

JD WELD

Saldatrice endorale



Manuale d'uso



JDENTALCARE

JDentalCare s.r.l
Via del Tirassegno, 41/N
41122 Modena Italy

Phone: +39 059 454255
FAX: +39 059 450045
Email: info@jdentalcare.com

www.jdentalcare.com



Leggere attentamente e seguire le istruzioni contenute nel presente manuale per un corretto utilizzo dell'apparecchio.

Indice manuale d'uso

Cap.	Argomento trattato
1.	Caratteristiche tecniche.
2.	Cenni funzionali e destinazione d'uso.
3.	Norme per un utilizzo sicuro
4.	Requisiti d'impianto
5.	Spostamento apparecchio
6.	Requisiti ambiente d'installazione e operatore
7.	Malfunzionamento del sistema
8.	Normative applicate
9.	Gestione fine vita apparecchio.
10.	Contenuto dell'imballo.
11.	Etichetta imballo
12.	Presentazione apparecchio
13.	Presentazione accessori
14.	Connessioni dei dispositivi
15.	Istruzioni d'uso del dispositivo
16.	Verifica preventiva di funzionamento
17.	Sezione SetUp
18.	Manutenzione e verifiche periodiche
19.	Disinfezione e sterilizzazione
20.	Errori e risoluzione problemi
21.	Trasporto e immagazzinamento
22.	Servizio di assistenza tecnica

**1. Caratteristiche tecniche.**

Tensione d'ingresso nominale	110-230 Vac +/-10% - 50/60 Hz +/-1Hz sinusoidale monofase con selezione automatica della tensione
Protezioni ingresso	Doppio fusibile ingresso accessibile a pannello posteriore Interruttore bipolare a pannello posteriore luminoso Filtro EMI /EMC con corrente di fuga verso GND max 500uA Protezione termica accumulatore
Caratteristiche d'uscita	Corrente di impulso selezionabile – massima corrente di impulso 3,2kAmp a 100% di potenza con pre-impulso di riscaldamento selezionabile.
Segnali e dotazioni interfaccia utente	LCD-TFT touch screen Segnalazione di ready – visiva e sonora Segnalazione di saldatura in corso e avvenuta – visiva e sonora Impostazione potenza di saldatura e possibilità di memorizzazione programma custom.
Protezioni uscita	Rilevazione pinza aperta Rilevazione temperatura accumulatore di carica Rilevazione residuo carica di saldatura
Dotazioni hardware	Connessioni estraibili per cavi a scomparsa Pedale attivazione Pinza sterilizzabile in autoclave
Grado di protezione IP	Apparecchio = IP40 Schermo LCD = IP64 è possibile la disinfezione con liquidi.
Pressione sonora	LpA = 59,57 dB(A) ² LpC-peak = 58,8 dB(C) ³ = 0,35 Pa LwA = 69,14 dB(A)
Rigidità dielettrica	Ingresso / Pinze-Pedale 1550 Vac 50Hz 1min Ingresso / GND 1550 Vac 50Hz 1min Pinze-Pedale / GND 1550 Vac 50Hz 1min Pinze-Pedale-Ingresso/ touch screen 1550 Vac 50Hz 1min
Condizioni ambientali di utilizzo	Temperatura ambiente: -10° < Temp.amb. < +40° Umidità relativa : 0% / 90% Pressione atmosferica: 500/1060 hPa
Condizioni ambientali d'immagazzinamento e trasporto	Temperatura ambiente: -20° < Temp.amb. < +60° Umidità relativa: 10% / 100% - senza condensa Pressione atmosferica: 500/1060 hPa
Fusibile d'ingresso	6,3A-T 250 Vac
Dimensioni meccaniche	37cm x 32cm x h19cm
Peso	8Kg



2. Cenni funzionali e destinazione d'uso.

Premessa

La saldatrice endorale *JD WELD* è composta da 2 schede che svolgono la funzione di controllo verso la componentistica che genera gli impulsi di corrente.

Questi impulsi di energia hanno come fine la saldatura di fili in titanio di diverso diametro su abutment già in opera, cioè permettono il fissaggio di un filo in titanio fra abutment di sistemi implantari odontoiatrici. Il controllo del sistema avviene attraverso un'interfaccia di tipo LCD touch screen.

Cenni della metodologia di saldatura

La saldatrice endorale *JD WELD* permette la saldatura per mezzo di fusione fra due corpi tenuti a contatto fra due puntali/elettrodi. La saldatura è provocata dal passaggio di un'alta corrente in un canale conduttivo molto ristretto, in questo canale, la temperatura ha un innalzamento repentino, che permette ai due corpi di fondersi e saldarsi insieme in maniera solidale.

La qualità di saldatura è direttamente legata alla superficie di contatto dei due corpi, più la superficie è ristretta, migliore sarà la saldatura e la sua tenuta. Questo perché si ottiene una maggiore densità di corrente nel punto di scorrimento e quindi una temperatura di fusione più alta. I parametri che determinano l'energia di saldatura sono: $I \times T \times R$ = Energia espressa in Joule, dove I è la corrente circolante, T è il tempo durante il quale questa corrente fluisce e R è la resistenza opposta dal materiale.

La trasmissione di questa corrente avviene attraverso i puntali della pinza, elettrodi.

Tali puntali/elettrodi sono concepiti in modo da permettere una pressione e un posizionamento ottimale sulle parti da saldare e mantenere una pressione costante sia prima che durante la saldatura. Una pressione minore creerebbe intercapedine fra le parti con possibilità di generazione di scintille. Sia la pinza che i puntali/elettrodi sono di materiale con un'alta conduttività elettrica e termica, la prima permette un ampio canale di flusso per la corrente e la seconda permette l'estrazione del calore generato dalla saldatura verso la pinza e non verso lo abutment.

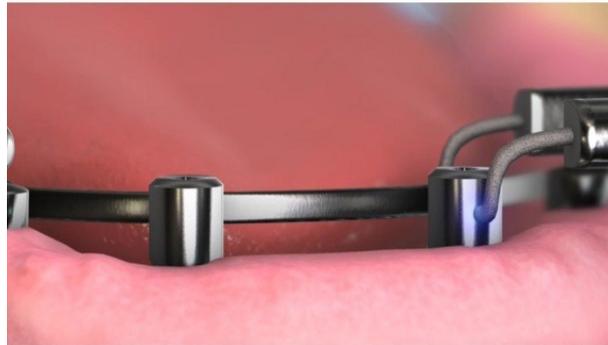
Elettrodi, pinza e i relativi cavi di connessione con gli appositi connettori, devono essere tenuti in buono stato evitando il depositarsi di sporco o altre sostanze; questo al fine di mantenere la resistenza equivalente del circuito elettrodi-pinza-cavi-connettore di molto inferiore a quella di contatto fra abutment e filo.



Fasi saldatura

Il processo di saldatura intraorale presuppone tre fasi:

1) **Fase di preparazione:** le estremità degli elettrodi vengono accostati all'abutment (moncone) e al filo di titanio in modo che siano in contatto, accertarsi che non vi siano residui fra filo e abutment. Posizionare in maniera stabile la pinza e i relativi elettrodi e lasciare che la pinza eserciti la pressione attraverso le molle, questa pressione è necessaria per mantenere tale contatto e la posizione corretta durante la saldatura.



2) **Fase di saldatura:** alla pressione del pedale, una corrente elettrica viene trasferita dalla macchina agli elettrodi, generando un aumento della temperatura che porta alla fusione (sincristallizzazione). La fase principale di saldatura è preceduta da un primo impulso di riscaldamento del materiale. La fase completa dura circa 3 secondi ed il trasferimento di energia pochi millisecondi. Questa velocità di trasferimento permette un riscaldamento residuo trascurabile.



3) **Fase di raffreddamento:** la pinza va mantenuta aderente sino al termine del ciclo indicato dal beep sonoro finale e dal ritorno nello stato di "Ready" dell'apparecchio. La fase di raffreddamento, che dura circa 3-4 secondi, è molto importante in quanto il calore generato dalla saldatura viene assorbito dagli elettrodi, che presentano una resistenza termica minore del titanio, e **non** fluisce verso lo abutment, impedendo un riscaldamento dei tessuti. **È comunque consigliato, soprattutto ad alte potenze oltre il 60% o con abutment di minore diametro, un utilizzo di raffreddanti quali acqua e/o aria presenti sulla poltrona odontoiatrica.**



Cenni funzionali

La saldatrice endorale *JD WELD* si avvale di una componentistica atta all'accumulo di energia. Questa energia accumulata è regolabile in funzione del tipo di materiale che si andrà a saldare.

