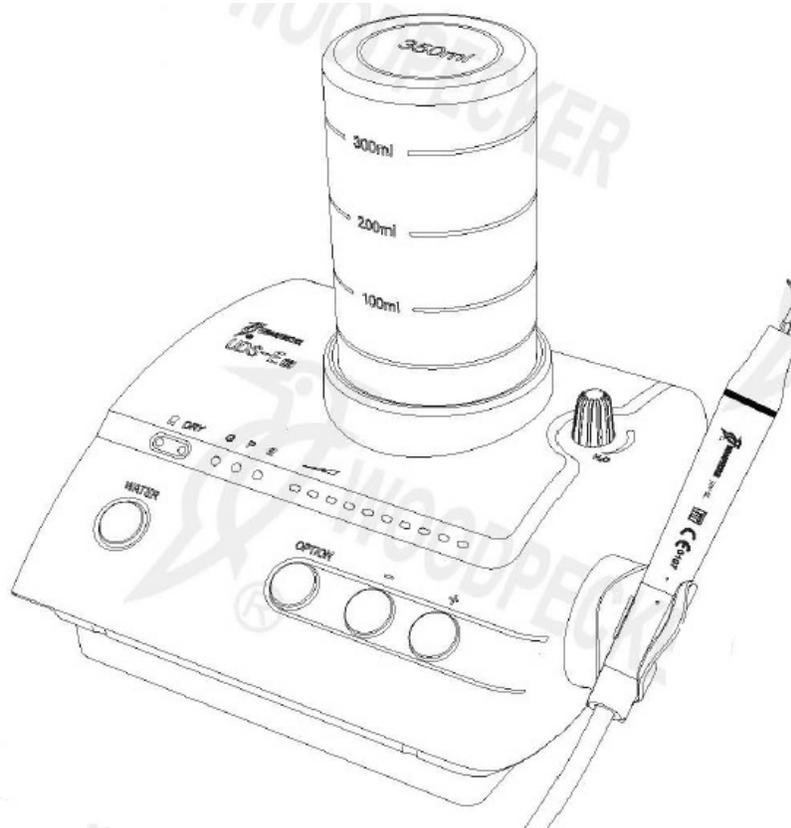




UDS-E LED ULTRASONIC SCALER

MANUAL DE INSTRUCCIONES



Leer este manual antes del uso
Industrial design Patent N°.: CN 200830300448.0

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 de suministro automático de agua.
 - 2.3 Función Endo.
3. Esterilización y mantenimiento.
 - 3.1 Esterilización de la pieza de mano desmontable.
 - 3.2 Esterilización de Scaling tips y Endochuck.
 - 3.3 Esterilización de la llave torque y llave Endo.
 - 3.4 Limpieza de tips, endochuck, llave torque y llave endo.
 - 3.5 Problemas y Notas.
4. Precauciones
 - 4.1 Advertencias cuando use el equipo.
 - 4.2 Contraindicaciones.
 - 4.3 Almacenaje y mantenimiento.
 - 4.4 Transporte.
 - 4.5 Condiciones de trabajo.
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. INSTALACIÓN 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 scaler UDS-E LED** tiene funciones de scaling, perio, endo y sistema automático de agua con las siguientes características:

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

1.1.2 Con el suministro automático de agua, es más fácil su operación.

1.1.3 La tubería interna de agua sirve para material antiséptico, flúidos clínicos tales como peróxido de hidrógeno, clohexidina y el hipoclorito de sodio, etc. Se puede utilizar perfectamente bajo el modo del sistema de suministro automático de agua, de tal forma la función perio y endo mejoran notablemente.

1.1.4 La pieza de mano es desmontable y puede ser autoclavada a la temperatura de 135°C y presión de 0.22MPa.

1.1.5 El rastreo de frecuencia automática asegura que la máquina siempre funcione en la mejor frecuencia y más constantemente.

1.1.6 Controlada digitalmente, fácil de manejar y mas eficiente para scaling.

Estas características hacen que **UDS-E LED** llegue a ser un producto de nueva generación en el mercado dental mundial.

