Instructions d'utilisation 1/2 2023-08-21
Pub. No.: H704-62003-505 (fr)

MORITA

Raccord CP4-LD <avec éclairage DEL>
Raccord CP4-W-LD <avec éclairage DEL et régulateur de pulvérisation>

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Cet instrument est un accessoire (raccord) servant à raccorder la série TWINPOWER TURBINE 4H à un tuyau ISO 9168 de type 3(C), et ne présente aucune caractéristique de performance ou de disponibilité en soi. Pour profiter pleinement des fonctions de l'instrument et garantir une utilisation sûre et efficace, lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser l'instrument et portez une attention particulière aux consignes et aux précautions d'utilisation. Gardez ce manuel à portée de main pour pouvoir vous y référer rapidement. Pour savoir comment utiliser les modèles non équipés de lumière, ignorez simplement les instructions relatives à l'utilisation de la lumière.

Marques commerciales et marques déposées:

Certains noms de sociétés, produits, services, etc. utilisés dans ces instructions d'utilisation peuvent contenir des marques commerciales ou des marques déposées détenues par chacune des sociétés.

L'utilisateur (c.-à-d., l'établissement de soins, l'hôpital, la clinique, etc.) est chargé de surveiller l'utilisation et la maintenance des dispositifs médicaux. L'utilisation de cet instrument est limitée aux dentistes, médecins ou à tout autre professionnel dûment qualifié.
Cet instrument doit être utilisé exclusivement pour prodiguer des soins dentaires. Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de cet appareil qu'à un dentiste ou que par une commande d'un dentiste.

Les symboles et les expressions ci-après indiquent le degré de danger et de dégâts pouvant résulter du non-respect des instructions qu'ils accompagnent :

⚠AVERTISSEMENT Alerte l'utilisateur du risque de blessure grave ou de décès du patient, d'avarie ou de destruction complète de l'instrument ou de tout autre bien de valeur, et d'incendie.

⚠MISE EN GARDE Ceci avertit l'utilisateur du risque de blessures légères ou modérées du patient.

Clause de non-responsabilité

J. MORITA MFG. CORP. ne saurait être tenue pour responsable des événements suivants, même pendant la période de garantie.
1. Dysfonctionnement ou avarie découlant de réparations effectuées par du personnel non autorisé par J. MORITA MFG. CORP.
2. Toute modification non autorisée de ses produits
3. Dysfonctionnement ou avarie résultant de la maintenance ou de réparations à l'aide de pièces ou de composants autres que ceux spécifiés par J. MORITA MFG. CORP.
4. Dysfonctionnement ou avarie des produits Morita résultant de produits d'autres fabricants, sauf s'ils ont été fournis par J. MORITA MFG. CORP.
5. Dysfonctionnement ou avarie résultant du non-respect des précautions de sécurité ou des consignes d'utilisation décrites dans ce manuel d'utilisation
6. Dysfonctionnement ou avarie résultant de conditions ambiantes non conformes avec les conditions de fonctionnement décrites dans ce manuel d'utilisation, telles qu'une alimentation électrique ou un environnement d'installation inadéquats
7. Dysfonctionnement ou avarie résultant d'une catastrophe naturelle, telle qu'un incendie, un séisme, une inondation ou la foudre

J. MORITA MFG. CORP. conserve des stocks de pièces de rechange pendant 10 ans après l'arrêt de leur production. Pendant toute cette période, nous fournirons des pièces de rechange et serons en mesure de réparer le produit.

En cas d'accident
Si un accident survient, cet appareil ne doit pas être utilisé tant qu'un technicien qualifié et formé autorisé par le fabricant n'a pas effectué les réparations.

Pour les clients qui utilisent cet appareil au sein de l'Union européenne :
En cas d'accident grave en lien avec l'appareil, signalez-le à une autorité compétente de votre pays, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur régional. Reportez-vous aux réglementations nationales applicables pour connaître les procédures détaillées.

