



CP4-LD〈带LED灯〉连接器 操作说明

生产日期 年 月 日

注册证编号：国械注进 20162172668
产品技术要求编号：国械注进 20162172668

本连接件（连接器）专用于连接本公司 4H 系列高速气涡轮手机并符合 YY/T0514-2009/ISO 9168:1991 标准的 3 分类（C）型软管。
本连接器可对应 PAR-4HX-O、PAR-4HEX-O、PAR-4HEX-O-45、PAR-4HUEX-O、PAR-4HUMX-O 型号的高速手机。
为了充分发挥该器械的功能并确保安全、有效地使用，请在使用前仔细阅读本说明书，并密切注意操作规程与注意事项。请将本说明书放在手边，以便随时参考。

用户（医疗机构、医院、诊所等）有责任监督医疗器械的使用和维护。本器械仅限于牙医、医生或其它具有法定资格的专业人士使用。本器械仅限于牙科治疗用。

下列符号及描述表示无视本说明可能导致的危险与危害程度：

- 警告** 可能对患者造成重伤或死亡、损坏或彻底损坏该器械或其它宝贵财产以及发生火灾。
- 注意** 可能对患者造成轻微或中度伤害。

免责声明

在保修期内株式会社森田制作所不对以下问题负责。

1. 由非本公司授权人员维修造成的故障或损坏
2. 对其产品进行任何私自修改
3. 因使用非本公司指定的部件或元件进行维护或维修造成的故障或损坏
4. 因其它厂商的产品造成森田产品发生故障或损坏，除非该产品由本公司提供
5. 因未遵守操作说明中的安全注意事项或操作规程造成的故障或损坏
6. 因环境条件不符合操作说明中指定的工作条件造成的故障或损坏，如电源或安装环境不合适
7. 因火灾、地震、水灾或雷电等自然灾害造成的故障或损坏

停产後本公司仍维持 10 年的维修部件供应。在此期限内，我们将提供替换部件并竭力修复产品。

医疗器械报废的标准与规程

如果医疗器械可能会被污染，则负责治疗患者的牙医或医生应确认其未被污染，并由具有处理普通工业废弃物和特殊工业废弃物资格证与合格证的医疗机构或代理商进行报废。

技术规格

将本器械与符合 IEC 60601-1 标准的牙科综合治疗台配套使用。

连接器型号	CP4-LD
喷射调节	无
光源	LED
接头	ISO 9168 标准 3 分类（C）型
输入电压	建议使用电压：3.3V±0.05Vdc（软管端子部）， 输入电压范围：2.5V～15V dc / 2.5V～10V ac
额定输入	最大 0.2A（输入电压 3.3V dc）
防护等级	IPX0

注意

- 请务必遵守输入电压。如果超过规格值，LED 灯可能立即烧坏。
- 牙科综合治疗台的某些功能，如光强度、余辉设置可能无法正常使用。
- 视牙科综合治疗台的灯控制系统而定，打开或关闭 LED 灯时可能出现闪烁。
- 请勿将本连接器连接到不带灯的软管。

