

MD Manipoli ad alta velocità con guida ad aria**TWINPOWER TURBINE 4H****4H****ISTRUZIONI PER L'USO**

Grazie per aver acquistato il manipolo odontoiatrico TWINPOWER TURBINE 4H.

Per una sicurezza e prestazioni ottimali nonché per evitare danni alle persone, leggere le presenti istruzioni per l'uso attentamente e completamente prima di utilizzare lo strumento e prestare attenzione alle avvertenze e precauzioni. Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per eventuali riferimenti futuri.

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti modelli della serie TWINPOWER TURBINE 4H, in grado di collegarsi direttamente ai raccordi prodotti da J. MORITA MFG. CORP. o da altre aziende.

Modello/Tipo	Raccordo
4H • PAR-4HEX-O(-45) • PAR-4HX-O • PAR-4HUEX-O • PAR-4HUMX-O	MORITA 4H Coupling
KV • PAR-4HEX-O-KV(-45) • PAR-4HX-O-KV • PAR-4HUEX-O-KV • PAR-4HUMX-O-KV	KaVo MULTiflex/MULTiflex LUX Coupling
NK • PAR-4HEX-O-NK • PAR-4HX-O-NK • PAR-4HUEX-O-NK • PAR-4HUMX-O-NK	NSK Mach/Phatelus Coupling
WH • PAR-4HEX-O-WH • PAR-4HX-O-WH • PAR-4HUEX-O-WH • PAR-4HUMX-O-WH	W&H Roto Quick Coupling
SR • PAR-4HEX-O-SR • PAR-4HX-O-SR • PAR-4HUEX-O-SR • PAR-4HUMX-O-SR	Dentsply Sirona Quick Coupling(Sirona R/F)

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 (ad es. struttura sanitaria, clinica, ospedale, ecc.) è responsabile della gestione, della manutenzione e del corretto funzionamento dei dispositivi medici.

Non utilizzare TWINPOWER TURBINE 4H per scopi diversi dagli scopi terapeutici dentistici specificati.

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

⚠ AVVERTIMENTO Avverte l'utente della possibilità di lesioni estremamente gravi o di completa distruzione del dispositivo nonché di altri danni materiali tra cui l'incendio.

⚠ ATTENZIONE Questo simbolo avvisa l'utente del possibile rischio di procurare lesioni lievi o moderate al paziente.



Segnala all'utente importanti aspetti riguardanti il funzionamento o il rischio di danno allo dispositivo.

Per accedere alle informazioni di garanzia di questo prodotto sii prega di scansionare il codice QR di seguito e visitare il nostro sito web.

**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.

**Istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU)**

Sono disponibili i dati in formato elettronico (documento PDF) relativi alle Istruzioni per l'uso. Si prega di scansionare il codice QR di seguito e visitare il nostro sito web.



Per visualizzare i documenti PDF, è necessaria la versione gratuita di Adobe Acrobat Reader distribuita da Adobe Inc. Si può scaricare la versione più recente tramite il sito web di Adobe. I documenti PDF potrebbero non essere visualizzati correttamente se si usano versioni precedenti.

Destinazione d'uso**Finalità**

Questo dispositivo trasduce l'aria compressa in energia rotazionale e la trasferisce alla fresa o alla punta fissata sulla testina dello strumento per il taglio e la lucidatura di denti o di protesi artificiali.

Profilo dell'operatore

- Qualifiche : Dentista, medico o altro professionista legalmente qualificato
- Formazione e conoscenze : Formazione in ambito odontoiatrico.
- Lingua : Inglese o lingua locale.
- Esperienza : Esperienza in ambito odontoiatrico.

Gruppo di pazienti

Età, peso, nazionalità e sesso non sono rilevanti.

Parte del corpo o tipo di tessuto

Denti o protesi artificiali

Ambiente**Ambienti di funzionamento**

- Temperatura : Da +10°C e +40°C
- Umidità : Da 30% a 75% (senza condensa)
- pressione atmosferica : Da 70 kPa a 106 kPa

Ambienti di trasporto e conservazione

- Temperatura : Da -10°C e +70°C
- Umidità : Da 10% a 85% (senza condensa)
- pressione atmosferica : Da 70 kPa a 106 kPa

* Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati.

* In caso di mancato utilizzo del dispositivo per un periodo di tempo prolungato, riportarlo in luogo pulito, asciutto previa sterilizzazione in autoclave.

Indicazioni mediche

Taglio e lucidatura di denti o protesi artificiali

Durata utile prevista

La durata utile di questo dispositivo è di 4 anni dalla data di installazione, a condizione che lo strumento venga sottoposto a regolare e adeguata ispezione e manutenzione.

Simboli

* Alcuni simboli potrebbero non essere utilizzati.



Marcatura CE (0197)
Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.
Marcatura CE
Conforme alla direttiva europea 2011/65/EU.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di serie



Codice identificativo univoco del dispositivo (Unique device identifier)



Dispositivo medico (Medical device)



Sterilizzabile in autoclave a temperature fino a +135°C



Supporta dispositivi di lavaggio-disinfezione



GS1 DataMatrix



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica



Azienda costruttrice



Data di produzione Paese di fabbricazione *



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Importatore



Distributore



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Consultare le istruzioni d'uso



Unità di imballaggio



Modello e/o numero tipo



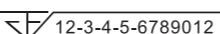
Paese o regione *



La descrizione annotata accanto al codice è un'indicazione conforme ai regolamenti validi solo per il paese o la regione in questione

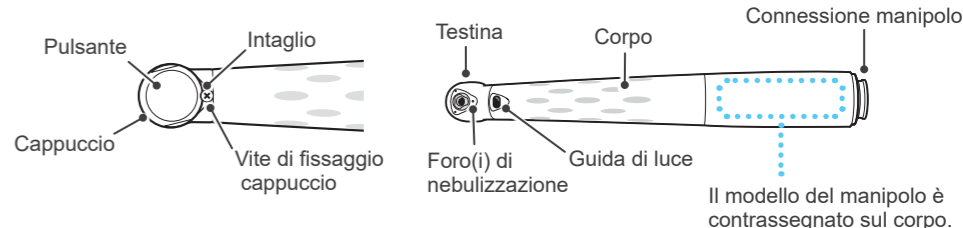
Rx Only

Dispositivo da prescrizione
ATTENZIONE: La legge federale (per gli USA) limita la vendita del dispositivo agli odontoiatri. (Valida solo per gli U.S.A.)



