

Manipolo a turbina ad aria**TWINPOWER TURBINE 4H**PAR-4HEX-B
PAR-4HEX-B-45

B B45

**ISTRUZIONI PER L'USO**

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

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. 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 il strumento e prestare attenzione alle avvertenze e precauzioni. Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per eventuali riferimenti futuri.

Marchi commerciali e marchi commerciali registrati:

I nomi di aziende, prodotti, servizi, ecc. utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso sono 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.

Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti, medici, o altri professionisti legalmente qualificati.

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:

AVVERTENZA 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.

Esclusione di responsabilità

J. MORITA MFG. CORP. non sarà in alcun modo ritenuta responsabile per incidenti, danni alla prodotto o lesioni fisiche derivanti da:

- Interventi di riparazione effettuati da personale non autorizzato da J. MORITA MFG. CORP.
- Variazioni, modifiche o alterazioni apportate ai suoi prodotti.
- Uso di prodotti di altri produttori, ad eccezione di quelli espressamente indicati da J. MORITA MFG. CORP.
- Manutenzione o interventi di riparazione con pezzi o componenti diversi da quelli specificati da J. MORITA MFG. CORP. oppure diversi dalla loro condizione originale.
- Funzionamento del dispositivo in modo diverso da quello descritto nelle procedure operative delle presenti istruzioni per l'uso o in modo incompatibile con le avvertenze e le precauzioni di sicurezza del presente manuale.
- Condizioni del luogo di lavoro, ambientali o di installazione non conformi a quelle indicate nelle presenti istruzioni per l'uso, come nel caso di un'alimentazione elettrica inadeguata.
- Incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, disastri naturali o cause di forza maggiore.

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

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.

TERMINI E CONDIZIONI

J. MORITA MFG. CORP. garantisce il prodotto secondo quanto previsto di seguito:

- Termini di garanzia.**
J. MORITA MFG. CORP. garantisce che il prodotto non presenterà difetti di materiali e fabbricazione per 12 mesi.
- Voci non coperte da garanzia.**
Questa garanzia non si estende alle parti del prodotto o ai componenti di consumo, che sono normalmente soggetti a sostituzione, quali componenti in vetro o in gomma, lampadine, cartucce, cuscinetti a sfera e simili. Inoltre, questa garanzia non si estende a difetti o danni causati da:
 - Mancato azionamento o utilizzo del prodotto in conformità con le istruzioni per l'uso o con le targhette di avvertenza/avvisi di sicurezza.
 - Modifiche del prodotto, collegamento del prodotto ad altri prodotti o utilizzo di componenti o parti di ricambi non specificate o approvate da J. MORITA MFG. CORP.
 - Interventi di riparazione eseguiti da soggetti non specificamente designati da J. MORITA MFG. CORP.
 - Incidenti o avvenimento al di fuori del controllo di J. MORITA MFG. CORP., come per esempio la caduta del prodotto o l'urto del prodotto con altri oggetti, incendio, inondazioni, calamità naturali, ecc.
 - Utilizzo o azionamento del prodotto in ambienti o in condizioni non specificate da J. MORITA MFG. CORP. o descritte nelle istruzioni per l'uso tra cui, a titolo esemplificativo e senza alcuna limitazione, modifiche non autorizzate dei parametri dell'attrezzatura, collegamento a dispositivi non autorizzati.
- Rimedi esperibili dal cliente.**
Il cliente è tenuto a presentare questa garanzia in caso di reclamo in garanzia o applicazione della stessa e a spedire o consegnare il prodotto in un sito autorizzato di J. MORITA MFG. CORP. o alle filiali o ai rivenditori autorizzati. Al ricevimento e successivamente alla verifica di questa garanzia, all'ispezione del prodotto ed alla determinazione dell'applicabilità della garanzia stessa, J. MORITA MFG. CORP. fornirà a titolo gratuito al cliente parti o componenti sostituiti o riparati a propria esclusiva discrezionalità. Le spese di consegna e di spedizione sono a carico del cliente.
- LIMITAZIONE ED ESCLUSIONI DALLA GARANZIA.**
Il rimedio di cui al punto 3 è l'unico ed esclusivo rimedio esperibile dal cliente. J. MORITA MFG. CORP. NON CONCEDE NESSUN'ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA ESCLUDENDO SPECIFICAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O ADATTABILITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO. IN NESSUN CASO J. MORITA MFG. CORP. SARÀ RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI ACCIDENTALI O CONSEGUENTI, DIRETTI O INDIRETTI, O SPECIALI DI QUALUNQUE TIPO INCLUSI, SENZA LIMITAZIONE, DANNI PER PERDITA DI PROFITTO, PERDITA DI ATTIVITÀ O OPPORTUNITÀ COMMERCIALI, O ALTRE PERDITE FINANZIARIE DERIVANTI DALLE PRESTAZIONI, DALL'UTILIZZO O DALL' INTERRUZIONE DI UTILIZZO DEL PRODOTTO.
- Interventi di riparazione non coperti da garanzia.**
Per quanto concerne gli interventi riparazioni che non rientrano nel periodo di garanzia o comunque non coperti da questa garanzia, J. MORITA MFG. CORP. effettuerà tali interventi con tempestività ed efficienza al costo adeguato.