1.2 Componentes:

1.2.1 Los componentes de la máquina estan listados en la lista de empaque (Ver carta del fabricante)

1.2.2 Desempeño y estructura del equipo

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

1.2.3 Campo de aplicación:

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

1.3 Especificaciones técnicas principales.

Energía de entrada: 220 - 240V ~ 50Hz/60Hz 150mA.

Entrada a la unidad principal: 24V~ 50Hz/60Hz 1.3.

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

Fuerza de salida a media-excursión: $< 2\text{N}$.

Frecuencia de vibración de la punta: $28\text{kHz} \pm 3\text{kHz}$.

Energía de salida: 3W a 20W.

Fusible de la unidad principal: T1.6AL 250V.

Fusible del transformador: T0.5AL 250V.

Peso de la unidad principal: 1.35kg.

Peso del transformador: 1.2kg.

Modo de operación: Operación continua.

Tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo Clase II.

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

Parte aplicada del equipo: Pieza de mano y Scaling tips.

Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua: Equipo ordinario.

Grado de protección contra el agua (usado sobre el pedal): IPX1.

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.

1.4 Instalación de los principales componentes.

Croquis para instalación y conexión

1.4.1 Croquis de diseño de la parte frontal y posterior de la unidad principal

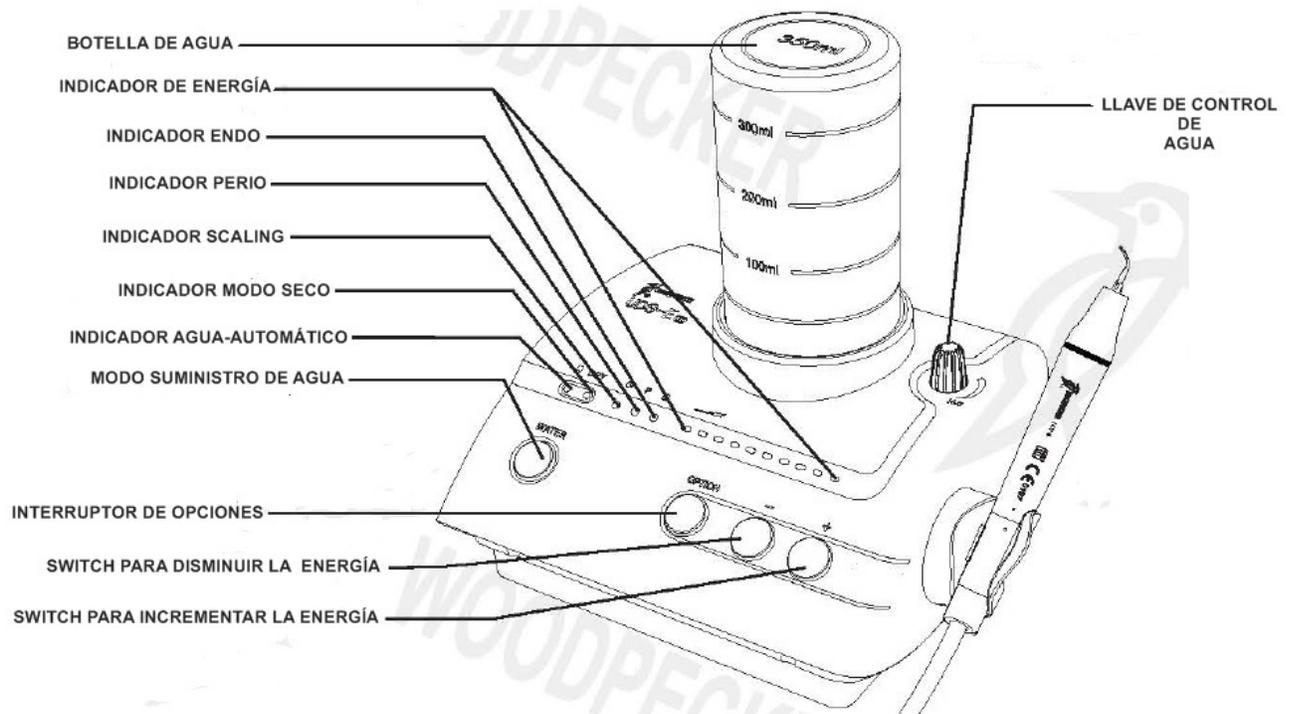


Figura 1

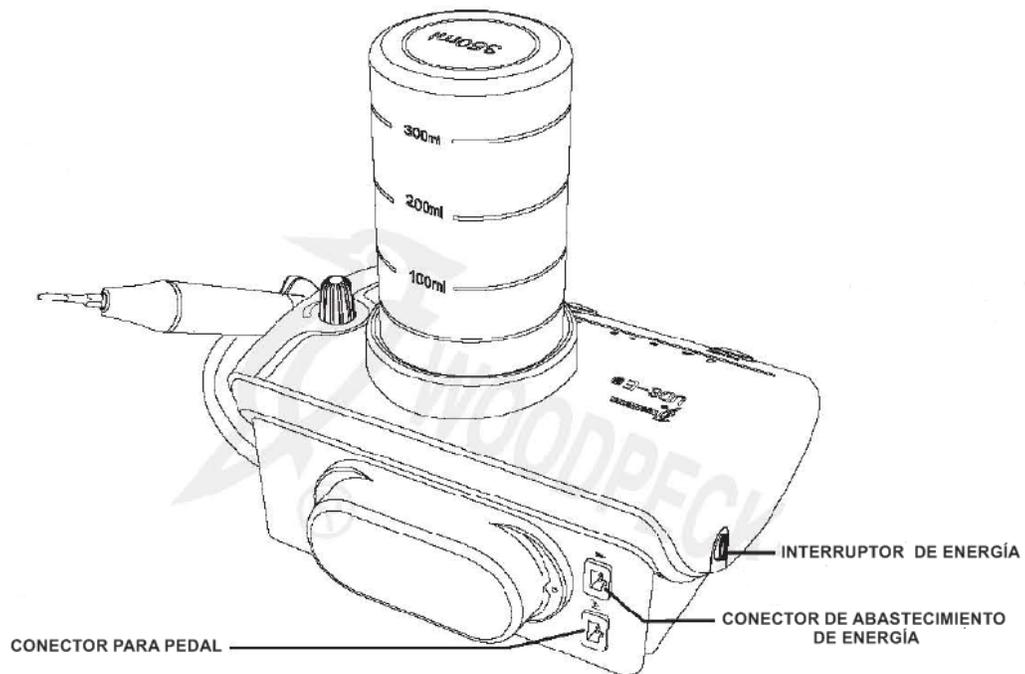


Figura 2

1.4.2 Croquis para conexión del pedal, transformador y la unidad principal.

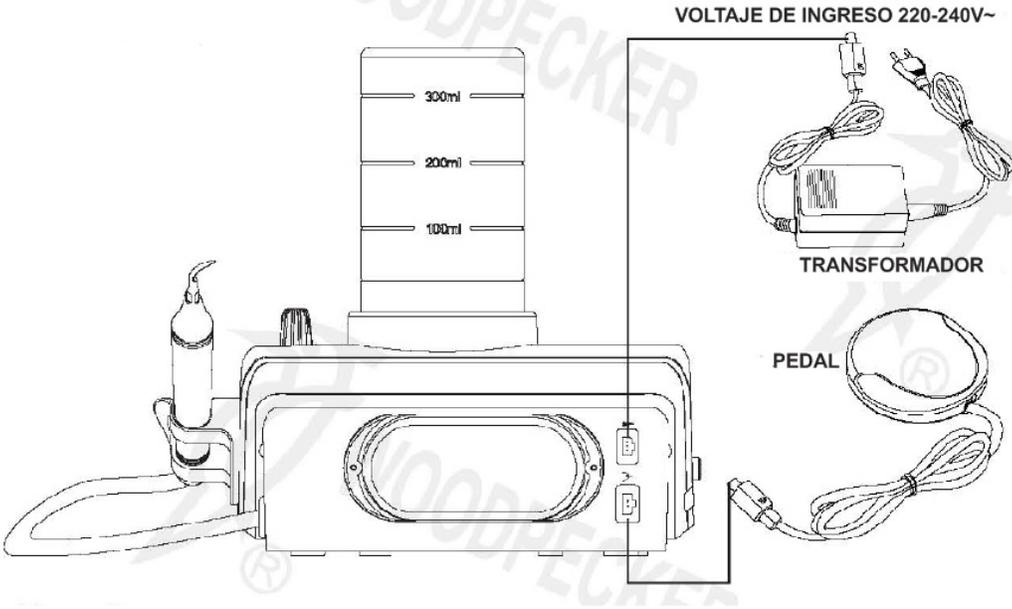


Figura 3

1.4.3 Conexión del agua.
Croquis para instalación de la botella de agua

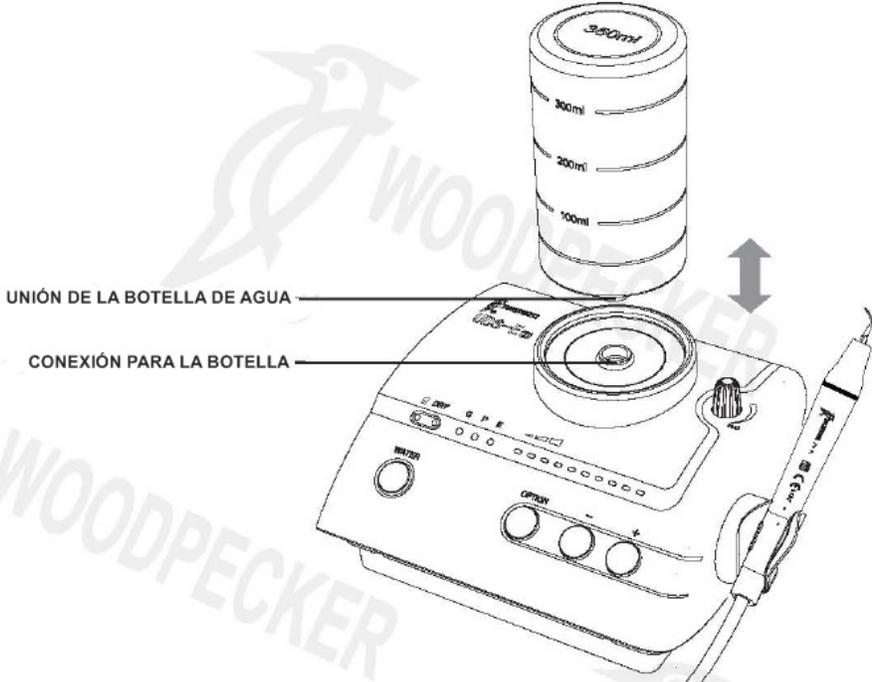


Figura 4

1.4.4.- Croquis para conexión de la pieza de mano desmontable.

