

Accoppiamento CP4-LD <con lampada a LED> Accoppiamento CP4-W-LD <con lampada a LED e comando spray>

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo strumento rappresenta una parte di collegamento (accoppiamento), ha la funzione di collegare il manipolo odontoiatrico serie TWINPOWER TURBINE 4H ed il tubo ISO 9168 Tipo 3(C), e non prevede alcuna prestazione o disponibilità autonoma. Al fine di sfruttare al meglio tutte le funzioni dello strumento e per garantirne l'utilizzo sicuro ed efficace, leggere con attenzione questo manuale prima dell'utilizzo dello strumento e prestare particolare attenzione alle procedure operative e alle precauzioni. Conservare questo manuale nelle vicinanze della postazione di lavoro per favorirne la rapida consultazione. Per le istruzioni relative ai modelli non dotati di luce, ignorare la parte di istruzioni relative all'utilizzo della luce.

Marchi commerciali e marchi commerciali registrati:

Parti dei nomi di aziende, prodotti, servizi, ecc. utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso possono contenere marchi commerciali o marchi commerciali registrati proprietà di ciascuna azienda.

L'utente (per esempio, la struttura sanitaria, l'ospedale, la clinica, ecc.) è responsabile della supervisione, dell'utilizzo e della manutenzione dei dispositivi medici. Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da un dentista, un medico o altro professionista legalmente qualificato. È tassativamente proibito utilizzare questo strumento per scopi diversi dalle prestazioni di cure odontoiatriche. La legge federale (per gli USA) limita la vendita del dispositivo agli odontoiatri.

I simboli e le espressioni seguenti indicano il grado di pericolo e danno conseguente al mancato rispetto delle corrispondenti istruzioni:

- AVVERTENZA** Questo simbolo avvisa l'utente del possibile rischio di lesioni gravi, anche mortali, per il paziente, di danneggiamento o distruzione completa dello strumento o di altri beni di valore, e di incendio.
- ATTENZIONE** Questo simbolo avvisa l'utente del possibile rischio di procurare lesioni lievi o moderate al paziente.

Esclusione di responsabilità

- J. MORITA MFG. CORP. non sarà responsabile per i seguenti punti, anche durante il periodo di garanzia.
1. Anomalie di funzionamento o danni causati da interventi di riparazione eseguiti da personale non autorizzato da J. MORITA MFG. CORP.
2. Eventuali modifiche non autorizzate ai prodotti
3. Anomalie di funzionamento o danni derivanti da interventi di manutenzione o di riparazione eseguiti con utilizzo di parti o componenti diversi da quelli specificati da J. MORITA MFG. CORP.
4. Anomalie di funzionamento o danni ai prodotti MORITA indotti dall'utilizzo di prodotti di marca diversa se non forniti da J. MORITA MFG. CORP.
5. Anomalie di funzionamento o danni derivanti dal mancato rispetto delle norme di sicurezza o delle procedure operative descritte nel presente Manuale d'uso
6. Anomalie di funzionamento o danni derivanti da condizioni ambientali non conformi alle condizioni di funzionamento specificate in questo Manuale d'uso, quali per esempio l'alimentazione elettrica non corretta o l'ambiente di installazione
7. Anomalie di funzionamento o danni derivanti da calamità naturali, quali incendio, eventi sismici, inondazioni o fulmini

J. MORITA MFG. CORP. garantisce la fornitura di parti di ricambio per 10 anni dopo la cessazione della produzione. Per tale periodo, assicuriamo la fornitura di parti di ricambio e la riparazione del prodotto.

In caso di incidente

Se si verifica un incidente, il presente dispositivo non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati autorizzati dal produttore.

Per i clienti che utilizzano il dispositivo nell'UE:

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, segnalarli a un'autorità competente del proprio paese, nonché al produttore tramite il proprio distributore regionale. Rispettare le normative nazionali pertinenti per le procedure dettagliate.

Norme e procedure per lo smaltimento dei dispositivi medici

Lo smaltimento di questo dispositivo dovrebbe rientrare nella categoria dei rifiuti infetti. Il dentista o il dottore devono confermare che il dispositivo medico sia asettico e devono quindi disporre il suo smaltimento presso una struttura sanitaria o agente autorizzato e qualificati gestione di rifiuti industriali standard e rifiuti industriali che richiedano un trattamento specifico.

