

Industrijski patent Br.:CN 200830300446.1

Pre upotrebe pročitajte uputstvo

**DTE®** **D5 LED**

## ULTRAZVUČNI APARAT ZA UKLANJANJE KAMENCA UPUTSTVO ZA UPOTREBU



**FDA** **CE** 0197

[www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)

**GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

## Sadržaj

1 Instalacija komponenti i opreme	1
1.2 Komponente	1
1.3 Tehnička specifikacija	1
1.4 Instalacija glavnih komponenti	2
2. Funkcije i rad proizvoda	5
2.1 Funkcija skaliranja	5
2.2 Endo funkcija	7
3. Sterilizacija i održavanje	8
3.1 Sterilizacija demontažnog nasadnika	8
3.2 Sterilizacija vrha i endo stezne glave	9
3.3 Sterilizacija moment ključa i endo ključa	9
3.4 Čišćenje vrha, endo stezne glave, moment ključa i endo ključa	9
3.5 Sterilizacija i čišćenje LED lampe i svetlovoda	9
3.6 Rešavanje problema i napomene	9
4. Mere predostrožnosti	12
4.1 Napomene o korišćenju uređaja	12
4.2 Kontraindikacije	13
4.3 Čuvanje i održavanje	14
4.4 Transport	14
4.5 Uslovi radnog okruženja	14
5. Servisiranje	14
6. Opis simbola	14
7. Zaštita okoline	16
8. Prava proizvođača	16
9. Za tehničke podatke kontaktirajte	16
10. Izjava o usaglašenosti	16
10.1 Proizvod je u skladu sa sledećim standardima	16
10.2 EMC-Izjava o usaglašenosti	17
11. Izjava	20

## **1 Instalacija komponenti i opreme**

### 1.1 Uputstvo

Kompanija Guilin Woodpecker Medical Instruments Co. Ltd. profesionalno se bavi istraživanjem, razvojem i proizvodnjom ultrazvučnih aparata za uklanjanje kamenca. Proizvodi se uglavnom koriste za čišćenje zuba, i predstavljaju nezamenjivu opremu za prevenciju i lečenje bolesti zuba. Novi proizvod, D5 LED ultrazvučni aparat za uklanjanje kamenca (skalera) ima funkciju skaliranja, perio i endo funkciju. Odlikuje se sledećim karakteristikama:

1.1.1 Optički nasadnik, pogodan za klinički rad.

1.1.2 Automatsko praćenje frekvencije osigurava neprekidan rad uređaja pri najboljoj frekvenciji i stabilnije performanse.

1.1.3 Nasadnik je demontažan i može se sterilisati u autoklavu na temperaturi od 135 °C i pod pritiskom od 0.22MPa.

1.1.4 Digitalna kontrola, lak rad i efikasnije uklanjanje kamenca. Ove karakteristike čine D5 LED proizvodom nove generacije na svetskom tržištu.

### 1.2 Komponente

1.2.1 Komponente aparata navedene su u listi pakovanja

1.2.2 Struktura proizvoda i njegove performanse

Ultrazvučni skalera sastoji se od električnog kola, vodene jedinice i ultrazvučnog transduktora.

1.2.3 Primena

Ultrazvučni aparat za uklanjanje kamenca koristi se za eliminaciju dentalnog kalkulusa i tretmane korenskih kanala.

### 1.3 Tehnička specifikacija

1.3.1 Napajanje: 220 - 240V- 50Hz/60Hz 150mA

1.3.2 Napajanje glavne jedinice: 24V- 50Hz/60Hz 1.3A

1.3.3 Izlazna devijacija primarnog vrha: 100µm

1.3.4 Izlazna vibraciona frekvencija vrha: 28kHz±3kHz

1.3.5 Izlazna sila polu-devijacije : <2N

- 1.3.6 Izlazna snaga: 3W to 20W
- 1.3.7 Osigurač glavne jedinice: T1.6AL 250V
- 1.3.8 Osigurač napajanja: TO.SAL 250V
- 1.3.9 Vodeni pritisak: 0.1 bar to 5 bar (0.01 MPa to 0.5MPa)
- 1.3.10 Težina glavne jedinice: 0.65kg
- 1.3.11 Težina jedinice za napajanje: 1 kg
- 1.3.12 Radni režim: Kontinuirani rad
- 1.3.13 Tip zaštite od elektro-šoka: Klasa II
- 1.3.14 Stepen zaštite od elektro šoka: Primenjeni delovi - Tip BF
- 1.3.15 Stepen zaštite od prodiranja vode: Obična oprema (IPX0). Nožni prekidač:  
stepen zaštite od vode: IPX I
- 1.3.16 Primenjeni delovi: nasadnik i nastavak (vrh)
- 1.3.17 Bezbednost pri upotrebi u prisustvu zapaljivih anestetskih mešavina sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom: Uređaj nije bezbedan za upotrebu u prisustvu zapaljivih anestetskih mešavina sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom

