



Manual de instruções AP-A Dental Air Polisher

Leia este manual antes de operar



Conteúdo

Prefácio.....	1
1 Introdução.....	1
2 Instalação e operação.....	2
3 Solução de problemas.....	8
4 Limpeza, desinfecção e esterilização	9
5 Manutenção, armazenamento e transporte.....	15
6 Proteção do meio ambiente.....	17
7 Após o serviço.....	17
8 Representante autorizado europeu.....	18
9 Instrução de símbolo.....	18
10 EMC-Declaração de conformidade.....	19
11 Declaração	23

Fig. 1

Water bottle = Garrafa de água; Powder tank = Tanque de pó;
Airpolishing handpiece = Peça de mão para polimento a ar;
Main unit = Unidade principal;

Fig. 2

Power socket = Tomada de energia; Power switch = Interruptor de energia;
Air inlet interface = Interface de entrada de ar;
Air filter = Filtro de ar; Foot switch socket = Conector do pedal;

Fig. 3

Water volume adjustment = Ajuste do volume de água;
Power adjustment = Ajuste de potência;
Purging Mode = Modo de purga;

Fig. 4

Nozzle = Bico;
Airpolishing handpiece = Peça de mão para polimento a ar;
Tail plug = Plug traseiro;

Prefácio

A Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd é um fabricante profissional que pesquisa, desenvolve e produz produtos odontológicos. A Woodpecker possui um sólido sistema de controle de qualidade e duas marcas, Woodpecker e DTE. Seus principais produtos incluem scaler odontológico, polidor de ar odontológico, ultracirurgia, motor de canal radicular, luz de cura, unidade de implante odontológico, motor endo, etc.

1 Introdução

O polidor AP-A Dental Air usa ar comprimido para acionar o pó de profilaxia e borrifar água juntos na superfície do dente para remover os resíduos na superfície do dente (como placa dentária, pigmento, sujeira macia etc.):

- 1) A água e a energia podem ser ajustadas.
- 2) A peça de mão é projetada em três seções, é fácil de montar e desmontar e fácil de limpar.
- 3) A peça de mão pode ser livremente conectada e pode ser esterilizada em um ambiente de 134 °C e pressão de 0,22 MPa.

1.1 Modelo do produto

AP-A

1.2 Configuração do produto

Para obter mais informações, consulte a lista de embalagem.

1.3 Estrutura e componentes

É composto principalmente de unidade principal, peça de mão, bocal, pedal, tanque de pó, frasco de água, adaptador de energia, pó de profilaxia, etc.

1.4 Uso pretendido

O AP-A Dental Air Polisher é usado para remover a placa bacteriana e o pigmento, além de manter o implante.

1.5 Contraindicação

- 1.5.1 O paciente com hemofilia está proibido usar esse dispositivo.
- 1.5.2 Pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças devem ter cuidado ao usar o dispositivo.
- 1.5.3 Pacientes com doenças respiratórias, como asma e bronquite crônica, não podem usar esse dispositivo.

1.6 Classificação de segurança do dispositivo

- 1.6.1 Classificação por modo de operação: Dispositivo de operação contínua

- 1.6.2 Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
- 1.6.3 Grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada do tipo B
- 1.6.4 Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água: Dispositivo comum (IPX0). O pedal é um dispositivo anti-gotejamento (IPX1).
- 1.6.5 O tempo de duração do contato da peça aplicada:
Bocal: Menos de 10 minutos
- 1.6.6 A temperatura da superfície do bocal pode chegar a 45°C se ele for usado na potência máxima.

1.7 Principais especificações técnicas

- 1.7.1 Entrada do adaptador de energia: 100-240V ~ 50/60Hz 1.1A Modelo: USE48- 300130SPA3
- 1.7.2 Entrada da unidade principal: 30V === 1.3A
- 1.7.3 Seguro da unidade principal: T1.6AL 250V
- 1.7.4 Pressão de entrada de ar: 5,5bar ~ 7,5bar (0,55MPa ~ 0,75MPa)
- 1.7.5 Peso da unidade principal: 2,0 kg
- 1.7.6 Tamanho da unidade principal: comprimento×largura×altura 270 mm×170 mm×90 mm

1.8 Ambiente de operação

- 1.8.1 Temperatura ambiente: + 5°C ~ + 40°C
- 1.8.2 Umidade relativa: 30% a 80%
- 1.8.3 Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

1.9 Local de uso pretendido

Ambiente de instalações profissionais de saúde.