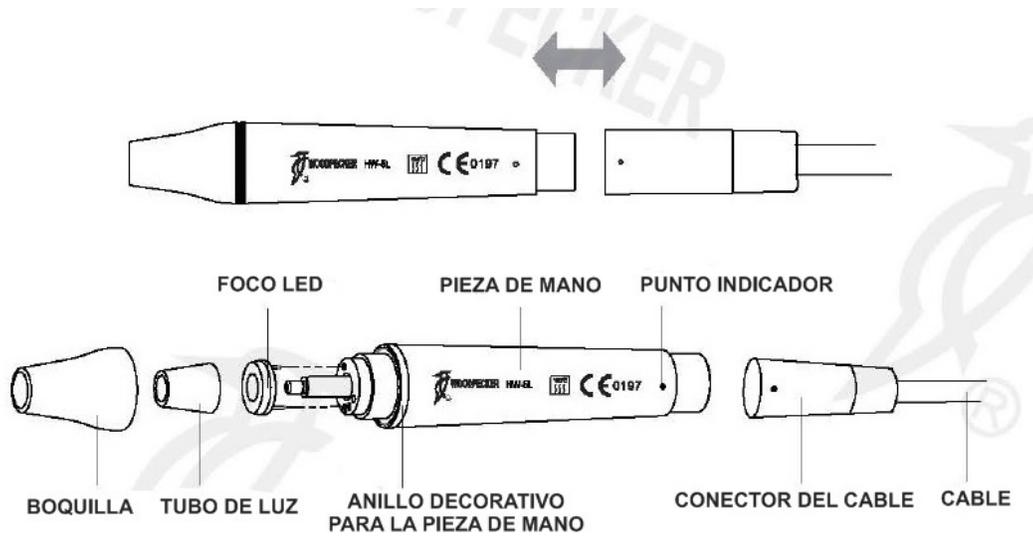


Figura 5

Croquis de cómo se instalan el tip y el endochuck con la llave

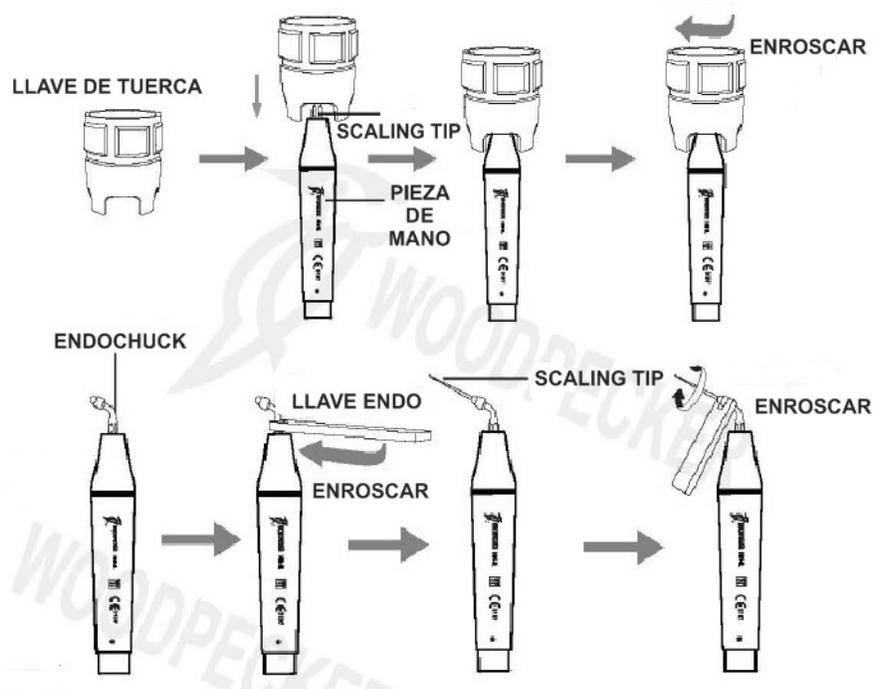


Figura 6

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 conector (Ver figura 3).
- d) Forma de instalar el agua:
La botella con una adecuada cantidad de agua purificada, instale inversamente al conector del equipo (Ver Figura 4)
- e) Enroscar el scaling tip a la pieza de mano, ajustar firmemente con la llave de ajuste y entonces conectar correctamente la pieza de mano y el conector del cable.
- f) Insertar el enchufe del transformador a su toma, entonces pasará la energía.
- g) Prenda la unidad principal, entonces el indicador de scaling y las primeras cinco luces del regulador brillan, el indicador de agua-automático esta encendido.
- h) De acuerdo a la necesidad, presione el botón de agua para escoger el modo agua-automática o seco. El indicador del modo escogido esta encendido.
- i) Seleccionar un adecuado scaling tip según su necesidad, ajústala en la pieza de mano firmemente con la llave de ajuste.(Figura 6).
- j) Pise el pedal, el tip empieza a vibrar y la luz LED en la punta de la pieza de mano brilla. Suelte el pedal, la luz LED se mantiene brillando por 10 segundos.
- k) La frecuencia normal es extremadamente alta. Bajo un estado de trabajo normal del scaling tip, un toque suave y movimiento adelante-atrás eliminará el sarro sin calentar. Son prohibidos el sobreesfuerzo y la persistencia.
- l) Intensidad de la vibración: Ajuste la intensidad de la vibración a su necesidad, generalmente incremente la energía presionando el interruptor al grado mayor. De acuerdo a la diferente sensibilidad y a la dureza del sarro gingival, ajustar la intensidad de la vibración durante el tratamiento clínico.
- m) Ajuste del volumen de agua: pise el pedal, y el tip empieza a vibrar entonces

gire la llave de control de agua hasta formar un fino spray para enfriar la pieza de mano y limpiar los dientes.

