



Ref. 100750
DA-10

Copyright y declaración

Copyright © Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Este documento es una traducción al español de la versión original en chino.

Felicidades por su compra de DA-10 de Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. Le traerá una nueva experiencia y comodidad.

El manual se ha compilado de conformidad con las condiciones específicas del DA-10 fabricado por Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd.

El manual incluye la información más reciente al momento de la impresión. Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. es el único responsable de la revisión y explicación de la información simplificada.

Las imágenes incluidas en este manual son esquemáticas. Los diagramas son solo de referencia. Si las imágenes no coinciden con el producto real, el producto real, el producto prevalecerá.

Todos los materiales de este manual están protegidos por la ley de derechos de autor. No se permite ninguna forma de reproducción, fotocopia o traducción de ningún contenido de este manual sin el consentimiento previo por escrito de Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd.

El operador debe seguir estrictamente este manual para operar. De lo contrario, Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. No será responsable de ningún error o falla del equipo causados por un uso no permitido.



Aviso: Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. no asegura que el dispositivo se utilizará para un propósito especial determinado y no ofrece ninguna garantía implícita sobre su comercialización y aplicabilidad.

Si necesita soporte de servicio posventa, comuníquese con Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. o con un agente autorizado.

1. Introducción

1.1. Descripción general

DA-10 adopta tecnología ultrasónica piezocerámica, que está diseñada para zonas gingivales y subgingivales.

Limpieza y lavado de conductos radiculares y tiene las siguientes características

- La pieza de mano se puede esterilizar a una temperatura de 134 °C y una presión de 0,22 MPa.
- La vida útil del producto es de 10 años

1.2. Descripción del equipo

El producto se compone principalmente de circuito de control de funciones, sistema de irrigación, puntas, pieza de mano e interruptor de pedal.

1.3. Uso previsto

- Este dispositivo es un dispositivo ultrasónico piezoeléctrico para uso en odontología. Se utiliza principalmente para el tratamiento de defectos periodontales. Además, el dispositivo se utiliza en el área de profilaxis.
- Tratamiento de la periimplantitis así como la higiene dental.
- Población de pacientes destinataria: Pacientes adultos y pediátricos con enfermedad periodontal y periimplantitis.
- Pediatría: Los niveles de edad oscilaron entre 12 y 18 años.
- Usuario previsto: El escalador ultrasónico está diseñado para ser utilizado por dentistas capacitados.
- Lugar de uso: clínicas dentales profesionales y hospitales.

1.4. Contraindicaciones

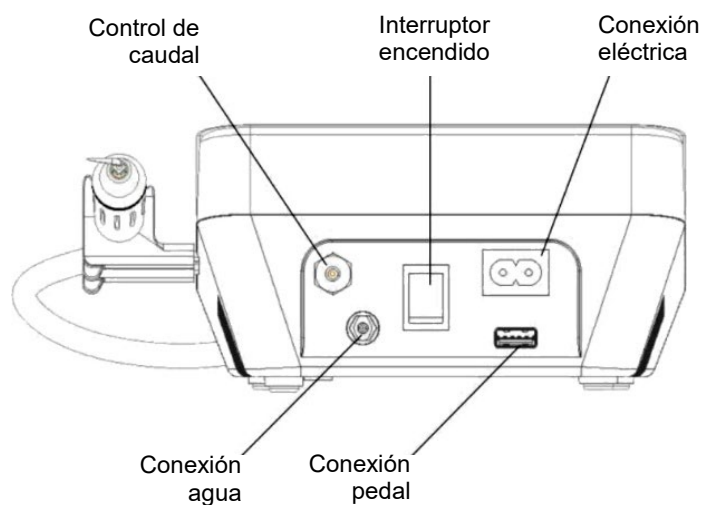
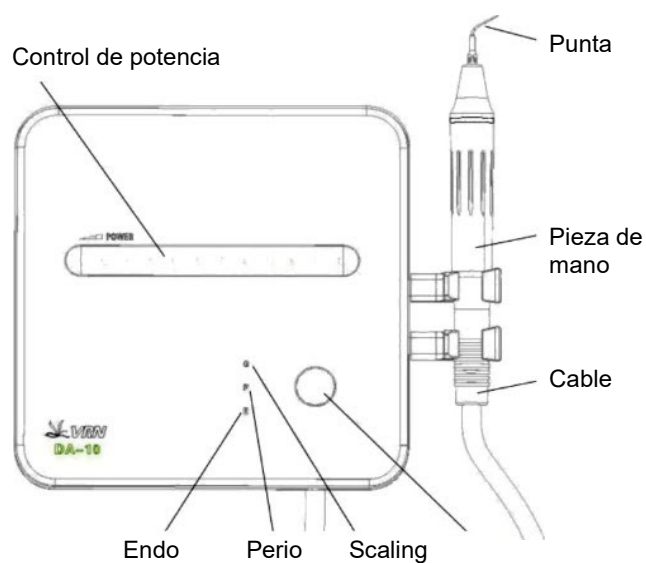
- Pacientes con marcapasos cardíacos.
- Pacientes con tumor maligno gingival.
- Pacientes con angina de pecho activa, infarto de miocardio en los últimos seis meses y enfermedad no controlada, hipertensión e insuficiencia cardíaca.
- Pacientes con inflamación oral local en la fase aguda (excepto gingivitis necrosante aguda).
- Pacientes con enfermedades hemorrágicas.
- Pacientes con enfermedades infecciosas agudas.
- Embarazadas.