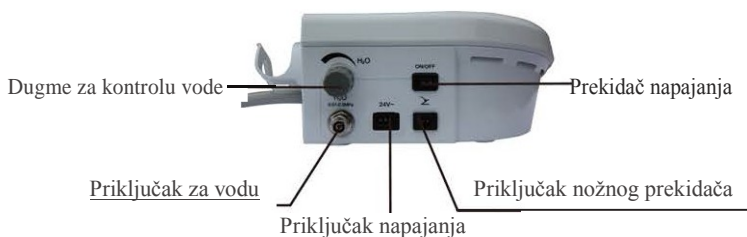
#### 1.4 Instalacija glavnih komponenti

Prikaz mape za instalaciju i priključivanje

1.4.1 Mapa gornjeg i zadnjeg dela glavne jedinice I (a, b).

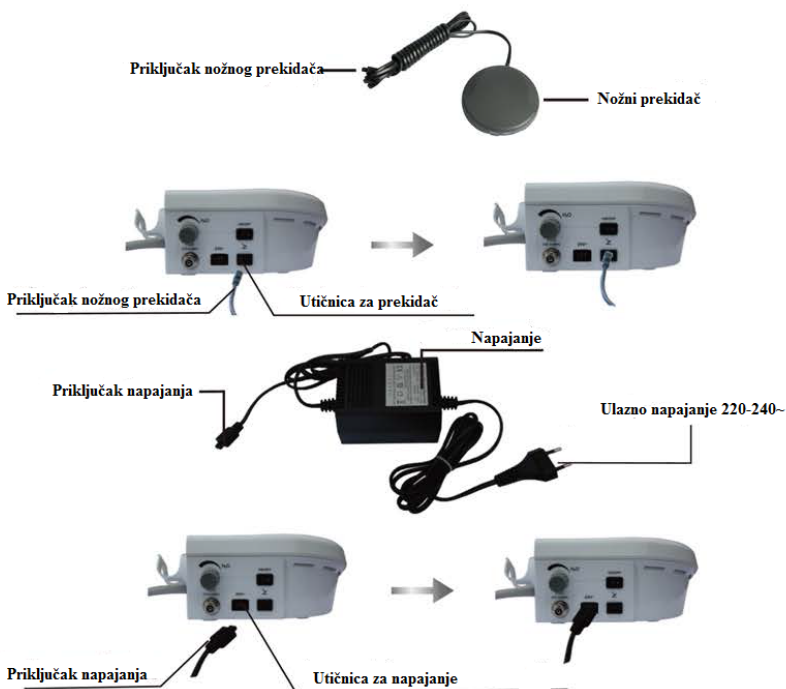


slika 1(a)



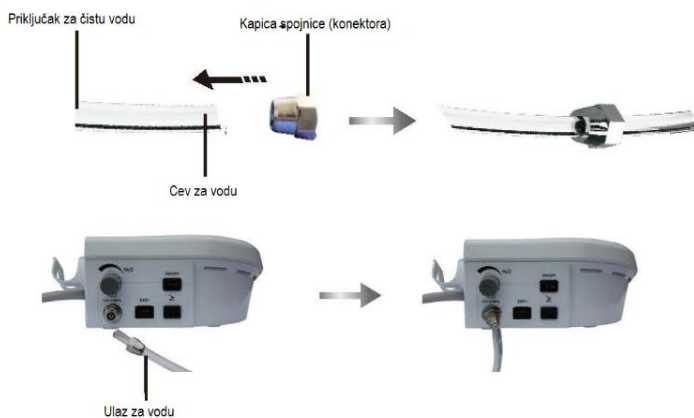
slika I (b)