- n) La pieza de mano puede ser manejada como se coge un lapicero.
- o) 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 se sobreesfuerze sobre la superficie del diente, pues se daña el diente y se daña el scaling tip.
- p) Después de finalizar la operación, mantener el aparato trabajando por 30 segundos con conexión de agua para limpiar la pieza de mano y el scaling tip.
- q) Desenroscar la punta de scaler y sacar la pieza de mano y esterilízos

NOTA:

1 No saque la pieza de mano con el pedal pisado, la máquina esta produciendo vibración ultrasónica.

2 Favor, no escoger el modo seco al menos que tenga necesidad en el tratamiento, favor, no haga que la máquina trabaje bajo condiciones de seco por tiempo prolongado. Los dientes serán dañados si la pieza de mano y los tips llegan a sobrecalentarse durante el tratamiento.

2.1.2 Instrucciones para los principales componentes de la pieza de mano desmontable (Ver figura 5).

- a) Boquilla: La boquilla puede ser retirada. Puedes desenroscar la boquilla y limpiar con alcohol trimestralmente.
- b) Sello de la pieza de mano: El sello no puede ser removido.
- 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 la fuente de energía de la unidad principal.
- e) Lámpara LED: puede ser autoclavada a alta temperatura y presión.

Nota: Mantener seco cuando conecte la pieza de mano al cable conector.

2.1.3.- Instrucciones de la llave de ajuste (Ver figura 6).

- a) La estructura de la llave de ajuste está diseñada de modo especial que pueda controlar la fuerza de la instalación del Scaling tip 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 el Scaling tip dentro de la llave de ajuste; como se muestra en la figura 6.
 - 2. Instalación del Tip: Sostener la pieza de mano, girar la punta con la llave de ajuste en la dirección mostrada en la figura 6. Girar una vuelta más cuando la punta se detenga, entonces el tip estará instalado.
 - 3. Desinstalación del tip: 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 mantenerlo limpio.

2.2 Función del sistema de suministro automático de agua.

2.2.1 Proceso de uso:

- a) Retirar la botella de agua verticalmente.
- b) Abrir la tapa, llenar la botella con agua purificada adecuada y ajustar la tapa.
- c) Limpie la unión y el conector de la botella de agua.
- d) Colocar al revés la botella con agua, insertarlo en la unión verticalmente (Ver figura 4)
- e) Presione "WATER" para escoger suministro automático de agua.

2.2.2 Advertencias:

- a) Asegurarse que el agujero de entrada de aire y la entrada de agua esten desbloqueados (Ver figura 7).



- b) Compruebe si el cojín de la tapa esta en buenas condiciones. Si se deforma o se cae, reinstale o cambíela.
- c) Ajuste la tapa.
- d) Limpie la unión y la interfase de la botella de agua antes de cada operación clínica.
- d) Después de cada operación clínica con líquidos clínicos, cambie una botella con agua purificada, gire la llave de suministro de agua al máximo, hacer funcionar la máquina con el sistema automático del agua por 30 segundos para mantener la vía de agua y los accesorios limpios y duraderos.
- e) Cuando el nivel está en el límite mínimo, agregar agua (Ver figura 8).

2.3 Función Endo.

2.3.1 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 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 intensidad está en el primer grado. Poner lentamente la Niti U-File dentro de 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.

2.3.2 Nota:

- a. Cuando fije el Endochuck, debe ser enroscado abajo.
- b. La tapa roscada en el endochuck, debe ser atornillado abajo.
- c. No presione mucho cuando la Niti U-File está en el canal de la raíz.
- d. No pise demasiado fuerte el pedal cuando la Niti U-File este en el canal de la raíz.
- e. El rango de intensidad de la función endo 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).
- f) Retirar la pieza de mano y desenroscar el scaling tip y el endochuck después de cada uso.
- g) Envolver la pieza de mano con gasa estéril o bolsa estéril antes de esterilizar.
- h) Reusar la pieza de mano después que se enfrie naturalmente, para evitar escaldaduras en la mano.