1.5. Parámetros técnicos

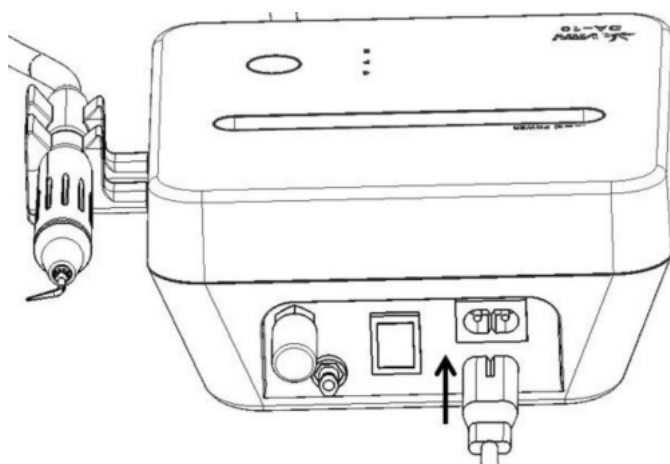
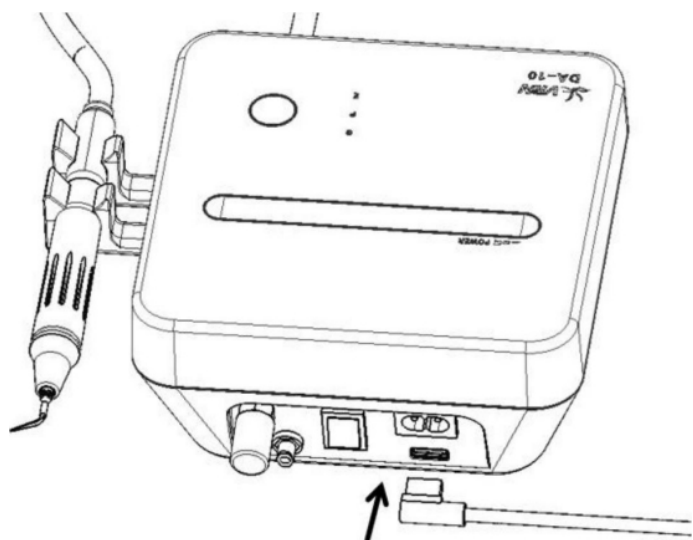
- Voltaje de alimentación: 230 V, 50 Hz
- Potencia de entrada: 35 VA
- Amplitud de la punta:
 - Mínima: 1 μm , desviación -50 %
 - Máxima: 100 μm , desviación +50 %
- Fuerza de salida:
 - Mínima: 0,1 N, desviación -50 %
 - Máxima: 5 N, desviación +50 %
- Frecuencia de vibración de la punta: 18 - 45 kHz
- Nota: las frecuencias de vibración de los diferentes tipos de puntas son diferentes, pero todas se distribuyen dentro del rango descrito.
- Potencia de salida de la punta: 3 - 29 W
- Fusible: T1AH250V
- Peso: 1,3 kg
- Modos de funcionamiento: Funcionamiento continuo.
- Clasificación de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada tipo B.
- Clasificación de protección contra ingreso: Equipo ordinario (IPX0).
- El interruptor de pie con cable es un equipo resistente al agua: (IPX1).
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico: Equipo tipo no-AP, APG.
- Presión de suministro de agua: 0.1 bar 5 bar (0.01 - 0.5 MPa).
- Salida de agua: <50 ml/min por debajo de 01 bar (0.01 - 0.5 MPa).
- Versión de software: V1.

2. Instalación

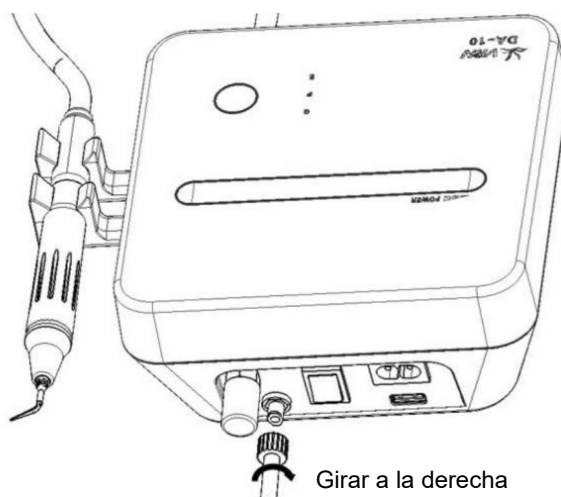
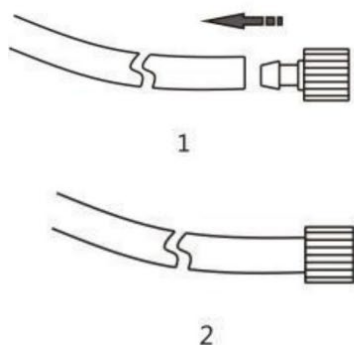
2.1. Vista frontal/trasera