Numero di registrazione del dispositivo medico in Thailandia (Il numero esemplificativo a 12 cifre mostrato ha solo scopo illustrativo.)

*1 Nomi paese: Conforme ai codici ISO 3166-1 alpha-3 ed UE per l'Unione europea.

Identificazione dei componenti**Elementi in dotazione****Filo per foro di nebulizzazione**

Codice n.: 5250940



(Sterilizzabile in autoclave)

Venduto separatamente**Cacciavite con testa a croce**

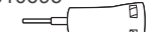
Codice n.: 5011440



(Disinfettabile con alcol)

Tester di misurazioni forza di serraggio mandrino (spia verde)

Codice n.: 5010695



(Disinfettabile con alcol)

Atrezzo per cappuccio

per PAR-4HEX-O e PAR-4HX-O

Codice n.: 5011328



(Disinfettabile con alcol)

Spray olio di manutenzione MORITA MULTI SPRAY

Codice n.: 7914113 o 5010201



(Disinfettabile con alcol)

Serie di erogatori per nebulizzazione 4H

La forma dell'erogatore dipende dal singolo raccordo. Per maggiori dettagli, vedere il seguente [Elenco della serie di erogatori per nebulizzazione 4H](#).

**MORITA 4H Coupling (CP4-LD)**

Codice n.: 1808111 o 5354978



(Disinfettabile con alcol)

Elenco della serie di erogatori per nebulizzazione 4H

(Disinfettabile con alcol)

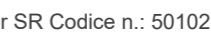
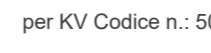
per 4H Codice n.: 5010307

per WH Codice n.: 5010295



per KV Codice n.: 5010293

per SR Codice n.: 5010297



per NK Codice n.: 5010299



per WH Codice n.: 5010295

**Assistenza e Smaltimento**

Questo dispositivo può essere sottoposto a riparazione e manutenzione da parte di:

- Tecnici delle filiali J. MORITA di tutto il mondo.
- I tecnici assunti da rivenditori J. MORITA autorizzati e specificamente addestrati da J. MORITA.
- Tecnici indipendenti specificamente addestrati ed autorizzati da J. MORITA.
- Per le riparazioni o altri tipi di assistenza, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

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 qualificato gestione di rifiuti industriali standard e rifiuti industriali che richiedano un trattamento specifico.


Utilizzo

Precauzioni

⚠️ AVVERTIMENTO

- Al fine di evitare infezioni, assicurarsi di eseguire le procedure di ritrattamento del manipolo dopo l'uso con ciascun paziente.  **Ritrattamento**
- Indossare sempre dispositivi di protezione personale (PPE), come occhiali di sicurezza, guanti, mascherina e così via, quando si utilizza questo manipolo.
- In caso di estrazioni dentarie, denti splintati, trattamento endodontico ecc. o incisione o ferite aperte nel tessuto molle, avere cura di evitare di provocare un enfisema sottocutaneo a causa dell'aria emessa dal manipolo.
- Prima dell'uso, azionare il manipolo al di fuori del cavo orale del paziente per accertarsi dei seguenti punti:
 - La fresa non oscilla
 - Non si percepiscono vibrazioni o rumori anomali
 - Nessun gioco su testina, pulsante o cappuccio
 - Nessun calore generato su testina, pulsante o cappuccio
 - Senso e velocità di rotazione corretti
- Il pulsante potrebbe surriscaldarsi a causa di cuscinetti a sfere danneggiati, di contaminazione da corpi estranei all'interno del manipolo o di parti interne staccate. Interrompere immediatamente l'uso del manipolo se si rileva che il manipolo è caldo, che esso genera vibrazioni o rumori anomali, oppure che la velocità di rotazione diminuisce. Le cartucce sono componenti di consumo.
- Prima di introdurre od estrarre le frese attendere il completo arresto della rotazione. Tenere premuto il pulsante con manipolo in funzione potrebbe causare ustioni all'utente.
- Non azionare il manipolo con il cappuccio a contatto con il tessuto molle come la mucosa boccale all'interno del cavo orale, oppure con il pulsante che preme contro i denti antagonisti. Ciò potrebbe causare danni alla polpa dentale o ustioni per il paziente.
- Interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo in caso di distacco della fresa durante la trapanatura di un dente.
- Non applicare mai la forza in una direzione che potrebbe causare il distacco della fresa (scavando la cavità verso l'alto). In caso contrario, le frese possono staccarsi provocando lesioni al cavo orale del paziente od essere deglutite.
- Durante l'utilizzo del manipolo, nebulizzare sempre acqua e utilizzare un tocco delicato (come una piuma) per evitare lesioni alla polpa dentale.
- Attendere che la fresa si arresti completamente prima di inserirla o estrarla dal cavo orale del paziente.

⚠️ ATTENZIONE

- Eseguire sempre un controllo precedente all'utilizzo prima di utilizzare il manipolo.  **1 Prima dell'utilizzo**
- In presenza di vibrazioni anomali o rumori anomali, generazione di calore o oscillazione della fresa durante l'utilizzo, sostituire la fresa con una nuova e avviare nuovamente il manipolo per verificare l'eliminazione del problema. Se questo non risolve il problema, interrompere immediatamente l'uso del manipolo e richiederne la riparazione da parte di un professionista.
- Assicurarsi di rimuovere la fresa al momento di riporre il manipolo nella poltrona odontoiatrica. L'inosservanza di tale precauzione può causare lesioni a un'altra persona o danni materiali.
- Se la fresa si blocca nel manipolo, evitare di estrarla forzatamente utilizzando pinzette o altri strumenti e richiederne la riparazione da parte di un professionista. L'applicazione di una forza eccessiva, può danneggiare il meccanismo del mandrino e causare il distacco della fresa durante l'utilizzo.
- Seguire le raccomandazioni del produttore della fresa con riferimento al senso e alla velocità di rotazione.
- Maneggiare il manipolo con cautela; non lasciarlo cadere, oscillare e urtare contro l'unità di trattamento odontoiatrica.
- È tassativamente proibito fissare direttamente la luce del manipolo.
- Assicurarsi di utilizzare una diga in gomma in modo appropriato.

❗ La rimozione di una corona e operazioni analoghe producono forti vibrazioni, che possono provocare la fuoriuscita della fresa durante l'utilizzo o il bloccaggio della fresa nel manipolo dopo l'uso. Per evitare tali problemi, interrompere l'uso del manipolo a intervalli regolari ed estrarre la fresa e reinserirla di tanto in tanto, piuttosto che utilizzare il manipolo in modo continuo.