Alla pressione del pedale viene accumulata energia che permetterà la saldatura. Tale fase è ripetuta per ogni saldatura da eseguire. Durante le fasi di pausa/standby del sistema viene assorbita una corrente dalla rete elettrica trascurabile.

L'energia accumulata viene poi rilasciata istantaneamente in due diverse fasi:

- La prima fase preriscalda il materiale sottoposto a saldatura e permette di prepararlo alla scarica di energia principale per la fase di saldatura successiva. La fase di preriscaldamento del materiale applica un'energia inferiore rispetto a quella che verrà fornita durante la fase principale. Questa energia si regola automaticamente in base alla selezione della potenza di saldatura.
- La fase di saldatura principale applica l'energia per portare a termine in maniera ottimale la giunzione dei materiali. Questa energia è selezionabile attraverso l'interfaccia utente e deve essere scelta in funzione del materiale che si dovrà saldare.

Le due fasi avvengono consecutivamente e in maniera automatica dopo la pressione del pedale, nel caso di selezione della funzione singolo impulso verrà erogato un impulso singolo.

L'energia emessa dalla saldatrice endorale *JD WELD* è istantanea, e provoca una fusione fra le parti a saldare: abutment e filo in titanio. Il ristrettissimo periodo di riscaldamento e la dissipazione del calore da parte degli elettrodi, non permette un riscaldamento dello abutment stesso. Il paziente non avvertirà nessun riscaldamento.

La bassa tensione utilizzata per la generazione della corrente di saldatura è ottimizzata in maniera tale da eseguire una perfetta saldatura in completa sicurezza con una remota possibilità di generazione di scintille.

La gestione dell'energia da applicare è completamente selezionabile da parte dell'operatore in funzione del materiale.

L'interfaccia utente permette, infatti, di selezionare in maniera semplice e intuitiva la tipologia di materiale e le diverse dimensioni del filo a saldare.

L'energia per la saldatura è preselezionata dalla saldatrice endorale *JD WELD* in base al tipo di materiale ed alle sue dimensioni, tale preselezione configura l'energia ottimale per il tipo di saldatura scelto.

Se l'operatore necessita di un diverso valore di potenza, può operare attraverso il pannello di tipo touch screen variando l'energia di saldatura e memorizzando il nuovo valore impostato.

La saldatrice endorale *JD WELD* si avvale di un sistema acustico visivo che scandisce l'esatta temporizzazione delle operazioni da compiersi e segnala la presenza di un'eventuale anomalia.



L'operatore, infatti, riceve dei segnali di "Pronto", "In esecuzione" e "Attesa". Questi segnali sono visualizzati in maniera chiara sullo schermo LCD e codificati (attraverso il loro numero e lunghezza) da segnali acustici che permettono all'operatore di non distogliere l'attenzione dal campo di lavoro.

La saldatura avviene attraverso l'utilizzo di apposite pinze. Queste pinze hanno una forma ergonomica ed una predisposizione ottimale degli elettrodi per la fase di saldatura.

Le pinze sono scollegabili dalla saldatrice endorale *JD WELD*, questo permette il processo di sterilizzazione delle pinze in autoclave, inoltre il pannello touch screen ha una protezione che permette una pulizia a fondo senza alterarne il funzionamento.

La saldatrice endorale *JD WELD* si avvale di un'interfaccia utente che permette il completo controllo del sistema.

L'ampio schermo LCD offre una visualizzazione chiara dei parametri e della funzione in esecuzione.

L'interfaccia è di tipo LCD touch screen con la pressione diretta dello schermo è possibile navigare nel menù di prodotto e inserire valori o interrogare lo strumento.

Dopo l'accensione l'operatore selezionerà il tipo e le dimensioni del materiale per la preselezione della energia di saldatura, ma potrà eventualmente variarla a suo piacimento in funzione di una diversa risposta del sistema e del campo di applicazione. Tali eventuali modifiche possono essere memorizzate per una successiva utilizzazione.

La saldatrice endorale *JD WELD* inoltre ha una sezione dell'interfaccia utente che permette la rilevazione e l'impostazione di alcuni parametri di funzionamento.

I parametri consultabili nella sezione diagnostica possono essere utili in fase di risoluzione dei problemi di funzionamento.

La saldatrice endorale *JD WELD* ha un sistema di controllo che verifica lo stato del sistema prima, durante e dopo la saldatura.

Questi controlli sono eseguiti on-line e rilevano:

- l'eventuale apertura delle pinze in fase di lancio della saldatura non permettendo l'esecuzione della stessa.
- la temperatura fuori dal range di sicurezza dell'accumulatore di carica e non permettono l'utilizzo della saldatrice fino al rientro della temperatura entro il range determinato.
- la presenza di un residuo di energia nell'accumulatore, che è sinonimo di saldatura eseguita in maniera scorretta o di saldatura non eseguita.
- la mancata carica dell'accumulatore di energia.
- la presenza delle tensioni ausiliarie per il controllo e gestione del sistema.



3. Norme per un utilizzo sicuro

Questo dispositivo è stato sviluppato e testato in conformità agli standard di sicurezza ed alle regolamentazioni nazionali ed internazionali vigenti; pertanto viene assicurato un alto livello di sicurezza elettrica.

Attenzione!



Si fa obbligo all'utente di leggere attentamente queste istruzioni operative, prima di usare il dispositivo e di osservare tutte le note di sicurezza e le informazioni contenute in questo manuale. Un corretto uso dello strumento è obbligatorio per la sua funzione di sicurezza.

Attenzione!

La saldatrice endorale *JD WELD* **deve essere utilizzata** da **Dentisti Medici Chirurghi e/o Odontoiatri** che siano a conoscenza delle applicazioni del dispositivo inclusi i parametri di cura, gli effetti sui tessuti, i possibili effetti collaterali, i limiti, le controindicazioni, il trattamento delle complicanze etc.

L'uso dell'apparecchiatura deve avvenire in laboratorio medico/dentistico

Attenzione!

L'apparecchiatura e i relativi accessori sono forniti allo stato non sterile. Prima dell'utilizzo provvedere all'adeguata pulizia, disinfezione o sterilizzazione.

Attenzione!

L'utilizzo dell'apparecchio su pazienti portatori di pace maker o di altri tipi di supporti elettronici è sconsigliato. La saldatrice durante il picco di saldatura produce dei campi magnetici elevati e delle perturbazioni elettriche di breve durata.

Attenzione!

L'utilizzo della saldatrice endorale "JD WELD" in concomitanza di altri apparecchi elettrici sia terapeutici che diagnostici deve essere evitata.

Le apparecchiature elettriche potrebbero interferire fra loro, se questo non fosse possibile, ridurre al minimo la possibilità di interferenza distanziando le apparecchiature.



NOTE SULL'INSTALLAZIONE E L'USO

Posizionare l'apparecchiatura in maniera tale che il dispositivo di disconnessione dalla rete elettrica, cioè il **cavo rete** della presa a vaschetta posta sul pannello posteriore, sia facilmente raggiungibile.

Non utilizzare le attrezzature contenute nell'imballo di spedizione in:

- zone a rischio di esplosione
- alla presenza di anestetici infiammabili o solventi volatili quali alcool, benzinaecc.

Non tenere o utilizzare lo strumento in stanze umide.

Evitare gocciolamenti o schizzi di liquidi vicino allo strumento: l'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi.

La saldatrice endorale *JD WELD* e gli accessori possono riparati solamente dal Servizio Tecnico della ditta produttrice o autorizzato dalla stessa.

Attenzione!

Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.

In caso di modifica dell'apparecchio, si devono effettuare esami e prove adeguati ad assicurare il suo uso continuo in sicurezza.

Il costruttore non è responsabile per danni causati da manomissione allo strumento da parte di persone non autorizzate; la manomissione farà perdere ogni diritto di reclamo o garanzia.

Attenzione!

L'uso dei comandi o delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle qui specificate possono causare lavorazioni non idonee o scadenti.

Usare lo strumento solamente con gli accessori forniti e presenti nella confezione.

Lo strumento può essere aperto solamente dal personale tecnico del produttore o da esso autorizzato.

Attenzione!

Prima di aprire il dispositivo e prima di cambiare i fusibili, staccare sempre la presa di corrente.

Attenzione!

Durante la fase di saldatura è consigliato, soprattutto ad alte potenze oltre i 60% o con abutment di minore diametro, un utilizzo di raffreddanti quali acqua e/o aria presenti sulla poltrona odontoiatrica.



4. Requisiti d'impianto

Durante l'installazione assicurarsi che i seguenti requisiti siano rispettati anche nel futuro.