1.4.2. Prikaz mape za povezivanje nožnog prekidača, napajanja i glavne jedinice (prikaz na slici 2)



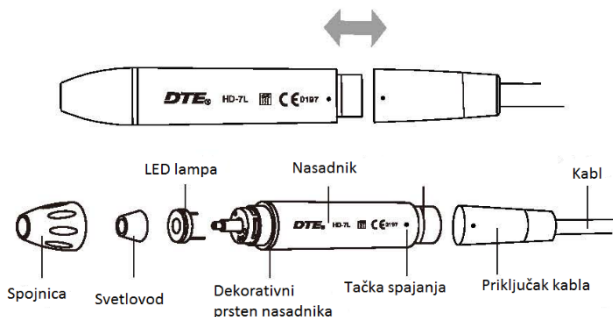
Slika 2

1.4.3 Skica za povezivanje sistema za dovod vode prikazana je na slici 3.



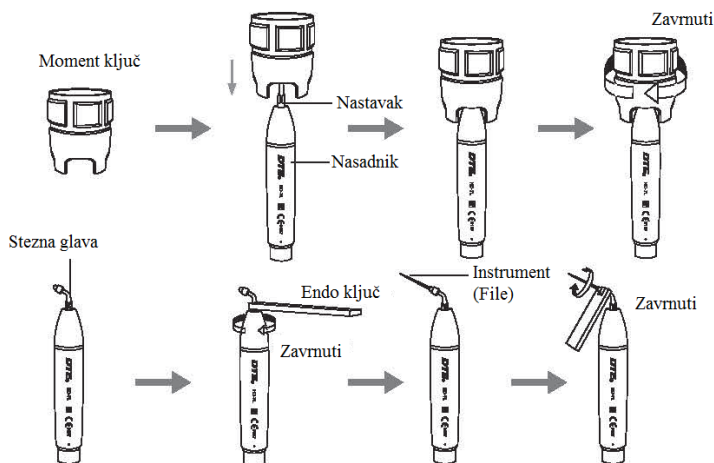
Slika 3

1.4.4 Skica za povezivanje demontažnog nasadnika (prikaz na slici 4).



Slika 4

1.4.5 Prikaz postavljanja nastavka i endo stezne glave pomoću moment ključa (slika 5)



Slika 5

## **2.Funkcije i rad proizvoda**

### **2.1 Funkcija skaliranja**

#### **2.1.1 Rad**

- Otvorite pakovanje, proverite da li su svi delovi i dodaci kompletni i u skladu sa listom pakovanja. Izvadite glavnu jedinicu iz kutije i stavite je na stabilnu ravnu površinu.
- Okrenite ručicu za kontrolu vode na maksimum, na osnovu simbola prikazanog na slici 3.5.2 (napomena 1).
- Ubacite priključak nožnog prekidača u utičnicu (slika 2).
- Priključite jedan kraj cevi za vodu na ulazni priključak, a drugi kraj na izvor čiste vode (slika 3).
- Čvrsto zavrtite vrh skalera na nasadnik pomoću moment ključa a zatim pravilno povežite nasadnik i priključni kabl.
- Ubacite priključak za napajanje u odgovarajuću utičnicu, i postupite kao na slici 2.

g) Uključite glavnu jedinicu. Tada će zasvetleti indikator skaliranja i pet glavnih lampica regulatora napajanja.

h) Stanite na nožni prekidač, vrh će početi da vibrira a LED lampica na vrhu nasadnika će zasvetleti. Pustite nožni prekidač, LED lampica će nastaviti da svetli još 10 sekundi.

i) Odaberite željeni vrh za skaliranje, zavrните ga na nasadnik čvrsto, pomoću moment ključa (slika 5).

j) Normalna radna frekvencija je izuzetno visoka. Pri normalnom radnom stanju vrha za skaliranje, blagi dodir i neznatno kretanje napred-nazad eliminisaće kamenac bez zagrevanja. Preveliko opterećenje i predugo zadržavanje su zabranjeni.

k) Intenzitet vibracija: Podesite intenzitet vibracija po potrebi, opšte primenljiv nivo podešava se okretanjem ručice na srednji stepen. U skladu sa osetljivošću pacijenta i tvrdoćom gingivalnog kamenca, podesite intenzitet vibracija tokom samog tretmana.

l) Podešavanje količine vode: Stanite na nožni prekidač i vrh će početi da vibrira, zatim okrenite prekidač za vodu kako bi se pokrenuo fini sprej vode koji rashlađuje nasadnik i čisti zube.

m) Nasadnikom rukujte na isti način kao kada držite olovku u ruci.

n) Tokom tretmana ne dozvolite da kraj vrha dodiruje zube vertikalno i ne primenjujte preveliki pritisak na površinu zuba jer može doći do povređivanja zuba i oštećenja vrha.

o) Nakon završetka tretmana, ostavite uređaj da radi još 30 sekundi uz protok vode kako biste očistili nasadnik i vrh.

p) Odvrnite vrh i izvucite nasadnik a zatim ih sterilishite.

**Napomena: Nemojte izvlačiti nasadnik kada je nožni prekidač pritisnut ili ukoliko uređaj radi.**

2.1.2 Glavne komponente demontažnog nasadnika (slika 4):

a) Spojnica: Spojnica se može ukloniti. Možete odvrnuti spojnicu i očistiti alkoholom.

b) Dekorativni prsten: može se skinuti i očistiti alkoholom, može se sterilisati u autoklavu na visokim temperaturama i pod visokim pritiskom.

c) Nasadnik: Glavni deo uređaja može se sterilisati u autoklavu na visokim temperaturama.



d) Priključni deo kabla: Povežite nasadnik sa izvorom vode i izvorom napajanja glavne jedinice.

e) LED lampica, Svetlovod: Očistite pročišćenom vodom i sterilišite na temperaturi od 135°C i pod pritiskom od 0.22Mpa.

**Napomena: Priključni deo kabla mora biti suv kada ga povezujete sa nasadnikom.**

### 2.1.3 Instrukcije za upotrebu moment ključa (slika 5)

a) Struktura moment ključa je takva da omogućava pravilnu i preciznu instalaciju vrha za skaliranje kontrolisanom jačinom. Takođe osigurava efikasnu montažu i demontažu vrha uz maksimalnu zaštitu od ogrebotina ruku.