2.2. Conexión de los accesorios

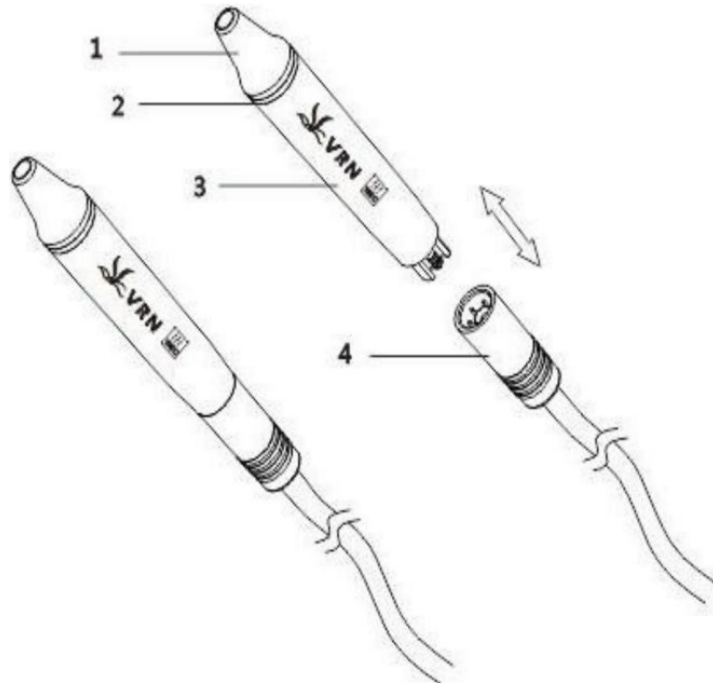


2.3. Sistema de riego

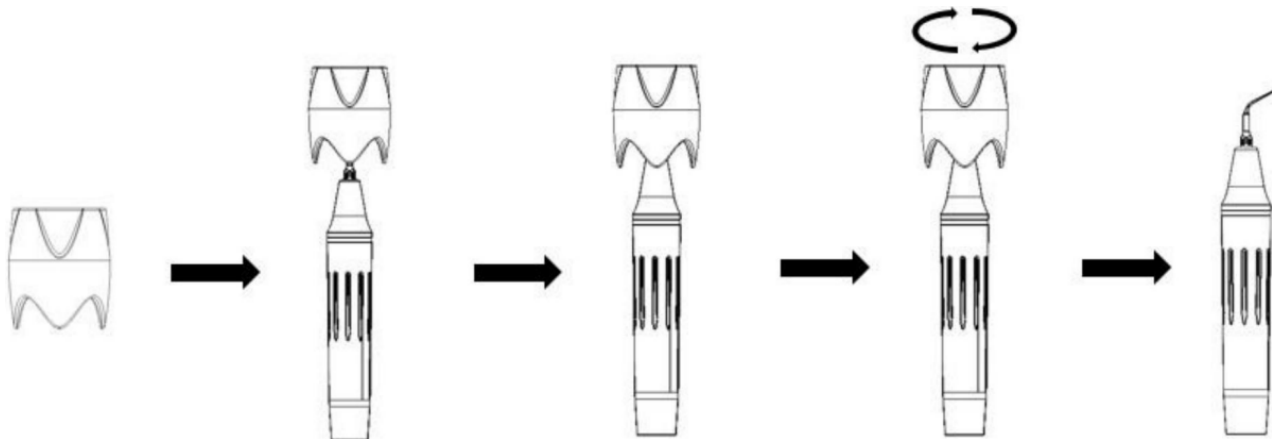


2.4. Instalación de la pieza de mano

1. Cabeza cónica
2. Anillo.
3. Pieza de mano
4. Cable



2.5. Instalación de la punta



3. Instrucciones de funcionamiento

3.1. Componentes principales de la pieza de mano:

El cabezal cónico se puede desenroscar. El usuario puede sacar el cabezal cónico regularmente y limpiar el cabezal principal con alcohol.

La pieza de mano es una parte importante del dispositivo que puede estar expuesta a altas temperaturas y entorno de presión.

El cable de la pieza de mano se utiliza para conectar la pieza de mano al sistema de irrigación y al circuito de dispositivo.



AVISO: Mantenga la pieza de mano y el enchufe secos.

3.2. Llave dinamométrica

El diseño de la llave dinamométrica adopta una estructura especial, que puede garantizar que el usuario pueda montar y desmontar eficazmente la punta protegiendo su mano de arañazos.

- 1) Coloque la punta en la llave.
- 2) Instalar la punta: sujete firmemente la pieza de mano, gire la punta en el sentido de las agujas del reloj hasta que la punta ya no gire más.
- 3) Desmontar la punta: sujete la pieza de mano y gire la punta con la llave en sentido antihorario.
- 4) Una vez usada, coloque la llave en el gabinete de esterilización para esterilizarla.
- 5) Después de la esterilización, debido a la alta temperatura de la superficie, la llave dinamométrica debe enfriarse antes de volver a usarse para evitar quemaduras.
- 6) Cuando la llave dinamométrica no esté en uso, colóquela en un lugar ventilado y seco y manténgala limpia.

3.3. Función de escalado para encía y subgingival

- 1) Abra el paquete y verifique si los accesorios del producto están completos. Saque el dispositivo de la caja y colóquelo sobre una superficie estable orientada hacia el usuario.
- 2) Ajuste el control deslizante para cambiar el caudal de líquido al máximo.
- 3) Inserte el enchufe del interruptor de pedal con cable en el zócalo del interruptor de pedal.
- 4) Conecte el conector de la tubería de líquido al dispositivo de agua pura.
- 5) Fije la punta a la pieza de mano con una llave dinamométrica y luego conecte correctamente la pieza de mano al conector del cable de la pieza de mano. Antes de instalar la pieza de mano, seque completamente el extremo de conexión de la pieza de mano y el enchufe.
- 6) Apague el dispositivo, luego conecte la salida del cable de alimentación al dispositivo y luego conecte la entrada del cable de alimentación a la fuente de alimentación eléctrica.
- 7) Encienda el dispositivo y la luz indicadora «G» y las primeras 3 luces indicadoras de encendido se iluminarán en este momento.
- 8) El operador selecciona los modos «G» y «P» según la serie de las puntas, y la potencia de la punta mostrada en la tabla adjunta.
- 9) La frecuencia es relativamente rápida cuando el producto funciona normalmente, asegúrese de que el dispositivo tiene una salida de agua normal; solo un toque ligero y un movimiento alternativo a una velocidad determinada se puede utilizar para eliminar el cálculo dental y no hay una sensación evidente de calentamiento en la punta. Evite un exceso de fuerza o permanecer demasiado tiempo al limpiar los dientes.
- 10) Intensidad de vibración: ajuste la intensidad de la vibración según sus necesidades. Generalmente se puede ajustar a una intensidad media. También se puede ajustar la intensidad de la vibración. En cualquier momento del proceso clínico según la sensibilidad del paciente y la dureza del cálculo.
- 11) Caudal de líquido: pise el pedal, la punta vibrará, deslice el control deslizante de líquido para hacer que el líquido alcance un estado semiatomizado para enfriar la punta y limpiar los dientes.
- 12) Generalmente sujete la pieza de mano como si fuera un bolígrafo.
- 13) Durante el raspado no deje que la punta esté en contacto vertical con los dientes y no aplique una presión fuerte para evitar dañar los dientes y la punta.
- 14) Después de terminar la limpieza, mantenga el flujo de agua durante 30 segundos para limpiar la de mano y la punta.
- 15) Retire la punta y luego extraiga la pieza de mano para esterilizarla.