2 Instalação e Operação

2.1 Exibição da unidade principal e dos acessórios principais

2.1.1 Vista frontal da unidade principal

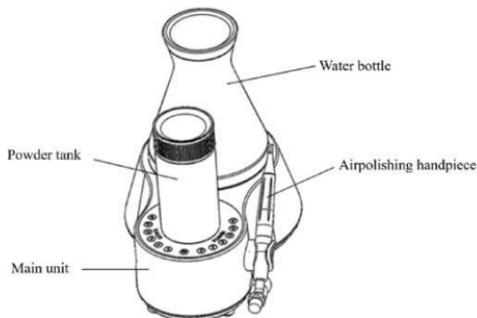


Fig. 1 Vista frontal da unidade principal

2.1.2 Vista traseira da unidade principal

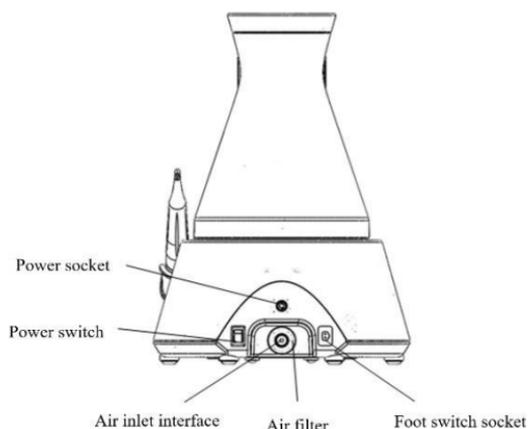


Fig. 2 Vista traseira da unidade principal

2.1.3 Painel de toque

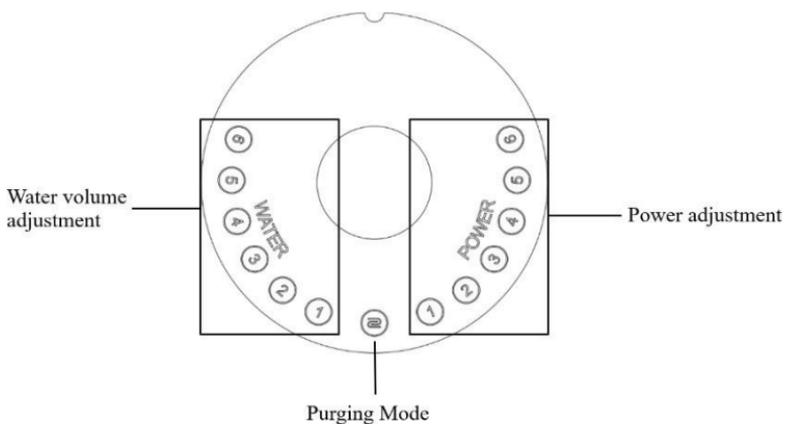


Fig. 3 Painel de toque

Depois de ligado, o botão ficará azul. Se houver conexão de ar ou se a pressão do ar for insuficiente, a luz azul piscará.

2.1.4 Diagrama esquemático da peça de mão

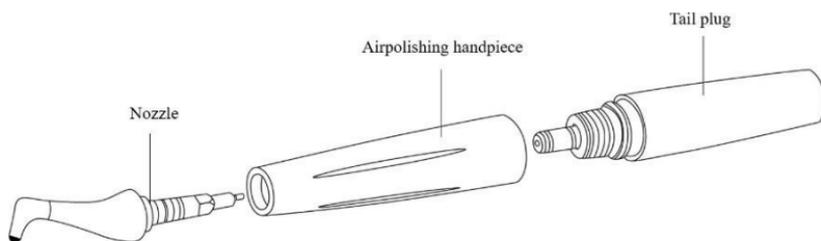


Fig. 4 Peça de mão para polimento a ar

2.2 Instalação da unidade principal

- 1) Abra a embalagem, verifique se todos os acessórios deste dispositivo estão completos, de acordo com a lista de embalagem, e coloque a unidade principal em uma mesa estável para o operador.
- 2) Retire o pedal e insira o conector na tomada correspondente do pedal na parte traseira da unidade principal.
- 3) Retire o tubo de ar externo e conecte a junta do tubo de ar com interface de entrada de ar na parte traseira da unidade principal.
- 4) Coloque o interruptor de energia no estado desligado, insira o plugue de saída do adaptador de energia no soquete de energia na parte traseira da unidade principal e, em seguida, insira o plugue de entrada do adaptador de energia no soquete de energia.
- 5) Solte o pedal, a alça pode parar de funcionar e pressione a tecla interruptor de energia para desligar.

[Aviso 1] Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

[Aviso 2] Quando o adaptador de energia estiver conectado à fonte de alimentação da rede, não coloque ou instale o produto em um local onde seja difícil cortar a fonte de alimentação da rede.

[Aviso 3] Não é permitida a modificação não autorizada deste equipamento.

[Aviso 4] Este equipamento não pode ser usado em áreas onde líquidos podem aparecer no chão, como salas de emergência ou salas de cirurgia.

[Aviso 5] Este equipamento só pode ser usado por profissionais com licença de médico ou enfermeiro.

[Aviso 6] Espere-se que o dispositivo seja conectado a uma fonte de alimentação independente, e a fonte de alimentação deve ser especificada como parte do dispositivo ou a combinação de dispositivo e fonte de alimentação deve ser especificada como o sistema ME.

[Aviso 7] Uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros

Deve-se evitar o uso de outros equipamentos, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

[Aviso 8] O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

2.3 Instruções

2.3.1 Conexão da peça de mão

Retire a peça de mão de polimento a ar, conecte a peça de mão de polimento a ar com a linha de polimento a ar e coloque a peça de mão no suporte no lado direito da unidade principal.

2.3.2 Preenchimento com pó de profilaxia

Retire o reservatório de pó e use a seringa de três vias para soprar o pó residual. Retire o pó de profilaxia, segure o frasco e agite-o de 3 a 5 vezes e, em seguida, despeje o pó no reservatório de pó.