- Il voltaggio stabilito sullo strumento corrisponda alla tensione di rete del luogo di installazione.
- Il cavo elettrico fornito sia l'unico usato per questo strumento.
- Tutti i cavi, le prese e le spine siano perfettamente in regola con le normative vigenti per gli impianti elettrici.
- Assicurarsi che le pinze siano correttamente connesse all'apparecchio.

ATTENZIONE

Per evitare rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

ATTENZIONE

L'apparecchiatura medica deve essere collegata unicamente ad una sorgente elettrica sinusoidale con le seguenti caratteristiche:

- non deve variare del $\pm 10\%$ della tensione nominale dichiarata (110-230Vac)
- non deve variare di $\pm 1\text{Hz}$ della frequenza nominale dichiarata (50-60Hz)
- adotti le misure di protezione descritte IEC60364-4-41

Non collegare alla rete elettrica se queste indicazioni non sono rispettate

5. Spostamento apparecchio

Durante lo spostamento deve essere evitato il repentino cambio di temperatura, questo potrebbe infatti provocare condensazione. **Se la saldatrice endorale *JD WELD* viene sottoposta a questo repentino cambio di temperatura, attendere almeno 3 ore prima di collegare l'apparecchio alla rete elettrica e accenderlo.** Per il trasporto del prodotto consultare il capitolo corrispondente.

6. Requisiti ambiente d'installazione e operatore

Utilizzare la saldatrice endorale *JD WELD* in luogo asciutto e non esporre a pioggia o versamento di liquidi.

Durante l'installazione assicurarsi che nell'ambiente dove si opera non ci siano concentrazioni di gas o liquidi infiammabili, compresi i solventi degli adesivi e le soluzioni alcoliche disinfettanti che qualora impiegate devono essere lasciate evaporare prima di accendere l'apparecchiatura.

L'utilizzo dell'apparecchiatura potrebbe generare scintille, l'operatore e il paziente devono indossare dispositivi di protezione quali: occhiali e guanti.

7. Malfunzionamento del sistema

In caso di anomalie durante funzionamento della saldatrice endorale *JD WELD* non risolvibili con le istruzioni riportate nel seguente manuale d'uso, staccare l'apparecchio dalla rete elettrica e contattare il nostro Servizio Assistenza Tecnica.



8. Normative applicate

Il prodotto rispondente alla classe di sicurezza elettrica I con parte applicata riconducibile alla PINZA di tipo BF è rispondente alle seguenti normative se attivato con le prescrizioni di seguito riportate:

- CEI EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali. Norme generali per la sicurezza.
- CEI EN 60601-1-2:2010 Apparecchi elettromedicali. Compatibilità elettromagnetica – prescrizioni e prove.

Gli apparecchi ricetrasmittenti per telecomunicazioni possono influenzare il funzionamento del dispositivo.

I cavi utilizzabili dalla saldatrice sono i seguenti:

- cavo per pinza saldatrice lunghezza max 1,2Mt.
- cavo per attivatore pedale lunghezza max 2Mt.
- cavo rete lunghezza max. 2Mt.

Cavi di lunghezza superiore potrebbero portare ad emissioni o a differenti gradi di immunità del dispositivo.

Emissioni elettromagnetiche		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente
Emissioni RF CEI EN 55011/A1/A2 CISPR11	Gruppo1	La saldatrice endorale <i>JD WELD</i> non utilizza energia RF che può influenzare apparecchi esterni.
Emissioni RF CEI EN 55011/A1/A2 CISPR11	Classe B	La saldatrice endorale <i>JD WELD</i> è adatta all'utilizzo negli ambienti alimentati dalla rete domestica in tensione alternata del valore: 230V +/-10% -110V +/-10%
Emissioni Armoniche CEI EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni fluttuazioni di tensione / flicker 61000-3-3/A1	Conforme	

Immunità elettromagnetiche			
Prova di immunità	Livello di prova	Liv. di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI EN 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8kV in aria	Supporto di appoggio in legno o materiale isolante
Transitori elettrici veloci CEI EN 61000-4-4/A1/A2	+/- 2kV per alimentazione +/-1kV per ingressi/uscite	+/- 2kV per alimentazione +/-1kV per ingressi/uscite	Tensione di rete di qualità simile ad ambiente domestico o ambulatoriale
Impulsi CEI EN	+/-1kV in modo	+/-1kV in modo	Tensione di rete di



61000-4-5/A1	differenziale +/-2kV in modo comune	differenziale +/-2kV in modo comune	qualità simile ad ambiente domestico o ambulatoriale
Interruzioni e buchi di tensione CEI EN 61000-4-11/A1	0% di V nominale (buco tensione del 100% per 10mSec) 40% di V nominale (buco tensione del 60% per 100mSec) 70% di V nominale (buco tensione del 30% per 500mSec) 0% di V nominale (buco tensione del 100% per 5Sec)	0% di V nominale (buco tensione del 100% per 10mSec) 40% di V nominale (buco tensione del 60% per 100mSec) 70% di V nominale (buco tensione del 30% per 500mSec) 0% di V nominale (buco tensione del 100% per 5Sec)	Tensione di rete di qualità simile ad ambiente domestico o ambulatoriale
Campo magnetico CEI EN 61000-4-8/A1	3A/m 1 minuto	3A/m 1 minuto	Verificare la funzionalità del dispositivo vicino ad apparecchi con campi magnetici intensi.

Immunità elettromagnetiche

Prova di immunità	Livello di prova	liv.di conformità	Ambiente elettromagnetico
			Le apparecchiature ricetrasmittitori RF per comunicazioni portatili non dovrebbero essere usati vicino alla saldatrice endoreale. Utilizzare le distanze di separazione raccomandate
RF condotta CEI EN 61000-4-6/A1	3kV eff. – 150kHz a 80 MHz	3kV eff. – 150kHz a 80 MHz	$D = 1,17 \times [P] \exp(1/2)$
RF irradiata CEI EN 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5GHz	3V/m da 80 MHz a 2,5GHz	$D = 1,17 \times [P] \exp(1/2)$ da 80 a 1500 MHz – 12W $D = 1,23 \times [P] \exp(1/2)$ da 1500MHz a 2,5GHz – 12W



			<p>Dove P è la potenza massima del trasmettitore in Watt e D è la distanza di separazione raccomandata in metri.</p> <p>Alcuni apparecchi radiotrasmettitori potrebbero avere potenze superiori a quelle dichiarate, in quel caso verificare la corretta funzionalità della saldatrice.</p>
--	--	--	---

Potenza massima trasmettitore (W)	Distanza di separazione raccomandata (Mt)		
	150kHz a 80 MHz $D = 1,17 \times [P]^{exp(1/2)}$	80 a 1500 MHz – 12W $D = 1,17 \times [P]^{exp(1/2)}$	1500MHz a 2,5GHz– 12W $D = 1,17 \times [P]^{exp(1/2)}$
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

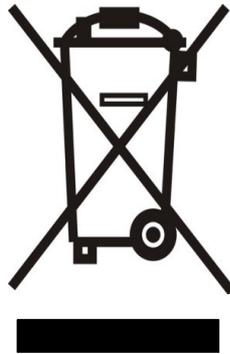
Utilizzare la formula riportata nelle tabelle per trasmettitori oltre la potenza massima nominale indicata.

9. Gestione fine vita apparecchio.

In base alle normative vigenti le apparecchiature elettriche ed elettroniche a fine vita (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche o RAEE) devono essere smaltite con raccolta differenziata e inviati ai centri di trattamento autorizzati.

Le apparecchiature saldatrici endorali ad uso medicale sono classificate come RAEE professionali e come tali vanno rigorosamente riconsegnate a fine utilizzo al produttore, che provvederà a sue spese al ritiro, all'eventuale recupero di parti riutilizzabili o all'invio ai centri di smaltimento.

L'apparecchiatura soggetta alle disposizioni di cui sopra riporta nella parte posteriore il simbolo sotto riportato



che indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato dopo il 13 agosto 2005 e che deve essere oggetto di raccolta separata.

L'eventuale smaltimento del RAEE come rifiuto urbano può provocare effetti potenzialmente dannosi sull'ambiente e sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose all'interno delle apparecchiature.

Nel caso di smaltimento abusivo di detti rifiuti sono previste sanzioni amministrative a carico dell'inadempiente.