12 mesi**Ambienti di funzionamento, trasporto e conservazione****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, riporlo in luogo pulito, asciutto previa sterilizzazione in autoclave.

Simboli

* Alcuni simboli potrebbero non essere utilizzati.



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



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di serie



Unique device identificatifier (codice identificativo univoco del dispositivo)



Medical device (dispositivo medico)



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



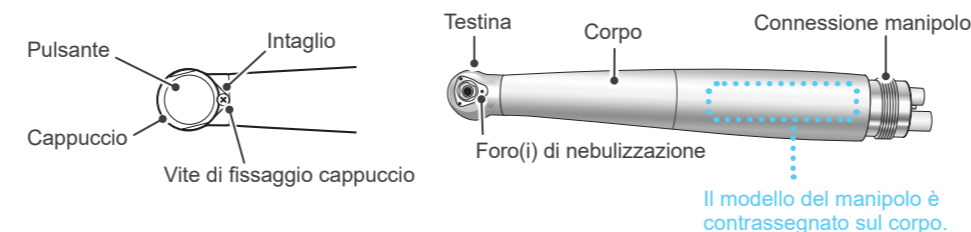
Fare riferimento alle istruzioni d'uso



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



Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Identificazione dei componenti**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-B	PAR-4HEX-B-45
Lunghezza [mm]	125	125
Peso [g]	45	45
Tipo di cuscinetto	Cuscinetto a sfere	Cuscinetto a sfere
Tipo di mandrino	Mandrino di spinta	Mandrino di spinta
Tipo di cartuccia	Cartuccia capsula	Cartuccia capsula
Pressione aria [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)	0,20 a 0,29	0,20 a 0,29
Pressione aria raccomandata [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)	0,23 a 0,25	0,23 a 0,25
Pressione dell'acqua [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)	0,05 a 0,20	0,05 a 0,20
Pressione dell'acqua raccomandata [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo) Solo PAR-4HEX-B-45	—	0,10 a 0,20
Pressione dell'aria nebulizzata [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo) Solo PAR-4HEX-B	0,20 o più	—
Pressione di scarico [MPa] (in corrispondenza dell'estremità del manipolo)	0,03 o inferiore	0,03 o inferiore
Potenza massima [W] ¹ (per pressione in corrispondenza dell'estremità del manipolo di 0,29 MPa)	22	20
Velocità di rotazione [giri/minuto](per pressione aria di comando 0,2 MPa)	370.000 ±30.000	370.000 ±30.000
Erogazione aria NL/min (per pressione in corrispondenza dell'estremità del manipolo di 0,29 MPa)	60 o inferiore	60 o inferiore
Numero di fori di nebulizzazione	3	3
Diametro testa [mm]	10,5	10,5
Altezza testa [mm]	13,2	13,2
Configurazione fresa utilizzabile: Codolo tipo 3 (FG)	Diametro codolo [mm]	1,59 a 1,60
	Lunghezza codolo [mm] ²	10 o più
	Lunghezza totale [mm] ²	22 o inferiore
	Diametro punta [mm]	2,0 o inferiore