#### b) Rad

① Postupite kao što je prikazano na slici 5.

② Instalacija vrha: Držite nasadnik i okrenite vrh u smeru koji je prikazan na slici 5 pomoću moment ključa. Okrenite još dva kruga kada se vrh zaustavi, tada je vrh instaliran.

③ Demontaža vrha: Držite nasadnik, okrenite moment ključ u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.

④ Sterilišite nakon svakog tretmana.

⑤ Moment ključ se mora prirodno ohladiti nakon sterilizacije kako bi se izbegle opekotine prilikom upotrebe.

⑥ Moment ključ čuvajte na hladnom, suvom i provetrenom mestu i održavajte ga čistim.

## 2.2 Endo funkcija

### 2.2.1 Postupak korišćenja

a) Pričvrstite endo steznu glavu na nasadnik pomoću endo ključa (slika 5)

b) Odvrnite navrtnu kapicu na steznoj glavi.

c) Stavite ultrazvučni instrument (file) u otvor na prednjoj strani stezne glave.

d) Zavrните navrtnu kapicu pomoću endo ključa kako biste pritegli ultrazvučni instrument (file).

e) Pritisnuto dugme za odabir kako biste uključili endo funkciju.

f) Kada se uključi endo funkcija svetli samo prva led lampica i na snazi je prvi

stepen jačine. Polako stavite instrument (file) u korenski kanal pacijenta, pritisnite nožni prekidač a zatim sprovedite endo tretman. Tokom tretmana postepeno povećavajte jačinu u skladu sa potrebom.

### **2.2.2 Napomena**

- a) Endo snezna glava mora biti dobro pričvršćena.**
- b) Navrtna kapica na steznoj glavi mora biti dobro pričvršćena.**
- c) Kada je instrument u kanalu nemojte pritiskati previše jako.**
- d) Ne pritiskajte nožni prekidač kada je ultrazvučni instrument u kanalu korena.**
- e) Raspon napona je od 1. do 5. stepena**

## **3. Sterilizacija i održavanje**

### **3.1 Sterilizacija demontažnog nasadnika**

3.1.1 Autoklav na visokim temperaturama/pod visokim pritiskom:

- a) 121°C/1bar (0.1MPa)
- b) 135°C/2.2bar (0.22MPa)
- c) Izvucite nasadnik i odvrnite vrh i steznu glavu nakon svakog tretmana
- d) Upakujte nasadnik u sterilnu gazu ili sterilnu kesu pre sterilizacije
- e) Ponovo koristite nasadnik nakon što se prirodno ohladi kako ne biste opekli ruke.

### **3.1.2 Napomena**

- a) Očistite tečnost u nasadniku kompresovanim vazduhom pre sterilizacije.**
- b) Proverite da li je vrh uklonjen sa nasadnika jer se ne može sterilisati sa drugim delovima.**
- c) Proverite da li je spoljašnjost nasadnika oštećena tokom tretmana ili sterilizacije, nemojte razmazivati zaštitna ulja na površinu nasadnika.**
- d) Postoje dva vodootporna “o” prstena na kraju nasadnika. Podmazujte ih dentalnim lubrikantom redovno jer sterilizacija i često skidanje i postavljanje smanjuju njihov vek trajanja. Oštećene i istrošene prstenove zamenite novim.**

### 3.2 Sterilizacija vrha i endo stezne glave

Svi vrhovi i stezne glave sterilišu se u autoklavu na 135 °C.

### 3.3 Sterilizacija moment ključa i endo ključa

a) Moment ključ i endo ključ sterilišu se na visokim temperaturama i pod visokim pritiskom.

b) Zabranjeno je sterilisati moment ključ na sledeći način:

- ① Pro kuvavanjem
- ② Potapanjem u jod, alkohol ili glutaraldehid
- ③ Zagrevanjem u remi ili mikrotalasnoj pećnici.

**Napomena: Proizvođač nije odgovoran za oštećenja moment ključa koja nastanu kao direktna ili indirektna posledica gore navedenog.**

### 3.4 Čišćenje vrha, endo stezne glave, moment ključa i endo ključa

Vrh za skaliranje, endo stezna glava, moment ključ i endo ključ mogu se očistiti pomoću ultrazvučnog uređaja.

### 3.5 Sterilizacija i čišćenje LED lampe i svetlovoda

Očistite LED lampu i svetlovod pročišćenom vodom i sterilišite ih na visokoj temperaturi i pod visokim pritiskom nakon svakog tretmana.

### 3.6 Rešavanje problema i napomene

#### 3.6.1 Rešavanje problema

Problem	Moguć uzrok	Rešenje
Vrh ne vibrira i nema protoka vode kada se pritisne nožni prekidač.	Kabl napajanja nije dobro priključen.	Proverite da li je priključak ubačen u utičnicu.
	Nožni prekidač nije dobro priključen.	Proverite da li je prekidač dobro priključen na utičnicu.
	Osigurač transformatora je pokvaren.	Kontaktirajte proizvođača ili distributera.
	Osigurač u glavnoj jedinici je pokvaren.	Kontaktirajte proizvođača ili distributera.

