

D5

ABLATORE PIEZOELETTRICO A ULTRASUONI

MANUALE DI ISTRUZIONI

(Leggere il presente manuale prima dell'uso)



Prodotto da: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Distribuito da: Carlo De Giorgi S.r.l.

Indice dei contenuti

Indice dei contenuti.....	3
1 Installazione e lista dei componenti	4
1.1 Premessa.....	4
1.2 Componenti	4
1.3 Specifiche tecniche.....	4
1.4 Installazione dei componenti principali	5
2 Funzioni e utilizzo del dispositivo	9
2.1 Funzione ablatore	9
2.2 Funzione endo	11
3 Sterilizzazione e manutenzione.....	12
3.1 Sterilizzazione del manipolo	12
3.2 Sterilizzazione delle punte e del mandrino endodontico.....	12
3.3 Sterilizzazione della chiave dinamometrica e della chiave endodontica.....	12
3.4 Risoluzione dei problemi e note	13
4 Precauzioni.....	15
4.1 Avvertenze per l'uso.....	15
4.2 Controindicazioni	16
4.3 Conservazione e manutenzione	16
4.4 Trasporto.....	16
4.5 Condizioni di lavoro.....	16
5 Simbologia	17
6 Servizio post vendita.....	17
7 Diritti del produttore	18
8 Protezione ambientale	18
9 Mandatario autorizzato nella Comunità Europea.....	18
10 Dichiarazione di conformità.....	19
10.1 Prodotto conforme alle seguenti normative	22

1 Installazione e lista dei componenti

1.1 Premessa

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. è un'azienda leader nella Produzione, Ricerca e Distribuzione di prodotti dentali professionali, dotata di un sistema di qualità certificato.

Nel gruppo WOODPECKER fanno parte due brands: WOODPECKER e DTE.

Questo prodotto è utilizzato principalmente per la pulizia dei denti ed è un dispositivo indispensabile per la prevenzione e cura delle malattie dentali. Il nuovo ablatore a ultrasuoni D5 ha funzioni di ablatore, perio, ed endo. L'ablatore D5 presenta le seguenti caratteristiche:

1. Monitoraggio automatico della frequenza, che assicura che la macchina lavori sempre alla migliore frequenza e con la massima stabilità.
2. Manipolo removibile e autoclavabile a 135°C/0.22MPa.
3. Controllo digitale, per un funzionamento più facile ed efficiente per l'ablazione.

Queste caratteristiche rendono D5 un prodotto all'avanguardia nel mercato dentale mondiale.

1.2 Componenti

I componenti del dispositivo sono elencati nella packing list allegata.

1.2.1 Funzionamento e struttura del dispositivo

L'ablatore ad ultrasuoni è composto da circuito elettrico, circuito dell'acqua e trasduttore ad ultrasuoni.

1.2.2 Ambito di applicazione

L'ablatore D5 viene utilizzato per l'eliminazione del tartaro e il trattamento dei canali radicolari.

1.3 Specifiche tecniche

- a) Ingresso alimentazione: 220V-240V~ 50Hz/60Hz 150 mA (max)
- b) Alimentazione unità principale: 24V~ 1.3A
- c) Escursione della vibrazione primaria dell'inserto: $\leq 100\mu\text{m}$
- d) Frequenza di vibrazione dell'inserto: 28kHz $\pm 3\text{kHz}$
- e) Forza a metà vibrazione: $< 2\text{N}$
- f) Potenza in uscita: 3W-20W
- g) Fusibili dell'unità principale: 250V - T1.6AL
- h) Fusibili dell'alimentatore: 250V - T 0.54AL
- i) Pressione dell'acqua: 0.1bar - 5bar (0.01MPa - 0.5MPa)
- j) Peso dell'unità principale: 0.65kg
- k) Peso dell'alimentatore: 1kg

- l) Modalità di lavoro: Continua
- m) Protezione contro scariche elettriche: Classe II
- n) Grado di isolamento contro scariche elettriche: Tipo BF
- o) Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: Equipaggiamento ordinario (IPX0), il pedale è provvisto di isolamento IPX1
- p) Componenti a contatto col paziente: manipolo e inserti
- q) Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno e protossido di azoto: Dispositivo non idoneo all'utilizzo in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno e protossido di azoto.

1.4 Installazione dei componenti principali

1.4.1 Schema per l'installazione e il collegamento

Il fronte e retro del dispositivo sono riportati in Figura 1 e 2.