Specifiche tecniche

Utilizzare lo strumento con unità di trattamento odontoiatrico conformi allo standard IEC 60601-1.

TIPO	CP4-LD	CP4-W-LD
Comando spray	No	Sì
Sorgente luminosa	Lampada a LED	
Giunto	ISO 9168 tipo 3(C)	
Tensione di ingresso	CA 2,5 - 10 V / CC 2,5 - 15 V (per contatti di accoppiamento)	
Codice IP	IPX0	

ATTENZIONE

- Assicurarsi di rispettare i valori di tensione in ingresso. Se tali valori superano le specifiche, la lampada a LED potrebbe bruciare immediatamente.
- Alcune funzioni dell'unità di trattamento odontoiatrico, come l'intensità luminosa e l'impostazione di post-luminescenza, potrebbero non funzionare correttamente.
- La lampada a LED può essere soggetta a sfarfallamento quando si accende e si spegne a seconda del sistema di controllo della luce dell'unità di trattamento odontoiatrico.
- Questo accoppiamento non può essere collegato ad un tubo sprovvisto di illuminazione.

Ambienti di funzionamento, trasporto e conservazione




Funzionamento Temperatura: da +10 °C a +40 °C, Umidità: da 30% a 75% (senza condensa), Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Trasporto e conservazione Temperatura: da -10 °C a +70 °C, Umidità: da 10% a 85% (senza condensa), Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

* Non esporre l'accoppiamento alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati.

* La durata di funzionamento di accoppiamento è 4 anni dalla data di installazione, a condizione che venga sottoposto ad appropriata ispezione e manutenzione con regolarità.

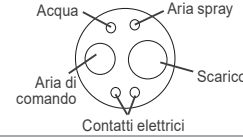
Elementi in dotazione

Chiave
 Cavo N. 5011831  Serie di O-ring
 Cavo N. 5811835  (Grande × 4, Piccolo × 1) 

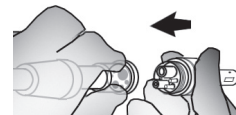
Prima dell'utilizzo

Verificare i seguenti elementi:

- L'estremità di connessione del tubo combacia con l'accoppiamento.
- La tensione di ingresso è corretta (si vedano le Specifiche tecniche).



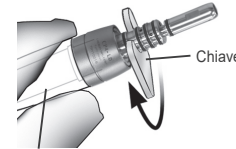
1. Connessione dell'accoppiamento



Allineare le proiezioni sull'accoppiamento con le tacche del tubo, quindi stringere il dado del coperchio.

ATTENZIONE

- Prima di effettuare il collegamento, assicurarsi che il connettore del tubo sia pulito e privo di eventuali residui.



Dado del coperchio

Tenere il dado del coperchio e serrare l'accoppiamento saldamente utilizzando la chiave fornita.

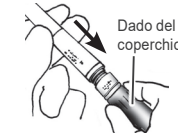
ATTENZIONE

- Assicurarsi che l'accoppiamento sia fissato correttamente, altrimenti potrebbero verificarsi perdite di aria o acqua oppure dei danni al manipolo e all'unità di trattamento odontoiatrico.

* Prima di utilizzare lo strumento subito dopo l'acquisto, o se inserire/rimuovere il manipolo risulta difficoltoso, applicare una piccola quantità di MORITA MULTI SPRAY sugli O-ring dello strumento.

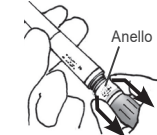
2. Connessione del manipolo

Inserimento



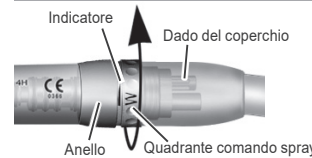
Tenere il dado del coperchio e far scorrere il manipolo in quadro sull'accoppiamento fino ad udire lo scatto dell'avvenuto corretto posizionamento.

Rimozione



Sospingere verso il basso l'anello agendo nel senso indicato dalle frecce, come illustrato in figura.

3. Regolazione dello spray (CP4-W-LD)



Girando il quadrante nella direzione indicata dalla freccia nell'immagine a fianco, la quantità di spray verrà ridotta gradualmente fino a raggiungere la tacca "0". Per ottenere la massima nebulizzazione, continuare a ruotare il quadrante fino a che la tacca "W" coincide con l'indicatore. (Si veda l'illustrazione a fianco.)