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.

Elementi in dotazione**Erogatore per nebulizzazione 4H**

Codice n.: 5010309



(Disinfettabile con alcol)

Venduto separatamente**Cacciavite con testa a croce**

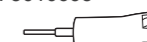
Codice n.: 5011440



(Disinfettabile con alcol)

Tester di misurazione forza di serraggio mandrino (spia verde)

Codice n.: 5010695



(Disinfettabile con alcol)

Filo per foro di nebulizzazione

Codice n.: 5250940



(Sterilizzabile in autoclave)

Attrezzo per cappuccio

Codice n.: 5011328



(Disinfettabile con alcol)

Spray olio di manutenzione MORITA MULTI SPRAY

Codice n.: 7914113 o 5010201



(Disinfettabile con alcol)

Spray per PAR-4HEX-B-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


Utilizzo

Precauzioni

⚠ AVVERTENZA

- 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, maschera e così via, quando si utilizza questo manipolo.
- In caso di estrazioni dentarie, denti splittati, 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
 - Assenza di 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
- 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. I cuscinetti a sfera presenti all'interno della testina sono parti consumabili.
- Nell'eventualità di un danneggiamento del manipolo, interrompere immediatamente l'uso del manipolo; la testina potrebbe surriscaldarsi causando ustioni all'utente o al paziente.
- 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 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.
- 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.
- Nessun graffio, deformazione, ruggine o sporcizia sul manipolo.
- Collegare il manipolo a un tubo 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 vibrazioni o rumori 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 del modello PAR-4HEX-B-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 tubo; 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 e bloccata saldamente.
- Azionare il manipolo con una fresa inserita e controllare che non vi siano vibrazioni o rumori anomali.
- Assicurarsi che l'aria non sia erogata nel senso della fresa. (PAR-4HEX-B-45)

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

⚠ AVVERTENZA

- 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?



Frese odontoiatriche

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

Specifiche tecniche

⚠ AVVERTENZA

- 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).

⚠ ATTENZIONE

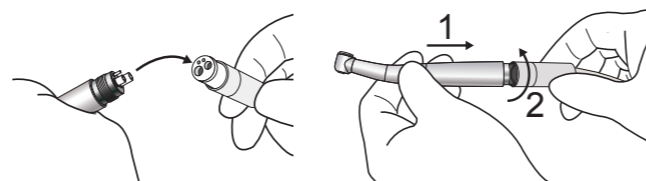
- Quando si utilizzano frese saldate o saldobrasate, assicurarsi che la punta non oscilli.
- Attenersi scrupolosamente alle prescrizioni relative alla lunghezza della fresa utilizzabile ed alla lunghezza del codolo. L'utilizzo di frese non supportate è pericoloso poiché possono staccarsi e causare anomalie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

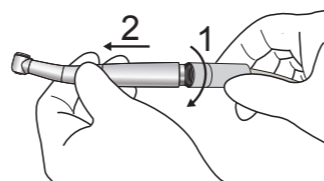
* Consultare le istruzioni per l'uso a corredo dei tubi della turbina.

Collegamento



Allineare le proiezioni sul manipolo con le tacche del tubo, quindi stringere il dado del coperchio.

Scollegare



Tenere il manipolo con una mano e svitare il dado del coperchio del tubo.