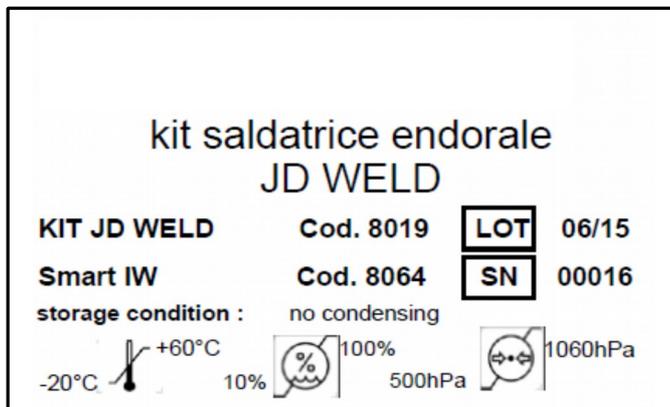
10. Contenuto dell'imballo.

Pcs	Modello	Descrizione	Codice
1	JD WELD KIT	Kit completo saldatrice endorale <i>JD WELD</i>	8019
Il kit completo comprende I seguenti componenti			
1	JD WELD	Apparecchio saldatrice endorale <i>JD WELD</i>	8064
1	NB220 PEDALE	Pedale di attivazione completo di cavo.	7967
1	JD WELD MANUALE	Cd Manuale istruzioni d'uso	8067
1	NB151CABLE	Coppia cavi per connessione con pinze	8030
1	NB151CLAMP	Pinza completa di elettrodi in rame	7125
1	NB236MNU	Manuale d'uso	8067
1	OMEGA - PZ 220 10 20	Cavo alimentazione di rete – spina Schuko CEI 23–50 S31 – PRESA EN60320 - C13 (IEC 320) CEE 7/4 – Lungh.2mt	2024

Attenzione

L'utilizzo di materiale non espressamente indicato nella presente lista può pregiudicare la saldatura e l'utilizzo corretto della saldatrice. In tal caso la garanzia prevista viene a decadere e la ditta produttrice declina ogni responsabilità di malfunzionamento

11. Etichetta imballo



Descrizione simboli etichette prodotto:



=

fabbricato da



=

numero di serie del prodotto – numero inserito nel file Numeri di serie.xls residente nel server di rete del produttore.



=

lotto di produzione del prodotto – numero di lotto composto dalle cifre del mese e dalle ultime due cifre dell’anno di produzione del lotto – numero inserito insieme al numero di serie nel file Numeri di serie.xls residente nel server di rete del produttore



=

codice del kit prodotto (composto da saldatrice e accessori) e codice saldatrice



=

limitazioni di temperatura per l’immagazzinamento e trasporto.



=

limitazioni della umidità relativa per l’immagazzinamento e trasporto.



=

limitazioni della pressione atmosferica per l’immagazzinamento e trasporto.

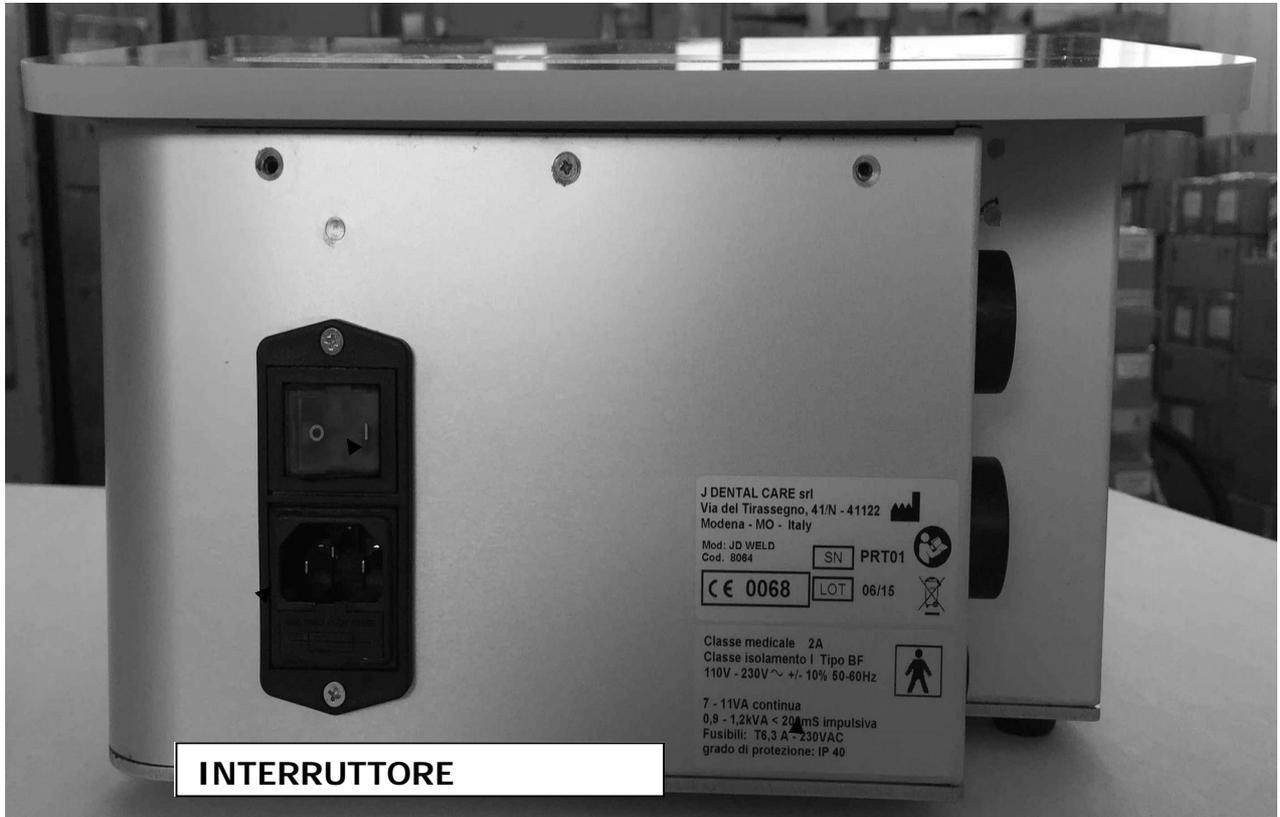
12. Presentazione apparecchio

Vista frontale saldatrice endorale cod.8064.





Vista posteriore saldatrice endorale cod. 8064



INTERRUTTORE

INGRESSO RETE

ETICHETTA DATI TARGA



Vista lato connessioni saldatrice endorale cod. 8064



CONNESSIONI PINZA

CONNESSIONE PEDALE

13. Presentazione accessori

Pinza – cod. 7125 – parte applicata di tipo BF



Coppia cavi pinza – cod. 8030



Pedale – cod. 7967



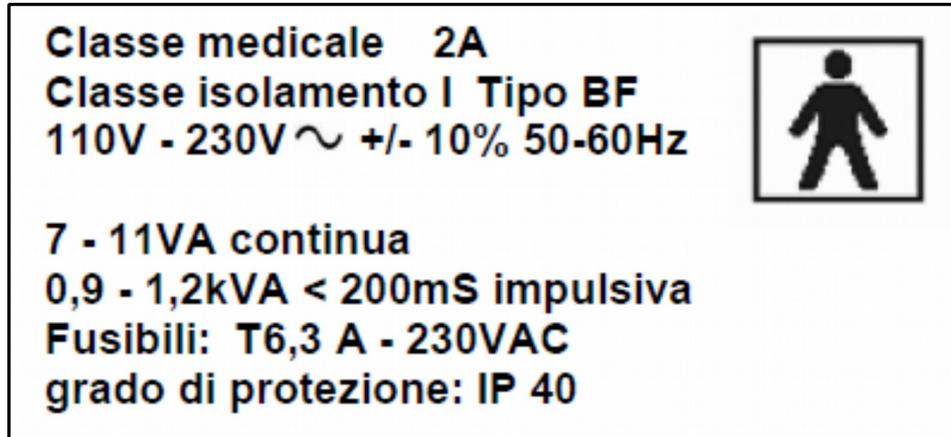
Cavo rete – cod. 2024





14. Etichetta dati targa

ETICHETTA SALDATRICE B:



Descrizione simboli etichetta:



= indica che l'apparecchio e la sua applicazione d'uso verso il paziente e operatore sono di tipo BF, cioè soddisfa ogni esigenza funzionale e di sicurezza prescritta nelle normative applicate.

