



Ref. 100755
Q5

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 Q5 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 Q5 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

Gracias al sistema de seguimiento de frecuencia totalmente automático, se pueden realizar funciones como raspado, tratamiento periodontal, irrigación endodóntica y suministro automático de agua. Además, cuenta con las siguientes características:

- La pieza de mano se puede esterilizar a alta temperatura (134 °C) y una presión de 0,22 MPa.
- El pedal inalámbrico permite controlar remotamente el funcionamiento de la unidad principal, lo que facilita su uso. El pedal con cable se puede seleccionar según las necesidades del usuario.
- La luz LED suave y brillante no solo mejora la eficiencia clínica, sino que también permite una alta compatibilidad de la pieza de mano desmontable de uso común.
- La vida útil del dispositivo es de 10 años.

1.2. Estructura y composición

El raspador ultrasónico se compone principalmente de un circuito de control de funciones, un conducto de fluido, una pieza de mano, una punta, un adaptador de corriente y un pedal (con o sin cable).

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 entrada: 230 VCA, 50 Hz
- Potencia de entrada: 35 VA
- Pilas del pedal inalámbrico: 2 pilas AA
- Sensibilidad de recepción: -114 dB
- Frecuencia de recepción: banda de 2,4 GHz.
- La presión atmosférica recomendada para los productos debe estar en el rango de 70 kPa a 106 kPa. El consumo de aire debe ser de 0 l/min y la cantidad de líquido suministrada al área de operación de los productos debe ser de un máximo de 50 ml/min a una presión en el rango de 0,01 MPa a 0,5 MPa durante el funcionamiento. La presión de salida de la botella de agua es de 0,02 MPa.
- Amplitud de la punta:
 - Mínima: 1 μm , desviación -50 %
 - Máxima: 100 μm , desviación +50 %
- Fuerza de salida:
 - Mínima: 0,1 N, desviación -50 %
 - Máxima: 2 N, desviación +50 %
- Frecuencia de vibración de la punta: 25 kHz~35 kHz
 Nota: Las frecuencias de vibración de la punta varían según el tipo de punta, pero todas se distribuyen dentro del rango descrito.
- Potencia de salida de la punta: 3 W~20 W
- Fusible: T1AH250V
- Peso de la unidad principal: 1,8 kg
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo B
- Grado de protección contra la entrada de agua: unidad principal (IPX0), pedal con cable (IPX1), pedal inalámbrico (IPX4).
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico: Equipo de tipo no AP, APG.
- Interruptor de pedal inalámbrico: frecuencia de transmisión: 2,412 GHz ~ 2,462 GHz, tipo de modulación: GFSK, potencia de radiación máxima: 12 dBm.

1.6. Requisitos de interfaz de radiofrecuencia - Relacionados con la instalación europea

- Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de la norma EN 300 440 V2.1.1 para receptores de categoría 3.
- Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial.
- Este equipo es sensible a otros equipos que generan intencionalmente energía de radiofrecuencia en el rango de 2402 a 2483,5 MHz, lo que puede provocar inestabilidad al usar el control remoto. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si este equipo sufre interferencias perjudiciales de otro dispositivo de radio, esto se puede determinar encendiéndolo y apagándolo. Se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
- Apagar el equipo que causa la interferencia.
- Aumentar la distancia entre los equipos que causan la interferencia.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

