

Manuale di Istruzione Uso e Manutenzione

User and Maintenance manual



ABLATORE UDS-K/UDS-K LED

UDS-K/ UDS-K LED PIEZO SCALER



carlo de giorgi s.r.l.

Dati modello**Model data**

Modello Model	Alimentazione Power supply	Anno di costruzione Year of manufacture
☐ 826/00 ☐ 842/00	☐ 120 V 60 Hz ☐ 230 V 50 Hz	☐ 2016 ☐ 2017 ☐ 2018 ☐ 2019 ☐ 2020

**carlo de giorgi** s.r.l.

Manuale di Istruzione Uso e Manutenzione

ABLATORE UDS-K/UDS-K LED



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



INDICE

1 - INSTALLAZIONE E COMPONENTI DELL'ATTREZZATURA.....	4
1.1 - ISTRUZIONI	4
1.2 - COMPONENTI	5
1.2.1 - COMPONENTI DELLA CONFEZIONE.....	5
1.2.2 - STRUTTURA E FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO	5
1.2.3 - SCOPO DELL'APPLICAZIONE.....	5
1.3 - SPECIFICHE TECNICHE PRINCIPALI	6
1.3.1 - SPECIFICHE TECNICHE PER L'ABLATORE PIEZOCERAMICO	6
1.4 - INSTALLAZIONE DEI COMPONENTI PRINCIPALI.....	7
1.4.1 - - PRODUCT COMPONENTS	7
1.4.2 - COMPONENTI DEL MANIPOLO.....	8
1.4.3 - ISTRUZIONI D'USO DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA.....	9
2. - FUNZIONE ED UTILIZZO DEL PRODOTTO	11
2.1 - UTILIZZO.....	11
2.2 - ISTRUZIONI SULLE FUNZIONI E SULL'UTILIZZO	12
3 - STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE.....	13
3.1 - STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO	13
3.1.1 - TEMPERATURA/PRESSIONE DI AUTOCLAVE PREVISTA.....	13
3.1.2 - NOTA	13
3.2 - STERILIZZAZIONE DEGLI INSERTI	14
3.3 - STERILIZZAZIONE DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA	14
3.4 - PULIZIA DELLA GHIERA DINAMOMETRICA E DEGLI INSERTI	14
3.5 - STERILIZZAZIONE DELLA LUCE LED	14
3.5 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E NOTE	15
4 - PRECAUZIONI	19
4.1 - NOTA.....	19
4.2 - CONTROINDICAZIONI	21
4.3 - IMMAGAZZINAMENTO E MANUTENZIONE.....	21
4.4 - TRASPORTO	21
5 - SERVIZIO POST- VENDITA	22
6 - ISTRUZIONI SUI SIMBOLI	22
7 - PROTEZIONE AMBIENTALE.....	24



8 - DIRITTI DEL PRODUTTORE 24

8 - RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L’UE 24

10 – DICHIARAZIONE DI CONFORMITA’ 25

11 – DICHIARAZIONE..... 30

TABELLA DI POTENZA DI FUNZIONAMENTO DEGLI INSERTI..... 31



1 - INSTALLAZIONE E COMPONENTI DELL'ATTREZZATURA

1.1 - ISTRUZIONI

L'ablattore UDS-K è progettato principalmente per la pulizia dei denti, e risulta anche un'attrezzatura indispensabile per la prevenzione e il trattamento di malattie dentarie. Le principali caratteristiche sono le seguenti:

1. Stabilizzatore automatico della frequenza, che assicura costantemente la migliore e più stabile frequenza per il funzionamento della macchina.
2. Il manipolo è sterilizzabile in autoclave fino a 135°C con pressione di 0,22MPa.
3. Controllo digitale di facile funzionamento per una più efficiente detartarizzazione.



1.2 - COMPONENTI

1.2.1 - Componenti della confezione

Un Ablatore UDS-K/UDS-K LED completo include le seguenti parti:

N.	UDS-K	UDS-K LED
01	Unità principale	Unità principale
02	Manipolo	Manipolo
03	Alimentatore	Alimentatore
04	Pedale	Pedale
05	Inserti	Inserti
06	Linea acqua	Linea acqua
07	Ghiera dinamometrica	Ghiera dinamometrica
08	“O” ring stagno	“O” ring stagno
09	Tenuta manipolo	Tenuta manipolo
10	Distinta di imballo	Distinta di imballo
11	Manuale istruzioni	Manuale istruzioni
12	-	Luce LED

Le punte detartarizzanti ed i relativi accessori non sono completamente elencati nel presente manuale istruzioni.

1.2.2 - Struttura e funzionamento del prodotto

L'Ablatore è composto da un circuito elettrico, una linea acqua ed un trasduttore piezoceramico.

1.2.3 - Scopo dell'applicazione

L'Ablatore UDS-K è utilizzato per l'eliminazione di tartaro dentale.



1.3 - SPECIFICHE TECNICHE PRINCIPALI

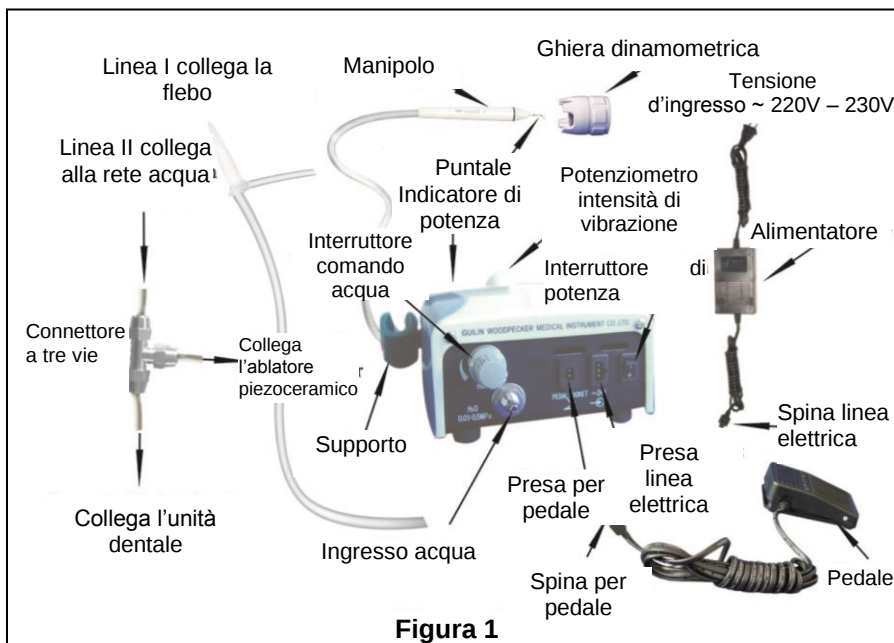
1.3.1 - Specifiche tecniche per l'ablatore piezoceramico

- a) Ingresso alimentazione: ~ 220V-230V 50Hz/60Hz 150mA
- b) Ingresso unità principale: ~ 24V 50Hz/60Hz 1.3A
- c) Corsa di vibrazione della punta principale: $\leq 100\mu\text{m}$
- d) Forza semi-corsa: $< 2\text{N}$
- e) Frequenza di uscita vibrazione punta: $28\text{kHz} \pm 3\text{kHz}$
- f) Potenza di uscita: $3\text{W} \sim 20\text{W}$
- g) Fusibile unità principale: 1.6A/250V
- h) Fusibile alimentazione: 0.5A/250V
- i) Pressione acqua: 0,1bar ~ 5bar (0,01MPa ~ 0,5MPa)
- j) Peso unità principale: 0,75 kg
- k) Peso alimentatore: 1,2 kg
- l) Modalità operativa: funzionamento continuo
- m) Tipo di protezione contro scariche elettriche: classe II
- n) Grado di protezione contro scariche elettriche: Attrezzatura tipo B
- o) Grado di protezione contro penetrazioni dannose d'acqua:
 - Attrezzatura ordinaria: IPX0
 - Pedale: IPX1
- p) Grado di sicurezza per l'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido d'azoto: Attrezzatura non adatta all'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido d'azoto.
- q) Condizioni di esercizio
 1. Temperatura ambientale: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
 2. Umidità relativa: $\leq 80\%$.