AVISO:

- 1) No extraiga la pieza de mano mientras esté pisando el pedal y la punta esté vibrando.
- 2) No mueva ni voltee el dispositivo cuando esté en funcionamiento.

3.4. Función endoscópica

- 1) Fije el soporte de la lima endoscópica a la pieza de mano con la llave endoscópica.
- 2) Desatornille la tuerca del soporte.
- 3) Inserte la lima endoscópica en el orificio ubicado frente al soporte.
- 4) Apriete la tuerca de la lima endoscópica con la llave endoscópica.
- 5) Presione «E», el indicador «E» se iluminará.
- 6) Cuando se selecciona la función Endo, extienda lentamente la lima endoscópica hacia el conducto radicular del paciente, pise el pedal e inicie el lavado del canal radicular. Ajuste la potencia de limpieza según la necesidad.
- 7) Después de terminar el tratamiento, desenrosque la tuerca del soporte de limas de endodoncia, saque la lima, retire el soporte y esterilice la pieza de mano.



AVISO:

- 1) Apriete la punta de endodoncia.
- 2) Apriete la tuerca del soporte.
- 3) No aplique una presión fuerte al lavar el conducto radicular.
- 4) No pise el pedal cuando la lima endoscópica no esté colocada en el conducto radicular.
- 5) Se recomienda que el ajuste de potencia comience desde la 1.^a escala y aumente lentamente a la 3.^a escala cuando se utilice la función Endo.
- 6) No mueva ni voltee el dispositivo cuando esté en funcionamiento.

3.5. Precauciones

- 1) Mantenga el dispositivo limpio y seco antes y después de usarlo.
- 2) Está prohibido el uso del dispositivo suspendido o invertido.
- 3) Antes de cada uso, deje que el dispositivo funcione durante 30 segundos bajo el agua para eliminar el agua residual en la tubería.
- 4) El operador debe estar equipado con protección adecuada (como gafas, máscara, etc.) para prevenir la infección cruzada.
- 5) El uso del producto debe cumplir con los requisitos de la normativa operativa, especificaciones y leyes pertinentes y se limita a médicos o técnicos capacitados.
- 6) Antes de cada uso, esterilice la punta, la llave y otros accesorios.
- 7) No apriete ni afloje las puntas cuando la pieza de mano esté activada.
- 8) Apriete las puntas.
- 9) Cuando la punta está dañada o desgastada, la intensidad de la vibración disminuirá. El operador debe reemplazar la punta por una nueva según la situación clínica.
- 10) No doble ni afile las puntas.
- 11) No utilice agua sucia ni utilice solución salina normal en lugar de fuentes de agua pura.
- 12) No tire del cable de cola con fuerza durante el uso para evitar dañarlo.
- 13) No golpee ni raspe la pieza de mano apresuradamente.
- 14) Después de usar el dispositivo, apáguelo y desconecte el enchufe de alimentación.
- 15) El aparato solo debe ser mantenido, reparado y modificado por VRN o un distribuidor autorizado. Los recambios deben ser originales. Debe seguirse el manual de uso.
- 16) La rosca interna de las puntas producidas por algunos fabricantes es áspera, oxidada, astillada o adopta otras roscas estándar. Al usar la pieza de mano, es fácil dañarla y rayar los dientes e incluso causar daños irreparables al producto. Utilice la boquilla original.
- 17) Cuando el operador utiliza una serie diferente de puntas, necesita ajustar el modo de trabajo en consecuencia para evitar romper la punta.

4. Reproceso

Las instrucciones proporcionan instrucciones para la limpieza, esterilización y embalaje del raspador ultrasónico destinado a ser reprocesado en instalaciones médicas. Los componentes de reprocesamiento incluyen la punta, la llave y la pieza de mano.

El objetivo del reprocesamiento de productos reutilizables es reducir la carga biológica y lograr la esterilidad de dichos productos para eliminar el riesgo de infecciones relacionadas con la reutilización. Las decisiones sobre la limpieza o esterilización de los instrumentos dentales se basan en el riesgo potencial de infección asociado con su uso.

Se recomienda utilizar la esterilización por vapor. Recuerde que la esterilización no se puede lograr a menos que se limpien primero los elementos del conjunto.

Si hay algo confuso en las siguientes instrucciones, no dude en contactarnos.

Le recomendamos que informe sobre los eventos adversos relacionados con el reprocesamiento del dispositivo. Informe dichos eventos directamente a Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd.

4.1. Instrucciones de reprocesamiento para productos reutilizables

Las instrucciones son vinculantes para el reprocesamiento del raspador ultrasónico. Cuando sea necesario, se incluyen instrucciones adicionales específicas del producto para proporcionar información adicional.

Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso del raspador ultrasónico y de los dispositivos con los que se utilizará. Los productos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso. Deben reemplazarse después del número de operaciones especificado por el fabricante. Los productos desechables (de un solo uso) no se pueden reutilizar.

4.2. Preparación

Solo es posible realizar una esterilización eficaz tras una limpieza eficaz. Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, asegúrese de utilizar únicamente equipos y procedimientos específicos del producto para la limpieza y esterilización, y de que se cumplan los parámetros validados en cada ciclo. Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica.

4.3. Tratamiento inicial en el punto de uso

El tratamiento debe realizarse inmediatamente, en un plazo máximo de 30 minutos tras la finalización de la operación. En caso necesario, se proporciona información adicional en las instrucciones de uso específicas del producto.