1.7. Entorno de operación:

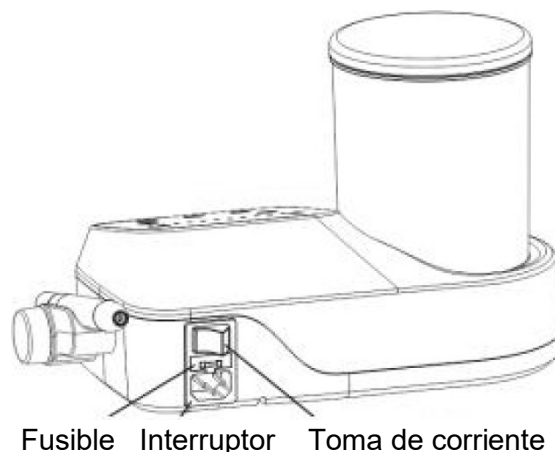
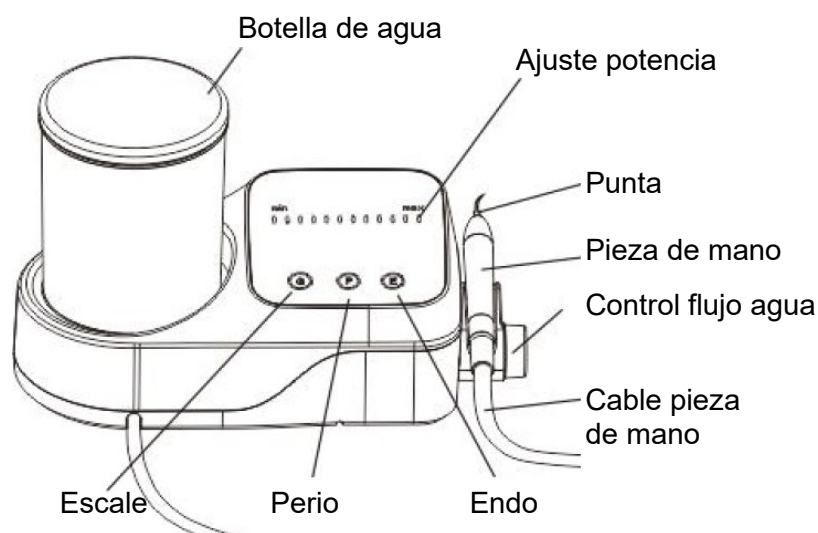
- Temperatura ambiente: 5 - 40 °C
- Humedad relativa: ≤80 %
- Presión atmosférica: 70 - 106 kPa
- Rango aplicable de voltaje de alimentación: 230 V
- Presión máxima de entrada de la pieza de mano: 0,5 MPa
- Consulte las especificaciones específicas en la etiqueta.

1.8. Entorno de operación:

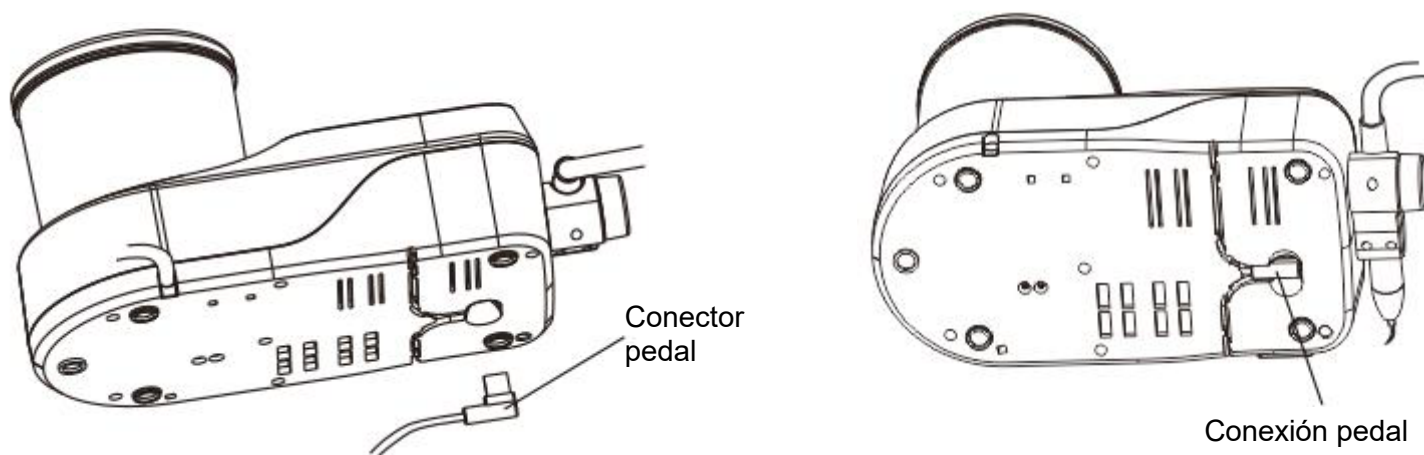
- a. Temperatura ambiente: 5 - 40 °C
- b. Humedad relativa: ≤80 %
- c. Presión atmosférica: 70 - 106 kPa
- d. Rango aplicable de voltaje de alimentación: 230 V