Quando o pó no tanque de pó estiver esgotado, clique duas vezes no botão "Purging Mode" (Modo de purga) para remover o ar comprimido do tanque de pó e, em seguida, adicione pó ao tanque de pó. Não é permitido adicionar pó quando estiver em uso.

[Dica 1] Não ultrapasse a marca máxima (MAX).

[Dica 2] O pó supragengival só pode ser usado no tanque de pó supragengival. O pó subgengival só pode ser usado no tanque de pó subgengival.

2.3.3 Enchimento com água

Retire a garrafa de água, adicione água purificada (ou água destilada) à garrafa de água e, em seguida, conecte a garrafa de água à unidade principal. Uma pequena quantidade de vaselina pode ser aplicada ao anel de vedação na parte inferior da garrafa de água para lubrificar o anel de vedação, o que é conveniente para o plugue da garrafa de água.

2.3.4 Polimento a ar supragengival

2.3.4.1 Avalie a condição bucal do paciente, defina a potência e o nível de água com antecedência e recomenda-se que a potência comece partir da 2ª marcha e o volume de água a partir da 3ª marcha.

De acordo com a sensibilidade e a situação abrangente da cavidade oral do paciente, ajuste o nível de água e de potência a qualquer momento durante o processo de raspagem.

2.3.4.2 Antes do tratamento, pulverize o recipiente externo por 1 a 3 segundos com antecedência para garantir que o gás e a água sejam pulverizados uniformemente.

2.3.4.3 Antes de fazer o polimento a ar, use óculos de proteção e véu. Os usuários devem usar óculos de proteção ou máscaras de proteção.

2.3.4.4 Segure a peça de mão como se estivesse segurando uma caneta.

2.3.4.5 Faça com que o bocal fique alinhado com a superfície do dente. Recomenda-se que a saída do bocal mantenha uma distância de 3 a 5 mm da superfície do dente. Recomenda-se que a direção do polimento a ar e a superfície do dente apresentem um ângulo de 30° a 60°, conforme mostrado na fig. 5.

2.3.4.6 Use o dispositivo de evacuação de alta velocidade na máquina de tratamento odontológico abrangente para absorver a mistura de ar/pó refletida da superfície do dente durante o tratamento

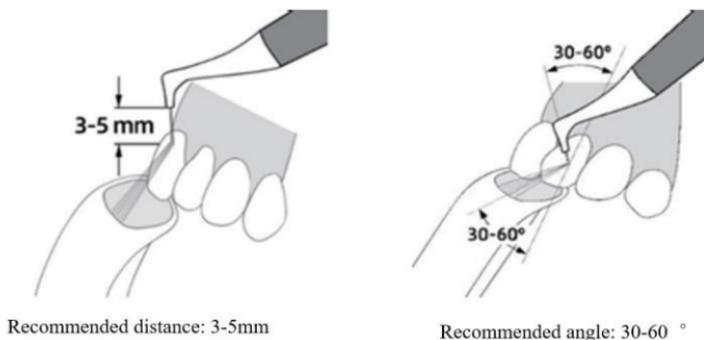


Fig. 5 Diagrama esquemático do jateamento abrasivo na gengiva

2.3.5 Polimento subgengival

2.3.5.1 Quando a profundidade da bolsa periodontal do paciente exceder 4 mm, recomenda-se o polimento subgengival.

2.3.5.2 Instale o bico antes do uso, retire o bico e acople-o à extremidade da peça de mão subgengival. Gire a porca do bico até a cabeça da peça de mão e, em seguida, trave o bico com uma chave, conforme mostrado na Fig. 6.

2.3.5.3 Avalie a condição periodontal do paciente e ajuste previamente os níveis de potência e água. Recomenda-se que a potência comece no 1º nível e a água no 3º nível. Ajuste os níveis de água e potência durante o procedimento conforme a sensibilidade periodontal e a condição oral geral do paciente.

2.3.5.4 Segure a peça de mão como se estivesse segurando uma caneta.

2.3.5.5 Recomenda-se usar o bico para remover a placa das

bolsas periodontais de 4-9 mm de profundidade movendo-a para cima e para baixo durante o uso.

2.3.5.6 Não é permitido polir a bolsa periodontal em cada ponto por mais de 5 segundos.

[Dica 3] É proibido retirar a peça de mão no estado de trabalho.

[Dica 4] No polimento subgingival, é permitido usar apenas o pó subgingival, e o uso incorreto do pó pode causar danos ao paciente.

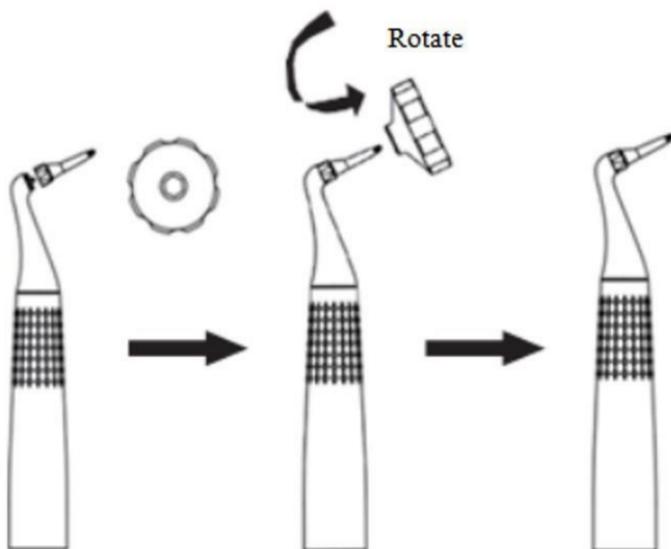


Fig. 6 Travamento do bocal

2.4 Manutenção

2.4.1 Peça de mão para polimento a ar

2.4.1.1 Remova a peça de mão de polimento a ar, solte a cabeça da peça de mão e puxe a cabeça da peça de mão (para a peça de mão subgingival, o bocal precisa ser removido com antecedência), conforme mostrado na fig. 7.