❗ Durante il trattamento, se il pulsante viene premuto contro i denti opposti a quello da trattare, provocherà l'usura della superficie interna del pulsante, rendendo difficile l'inserimento e la rimozione della fresa.

1 Prima dell'utilizzo

* Il manipolo non è sottoposto a sterilizzazione prima della spedizione. Prima di essere utilizzato per la prima volta, deve essere sterilizzato in autoclave.

Prima di utilizzare il manipolo, verificare sempre i seguenti punti al di fuori del cavo orale.

- Il cappuccio e la relativa vite di fissaggio devono essere correttamente serrati.
- Nessuna luce né gioco tra le parti di collegamento di cappuccio, testina e corpo.
- Non devono essere presenti cricche, scheggiature, sporgenze o ammaccature sulla guida di luce.
- Nessun graffio, deformazione, ruggine o sporcizia sul manipolo.
- Collegare il manipolo a un raccordo ed esercitare una lieve trazione per controllare che il manipolo sia saldamente connesso.
- Azionare il manipolo per circa 10 secondi e controllare che non si verifichino una riduzione di velocità oppure rumori anomali o vibrazioni anomali.
- Immediatamente dopo aver eseguito il test sopra descritto, toccare la testina, il pulsante e il cappuccio con la mano e controllare che non siano caldi.
- Lo spruzzo deve essere finemente nebulizzato, ad eccezione dei modelli PAR-4HEX-O-45 dove è più simile a un flusso.
- Lo spruzzo deve fuoriuscire da tutti i fori di nebulizzazione.
- Controllare il manipolo e il collegamento del raccordo; non è allentato, non vi sono fuoriuscite di aria o acqua dal collegamento e la luce arriva alla testina attraverso la guida di luce.
- La fresa è inserita completamente, è bloccata saldamente e non oscilla.
- Azionare il manipolo con una fresa inserita e controllare che non vi siano rumori anomali o vibrazioni anomali.
- Assicurarsi che l'aria non sia erogata nel senso della fresa. (modelli PAR-4HEX-O-45)

Se viene riscontrata una qualsiasi anomalia, non utilizzare il manipolo e farlo riparare da un professionista.

⚠️ AVVERTIMENTO

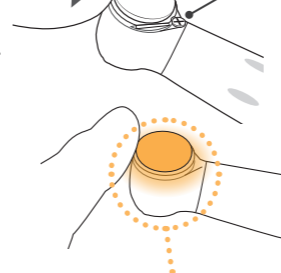
- Se il cappuccio o la vite di fissaggio cappuccio sono allentati, danneggiati o usurati, il cappuccio o la cartuccia potrebbero essere proiettati all'interno della cavità orale con rischio di procurare lesioni.

❗ Utilizzare aria compressa secca che non contiene detriti o olio. L'inosservanza di tale precauzione potrebbe causare un malfunzionamento.

❗ Regolare la pressione dell'aria e dell'acqua per l'unità di trattamento odontoiatrica entro l'intervallo consigliato.

 **Specifiche tecniche**

Il cappuccio non è allentato?
La vite di fissaggio cappuccio è posizionata correttamente?



Vi è un calore anomalo proveniente da testina, pulsante o cappuccio?

Frese odontoiatriche

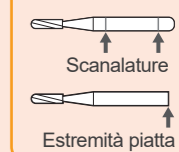
* Utilizzare frese o punte con codoli conformi allo standard ISO 1797-1.

 **Specifiche tecniche**

⚠️ AVVERTIMENTO

- È tassativamente proibito utilizzare i tipi di frese odontoiatriche descritte di seguito. L'utilizzo di tali frese è estremamente pericoloso in quanto possono staccarsi provocando lesioni al cavo orale del paziente od essere deglutite.
 - Non è conforme agli standard ISO.
 - Presenta scanalature, lame graffiate o danneggiate oppure codoli.
 - Deformata, piegata, arrugginita, scheggiata o rotta
 - È stata modificata (come frese a codolo corto).

NON USARE



⚠️ ATTENZIONE

- Quando si utilizzano frese saldate o saldobrasate, assicurarsi che la punta non oscilli.
- Attenersi scrupolosamente alle prescrizioni relative alla lunghezza della fresa utilizzabile ed alla lunghezza del codolo. L'utilizzo di frese non supportate è pericoloso poiché possono staccarsi e causare anomalie di funzionamento.

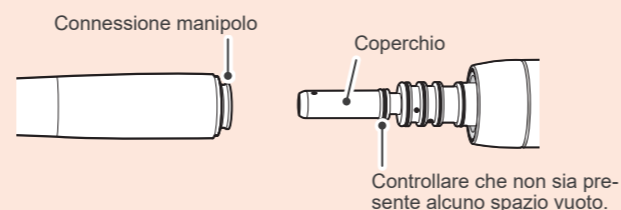
- Alcuni detergenti per frese contengono ingredienti che provocano la formazione di ruggine sui metalli. Assicurarsi di pulire il detergente prima di inserire la fresa nel mandrino.
- Anche se è una fresa non utilizzata, potrebbe non essere bilanciata bene a causa di una deformità. In questo caso, vi è rischio di danni al mandrino o al cuscinetto a causa dell'oscillazione della fresa. Interrompere immediatamente l'uso del manipolo se si nota che il rumore della rotazione è notevolmente alto.
- Non usare frese con estremità piatta in corrispondenza del codolo, né scanalature o contaminanti di alcun tipo sul codolo. L'utilizzo di queste frese causa il malfunzionamento del manipolo: la forza di serraggio del mandrino si riduce e questo potrebbe rendere difficile l'estrazione della fresa.
- In caso di infiltrazione nel mandrino di detergente, polvere od altro materiale estraneo, rivolgersi al rivenditore di zona o direttamente a J. MORITA OFFICE per richiedere un controllo.

2 Connessione manipolo

* Consultare le istruzioni per l'uso a corredo dei raccordi o dei tubi della turbina.

⚠️ AVVERTIMENTO

- Prima di collegare il manipolo, assicurarsi che né il coperchio, né il connettore del manipolo siano allentati, usurati o danneggiati.

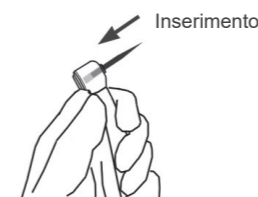


- Prima dell'uso, esercitare una lieve trazione sul tubo per controllare che il manipolo sia collegato saldamente e azionare il manipolo al di fuori del cavo orale del paziente. Se il collegamento è allentato, il manipolo potrebbe smontarsi e causare una situazione pericolosa.
- Attendere l'arresto della rotazione del manipolo prima di collegare o smontare il manipolo.