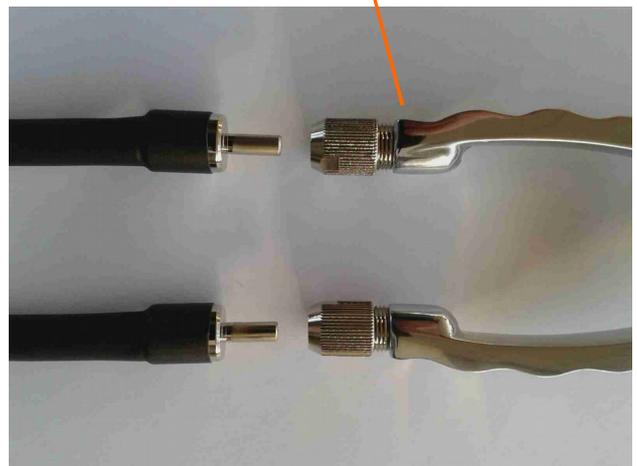
15. Connessioni dei dispositivi

Connettere i vari elementi del sistema come indicato e visualizzato nelle successive immagini.

Le connessioni devono essere eseguite in maniera sicura, soprattutto quelle riguardanti il circuito pinza/cavi/saldatrice. In questo circuito infatti scorre la corrente che eseguirà la saldatura. La connessione cavo/pinza e connessione cavo/saldatrice sono ottenute mediante l'inserimento del connettore maschio e la rotazione a serrare del connettore, il connettore pinza-cavo ha un serraggio a filetto, il connettore cavo-saldatrice ha una connessione a scatto.

Connessione cavo – pinza

La connessione del cavo alla pinza avviene inserendo il perno maschio nel contatto della pinza dopo avere allentato la ghiera. Per l'inserimento del contatto maschio NON è necessario smontare il contatto conico o la ghiera, l'inserimento avviene con la ghiera allentata e lasciata al suo posto sulla pinza.



— — —
pinza – contatto conico – ghiera

Composizione connessione pinza

inserire il contatto maschio nella pinza mantenere il contatto ben inserito e stringere la ghiera in senso orario. Per smontare il cavo allentare la ghiera ed estrarre il cavo dalla sede, non è necessario estrarre la ghiera dalla pinza per estrarre il cavo.



Connessione cavo pinza – saldatrice

La connessione del cavo alla saldatrice viene ottenuta inserendo il connettore nella sede del contatto femmina e ruotando esso fino al “click” dello stesso, accertarsi che il connettore sia ben serrato. Per disconnettere il connettore ruotare in senso antiorario ed estrarre dalla sede.





Connessione pedale – saldatrice

La connessione del cavo pedale alla saldatrice viene ottenuta inserendo il connettore nella sede del contatto femmina fino al “click” dello stesso. Per disconnettere il connettore tirare la parte mobile ed estrarre dalla sede.



16. Istruzioni d’uso del dispositivo

Accensione

Dopo avere connesso il cavo di rete nella presa a vaschetta e alla rete domestica con le caratteristiche di sicurezza descritte nei paragrafi precedenti, accendere la saldatrice endorale *JD WELD* con l’interruttore luminoso posto sul pannello posteriore.

Dopo il check up automatico del pannello LCD, la saldatrice endorale *JD WELD* si porta direttamente alla presentazione della selezione del diametro del filo a saldare.

Selezione del diametro filo

Qui attraverso la griglia proposta è possibile selezionare il diametro da utilizzarsi.



Oppure sarà possibile attraverso il pulsante *"Personalizzato"* associare un valore di potenza e richiamarlo successivamente. Le impostazioni per la potenza di diametri personalizzati, saranno poi visualizzati nella finestra del paragrafo seguente.

Tasto di navigazione SetUp



il tasto "Set Up" presente in diverse finestre, permette la navigazione nelle varie sezioni del software, questa sezione sarà descritta in seguito.



Selezione abutment

Dopo la selezione del diametro, il sistema propone **due tasti** per la selezione del materiale : pieno o vuoto e i valori di potenza di saldatura **preimpostati**



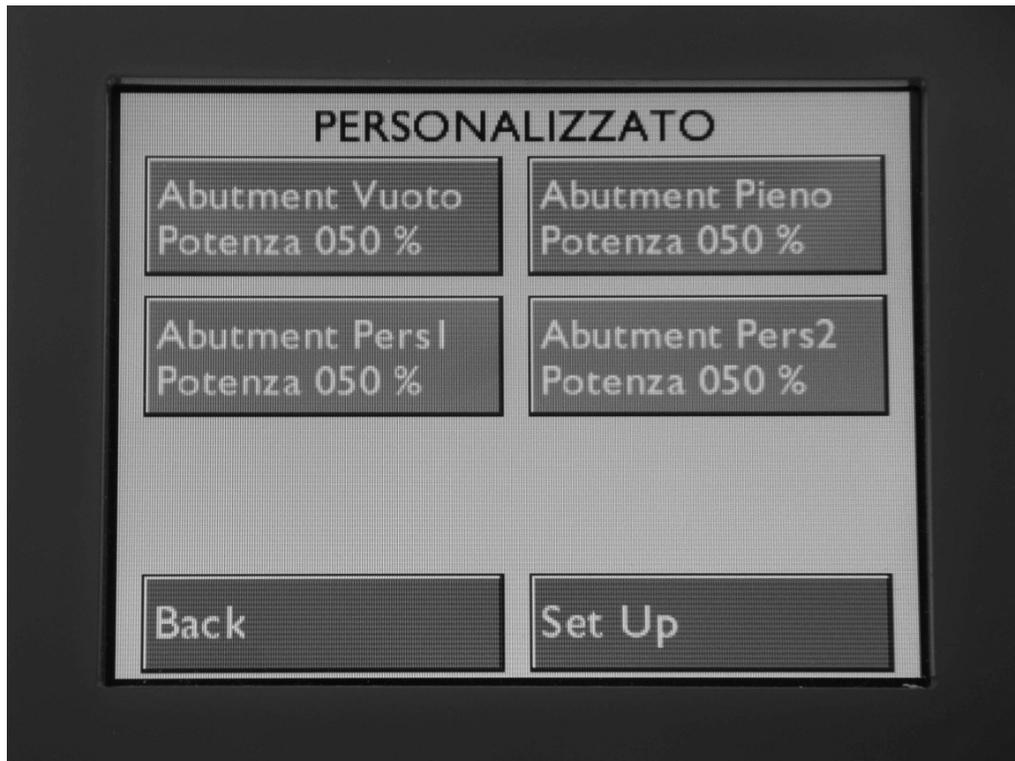
e **due tasti** con valori **modificabili** nel valore della potenza di saldatura e memorizzabili per utilizzi successivi, tale procedura è di seguito descritta.

Dopo la selezione del tipo di abutment desiderato viene proposta la finestra di lavoro vera e propria.

Routine di personalizzazione e memorizzazione potenza

Se si è selezionato il tasto *"Personalizzato"*, verrà proposta la finestra di impostazione del valore di potenza.

In questa appariranno quattro tasti personalizzabili per i quali sarà possibile modificare e memorizzare per ognuno la potenza della finestra operativa.



Tasto di navigazione Back

Se durante questa selezione di parametri o in altre sezioni descritte in seguito, si desiderasse tornare al menù precedente sarà possibile farlo attraverso il tasto :

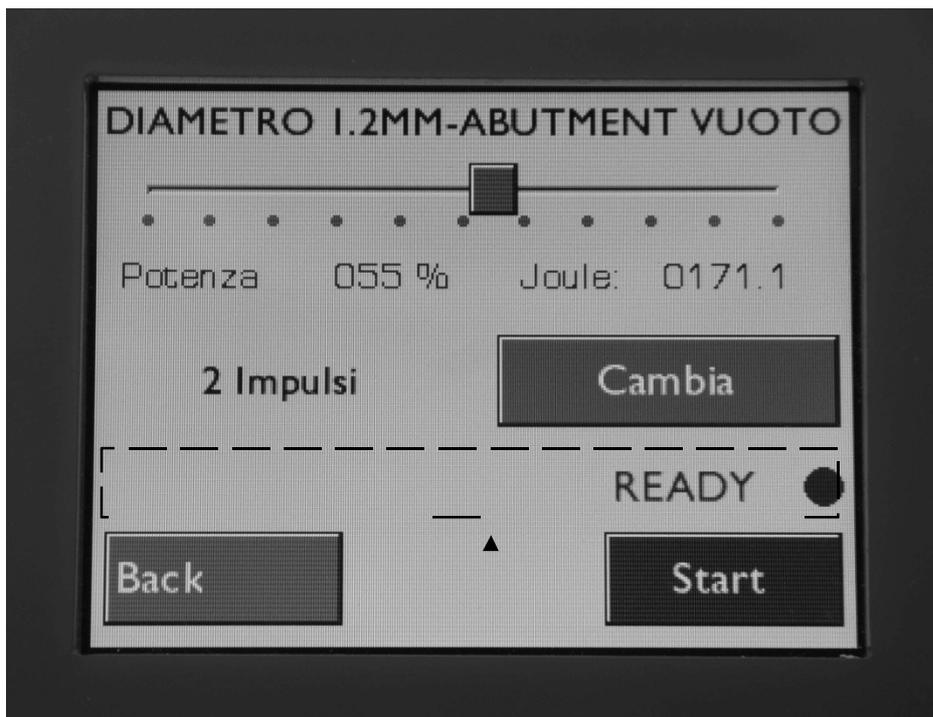




Finestra operativa

In questa finestra vengono proposti:

- i valori di diametro e abutment selezionati precedentemente (*diametro - abutment*).
- i relativi parametri di potenza preimpostati (*potenza*).
- la selezione del numero di impulsi eseguiti durante la fase di saldatura (*tasto cambia*).
- il tasto start saldatura che ha la stessa funzione del pedale di attivazione. (*tasto start*).
- cursore modifica potenza di saldatura.