2.4.1.2 Alinhe a cabeça da peça de mão com uma seringa de três vias e sobre o pó residual na peça de mão.

2.4.1.3 Sobre as extremidades frontal e traseira da peça de mão com uma seringa de três vias.

2.4.1.3 Se a peça de mão estiver obstruída, use uma agulha para drená-la.

2.4.1.4 As peças de mão, os frascos de água e os tanques de pó não devem passar por manutenção quando estiverem sendo usados.

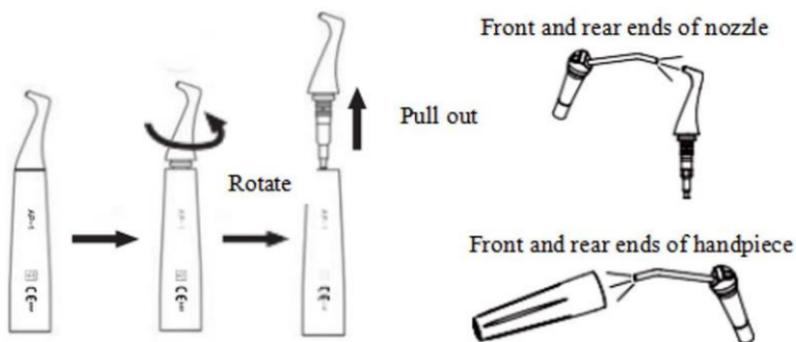


Fig. 7 Diagrama de limpeza da peça de mão

2.4.2 Tanque de pó

2.4.2.1 Recomenda-se estimar a quantidade de pó profilático antes do uso. Deixar pó excedente no tanque de pó por muito tempo pode causar bloqueio, pois o pó tende a aglomerar-se em ambientes úmidos. Portanto, despeje o pó restante do tanque após o uso.

2.4.2.2 Use uma seringa tríplice para limpar o pó restante no tanque, e remova o pó da rosca do tanque e da tampa.

2.4.3 Manutenção diária

Antes e após o uso do sistema de polimento a ar, pressione o botão "purge" na unidade principal.

3 Solução de problemas

Falha	Possível causa	Soluções
Após o desligamento, ainda há spray de água.	Impureza na válvula solenoide.	Entre em contato com os distribuidores locais ou fabricante.

Há fluxo de ar, mas sem spray de água.	Fonte de ar não conectada ou baixa pressão de ar (≤ 3 bar).	Verifique a conexão de ar e certifique-se de que a pressão atenda aos requisitos do dispositivo (5bar-7bar).
	Peça de mão bloqueada.	Use o bico para desobstruir a peça de mão.
	Linha de cauda bloqueada.	Entre em contato com os distribuidores locais ou fabricante.
	A tubulação interna da unidade principal é bloqueado.	Entre em contato com os distribuidores locais ou com o fabricante.
	Falha na válvula solenoide.	Entre em contato com os distribuidores locais ou fabricante.
Há spray de ar, mas não há água.	Falha na válvula solenoide.	Entre em contato com os distribuidores locais ou com o fabricante.
	Válvula solenoide bloqueada devido a impurezas.	Abra a válvula solenoide de dragagem da unidade principal ou entre em contato com os distribuidores locais ou com o fabricante.
Não há spray de ar e água.	Conexão anormal do pedal	Reconecte o pedal.
	Falha no pedal.	Repare ou substitua o pedal.
Vazamento no tanque de pó	Anel de vedação danificado.	Substitua o anel de vedação.

Vazamento da peça de mão de polimento a ar.	Anel de vedação da linha traseira danificado, deformado ou ausente.	Substitua o anel de vedação.
Dificuldade no encaixe da peça de mão	Anel de encaixe da peça de mão deformado.	Substitua o anel de pressão.

Observação: Se a falha não puder ser removida, entre em contato com o distribuidor ou fabricante local.

4 Limpeza, desinfecção e esterilização

4.1 Processamento inicial

4.1.1 Princípios de processamento

A esterilização eficaz só é possível após a conclusão da limpeza e desinfecção adequadas. Certifique-se de que, como parte de sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante o uso, sejam utilizados apenas procedimentos devidamente validados, específicos para o dispositivo e o produto, para limpeza/desinfecção e esterilização, e que os parâmetros validados sejam seguidos em cada ciclo. Observe também os requisitos legais aplicáveis em seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica, especialmente em relação às exigências adicionais para a inativação de prions.