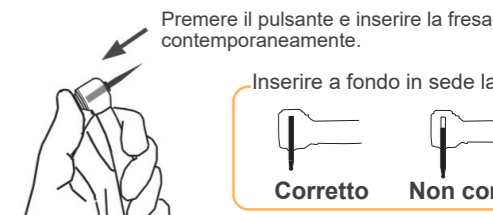
❗ Assicurarsi che il raccordo e il collegamento del manipolo siano privi di polvere come fibre di cotone o detriti di O-ring o altro. L'inosservanza di tale precauzione potrebbe danneggiare lo strumento.

3 Installazione/Rimozione della fresa

Installazione



Assicurarsi di inserire la fresa in quadro e a fondo in sede.



Premere il pulsante e inserire la fresa contemporaneamente. Inserire a fondo in sede la fresa. **Corretto Non corretto**

Rimozione



Premere il pulsante. Premere saldamente il pulsante e allo stesso tempo inserire la fresa fino in fondo. Premere senza rilasciare il pulsante ed estrarre il fresa.

Per rendere più agevole la pressione sul pulsante sostenere il corpo del manipolo posizionando l'indice in un punto tra la testina ed il corpo.

⚠️ AVVERTIMENTO

- Inserire saldamente la fresa fino in fondo nel mandrino ed esercitare una lieve trazione per assicurarsi che sia trattenuta saldamente.
- L'utilizzo del manipolo con una fresa inserita in modo non corretto potrebbe provocare la fuoriuscita della fresa e lesioni al cavo orale, oppure l'ingestione da parte del paziente.

⚠️ ATTENZIONE

- Indossare i guanti e fare particolare attenzione a non ferirsi le dita quando si inserisce o si rimuove la fresa.

❗ Quando si inserisce o si rimuove una fresa, assicurarsi che la rotazione sia completamente arrestata. L'inosservanza di tale precauzione comporterà l'usura della superficie interna del pulsante, cosa che renderebbe difficoltosi l'inserimento e lo stacco della fresa.

❗ Non inserire né estrarre una fresa senza premere il pulsante.

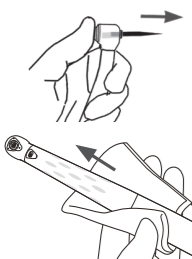
Ritrattamento

⚠️ AVVERTIMENTO

- Indossare sempre dispositivi di protezione personale (PPE) come occhiali di sicurezza, guanti, maschera e così via quando si eseguono le procedure di ritrattamento del manipolo.

* Eseguire prontamente le procedure di ritrattamento del manipolo dopo l'utilizzo con ogni paziente seguendo le procedure da **1** a **6**.

1 Dopo l'uso



Rimuovere la fresa dal manipolo, accendere l'interruttore di alimentazione dell'acqua dell'unità di trattamento odontoiatrica e azionare il manipolo per 20 secondi.

Pulire l'intero manipolo dall'estremità di collegamento alla testa con un pezzo di garza inumidita con acqua di rubinetto o con soluzione anticoagulante per proteine per rimuovere i contaminanti visibili. Scollegare il manipolo dall'unità di trattamento e pulire il manipolo.

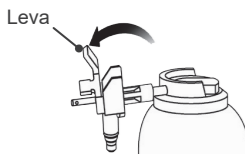
* Se non è possibile pulire il manipolo immediatamente, spruzzare un agente che consente di evitare la coagulazione delle proteine sul manipolo e pulirlo entro 2 ore.

Anticoagulante di proteine utilizzabile: Agente neutro e senza schiuma applicabile su materiali in alluminio e ottone.

- ❗ Dopo l'uso, assicurarsi di rimuovere la fresa dal manipolo. Se la fresa viene lasciata nel manipolo, potrebbe bloccarsi.
- ❗ Assicurarsi di rimuovere i contaminanti subito dopo l'uso con ciascun paziente. Se le parti rimangono contaminate dal sangue, sarà difficile rimuoverlo.
- ❗ Evitare di utilizzare prodotti chimici che possano coagulare le proteine prima della pulizia.
- ❗ Se un agente medico o adesivo utilizzato per il trattamento ha aderito ai componenti, lavare immediatamente con acqua del rubinetto.
- ❗ Non immergere il manipolo nell'agente anticoagulante per proteine.
- ❗ L'infiltrazione di polvere o impurità di altro genere nel manipolo, possono causarne la rotazione anomala o una nebulizzazione inefficace.

4 Lubrificazione

* Assicurarsi di lubrificare il manipolo con MORITA MULTI SPRAY dopo l'utilizzo con ogni paziente. Assicurarsi di lubrificare il manipolo dopo le fasi di pulizia e disinfezione o prima della sterilizzazione in autoclave.

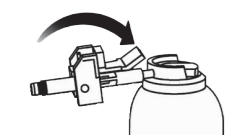


Leva
Agire verso l'alto sulla leva dell'erogatore nel senso indicato dalla freccia.

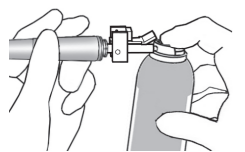
Erogatore per nebulizzazione mandrino



Coprire la testina del manipolo con una garza, inserire la punta dell'erogatore per nebulizzazione mandrino nel foro di inserimento della fresa ed erogare per 2 secondi.



Agire verso il basso sulla leva dell'erogatore nel senso indicato dalla freccia.



Inserire l'erogatore per nebulizzazione all'interno dell'estremità di connessione del manipolo, serrarlo saldamente, quindi erogare per 2 secondi.



Collegare il manipolo al tubo. Azionare il manipolo per almeno 15 secondi per espellere il olio in eccesso dalla testina, quindi asciugare servendosi di una garza. Scollegare il manipolo dal tubo.

* Quando i detriti prodotti dall'attrito fuoriescono dalla testina, lubrificare nuovamente sia il foro di inserimento della fresa che l'estremità di connessione del manipolo.

2 Pulizia e disinfezione

Processi automatici di pulizia e disinfezione



- * Utilizzare dispositivi di lavaggio-disinfezione conformi alla norma ISO15883-1 per la pulizia e la disinfezione.
- * Se la propria regione è suscettibile all'accumulo di calcare, usare acqua deionizzata (acqua scambiata con ioni) per il processo finale di risciacquo.