Normes et procédures pour la mise au rebut des dispositifs médicaux
Lors de sa mise au rebut, considérez cet appareil comme un déchet infectieux.
Le dentiste ou médecin doit s'assurer que le dispositif n'est pas contaminé, puis doit le faire mettre au rebut par un établissement de soins ou un agent agrémenté et qualifié pour manipuler les déchets industriels standard et les déchets industriels nécessitant un traitement particulier.

Spécifications techniques

Utilisez cet instrument avec des unités de soins dentaires conformes à la norme IEC 60601-1.

TYPE	CP4-LD	CP4-W-LD
Régulation du pulvérisateur	Non	Oui
Éclairage	DEL	
Joint	ISO 9168 de type 3(C)	
Tension d'entrée	CA 2,5 – 10 V/CC 2,5 – 15 V (pour les contacts du raccord)	
Code IP	IPX0	

⚠MISE EN GARDE
- Veillez à respecter la tension d'entrée. Si celle-ci est supérieure aux spécifications, la lampe DEL risque de griller immédiatement.
- Certaines fonctions de l'unité de soin dentaire, telles que le réglage de l'intensité lumineuse et de la rémanence, peuvent ne pas fonctionner correctement.
- La DEL peut scintiller lors de l'allumage ou de l'extinction en fonction du système de commande de l'éclairage de l'unité de soin dentaire.
- Ce raccord n'est compatible qu'avec un tuyau doté de la fonction d'éclairage.

Environnements de fonctionnement, de transport et d'entreposage

Environnements de fonctionnement — Température: +10 °C à +40 °C, Humidité: 30 % à 75 % (sans condensation), Pression atmosphérique: 70 à 106 kPa

Environnements de transport et de stockage — Température: -10 °C à +70 °C, Humidité : 10 % à 85 % (sans condensation), Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

* N'exposez pas le raccord à la lumière directe du soleil pendant une période prolongée.
* La durée de vie utile de raccord est de 4 ans à partir de la date d'installation à condition qu'il soit inspecté et entretenu régulièrement et correctement.

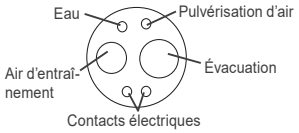
Accessoires joints

Clé
Réf. 5011831

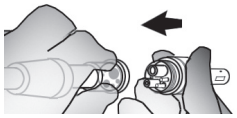
Jeu de joints toriques
Réf. 5811835
(grand × 4, petit × 1)

Avant utilisation

Inspectez les éléments suivants :
- L'embout de connexion du tuyau est-il compatible avec le raccord de couplage ?
- La tension de fonctionnement est-elle correcte (voir Spécifications techniques) ?

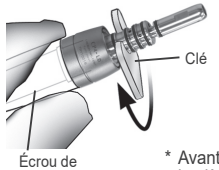


1. Raccordement



Enficher le raccord en alignant les éléments en saillie sur les indentations du tuyau et resserrer ensuite l'écrou de couverture.

⚠MISE EN GARDE
- Avant de procéder à l'enfichage, s'assurer que le connecteur du tuyau est propre et exempt de débris.



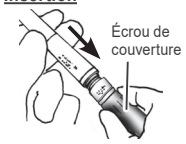
Maintenir l'écrou de couverture et serrer fermement le raccord à l'aide de la clé fournie.

⚠MISE EN GARDE
- S'assurer que le raccord est fixé correctement afin d'éviter d'éventuelles fuites d'air ou d'eau ou d'endommager la pièce à main et l'unité de soin dentaire.

* Avant la toute première utilisation, ou si l'insertion/le retrait de la pièce à main devient difficile, appliquer une petite quantité de MORITA MULTI SPRAY sur les joints toriques de l'instrument.