2. Instalación

2.1. Vista frontal/trasera

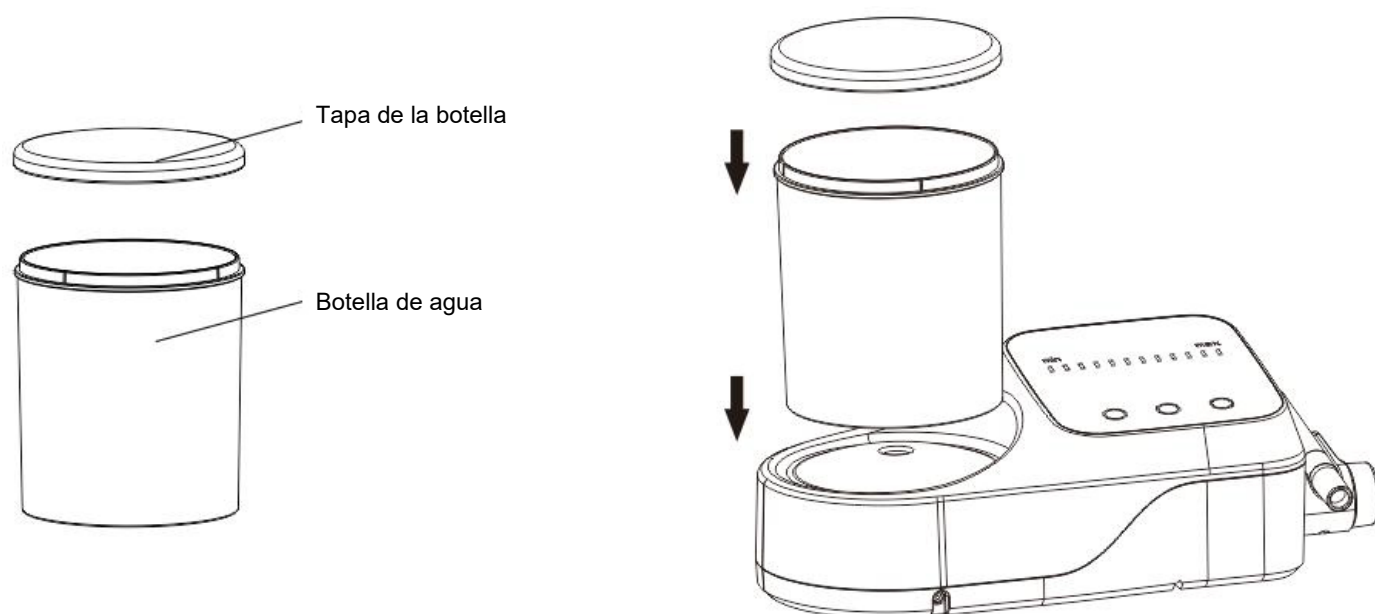


2.2. Conexión de los accesorios



Inserte el conector USB del pedal en su interfaz correspondiente en la parte inferior de la unidad principal según la posición del dibujo y engánchelo en la ranura para cables delantera o trasera según lo requiera el usuario.