4.1.2 Tratamento pós-operatório

O tratamento pós-operatório deve ser realizado imediatamente, no máximo 30 minutos após a conclusão da operação. Os passos são os seguintes:

Deixe o dispositivo funcionar por 20-30 segundos no volume máximo de água para enxaguar separadamente a peça de mão de polimento a ar e o bico;

Remova as peças de mão do dispositivo e enxágue a sujeira na superfície das peças de mão e seus acessórios com água pura (ou água destilada/desmineralizada);

Seque as peças de mão e seus acessórios com um pano limpo e macio e coloque-os em uma bandeja limpa.

Precauções:

1) A água usada aqui deve ser água pura, destilada ou deionizada.

4.2 Limpeza

A limpeza da peça de mão e seus acessórios deve ser realizada no máximo 24 horas após a operação.

A limpeza pode ser dividida em limpeza automatizada e limpeza manual. Sempre que possível, a limpeza automatizada é preferida.

4.2.1 Limpeza automatizada

A validade do limpador deve ser comprovada pela certificação FDA, CE ou de acordo com a norma EN ISO 15883.

Deve haver um conector de enxágue conectado à cavidade interna do produto.

O procedimento de limpeza deve ser adequado ao manuseio, e o período de enxágue suficiente.

Recomenda-se o uso de uma lavadora-desinfetadora de acordo com a norma EN

ISO 15883.

Para obter o procedimento específico, consulte a desinfecção automatizada na seção "Desinfecção". Precauções:

1) O agente de limpeza não precisa ser água pura. Pode ser água destilada, água desmineralizada ou multi-enzimática. Certifique-se de que o agente de limpeza selecionado seja compatível com a peça de mão.

2) A temperatura da água não deve exceder 45°C, caso contrário o A proteína se solidificará e será difícil removê-la.

4.2.2 Limpeza manual

- Deixe as peças de mão e seus acessórios de molho em um agente de limpeza (como multi-enzimático). O tempo de imersão e a concentração devemno mínimo, atingir o tempo e a concentração especificados pelo fabricante do detergente;

- Limpe cuidadosamente a superfície das peças de mão e seus acessórios com um pano macio descartável ou uma escova macia para remover qualquer sujeira visível na superfície;

- Enxágue as peças de mão e seus acessórios em água corrente limpa (água dessalinizada, água destilada ou água deionizada) por pelo menos 5 vezes, com duração não inferior a 60 segundos para cada vez.

- Verifique se as peças limpas estão realmente limpas ou danificadas. Se a limpeza não estiver completa, repita os procedimentos de limpeza anteriores.

A adequação das peças de mão e seus acessórios para uma limpeza eficaz usando o procedimento acima foi verificada por uma instalação validada.

Precauções:

1) O agente de limpeza usado aqui deve ser compatível com as peças de mão e somente soluções recém-preparadas podem ser usadas.

2) A temperatura da água não deve exceder 45°C, caso contrário o

A proteína se solidificará e será difícil removê-la.

4.3 Desinfecção

A desinfecção deve ser realizada no máximo duas horas após a fase de limpeza. A desinfecção automatizada é preferível se as condições permitirem.

4.3.1 Desinfecção automatizada

Se possível, o ciclo de desinfecção deve estar de acordo com a norma EN ISO 15883. Certifique-se de que os seguintes padrões sejam atendidos ao selecionar um sistema de esterilização:

- O esterilizador é aprovado pela FDA, certificado pela CE ou está de acordo com EN ISO 15883.

- Use a função de desinfecção de alta temperatura. A temperatura não deve exceder 134 °C. O tempo não pode exceder 20 minutos.
- O esterilizador tem uma peça de conexão embutida que é conectada ao interior da peça de mão.
- O procedimento de limpeza é adequado para o manuseio e o ciclo de enxágue deve durar entre 5-10 minutos
- Somente água destilada ou deionizada com uma pequena quantidade de microrganismos (<10cfu/ml) pode ser usada em todas as etapas de enxágue.
(Por exemplo, água pura que esteja de acordo com a Farmacopeia Europeia ou a Farmacopeia dos Estados Unidos).
- O ar usado para a secagem deve ser filtrado por HEPA.
- Repare e inspecione regularmente o desinfetador.

Etapas de limpeza e desinfecção usando a lavadora-desinfetadora

-Coloque cuidadosamente as peças de mão e seus acessórios no cesto de desinfecção.

-A fixação das peças de mão e de seus acessórios só é permitida se eles puderem se mover livremente no dispositivo. Não é permitido que as peças de mão e seus acessórios entrem em contato uns com os outros.

-Use um adaptador de enxágue adequado e conecte as peças de mão às conexões de enxágue da lavadora-desinfetadora para que a superfície e as linhas de água internas possam ser lavadas durante o processo de limpeza.

-Inicie o programa.

-Após o término do programa, remova as peças de mão e seus acessórios do desinfetador de asfaltos, inspecione (consulte a seção "Inspeção e manutenção") e embale (consulte o capítulo "Embalagem"). Seque as peças de mão e seus acessórios repetidamente, se necessário (consulte a seção "Secagem").

-A adequação das peças de mão e seus acessórios para limpeza e desinfecção eficazes usando os procedimentos automatizados de limpeza e desinfecção acima foi verificada por uma instalação certificada. (Use a lavadora-desinfetadora da Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd. localizada na cidade de Zibo, província de Shandong, que está em conformidade com a norma EN ISO 15883).