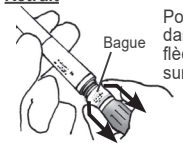
2. Raccord de la pièce à main

Insertion



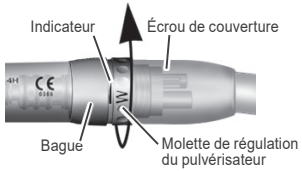
Maintenir l'écrou de couverture et glisser la pièce à main tout droit sur le raccord jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Retrait



Pousser la bague dans le sens des flèches tel qu'indiqué sur l'illustration.

3. Réglage du pulvérisateur (CP4-W-LD)



Tourner la molette dans le sens indiqué par la flèche sur l'illustration permet de réduire progressivement la quantité de liquide pulvérisé, jusqu'à 0. Pour une pulvérisation maximale, tourner la molette jusqu'à ce que le « W » soit aligné avec l'indicateur (voir l'illustration).

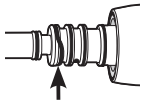
⚠AVERTISSEMENT
- Maintenir l'écrou de couverture pour régler le volume de pulvérisation. La pièce à main risque de se désolidariser de sa connexion et de provoquer une blessure si elle est tenue par la bague.
- Ne pas utiliser la pièce à main TWINPOWER TURBINE sans pulvériser d'eau. À défaut de quoi elle pourrait brûler la dent.

⚠MISE EN GARDE
- Si le raccord n'est pas suffisamment serré avec la clé, l'accessoire peut se détacher et de l'air ou de l'eau peut fuir lors de la manipulation de la molette de régulation du pulvérisateur.

4. Retraitement

Imbibez un morceau de gaze avec du désinfectant, essorez-le puis essuyez les surfaces externes.

Désinfectants approuvés par J. MORITA MFG. CORP.
FD 333 forte
Éthanol (à 70-80 %)



Le joint torique est disloqué.

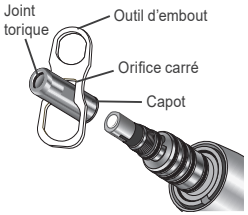
Laissez agir pendant une période prolongée puis essuyez avec un chiffon ou un essuie-tout.

Assurez-vous qu'il ne reste pas de fibre provenant du chiffon ou de l'essuie-tout, que le joint torique est bien en place et que la protection de la lampe et le raccord du tuyau sont bien serrés.

⚠MISE EN GARDE
- Pour les procédures nécessaires avant de retirer une pièce à main, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation fournies avec chaque pièce à main.
- Pendant toute la durée des tâches de désinfection, veuillez suivre les instructions du fabricant de chaque désinfectant.
- Ne pas utiliser de désinfectants hautement corrosifs. Cela pourrait endommager le dispositif.
- Cet appareil ne peut pas être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un autoclave ou d'un laveur-désinfecteur.
- (Pour les É.-U.) L'utilisation d'isopropanol est proscrite.

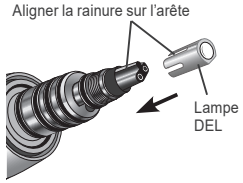
5. Remplacement de la lampe DEL

* Utiliser une lampe DEL spécialement conçue pour ce raccord.



Éteindre l'interrupteur principal de l'unité de soin dentaire. Retirer le capot en utilisant l'orifice carré de l'outil d'embout.

⚠MISE EN GARDE
- Toujours veiller à ce que le capot ne soit pas trop chaud avant de procéder au remplacement de la lampe DEL. Dans le cas contraire, vous pourriez vous brûler.
- Veiller à ne pas perdre le joint torique situé au bout du capot.



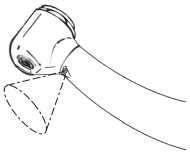
Sortir l'ancienne lampe DEL de sa prise et en installer une neuve.

Aligner la rainure de la lampe DEL avec l'arête de la prise et insérer complètement la lampe DEL.