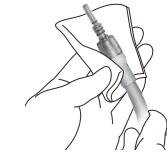
AVVERTENZA

- Tenere il dado del coperchio per regolare la quantità di spray. Il manipolo potrebbe staccarsi dal collegamento e ferire qualcuno, se viene afferrato dalla parte dell'anello.
- Non azionare il manipolo odontoiatrico TWINPOWER TURBINE senza nebulizzazione di acqua, onde evitare il rischio di bruciatura del dente.

ATTENZIONE

- Il mancato corretto serraggio dell'accoppiamento mediante apposita chiave può causare l'allentamento della parte di collegamento, con conseguente perdita di aria o acqua durante la rotazione del quadrante di comando spray.

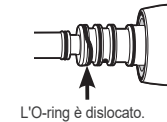
4. Ritrattamento



Inumidire una salvietta per pulire con del disinfettante e strofinare la superficie esterna.

Disinfettanti approvati da J. MORITA MFG. CORP.

FD 333 forte
 Etanolo (da 70% a 80% vol.)



L'O-ring è dislocato.

Lasciare riposare per un certo periodo di tempo, in modo che faccia effetto, quindi rimuovere con un panno pulito o una salvietta di carta.

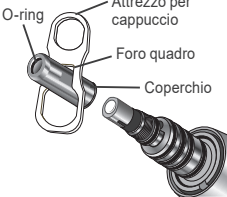
Assicurarsi che non vi siano fibre lasciate dal panno o dalla salvietta di carta, che gli O-ring non siano stati spostati e che le connessioni della copertura della lampada o del connettore del tubo non siano allentate.

ATTENZIONE

- Per le procedure che devono essere eseguite prima di rimuovere il manipo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di accompagnamento di ciascun manipo.
- Per informazioni sulla durata dell'attività di disinfezione, seguire le istruzioni dell'Azienda costruttrice dei singoli disinfettanti.
- Non utilizzare disinfettanti altamente corrosivi. Potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Il presente dispositivo non può essere pulito e disinfettato mediante un'autoclave o un apparecchio di lavaggio-disinfezione.
- (Per gli USA): non usare alcol isopropilico.

5. Sostituzione della lampada a LED

* Utilizzare la lampada a LED appositamente realizzata per questo accoppiamento.



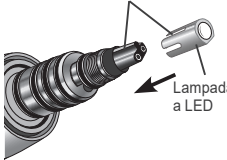
O-ring
 Attrezzo per cappuccio
 Foro quadro
 Coperchio

Spegnere l'interruttore generale dell'unità di trattamento odontoiatrico. Rimuovere il coperchio utilizzando il foro quadro dell'attrezzo per cappuccio.

ATTENZIONE

- Prima di sostituire la lampada a LED, assicurarsi sempre che il coperchio non sia troppo caldo, onde evitare il rischio di ustioni.
- Prestare attenzione a non smarrire l'O-ring situato all'estremità del coperchio.

Allineare la scanalatura con la filettatura



Lampada a LED

Estrarre la lampada a LED dal relativo portalampada e installarne una nuova.

Allineare la scanalatura della lampada a LED con la filettatura del portalampada, quindi spingere la lampada a LED in quadro fino al completo inserimento in sede.

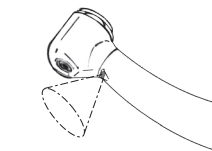
Riavvitare il coperchio con le dita, quindi stringerlo utilizzando il foro quadro dell'attrezzo per cappuccio.

AVVERTENZA

- Accertarsi che il coperchio sia correttamente serrato. Se il coperchio è allentato, il collegamento del manipo all'accoppiamento risulta lasco e la pressione dell'aria potrebbe provocare uno scollamento improvviso del tubo, con conseguente rischio di lesioni per il paziente.

ATTENZIONE

- Se l'O-ring situato all'estremità del coperchio viene smarrito o altrimenti danneggiato, la lampada potrebbe non essere sufficientemente luminosa oppure non funzionare correttamente.