- campo stato macchina (indicato con un tratteggio nell'immagine), indica lo stato della macchina, in questo campo è presente sulla destra l'indicazione del ciclo di saldatura e sulla sinistra l'eventuale segnalazione di errori, trattati in seguito.

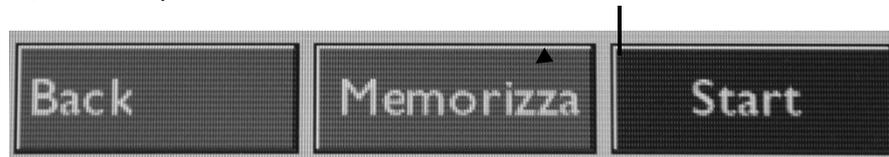
Cursore per modifica potenza.

Il cursore centrale permette una personalizzazione della potenza di saldatura, basta trascinare il cursore e selezionare la potenza desiderata.



Questa impostazione può essere memorizzata per impieghi futuri solamente se si è precedentemente selezionato il tipo PERSONALIZZABILE.

In questo caso sarà presente un pulsante centrale "memorizza"



alla pressione del pulsante "Memorizza" verrà richiesta la conferma o l'annullamento della procedura. Successivamente alla memorizzazione sarà possibile variare ed eventualmente memorizzare lo stesso campo per infinite volte.



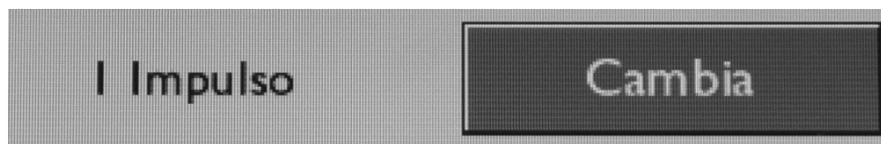


Selezione numeri impulsi

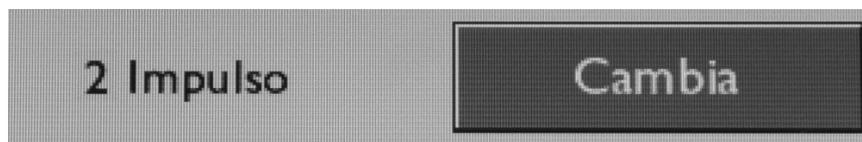
Con il tasto "*Cambia*" l'operatore potrà selezionare il numero di impulsi da eseguire durante la fase di saldatura.



Premendo il tasto cambia l'operatore può scegliere la configurazione a un impulso



Oppure la configurazione a due impulsi



Ciclo di saldatura

Dopo la selezione di tutti i parametri, l'assenza di segnali di allarme ed in presenza della scritta:



è possibile eseguire la saldatura.

Posizionare gli elettrodi sui componenti da saldare e premere il pedale 1 volta.

Dopo la pressione il ciclo di saldatura ha inizio, questo viene segnalato acusticamente con **1 Beep breve** ad indicare l'inizio della fase di saldatura che può avere uno o due impulsi come selezionato. Il **doppio Beep** indica il termine della fase di saldatura.

Il ciclo compreso fra questi segnali acustici è supportato dalla segnalazione visiva della scritta.

DURANTE IL CICLO DI SALDATURA NON APRIRE LA PINZA E NON SPOSTARLA FINO AL TERMINE DELLA PROCEDURA.



Terminato questo ciclo senza la rilevazione di allarmi o malfunzionamenti viene proposta la scritta:



questo indica l'inibizione dell'apparecchio ad una nuova saldatura fino al ritorno nello stato di pronto, questo tempo permette ai puntali della pinza di estrarre il calore generato dall'impulso dal abutment.

ATTENZIONE

È molto importante che la pinza non venga rimossa prima dell'ultimo segnale sonoro affinché le parti saldate vengano raffreddate dagli elettrodi.

Il ritorno dell'apparecchio nello stato di pronto sarà indicato oltre che dalla scritta:



anche da **1 breve Beep** sonoro.

Durante il ciclo di saldatura **non** sarà necessario premere per più di una volta il pedale e **non** sarà necessario tenere premuto lo stesso per concludere il ciclo di saldatura.



17. Verifica preventiva di funzionamento

È possibile fare una verifica preventiva del sistema per escludere eventuali funzionamenti anomali in campo.

Questa verifica prevede un ciclo di saldatura completo senza che ci siano abutment e filo interposti agli elettrodi della pinza.

Sarà possibile eseguirla ogni qual volta lo si desidera, ma è consigliato il suo utilizzo dopo **lungi periodi di inattività** dell'apparecchio.

Per eseguire il ciclo in maniera corretta lasciare la pinza chiusa, con gli elettrodi a contatto, dare inizio al ciclo di saldatura e verificare che il sistema porti a termine la routine di saldatura senza rilevare errori funzionali.

Questa semplice verifica è sufficiente a determinare la funzionalità della macchina entro i parametri di sicurezza e qualità desiderati.

Il sistema, infatti, attraverso le letture dei valori generati, riesce a determinare e a segnalare attraverso le routine di segnalazione allarmi, ogni malfunzionamento rilevato.



18. Sezione SetUp

In questa parte di menù sono presenti le sezioni d'impostazione e controllo:

Dati saldatrice.

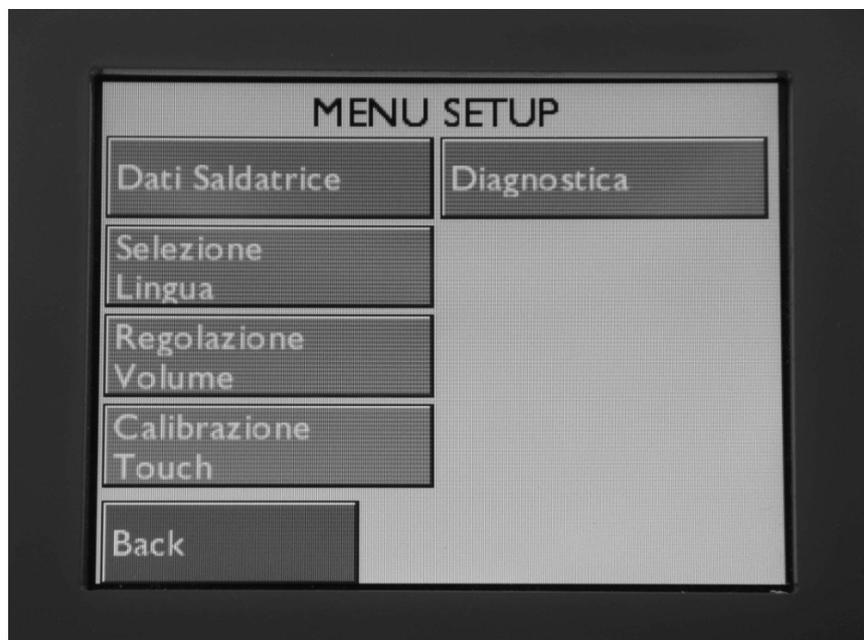
Selezione lingua.

Regolazione volume.

Calibrazione Touch screen.