Precauções:

- 1) Antes de usar, você deve ler atentamente as instruções de operação fornecidas pelo fabricante do dispositivo para se familiarizar com o processo de desinfecção e as precauções.
- 2) Com esse dispositivo, a limpeza, a desinfecção e a secagem serão realizadas em conjunto.
- 3) Limpeza: (a) A temperatura da água não deve exceder 45°C, Caso contrário, a proteína se solidificará e será difícil removê-la. (b)

A solução usada pode ser água pura, água destilada, água deionizada ou solução multienzimática, etc., e somente soluções recém-preparadas podem ser usadas. (c) O agente de limpeza deve ser compatível com a peça de mão. Siga a concentração e o tempo de contato fornecidos pelo fabricante.

4.3.2 Desinfecção manual

Ferramentas: recipientes para desinfetante, pistolas de água, pistolas de ar, bandejas. Coloque as peças de mão e seus acessórios em um desinfetante (por exemplo, álcool medicinal a 75% ou solução de glutaraldeído a 2%) por pelo menos o tempo especificado pelo fabricante. Remova as peças de mão e seus acessórios do desinfetante e enxágue-os com água purificada, água destilada ou água deionizada por pelo menos cinco vezes, por não menos que 60 segundos de cada vez.

Seque as peças de mão e seus acessórios com ar comprimido filtrado (pressão máxima: 3 bar).

Após o término do programa, remova as peças de mão e seus acessórios da lavadora-desinfetadora, inspecione (consulte a seção "Inspeção e manutenção") e embale (consulte o capítulo "Embalagem"). Seque as peças de mão e seus acessórios repetidamente, se necessário (consulte a seção "Secagem").

A verificação da adequação fundamental das peças de mão e seus acessórios para a limpeza e desinfecção manual eficaz foi fornecida por um laboratório de testes verificado.

Precauções:

- 1) O desinfetante usado para configurar o desinfetante deve ser compatível com as peças de mão e o agente de limpeza, e deve ser testado quanto à eficácia (por exemplo, DGHM, aprovado pela FDA ou certificado pela CE).
- 2) O desinfetante deve ser usado de acordo com a concentração e tempo de contato especificados pelo fabricante.
- 3) O desinfetante usado deve ser uma solução recém-preparada e não é permitido fazer espuma.

4.4 Secagem

Se o seu processo de limpeza e desinfecção não tiver uma função de secagem automática, seque-o após a limpeza e a desinfecção.

Métodos:

- 1) Espalhe um papel branco limpo (pano branco) sobre a mesa plana, aponte as peças de mão e seus acessórios contra o papel branco (pano branco) e, em seguida, seque as peças de mão e seus acessórios com ar comprimido seco e filtrado (pressão máxima de 3 bar). Até que nenhum líquido seja borrifado

no papel branco (pano branco), a secagem está concluída.

2) Ele pode ser seco diretamente em um gabinete de secagem médica (ou forno). A temperatura de secagem recomendada é de 80°C a 120°C e o tempo deve ser de 15 a 40 minutos.

Precauções:

- 1) A secagem do produto deve ser realizada em um local limpo.
- 2) A temperatura de secagem não deve exceder 138°C;
- 3) O dispositivo usado deve ser inspecionado e mantido regularmente.

4.5 Inspeção e manutenção

1) Verifique as peças de mão e seus acessórios. Se ainda houver manchas visíveis nas peças de mão e em seus acessórios após a limpeza/desinfecção, todo o processo de limpeza/desinfecção deverá ser repetido.

2) Verifique as peças de mão e seus acessórios. Se estiverem obviamente danificados, amassados, soltos, corroídos ou dobrados, deverão ser descartados e não poderão continuar sendo usados.

3) Verifique a peça de mão. Se as peças estruturais estiverem quebradas, substitua-as antes de usar. Mas as peças substituídas devem ser limpas, desinfetadas e secas.

5) Não use a máquina quando ela estiver sendo limpa/desinfetada/esterilizada.

4.6 Embalagem

As peças de mão desinfetadas e secas e seus acessórios são montados e rapidamente embalados em uma bolsa de esterilização médica (ou suporte especial, caixa estéril).

Precauções:

- 1) O pacote usado está em conformidade com a norma ISO 11607;
- 2) Ele pode suportar altas temperaturas de 138 °C e tem permeabilidade suficiente ao vapor;
- 3) O ambiente de embalagem e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes;
- 4) Evite o contato com peças de metais diferentes ao embalar.

4.7 Esterilização

Use somente os seguintes procedimentos de esterilização a vapor (procedimento de pré-vácuo fracionado*) para esterilização, sendo proibidos outros procedimentos de esterilização:

O esterilizador a vapor está em conformidade com a norma EN13060 ou é certificado de acordo com a norma EN 285 para estar em conformidade com a norma EN ISO 17665;

A temperatura máxima de esterilização é de 138°C;

O tempo de esterilização é de pelo menos 4 minutos a uma temperatura de 132°C / 134°C e uma pressão de 2,0 bar ~ 2,3 bar.

Permita um tempo máximo de esterilização de 20 minutos a 134°C. A verificação da adequação fundamental dos produtos para uma esterilização a vapor eficaz foi fornecida por um laboratório de testes verificado.