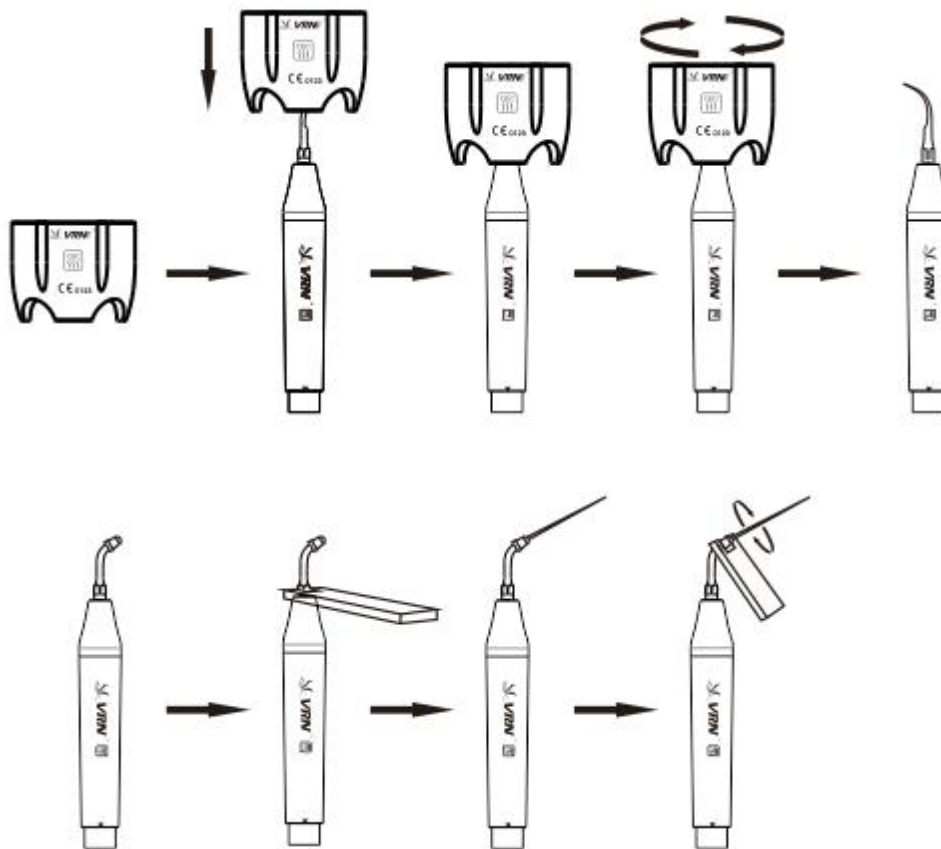
2.3. Instalación de la botella



2.4. Instalación de la pieza de mano



2.5. Instalación de la punta y lima



2.6. Conexión del pedal inalámbrico

- 1) Si el equipo está conectado a la corriente, mantenga pulsadas las tres teclas "G", "P" y "E" hasta que se enciendan sus indicadores de encendido. Luego, suéltelas.
- 2) Con el pedal inalámbrico presionado, instale dos pilas AA (deberá funcionar cuando se ilumine el logotipo de Veirun).
- 3) Suelte el pedal, espere 30 segundos o reinicie el equipo; el pedal inalámbrico podrá controlar el dispositivo.

3. Instrucciones de funcionamiento

3.1. Pieza de mano:

- 1) Boquilla: Se puede desenroscar la boquilla; el usuario puede extraerla periódicamente y limpiarla con alcohol.
- 2) Tubo de luz: Se puede limpiar con alcohol.
- 3) Pieza de mano: Una parte importante del instrumento, que se puede esterilizar a alta temperatura y alta presión.
- 4) Toma de cable: Conecte la pieza de mano al circuito de agua de la unidad principal.



Nota: Al conectar la pieza de mano a la toma de cable, manténgala seca. Para mantener la pieza de mano en buen estado de funcionamiento, es necesario realizarle mantenimiento regularmente, utilizarla en la máquina al menos una vez al mes y mantenerla seca después de cada uso.