Condizioni raccomandate

Nome unità	Modalità	Detergente (concentrazione)	Risciacquo (concentrazione)
Miele G7881	Vario TD	neodisher MediClean (da 0,3% a 0,5%)	neodisher MediKlar (da 0,03% a 0,05%)

Inserire il manipolo in un supporto del manipolo. Quando si utilizza un adattatore in silicone (ad esempio Miele ADS2), pulire preventivamente il manipolo; rimuovere i residui della trapanatura e di altro tipo con una spazzola morbida sotto acqua corrente. Selezionare la modalità del dispositivo di lavaggio-disinfezione come indicato nella tabella di cui sopra e avviare il processo. (Per la disinfezione termica, si raccomanda di impostare la modalità di funzionamento su $A_0 = 3000$).

* Per maggiori informazioni sulla manipolazione di agenti medici sterilizzanti, sulla regolazione della loro concentrazione e sulla quantità d'acqua, consultare le istruzioni per l'uso a corredo del dispositivo di lavaggio-disinfezione.

- ❗ Se il manipolo viene lavato senza utilizzare il supporto del manipolo, potrebbero verificarsi corrosione o intasamento nella linea dell'aria o dell'acqua e danni al manipolo a causa di impurità o agenti medici rimanenti.
- ❗ Metodi di pulizia e agenti medici inadeguati danneggiano il manipolo.
- ❗ Non utilizzare prodotti chimici acidi o alcalini che potrebbero causare la corrosione del metallo.
- ❗ Non avviare l'asciugatura quando il manipolo è pieno d'acqua. Altrimenti ciò potrebbe causare corrosione a causa della condensa della soluzione di risciacquo.
- ❗ Non lasciare il manipolo all'interno del dispositivo di lavaggio-disinfezione.

⚠️ ATTENZIONE

- Sterilizzare in autoclave il manipolo; le procedure di ritrattamento devono continuare oltre la fase di disinfezione.
- Assicurarsi di asciugare e lubrificare il manipolo immediatamente dopo la pulizia.

Manuale per la pulizia e la disinfezione



Pulire le parti in acqua corrente con uno spazzolino.

Pulire il foro (o i fori) di nebulizzazione con l'apposito filo e risciacquare il manipolo in acqua corrente.

Collegare un adattatore adeguato alla bomboletta di WL-clean. Inserire l'adattatore nella connessione del manipolo. Eseguire 3 spruzzi di 2 secondi ciascuno. Rimuovere il manipolo dall'adattatore e metterlo da parte. Attendere almeno 1 minuto affinché il detergente agisca efficacemente.

Collegare un adattatore adeguato alla bomboletta di WL-cid. Inserire l'adattatore nella connessione del manipolo. Eseguire uno spruzzo di circa 3-5 secondi. Rimuovere il manipolo dall'adattatore e metterlo da parte. Attendere circa 1 o 2 minuti affinché il disinfettante agisca efficacemente.

Collegare un adattatore adeguato alla bomboletta di WL-dry o WL-Blow. Collegare la WL-Blow alla linea di aria compressa in maniera adeguata. Inserire l'adattatore nella connessione del manipolo. Soffiare aria compressa per circa 3 secondi.

Pulire l'intero manipolo con un panno in microfibra (ad esempio, Toraysee per CE) precedentemente inumidito con mikroZid AF liquid, FD322, o alcool per frizioni.

- ❗ Non pulire il manipolo con dispositivi di pulizia a ultrasuoni o a immersione.
- ❗ Non utilizzare disinfettanti diversi da quelli designati da J. MORITA MFG. CORP.
- ❗ Non immergere il manipolo o pulirlo con: acqua funzionale (acqua acida elettrolizzata, soluzione fortemente alcalina e acqua ozonata), agenti medicali (glutarale, a base di cloro, ecc.), o altri tipi specifici di acqua o di liquidi detergenti disponibili in commercio. Tali liquidi, infatti, possono comportare la corrosione del metallo o l'adesione dell'agente medico sterilizzante residuo al manipolo.

5 Ispezione

Testare la forza di serraggio del mandrino

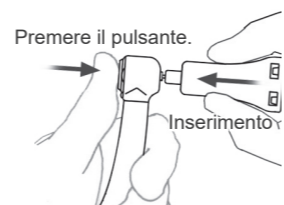
* Testare la forza di serraggio del mandrino se si percepisce che è lasco o almeno una volta al giorno.

⚠️ AVVERTIMENTO

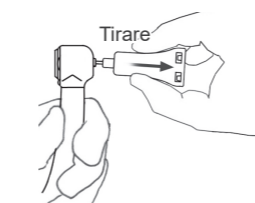
- L'allentamento della forza di serraggio del mandrino può comportare il distacco di una fresa, causando lesioni al cavo orale del paziente o l'ingestione di una fresa da parte del paziente.
- Il tester di misurazione forza di serraggio mandrino è concepito specificamente per la serie di manipoli TWINPOWER TURBINE 4H. Non usare il tester di misurazione forza di serraggio mandrino con altri manipoli.



Inserimento
Inserire il tester mandrino fino a quando non tocca leggermente il meccanismo del mandrino.

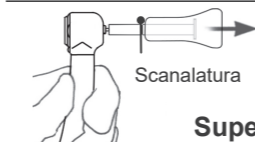


Premere il pulsante.
Premere saldamente il pulsante e allo stesso tempo inserire il tester di misurazione forza di serraggio mandrino fino in fondo.



Tirare
Tirare lentamente il tester di misurazione forza di serraggio mandrino fino a visualizzare l'incavo.

Se la scanalatura è a vista

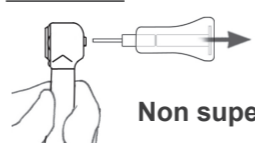


Superato

La forza di serraggio del mandrino è normale.

Interrompere la trazione non appena la scanalatura si presenta a vista, e riportare lentamente il tester di misurazione forza di serraggio mandrino nella posizione originaria. Premere saldamente il pulsante ed estrarre il tester di misurazione forza di serraggio mandrino.

Se la scanalatura non è a vista e il tester si sfilava



Non superato

La forza di serraggio del mandrino è allentata.

Lubrificare il mandrino e quindi ricontrollare il test di serraggio. Se la forza di serraggio non viene ripristinata e non supera il test, sostituire la cartuccia.