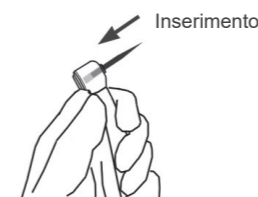
⚠ AVVERTENZA

- Prima di collegare il manipolo, assicurarsi che l'estremità di collegamento non sia allentata, usurata o danneggiata.
- 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.

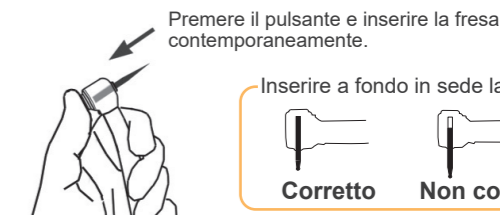
- Assicurarsi che il tubo e il collegamento del manipolo siano privi di polvere come fibre di cotone o detriti di O-ring, ecc. L'inosservanza di tale precauzione potrebbe danneggiare lo strumento.

3 Installazione/Rimozione della fresa

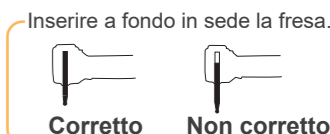
Installazione



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



Premere saldamente il pulsante e allo stesso tempo inserire la fresa fino in fondo.



Rimozione



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.

⚠ AVVERTENZA

- 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

⚠️ AVVERTENZA

- 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'attacco alla testa con un pezzo di garza inumidita con acqua di rubinetto o con agente 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.

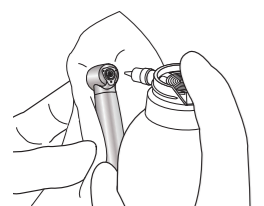
- ❗ Dopo l'uso, assicurarsi di rimuovere la fresa dal manipolo. Se la fresa viene lasciata nel manipolo, potrebbe bloccarsi.
- ❗ Eseguire la manutenzione del manipolo subito dopo l'uso. Se le parti rimangono contaminate dal sangue, sarà difficile rimuoverlo.
- ❗ Evitare di utilizzare prodotti chimici 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.

3 Lubrificazione

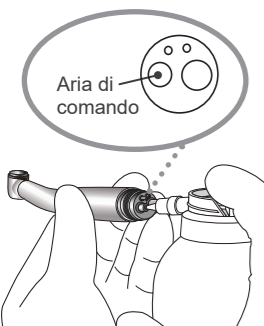
* Assicurarsi di lubrificare il manipolo con MORITA MULTI SPRAY dopo l'utilizzo con ogni paziente. Assicurarsi di lubrificare il manipolo dopo le fasi di pulizia e disinfezione o prima della sterilizzazione in autoclave.



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



Agitare la bomboletta spray 2 o 3 volte prima di utilizzarla. Coprire la testina del manipolo con una garza, inserire la punta dell'erogatore nel mandrino ed erogare per 2 secondi.



Inserire l'erogatore per nebulizzazione all'interno dell'estremità di connessione del manipolo per l'aria di comando, tenere il manipolo ben saldo e 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 scambata 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. 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 A₀ = 3000). Dopo aver completato il processo, espellere l'umidità residua all'interno del manipolo con aria compressa.

- 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.
- Lubrificare il manipolo dopo il lavaggio.

⚠️ AVVERTENZA

- Se rimane dell'umidità all'interno del manipolo dopo la pulizia potrebbero verificarsi corrosione, oppure scarsa lubrificazione e sterilizzazione.
- ❗ 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.
- ❗ L'umidità rimasta all'interno del manipolo dopo la pulizia potrebbe causare la fuoriuscita dell'acqua residua durante l'utilizzo.
- ❗ 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.

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 il filo a corredo 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, Toray-see for CE) precedentemente inumidito con mikrozid AF liquid, FD322, o alcool per frizioni.



Filo per foro di nebulizzazione



- ❗ 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.