Precauções:

- 1) Somente produtos que tenham sido efetivamente limpos e desinfetados podem ser esterilizados;
- 2) Antes de usar o esterilizador para esterilização, leia o Manual de Instruções fornecido pelo fabricante do dispositivo e siga as instruções.
- 3) Não use esterilização por ar quente nem esterilização por radiação, pois isso pode resultar em danos ao produto;
- 4) Use os procedimentos de esterilização recomendados para a esterilização. Não é recomendável esterilizar com outros procedimentos de esterilização, como óxido de etileno, formaldeído e esterilização por plasma de baixa temperatura. O fabricante não assume nenhuma responsabilidade pelos procedimentos que não tenham sido recomendados.

Se você usar os procedimentos de esterilização que não foram recomendados, siga os padrões eficazes relacionados e verifique a adequação e a eficácia.

*Procedimento de pré-vácuo de fracionamento: um procedimento para esterilização a vapor por meio da repetição do pré-vácuo; o procedimento usado aqui é esterilizado a vapor por meio de três pré-vácuos.

5 Manutenção, armazenamento e transporte

5.1 Manutenção

5.1.1 Recomenda-se instalar um dispositivo de secagem a ar (como um secador por congelamento) antes de usar o dispositivo de polimento a ar. E verifique o dispositivo de secagem todos os dias para garantir que ele funcione normalmente. Caso contrário, pode ser fácil causar a aglomeração do pó de profilaxia. E a aglomeração causará o bloqueio do dispositivo ou da peça de mão.

5.1.2 Verifique regularmente o anel de vedação da peça de mão, da linha da cauda, do tanque de pó e do frasco de água. Se encontrar defeitos como ruptura, deformação ou queda, consulte as instruções e substitua-os a tempo. Os acessórios são equipados com anéis de vedação com as especificações correspondentes.

5.1.3 Verifique o filtro da interface de entrada de ar uma vez por mês para confirmar se há impureza no filtro. Se houver impureza, substitua

o filtro em tempo hábil e verifique a limpeza do compressor de ar e do ambiente onde ele está localizado. Se não houver nenhuma impureza, recomenda-se substituir o filtro a cada 24 meses. Os filtros sobressalentes estão incluídos nos acessórios. A maneira de substituir o filtro é mostrada na Figura 8.

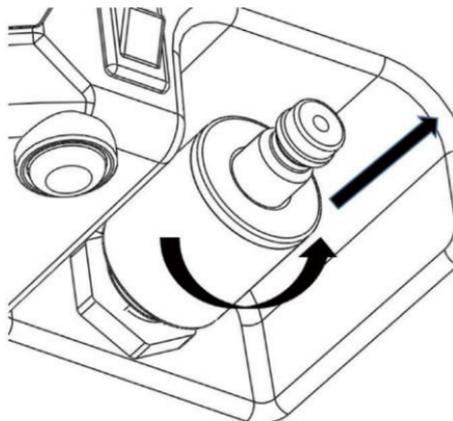


Fig. 8 Diagrama esquemático da substituição do filtro

5.2 Armazenamento

5.2.1 Esse dispositivo deve ser cuidadosamente colocado longe da fonte e deve ser instalado ou armazenado em um local fresco, seco e ventilado.

5.2.2 Não misture com artigos tóxicos, corrosivos, inflamáveis e explosivos durante o armazenamento.

5.2.3 O produto deve ser armazenado em um ambiente onde a umidade relativa seja de 10% a 93%, a pressão atmosférica seja de 70kPa a 106kPa e a temperatura seja de -20°C a + 55°C.

5.2.4 Quando esse dispositivo não estiver sendo usado por um longo período, ele deve ser ligado e ventilado uma vez por mês, por pelo menos cinco minutos de cada vez.

5.3 Transporte

5.3.1 Deve-se evitar o impacto e a trepidação excessivos durante o transporte. Coloque-o com cuidado e leveza.

5.3.2 Não o coloque junto com produtos perigosos durante o transporte.

5.3.3 Evite a exposição ao sol, à chuva e à neve durante o transporte.

6 Proteção ao meio ambiente

Descarte resíduos, detritos e máquinas ou componentes vencidos de acordo com as regulamentações locais.

Parte	Substâncias ou elementos tóxicos ou nocivos					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Unidade principal	○	○	○	○	○	○
Motor peça de mão	○	○	○	○	○	○
Contra-indicações odontológicas ângulo	○	○	○	○	○	○
Mecânica elementos, incluindo parafusos, porcas, arruelas, etc.	○	○	○	○	○	○

○: Indica que o conteúdo da substância tóxica em todas as substâncias homogêneas materiais da peça está abaixo do requisito de limite estipulado em SJ/T-11363-2006 Limit Requirements for Toxic and Hazardous Substances in Electronic Information Products (Requisitos de limite para substâncias tóxicas e perigosas em produtos de informação eletrônica).

×: indica que o conteúdo da substância tóxica em pelo menos um dos materiais homogêneos da peça excede o requisito de limite especificado em SJ/T-11363-2006. Descarte de acordo com as leis locais ou consulte O revendedor de quem você o adquiriu sobre o descarte de resíduos.