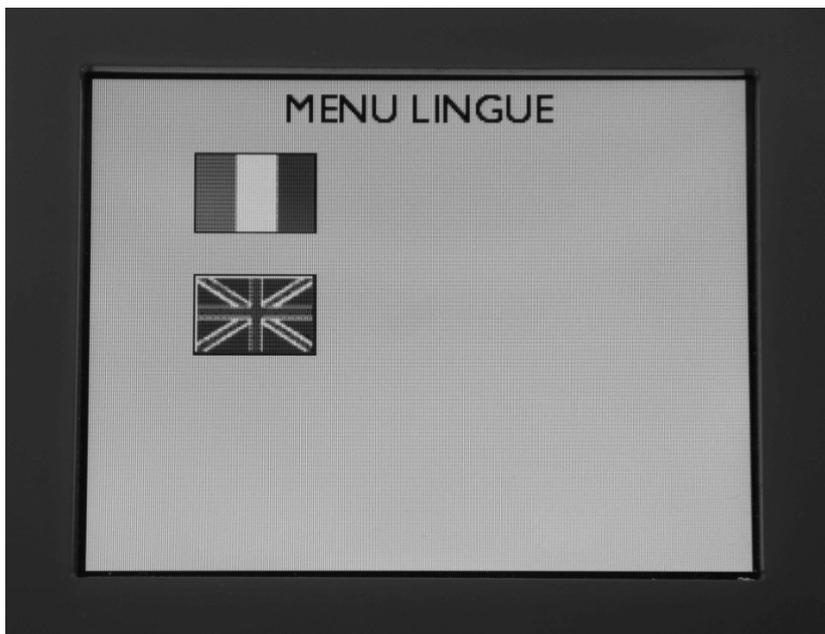
Diagnostica.

Per ritornare alla finestra operativa premere "Back".



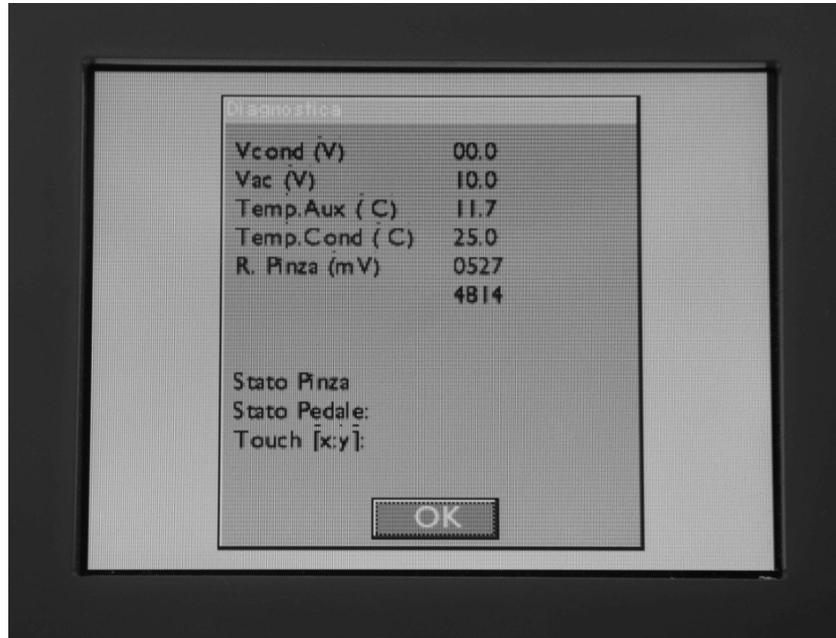
Selezione lingua

Nel menù è possibile selezionare le lingue implementate.
Questo porta ad una visualizzazione di tutte le scritte nella lingua selezionata.

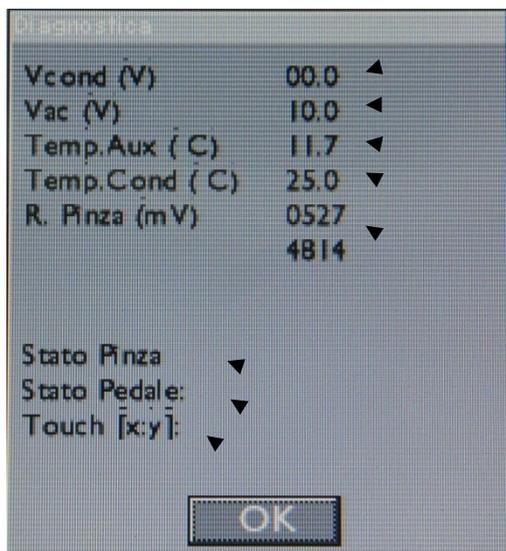




Diagnostica



I valori presentati permettono una panoramica dello stato della macchina, in particolare forniscono dei dati che possono essere utili in caso di malfunzionamento. Di seguito una spiegazione in sintesi delle grandezze e dei punti visualizzati



Tensione accumulatore

Letture parametrizzate alla tensione di ingresso

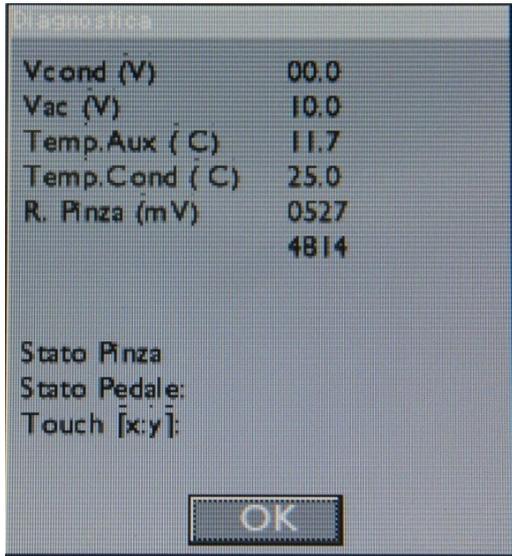
Letture temperatura ausiliaria

Letture temperatura accumulatore

Letture parametrizzate alla resistenza pinza

Stato pinza : aperta o chiusa

Stato pedale: premuto o rilasciato



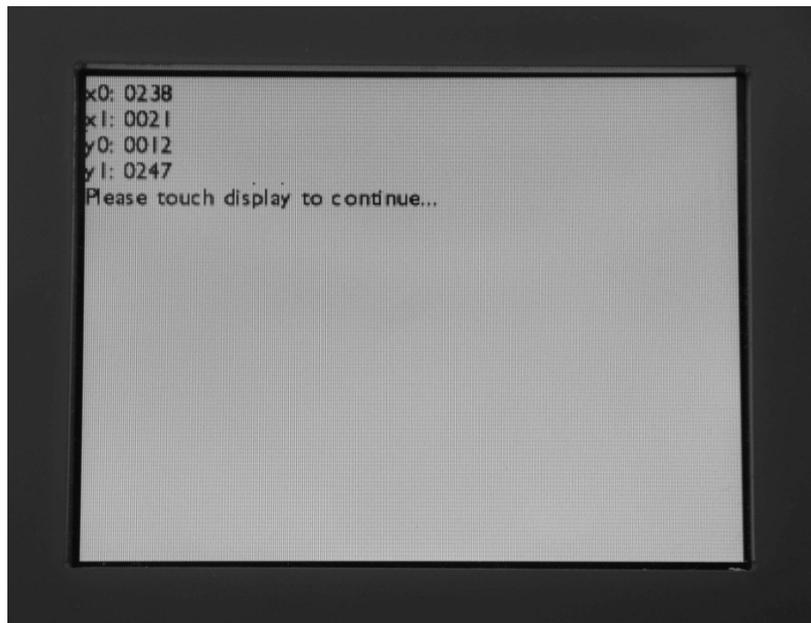
Calibrazione touch screen

Con la seguente procedura è possibile riallineare la posizione del touch screen. Utilizzando un oggetto con punta arrotondata, premere i due punti che l'apparecchio propone nelle varie fasi di calibrazione.

Visualizzazione coordinate touch screen



al termine premere lo schermo per terminare la procedura.



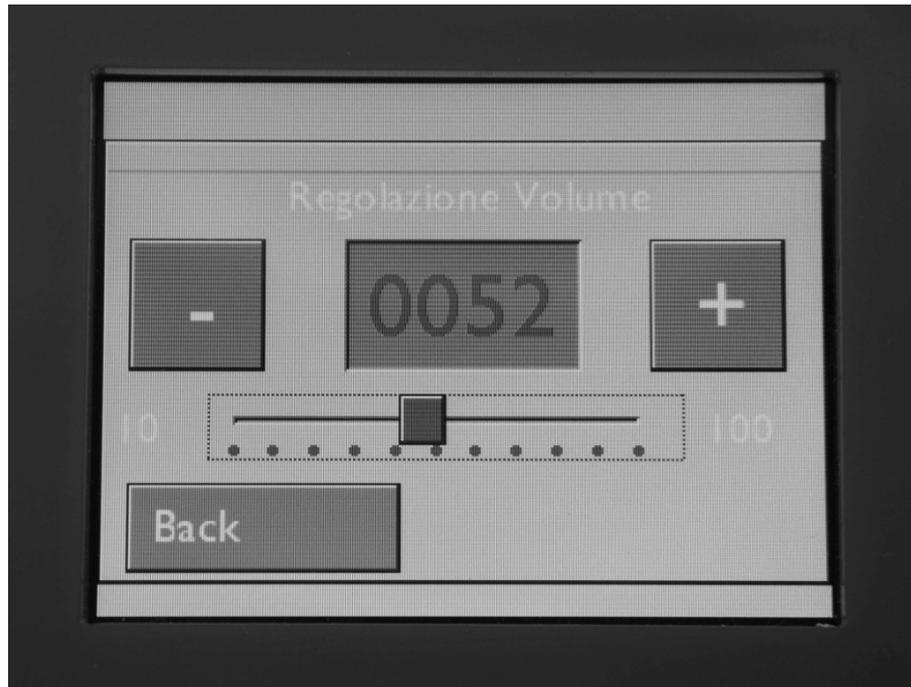
se questa è stata eseguita in maniera scorretta, ripetere da capo la procedura.