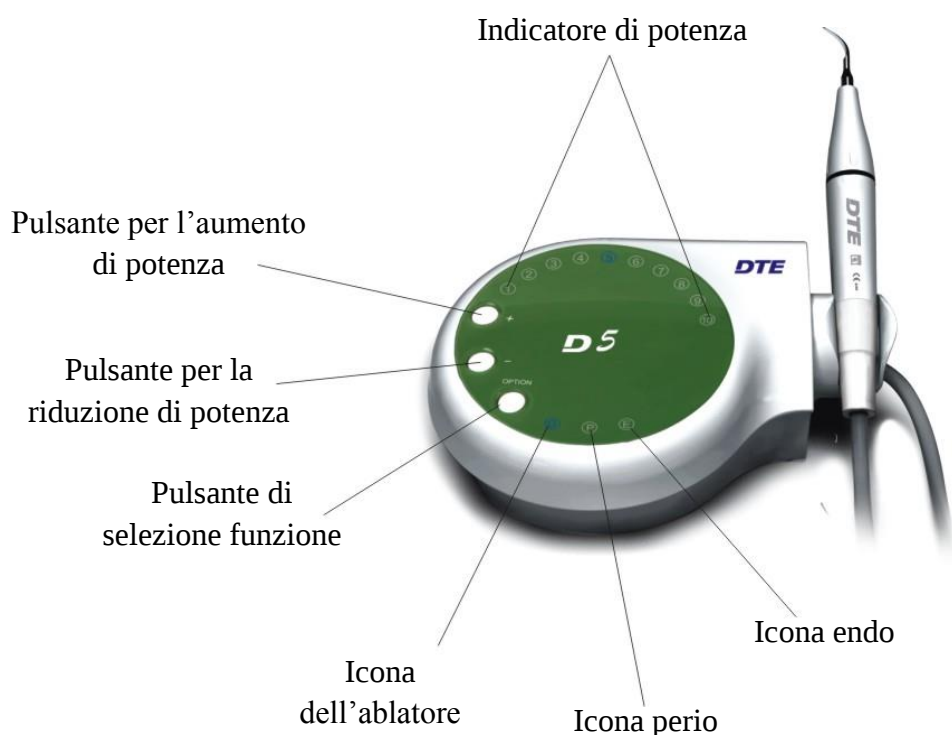


Figura 1 - Fronte del dispositivo

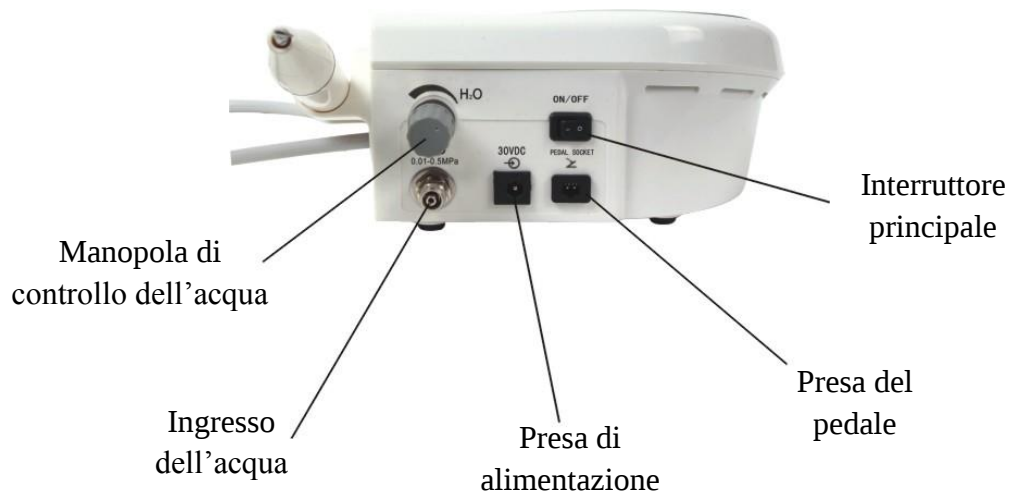


Figura 2 - Retro del dispositivo

1.4.2 Schema per la connessione del pedale e dell'alimentazione

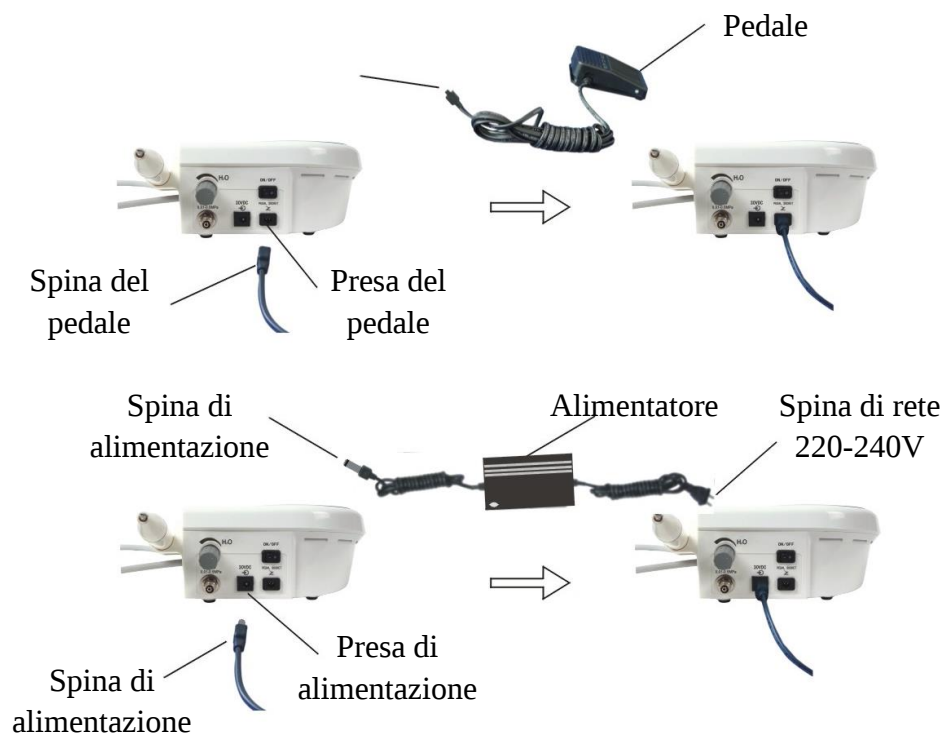


Figura 3 - Connessione del pedale e dell'alimentazione

1.4.3 Schema per il collegamento del sistema di alimentazione dell'acqua

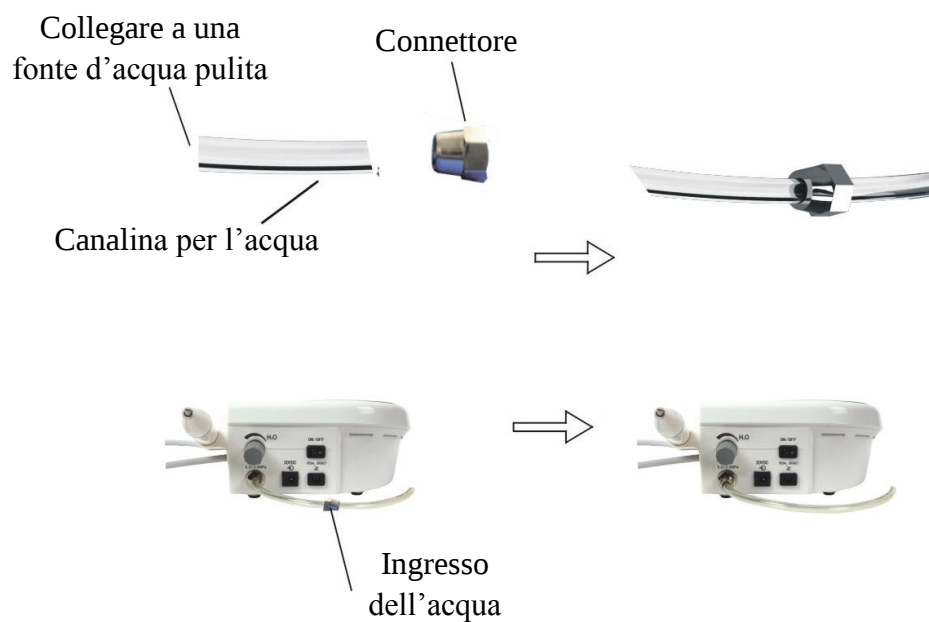


Figura 4 - Connessione dell'alimentazione dell'acqua

1.4.4 Connessione del manipolo rimovibile

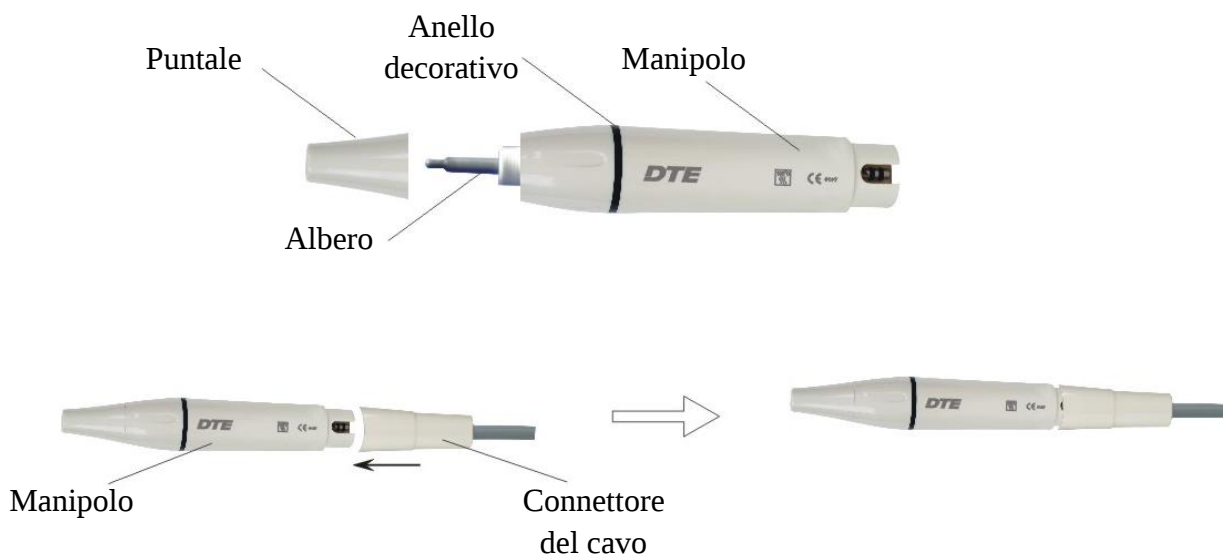


Figura 5 - Connessione del manipolo

1.4.5 e) Installazione delle punte e del mandrino endodontico

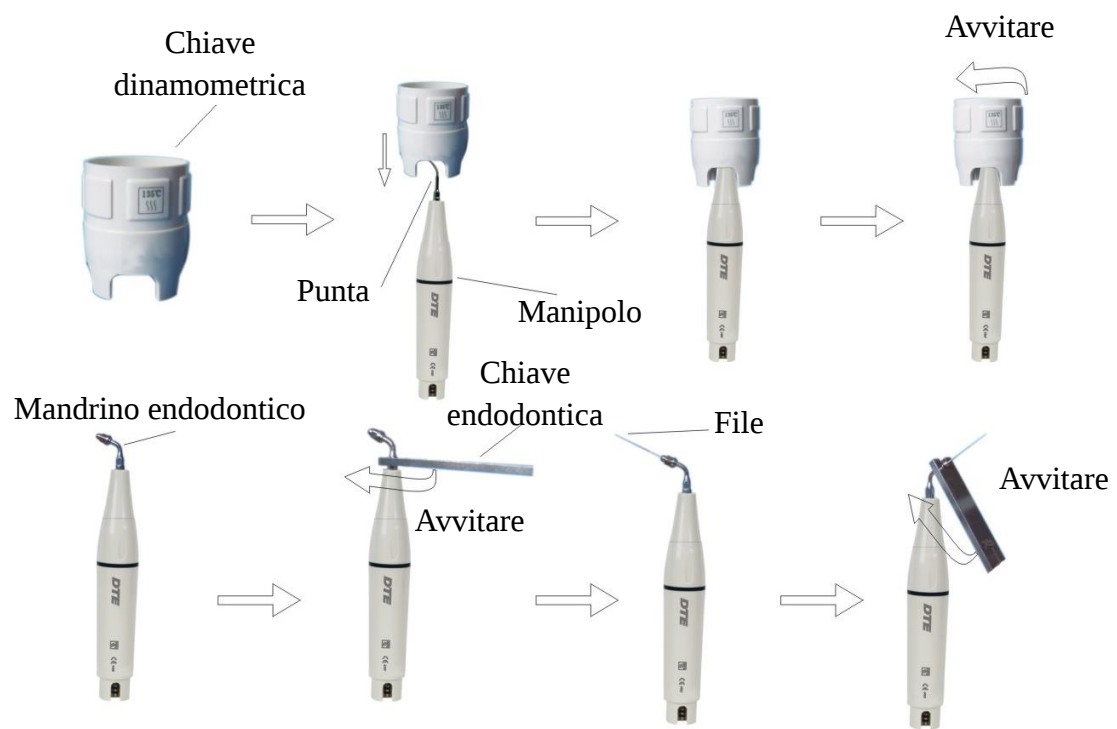


Figura 6 – Installazione delle punte

2 Funzioni e utilizzo del dispositivo

2.1 Funzione ablatore

2.1.1 Utilizzo

- a) Aprire la confezione e assicurarsi che tutte le parti e gli accessori siano presenti, utilizzando la lista dei componenti. Estrarre l'unità principale dalla confezione e posizionarla su un piano stabile.