Problem	Moguć uzrok	Rešenje
Vrh ne vibrira ali postoji protok vode kada se pritisne nožni prekidač.	Vrh nije dobro povezan	Čvrsto zategnite vrh (slika 5).
	Kabl koji povezuje nasadnik sa napajanjem nije dobro priključen.	Kontaktirajte proizvođača ili distributera.
	Neispravan nasadnik.	Razmontirajte nasadnik i pošaljite ga na servisiranje.
	Neispravan kabl.	Kontaktirajte proizvođača ili distributera.
Vrh vibrira ali nema vodenog spreja kada se pritisne nožni prekidač.	Prekidač za kontrolu vode je isključen.	Uključite prekidač za kontrolu vode [napomena 1].
	Postoje nečistoće u elektromagnetnom ventilu.	Kontaktirajte proizvođača ili distributera.
	Blokada u vodovodnom sistemu.	Očistite liniju višenamenskim pusterom (napomena 2).
Nakon isključenja voda i dalje teče.	Nečistoće u elektromagnetnom ventilu.	Kontaktirajte proizvođača ili distributera.
Nasadnik proizvodi toplotu.	Prekidač za kontrolu vode je podešen na niži nivo.	Podesite prekidač na viši nivo. [napomena 2]
Količina vode koja izlazi je nedovoljna.	Vodeni pritisak nije dovoljno jak.	Povećajte vodeni pritisak.
	Linija za snabdevanje vodom je blokirana.	Očistite vodenu cev višenamenskim pusterom [nap.2].

Problem	Moguć uzrok	Rešenje
Vrh slabo vibrira	Vrh nije dobro pritegnut na nasadnik	Čvrsto pritegnite vrh (kao na slici 5).
	Vrh je labav zbog vibracija	Čvrsto pritegnite vrh (kao na slici 5).
	Spojnicica između nasadnika i kabla nije suva.	Osušite spojnicu vrućim vazduhom
	Vrh je oštećen [napomena 3].	Stavite novi vrh
Voda curi iz spojnice između nasadnika i kabla	Vodootporni "O" prsten je oštećen	Stavite novi "O" prsten
U-nastavak ne vibrira	Navrtna kapica nije pričvršćena	Pritegnite navrtnu kapicu
	Stezna glava je oštećena	Stavite novu steznu glavu
Stezna glava emituje buku	Navrtna kapica nije pričvršćena	Pritegnite navrtnu kapicu

Ukoliko i dalje ne možete da rešite problem, kontaktirajte lokalnog distributera ili proizvođača.

### 3.6.2 Napomene

[Napomena 1] Prekidač za kontrolu vode podešava količinu vode u skladu sa datim simbolom.

[Napomena 2] Očistite cev za vodu pomoću višenamenskog pustera na dentalnoj jedinici (kao što je prikazano na slici 6):



slika 6

- a) Presecite cev za dovod vode 10cm do 20cm od mesta ulaska vode u aparat.
- b) Uključite napajanje
- c) Priključite višenamenski puster na cev za dovod vode.
- d) Rasklopite vrh ili nasadnik.
- e) Pritisnite nožni prekidač.
- f) Uključite prekidač trostrukog pustera, upumpajte vodu u mašinu i na taj način eliminišite nečistoće koje blokiraju vodovodnu cev.

**[Napomena 3]Ukoliko je vrh dobro pritegnut i postoji fini mlaz vode, sledeće pojave ukazuju na oštećenje vrha:**

- a) Očigledno smanjene intenziteta vibracija i stepena atomizacije vode
- b) Tokom tretmana, vrh proizvodi zvuk poput zujanja.

#### 4. Mere predostrožnosti

##### 4.1 Napomene o korišćenju uređaja

- 4.1.1 Vrh za skaliranje održavajte čistim, pre i nakon svake upotrebe
- 4.1.2 Nasadnik, vrh, moment ključ, endo ključ i endo stezna glava moraju biti sterilisani pre svakog tretmana.
- 4.1.3 Ne pritežite i ne odvrćite vrh i steznu glavu nakon pritiskanja nožnog prekidača.
- 4.1.4 Tokom tretmana vrh mora biti dobro pritegnut i iz njega mora teći fini mlaz ili kapljice vode.
- 4.1.5 Oštećene i istrošene vrhove i instrumente zamenite novim.