1.4 - INSTALLAZIONE DEI COMPONENTI PRINCIPALI

1.4.1 - Componenti del prodotto

I componenti dell'attrezzatura sono indicati in figura 1:



1.4.2 - Componenti del manipolo

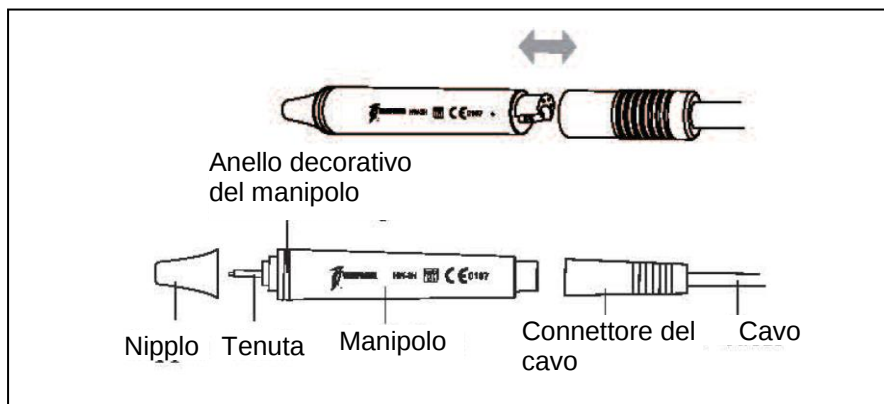


Figura 2

Istruzioni per i componenti principali del manipolo.

Nipplo: Il nipplo è rimuovibile. E' possibile svitare il nipplo e pulirlo regolarmente con alcool.

Anello decorativo: L'anello può essere smontato e pulito regolarmente con alcool.

Manipolo: il corpo principale può essere messo in autoclave.

Simbolo: autoclave (135°C, 0,22 MPa).

Connettore del cavo: collega il manipolo alle linee di alimentazione acqua ed elettricità provenienti dall'unità principale.

Nota: asciugare a fondo il manipolo prima di collegarlo al connettore del cavo.

1.4.3 - Istruzioni d'uso della chiave dinamometrica

a) Breve introduzione e descrizione

La struttura della chiave dinamometrica è stata appositamente progettata per controllare la forza di serraggio, per assicurare una corretta installazione dell'inserto e per proteggere le mani dell'utente da eventuali tagli e graffi.

Foro



Intaglio chiave dinamometrica

Figura 3

b) Sterilizzazione

Sterilizzare a vapore ad una temperatura di 135°C, e con pressione di 0,22 MPa.

c) Funzionamento

1. Utilizzare la chiave come indicato in figura 4.

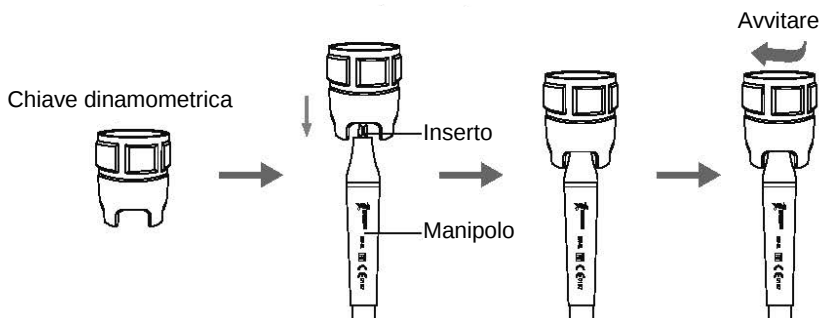


Figura 4

2. Installazione inserto: Mantenere fermo il manipolo e ruotare l'inserto in senso orario mediante la chiave dinamometrica. Ruotare di altri due giri dopo che l'inserto si è fermato, a questo punto l'inserto è bloccato.

3. Rimozione dell'inserto: Mantenere fermo il manipolo e ruotare in senso antiorario la ghiera dinamometrica.

4. Sterilizzare dopo ogni impiego.



5. Dopo la sterilizzazione lasciar raffreddare prima dell'utilizzo successivo, per evitare scottature.
6. Conservare la chiave pulita in luogo fresco, asciutto e ventilato.

d) Nota.

Sono vietati i seguenti metodi di sterilizzazione:

1. Immersione in soluzioni sterilizzanti;
2. Immersione in iodio, alcool o aldeide glutarica;
3. Sterilizzazione in forno o in forno a microonde.

Nota: Si declina qualsiasi responsabilità per danni alla ghiera dinamometrica in seguito alle operazioni vietate sopraelencate.



2. - FUNZIONE ED UTILIZZO DEL PRODOTTO

2.1 - UTILIZZO

- a) Aprire la scatola dell'imballo, assicurarsi che tutte le parti e gli accessori siano presenti conformemente alla lista dei componenti.
- b) Estrarre l'unità principale dalla scatola e posizionarla su una superficie in piano.
- c) Ruotare al massimo il selettore di comando dell'acqua in senso orario, e ruotare in senso orario il potenziometro di controllo dell'intensità ad un livello adeguato.
- d) Inserire la spina del pedale nella relativa presa.
- e) Collegare un'estremità della canalina dell'acqua all'ingresso dell'apparecchiatura, e l'altra estremità ad una fonte di acqua pulita.
- f) Collegare il manipolo: avvitare l'inserito sul manipolo mediante la ghiera dinamometrica, quindi inserire correttamente il connettore del cavo al manipolo.
- g) Collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica.
- h) Premere l'interruttore di potenza dell'unità principale, verificando l'accensione dell'indicatore relativo.



2.2 - ISTRUZIONI SULLE FUNZIONI E SULL'UTILIZZO

- a) Preparare l'ablatore per l'operatore. Prima dell'accensione, ruotare il potenziometro di controllo dell'intensità al minimo e l'interruttore di controllo dell'acqua al massimo (ruotare di tre giri in senso orario dal minimo al massimo).
- b) La frequenza normale è di 28KHz ± 3 KHz. In normali condizioni di fornitura di trattamento, un tocco leggero ed un movimento avanti/indietro eliminerà il tartaro senza surriscaldamenti. Eccessiva pressione ed insistenza su un singolo punto sono assolutamente sconsigliate.
- c) Selezionare il puntale da ablazione più adeguato al trattamento, ed avvitarlo saldamente sul manipolo mediante la ghiera dinamometrica (come mostrato in figura 4).
- d) Premendo sul pedale, l'inserito inizia a vibrare. Nell'UDS-K LED, si accende anche la lampada LED sulla punta. Dopo aver rilasciato il pedale, la luce rimane accesa per 10 secondi.
- e) Intensità di vibrazione: Regolare l'intensità di vibrazione secondo necessità; in generale la posizione di utilizzo è a metà scala. Siccome i pazienti hanno differenti sensibilità e diversa durezza del tartaro gengivale, l'intensità di vibrazione dovrebbe essere regolata durante il trattamento clinico.
- f) Regolazione acqua: agendo sul pedale, il puntale comincia a vibrare, ruotare quindi il selettore di controllo dell'acqua fino ad avere uno spruzzo di acqua nebulizzata per raffreddare il manipolo e per effettuare la pulizia dei denti.
- g) Il manipolo può essere impugnato come una penna.
- h) Portare il puntale in leggero contatto con la superficie del dente; non applicare un'eccessiva pressione sulla superficie del dente, altrimenti il dente potrebbe dolere ed il puntale danneggiarsi.
- i) Alla fine dell'operazione, mantenere in funzione la macchina per 30 secondi con l'alimentazione acqua accesa, in modo da effettuare una pulizia del manipolo e degli inserti.
- j) Estrarre il manipolo e svitare l'inserito, procedere quindi alla sterilizzazione.