La lubrificazione la rimozione dell'olio in eccesso può essere eseguita dal dispositivo di manutenzione dei manipoli odontoiatrici J. MORITA.

⚠️ AVVERTIMENTO

- L'assenza di lubrificazione causerà la rottura dei cuscinetti a sfere. I cuscinetti a sfere danneggiati surriscaldano il pulsante e possono causare ustioni al paziente.
- È vietato dirigere lo spray verso una persona.
- Non utilizzare lo spray in uno spazio chiuso senza adeguata ventilazione. Aprire le finestre o azionare le ventole di estrazione per garantire l'adeguata ventilazione dell'ambiente.
- Non spruzzare lo spray negli occhi. Se lo spruzzo colpisce accidentalmente gli occhi, lavare con abbondante acqua e consultare il medico.
- Non spruzzare lo spray sulla pelle. Se lo spruzzo colpisce la pelle, lavare la parte interessata con acqua e sapone.
- Se utilizzato in un lavandino o in altro spazio racchiuso, un proppente infiammabile potrebbe contaminare l'aria; mantenere la zona priva di fiamme libere o di altre fonti di accensione.

- ❗ Non utilizzare alcun tipo di spray di manutenzione diverso da MORITA MULTI SPRAY.
- ❗ Assicurarsi di utilizzare l'ugello per spray previsto per la connessione del manipolo.
- ❗ Tenere sempre la bombola spray di manutenzione in posizione verticale durante l'utilizzo e lo stoccaggio.
- ❗ Se la nebulizzazione continua per più di 5 secondi, l'umidità all'interno del manipolo potrebbe congelarsi. L'utilizzo del manipolo in queste condizioni potrebbe danneggiare i cuscinetti a sfere.
- ❗ Inserire la punta dell'erogatore per nebulizzazione nel foro di inserimento della fresa ed estrarla. L'inosservanza di tale precauzione potrebbe danneggiare la punta dell'erogatore.
- ❗ Per conservare prestazioni ottimali, assicurarsi di nebulizzare sia il foro di inserimento della fresa che l'estremità di connessione del manipolo.
- ❗ Durante la rimozione dell'olio in eccesso dalla testina, assicurarsi di non sfiorare il pulsante con il manipolo in funzione. In caso contrario, si verificherà l'usura del cappuccio e della cartuccia, rendendo difficile l'inserimento e la rimozione della fresa.



3 Essiccazione (solo processo automatizzato)

Usare uno dei metodi illustrati di seguito per espellere l'umidità residua dall'interno del manipolo.

- Fissare il manipolo all'unità di trattamento dentale e azionare il manipolo stesso per circa 1 secondo.



- Soffiare aria nel manipolo con una pistola ad aria.



Dopo aver espulso l'umidità dall'interno del manipolo, pulire quest'ultimo con una garza e lasciarlo asciugare.

⚠️ AVVERTIMENTO

- Se rimane dell'umidità all'interno del manipolo dopo la pulizia potrebbero verificarsi corrosione, oppure scarsa lubrificazione e sterilizzazione.

- ❗ L'umidità rimasta all'interno del manipolo dopo la pulizia potrebbe causare la fuoriuscita dell'acqua residua durante l'utilizzo.



La rimozione dell'umidità residua all'interno del manipolo può essere eseguita prima della lubrificazione dal dispositivo di manutenzione dei manipoli odontoiatrici J. MORITA, Lubrina 2.

6 Confezione



Assicurarsi che i manipoli non siano bagnati, quindi riporli in buste di sterilizzazione individuali. Utilizzare solamente buste di sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607.

- ❗ Non utilizzare buste di sterilizzazione che contengono ingredienti adesivi idrosolubili come PVA (alcol polivinilico). In caso contrario, il suo ingrediente adesivo potrebbe filtrare all'interno del manipolo durante la sterilizzazione, producendo un residuo solido che potrebbe causare una rotazione non corretta o una scarsa erogazione di acqua. Notare che anche le buste di sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607 possono contenere PVA.

7 Sterilizzazione

Sistemare il manipolo in posizione orizzontale nello sterilizzatore ad autoclave e sterilizzarlo. Sterilizzare i manipoli in autoclave. Dopo la sterilizzazione in autoclave, conservare gli elementi in un ambiente asciutto.

Temperatura e tempi raccomandati

Tipo di sterilizzante	Temperatura	Tempo	Tempo di asciugatura dopo la sterilizzazione
Tipo per carichi porosi (Rimozione aria dinamica, classe B)	+ 134 °C	3 minuti o più	10 minuti
Tipo di gravità (ad eccezione delle classe B)	+ 134 °C	5 minuti o più	10 minuti o più

⚠️ AVVERTIMENTO

- Al fine di evitare la diffusione di infezioni, è necessario sottoporre il manipolo a sterilizzazione in autoclave al termine del trattamento di ciascun paziente.

⚠️ ATTENZIONE

- I manipoli sono estremamente caldi dopo il trattamento in autoclave; attendere il raffreddamento prima di toccarli.

- ❗ È tassativamente proibito sterilizzare i manipoli con metodi diversi dal trattamento in autoclave.
- ❗ Prima di procedere al trattamento in autoclave, rimuovere una fresa dal manipolo.
- ❗ La mancata pulizia e lubrificazione del manipolo prima del trattamento in autoclave provocherà un malfunzionamento.
- ❗ Non impostare la temperatura di sterilizzazione ed asciugatura oltre +135 °C. In particolare, se la temperatura di asciugatura supera i +137 °C, il manipolo potrebbe scolorirsi o non funzionare correttamente.
- ❗ Non lasciare che il manipolo entri in contatto con la fonte di calore o la parete della camera all'interno dell'autoclave onde evitare di danneggiare gli O-ring o altre parti a causa della temperatura elevata.
- ❗ Durante la sterilizzazione del manipolo in autoclave in posizione verticale, assicurarsi che sia collocato all'interno dell'autoclave con la testina rivolta verso l'alto.
- ❗ Non lasciare il manipolo in autoclave.

Manutenzione e pezzi di ricambio

* Il TWINPOWER TURBINE 4H essere sottoposto a controllo ogni 3 mesi in conformità con quanto riportato nell'Elenco dei controlli regolari.