- 4.1.6 Ukoliko nema protoka vode, vrh će se zagrevati tokom tretmana. Neophodno je da voda neometano teče.
- 4.1.7 Nemojte savijati i trljati vrh i endo steznu glavu.
- 4.1.8 Ne koristite nečiste izvore vode ili slanu vodu. Koristite isključivo čistu vodu.
- 4.1.9 Ukoliko koristite izvor vode bez hidrauličkog pritiska, dovod vode bi trebalo da bude jedan metar iznad glave pacijenta.
- 4.1.10 Priključni deo nasadnika i kabla moraju biti suvi pre instalacije nasadnika.
- 4.1.11 Ne povlačite kabl nasilno.
- 4.1.12 Nemojte trljati ili kuckati nasadnik.
- 4.1.13 Kabl napajanja priključite tako da ga kasnije možete lako isključiti u slučaju opasnosti.
- 4.1.14 Delovi za napajanje spadaju u medicinsku električnu opremu. Ovaj uređaj može biti opremljen isključivo delovima za napajanje proizvođača Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.Ltd.
- 4.1.15 Deo za napajanje nije vodootporan. Održavajte ga suvim i van domašaja vode.
- 4.1.16 Po završetku rada isključite napajanje i izvucite utikač.
- 4.1.17 Proizvođač je odgovoran za bezbednost samo pod sledećim uslovima:
- ① Održavanje i menjanje uređaja sprovedeno je isključivo od strane proizvođača ili ovlašćenog distributera.
  - ② Rezervne komponente su originalni delovi proizvedeni od strane "DTE" i koriste se u skladu sa uputstvom za upotrebu.
- 4.1.18 Unutrašnji navoj zavrtnja vrha nekih proizvođača može biti grube strukture, korodiran i nepogodan za upotrebu. Ovo može nepovratno oštetiti spoljni navoj zavrtnja nasadnika. Uvek koristite vrhove proizvođača "DTE".
- 4.1.19 Prilikom upotrebe različitih tipova vrhova birajte odgovarajuću jačinu rada u skladu sa "*Tabelom radne jačine vrhova*")

## 4.2 Kontraindikacije

4.2.1 Ovaj uređaj se ne sme koristiti za tretman pacijenata obolelih od hemofilije.

4.2.2 Ovaj uređaj se ne sme koristiti za tretman pacijenata sa pejsmejkerom.

4.2.3 Uređaj se mora koristiti oprezno prilikom tretmana pacijenata obolelih od srčanih oboljenja, trudnica i dece.

#### 4.3 Čuvanje i održavanje

4.3.1 Opremom rukujte lagano i pažljivo. Ne izlažite opremu vibracijama; instalirajte i čuvajte na suvom i hladnom mestu sa dobrom ventilacijom.

4.3.2 Ne skladištite opremu zajedno sa zapaljivim, otrovnim, korozivnim ili eksplozivnim materijalima.

4.3.3 Opremu čuvati na mestu gde je vlažnost vazduha 80%, atmosferski pritisak 50kPa do 106kPa, a temperatura od -10°C do +50 °C.

4.3.4 Ukoliko se mašina ne koristi duže vreme, jednom mesečno uključite napajanje i pustite vodu u trajanju od 5 minuta.

#### 4.4 Transport

4.4.1 Tokom transporta sprečite prekomerne udarce i potrese. Pažljivo položite uređaj na površinu i nemojte ga okretati.

4.4.2 Ne transportujte uređaj zajedno sa opasnom robom.

4.4.3 Izbegavajte izlaganje uređaja suncu, kiši i snegu tokom transporta.

#### 4.5 Uslovi radnog okruženja

4.5.1 Temperatura vazduha: 5°C-40°C

4.5.2 Relativna vlažnost: 80%

4.5.3 Atmosferski pritisak :70kPa do 106kPa

#### 5. Servisiranje

Proizvođač nudi besplatnu popravku opreme u trajanju od jedne godine u skladu sa garantnim listom. Popravku opreme sprovode profesionalni tehničari. Nismo odgovorni za oštećenja koja su prouzrokovana od strane neovlašćenih lica.



## 6. Opis simbola



Trgovačka oznaka



Konsultujte prateću dokumentaciju



Oprema klase II



Primenjeni delovi - tip BF



Samo za unutrašnju upotrebu



Datum proizvodnje



Proizvođač



Naizmenična struja



Priključak za nožni prekidač



Podešavanje protoka vode



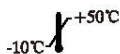
Steriliše se u autoklavu

~24V

24VAC priključak napajanja

H<sub>2</sub>O  
0.01MPa - 0.5MPa

Ulazni pritisak vode 0.01MPa to 0.5MPa



Temperaturno ograničenje

ON/OFF

Glavni prekidač



Atmosferski pritisak u prostoru za skladištenje

Ograničenje vlažnosti vazduha

Oprema u skladu sa WEEE direktivom

Proizvod sa oznakom CE

Proizvod za oznakom FDA

Ovlašćeni predstavnik u EU

## 7. Zaštita okoline

Uređaj ne sadrži štetne sastojke. Postupajte u skladu sa lokalnim propisima.

## 8. Prava proizvođača

Zadržavamo pravo da izmenimo dizajn opreme, tehnologiju, podešavanja, uputstvo za upotrebu i sadržaj originalne liste pakovanja u bilo kom trenutku bez predhodnog obaveštenja. Ukoliko postoje razlike između nacrti i stvarnog uređaja, kao normu uvek uzimajte stvarni uređaj.