NOTA: Non accingersi ad estrarre il manipolo quando l'interruttore a pedale è azionato e la macchina sta producendo vibrazione.



3 - STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE

3.1 - STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO

3.1.1 - Temperatura/pressione di autoclave prevista

- a) Sterilizzazione a 121°C/0,1 MPa;
- b) Sterilizzazione a 135°C/0,22 MPa.

Estrarre il manipolo e svitare l'inserito dopo l'utilizzo.

Avvolgere il manipolo in una garza sterile o riporlo in una busta apposita.

Riutilizzare il manipolo solo dopo un raffreddamento graduale e naturale, altrimenti ci si potrebbe ustionare le mani.

3.1.2 - Nota

- a) Rimuovere il liquido detergente dal manipolo mediante aria compressa prima di procedere con la sterilizzazione.
- b) Assicurarsi che gli inserti siano stati svitati dai manipoli, e non siano sterilizzati insieme ad altre parti.
- c) Far attenzione a non danneggiare le superfici esterne del manipolo durante il trattamento e la sterilizzazione. Non applicare alcun olio protettivo sulla superficie del manipolo.
- d) Vi sono due "O" ring stagni all'estremità del manipolo. Lubrificarli frequentemente con apposito prodotto dentale, poiché le continue sterilizzazioni, inserimenti ed estrazioni possono accorciarne la vita operativa. Una volta danneggiati o eccessivamente usurati, sostituirli con parti nuove.
- e) Sono vietati i seguenti metodi di sterilizzazione:
 - 1. Immergere il manipolo in qualsiasi liquido.
 - 2. Immergere il manipolo in disinfettanti come iodio, alcool o aldeide glutarica.
 - 3. Sterilizzazione in forno o in forno a microonde.



3.2 - STERILIZZAZIONE DEGLI INSERTI

Tutti gli inserti possono essere sterilizzati in autoclave a 135°C.

3.3 - STERILIZZAZIONE DELLA CHIAVE DINAMOMETRICA

La chiave può essere disinfettata in autoclave a 135°C.

3.4 - PULIZIA DELLA GHIERA DINAMOMETRICA E DEGLI INSERTI

Prima della sterilizzazione, entrambi possono essere puliti con un dispositivo ultrasonico.

3.5 – STERILIZZAZIONE DELLA LUCE LED

La luce LED può essere disinfettata in autoclave a 135°C.



3.5 – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E NOTE

Problema	Cause possibili	Soluzioni
L'inserto non vibra e non vi è fuoriuscita di acqua quando si preme il pedale.	Falsi contatti sulla linea di alimentazione elettrica.	Inserire bene la spina nella presa di rete.
	Falsi contatti sulla linea del pedale.	Inserire bene la spina del pedale nella presa.
	Il fusibile nel trasformatore è interrotto.	Contattate direttamente noi o i nostri rivenditori.
	Il fusibile nell'unità principale è interrotto.	Contattate direttamente noi o i nostri rivenditori.
L'inserto non vibra ma vi è fuoriuscita di acqua quando si preme il pedale.	Il manipolo è danneggiato.	Staccare il manipolo dal cavo e inviarlo alla nostra società per le riparazioni del caso.
	Il cavo è danneggiato.	Contattate direttamente noi o i nostri rivenditori.



Problema	Cause possibili	Soluzioni
L'inserto vibra ma non vi è fuoriuscita di acqua quando si preme il pedale.	Il rubinetto di comando acqua è chiuso.	Aprire il rubinetto di comando acqua [nota 1].
	Presenza di impurità nell'elettrovalvola.	Contattate direttamente noi o i nostri rivenditori.
	L'elettrovalvola è danneggiata.	Contattate direttamente noi o i nostri rivenditori.
Vi è ancora fuoriuscita d'acqua dopo l'interruzione dell'alimentazione elettrica.	Presenza di impurità nell'elettrovalvola.	Contattate direttamente noi o i nostri rivenditori.
Il manipolo genera calore.	Il rubinetto acqua è regolato ad un livello basso.	Ruotare il rubinetto acqua ad un livello più alto [nota 1].
Scarsa quantità di acqua spruzzata	Il rubinetto acqua è regolato ad un livello basso	Ruotare il rubinetto acqua ad un livello più alto [nota 1].
	La pressione dell'acqua non è sufficientemente alta	Ruotare il rubinetto acqua ad un livello più alto [nota 1].
	Il circuito dell'acqua è ostruito.	Pulire la linea acqua mediante una pistola a tre vie [nota 2].

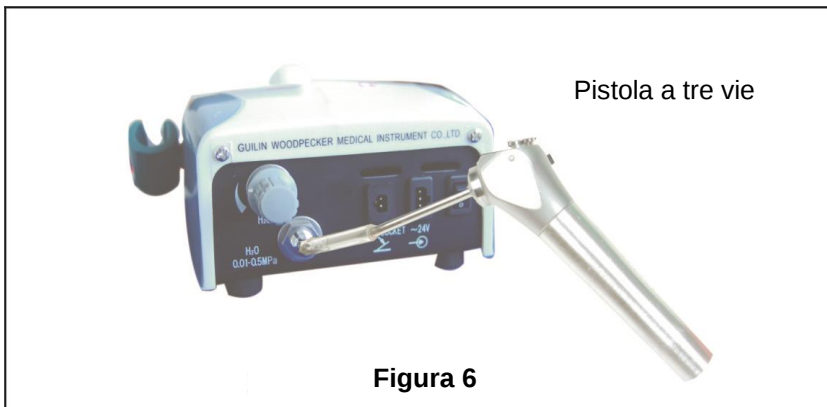


Problema	Cause possibili	Soluzioni
La vibrazione dell'inserto si indebolisce.	L'inserto non è stato avvitato a fondo sul manipolo.	Avvitare a fondo il puntale sul manipolo (come mostrato in figura 5).
	L'inserto si è svitato in seguito alle vibrazioni.	Avvitare a fondo il puntale sul manipolo (come mostrato in figura 5).
	L'accoppiamento tra il manipolo e il cavo non è asciutto.	Asciugarlo con un getto di aria calda.
	L'inserto è danneggiato [nota 3]	Sostituirlo con uno nuovo.
La vibrazione è eccessiva ed il potenziometro di comando non regola l'intensità.	Il potenziometro di comando intensità di vibrazione è danneggiato.	Contattate direttamente noi o i nostri rivenditori.
Perdite d'acqua dall'accoppiamento tra il manipolo ed il cavo.	L' "O" ring stagno è danneggiato.	Sostituirlo con un nuovo "O" ring.