- b) Chiudere la manopola di controllo dell'acqua secondo quanto descritto nel paragrafo 3.4.2 [nota 1].
- c) Inserire la spina del pedale nella presa corrispondente (Figura 3).
- d) Collegare un'estremità della canalina dell'acqua all'ingresso dell'acqua, e l'altra estremità ad una fonte di acqua pura (Figura 4).
- e) Avvitare l'inserto da ablatore a fondo sul manipolo tramite la chiave dinamometrica, quindi collegare il manipolo al cavo (Figura 5 e Figura 6).
- f) Inserire la spina di alimentazione alla sua presa, quindi collegare l'alimentatore alla rete elettrica (Figura 3).
- g) Accendere l'interruttore principale; selezionare la funzione ablatore tramite il pulsante di selezione funzione.

La frequenza di vibrazione standard è molto alta; in condizioni normali di utilizzo è necessario utilizzare un tocco leggero e mantenere l'inserto in movimento per evitare surriscaldamenti. Evitare un'applicazione con molta pressione o prolungata sullo stesso punto.

Intensità di vibrazione: Regolare l'intensità della vibrazione come necessario, partendo da un livello medio. A seconda della diversa sensibilità del paziente e della rigidità del tartaro, regolare l'intensità di vibrazione durante il trattamento clinico.

Regolazione dell'erogazione dell'acqua: Tenendo premuto il pedale, l'inserto inizia a vibrare; agendo sulla manopola di controllo dell'acqua, il manipolo inizierà ad erogare acqua per raffreddare l'inserto e pulire i denti. Mantenere un adeguato livello di erogazione di acqua per evitare surriscaldamenti.

Il manipolo può essere utilizzato allo stesso modo di una penna.

- Durante il trattamento clinico, assicurarsi di non toccare la superficie dei denti di punta, e non premere eccessivamente sulla superficie del dente, per evitare di danneggiare il dente e l'inserto.
- Al termine del trattamento, mantenere il dispositivo attivo con l'erogazione di acqua per 30 secondi per pulire il manipolo e l'inserto; quindi, svitare l'inserto e rimuovere il manipolo, e sterilizzarli.

Attenzione: non rimuovere il manipolo mentre il pedale è premuto e la macchina è attiva.