7 Garantia

Oferecemos serviço um ano de reparo gratuito do dispositivo, de acordo com o cartão de garantia. O reparo do dispositivo deve ser realizado por um técnico profissional. Não nos responsabilizamos por nenhum dano irreversível causado por pessoas não profissionais. Este produto é um dispositivo de precisão.

Se houver algum problema que precise ser consertado, recomenda-se seja devolvido à Woodpecker ou tratado por profissionais. Se algum componente precisar ser substituído, entre em contato com a Woodpecker para obter informações relevantes. Utilize acessórios ou componentes fornecidos ou aprovados pela Woodpecker. O uso de outros acessórios ou pode causar falhas

no equipamento e riscos inaceitáveis.

8 Representante europeu autorizado

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Germany

9 Instrução de símbolo

	Siga as instruções de uso		Produto com marcação CE
	Data de fabricação		Fabricante
	Peça aplicada do tipo B		Recuperação
	Manuseie com cuidado		Manter seco
IPX0	Dispositivo comum	IPX1	Dispositivo anti-gotejamento
	Usado somente em ambientes internos		Modo de purga
	Corrente alternada		Interruptor de pé
	Aterramento de proteção		Esterilização sob alta temperatura
ON OFF	Interruptor de alimentação	DC30V	30V CC
	Corrente contínua		Água de resfriamento ou água de descarga
	Conformidade do aparelho com a diretiva WEEE		
	Condição de armazenamento, limite de umidade: 10% a 93%		
	Condição de armazenamento, limite de pressão do ar: 70kPa ~ 106kPa		
	Condição de armazenamento, limite de temperatura: -20°C ~ + 55°C		

10 EMC-Declaração de conformidade

Uma lista de todos os cabos que podem ser substituídos pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL:

Número da porta	Nome	Tipo*	Comprimentos máximos dos cabos
1	Gabinete	N/E	-
2	Rede elétrica CA	Porta de alimentação CA	1.5m
3	Cabo da peça de mão para polimento a ar	PORTA DE ACOPLAMENTO DO PACIENTE	1.7m
4	. Cabo	PORTA SIP / SOP	2.4m
5	Rede elétrica CC do adaptador	Porta de alimentação CC	1.5m

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O modelo AP-A foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo AP-A deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A energia de RF do modelo AP-A é usada apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O modelo AP-A utiliza energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são provavelmente causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração - imunidade eletromagnética

O modelo AP-A foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo AP-A deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contato de 8 kV ± 15 kV ar	± Contato de 8 kV ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de fornecimento de energia ±1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de fornecimento de energia ± 1kV para cabo de interconexão	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± Linha de 1 kV para mentir ± Linha de 2 kV para o terra	Linha a linha... ± 0,5 kV, ± 1 kV Linha-terra— ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45° e 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico Se o usuário do modelo precisar continuar a operação durante o fornecimento de energia Se houver interrupções na rede elétrica, que o modelo seja alimentado por um adaptador de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de energia (50/60 H) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz e 60 Hz	30 A/m, 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação nível de teste.

Orientação e declaração - Imunidade eletromagnética

O modelo AP-A foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo AP-A deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
<p>RF conduzida IEC 61000-4-6 RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V em ISM faixas entre 0,15 MHz - 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz 3 V/m e 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz 385 MHz, pulso modulação de 18 Hz, 27 V/m; 450 MHz, FM +/- 5 desvio de kHz 1 kHz senoidal, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, pulso modulação 217 Hz, 9 V/m; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, pulso modulação de 18 Hz, 28 V/m; 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, pulso modulação de 217 Hz, 28 V/m; 2.450 MHz, pulso modulação de 217 Hz, 28 V/m; 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz, Modulação de pulso 217 Hz, 9 V/m</p>	<p>3 V, 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V em ISM faixas entre 0,15 MHz - 80 MHz, 80 % AM em 1 kHz 3 V/m e 10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM em 1 kHz 385 MHz, pulso modulação de 18 Hz, 27 V/m; 450 MHz, FM +/- Desvio de 5 kHz, seno de 1 kHz, 28 V/m; 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, modulação de pulso 217 Hz, 9 V/m; 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, pulso modulação de 18 Hz, 28 V/m; 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, modulação de pulso 217 Hz, 28 V/m; 2.450 MHz, pulso modulação 217 Hz, 28 V/m; 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz, Modulação de pulso 217 Hz, 9 V/m</p>	<p>Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte dos modelos AP-A, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, a devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir:</p> 

NOTA 1 Em 80 MHz - 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
 OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou realocação do modelo.

b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo

O modelo foi projetado para uso em ambientes eletromagnéticos nos quais os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do modelo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO I Em 80 MHz - 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO II Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

O dispositivo foi testado e homologado de acordo com a norma EN 60601-1-2 para EMC. Isso não garante de forma alguma que esse dispositivo não será afetado por interferência eletromagnética. Evite usar o dispositivo em um ambiente altamente eletromagnético.

11 Declaração

A Woodpecker se reserva o direito de alterar o design do dispositivo, a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original a qualquer momento, sem aviso prévio. As imagens são apenas para referência. Os direitos de interpretação final pertencem à Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. A aparência do produto foi autorizada por patente, e a falsificação será processada!

(Consulte o rótulo da embalagem para saber a data de fabricação. Vida útil: 10 anos)

Scan and Login website
for more information



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

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

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



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-026 V1.5-20201112