## 9. Za tehničke podatke kontaktirajte



Wellkang Ltd ([www.CE-Marking.eu](http://www.CE-Marking.eu))  
29 Harley St., LONDON, W1G 9QR, UK

## 10. Izjava o usaglašenosti

10.1 Proizvod je u skladu sa sledećim standardima

EN 60601-1-2:2006

EN 60601-1-2:2007


EN 60601-1-6:2010  
 EN 61205:1994  
 EN 62304:2006  
 EN ISO 9687:1995  
 ISO 15223-1:2012  
 EN ISO 7405:2008 +A1:2003  
 EN ISO 17665-1:2006  
 EN ISO 10993-5:2009

EN 62366:2008  
 EN ISO 22374:2005  
 EN 980:2008  
 EN 1041:2008  
 EN ISO 14971:2012  
 EN ISO 17664:2004  
 EN ISO 10993-1:2009  
 EN ISO 10993-10:2010

## 10.2 EMC(Elektromagnetna kompatibilnost) – Izjava o usaglašenosti

Elektromagnetne emisije – Vodič i deklaracija proizvođača		
Modeli 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, 07, D3 LED, D5 LED, 07 LED namenjeni su za upotrebu u ispod opisanom elektromagnetnom okruženju. Korisnik je obavezan da uređaje 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 koristi isključivo u propisanom okruženju.		
Test imunosti	Usaglašenost	Electromagnetic environment - guidance
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Modeli 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, 07, D3 LED, D5 LED, D7 LED koristi RF samo za interne funkcije. RF emisija je, stoga, veoma niska i malo je verovatno da će ometati rad okolnih elektronskih uređaja
RF emisije	Klasa B	Modeli 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, 07, D3 LED, D5 LED, D7 LED pogodni su za korišćenje u domaćinstvima i lokacijama direktno priključenim na javnu niskonaponsku mrežu za rezidencijalno snabdevanje
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona /emisije flikera IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

Elektromagnetne emisije – Vodič i deklaracija proizvođača			
Modeli 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 namenjeni su za upotrebu u ispod opisanom elektromagnetnom okruženju. Korisnik je obavezan da uređaje 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 koristi isključivo u propisanom okruženju.			
Test imunosti	Test nivoa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje - uputstvo
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktno ±8 kV vazdušno	±6 kV kontaktno ±8 kV vazdušno	Podovi moraju biti drveni ili keramički. Ukoliko su prekriveni sintetičkim materijalom relativna vlažnost vazduha mora biti najmanje 30 %.
Brzi tranzijenti/rafali li IEC 61000-4-4	±2kV za linije za napajanje ±1 kV za ulazno/izlazne linije	±2kV za linije za napajanje ±1 kV za kablove za povezivanje	Kvalitet napajanja tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV sa linije na liniju ±2 kV sa linije na	±1 kV sa linije na	Kvalitet napajanja tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje.
Propadi napona, kratki prekidi i varijacije napona i napajanja IEC 61000-4-11.	<5% <i>Ur</i> (>95% pada <i>Ur</i> .J za 0.5 ciklusa 40% <i>Ur</i> (60% pada <i>Ur</i> ) za 5 ciklusa 70% <i>Ur</i> (30% pada <i>Ur</i> ) za 25 ciklusa <5% <i>Ur</i> (>95 % pada <i>Ur</i> ) za 5 sek.	<5% <i>Ur</i> (>95% pada <i>Ur</i> .J za 0.5 ciklusa 40% <i>Ur</i> (60% pada <i>Ur</i> ) za 5 ciklusa 70% <i>Ur</i> (30% pada <i>Ur</i> ) za 25 ciklusa <5% <i>Ur</i> (>95 % pada <i>Ur</i> ) za 5 sek.	Kvalitet napajanja tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje. Ukoliko korisnik modela D5 LED zahteva neprekidan rad uređaja i tokom prekida napajanja, preporučuje se korišćenje neprekidnog izvora napajanja ili baterija.
Imunost na magnetno polje mrežne učestanosti (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekvencija magnetnog polja mora biti na nivou karakterističnom za komercijalno ili bolničko okruženje.
NAPOMENA <i>Ur</i> predstavlja a.c. mrežni napon pre primene uslova svih nivoa testiranja.			