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. Raspado y tratamiento periodontal

- 1) Tras desembalar el producto, compruebe todos los accesorios según la lista de embalaje. Saque el dispositivo de la caja y colóquelo sobre una superficie plana y estable.
- 2) Gire la perilla de ajuste del volumen de agua al máximo, como se muestra en la Figura 1 (véase la sección 3.5.1 [Nota 1]).
- 3) Instale las pilas en el pedal inalámbrico o conecte el conector del pedal con cable a la toma (véase la Figura 7, Figura 3).
- 4) Abra la botella de agua, vierta la cantidad adecuada de agua purificada, vuelva a colocar la tapa e instale la botella (véase la Figura 4).
- 5) Fije las puntas del raspador ultrasónico al mango de la pieza de mano con una llave dinamométrica (véase la Figura 6) y conecte correctamente la pieza de mano a la toma del cable. Antes de instalar la pieza de mano, séquela bien tanto la pieza de mano como la toma del cable (véase la Figura 5).
- 6) Apague la unidad principal y conecte la salida del cable de alimentación a la unidad principal. Conecte la entrada a la red eléctrica (ver Figura 2).
- 7) Encienda la unidad; el indicador "P" y los tres primeros indicadores de encendido se encenderán.
- 8) El operador debe seleccionar el modo de funcionamiento "G" y "P" según la serie de puntas del raspador ultrasónico. Consulte la tabla adjunta para obtener información sobre la potencia de las puntas.
- 9) Cuando el producto funciona con normalidad, la frecuencia es rápida. Cuando el agua salga de la punta con normalidad, rocíe suavemente y mueva el dispositivo a cierta velocidad para eliminar el sarro y evitar la sensación de fiebre en la superficie de las puntas. No aplique una fuerza excesiva ni permanezca demasiado tiempo durante el raspado.
- 10) Intensidad de vibración: ajuste la intensidad de la vibración según las necesidades. Generalmente, se recomienda ajustar la intensidad de la vibración a una intensidad moderada o ajustarla en cualquier momento del proceso clínico según la sensibilidad del paciente y la dureza del cálculo dental.
- 11) Ajuste del volumen de agua: Pise el pedal para generar vibración en las puntas del raspador ultrasónico y gire la perilla de ajuste del volumen de agua para formar vapor, enfriando así las puntas y limpiando la superficie dental.
- 12) Generalmente, la pieza de mano se sujeta con el bolígrafo.
- 13) Durante el raspado y el tratamiento clínico, evite que la parte superior de las puntas del raspador ultrasónico entre en contacto vertical con el diente y no aplique una presión excesiva para evitar dañar el diente y las puntas.
- 14) Después del raspado y el tratamiento clínico, la pieza de mano debe mantenerse en funcionamiento durante 30 segundos. Durante este proceso, se debe suministrar agua para limpiar la pieza de mano y las puntas del raspador ultrasónico. (15) Desmonte las puntas del raspador ultrasónico y la pieza de mano para reprocesarlos a fin de evitar infecciones cruzadas.



Nota: No extraiga la pieza de mano cuando el pedal esté presionado y las puntas del raspador ultrasónico vibren. Si no utiliza el pedal inalámbrico durante un periodo prolongado, retire las pilas.

3.4. Irrigación endodónica

- 1) Utilice una llave endodónica para fijar el portalimas en la empuñadura de la pieza de mano (véase la Figura 6).
- 2) Desenrosque la tuerca del portalimas (véase la Figura 6).
- 3) Inserte la lima en el orificio frontal del portalimas (véase la Figura 6).
- 4) Apriete las tuercas con la llave endodónica (véase la Figura 6).
- 5) Pulse la tecla "E" y el indicador luminoso "E" se encenderá.
- 6) Al seleccionar la función de irrigación endodónica, solo se iluminan el indicador luminoso de función y el primer indicador luminoso de encendido. Al insertar lentamente la lima en el conducto radicular del paciente, presione el pedal e inicie la irrigación endodónica. La potencia de la irrigación endodónica se ajustará según las necesidades.



Nota:

- Al instalar la lima y la tuerca, deben estar firmemente apretadas.
- Al irrigar el conducto radicular, se debe aplicar una ligera presión y se recomienda aumentar gradualmente la potencia del 1.er grado al 3.er grado.
- No pise el pedal cuando la lima no esté insertada en el conducto radicular.