2.1.2 Istruzioni per i componenti principali del manipolo rimovibile

- a) **Puntale:** Il puntale può essere rimosso. È possibile svitare il puntale e pulirlo con alcool regolarmente.
- b) **Anello decorativo:** L'anello decorative può essere smontato e pulito con alcool regolarmente, oppure può essere autoclavato.
- c) **Manipolo:** Il corpo principale del manipolo può essere autoclavato ad alta temperatura e pressione.
- d) **Connettore del cavo:** Connette il manipolo all'erogazione di acqua e energia del corpo principale.

Attenzione: Mantenere asciutto il connettore quando viene connesso al manipolo.

2.1.3 Istruzioni per l'uso della chiave dinamometrica

La struttura della chiave dinamometrica è stata progettata in modo tale da controllare la forza del montaggio dell'inserto da ablatore. È anche in grado di garantire che l'operatore avviti o sviti l'inserto da ablatore efficacemente, senza rischiare di graffiarsi.

Modalità d'uso:

1. Seguire le istruzioni in Figura 6.
2. Installazione dell'inserto: tenendo fermo il manipolo, ruotare la chiave in senso orario come indicato in Figura 6. Girare per altri due giri completi dopo l'arresto dell'inserto, per completare l'installazione.
3. Rimozione dell'inserto: tenendo fermo il manipolo, ruotare la chiave in senso antiorario.
4. Sterilizzare dopo ciascun uso.
5. Permettere alla chiave dinamometrica di raffreddarsi dopo la sterilizzazione, per evitare scottature.
6. Mantenere la chiave dinamometrica pulita, in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

2.2 Funzione endo

2.2.1 Utilizzo

- a) Fissare il mandrino endodontico al manipolo con la chiave endodontica (Figura 6).
- b) Svitare la chiusura del mandrino.
- c) Inserire il file nel mandrino.
- d) Chiudere il mandrino con la chiave endodontica.
- e) Selezionare la funzione endo tramite il pulsante di selezione funzione.
- f) Quando l'ablatores è in funzione endo, solo la prima luce si accende e la potenza è al livello più basso. Inserire il file nel canale radicolare del paziente con attenzione, premere il pedale e effettuare il trattamento endo. Durante il trattamento, variare la potenza con attenzione a seconda delle necessità.

Attenzione:

Chiudere il mandrino prima di fissarlo al manipolo.

Non applicare troppa pressione quando il file è nel canale radicolare.

Non premere sul pedale finché il file non è nel canale radicolare.

La funzione endo è pensata per essere utilizzata con regolazione di potenza da 1 a 5.

3 Sterilizzazione e manutenzione

3.1 Sterilizzazione del manipolo

Il manipolo è autoclavabile alle seguenti combinazioni di temperatura\pressione:

- 121°C/1 bar (0.1 MPa)
- 135°C/2.2 bar(0.22MPn)
- a) Rimuovere il manipolo e svitare l'inserto\mandrino endodontico dopo ogni utilizzo.
- b) Confezionare il manipolo in Garza sterile o busta per sterilizzazione prima di sterilizzare.
- c) Lasciar raffreddare il manipolo dopo la sterilizzazione, per evitare scottature.

Attenzione:

- **Rimuovere il liquido dal manipolo con aria compressa prima della sterilizzazione.**
- **Assicurarsi che l'inserto sia stata rimossa dal manipolo prima della sterilizzazione.**
- **Prestare attenzione ad eventuali danni alla superficie del manipolo durante l'uso o la sterilizzazione; non applicare olio protettivo alla superficie del manipolo.**
- **Ci sono due O-ring impermeabili all'estremità del manipolo; lubrificarli frequentemente con lubrificante dentale, poiché la sterilizzazione e l'uso costante possono accorciarne la vita utile. Sostituire gli O-ring non appena siano danneggiati o consumati.**
- **I seguenti metodi di sterilizzazione sono proibiti:**
 - Immersione in soluzioni alcoliche di qualunque genere;
 - Immersione in tintura di iodio o glutaraldeide;
 - Utilizzo di forni o microonde per la sterilizzazione.

3.2 Sterilizzazione delle punte e del mandrino endodontico

Tutte le punte ed il mandrino endodontico possono essere autoclavati a 135°C.

3.3 Sterilizzazione della chiave dinamometrica e della chiave endodontica

Le chiavi possono essere sterilizzate in autoclave ad alta temperatura e pressione.

Attenzione:

- **I seguenti metodi di sterilizzazione sono proibiti:**
 - Immersione in soluzioni alcoliche di qualunque genere;
 - Immersione in tintura di iodio o glutaraldeide;
 - Utilizzo di forni o microonde per la sterilizzazione.
- **L'azienda non è responsabile per i danni diretti o indiretti subiti dai componenti a seguito dei trattamenti indicati nel punto precedente.**