3.1.2 Nota:

- a) Secar el líquido de limpieza de la pieza de mano con aire comprimido antes de la esterilización.
- b) Asegurarse que el Scaling tip ha sido desenroscado de la pieza de mano y esta no puede ser esterilizado con otros.
- c) Revisar si el exterior de la pieza de mano es 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 desinfectantes como yodo, alcohol o glutaraldehido.
3. Poner la pieza de mano dentro de un horno o microondas para calentar.

3.2 Esterilización de los scaling tips y endochuck.

Los scaling tips y el endochuck pueden ser autoclavadas a alta temperatura y presión.

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 in yodo, alcohol o glutaraldehido.
- c) Calentar en horno o microondas.

Nota: Nosotros no somos responsables por cualquier daño directo o indirecto de la llave de ajuste causado en alguna forma por lo arriba indicado.

3.4 Limpieza de scaling tips, endochuck, llave de ajuste y llave de endochuck.

Los scaling tips, 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
El scaling tip 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 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 el scaling tip a la pieza de mano.(fig.6)
	La conexión de la pieza de mano con la tarjeta de circuitos está floja	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 scaling tip vibra pero no hay flujo de agua cuando pisa el pedal	El interruptor de control del agua no está encendido	Enciende el control de agua [nota 1]
La vibración de la punta se hace débil	El scaling tip no ha sido bien enroscado a la pieza de mano	Enrosca bien el scaling tip a la pieza de mano.(Ver figura 6)
	El scaling tip esta flojo debido a la vibración	Enrosca bien el scaling tip (Ver figura 6)
	El acople entre la pieza de mano y el cable no está seca	Sécalo con aire caliente
	El scaling tip está dañado [nota 2]	Cámbialo 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
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 Niti U-File.no vibra	La tapa roscada esta floja	Ajústala
	El endochuck está dañado	Cambia por uno nuevo
Hay un sonido proveniente del endochuck	La tapa roscada esta floja	Ajústala
La luz LED no trabaja	Mal contacto	Ajuste el contacto
	Algo está mal con la luz LED	Cambie por uno nuevo
	La luz LED esta instalada al revés	Instalar el "+" de la LED con el "+" de la pieza de mano
No hay agua fluyendo de la pieza de mano (modo suministro automático de agua)	Hay aire en la manguera de agua	Abre la llave de control de agua máximo, reinserte la botella

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

3.5.2.- Notas:

[Nota 1] Gira la perilla de control de agua como muestra el símbolo. Llega al minimo, en dirección contraria llega al máximo.

[Nota 2] Si el scaling tip ha sido bien instalado y tambien hay un fino spray, es siguiente fenómeno muestra que el scaling tip esta dañado:

- a. La intensidad de vibración y el grado de pulverización de agua se debilita obviamente.
- b. Durante el tratamiento, se produce en el scaling tip un sonido como “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, el scaling tip, la llave de ajuste, la llave endo y el endochuck deben ser esterilizados antes de cada tratamiento.
- 4.1.3.-** No enroscar o desenroscar el scaling tip y el endochuck cuando este activado el pedal.
- 4.1.4.-** El Scaling tip debe estar colocado y debe haber una fina atomización o goteo saliendo de la punta cuando está funcionando.
- 4.1.5.-** Cambia por uno nuevo cuando el scaling tip y la Niti U-File esten dañadas o usados excesivamente.
- 4.1.6.-** Cuando el Scaler esta funcionando, el scaling tip se sobrecalentará si no hay agua fluyendo. Mantener el flujo de agua parejo.
- 4.1.7.-** No torcer o friccionar la punta y el endochuck.
- 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.-** Asegurarse que el conector de la pieza de mano y el cable del tomacorriente esten secos antes de instalar la pieza de mano.
- 4.1.10.-** No tire del cable a la fuerza en el caso que la pieza de mano se caiga del cable.
- 4.1.11.-** No golpee ni raspe 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:

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

II) Los componentes cambiados sean originales de “**WOODPECKER**” y maniobrados de acuerdo al manual de instrucciones.