* La manutenzione e l'ispezione sono generalmente considerati obbligo e dovere dell'utente, ma se, per qualche ragione, l'utente non è in grado di espletare questi doveri, può affidarsi a un fornitore qualificato per i dispositivi medicali. Per maggiori informazioni contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

* Per le riparazioni, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

Elenco controlli regolari

	Voce	Procedura
1	Forza di serraggio del mandrino	Verificare la forza di serraggio con il tester di misurazione forza di serraggio mandrino. Se la forza di serraggio è lasca, sostituire la cartuccia capsula.
2	Cappuccio	Controllare se il cappuccio della testina o la sua vite sono allentati.
3	Rotazione e nebulizzazione	Azionare il manipolo per circa 10 secondi e controllare che non si verifichino una riduzione della velocità oppure vibrazioni o rumori anomali e che lo spray sia una nebbia fine.
4	Generazione di calore	Immediatamente dopo aver eseguito il test 3 sopra descritto, toccare la testina, il pulsante e il cappuccio con la mano e controllare che non siano caldi.
5	Guida di luce	Controllare che non siano presenti cricche, scheggiature, sporgenze o ammaccature sulla guida di luce.

* J. MORITA MFG. CORP. fornirà pezzi di ricambio e assistenza per il prodotto per un periodo di 10 anni dal termine della fabbricazione del prodotto. Le parti di ricambio e l'assistenza continueranno ad essere disponibili durante tale periodo.

* I componenti di consumo possono essere sostituiti dall'utente. Sostituire i componenti secondo necessità in base al grado di usura e al periodo d'utilizzo.

* Ordinare i componenti di consumo e i pezzi di ricambio presso il rivenditore di zona o J. MORITA OFFICE.

* Assicurarsi di usare esclusivamente componenti originali prodotti da J. MORITA MFG. CORP.

Cartucce

Componenti di consumo

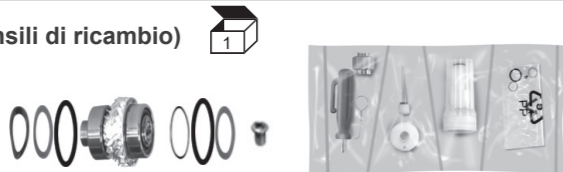
Cartuccia capsula

per PAR-4HEX-O Codice n.: 5010862
per PAR-4HX-O Codice n.: 5010863
per PAR-4HEX-O-45 Codice n.: 5011010



Cartuccia rotore (con un set di utensili di ricambio)

per PAR-4HUEX-O Codice n.: 5011147
per PAR-4HUMX-O Codice n.: 5011148



Pezzi di ricambio

Cappuccio (con O-ring e una vite)

per PAR-4HEX-O e PAR-4HEX-O-45 Codice n.: 5011387
per PAR-4HX-O Codice n.: 5011386
per PAR-4HUEX-O e PAR-4HUMX-O Codice n.: 5011161



Se si nota una delle seguenti circostanze, sostituire la cartuccia o far eseguire la riparazione da parte di un professionista: problemi di inserimento, estrazione o bloccaggio della fresa; rotazione anomala; oscillazione della fresa; generazione di calore o rumorosità.

* Per maggiori informazioni sulla sostituzione della cartuccia, consultare le istruzioni per l'uso a corredo della cartuccia di ricambio.

O-ring (solo per la serie NK)

Componenti di consumo

In caso di collegamento inefficace tra manipolo e l'attacco o in presenza di trafileamenti di acqua o aria, sostituire gli O-ring.

O-ring

Codice n.: 5012320



Serie di O-ring

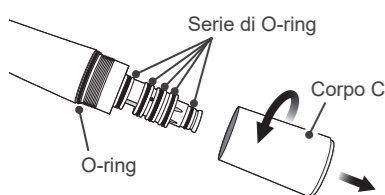
Codice n.: 5811500
(Grande × 4, Piccolo × 1)



AVVERTIMENTO

- Serrare saldamente il corpo C. In caso contrario, il corpo C potrebbe non essere collegato correttamente al tubo e la pressione dell'aria potrebbe provocarne il distacco, con conseguente rischio di lesioni.

Utilizzare soltanto gli O-ring specificati.



Rimuovere il corpo C ruotandolo nel senso indicato dalla freccia.

Rimuovere gli O-ring servendosi di pinzetta o di attrezzo analogo, e montare i ricambi.

Nebulizzare gli O-ring con MORITA MULTI SPRAY, quindi sostituire il corpo C.

Lampada a cartuccia (solo per la serie WH)

Componenti di consumo

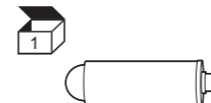
O-ring

Codice n.: 5012320



Lampada a cartuccia

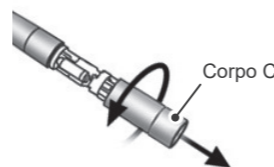
Codice n.: 5020550



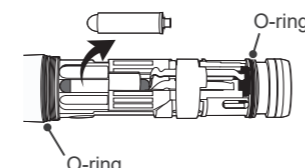
AVVERTIMENTO

- Subito dopo essersi bruciata, la lampada è molto calda; evitare di toccarla prima che si sia completamente raffreddata.
- Serrare saldamente il corpo C. In caso contrario, il corpo C potrebbe non essere collegato correttamente al tubo e la pressione dell'aria potrebbe provocarne il distacco, con conseguente rischio di lesioni.

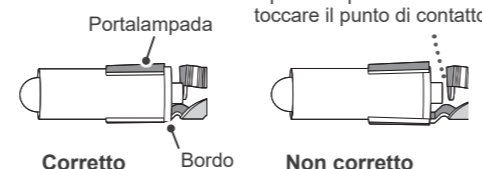
Utilizzare esclusivamente la lampada a cartuccia del tipo prescritto.



Rimuovere il corpo C ruotandolo nel senso indicato dalla freccia.



Rimuovere la lampada da sostituire, utilizzando apposite pinzette.



Montare la lampada in modo che il bordo si trovi sull'esterno del portalampana. Se il bordo si trova all'interno del portalampana, il contatto potrebbe essere difettoso o la lampada potrebbe sfilarsi con facilità.

Ricollocare il corpo C nella posizione originaria. Collegare il manipolo al relativo tubo e verificare che la lampada funzioni correttamente.

Specifiche tecniche

* Utilizzare questo dispositivo con unità di trattamento odontoiatrico conformi allo standard IEC 60601-1.

* Le specifiche tecniche possono cambiare senza preavviso in seguito a migliorie.