3.5. Pedal sin cables

- 1) Instale dos juegos de pilas AA en el pedal inalámbrico según la dirección indicada por los electrodos positivo y negativo, coloque la tapa de las pilas y coloque la almohadilla de goma impermeable.
- 2) Coloque el pedal inalámbrico sobre una superficie plana.
- 3) Después de conectar todos los cables del raspador ultrasónico, encienda el interruptor de encendido y el pedal inalámbrico se conectará automáticamente al raspador.
- 4) A menos de 5 metros alrededor del raspador ultrasónico, el pedal inalámbrico podrá controlarlo.

3.6. Función y uso del suministro automático de agua

- 1) Extraiga verticalmente la botella de agua instalada en el raspador ultrasónico.
- 2) Abra la tapa de la botella de agua, llénela con suficiente agua purificada y ciérrela.
- 3) Limpie el cuello de la botella de agua y la interfaz que la conecta.
- 4) Inserte verticalmente la botella de agua en la interfaz del raspador ultrasónico.

Nota:

- Asegúrese de que la ventilación y la salida de agua no estén obstruidas.
- Compruebe que la junta interna de la tapa esté en buen estado. Si está deformada o se desprende, reemplácela e instálela a tiempo.
- Limpie la interfaz de la botella de agua antes de usarla.
- Si el nivel de líquido en la botella es inferior al mínimo, rellénela a tiempo para mantener el flujo de agua sin obstrucciones.

3.7. 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.
- 18) Según las condiciones de funcionamiento de las diferentes puntas de raspador ultrasónico, se recomienda ajustar la potencia y la salida de agua según los requisitos de la sección 13.1.
- 19) La temperatura de las puntas de raspador ultrasónico puede alcanzar los 75,8 °C si no se suministra agua durante el funcionamiento continuo a una temperatura ambiente de 35 °C. No tocar hasta que se enfríe.
- 20) INSEGURO PARA RM: El dispositivo no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética.

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/PP. 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
1	Placa base
2	Pieza de mano
3	Puntas
4	Llave dinamométrica
5	Llave endo
6	Lima endo

Nº	Nombre
7	Conector de agua
8	Caja de esterilización
9	Cable de alimentación
10	Botella de agua
11	Pedal sin cable
12	Pedal con cable

AVISO: Esta lista no incluye todos los accesorios ni las especificaciones del Q5. 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		Precaución
	Toma de tierra		Pieza aplicable tipo B
	No deseche el producto en el sistema de basura o residuos municipales ordinarios.		Esterilizable a 134 °C en un autoclave
	Fabricante		Consulte el manual de instrucciones
	Número de serie		Mantener seco
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad
	Frágil, manejar con cuidado		Limitación de presión atmosférica
	Fecha de fabricación		Usar hasta la fecha indicada
	Colocar hacia arriba		Producto sanitario
	Interruptor de pedal		Fusible

	«OFF» (apagado)		«ON» (encendido)
H₂O	Pomo del ajuste caudal de agua		Ajuste caudal de agua
IPX	Clasificación de protección		Batería AA
Min	Potencia mínima	Max	Potencia máxima
	No rotar		Límite de apilamiento
	Marcado CE		Representante autorizado en la Unión Europea
	Identificador único del dispositivo		Identificación de acoplamiento

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. 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.
2	Transformador		
3	Bomba		
4	Electroválvula		
5	Cable de la pieza de mano	Retire el tubo de PU con unos alicates.	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		
8	Botella de agua	Retirar de la unidad principal.	Por favor, deséchelo en los contenedores de residuos clínicos infecciosos.
9	Puntas	Consulte la sección 2.5 del manual.	
10	Pedal	/	
11	Pieza de mano	Retire el cable de la pieza de mano.	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.