Pasos:

1. Desmonte completamente las boquillas y la pieza de mano del Ultrasonic Sacaler, si procede. Enjuague cualquier residuo superficial con agua destilada o desionizada o un producto de limpieza.
2. Enjuague todas las luces (p. ej., la conexión de irrigación y aspiración) al menos 3 veces en la dirección normal del flujo (sin retrolavado) utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 50 ml) llena de agua destilada/desionizada aplicada a la boquilla trasera.
3. También puede utilizarse una solución de limpieza y desinfección sin aldehídos, compatible con los productos, como solución de enjuague alternativa. En tales casos, es necesario enjuagar a fondo después al menos 3 veces con agua destilada o desionizada.

4.4. Limpieza

Preparación:

Al seleccionar el agente de limpieza, asegúrese de que:

- Este sea fundamentalmente adecuado para la limpieza de los productos y compatible entre sí.
- Los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos.



Es fundamental respetar las concentraciones y los tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza. Solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas. No se permite que la solución forme espuma. Para todos los pasos de enjuague, solo se puede utilizar agua destilada/desionizada esterilizada o con bajo recuento microbiano (<10 ufc/ml).

Pasos para limpieza manual:

1. Desmonte completamente la pieza de mano y los instrumentos, si corresponde.
2. Sumerja los productos en alcohol etílico al 75 % durante al menos 3 minutos.
3. Elimine cualquier suciedad externa cepillándolos cuidadosamente con un cepillo o paño suave durante al menos 3 minutos.
4. Enjuague los productos vigorosamente al menos cinco veces, cada vez con agua destilada o desionizada fresca (cada producto se enjuaga con al menos 50 ml de agua). Repita el proceso de limpieza si el último enjuague no deja manchas visibles o si aún quedan manchas en el producto.



Los productos adoptan una limpieza manual y ha sido verificado. No modifique el método de limpieza sin autorización, como usar un desinfectante para una limpieza automática.

4.5. Secado

Después de limpiar, coloque la pieza de mano, la llave y las puntas en el horno para que se sequen. Se recomienda secar a 138 °C durante 20 minutos.

4.6. Inspección y mantenimiento



Si después de la limpieza aún quedan manchas visibles en el producto, se debe repetir todo el proceso de limpieza. Los productos con daños visibles, pérdida de astillas o escamas, corrosión o deformados se deben desechar (no se permite su uso posterior).

4.7. Embalaje

Solo se permite la esterilización de productos limpios. Antes de la esterilización, los productos deben colocarse en un recipiente de esterilización adecuado:

- Resistente a 138 °C, con adecuada permeabilidad al vapor.
- Mantenimiento regular.

Si se utiliza un envase de esterilización de un solo uso, este debe ser apto para la esterilización por vapor (resistente a temperaturas de hasta 138 °C y con adecuada permeabilidad al vapor). El material del envase de esterilización es papel médico y PET/CPP. El material del envase cumple con los requisitos de la norma EN ISO 11607-1.

Pasos:

1. Seleccione un envase de esterilización adecuado según el tamaño del artículo a esterilizar e introdúzcalo.
2. Coloque los dispositivos afilados y de forma especial en la posición correcta para retirarlos con seguridad una vez abiertos.
3. Pegue la tira del envase de esterilización (la tira del envase es adhesiva y no requiere ningún proceso adicional para su sellado, como el termosellado) y marque el tiempo de esterilización.
4. Introduzca el envase de esterilización sellado correctamente en el esterilizador a vapor.
5. Preste atención al cambio de color: si se realiza la esterilización, el color azul inicial se tornará negro/gris.
6. Abra la tira siguiendo la dirección impresa en el envase y extraiga los artículos.

4.8. Esterilización

La pieza de mano y las puntas pueden soportar 250 ciclos de reprocesamiento. No exceda el número máximo de ciclos de reprocesamiento.

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor; no se permiten otros procedimientos de esterilización:

- Esterilizador de vapor conforme a la norma EN 13060, validado según la norma EN ISO 17665.
- Temperatura máxima de esterilización: 138 °C.

Pasos para la esterilización

1. Esterilización a 134 °C durante 4 minutos.
2. Se permite la esterilización a 134 °C durante un máximo de 20 minutos.

No se pueden utilizar los procedimientos de esterilización por aire caliente ni por radioesterilización (ya que causan la destrucción de los productos). El fabricante no se responsabiliza por el uso de otros procedimientos de esterilización (por ejemplo, esterilización con óxido de etileno, formaldehído y plasma a baja temperatura).

4.9. Vida útil

La pieza de mano y las puntas están diseñadas para 250 ciclos de reprocesamiento. El raspador ultrasónico tiene una vida útil de 10 años y las puntas de 5 años desde su inicio. Si excede los ciclos de reprocesamiento o la vida útil, no debe utilizarse más. Los materiales utilizados en su fabricación se seleccionaron adecuadamente. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocan el envejecimiento de los productos. El uso de baños ultrasónicos y fluidos de limpieza y desinfección fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) puede reducir la vida útil de los productos. El fabricante no se responsabiliza en estos casos. Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C.

4.10. Almacenamiento y transporte

Después de la esterilización, conserve el embalaje de esterilización y guárdelo en el siguiente entorno para evitar infecciones y fallas de esterilización:

- Temperatura: -20 – 55 °C
- Humedad: ≤ 95 %
- Modos de funcionamiento: Funcionamiento continuo.
- Presión atmosférica: 70 - 106 kPa



El producto puede mantenerse estéril durante 6 meses en el envase de esterilización, cuando exceda los 6 meses, deberá reprocesarse nuevamente antes de su uso.

Tras el reprocesamiento, es necesario confirmar que los productos funcionen correctamente antes de su uso. Si los productos presentan daños visibles, desportilladuras, corrosión, óxido o deformación, deben desecharse (no se permite su uso posterior).