Regolazione volume

Attraverso questo pulsante si accede alla regolazione del volume del cicalino che si occupa della segnalazione acustica di tutte le fasi della macchina.

Attraverso la finestra di regolazione è possibile variare questa intensità agendo sul cursore o sui tasti "+" e "-".



dopo avere regolato a piacere il volume del buzzer, premere il tasto " *back*" per ritornare al menù precedente. L'impostazione del livello di volume verrà mantenuto anche dopo lo spegnimento della saldatrice.



Dati saldatrice

in questa finestra sono proposti:

- Il modello dell'apparecchio.
- La versione del software installato.
- Il numero di saldature eseguite.
- Il nome del distributore dell'apparecchio
- I contatti del distributore.

19. Manutenzione e verifiche periodiche

La saldatrice endorale "JD WELD" non necessita di manutenzioni particolari.

Riportiamo di seguito le verifiche periodiche utili ad evitare malfunzionamenti.

-Si consiglia una verifica dei cavi della pinza e del cavo alimentazione di rete, per evitare che incisioni o tagli possano scoprire il conduttore. In questo caso sostituire immediatamente i cavi danneggiati.

-Pulire le superfici che non necessitano del trattamento di disinfezione con panno umido di acqua e detersivo non aggressivo, non utilizzare solventi.

Oltre a queste verifiche degli accessori il prodotto "JD WELD" può essere verificato funzionalmente attraverso la routine descritta nel paragrafo "**Verifica preventiva di funzionamento**", la componentistica utilizzata nel prodotto ne permette l'utilizzo per oltre 10 anni.

20. Disinfezione e sterilizzazione

Al termine e prima di ogni utilizzo su di un nuovo paziente seguire le seguenti istruzioni per una corretta sterilizzazione delle parti:

PINZE

Per mantenere il livello di sicurezza igienica è necessario disinfettare e sterilizzare la pinza puntatrice al termine di ogni utilizzo. Tale pinza è costruita con materiali che permettono un numero massimo di **1000 cicli di sterilizzazione** con i valori sotto indicati.

- Per la pulizie e disinfezione, utilizzare una garza o cotone imbevuti di alcool etilico 70%v/..

-Sterilizzare in **autoclave a vapore a 135°C, 2,2 Bar per 20 minuti** oppure in modo conforme a quanto previsto dai protocolli e/o dalle normative vigenti secondo le singole legislazioni nazionali.

Prima di procedere alla sterilizzazione:

- scollegare le pinze dai cavi
- **non** usare pulitrici ad ultrasuoni
- **non** sterilizzare il dispositivo con sterilizzatrici a calore secco
- **non** lasciare la pinza in autoclave al termine del ciclo
- Controllare periodicamente l'autoclave secondo le prescrizioni del fabbricante
- Temperature di sterilizzazione oltre il limite indicato possono danneggiare il dispositivo

Dopo la sterilizzazione verificare che la pinza sia completamente asciutta, in caso contrario, provvedere alla sua asciugatura.



ALTRE COMPONENTI:

Le altre parti contenute nella confezione, non essendo a diretto contatto del paziente, vanno pulite e disinfettate utilizzando prodotti specifici non abrasivi o solventi. Si consiglia l'uso di una soluzione al 70% di alcool etilico o disinfettanti di accertata efficacia

21. Errori e risoluzione problemi

La saldatrice endorale *JD WELD* attraverso il microprocessore interno è in grado di rilevare i malfunzionamenti del sistema al fine di permettere un utilizzo sicuro e una riuscita ottimale della lavorazione di saldatura.

Questi errori di funzionamento possono essere di vario tipo ed hanno conseguenze diverse sul sistema, sia in fase di permanenza dell'anomalia che in fase di reset della stessa.

L'attivazione dell'allarme è segnalata sia acusticamente che visivamente.

Di seguito, la tabella delle scritte con il corrispettivo significato, qui si possono trovare anche le possibili cause e risoluzioni del malfunzionamento.

Se il problema persiste si deve contattare il servizio clienti indicato nel cap.23.

Qualsiasi intervento da parte di personale non qualificato o non autorizzato invalida la garanzia.

Il costruttore non è responsabile per danni causati da manomissione allo strumento da parte di persone non autorizzate; la manomissione farà perdere ogni diritto di reclamo.

TABELLA ALLARMI

Errore rilevato	Causa	Tipo di rientro dall'allarme	Soluzione da attuarsi
PINZA APERTA	Rilevazione di pinza saldatrice aperta dopo la pressione del pedale	Alla chiusura delle pinze l'allarme rientra automaticamente.	Se l'allarme persiste verificare la corretta connessione dei cavi alla pinza – se il problema persiste contattare il servizio di assistenza clienti.



ERR.SALDATURA	Rilevazione saldatura mal eseguita dopo il ciclo di saldatura attraverso la tensione residua di accumulatore	L'allarme rientra esclusivamente dopo la pressione dello schermo LCD da parte dell'operatore dopo la completa scarica automatica dell'accumulatore. Questo assicura che lo stesso operatore ha preso atto del problema.	Eseguire una saldatura solo con le pinze chiuse (senza abutment) e verificare che il problema non persista. Se il problema si ripresenta contattare il servizio di assistenza clienti.
OVER TEMP	Rilevazione sovratemperatura accumulatore	L'allarme rientra automaticamente al rientro della temperatura rilevata entro i range previsti. Non è possibile un reset da parte dell'operatore	Spegnere la saldatrice e lasciarla raffreddare. Riaccendere, se il problema persiste contattare il servizio di assistenza clienti.
ALL VAUX	Rilevazione della tensione ausiliaria fuori dal range corretto.	L'allarme rientra automaticamente con la tensione entro i parametri previsti. Non è possibile un reset da parte dell'operatore	Spegnere e riaccendere la saldatrice, se il problema persiste contattare il servizio di assistenza clienti.
FAULT POWER	Rilevazione mancata carica dell'accumulatore	L'allarme rientra esclusivamente dopo la pressione dello schermo LCD da parte dell'operatore. Questo assicura che lo stesso operatore ha preso atto del problema.	Eseguire una saldatura solo con le pinze chiuse (senza abutment). Se il problema si ripresenta contattare il servizio di assistenza clienti.

Nel caso che le soluzioni proposte nel paragrafo non siano sufficienti alla risoluzione dei problemi, l'apparecchiatura deve essere rispedita ad un centro di riparazione autorizzato oppure al costruttore.

Il costruttore fornirà su richiesta del centro autorizzato di riparazione tutti i documenti necessari alla riparazione della saldatrice endorale "JD WELD".



22. Trasporto e immagazzinamento

La saldatrice endorale *JD WELD* è un prodotto elettronico con uno schermo lcd in vetro, per tale ragione l'imballo originale deve essere mantenuto in buone condizioni e riutilizzato per ogni trasporto del prodotto.

Durante il trasporto inserire nell'imballo anche le dotazioni necessarie: pinza, cavi e pedale avendo cura della loro sistemazione nella custodia insieme alla saldatrice endorale.

Non utilizzare imballaggi non idonei al trasporto del prodotto.

Seguire le prescrizioni indicate sull'etichetta dell'imballo (vedi capitolo del manuale) riguardo la umidità relativa, la temperatura e la pressione atmosferica per un corretto immagazzinamento e trasporto.

23. Servizio di assistenza tecnica

JDentalCare s.r.l
Via del Tirassegno, 41/N
41122 Modena Italy

Phone: +39 059 454255

FAX: +39 059 450045

Email: info@jdentalcare.com

www.jdentalcare.com