工作、运输及储存环境

工作 温度：+10°C～+40°C 湿度：30%～75%（无结露）
大气压力：70kPa～106kPa

运输及储存 温度：-10°C～+70°C 湿度：10%～85%（无结露）
大气压力：70kPa～106kPa

- * 请勿将连接器长时间暴露于直射阳光下。
- * 仅当对连接器进行定期维护检查时，其耐用期限（使用年限）为自安装之日（购买日）起 4 年（基于自行认证）。

符号

（有可能不使用这一符号。）

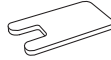
SN 序列号

制造商

生产日期

附件

扳手
部件编号 5011831



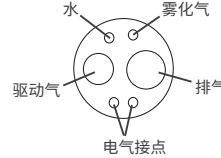
O 型环套件
部件编号 5811835



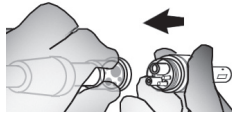
使用前

请检查以下事项：

- 软管的连接端是否与连接器匹配。
- 输入电压是否正确（请参见技术规格）。



1. 连接连接器



将连接器的凸部对准软管的凹部插入，然后拧紧套帽。

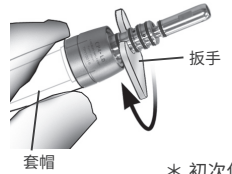
注意

- 连接前，请确保软管接头干净无杂质。

握住套帽，用附带的扳手将连接器拧紧。

注意

- 请确保用扳手将连接器拧紧。否则可能导致漏气或漏水，并造成故障。



* 初次使用之前或手机插入 / 取下不顺畅时，在器械的 O 型环上涂抹少量森田指定喷液。

2. 连接手机

插入



握住套帽，将手机笔直推到连接器上，直至紧固到位。

取下



如图所示，将环朝箭头方向按下。

3. 清洁

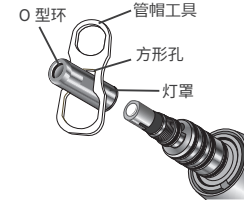
用消毒酒精（乙醇 70～80 vol%）擦拭外盖。

注意

- 不得使用高压蒸汽灭菌或超声波清洗。
- 不得浸入消毒酒精（乙醇 70～80 vol%）或者使用强腐蚀性溶液清洗，否则可能损坏连接器。

4. 更换 LED 灯

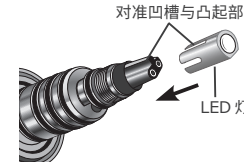
* 请使用专为本连接器设计的 LED 灯。



关闭牙科综合治疗台的主开关。用管帽工具的方形孔拆下灯罩。

注意

- 请务必确定灯罩已冷却，再更换 LED 灯。否则可能会被烫伤。
- 请勿弄丢灯罩末端的 O 型环。



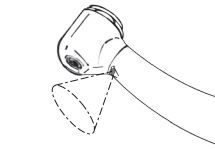
将 LED 灯从灯座中取出，安装新灯。对准凹槽与凸起部，将新的 LED 灯完全推入。



用手指将灯罩装回，然后用管帽工具的方形孔拧紧。

警告

- 请确保拧紧灯罩。如果松脱，手机无法牢固地连接到连接器，而冷气压会使软管突然断开，从而对患者造成伤害。

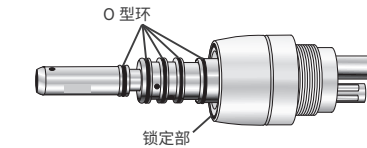


将手机安装到连接器，然后打开牙科综合治疗台的主开关。踩下踏板，确认 LED 灯是否点亮。

警告

- 请勿让灯光直射人眼；这可能会损伤视力。

5. 更换 O 型环



如果开始从连接处漏气或漏水，请更换 O 型环。更换后，在器械的 O 型环上涂抹少量森田指定喷液。

警告

- 请同时更换全部 5 个 O 型环，并确保没有留下旧 O 型环的残渣或碎片。如果锁定位上残留异物，则软管会因气压而突然断开，造成人身伤害。

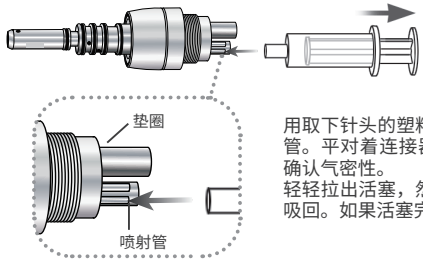
注意

- 使用森田指定喷液以外的任何类型润滑剂，均可能导致 O 型环膨胀，从而难以安装和拆下手机。

6. 更换单向喷射阀

检查单向阀

* 如果单向阀有缺陷，则切屑和污染物会进入软管。应至少每月检查一次单向阀。

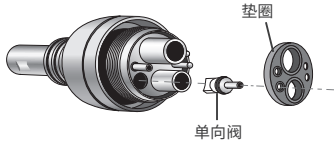


用取下针头的塑料一次性注射器的末端堵住喷射管。平对着连接器上的垫圈按压注射器的末端，确认气密性。轻轻拉出活塞，然后查看活塞是否朝原来的位置吸回。如果活塞完全不回移，则必须更换单向阀。

注意

- 必须紧紧将注射器的末端按向垫圈，从而确保空气不会漏向注射器。否则即使单向阀运行正常，活塞也不会回移。

更换



用针取下垫圈。取出单向阀。将新阀滑动入位。将垫圈重新装回原位。

注意

- 请勿损坏垫圈上围住喷射管的部分，因为该部分会形成有效密封。
- 如果垫圈安装不当，则连接器可能发生故障。

7. 更换部件

根据磨损程度和使用时间长短更换部件。订购部件时，请与当地代理商或森田医疗器械（上海）有限公司联系。

O 型环套件	LED 灯	单向阀	垫圈
部件编号 5811835	部件编号 5011575	部件编号 5811837	部件编号 5811838

附录 – 电磁声明

本设备符合 IEC 60601-1-2:2007 电磁兼容性 (EMC) 相关国际标准的要求。以下是 IEC 60601-1-2:2007 电磁兼容性 (EMC) 相关国际标准所要求的“指南和制造商声明”。