Visser de nouveau le capot en position, d'abord à la main, puis à l'aide de l'orifice carré de l'outil d'embout.

⚠AVERTISSEMENT
- S'assurer que le capot est correctement resserré. À défaut de quoi, la pièce à main ne peut pas être reliée solidement au raccord et la pression de l'air pourrait provoquer une désolidarisation soudaine du tuyau risquant de blesser le patient.

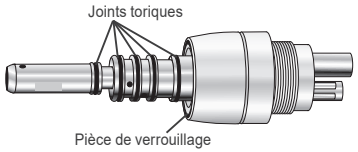
⚠MISE EN GARDE
- Veiller à ne pas égarer ou endommager le joint torique à l'extrémité du capot, dès lors que ceci peut provoquer une baisse de puissance de l'éclairage ou un dysfonctionnement.



Replacez la pièce à main sur son couplage et allumez l'interrupteur principal de l'unité de soin dentaire. Actionnez la pédale pour vérifier si la lampe s'allume.

⚠AVERTISSEMENT
- Veiller à ne pas diriger le faisceau de lumière directement dans les yeux, ceci risque de détériorer la vue.

6. Remplacement des joints toriques



Remplacer les joints toriques dès que de l'air ou de l'eau commence à s'échapper du raccord. Après remplacement, appliquer une petite quantité de MORITA MULTI SPRAY sur les joints toriques de l'instrument.

⚠AVERTISSEMENT

- Remplacer les cinq joints toriques en même temps et vérifier l'absence de débris ou de morceaux cassés provenant des anciens joints. La présence de résidus sur la pièce de verrouillage peut entraîner un détachement soudain du tuyau sous la pression de l'air et provoquer des blessures.

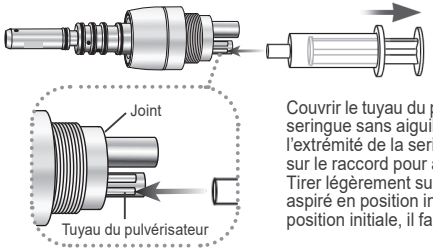
⚠MISE EN GARDE

- L'utilisation d'un quelconque lubrifiant autre que le MORITA MULTI SPRAY risque de provoquer un gonflement des joints toriques susceptible d'entraver la mise en place et le retrait de la pièce à main.

7. Remplacement de la valve antireflux du pulvérisateur

Inspecter la valve antireflux

* Si la valve antireflux est défectueuse, des débris de découpe et de la matière contaminée risquent de s'insérer dans le tube. Inspecter la valve antireflux au moins une fois par mois.

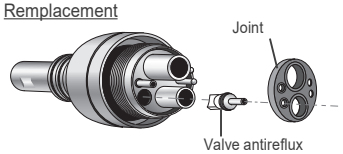


Couvrir le tuyau du pulvérisateur avec l'extrémité d'une seringue sans aiguille en plastique jetable. Presser l'extrémité de la seringue en alignement contre le joint sur le raccord pour assurer l'étanchéité.
Tirer légèrement sur le piston, puis vérifier s'il est aspiré en position initiale. S'il ne reprend pas sa position initiale, il faut remplacer la valve antireflux.

⚠MISE EN GARDE

- Pousser fermement l'extrémité de la seringue contre le joint pour que l'air ne puisse pas s'échapper dans la seringue. À défaut de quoi, le piston ne pourra reprendre sa position initiale même si la valve antireflux fonctionne normalement.

Remplacement



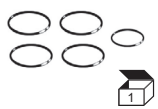
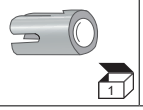
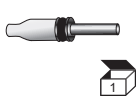
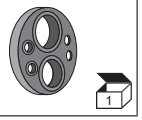
Retirer le joint avec une aiguille. Désengager la valve antireflux. Insérer une nouvelle valve en position. Remettre le joint dans sa position initiale.