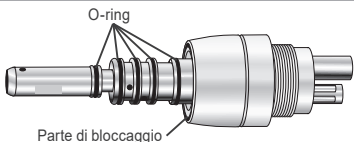


Rimettere il manipo nel suo accoppiamento e accendere l'interruttore generale dell'unità di trattamento dentale. Premere il pedale e verificare che la lampada si accenda.

AVVERTENZA

- Accertarsi che la luce non colpisca direttamente gli occhi di nessuno; questo potrebbe causare lesioni agli occhi.

6. Sostituzione degli O-ring



Sostituire gli O-ring se si verificano perdite di aria o acqua dal collegamento. Dopo la sostituzione, applicare una piccola quantità di MORITA MULTI SPRAY sugli O-ring dello strumento.

AVVERTENZA

Sostituire contemporaneamente tutti e cinque gli O-ring e verificare che non rimangano residui o frammenti degli O-ring sostituiti. Se qualche residuo rimane in corrispondenza della parte di bloccaggio, il tubo potrebbe staccarsi improvvisamente a causa della pressione dell'aria con rischio di lesioni.

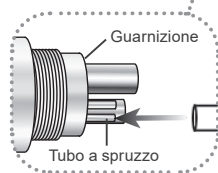
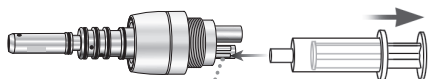
ATTENZIONE

L'utilizzo di un lubrificante diverso da MORITA MULTI SPRAY potrebbe causare il rigonfiamento degli O-ring e rendere difficile l'inserimento e l'estrazione del manipo.

7. Sostituzione della valvola unidirezionale

Ispezione della valvola unidirezionale

* Se la valvola unidirezionale è difettosa, eventuali residui di taglio e sostanze contaminate potrebbero penetrare all'interno del tubo. Ispezionare la valvola unidirezionale almeno una volta al mese.

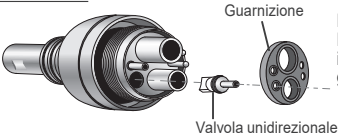


Coprire il tubo a spruzzo con l'estremità di una siringa di plastica monouso priva dell'ago. Premere l'estremità della siringa contro la guarnizione dell'accoppiamento, in modo tale che sia a tenuta d'aria. Tirare leggermente lo stantuffo in fuori e controllare se viene risucchiato indietro verso la posizione iniziale. Se non torna indietro del tutto, la valvola unidirezionale deve essere sostituita.

ATTENZIONE

L'estremità della siringa deve essere premuta saldamente contro la guarnizione, in modo tale che l'aria non penetri all'interno della siringa. In caso contrario, lo stantuffo non tornerà indietro anche se la valvola unidirezionale funziona correttamente.

Sostituzione



Estrarre la guarnizione con l'ausilio di un ago. Estrarre la valvola unidirezionale. Far scorrere in posizione una nuova valvola. Reinserire la guarnizione portandola in posizione iniziale.

ATTENZIONE

Non danneggiare la parte della guarnizione che è attaccata al tubo a spruzzo, poiché è necessaria per una tenuta efficace. Se la guarnizione non viene inserita correttamente, si potrebbe verificare un malfunzionamento dell'accoppiamento stesso.

8. Parti di ricambio

Sostituire i componenti secondo necessità in base al grado di usura e al periodo d'utilizzo. Ordinare i componenti di ricambio presso il rivenditore di zona o l'UFFICIO J. MORITA.

Serie di O-ring	Lampada a LED	Valvola unidirezionale	Guarnizione
Codice N° 5811835	Codice N° 5011575	Codice N° 5811837	Codice N° 5811838

EMD (Interferenze elettromagnetiche)

L'accoppiamento (modello CP4-LD, CP4-W-LD, nel prosieguo "il presente dispositivo") è conforme alla direttiva IEC 60601-1-2 edizione 4.1, ossia allo standard internazionale pertinente per le interferenze elettromagnetiche (EMD).

[Ambiente di utilizzo]

L'ambiente di utilizzo del presente dispositivo sono le strutture sanitarie professionali.