警告

- 连接器 (以下简称为 CP4-LD) 应特别注意 EMC 中规定的内容, 并且应按照随附文件中提供的 EMC 信息来安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备会对 CP4-LD 产生影响。
- 使用非原厂指定的配件可能增加 EMC 辐射或降低 CP4-LD 的 EMC 抗干扰能力。

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
使用 CP4-LD 时的电磁环境要求如下。CP4-LD 的购买者或使用者应保证在此类电磁环境下使用。		
辐射测试	符合性	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	1 组 B 类	CP4-LD、仅将射频能量用于其内部功能。因此其射频辐射程度很低, 不太可能对附近的电子设备产生干扰。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
使用 CP4-LD 时的电磁环境要求如下。CP4-LD 的购买者或使用者应保证在此类电磁环境下使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触放电	±6 kV 接触放电	地面应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面采用合成材料铺设, 相对湿度应至少为 30%。
	±8 kV 空气放电	±8 kV 空气放电	
电力频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电力频率磁场应符合常规商业或医院环境下常规位置的电平特性。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
使用 CP4-LD 时的电磁环境要求如下。CP4-LD 的购买者或使用者应保证在此类电磁环境下使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	使用便携式和移动式射频通信设备时, 其与 CP4-LD 任何部件 (包括电缆) 之间的距离不得小于推荐的间隔距离, 该距离根据适用于发射机频率的公式计算得出。 推荐的间隔距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5 GHz
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	其中 P 是发射机制造商提供的发射机最大输出功率, 以瓦特 (W) 为单位, d 是推荐的间隔距离, 以米 (m) 为单位。 根据实地电磁调查 ^a 获得的固定射频发射机的场强, 应低于每个频率范围的符合电平。 ^b 在标记有下列符号的设备附近可能发生干扰:

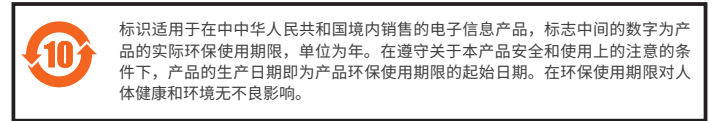
备注 1: 在 80MHz 与 800MHz 之间, 采用较高的频率范围。
备注 2: 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a 理论上讲, 我们无法准确预测无线电基地 (移动 / 无线) 电话和陆地移动电台、业余电台、调幅和调频广播电台以及电视广播等固定射频发射机的磁场强度。为了评定固定射频发射机造成的电磁环境, 应进行实地电磁调查。如果测量 CP4-LD 使用场所得出的磁场强度超出上述适用的射频符合电平, 则应检查 CP4-LD 确保其正常运行。如果发现其运行异常, 有必要采取额外措施, 如改变 CP4-LD 的朝向或位置。

^b 在 150 kHz ~ 80MHz 以上的频率范围内, 场强应低于 3 V/m。

便携式和移动式射频通信设备与 CP4-LD 之间的推荐间隔距离。			
CP4-LD 适用于辐射射频干扰可以得到控制的电磁环境。CP4-LD、的购买者或使用者应保证便携式和移动式射频通信设备 (发射机) 与 CP4-LD 之间的最小距离达到以下推荐距离 (该距离根据通信设备的最大输出功率), 以防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率 W	对应发射机频率的间隔距离 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于那些额定最大输出功率未列于此的发射机, 应采用适用于该发射机频率的公式计算推荐的间隔距离 d (以米 (m) 为单位), P 是发射机制造商提供的发射机额定最大输出功率 (以瓦特 (W) 为单位)。 备注 1: 在 80MHz 与 800MHz 之间, 采用较高频率范围的间隔距离。 备注 2: 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

环保使用期限的说明



有毒有害物质或元素名称及含量标注

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr (VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
连接部 (手机端)	×	○	○	○	○	○
连接部 (软管端)	×	○	○	○	○	○
滑动部	×	○	○	○	○	○
电力连点部	×	○	○	○	○	○

○: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T26572-2011 标准所规定的限量要求以下。
×: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T26572-2011 标准所规定的限量要求。

注册人 / 生产企业名称: 株式会社森田制作所
住所地址: 京都府京都市伏见区东滨南町 680 番地 邮编: 612-8533
生产地址: 京都府京都市伏见区东滨南町 680 番地 邮编: 612-8533
联系电话: 81-75-611-2141

代理人及售后服务机构: 森田医疗器械 (上海) 有限公司
地址: 中国上海市松江区新桥镇新效路 180 号 邮编: 201612
电话: 021-5764-4224 传真: 021-5764-1392

维修或其他服务请与森田医疗器械 (上海) 有限公司或当地代理店联系。