5. Solución de problemas

Error	Posibles causas	Soluciones
Encienda el interruptor de encendido, no hay ninguna luz indicadora en el panel.	Mal contacto del enchufe de alimentación.	Conecte el enchufe de alimentación firmemente.
	El fusible interno no funciona.	Contacte con su distribuidor local o con nuestra empresa.
No hay vibración después de pisar el pedal.	Mal contacto del pie con cable.	Conecte firmemente el enchufe del pedal.
Después de pisar el pedal, la punta no vibra, pero sale agua en la punta.	Punta suelta.	Fije la punta con la llave.
	Pieza de mano defectuosa.	Saque la pieza de mano y contacte con su distribuidor.
	Cable de la pieza de mano circuito interno defectuoso.	Contacte con su distribuidor.
Sale agua.	Fallo electromagnético.	Contacte con su distribuidor.

Pieza de mano.	Pieza de mano defectuosa.	Desmonte la pieza de mano y contacte con su distribuidor.
Cantidad de agua inadecuada.	La salida de agua está ajustada demasiado baja.	Ajustar correctamente la salida de agua.
	El circuito de agua está bloqueado.	Desbloquear el circuito de agua de tres vías.
Vibración débil de la punta.	Punta floja.	Ajustar la punta con la llave dinamométrica.
	No está seca la conexión entre la pieza de mano y su cable.	Secar la conexión entre la pieza de mano y su cable.
	Punta gastada o doblada.	Sustituir la punta.
Hay una pérdida de agua entre la base de la pieza de mano y su cable.	Junta desgastada.	Sustituir la junta.
No hay vibración o es ruidosa la lima del conducto radicular.	Tuerca de sujeción floja.	Ajustar la tuerca de sujeción.
	Soporte de la lima dañado.	Sustituir el soporte de la lima.

AVISO: Si no puede resolver el problema, contacte con su distribuidor.

6. Almacenamiento y mantenimiento

- El dispositivo debe manipularse con cuidado, en un lugar fresco, seco, ventilado y alejado de fuentes de vibraciones.
- No almacenar junto a materiales tóxicos, corrosivos, inflamables y explosivos.
- Cuando el producto no se utilice durante un tiempo prolongado, debe conectarse al agua y a la electricidad una vez al mes, durante 5 minutos cada vez.
- Temperatura de almacenamiento: -20 - 55 °C.
- Humedad relativa: ≤ 95%.
- Presión atmosférica: 70 - 106 kPa.

7. Transporte

- No se debe transportar junto con mercancías peligrosas.
- Evite golpes y vibraciones excesivas durante el transporte, manipúlelo con cuidado y evite colocarlo boca abajo.
- Mantener alejado de la lluvia, la luz solar o la nieve durante el transporte.

8. Mantenimiento

Nº	Nombre	Ciclos de reprocesado	Método
1	Placa base	/	/
2	Teclado táctil	/	/
3	Pieza de mano	250	Ver artículo 3.4
4	Cable pieza de mano	/	/
5	Puntas	250 / 5 años	Ver artículo 3.5
6	Llave dinamométrica	250	/
7	Llave endo	250	/
8	Puntas endo	250	Ver artículo 3.5
9	Tubo de líquido (4x6 mm)	/	/
10	Cable de alimentación	/	/
11	Electroválvula	/	/
12	Interruptor de pedal	/	/

AVISO: Esta lista no incluye todos los accesorios ni las especificaciones del DA-10. Consulte los materiales de entrega y la lista de empaque para obtener más información. Si su producto requiere servicio o reparación, envíelo a su distribuidor o a un centro de reparación autorizado. Declinamos toda responsabilidad por la seguridad del dispositivo y declaramos la garantía nula si el servicio o la reparación son realizados por un tercero no autorizado o si se utilizan repuestos no originales.

9. Servicio posventa

Este dispositivo está garantizado desde la fecha de venta y se le otorga mantenimiento durante toda su vida útil. La garantía no cubre los daños irreparables causados por personal de mantenimiento no autorizado.

10. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Logotipo del fabricante		Fusible
	Precaución	Power	Control deslizante de potencia
	Consulte el manual de instrucciones		Fabricante
	«ON» (encendido)		«OFF» (apagado)
	Fecha de fabricación		Usar hasta la fecha indicada
	Limitación de temperatura		Limitación de presión atmosférica
	Limitación de humedad		Número de serie
	Colocar hacia arriba		Frágil, manejar con cuidado
	Mantener seco		Equipo de clase II
	Pieza aplicable tipo B		Producto sanitario
	Esterilizable a 134 °C en un autoclave		Variabilidad en pasos de potencia
	Interruptor de pedal	IPX1	Clasificación de protección
	No rotar		Límite de apilamiento
	Marcado CE		Identificador único del dispositivo
	Representante autorizado en la Unión Europea		No deseche el producto en el sistema de basura o residuos municipales ordinarios.

11. Eliminación del producto

Nº	Componente	Método de desmontaje	Método de eliminación
1	Placas de circuitos impresos	Utilice un destornillador Phillips para quitar el tornillo de fijación, desconectar el cable y retirar los elementos.	Recíclelos como metales y compuestos metálicos. Colóquelos en el contenedor de reciclaje de metales para clasificación de residuos.
2	Transformador		
3	Bomba		1. Los metales y sus compuestos se deben desechar en el contenedor de reciclaje de metales. 2. Los no metales se deben desechar en el contenedor de reciclaje de sustancias orgánicas que no se utilizan como disolventes y que pueden utilizarse para compostaje y otros procesos de transformación biológica.
4	Electroválvula		
5	Cable de la pieza de mano		Por favor, deposítelos en el contenedor de reciclaje de sustancias orgánicas que no se utilizan como disolventes y que pueden emplearse para compostaje y otros procesos de transformación biológica.
6	Carcasa		
7	Tubo PU	Retire el tubo de PU con unos alicates.	
8	Botella de agua	Retirar de la unidad principal.	
9	Puntas	Consulte la sección 2.5 del manual.	Por favor, deséchelo en los contenedores de residuos clínicos infecciosos.
10	Pedal	/	1. Los metales y sus compuestos se deben depositar en el contenedor de reciclaje de metales. 2. Los no metales se deben depositar en el contenedor de reciclaje de sustancias orgánicas que no se utilizan como disolventes, ya que pueden utilizarse para compostaje y otros procesos de transformación biológica.
11	Pieza de mano	Retire el cable de la pieza de mano.	



