 El transformador **NO** es a prueba de agua. Mantener seco y lejos del agua.

4.1.15 Después del manejo, apague el equipo y desenchufe.

4.1.16 Nosotros solo somos reponsables por la seguridad en las siguientes condiciones:

a) El mantenimiento, reparación y modificación son hechos por el fabricante o el distribuidor autorizado.

b) Los componentes cambiados sean originales de "WOODPECKER" y maniobrados de acuerdo al manual de instrucciones.

4.1.17 El hilo de la rosca de tornillo interna de la punta de scaler producido por algunos fabricantes puede ser tal vez gruesa, oxidarse y deteriorarse. Esto dañaría el hilo de la rosca externa de la pieza de mano irremediablemente. Usar las puntas de scaler "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 cardíacas, mujeres gestantes y niños.

4.3 Almacenaje y mantenimiento

4.3.1 El equipo debe ser agarrado suavemente y con cuidado. Asegurarse que esta lejos de vibraciones, 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 donde la humedad relativa sea >80%, presión atmosférica sea 50kPa a 106kPa, y la temperatura sea de -10°C a +50°C.

4.3.4 Si la máquina no es usada por un largo tiempo, enchufarla y hacer funcionar con el agua por cinco minutos una vez a mes.

4.4 Transporte

4.4.1 El excesivo impacto y sacudidas deben ser prevenidos en el transporte. Apoyarlo cuidadosa 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.

5. Servicio post-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. Instrucciones de Símbolos



Marca



Equipo de clase II



Parte aplicada tipo BF



Corriente alterna



Toma para pedal



Salida de aire



Fecha de fabricación





















Fabricante



Uso solo en interiores



Puede ser autoclavada

	Ajuste para el fluido de agua		Equipo anti-goteo
	Presión atmosférica de almacenaje		Interruptor de energía
	Límite de humedad.		Reciclable
	Límite de temperatura		Mantener Seco
	Producto aprobado por la Comunidad Europea		Manipular con cuidado
	Producto aprobado por la Administración de Alimentos y medicamentos		
	Consultar los documentos acompañantes		
	Conexión de alimentación eléctrica de 24V-, 5V~ (Opcional)		
	Presión de entrada de agua 0.01MPa a 0.5 MPA		
	Equipo con conformidad a la directiva WEEE		
	Interruptor para suministro automático de agua		
	Representación Autorizada en la COMUNIDAD EUROPEA		
	Tiene la certificación del manejo de calidad y certificación de la COMUNIDAD EUROPEA emitido por ThV Rheinland.		

7. Protección ambiental

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

8. Derechos del Fabricante

Nos reservamos el derecho de cambiar el diseño de los equipos, la tecnología, ajustes, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de empaque original sin previo aviso. Si hay alguna diferencia entre el modelo y el equipo real, tomar el equipo real como norma.

9. Para datos técnicos, favor contactar



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St., London, W1G 9QR, UK

10. Declaración de conformidad

10.1. Producto conforme a los siguientes estándares

EN 60601-1:2006	EN ISO 9687:1995
EN 60601-2:2007	EN 1041:2008
EN61000-3-2:2006	EN ISO 14971:2009
EN 61000-3-3:2008	EN ISO 7405:2008
EN 60601-1-4:1996	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

10.2 EMC- Declaración de conformidad

Declaración de guía del fabricante – emisiones electromagnéticas		
<p>Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED, están destinados a ser usado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del modelo UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED deberá asegurarse que sea usado en tales ambientes.</p>		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED usan 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	Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED son adecuados para ser usados en establecimientos domésticos y conectados 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


Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED están destinados para ser usados en un ambiente electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario de los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED deberá asegurarse que sea usado en tal ambiente.

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 interconecction	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-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED requiere funcionamiento continuo durante la interrupción de la energía principal, es recomendado que el UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED debieran ser usados 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 debiera estar a niveles característicos de una típica locacion 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

Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED están destinados para usarlos en una atmósfera electromagnética especificada abajo. El cliente o el usuario de los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED deberían 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 RF radiado IEC61000-4-3	3Vrms 150kHz a 80MHz 3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V 3V/m	Portátiles y móviles RF, equipos de comunicaciones no deberían ser usados cerca de alguna parte de los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED. incluyendo cables, que la distancia recomendada de separación calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. 3V $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 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: 

Nota 1: A 80MHz y 800MHz. Aplica al rango de mas alta frecuencia.

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.

(a)

La fuerza del campo desde trasmisores 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 electromagnético de estudio. Si la medición de la fuerza del campo en el lugar donde los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED son usado excede el nivel de RF arriba contemplado, los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED deberían ser observados para verificar su normal operatividad. Si es observado un anormal rendimiento medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como reorientando o recolocando los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED.

(b)

Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debería ser menor que 3V/m.

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF y los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED			
Los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED están destinados para usarlo en una atmósfera electromagnética en el cual disturbios radiados RF están controlados. El cliente o el usuario de los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos (transmisores) de comunicaciones portátiles y móviles RF y los modelos UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED, D7 LED como se recomienda abajo, de acuerdo a la salida máxima de energía de los equipos de comunicación.			
Tasa de salida máxima de salida de energía del trasmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	50kHz a 80 MHz¹ d= 1.2xP ^{1/2}	80MHz a 800 MHz d= 1.2xP ^{1/2}	800MHz a 2.5GHz 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
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. Nota 1: A 80 MHz y 800MHz la distancia de separación para el rango de frecuencia mas alto aplica. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. Propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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

11. Declaración

Todos los derechos de modificación de este producto son reservados para el fabricante sin previo aviso. Las ilustraciones son solo referenciales. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc, han sido patentados por WOODPECKER, cualquier copia o falsificación de este producto tendrá responsabilidades penales.