Elektromagnetne emisije – Vodič i deklaracija proizvođača			
<p>Modeli 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 namenjeni su za upotrebu u ispod opisanom elektromagnetnom okruženju. Korisnik je obavezan da uređaje 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 koristi isključivo u propisanom okruženju.</p>			
Test imunosti	Test nivoa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje - uputstvo
<p>RF kondukcionalna imunost IEC 61000-4-6 RF radijaciona imunost IEC 61000-4-3</p>	<p>Vrms 50 kHz do 80 MHz Vim 0 MHz do 2.5 GHz</p>	<p>3V  3V<sub>h</sub></p>	<p>Pokretna RF komunikaciona oprema mora se koristiti na odgovarajućoj udaljenosti od modela 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, uključujući i kablove, preporučena udaljenost izračunava se pomoću jedinačine primenjene na frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost:</p> <p>3V</p> <p><math>d = 1.2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 2.3 \times P</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>gde je <math>P</math> maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) u skladu sa specifikacijama proizvođača predajnika, a <math>d</math> je preporučena udaljenost u metrima(m).</p> <p>Snaga stacionarnih RF predajnika, zasnovana na lokalnom traženju<sup>a</sup>, mora biti manja od usaglašenog nivoa za sve frekventne opsege<sup>b</sup>.</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme koja je obeležena sledećim simbolom:</p> 
<p>NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz, važi raspon viših frekvenci.</p> <p>NAPOMENA 2 Ova uputstva nisu primenjiva u svim okolnostima. Na prostriranje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija sa različitih struktura, ljudi i predmeta.</p>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jačina polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice (mobilni/bežični) telefoni i zemaljski mobilni uređaji, amaterske radio stanice, AM i FM radio i TV stanice, ne može se sa preciznošću odrediti. Za pristup elektromagnetnom okruženju koje proizilazi iz stacionarnih RF predajnika, neophodno je sprovesti ispitivanje lokaliteta. Ukoliko izmerena jačina na lokaciji na kojoj se uređaj D3 LED koristi prelazi gore navedeni nivo usaglašenosti RF, neophodno je ispitati uređaj i verifikovati normalan rad. Ukoliko se uoče neuobičajene aktivnosti, dodatne mere mogu biti neophodne, kao što su promena orijentacije ili promena lokacije uređaja D3 LED.</li> <li>• Za raspon frekvencije od 150kHz do 80 MHz, jačina polja mora biti manja od 3V/m.</li> </ul>			

Preporučena udaljenost između pokretne i mobilne RF komunikacione opreme  
i D5 LED uređaja

Model D5 LED namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanom RF radijacionom interferencijom. Korisnik modela D5 LED može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne propisane udaljenosti između pokretnih i mobilnih RF predajnika i D5 LED uređaja, kao što je ispod preporučeno, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Procenjena maksimalna izlazna snaga transmitera W	Udaljenost na osnovu frekvencije predajnika m		
	150kHz do 80MHz $d=1.2 > \sqrt{P^{1/2}}$	80MHz do 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz do 2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P^{1/2}}$
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

Za predajnike čija maksimalna izlazna snaga nije navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se izračunati pomoću jednačine koja je primenjiva na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima u skladu sa specifikacijom proizvođača predajnika.

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz. važi raspon viših frekvenci.

NAPOMENA 2 Ova uputstva nisu primenjiva u svim okolnostima. Na prositranje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija sa različitih struktura, ljudi i predmeta.

Ovaj uređaj je testiran i verifikovan u skladu sa standardom o Elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC) EN 60601-1-2. Ovo ne garantuje da je uređaj zaštićen od elektromagnetnih smetnji. Izbegavajte korišćenje ovog uređaja u okruženju gde je elektromagnetna aktivnost velika.

## 11. Izjava

Proizvođač zadržava pravo da izvrši izmenu proizvoda bez predhodnog obaveštenja. Slike su date samo kao referenca. Pravo konačnog tumačenja pripada GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Industrijski dizajn, unutrašnja struktura, itd. zaštićeno su vlasništvo WOODPECKER-a, kopiranje i lažni proizvod su zabranjeni i povlače zakonske posledice.

# TAELA RADNE JAČINE VRHOVA

Tip Model	Scaler Model Power	D5 (LED) D6 (LED) D7 (LED)	D2 LED D2 (LED) Plus	D3 (LED)	D1	V3 (LED)	V1 V2 (LED)	Kompatibilna marka	
Skaliranje									
GD1		1-10 (G)	1-11	1-10 (G)	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	Kompatibilno sa DTE & Satelec Ultrasonic Scalers	
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		
Parodontologija									
PD1		1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID	Kompatibilno sa DTE & Satelec Ultrasonic Scalers	
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	Kompatibilno sa DTE & Satelec Ultrasonic Scalers	
Endodoncija									
ED1		1-3 (E)	—	—	—	LOW	—		
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	—		
Preparacija kaviteta									
SBD1		1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID	Kompatibilno sa DTE & Satelec Ultrasonic Scalers	
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		
SBDOR		1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	LOW-MID	LOW-MID		

[NAPOMENA] : "G" za radni režim "skaliranje"; "P" za radni režim "Parodontologije"; "E" za radni režim "Endodoncija"; "—" nije pogodno za taj model instrumenta".

Za više informacija  
skenirajte i ulogujte se na  
naš veb sajt



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](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com) [sales@glwoodpecker.com](mailto:sales@glwoodpecker.com)

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



Wellkang Ltd ([www.CE-Marking.eu](http://www.CE-Marking.eu))  
29 Harley St., LONDON, W1G 9QR, UK