4.1.17.- La rosca de tornillo interna de la punta de scaler producido por algunos fabricantes puede ser tal vez gruesa, oxidarse y malograrse. Esto dañaría la rosca externa de la pieza de mano irremediamente. Usar solo los ***scaling tips “WOODPECKER”***

4.1.18.- Este modelo es solo compatible con el adaptador de nuestra compañía.

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 $\leq 80\%$, presión atmosférica sea 50kPa a 106kPa, y la temperatura sea de -10°C a $+50^{\circ}\text{C}$.

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 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.

Temperatura ambiental: +5°C a +40°C.

Humedad Relativa: ≤80%.

Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa.

5 SERVICIO POST – VENTA:

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

La reparación de los equipos deberán ser realizadas por un técnico profesional.

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

6 INSTRUCCIONES DE SÍMBOLOS.



Marca registrada



Uso solo en interiores



Consultar los documentos
acompañantes



Equipo con conformidad a la
directiva WEEE



Precaución



Corriente alterna



Fecha de fabricación



24VAC Suministro d energía



Fabricante



Enchufe de pedal



Equipo de clase II



Ajuste para fluido de agua



Parte aplicada tipo BF



sistema automático de agua



Equipo anti goteo



Reciclable



Agregar agua



Mantener seco



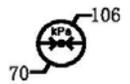
Límite de temperatura

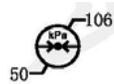


Manejar con cuidado



Límite de humedad

 Presión atmosférica de trabajo

 Presión atmosférica de almacenaje

Puede ser  autoclavado.

 Producto aprobado por la CE.

 Producto aprobado por la FDA.

 Representación Autorizada en la COMUNIDAD EUROPEA.



• Certified Management System
• ISO 9001
• ISO 13485

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

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 60601-1-2:2007
EN 61000-3-2:2006
EN 61000-3-3:2008
EN 60601-1-4:1996
EN 60601-1-6:2007
EN 61205:1994
EN ISO 22374:2005

EN ISO 9687:1995
EN 1041:2008
EN ISO 14971:2009
EN ISO 7405:2008
EN ISO 17664:2004
EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009

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 para ser usados en el ambiente electromagnético abajo especificado. Los clientes o los usuarios 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 deberán asegurarse que sean usados 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 sus emisiones RF son muy bajas 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			
<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 son destinados para ser usados en un ambiente electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el 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 sean usados en tal ambiente.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía para ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD)	± 6 kV contacto	± 6kV contacto	Los pisos deberían ser de madera, concreto o mayólicas. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa

IEC 61000-4-2	±8kV aire	± 8kV aire	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 línea a línea ±2kV Línea a tierra	±1kV línea a línea	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% U_{τ} (>95% caída en U_{τ}) por ciclo de 0.5 40% U_{τ} (60% caída en U_{τ}) por 5 ciclos 70% U_{τ} (30% caída en U_{τ}) por 25 ciclos <5% U_{τ} (>95% caída en por 5 segundos.	<5% U_{τ} (>95% caída en U_{τ}) por 0.5 ciclo 40% U_{τ} (60% caída en U_{τ}) por 5 ciclos 70% U_{τ} (30% caída en U_{τ}) por 25 ciclos <5% U_{τ} (>95% caída en U_{τ}) 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: U_{τ} 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 a ser usados 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 debería asegurarse que sean usados en tal atmósfera.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Guía - ambiente electromagnético

<p>RF conducido IEC 61000-4-6 RF radiado IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150kHz a 80MHz 3V/m 80MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3V 3V/m</p>	<p>Portátiles y móviles RF, equipos de comunicaciones no deberían ser usados cerca de alguna parte 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, incluyendo cables, que la distancia recomendada de separación calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> <p>3V</p> <p>$d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2.3 \times P$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>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).</p> <p>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)</p> <p>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.

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 electromagnetico de estudio. Si la medicion de la fuerza del campo en el lugar donde el UDS-L es 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, debería ser observado 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 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 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 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 MHz 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.

Estos dispositivos han sido probados y homologados 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.