3.4 Risoluzione dei problemi e note

3.4.1 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Soluzioni
L'inserto non vibra e l'acqua non esce quando si preme il pedale.	La spina o il cavo di alimentazione non sono collegati correttamente.	Collegare correttamente la spina e/o il cavo di alimentazione.
	Il pedale non è collegato correttamente.	Collegare correttamente la spina e/o il cavo di alimentazione.
	Il fusibile del trasformatore è rotto.	Contattare la Carlo De Giorgi S.r.l.
	Il fusibile dell'unità principale è rotto.	Contattare la Carlo De Giorgi S.r.l.
L'inserto non vibra, ma l'acqua esce quando si preme sull'interruttore a pedale.	L'inserto non è inserito correttamente.	Avvitare correttamente l'inserto (Figura 6).
	Contatti elettrici rotti sul cavo di collegamento del manipolo.	Contattare la Carlo De Giorgi S.r.l.
	Contattare la Carlo De Giorgi S.r.l.	Contattare la Carlo De Giorgi S.r.l.
	Malfunzionamento del cavo.	Contattare la Carlo De Giorgi S.r.l.
L'inserto vibra ma non esce acqua quando si preme sull'interruttore a pedale.	La manopola di controllo acqua è chiusa.	Aprire l'erogazione dell'acqua agendo sulla manopola [Nota 1].
	Ci sono delle impurità nell'elettrovalvola.	Contattare la Carlo De Giorgi S.r.l.
	Il tubo dell'acqua è otturato.	Pulire il tubo dell'acqua con la siringa multifunzioni [Nota 2].
C'è flusso di acqua anche se la manopola di controllo è chiusa.	Ci sono delle impurità nell'elettrovalvola e/o nel rubinetto.	Contattare la Carlo De Giorgi S.r.l.
Il manipolo genera calore.	La quantità di acqua erogata è insufficiente.	Agire sulla manopola di controllo per aumentare l'erogazione dell'acqua [Nota 1].
La quantità di acqua erogata è poca.	La pressione dell'acqua non è sufficiente.	Aumentare la pressione dell'acqua.
	Il tubo dell'acqua è otturato.	Pulire il tubo dell'acqua con la siringa multifunzioni [Nota 2].

Problema	Possibili cause	Soluzioni
La vibrazione dell'inserto è debole.	L'inserto non è avvitato correttamente.	Avvitare correttamente l'inserto (Figura 6).
	L'inserto è stato allentato dalla vibrazione.	Avvitare correttamente l'inserto (Figura 6).
	La connessione fra manipolo e cavo non è asciutta.	Asciugare la connessione con aria calda.
	L'inserto è danneggiato. [Nota 3]	Sostituire l'inserto con uno nuovo.
Acqua fuoriesce dalla connessione fra manipolo e cavo.	L'O-ring è danneggiato.	Sostituire l'O-ring.
La lima non vibra.	La lima non è fissata correttamente.	Fissare correttamente la lima (Figura 6).
	Il mandrino endodontico è danneggiato.	Sostituire il mandrino endodontico.
Il mandrino endodontico emette rumore.	Il mandrino endodontico non è ben chiuso.	Chiudere il mandrino endodontico (Figura 6).

Se i problemi persistono, contattare il distributore locale o la Carlo De Giorgi S.r.l.

3.4.2 Note

[Nota 1] La manopola di controllo dell'acqua regola la quantità di erogazione, per aumentare la quantità di acqua agire sulla manopola in senso antiorario, per chiudere l'acqua agire in senso orario.

[Nota 2] Per pulire il tubo dell'acqua con la siringa multi-funzione del riunito dentale seguire queste istruzioni:



Figura 7 - Pulizia del circuito acqua utilizzando una siringa multi-funzione

- Tagliare il tubo dell'acqua ad una distanza di 10-20 cm dall'ingresso dell'acqua.
- Mettere in funzione l'apparecchio agendo sull'interruttore di accensione.
- Collegare la siringa multi-funzione del riunito dentale al tubo dell'acqua.
- Svitare l'inserto o rimuovere il manipolo.
- Premere sull'interruttore a pedale.

- f) Premere il pulsante della siringa multi-funzione per erogare aria o acqua nel tubo dell'acqua così da permettere la rimozione delle impurità.

[Nota 3] Se l'inserto è stato avvitato correttamente ma la vibrazione è debole, i seguenti problemi potrebbero essere dovuti all'inserto danneggiato:

- a) L'intensità di vibrazione e di polverizzazione diventano evidentemente deboli;
- b) Durante l'operazione, mentre l'inserto lavora, si sente un ronzio.

4 Precauzioni

4.1 Avvertenze per l'uso

- Mantenere il dispositivo pulito prima e dopo il suo utilizzo.
- Gli inserti, le chiavi e il manipolo devono essere sterilizzati prima e dopo il loro utilizzo.
- Non avvitare o svitare gli inserti tenendo premuto l'interruttore a pedale.
- Gli inserti devono essere fissati tramite le chiavi in dotazione. Per il corretto funzionamento deve essere presente la nebulizzazione dell'acqua.
- Sostituire l'inserto con uno nuovo quando è danneggiato o usurato.
- Quando il dispositivo è in funzione, il calore degli inserti inizia ad aumentare se non c'è erogazione dell'acqua, controllare che il collegamento dell'acqua non abbia ostruzioni.
- Non piegare o molare l'inserto cambiandone la forma/struttura.
- Non collegare ad una sorgente di acqua con impurità, utilizzare solo acqua pulita o soluzione fisiologica.
- Se viene utilizzata una sorgente di acqua senza pressione idraulica, la sorgente dovrebbe essere posizionata almeno 1 metro sopra la testa del paziente.
- Assicurarsi che la connessione tra manipolo e cavo sia asciutta prima di montare il manipolo.
- Non tirare il cavo con forza per evitare il distaccamento del manipolo.
- Non urtare o sfregare il manipolo.
- Consigliamo di utilizzare una presa di corrente dove sia agevole togliere la spina di alimentazione dell'apparecchio, per essere sicuri di poterla scollegare velocemente in caso di emergenza.
- L'alimentatore è da considerarsi parte integrante del dispositivo. Utilizzare solo l'alimentatore fornito.
- L'alimentatore non è impermeabile. Mantenere a distanza di sicurezza da fonti d'acqua.
- Dopo l'utilizzo, spegnere l'interruttore di accensione e scollegare la spina dalla presa di alimentazione.
- In qualità di produttore di apparecchiature medicali, il produttore è responsabile della sicurezza alle seguenti condizioni:
 - I. La manutenzione, le riparazioni e le modifiche, devono essere effettuate dal produttore o da rivenditori autorizzati.
 - II. I componenti sostituiti siano originali marcati "DTE" e le operazioni di sostituzione siano effettuate in modo corretto seguendo il presente manuale.