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	2 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		
El raspador ultrasónico VRN-Q5 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Test de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones FR CISPF 11	Grupo 1	El raspador ultrasónico VRN-Q5 utiliza únicamente energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Por lo tanto, su radiofrecuencia es baja y la posibilidad de interferencias con dispositivos electrónicos cercanos es mínima.
Emisiones FR CISPF 11	Clase B	El escalador ultrasónico VRN-Q5 es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y la red pública de baja tensión conectada directamente a la vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

13.4. Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El raspador ultrasónico VRN-Q5 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Test de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de test	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	El suelo será de madera, hormigón o baldosa; si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa será de al menos el 30%.
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	El suministro eléctrico desde la red eléctrica deberá tener la calidad necesaria para su utilización en entornos hospitalarios.
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	El suministro eléctrico desde la red eléctrica deberá tener la calidad necesaria para su utilización en entornos hospitalarios.
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	La fuente de alimentación de la red eléctrica debe ser de la calidad necesaria para su uso en entornos hospitalarios. Si el usuario del raspador ultrasónico VRN-Q5 necesita operarlo continuamente durante un corte de energía, se recomienda que el raspador ultrasónico VRN-Q5 se alimente mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	El PFMF deberá tener las características de nivel PFMF de un lugar típico en el entorno hospitalario.
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	
RF radiadas IEC61000-4-3	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 envolventes 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					

Distancia de aislamiento recomendada entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y el escalador ultrasónico VRN-Q5

El raspador ultrasónico VRN-Q5 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde las interferencias de radiación de radiofrecuencia (RF) están controladas. Según la potencia máxima de salida del dispositivo de comunicación, el comprador o usuario puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima (como se recomienda a continuación) entre el dispositivo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y el raspador ultrasónico VRN-Q5.

Potencia de salida máxima nominal/W del transmisor	Distancia de aislamiento/m correspondiente a diferentes frecuencias del transmisor		
	150kHz~80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz d $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para la potencia de salida máxima nominal del transmisor no indicada (si corresponde) en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada, en metros (m), se puede determinar utilizando la fórmula de la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor proporcionada por el fabricante; la unidad será vatios (W).

Nota 1: Las fórmulas para rangos de frecuencia más altos se utilizan a frecuencias de 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones; la transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y emisión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

El raspador ultrasónico VRN-Q5 ha superado la prueba según los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2004; sin embargo, esto no garantiza que no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. El raspador ultrasónico VRN-Q5 no debe utilizarse en entornos con alta intensidad electromagnética.