Modello/Tipo	PAR-4HEX-O					PAR-4HX-O					PAR-4HUEX-O					PAR-4HUMX-O					PAR-4HEX-O-45					
	4H	KV	NK	WH	SR	4H	KV	NK	WH	SR	4H	KV	NK	WH	SR	4H	KV	NK	WH	SR	4H	KV				
Lunghezza [mm]	110	115	100	120	100	110	115	100	120	100	110	115	100	120	100	110	115	100	120	100	110	115				
Peso [g]	50	57	50	50	50	50	57	50	50	50	50	57	50	50	50	50	57	50	50	50	50	57				
Illuminazione	Sì																									
Pressione aria [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)											0,20 a 0,29															
Erogazione aria NL/min (per pressione in corrispondenza dell'estremità del manipolo di 0,29 MPa)											60 o inferiore															
Pressione aria raccomandata [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)											0,23 a 0,25															
Pressione dell'acqua [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)											0,05 a 0,20															
Consumo di acqua [ml/min] (per pressione in corrispondenza dell'estremità del manipolo di 0,2 MPa)											50 o più															
Pressione dell'acqua raccomandata [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)											—												0,10 a 0,20			
Pressione dell'aria nebulizzata [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)											0,20 o più												—			
Pressione di scarico [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)											0,03 o inferiore															
Potenza massima [W]*1 (per pressione in corrispondenza dell'estremità del manipolo di 0,29 MPa)	22					25					20					18					20					
Velocità di rotazione [giri/minuto] (per pressione aria di comando 0,2 MPa)	370.000 ±30.000					350.000 ±30.000					370.000 ±30.000															
Numero di fori di nebulizzazione						3										1					3					
Diametro testa [mm]	10,5					12					9					10,6					10,5					
Altezza testa [mm]						13,2					12,7					10,6					13,2					
Configurazione fresa utilizzabile: Codolo tipo 3 (FG)	Diametro codolo [mm]										1,59 a 1,60															
	Lunghezza codolo [mm]*2										10 o più												7,5 o più		10 o più	
	Lunghezza totale [mm]*2										22 o inferiore												20 o inferiore		20 a 25	
	Diametro punta [mm]										2,0 o inferiore															

Solo per la serie TWINPOWER TURBINE 4H WH

Parte applicata	Tipo B
Tensione lampada [V]	3,3 ±0,05 (al connettore del raccordo)

*1 Il metodo di misurazione della potenza si basa su "Potenza in uscita del manipolo a turbina ad alta velocità" in ISO 14457 Odontoiatria – Manipoli e motori.

*2 È tassativamente proibito utilizzare frese in miniatura o a codolo corto, fatta eccezione per i modelli PAR-4HUMX-O.

Risoluzione dei problemi

Se si riscontrano anomalie nel funzionamento TWINPOWER TURBINE 4H, controllare per prima cosa i punti descritti di seguito. Prima dell'ispezione e della regolazione, controllare che l'interruttore generale del dispositivo, come un'unità di trattamento odontoiatrica a cui è collegato un manipolo, sia attivato e che le valvole principali di aria e acqua siano aperte.

* Per le riparazioni o altri tipi di assistenza, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

◆ Impossibile inserire frese/La forza di serraggio del mandrino è lasca

Lubrificare il mandrino, quindi reinserire una fresa non ancora utilizzata per verificare se il problema è stato eliminato. Se il problema persiste, sostituire la cartuccia (ed anche il cappuccio, secondo necessità).

◆ Rotazione anomala

Fuoriuscita d'aria dalla testina

Dopo aver lubrificato la connessione del manipolo, montare una fresa non ancora utilizzata e ripetere il controllo per appurare se il problema è stato eliminato. Se la rotazione anomala persiste, sostituire la cartuccia.

Nessuna fuoriuscita d'aria dalla testina

Scollegare il manipolo dall'attacco o dal tubo ed azionare il comando a pedale. In caso di fuoriuscita d'aria dal tubo, richiedere un intervento di riparazione sul manipolo da parte di un professionista.

◆ Il manipolo non ruota dopo il trattamento in autoclave

Ruotare manualmente la fresa inserita nel manipolo. Se la fresa ruota, la causa del problema potrebbe essere l'ingrediente adesivo incrostatosi all'interno del manipolo, che è fuoriuscito da buste di sterilizzazione durante la sterilizzazione. Pulire la parte interna del manipolo con un dispositivo di lavaggio-disinfezione. Se questo non risolve il problema, richiedere la riparazione del manipolo da parte di un professionista.

◆ Erogazione acqua insufficiente

Mancata erogazione di acqua dal(i) foro(i) di nebulizzazione

Scollegare il manipolo dall'attacco o dal tubo ed azionare il comando a pedale. In caso di fuoriuscita di acqua dal tubo, richiedere un intervento di riparazione sul manipolo da parte di un professionista.

Mancata erogazione di acqua da qualsiasi foro di nebulizzazione

Pulire il foro di nebulizzazione con l'apposito filo. Se il foro di nebulizzazione non eroga acqua, controllare gli O-ring sull'attacco o il tubo. Inoltre, controllare il comando del volume dell'acqua per il raccordo o l'unità di trattamento odontoiatrica.

Se l'acqua non viene emessa come una nebbiolina, ad eccezione del modello PAR-4HEX-O-45 dove è più simile a un flusso.

Richiedere un intervento di riparazione sul manipolo da parte di un professionista.

◆ La luce del manipolo non funziona

Solo per la serie WH:

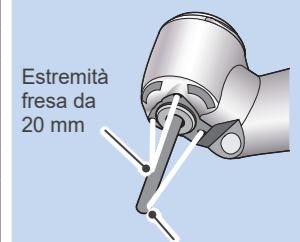
Rimuovere il corpo C dal manipolo, quindi controllare se la lampada a cartuccia tocca correttamente il punto di contatto. Se la lampada a cartuccia è installata correttamente ma emette una luce debole o non si accende, sostituirla con una nuova. Se questo non risolve il problema, richiedere la riparazione del manipolo da parte di un professionista.

Ad eccezione della serie WH:

Scollegare il manipolo dall'attacco o dal tubo ed azionare il comando a pedale. Se la lampada sul raccordo o sul tubo emette una luce debole o non si accende, sostituirla con una nuova. Se la lampada si accende correttamente, pulire la guida di luce del manipolo. Se questo non risolve il problema o si riscontra un'anomalia nella guida di luce, far riparare il manipolo da un tecnico qualificato.

Spray per PAR-4HEX-O-45

Dei 3 fori di nebulizzazione, uno di essi è orientato verso l'estremità della fresa da 25 mm.



Estremità fresa da 20 mm

Estremità fresa da 25 mm