Se i problemi persistono, contattare i distributori di zona o la nostra società.

[Nota 1] Regolare il rubinetto dell'acqua secondo il simbolo sulla manopola. **ATTENZIONE:** continuando a ruotare il rubinetto in senso antiorario il cursore potrebbe staccarsi dal corpo causando fuoriuscita d'acqua.

[Nota 2] Per pulire il circuito dell'acqua con una pistola a tre vie (come mostrato in figura 5) procedere come segue:



1. Con delle forbici tagliare la tubatura dell'acqua ad una distanza di 10 cm-15 cm dall'ingresso acqua al dispositivo.
2. Accendere l'interruttore, fornendo alimentazione elettrica.
3. Collegare la pistola a tre vie alla tubatura dell'acqua.
4. Premere il pedale.
5. Agire sul pulsante della pistola a tre vie per immettere acqua o aria nella linea acqua della macchina, eliminando così le impurità presenti all'interno della linea acqua.

[Nota 3] Le seguenti condizioni indicano che l'inserto è danneggiato, se è stato avvitato a fondo e nebulizza l'acqua correttamente:

- L'intensità di vibrazione ed il grado di atomizzazione dell'acqua si indeboliscono.
- Durante il funzionamento, l'inserto emette un ronzio.



4 - PRECAUZIONI

4.1 - NOTA

- Mantenere pulito l'ablatore sia prima che dopo l'utilizzo.
- Il manipolo, gli inserti, e la ghiera dinamometrica devono essere sterilizzati prima di ogni trattamento.
- Non avvitare o svitare l'inserto mentre si preme sul pedale.
- L'inserto deve essere ben fissato e si deve notare la fuoriuscita d'acqua nebulizzata dall'inserto durante il funzionamento.
- Sostituire l'inserto con uno nuovo se risulta danneggiato o eccessivamente usurato.
- Durante il trattamento, l'inserto si surriscalerà considerevolmente se il flusso dell'acqua è troppo basso. Assicurarsi che il flusso dell'acqua sia adeguato.
- L'inserto non deve essere piegato né schiacciato.
- Non utilizzare una fonte d'acqua impura. Non sostituire mai l'acqua distillata con una fisiologica salina.
- Se l'alimentazione d'acqua non ha pressione idraulica, il livello del contenitore dovrebbe essere posizionato almeno un metro al di sopra della testa del paziente.
- Assicurarsi che il terminale di collegamento del manipolo e la presa del connettore del cavo siano completamente asciutti prima dell'installazione del manipolo.
- Non tirare forzatamente il cavo durante il trattamento.
- Non graffiare né sottoporre ad urti violenti il manipolo.
- Dopo l'uso, scollegare l'alimentazione elettrica, quindi estrarre la spina.
- Collegare il dispositivo a una presa di corrente facilmente accessibile, per assicurarsi che possa essere scollegato facilmente in caso di emergenza.
- L'alimentatore è considerato parte integrante del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo con un alimentatore differente.
- L'alimentatore non è impermeabile. Tenerlo asciutto e lontano da acqua.



- In qualità di produttore professionale di dispositivi medici, noi siamo responsabili per la sicurezza solo quando la manutenzione, le riparazioni e le eventuali modifiche siano fatte esclusivamente da Carlo De Giorgi S.r.l. o da nostri distributori autorizzati. Solo accessori originali devono essere utilizzati, e il dispositivo deve essere utilizzato secondo le indicazioni del presente manuale.
- Gli inserti prodotti da alcuni altri costruttori possono essere approssimativi, si arrugginiscono e si deformano, il che danneggerebbe irreparabilmente la filettatura della vite del manipolo. Utilizzare solo inserti originali.
- Selezionare un livello di potenza adatto al tipo di inserto utilizzato (vedi "TABELLA DI POTENZA DI FUNZIONAMENTO DEGLI INSERTI").



4.2 - CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare su pazienti che soffrono di emofilia.
- Non per utilizzo su pazienti, o da parte di dottori, che utilizzano pacemaker.
- Pazienti cardiopatici, donne in gravidanza e bambini, dovrebbero sottoporsi all'uso di questo dispositivo con estrema cautela.

4.3 - IMMAGAZZINAMENTO E MANUTENZIONE

- Il dispositivo deve essere manipolato con attenzione e delicatezza. Assicurarsi che sia distante da fonti di vibrazione e riporlo in un luogo fresco, asciutto e ventilato.
- Non riporre la macchina insieme a composti che risultino combustibili, velenosi, caustici od esplosivi.
- Il presente dispositivo dovrebbe essere conservato in un ambiente in cui l'umidità relativa è inferiore a 80%, con pressione atmosferica 50kPa~106kPa, ed una temperatura compresa tra -10 °C~+50°C.
- Spegnere l'interruttore principale ed estrarre la spina dall'alimentazione di rete quando il dispositivo non è utilizzato. Se non si utilizza per un tempo prolungato, collegare la macchina all'alimentazione elettrica e d'acqua almeno una volta al mese per circa cinque minuti.

4.4 - TRASPORTO

- Urti e scosse violente sono assolutamente da evitare durante il trasporto. Movimentare il dispositivo con attenzione e delicatezza e non capovolgerlo.
- Non trasportarlo unitamente a materiali pericolosi.
- Evitare l'esposizione alla luce solare o alla pioggia e alla neve durante il trasporto.



5 - SERVIZIO POST-VENDITA

- Per il dispositivo viene offerto un anno di riparazioni gratuite a partire dalla data di vendita al cliente finale. Non siamo responsabili dei danni causati dall'uso improprio del dispositivo.
- Tutte le riparazioni del dispositivo dovrebbero essere effettuate da tecnici qualificati e autorizzati. Non ci riteniamo responsabili per qualsiasi danno a cose e/o persone causato dall'intervento di personale non addestrato.

6 - ISTRUZIONI SUI SIMBOLI



Marchio del produttore



Marcatura CE



Data di produzione



Produttore



Isolamento di tipo BF



Isolamento di classe II

IPX1

A prova di sgocciolamento



Riciclo



Utilizzo soltanto al chiuso



Mantenere asciutto



Autoclavabile



Fragile



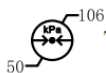
Corrente alternata



Interfaccia a pedale



Regolazione del flusso acqua



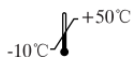
Pressione atmosferica di stoccaggio

H₂O
0.01-0.5MPa

Pressione entrata acqua 0,01MPa-0,5MPa



Limiti di umidità accettabili



Limiti di temperatura accettabili



Implementazione della direttiva RAEE



Leggere il manuale



Rappresentante autorizzato nella comunità europea.



7 - PROTEZIONE AMBIENTALE

Non esiste alcun fattore nocivo nel nostro prodotto. Si può disporre del prodotto in base a qualsiasi legge locale.

8 - DIRITTI DEL PRODUTTORE

Ci riserviamo il diritto di modificare il design del dispositivo, la tecnica, accessori, il manuale di istruzioni e il contenuto della lista di imballaggio originale in qualsiasi momento senza preavviso. Se ci sono alcune differenze tra progetto e attrezzature reali, prendere la vera apparecchiatura come la norma.