4 Ispezione

Testare la forza di serraggio del mandrino

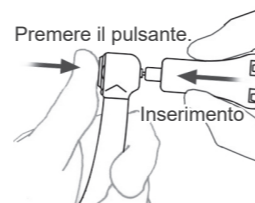
* Testare la forza di serraggio del mandrino se si percepisce che è lasco o almeno una volta al giorno.

⚠️ AVVERTENZA

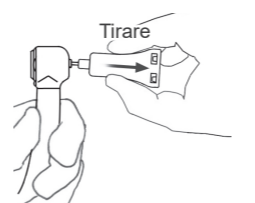
- L'allentamento della forza di serraggio del mandrino può comportare il distacco di una fresa, causando lesioni al cavo orale del paziente o l'ingestione di una fresa da parte del paziente.



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

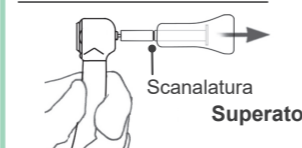


Premere saldamente il pulsante e allo stesso tempo inserire il tester di misurazione forza di serraggio mandrino fino in fondo.



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

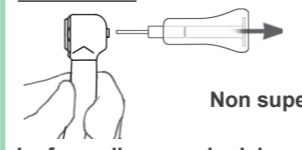
Se la scanalatura è a vista



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



La forza di serraggio del mandrino è allentata.

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

5 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.

6 Sterilizzazione

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

⚠️ AVVERTENZA

- 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.
- ❗ Le temperature di sterilizzazione ed asciugatura non devono essere superiori a +135 °C. Se si superano i +137 °C, si avrà uno scolorimento del manipolo o un malfunzionamento.
- ❗ 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.



* 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.

* Sostituire i pezzi secondo necessità in base al grado di usura e al periodo d'uso.

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

Cartucce

Componenti di consumo



Cartuccia capsula	
per PAR-4HEX-B Codice n.: 5010862	per PAR-4HEX-B-45 Codice n.: 5011010
	
Cappuccio (con O-ring e una vite)	
per PAR-4HEX-B e PAR-4HEX-B-45 Codice n.: 5011389	
	

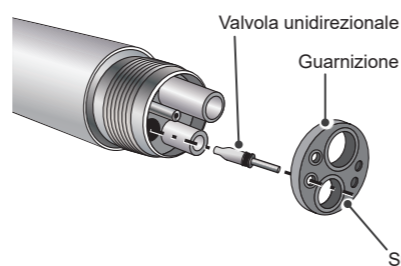
Se si nota una delle seguenti circostanze, sostituire la cartuccia o far eseguire la riparazione da parte di un professionista: problemi di inserimento, estrazione o bloccaggio della fresa; rotazione anomala; oscillazione della fresa; generazione di calore o rumorosità.

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

alvola Vunidirezionale e Guarnizione

Componenti di consumo

Valvola unidirezionale	Guarnizione
Codice n.: 5811837	Codice n.: 5811831
	



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.

Assicurarsi che la superficie convessa della guarnizione si trovi di fronte al tubo. In caso contrario, potrebbe verificarsi una perdita di acqua oppure il manipolo potrebbe non funzionare correttamente.

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 diserraggio 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 pulito il manipolo con lo MORITA MULTI SPRAY, 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 incrostato 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 il filo a corredo. 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 tubo o l'unità di trattamento odontoiatrica.

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

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

Assistenza e Smaltimento

TWINPOWER TURBINE 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 qualificati gestione di rifiuti industriali standard e rifiuti industriali che richiedano un trattamento specifico.

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

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
 T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC
EC REP MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH
 Altenhofstraße 80, 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.

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST
 4 Tag Al Roasaa, 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 Mu 5, Thakham, Bangpakong, Chachuengsao 24130, Thailand
 T +66. 38. 573042, F +66. 38. 573043 www.siamdent.com