- La filettatura degli inserti prodotti da altre case produttrici possono essere grossolane, arrugginite o di altro tipo di filetto; queste possono danneggiare la filettatura del manipolo in modo irreparabile, si consiglia quindi di utilizzare solo inserti originali "DTE".
- Selezionare un'intensità di vibrazione corretta per il tipo di inserto utilizzato.

4.2 Controindicazioni

- Non utilizzare su pazienti con problemi di emofilia.
- Vietato l'uso su e da parte di portatori di pacemaker (pazienti e dentisti).
- Porre particolare attenzione all'uso su pazienti malati di cuore, donne in stato di gravidanza e bambini.

4.3 Conservazione e manutenzione

Il dispositivo deve essere maneggiato con cura e cautela. Assicurarsi che il dispositivo sia installato e conservato lontano da vibrazioni, in un luogo fresco, asciutto e ventilato.

Non posizionare il dispositivo vicino ad apparecchi che contengano sostanze combustibili, velenose, caustiche o esplosive.

Il dispositivo deve essere posizionato in una stanza con un grado di umidità $\leq 80\%$, pressione atmosferica da 50kPa a 106kPa, e una temperatura da -10°C a $+50^{\circ}\text{C}$.

Se il dispositivo non viene utilizzato per lungo tempo, consigliamo di collegarlo all'alimentazione elettrica e alla sorgente di acqua e di metterlo in funzione per 5 minuti almeno 1 volta al mese.

4.4 Trasporto

Eccessivi impatti e vibrazioni sono da evitare durante il trasporto. Maneggiare con cura e non capovolgere.

Non posizionare vicino a merci pericolose durante il trasporto.

Evitare l'esposizione a raggi solari, pioggia o neve durante il trasporto.

4.5 Condizioni di lavoro

Temperatura: da $+5^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$

Umidità: $\leq 80\%$

Pressione atmosferica: da 50kPa a 106kPa

5 Simbologia

DTE®	Marchio produttore	CE 0197	Marcatura CE del prodotto
	Data di produzione		Produttore
	Isolamento tipo BF		Classe di isolamento II
IPX1	Dispositivo antigoccia		Riciclo
	Utilizzare in luogo chiuso		Tenere all'asciutto
	Sterilizzabile in autoclave		Maneggiare con cura
~24V	Presa di alimentazione 24VAC		Modalità luce LED
ON/OFF	Interruttore principale		Corrente alternata
	Interfaccia interruttore a pedale		Regolazione flusso acqua
	Regolazione flusso acqua in modalità erogazione automatica		
	Pressione ingresso acqua: 0.01MPa - 0.5MPa		
	Limiti umidità accettabile		Pressione atmosferica di stoccaggio
	Limiti temperatura accettabile		
	Applicazione direttiva RAEE		
	Leggere attentamente il manuale d'uso		
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

6 Servizio post vendita

Il produttore offre 12 mesi di garanzia sui difetti di fabbricazione.

Le riparazioni dell'apparecchio devono essere effettuate da personale qualificato e autorizzato.

L'azienda produttrice non è responsabile di eventuali danni causati da personale non qualificato e autorizzato.

7 Diritti del produttore

Il produttore si riserva ogni diritto a cambiare il design dell'apparecchio, le caratteristiche tecniche, gli accessori, il manuale d'uso e il contenuto della lista di imballaggio in ogni momento senza obbligo di notifica.

Se ci fossero differenze tra la lista stampata e il contenuto reale, il contenuto reale vale come norma.

8 Protezione ambientale

All'interno dell'apparecchio non ci sono sostanze nocive, trattare in base alle leggi locali.

9 Mandatario autorizzato nella Comunità Europea



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

10 Dichiarazione di conformità



桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
GUILIN WOODPECKER Medical Instrument Co.,LTD.