8 - RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE



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



10 – DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

File No.: ZMN/WI-04-031-02

Version: F

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: UDS-K

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.: DD 60103021 0001

Issue date: 2015-08-17

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

2015.8.17
Place, date

吴

Legally binding signature, Function



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

File No.: ZMN/WI-04-131-02

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:UDS-K LED

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.: DD 60103021 0001

Issue date: 2015-08-17

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

Place, date

2015.8.17



Legally binding signature, Function



Guida e Dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo UDS-K è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo UDS-K dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali condizioni.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo UDS-K 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.
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	Il dispositivo UDS-K 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.

Guida e Dichiarazione — immunità elettromagnetica			
Il dispositivo UDS-K è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo UDS-K 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 UDS-K richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che il dispositivo UDS-K 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 UDS-K è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/utente del dispositivo UDS-K 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 UDS-K minore di quanto indicato dalla seguente equazione, funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza minima raccomandata $= [3,5/V_{t1}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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 marchiati 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 UDS-K è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, il modello UDS-K 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 UDS-K. ^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 UDS-K			
Il dispositivo UDS-K è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo UDS-K possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo UDS-K consigliati 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.			

Il dispositivo è conforme alle seguenti normative:

EN 60601-1:2006	EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010	EN 62366:2008
EN 61205:1994	EN ISO 22374:2005
EN 62304:2006	EN 980:2008
EN ISO 9687:1995	EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012	EN ISO 14971:2012
EN ISO 7405:2008 +A1:2003	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.



11 – DICHIARAZIONE

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza preavviso. Le immagini mostrate in questo manuale sono solo per riferimento.

I diritti di interpretazione finale appartengono a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Design, parti interne, accessori, ecc. sono brevettati e registrati WOODPECKER.

La produzione e la vendita di copie o prodotti contraffatti saranno perseguite.



TABELLA DI POTENZA DI FUNZIONAMENTO DEGLI INSERTI

	UDS-E (LED) UDS-L (LED) UDS-A (LED) UDS-P (LED)	UDS-J2 (LED)	UDS-J UDS-B UDS-K (LED)	UDS-N3 (LED)	UDS-N1 UDS-N2 (LED) UDS-N4	Marca di ablatore compatibile
Punte da Ablatore						
G1	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	Compatibile con ablatori Woodpecker ed EMS
G2	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G3	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G4	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G5	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G6	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G7	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G8	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G9	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G10	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G11	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
Punte da Perio						
P1	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	Compatibile con ablatori Woodpecker ed EMS
P2L	1-3(P)	1-2	1-2	LOW	LOW	
P2LD	1-2(P)	1	1	LOW	LOW	
P2R	1-3(P)	1-2	1-2	LOW	LOW	
P2RD	1-2(P)	1	1	LOW	LOW	
P3	1-6(P)	1-4	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
P3D	1-6(P)	1-4	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
P4	1-6(P)	1-4	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
Punte da Endo						
E1	1-3(E)	-	-	LOW	-	Compatibile con ablatori Woodpecker ed EMS
E2	1-3(E)	-	-	LOW	-	
E3	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E3D	1-3(E)	-	-	LOW	-	
E4	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E4D	1-3(E)	-	-	LOW	-	
E5	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E5D	1-3(E)	-	-	LOW	-	
P4D	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E8	1-10(E)	-	-	LOW	-	
E9	1-10(E)	-	-	LOW	-	
E10	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E10D	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E11	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E11D	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E14	1-3(E)	-	-	LOW	-	
E15	1-3(E)	-	-	LOW	-	
Preparazione delle carie						
SB1	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	Compatibile con ablatori Woodpecker ed EMS
SB2	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SB3	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SBL	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SBR	1-10 (P)	1-7	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".

User and Maintenance Manual

UDS-K/UDS-K LED PIEZO SCALER



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



CONTENTS

1 - DEVICE COMPONENTS AND SETUP	4
1.1 - INSTRUCTIONS.....	4
1.2 - COMPONENTS.....	5
1.2.1 – COMPONENTS INCLUDED	5
1.2.2 - PRODUCT PERFORMANCE AND STRUCTURE.....	5
1.2.3 - SCOPE OF APPLICATION	5
1.3 - MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS	6
1.3.1 - TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE ULTRASONIC SCALER	6
1.4 - INSTALLATION OF THE MAIN COMPONENTS	7
1.4.1 - PRODUCT COMPONENTS	7
1.4.2 – HANDPIECE COMPONENTS.....	8
1.4.3 - TORQUE WRENCH USE INSTRUCTIONS	9
2. - PRODUCT FUNCTION AND USE	11
2.1 - OPERATION	11
2.2 - OPERATION METHOD AND FUNCTION INSTRUCTION	12
3 - STERILIZATION AND MAINTENANCE	13
3.1 –STERILIZATION OF THE HANDPIECE	13
3.1.1 - ACCEPTABLE AUTOCLAVE TEMPERATURE/PRESSURE.....	13
3.1.2 - NOTICE	13
3.2 - STERILIZATION OF THE SCALING TIP.....	14
3.3 - STERILIZATION OF THE TORQUE WRENCH	14
3.4 - CLEANING OF THE TORQUE WRENCH AND SCALING TIPS..	14
3.5 - STERILIZATION AND CLEANING OF THE LED LAMP AND LAMP PIPE	14
3.5 – TROUBLESHOOTING AND NOTES.....	15
4 - PRECAUTIONS.....	18
4.1 - NOTICE	18
4.2 - CONTRAINDICATIONS	20
4.3 - STORAGE AND MAINTENANCE	20
4.4 - TRANSPORTATION	20
5 - AFTER-SERVICE	21
6 - SYMBOL INSTRUCTION.....	21
7 - ENVIRONMENTAL PROTECTION.....	23



8 - MANUFACTURER’S RIGHT 23

9 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EU..... 23

10 – DECLARATION OF CONFORMITY 24

11 – STATEMENT 29

TABLE OF OPERATING POWER OF THE TIPS..... 30



1 - DEVICE COMPONENTS AND SETUP

1.1 - INSTRUCTIONS

The UDS-K ultrasonic piezo scaler is designed primarily for teeth cleaning, and it's also an indispensable equipment for tooth disease prevention and treatment. It contains the following features:

1. Automatic frequency tracking, to ensure that the machine always works steadily on the best frequency.
2. The handpiece is detachable and can be autoclaved at a high temperature of 135°C and a pressure of 0.22MPa.
3. Digital controlled, easy operation and more efficient for scaling.



1.2 - COMPONENTS

1.2.1 – Components included

The following parts are included in a complete UDS-K/UDS-K LED ultrasonic piezo scaler:

No.	UDS-K	UDS-K LED
01	Main unit	Main unit
02	Detachable handpiece	Detachable handpiece
03	Power supply	Power supply
04	Foot pedal	Foot pedal
05	Scaling tips	Scaling tips
06	Water line	Water line
07	Torque wrench	Torque wrench
08	Waterproof “O” ring	Waterproof “O” ring
09	Handpiece seal	Handpiece seal
10	Packing list	Packing list
11	Instruction manual	Instruction manual
12	-	LED light

1.2.2 - Product performance and structure

The ultrasonic scaler is composed of electrocircuit, waterway and ultrasonic transducer.

1.2.3 - Scope of application

The ultrasonic piezo scaler UDS-K is used for dental calculus elimination.