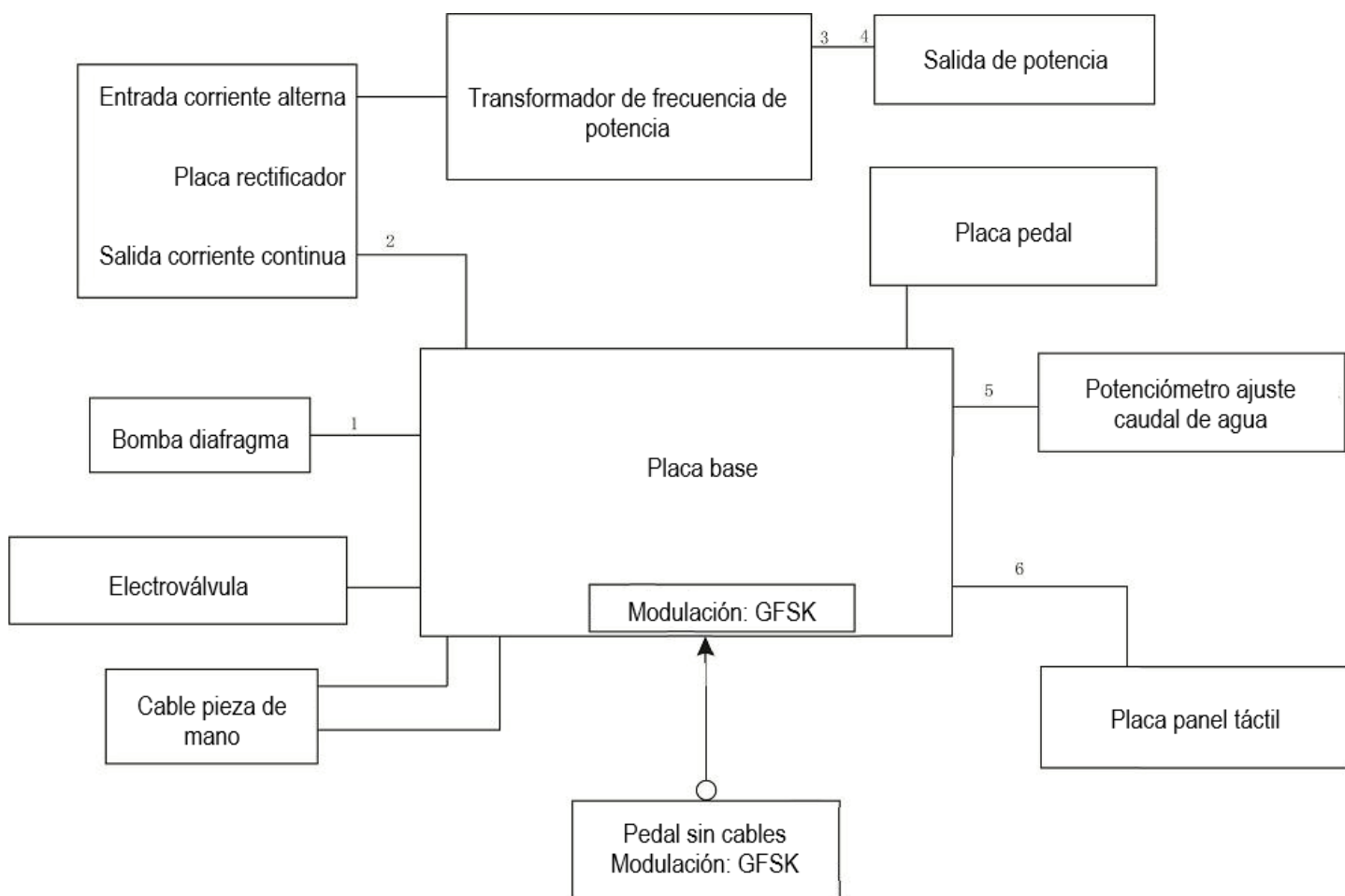
14. Tabla de uso de puntas

Raspado		
Modelo	Grado	Irrigación
G1	1-10(G)	Yes
G3	1-10(G)	Yes
G4	1-6(G)	Yes

Mantenimiento implantes		
Modelo	Grado	Irrigación
IM1	1-4(P)	Yes

Tratamiento periodoncia		
Modelo	Grado	Irrigación
P1	1-10(P)	Yes
P11	1-6(P)	Yes
P12	1-6(P)	Yes
P12L	1-6(P)	Yes
P12R	1-6(P)	Yes
P16	1-6(P)	Yes

15. Diagrama esquemático del sistema



La señal de control se envía a la placa de control principal a través de comunicación cableada o inalámbrica de 2,4 GHz. La placa de control principal del producto puede controlar la bomba de agua, la válvula solenoide y el funcionamiento de la manija.

16. Puntas compatibles

Nº	Modelo	Material	Rosca	Longitud rosca	Paso	Función
1.	G1	Acero inoxidable 1Cr17Ni2	M3 estándar	5 ±0.5 mm	0.5 mm	Para raspado supragingival
2.	G2					Para tratamiento periodontal
3.	P2L					
4.	P2R					
5.	P4					
6.	P13L					
7.	P13R					
8.	P15					
9.	G3	Acero inoxidable 30Cr13	M3 estándar	5 ±0.5 mm	0.5 mm	Para raspado supragingival
10.	G4					Para tratamiento periodontal
11.	G5					
12.	P3					
13.	P1					Para terapia del canal radicular
14.	E1					
15.	E14					
16.	E15					
17.	P11	Aleación titanio TC4		5 ±0.5 mm	0.5 mm	Para tratamiento periodontal
18.	P12					
19.	P12L					
20.	P12R					
21.	P16					Para mantenimiento de implantes
22.	IMI					



Advertencia: La rosca interna de las puntas del raspador ultrasónico de algunos fabricantes está áspera, oxidada, agrietada o sujeta a otras normas. Si la rosca externa de la pieza de mano se utiliza junto con las puntas del raspador ultrasónico con los defectos mencionados, es fácil dañar la rosca, aflojarla o incluso causar daños irreparables al raspador ultrasónico. Utilice las puntas originales de VRN.



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