AVVERTENZA

- Onde evitare un funzionamento improprio, l'apparecchiatura non deve essere utilizzata in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature. Se tale uso è necessario, occorre monitorare questa apparecchiatura e le altre per verificarne il regolare funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti può provocare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del presente apparecchio e comportare un funzionamento improprio.
- I dispositivi portatili di comunicazione RF (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo CP4-LD, CP4-W-LD, compresi i cavi specificati dall'azienda costruttrice. In caso contrario, può verificarsi un deterioramento delle prestazioni del presente dispositivo.

[Conformità per ogni standard di EMISSIONE e IMMUNITÀ]

Test di emissione	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo utilizza energia di RF solamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono estremamente basse e caratterizzate da una tendenza limitata a causare qualsivoglia interferenza nelle apparecchiature elettroniche in sua prossimità.
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo si presta all'uso in qualsiasi stabilimento, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che fornisce corrente agli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 ¹	N/D	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3 ¹	N/D	

¹: Il test non è applicabile poiché l'EUT non dispone di porte di ingresso per alimentazione CA.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8kV Aria ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contatto ±8 kV Aria ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m(r.m.s.) Selezionare tra 50 Hz, 60 Hz come richiesto	30 A/m(r.m.s.) 50 Hz e 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere pari ai livelli che caratterizzano un normale luogo situato all'interno di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Campi magnetici nelle vicinanze IEC 61000-4-39	134.2 kHz 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz 50 kHz, 7.5 A/m	134.2 kHz 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz 50 kHz, 7.5 A/m	Il campo magnetico presente nelle vicinanze deve essere pari ai livelli che caratterizzano i campi magnetici emessi da RFID, riscaldamento a induzione, eccetera.

Nota : r.m.s. (root mean square, valore quadratico medio)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V Bande ISMtra ^(c) 0,15 MHz e 80 MHz	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V Bande ISMtra ^(c) 0,15 MHz e 80 MHz	Le attrezzature di comunicazione a RF portatili e mobili non possono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del presente dispositivo, inclusi i cavi, e devono rispettare la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	Distanze di separazione raccomandate $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Ove P rappresenta la massima potenza nominale di output del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dall'azienda produttrice del trasmettitore, E è il livello di conformità in V/m e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi dei trasmettitori RF fissi, come dimostrato da uno studio sui siti elettromagnetici ^(a) , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna intervallo di frequenza ^(b) . È possibile che si verifichino delle interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Nota : Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso generati da strutture, oggetti e persone.

- ^(a) Non è possibile effettuare una stima precisa e teorica dei campi di forza generati da trasmettitori a base fissa quali ripetitori radio (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in banda AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori di RF occorre considerare la possibilità di effettuare un rilevamento elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzato il presente dispositivo supera il livello di conformità sopraindicato applicabile alle RF, il presente dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un comportamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad esempio il ri-orientamento o lo spostamento del presente dispositivo.
- ^(b) Nella gamma di frequenza compresa fra 0,15 MHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m
- ^(c) Le bande ISM (Industriale, Scientifica e Medica) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

<p>Development and Manufacturing J. MORITA MFG. CORP. 680 Higashishima Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595 Morita Global Website www.morita.com</p> <p>Distribution J. MORITA CORP. 3-3-18 Tsurumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585 J. MORITA USA, INC. 9 Mission, Irvine CA 92618, USA T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811 J. MORITA EUROPE GMBH Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Oettersbach, Germany T +49. (0)6074. 658 0, F +49. (0)6074. 636 299 MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD. 150, Kimjong Ampal Road #11-01A Centre, Singapore 368324 T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279 J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND Suite 2/05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia</p>	<p>EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC Medical Technology Promed Consulting GmbH Ernst-Reuter-Strasse 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894. 581020, F +49. 6894. 581021 The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promed Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.</p> <p>J. MORITA CORP. MIDDLE EAST 4 Tig Al Rowaan, Apartment 302, Saba Pacha 21131 Alexandria, Egypt T +20. (0)3. 59 222 94, F +20. (0)3. 59 222 96 J. MORITA CORP. INDIA Felix Office No.908, L.E.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bandra (West), Mumbai 400074, India T +91-82-8666-7482 J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA 28F, DSS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia T +62-21-2988-8332, F +62-21-2988-8201 SIAMDENT CO., LTD. 1710 Moo 511 Thuanam A, Bangpakong Chachuangsoo 24130 Thailand T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043 www.siamdent.com</p>
--	---