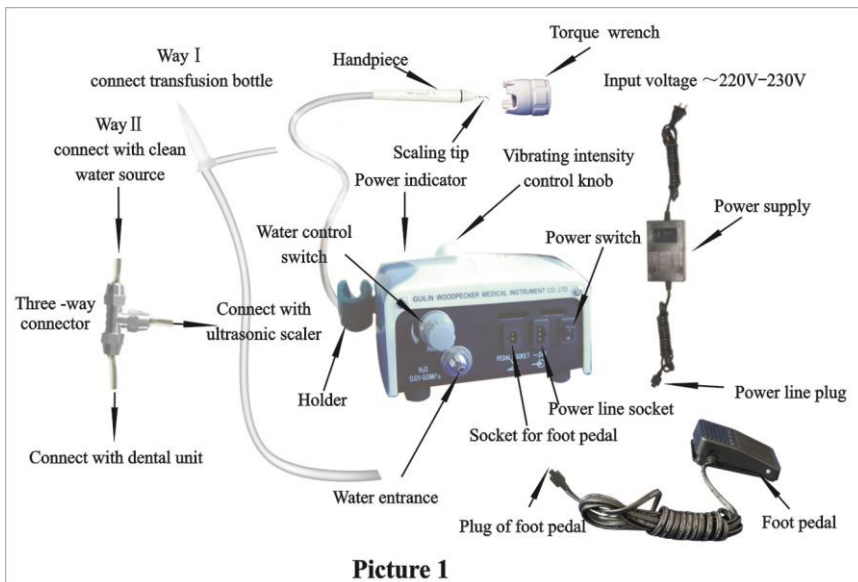




1.4 - INSTALLATION OF THE MAIN COMPONENTS

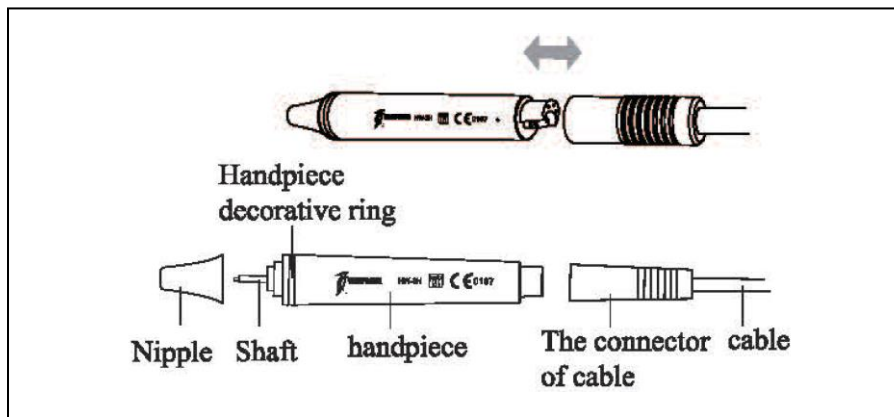
1.4.1 - Product components

The components of the equipment are shown in picture 1:



1.4.2 – Handpiece components

The components of the detachable handpiece are shown in picture 2:



Picture 2

Instruction for main components of detachable handpiece.

Nipple: the nipple can be removed. You can screw out the nipple and clean the shaft with alcohol.

Decorative ring: the ring can be removed and cleaned with alcohol regularly.

Handpiece: the main body can be autoclaved under high temperature and pressure.

Symbol: autoclavable (135°C, 0.22 MPa).

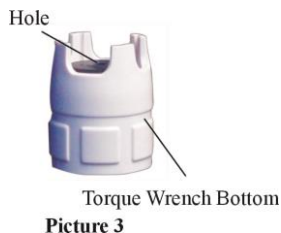
Cable connector: connects the handpiece with the water source and power supply of the main unit.

Note: keep the connection points dry.

1.4.3 - Torque wrench use instructions

a) Brief introduction and description

The structure of the torque wrench is designed specifically to control the strength of the scaling tip installation properly and correctly. It also avoids damage to the operator hands.

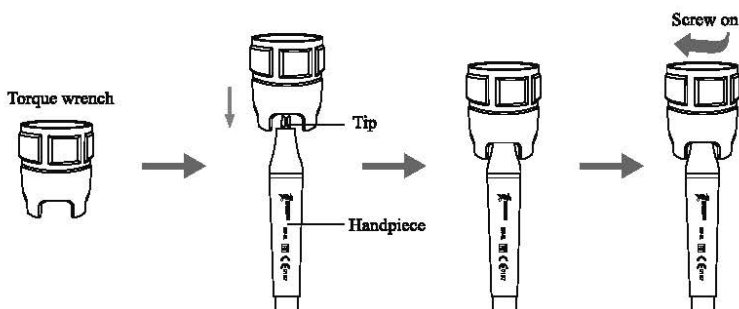


b) Sterilization

Sterilize in steam with a temperature of 135°C, and a pressure of 0.22 MPa).

c) Operation

1. Use the wrench as shown in picture 4.



Picture 4

2. Tip installation. Hold the handpiece, turn the tip in the clockwise direction with the torque wrench. Turn two more circles after the tip stops, then the tip is installed.
3. Tip removal. Hold the handpiece, turn torque wrench in the counter-clockwise direction.
4. Sterilize after each treatment.
5. The torque wrench must be cooled naturally after sterilization before using again, to avoid scalding.
6. Keep the torque wrench clean, in a cool, dry and ventilated place.



d) Warning.

The following sterilization methods are forbidden:

1. Dipping in liquor;
2. Dipping in iodine, alcohol or glutaraldehyde;
3. Heat sterilization in oven or microwave oven.

Note: we are not responsible for the damage of the torque wrench for any case listed in above.



2. - PRODUCT FUNCTION AND USE

2.1 - OPERATION

- a) Open the packing box, make sure that all the parts and accessories are complete according to the components list.
- b) Take the main unit of the box and put it on a stable flat surface.
- c) Turn the water control switch all the way clockwise and turn the vibrating intensity control knob clockwise in a suitable position.
- d) Insert the plug of the foot pedal in its socket.
- e) Connect one end of the water pipe to the water entrance, and the other end to a clean water source.
- f) Connect the handpiece: screw on the scaling tip to the handpiece with the torque wrench, then insert the connector of the cable to the handpiece correctly.
- g) Connect the device to the power outlet.
- h) Press the power switch of the main unit, and verify that the power indicator turns on.



2.2 - OPERATION METHOD AND FUNCTION INSTRUCTION

- a) Make the scaler easily accessible to the operator. Before turning on, please turn the vibrating intensity control knob to the minimum, and the water control switch to the maximum (turn three circles towards clockwise direction from the minimum to the maximum).
- b) The normal frequency is as high as 28KHz $\pm$ 3kHz. Under normal working conditions, a light touch and a certain to-and-fro motion will eliminate the tartar without excessive heating. Overexertion and overstay are forbidden.
- c) Select a suitable scaling tip according to the treatment, screw on it to the handpiece tightly with the torque wrench (as shown in picture 4).
- d) Step on the foot switch, the tip begins to vibrate. In the UDS-K LED, the LED light on the top of the handpiece also turns on. After releasing the foot switch, the lights will stay on for 10 more seconds.
- e) Vibrating intensity: Adjust the vibrating intensity as needed; generally turn the knob to the middle grade. Because different patients have different sensitivity and different rigidity of the gingival tartar, the vibrating intensity should be adjusted during the clinical treatment.
- f) Water adjust: step on the foot pedal, the tip begins to vibrate, then turn the water control switch to form fine spray to cool down the handpiece and clean the teeth.
- g) The handpiece can be handled in the same gesture as a pen in hand.
- h) Let the tip touch the surface of the teeth lightly; do not use too much pressure, or else the teeth will be hurt and the scaling tip will be damaged.
- i) After the treatment, keep the machine working for 30 seconds with the water supply open, so that the handpiece and the scaling tips can be cleaned.
- j) Remove the handpiece and unscrew the scaling tip, and sterilize both.