⚠MISE EN GARDE

- Ne pas endommager la partie du joint qui est pressée contre le tuyau du pulvérisateur, car il est impératif que l'étanchéité soit parfaite.
- Une mauvaise mise en place du joint risque de provoquer un dysfonctionnement du raccord.

8. Pièces de rechange

Remplacez les pièces, si besoin, selon le degré d'usure et la durée d'utilisation.
Commandez les pièces auprès de votre distributeur local ou de J. MORITA OFFICE.

Jeu de joints toriques	Lampe DEL	Valve antireflux	Joint
Réf. 5811835	Réf. 5011575	Réf. 5811837	Réf. 5811838
			

EMD (perturbations électromagnétiques)

Le Couplage (modèle : CP4-LD, CP4-W-LD, ci-après, « cet appareil ») est conforme à la norme IEC 60601-1-2 (édition 4.1), la norme internationale correspondant aux perturbations électromagnétiques (PEM).

[Environnement d'utilisation]
L'environnement d'utilisation de cet appareil est un établissement de soins professionnels.

⚠AVERTISSEMENT

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ni empilé sur un autre équipement, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et l'autre équipement doivent être observés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs ou de câbles autres que ceux que nous indiquons ou fournissons pourrait induire une augmentation d'émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Aucun équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil CP4-LD, CP4-W-LD, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait nuire aux performances de cet appareil.

[Conformité à chacune des normes d'ÉMISSION et d'IMMUNITÉ]

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Cet appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles interfèrent avec les appareils électroniques avoisinants.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Cet appareil convient à tous les établissements, y compris dans des bâtiments résidentiels ou directement reliés au réseau électrique public à basse tension qui alimentent les immeubles à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2[*1]	N/A	
Fluctuations de tension/ flicker IEC 61000-3-3[*1]	N/A	

[*1] : Ce test n'est pas applicable puisque l'équipement testé n'a pas de ports de courant d'entrée CA.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact ±8 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Les revêtements de sol doivent être en bois, en béton ou en carreau céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de fréquence de régime (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (m. q.) Sélectionnez de 50 Hz à 60 Hz selon les besoins	30 A/m (m. q.) 50 Hz et 60 Hz	Le champ Imagnétique de fréquence de régime doit être d'un niveau comparable à celui d'un environnement commercial ou hospitalier représentatif.
Champs magnétiques de proximité 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	Le champ magnétique de proximité doit être à un niveau caractéristique des champs magnétiques émis par RFID (identification par radiofréquence), IH (chauffage par induction), etc.
Remarque : m.q. (moyenne quadratique)			

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives environnement électromagnétique
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V Bandes ISMentre[(c)] 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V Bandes ISMentre[(c)] 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie de cet appareil (y compris les câbles) inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 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 80 MHz à 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	Distances de séparation recommandées $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Dans laquelle *P* est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, *E* est le niveau de conformité en V/m et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs provenant d'émetteurs fixes de RF, définis par une étude de site électromagnétique[(a)], devraient être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences[(b)]. Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :
Remarque : Ces directives ne sont pas forcément valides dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			

[(a)] Des intensités de champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations pour les téléphones cellulaires ou sans fil et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent pas être prévues en théorie avec beaucoup de précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier que le fonctionnement de l'appareil est normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

[(b)] Au-delà de la plage de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

[(c)] Les bandes ISM (Industrial, Scientific and Medical) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Development and Manufacturing
J. MORITA MFG. CORP.
680 Higashihama 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

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC
EC REP **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
T +49.6894 581020, F +49.6894 581021
The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt 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.

Distribution

J. MORITA CORP.
3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.
9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

J. MORITA EUROPE GMBH
Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.
150 Kampong Ampat #06-01A KA 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

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST
4 Tag Al Roassa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA
Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints,
Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA
28F, DBS 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.
71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043 www.siamdent.com

© 2012 J. MORITA MFG. CORP.