1. Los productos de desecho eléctrico no deben desecharse con la basura doméstica.
2. Recicle donde existan instalaciones. Si tiene alguna duda, consulte con su autoridad local o con el vendedor para obtener consejos sobre reciclaje.

12. Derechos del fabricante

La empresa se reserva el derecho de modificar el diseño, la tecnología, los accesorios, el manual de usuario y la lista de empaque del producto en cualquier momento y sin previo aviso. En caso de discrepancia, prevalecerá el producto real.

13. Compatibilidad electromagnética



AVISO:

1. Sin el consentimiento expreso de VRN, los cambios o modificaciones no autorizados al dispositivo pueden causar problemas de compatibilidad electromagnética (EMC) del dispositivo u otro dispositivo.
2. El diseño y la prueba del dispositivo cumplen con las normas operativas relacionadas con EMC.
3. El equipo es adecuado para hospitales y clínicas.

Advertencia: Incluso si otros dispositivos cumplen con los requisitos de lanzamiento de las normas nacionales correspondientes, el dispositivo o sistema puede interferir con otros dispositivos electrónicos.

Advertencia: No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) activos ni a la sala protegida contra radiofrecuencia (RF) de un sistema electromagnético para resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

Advertencia: Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario, se debe observar tanto el equipo como los demás para verificar su correcto funcionamiento.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

Nota: Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

13.1. Longitud del cable

Nombre del cable	Tipo	Longitud
Cable de alimentación	Línea paralela sin apantallar	1,8 m
Cable del pedal	Línea paralela sin apantallar	2,5 m
Cable de la pieza de mano	Línea paralela sin apantallar	28 m

13.2. Componentes clave de EMC

Los componentes clave del producto EMC son el chip de la placa base del escalador, el chip de la placa táctil, el transformador y la bomba de diafragma. El uso o reemplazo de accesorios, cables, transductores, etc., que no estén diseñados para la compatibilidad reducirá significativamente las emisiones electromagnéticas y el rendimiento de inmunidad. No reemplace piezas del dispositivo sin autorización.

13.3. Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Test de emisiones	Cumplimiento
Emisiones FR CISPR 11	Grupo 1
Emisiones FR CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple

13.4. Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de test	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación de ±2 kV ±1 kV de entrada/salida de señal Frecuencia de repetición de 100 kHz	Líneas de alimentación de ±2 kV ±1 kV de entrada/salida de señal Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos

Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducidas IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiadas IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética						
RF radiadas IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la inmunidad de puertos de envoltorios a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	Frecuencia de test (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de test (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulación de pulsos de 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

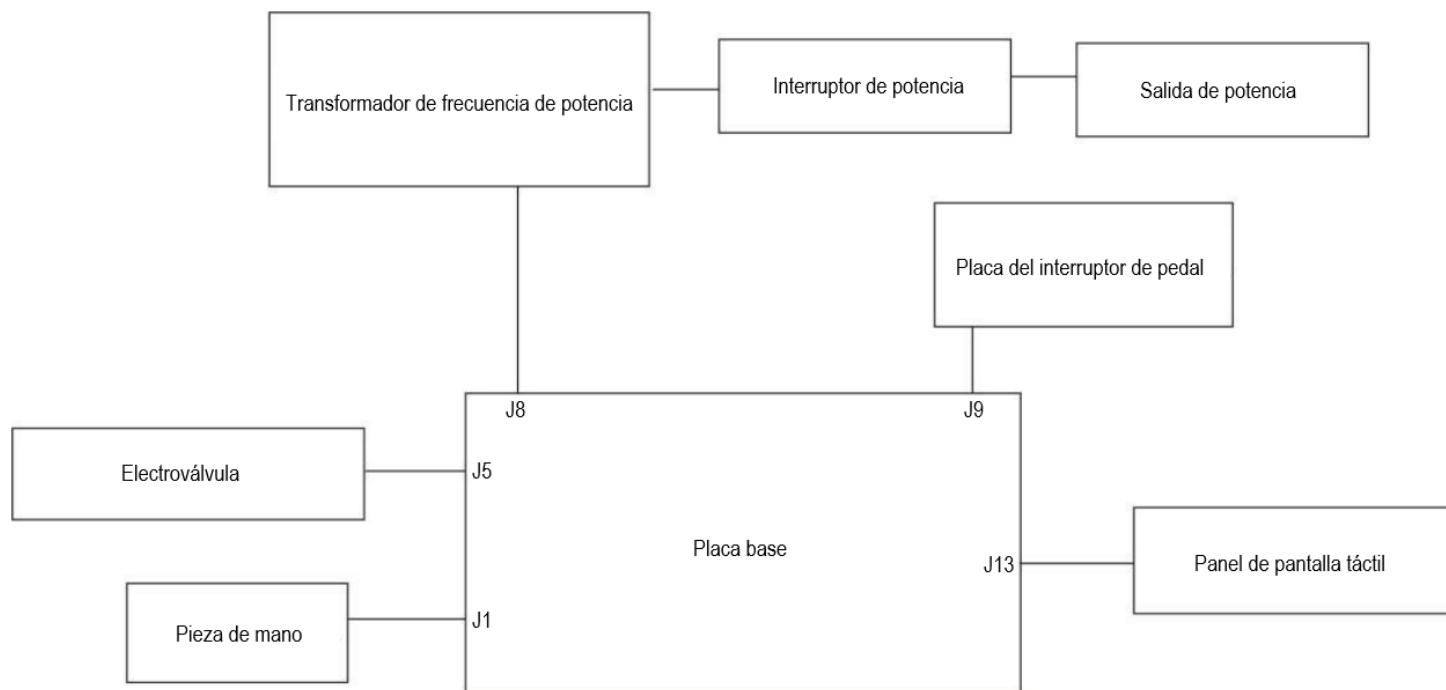
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto de la caja a campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de test	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulación de pulsos de 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulación de pulsos de 50 kHz	7,5	7,5

El DA-10 ha superado la prueba según la norma IEC 60601-1-2, pero no garantiza en ningún caso su ausencia de interferencias electromagnéticas. Se debe evitar su uso en entornos con alta carga electromagnética.