Please note: Don't pull out the handpiece when the foot pedal is pressed and the machine is working.



3 - STERILIZATION AND MAINTENANCE

3.1 –STERILIZATION OF THE HANDPIECE

3.1.1 - Acceptable autoclave temperature/pressure

- a) Sterilization at 121°C/1 Bar (0,1 MPa);
- b) Sterilization at 135°C/2.2 Bar (0,22 MPa).

Remove the handpiece and unscrew the scaling tip after treatment.
Pack the handpiece with sterile gauze or sterilization bag.
Wait for the handpiece to cool naturally before use, to avoid scalding.

3.1.2 - Notice

- a) Clean the cleaning liquid in the handpiece with compressed air before sterilization.
- b) Be sure that the scaling tip has been unscrewed from the handpiece, before sterilization.
- c) Please pay attention whether the shell of the handpiece have been damaged during the treatment and sterilization. Don't smear any protective oil on the surface of handpiece.
- d) There are two waterproof "O" rings at the end of the handpiece. Please lubricate them with dental lube frequently, as sterilization and repeated pulling and inserting will reduce their use life. Once they are damaged or excessively worn, please change with new ones.
- e) The following sterilizing methods are forbidden:
 - 1. Put the handpiece into any liquid for boiling.
 - 2. Put the handpiece in disinfectors such as alcohol, iodine or glutaraldehyde.
 - 3. Put the handpiece in oven or microwave oven for baking.



3.2 - STERILIZATION OF THE SCALING TIP

All the scaling tips can be autoclaved at 135°C.

3.3 - STERILIZATION OF THE TORQUE WRENCH

The wrench can be sterilized under high temperature and pressure.

3.4 - CLEANING OF THE TORQUE WRENCH AND SCALING TIPS

Both of them can be cleaned with an ultrasonic cleaner.

3.5 - STERILIZATION AND CLEANING OF THE LED LAMP AND LAMP PIPE

Clean the LED lamp and lamp pipe with purified water and sterilize them under high temperature and pressure after every treatment.



3.5 – TROUBLESHOOTING AND NOTES

Fault	Possible causes	Solutions
The scaling tip does not vibrate and there is no water flowing out when getting through the electricity.	The power plug is in loose contact.	Make the plug insert to the socket well.
	The foot switch is in loose contact.	Insert the foot switch in its socket tightly.
	The fuse of the transformer is broken.	Contact our dealers or us.
	The fuse in the main unit is broken.	Contact our dealers or us.
The scaling tip does not vibrate but there is water flowing out when pressing the foot switch.	The handpiece is damaged.	Contact our dealers or us.
	The cable is damaged.	Contact our dealers or us.
The scaling tip vibrates but there is no water flowing out when pressing the foot switch.	The water control switch is turned off.	Turn on the water control switch [note 1].
	There is impurity in the solenoid valve.	Contact our dealers or us.
	The solenoid valve is damaged.	Contact our dealers or us.
There is still water flowing out after the power is off.	There is impurity in the electric-magnetic valve.	Contact our dealers or us.
The handpiece generates heat.	The water control switch is in a low grade.	Turn the water control switch to a higher grade [note 1].
The amount of water output is too little.	The water control switch is in a low grade.	Turn the water control switch to a higher grade [note 1].
	The water pressure is not high enough.	Turn the water control switch to a higher grade [note 1].
	The water pipe is blocked.	Clean the water line by multi-function syringe [note 2].

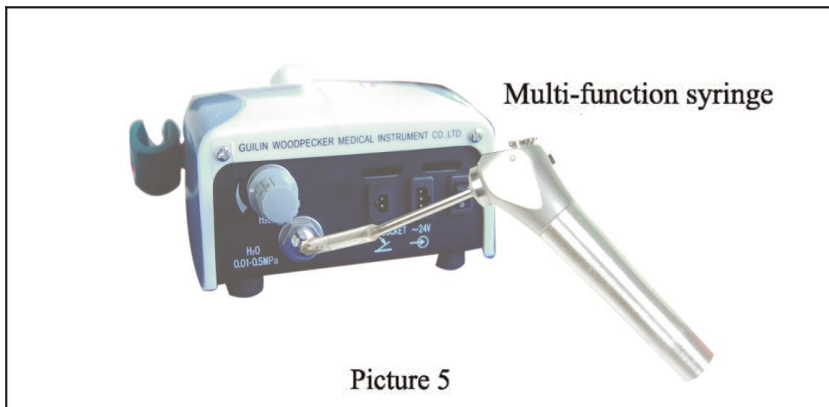


Fault	Possible causes	Solutions
The vibration of the tip becomes weak.	The tip hasn't been screwed on to the handpiece tightly.	Screw on the tip to the handpiece tightly (as showed in the picture 4).
	The tip was shaken loose by vibration	Screw on the tip tightly (as showed in the picture 4).
	The coupling between the handpiece and the cable isn't dry.	Dry it with hot air.
	The tip is damaged [note 3].	Change with a new one.
The vibration is too strong and the vibrating intensity control knob is malfunctioning.	The vibration intensity control knob is damaged.	Contact our dealers or us.
There is water seeping from the coupling between the handpiece and the cable.	The waterproof "O" ring is damaged.	Change with a new "O" ring.

If the troubles still can't be solved yet, please contact the local distributors or our company.

[Note 1] The water control knob can adjust the water volume according to the symbol.

[Note 2] Clean the water pipe with the multi-function syringe of the dental unit (as showed in the picture 5):



- Snip the water pipe with scissors at a distance of 10cm-15cm from the water entrance.
- Turn on the power switch.
- Connect the multi-function syringe of the dental unit to the water pipe.
- Press the foot switch.
- Turn on the switch of the three-way syringe, press the air or water into the water pipe in the machine, then the impurity blocked in the water line can be eliminated.

[Note 3] If the scaling tip has been screwed on tightly and the water output is correct, the following phenomena show that the scaling tip is damaged:

- The vibrating intensity and the water atomization decrease evidently.
- During treatment, there is a significant buzzing sound coming from the scaling tip.



4 - PRECAUTIONS

4.1 - NOTICE

- Keep the scaler clean before and after operation.
- The handpiece, scaling tip, and torque wrench must be sterilized before every treatment.
- Don't screw or unscrew the scaling tip while pressing down on the foot pedal.
- The scaling tip must be tightly screwed and there must be fine spray coming out from the tip when operating.
- Replace with a new one when the tip is damaged or excessively worn.
- During the treatment, the tip will heat up considerably if the water flow is too low. Make sure the water flow is adequate.
- Don't twist or file the tip.
- Don't use an impure water source. Never replace the distilled water with physiological solution.
- If using a water source without hydraulic pressure, the water surface should be one meter higher than the head of the patient.
- Make sure that the connecting end of handpiece and the socket of the cable connector are completely dry before handpiece installation.
- Don't pull the cable hard during treatment.
- Avoid shocks or hits to the handpiece.
- After treatment, turn off the power, then pull out the plug.
- Plug the device in an easily accessible power socket, to make sure it can be unplugged easily in case of an emergency.
- The power supply is considered integral part of the device. Do not use the device with a different power supply.
- The power supply is not waterproof. Keep it dry and away from water.
- As a professional manufacturer producing medical instruments, we are responsible for the safety only when maintenance, repairs and any changes are done by Carlo De Giorgi s.r.l. or our authorized distributors. Only original accessories should be used, and the device should be operated by the manual.