File No.: ZMN/WI-04-026-02

Version: E

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

whose single Authorized Representative:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

We, the manufacturer, herewith declare that
the products **ULTRASONIC SCALER**, UMDNS-Code: 17497

MODEL: D5

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Certificate No.: DD60095595 0001

Issue date: 2014-09-16

Expiry date: 2019-09-15

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Address: Information Industrial Park, GuiLin National High-Tech Zone, GuiLin, GuangXi,
541004, P.R.China

2014-9-28

Place, date



Legally binding signature, function

Guida e Dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo D5 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo D5 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali condizioni.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo D5 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Il dispositivo D5 è adatto per essere utilizzato in ambienti domestici e in strutture direttamente collegate a una rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e del flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e Dichiarazione — immunità elettromagnetica			
Il dispositivo D5 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo D5 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali condizioni.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per cavo di interconnessione	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV linea a linea ±2 kV linea a terra	±1 kV linea a linea	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% calo in U_T) per 0.5 cicli 40 % U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % calo in U_T) per 5 sec	<5 % U_T (>95% calo in U_T) per 0.5 cicli 40 % U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % calo in U_T) per 5 sec	L'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo D5 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che il dispositivo D5 sia alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere quello di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete di corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e Dichiarazione — immunità elettromagnetica			
Il dispositivo D5 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo D5 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali condizioni.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3V 3 V/m	Apparecchi di comunicazione RF non dovrebbero essere usati a una distanza dal D5 minore di quanto indicato dalla seguente equazione, funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza minima raccomandata $= [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2.5 GHz dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza in metri (m) raccomandata. Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da una verifica elettromagnetica del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b. Può verificarsi interferenza in prossimità di apparecchi marchiatosi con il seguente simbolo: 
NOTA 1 da 80 MHz a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo D5 è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, il modello D5 deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il reorientamento o lo spostamento del dispositivo D5.			
^b Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello D5			
Il dispositivo D5 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo D5 possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo D5 consigliata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore.			
NOTA 1 da 80 MHz a 800 MHz li applica la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

10.1 Prodotto conforme alle seguenti normative

EN 60601-1:2006	EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-4:1996	EN 60601-1-1-6:2007
EN 61000-3-2:2006	EN 61000-3-3:2008
EN 61205:1994	EN ISO 22374:2005
EN 62304:2006	EN 980:2008
EN ISO 9687:1995	EN 1041:2008
EN ISO 14971:2012	EN ISO 7405:2008
EN ISO 17664:2004	EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	

L'apparecchio è stato testato e omologato in accordo con le normative EN 60601-1-2 per EMC. Ciò non garantisce in nessun modo che questo apparecchio non abbia effetti in caso di interferenze elettromagnetiche.

Evitare di utilizzare l'apparecchio in ambiente con un alto campo elettromagnetico.

REGOLAZIONE DELLA POTENZA OPERATIVA DEGLI INSERTI

	D7 (LED) D5 (LED)	D2 LED	D3 (LED)	D1	V3 (LED)	V1 V2 (LED)	Marca di ablatore compatibile
Punte da Ablatore							
GD1	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	Compatibile con ablatori DTE e Satelec
GD2	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD3	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD4	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD5	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD6	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD7	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD8	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD9	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD10	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
GD11	1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
Punte da Perio							
PD1	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID	Compatibile con ablatori DTE e Satelec
PD2L	1-3(P)	1-3	1-3(P)	1-2	LOW	LOW	
PD2LD	1-2(P)	1-2	1-2(P)	1	LOW	LOW	
PD2R	1-3(P)	1-3	1-3(P)	1-2	LOW	LOW	
PD2RD	1-2(P)	1-2	1-2(P)	1	LOW	LOW	
PD3	1-6(P)	1-5	1-6(P)	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
PD3D	1-6(P)	1-5	1-6(P)	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
PD4	1-6(P)	1-5	1-6(P)	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
Punte da Endo							
ED1	1-3(E)	-	-	-	LOW	-	Compatibile con ablatori DTE e Satelec
ED2	1-3(E)	-	-	-	LOW	-	
ED3	1-6(E)	-	-	-	LOW	-	
ED3D	1-3(E)	-	-	-	LOW	-	
ED4	1-6(E)	-	-	-	LOW	-	
ED4D	1-3(E)	-	-	-	LOW	-	
ED5	1-6(E)	-	-	-	LOW	-	
ED5D	1-3(E)	-	-	-	LOW	-	
PD4D	1-6(E)	-	-	-	LOW	-	
ED8	1-10(E)	-	-	-	LOW	-	
ED9	1-10(E)	-	-	-	LOW	-	
ED10	1-6(E)	-	-	-	LOW	-	
ED10D	1-6(E)	-	-	-	LOW	-	
ED11	1-6(E)	-	-	-	LOW	-	
ED11D	1-6(E)	-	-	-	LOW	-	
ED14	1-3(E)	-	-	-	LOW	-	
ED15	1-3(E)	-	-	-	LOW	-	
Preparazione delle carie							
SBD1	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID	Compatibile con ablatori DTE e Satelec
SBD2	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SBD3	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SBDL	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SBDR	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID	

NOTA: “G” sta per funzione Ablatore; “P” sta per funzione Perio; “E” sta per funzione Endo;
“-” sta per “Non utilizzabile con questo modello”.

Scan and Login website
for more information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

North America, South America &

Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

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

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



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

ZMN/WI-09-205 INS-PT-M3-ED-V1.1



carlo de giorgi s.r.l.

Distribuito da Carlo De Giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate (MI) – Italy

Tel. +39.02.356.15.43 r.a. – Fax +39.02.356.18.08

<http://www.degiorgi.it>

E-Mail: info@degorgi.it