14. Tabla de uso de puntas

Modelo	Grado	Irrigación	Tipo de tratamiento
G1	1-10(G)	YES	Raspado supragingival
G2	1-10(G)	YES	Raspado supragingival
G4	1-6(G)	YES	Raspado supragingival
P1	1-10(P)	YES	Raspado subgingival

15. Diagrama esquemático del sistema



16. CONDICIONES DE GARANTÍA

16.1. REQUISITOS PARA LA VALIDEZ DE LA GARANTÍA

- Todas las máquinas **MESTRA** están garantizadas contra cualquier defecto de fabricación durante un año a partir de la entrega.
- La entrega se considera efectuada desde que se pone el producto a disposición del cliente por el transportista.
- Para atender cualquier garantía será requisito imprescindible aportar la factura de compra.

16.2. EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

El aparato ha sido diseñado y construido para su uso por profesionales de clínica dental, laboratorio dental o taller de joyería. Ninguna otra aplicación está prevista por el fabricante, quien consecuentemente rechaza toda responsabilidad por daños de cualquier clase causados por un uso inapropiado del aparato.

Los trabajos de mantenimiento propios de cada aparato, cualquiera que sea su periodicidad, no están cubiertos por la garantía.

Quedan excluidas de la garantía las siguientes situaciones:

- Las piezas sometidas a un desgaste natural (boquillas de pulverización, tubos, lámparas, filtros, termopares, baterías, etc.).
- Las averías producidas por rotura física tales como carcasas, plásticos, pinturas, esmaltes, cristales y similares.
- Las averías producidas por incendio, inundación, agentes meteorológicos, golpeo, aplastamiento, ventilación inadecuada o aplicación de voltaje o energía inadecuada.
- Las averías producidas por mal uso al no atender las instrucciones de seguridad, instalación, funcionamiento, manejo, limpieza, mantenimiento o instalación que se adjuntan con cada aparato.
- Las averías producidas por la utilización de accesorios o repuestos inadecuados o no originales.
- Los aparatos que no llevan identificado número de fábrica o que éste haya sido alterado o borrado, o que no coincida con el número expresado en la factura.
- Los aparatos que han sido modificados, reparados o manipulados por personal no autorizado por **MESTRA**.
- El desgaste natural por el uso no representa ningún defecto.
- **MESTRA** no se hace responsable de los daños que un aparato pueda causar a elementos externos.
- **MESTRA** se reserva el derecho de modificar el diseño, construcción y aspecto de sus productos sin previo aviso.
- Quedan excluidas todas las exigencias que excedan los marcos de esta garantía, sobre todo exigencias de indemnización a causa de pérdidas de ganancia, indemnización de utilización, así como daños indirectos, siempre y cuando no sean de responsabilidad obligatoria según la ley.

16.3. DAÑOS OCASIONADOS POR EL TRANSPORTE

- En los casos en que el transporte corra a cargo de **MESTRA**, el cliente debe examinar el producto a su recepción. Si se hubiera producido algún desperfecto debido al transporte, el cliente debe hacerlo constar inmediatamente en el mismo albarán de entrega del transportista y notificarlo a **MESTRA**. En caso contrario, **MESTRA** no podrá reclamar al transportista.

16.4. CONDICIONES DE REPARACIÓN

MESTRA reparará o sustituirá la máquina según considere oportuno, bajo las condiciones que se estipulan a continuación.

- En razón de esta garantía, solo incumbe a nuestra empresa la obligación de reparar o reemplazar el producto o la pieza reconocidos como defectuosos y devueltos siguiendo el procedimiento acordado.
- Durante el periodo de las reparaciones o cambios no se suministrará ningún equipo equivalente.
- Las piezas o componentes defectuosos retirados pasarán a ser propiedad de **MESTRA**.

16.5. REPARACIONES FUERA DE LAS INSTALACIONES DE MESTRA

- **MESTRA** no realizará reparación alguna fuera de su taller y se exime de los gastos de transporte que ello ocasione.
- Las reparaciones hechas en casa del cliente, sean o no en garantía, quedan encomendadas al servicio técnico propio del distribuidor que haya efectuado la venta o bien a sus técnicos contratados.

16.6. CONDICIONES DE ENVÍO

- Toda devolución de producto invocando la garantía debe ser previamente notificada y aceptada. A este fin, el cliente se pondrá en contacto con nuestro servicio postventa.
- El producto defectuoso se remitirá preferiblemente en sus embalajes originales o, en su defecto, perfectamente embalado.
- Los gastos y riesgos derivados de los traslados del producto son a cargo del cliente y estos se efectuarán siempre a través de empresa de mensajería para que la mercancía quede asegurada contra posibles daños durante el trayecto.
- El equipo a reparar se deberá acompañar con una nota indicando el defecto observado, nombre, dirección y número de teléfono del usuario. Para agilizar el trámite es necesario añadir una descripción exacta del defecto.
- En caso de que el cliente solicite la sustitución de un componente en garantía, inicialmente se cobrará el importe de la misma. El cliente enviará a fábrica el componente defectuoso para su revisión y abono del importe.



Guilin Veirun Tecnología Médica Co., Ltd.
No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania
SRN: DE-AR-000000001
Tel: +49-40-2513175/+49 163 6233205
E-mail: shholding@hotmail.com