-
- The screw thread scaling tips produced by some other manufacturers may be coarse, rusty and damaged; this will damage the screw thread of the handpiece irretrievably. Please use only original scaling tips.
 - Select a suitable power level when using different types of tips (see "TABLE OF OPERATING POWER OF THE TIPS").



4.2 - CONTRAINDICATIONS

- Do not use on patients with haemophilia.
- Not for use by doctors, or on patients, with an artificial pacemaker.
- Pay extra care when using the device on patients with heart disease, pregnant women, and children.

4.3 - STORAGE AND MAINTENANCE

- The device should be handled carefully and lightly. Be sure that it is far from external vibrations, and install or keep it in a cool, dry and ventilated place.
- Don't store the device with combustible, poisonous, caustic, or explosive material.
- This device should be stored in a room where the relative humidity is $\leq 80\%$, atmospheric pressure is 50kPa ~ 106kPa, and the temperature is $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +50\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Please turn off the power switch and pull out the power line plug when the device is not used. If the device is used for a long time, please connect it to the power line and let the water flow through for five minutes once a month.

4.4 - TRANSPORTATION

- Excessive impacts and hits should be avoided during transportation. Lay the device carefully and lightly and don't overturn it.
- Don't store the device together with dangerous goods.
- Avoid solarisation and getting wet in rain and snow during transportation.



5 - AFTER-SERVICE

- We offer free repairs for any production defect of the device for one year's from the date when it is sold to the final customer. We are not responsible for damage to the device deriving from improper use.
- Any repair of the device should be carried out by our professional technicians. We are not responsible for any damage caused by external technicians.

6 - SYMBOL INSTRUCTION



Manufacturer trademark



CE marked product



Date of manufacture



Manufacturer



Insulation type BF



Insulation class II

IPX1

Anti-drip device



Recycling



Use indoors



Keep dry



Autoclavable



Fragile, handle with care



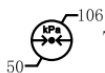
Alternating current



Foot switch interface



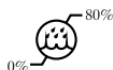
Water flow setting



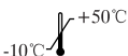
Storage atmospheric pressure

H₂O
0.01-0.5MPa

Water inlet pressure: 0.01MPa - 0.5MPa



Acceptable moisture limits



Acceptable temperature limits



WEEE Directive implementation



Please read the user manual



Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY



7 - ENVIRONMENTAL PROTECTION

There are no harmful factors in our product. You can dispose with it based on the local law.

8 - MANUFACTURER'S RIGHT

We reserve the right to change the design of the equipment, the technique, fittings, the instruction manual and the content of the original packing list at any time without notice. If there are some differences between blueprint and real equipment, take the real equipment as the norm.

9 - AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EU



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



10 – DECLARATION OF CONFORMITY



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

File No.: ZMN/WI-04-031-02

Version: F

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: UDS-K

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.: DD 60103021 0001

Issue date: 2015-08-17

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

2015.8.17
Place, date



Legally binding signature, Function



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

File No.: ZMN/WI-04-131-02

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:UDS-K LED

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.: DD 60103021 0001

Issue date: 2015-08-17

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

Place, date

2015.8.17

[Handwritten signature]

Legally binding signature, Function



**Guide & Manufacturer declaration - Electromagnetic emissions**

The device UDS-K\UDS-K LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device UDS-K\UDS-K LED should make sure that it is used in such an

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device UDS-K\UDS-K LED uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The device UDS-K\UDS-K LED is suitable for used in domestic environments and in establishments directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guide & Manufacturer declaration - Electromagnetic immunity

The device UDS-K\UDS-K LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device UDS-K\UDS-K LED should make sure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for interconnecting cable	The main power should be of the kind of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV line to line	The main power should be of the kind of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	The main power should be of the kind of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device UDS-K\UDS-K LED requires a continuous operation during power supply interruptions, we recommend that the UDS-K\UDS-K LED be connected to an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field should be of the kind of a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.



Guide & Manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
The device UDS-K\UDS-K LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device UDS-K\UDS-K LED should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device UDS-K\UDS-K LED, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Minimum recommended separation distance $= [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 From 80 MHz to 800 MHz the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device UDS-K\UDS-K LED is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device UDS-K\UDS-K LED should be monitored to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device UDS-K\UDS-K LED. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

**Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the device UDS-K\UDS-K LED**

The device UDS-K\UDS-K LED is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device UDS-K\UDS-K LED can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device UDS-K\UDS-K LED as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 From 80 MHz to 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The product conforms to the following standards:

EN 60601-1:2006	EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010	EN 62366:2008
EN 61205:1994	EN ISO 22374:2005
EN 62304:2006	EN 980:2008
EN ISO 9687:1995	EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012	EN ISO 14971:2012
EN ISO 7405:2008 +A1:2003	EN ISO 17664:2004
EN ISO 17665-1:2006	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2010

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be affected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.



11 – STATEMENT

All product modification rights are reserved to the manufacturer without prior notice. The images shown in this manual are for reference only.

The final interpretation rights belong to GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Design, interior parts, accessories etc. are patented and registered by WOODPECKER.

The production and sale of copies or fake products will be persecuted.

**TABLE OF OPERATING POWER OF THE TIPS**

	UDS-E (LED) UDS-L (LED) UDS-A (LED) UDS-P (LED)	UDS-J2 (LED)	UDS-J UDS-B UDS-K (LED)	UDS-N3 (LED)	UDS-N1 UDS-N2 (LED) UDS-N4	Compatible scaler brand
Scaling						
G1	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	Compatible with Woodpecker and EMS Ultrasonic Scalers
G2	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G3	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G4	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G5	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G6	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G7	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G8	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G9	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G10	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
G11	1-10 (G)	1-10	1-9	LOW-HIGH	LOW-HIGH	
Periodontics						
P1	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	Compatible with Woodpecker and EMS Ultrasonic Scalers
P2L	1-3(P)	1-2	1-2	LOW	LOW	
P2LD	1-2(P)	1	1	LOW	LOW	
P2R	1-3(P)	1-2	1-2	LOW	LOW	
P2RD	1-2(P)	1	1	LOW	LOW	
P3	1-6(P)	1-4	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
P3D	1-6(P)	1-4	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
P4	1-6(P)	1-4	1-3	LOW-MID	LOW-MID	
Endodontics						
E1	1-3(E)	-	-	LOW	-	Compatible with Woodpecker and EMS Ultrasonic Scalers
E2	1-3(E)	-	-	LOW	-	
E3	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E3D	1-3(E)	-	-	LOW	-	
E4	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E4D	1-3(E)	-	-	LOW	-	
E5	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E5D	1-3(E)	-	-	LOW	-	
P4D	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E8	1-10(E)	-	-	LOW	-	
E9	1-10(E)	-	-	LOW	-	
E10	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E10D	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E11	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E11D	1-6(E)	-	-	LOW	-	
E14	1-3(E)	-	-	LOW	-	
E15	1-3(E)	-	-	LOW	-	
Cavity Preparation						
SB1	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	Compatible with Woodpecker and EMS Ultrasonic Scalers
SB2	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SB3	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SBL	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	
SBR	1-10 (P)	1-7	1-6	LOW-MID	LOW-MID	

Note: "G" stands for Scaling Mode; "P" stands for Periodontics Mode; "E" stands for Endodontics Mode; "-" means not suitable for this model.



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@degiorgi.it