



MAIA



EXPERIENCE AND INNOVATION
SINCE 1948

Gentile Cliente,

FARO Le augura buon lavoro con la nuova Lampada Dentale di alta qualità MAIA.

Per lavorare in sicurezza e per trarre il massimo vantaggio dalle prestazioni del prodotto, leggete attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo. In particolare, la preghiamo di seguire tutte le avvertenze e le note descritte nelle Raccomandazioni di Sicurezza incluse nella confezione.

Condizioni di garanzia:

FARO offre al cliente finale una garanzia di 12 mesi a partire dalla data di installazione fino ad un massimo di 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Le riparazioni in garanzia devono essere effettuate da FARO o dalla sua rete di assistenza approvata.

La garanzia è considerata valida solo quando:

- l'utente ha inviato il Certificato di Garanzia debitamente compilato al seguente indirizzo e-mail: service@faro.it
- l'utente ha registrato la garanzia attraverso il sito web Faro;

La garanzia copre i difetti di fabbricazione e di ingegneria; in caso di reclami validi, la garanzia copre solo la sostituzione gratuita delle parti. Il lavoro manuale non è incluso nella garanzia.

La garanzia non è considerata valida, ad esclusiva discrezione di FARO, se il difetto è dovuto a manomissioni, danni, modifiche non autorizzate al prodotto, uso improprio, manutenzione non corretta e normale usura.

Questo prodotto ha una durata di servizio di: 10 anni.

Il Prodotto è coperto dalla Direttiva RAEE 2012/19/UE. Per la rottamazione e lo smaltimento dei materiali, attenersi alle norme vigenti nel proprio Paese, rivolgendosi a imprese riconosciute e autorizzate.

Al termine del ciclo di vita, differenziare i materiali in base alla loro tipologia (ferrosi, gomma, plastica).



Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.



INDICE DEL DOCUMENTO

1	SIMBOLI UTILIZZATI	3
1.1	SIMBOLOGIA UTILIZZATA ALL'INTERNO DEL MANUALE	3
1.2	SIMBOLI PRESENTI NELL'ETICHETTATURA E SULL'IMBALLAGGIO	3
2	USO PREVISTO	3
2.1	REQUISITI MINIMI PER L'UTILIZZATORE	3
3	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
4	ISTRUZIONI PER L'USO	4
4.1	DESCRIZIONE DELL'INTRACCACCIA UTENTE	4
4.2	ACCENSIONE/SPEGNIMENTO	5
4.3	REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ DELLA LUCE	5
4.4	FUNZIONE DI VIDEO-DIAGNOSTICA	5
4.4.1	Attivazione e disattivazione della funzione Video-Diagnostica:	5
4.4.2	Regolazione (dimming) dell'intensità luminosa	5
4.5	UTILIZZO LAMPADA CON CAVO REMOTO	5
4.6	IMPOSTAZIONE AUTO-ON	5
4.7	UTILIZZO FILTRO POLIBLOCK	5
5	PULIZIA,DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE	6
5.1	PULIZIA DEI RIFLETTORI	6
5.2	PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA TESTATA	6
5.3	PULIZIA E DISINFEZIONE DEI BRACCI	6
5.4	DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE DELLE PARTI	6
5.4.1	Decontaminazione e Disinfezione delle Maniglie	6
5.4.2	Sterilizzazione delle Maniglie	6
5.4.3	Decontaminazione e Disinfezione Poliblock	6
5.4.4	Sterilizzazione Poliblock	6
6	MANUTENZIONE PREVENTIVA E CONTROLLI DI ROUTINE	7
7	RICERCA GUASTI	7
8	SPECIFICHE TECNICHE	8

1 SIMBOLI UTILIZZATI

1.1 SIMBOLOGIA UTILIZZATA ALL'INTERNO DEL MANUALE

	AVVERTENZA
I paragrafi contrassegnati con questo simbolo, contengono istruzioni che devono essere eseguite attentamente per evitare danni al dispositivo, all'operatore e al paziente.	
	ATTENZIONE
Bisogna porre molta attenzione per evitare situazioni che potrebbero danneggiare il dispositivo.	

	DIVIETO
Questa icona mette in evidenza cosa non si deve fare per evitare danni al dispositivo.	
	NOTE
Con questa icona, viene fornita un'informazione che permette di usare il dispositivo in modo più efficace.	

1.2 SIMBOLI PRESENTI NELL'ETICHETTATURA E SULL'IMBALLAGGIO

La targhetta dati principale è apposta:

- per la lampada o i bracci completi: sul braccio posteriore
- per la testata della lampada: sul support interruttore


























Descrizione del numero di serie

- Per la lampada dentale YYLDNNNNNNN
- Per la testata della lampada dentale YYTNNNNNNN

Dove

- YY: ultime due cifre dell'anno di fabbricazione
 - NNNNNN: contatore progressivo dell'anno
- per esempio: 21LD000001 rappresenta il numero di serie del primo dispositivo fabbricato nel 2021.

Sono presenti anche i seguenti simboli:

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Marchio di Conformità Europea		Può essere sterilizzato a vapore a 134°C		Fragile
	Dispositivo Medico secondo il Reg (UE) 2017/745 del del 5 aprile 2017 .		Utilizzare il dispositivo ad una temperatura compresa tra 10°C e 40°C		Proteggere l'imballaggio dalla pioggia e dall'umidità elevata
	Leggere le istruzioni per l'uso. Fornito per via elettronica.		Utilizzare il dispositivo ad una pressione compresa tra 80 kPa e 106 kPa		Non arrotolare
	Simbolo del produttore secondo il Regolamento (UE) 2017/745		Utilizzare il dispositivo a un'umidità relativa compresa tra 30 RH e 75RH		Non usare ganci
	Le istruzioni per l'uso includono avvertenze di sicurezza		Numero di serie		Peso massimo impilabile
	Apparecchiatura RAEE secondo la direttiva 2012/19/CE.		Simbolo per regolare l'intensità della luce		Temperature di stoccaggio e trasporto
	Doppio isolamento. Dispositivo di classe 2 contro i rischi elettrici		Accensione e spegnimento di una parte della sistema medicale		Umidità relativa di stoccaggio e trasporto
	Cartone riciclabile		Alto		Mandatario Svizzero per il regolamento sui Dispositivi Medici MedDo
					Pressione atmosferica di stoccaggio e trasporto

2 USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato nello studio odontoiatrico per l'illuminazione della cavità orale e delle strutture dentarie in odontoiatria.

Il dispositivo nel suo normale utilizzo è posizionato ad una distanza di 700mm dal campo operatorio, distanza per la quale sono studiate le caratteristiche di illuminazione.

I pazienti trattati possono essere di tutte le età per patologie tipiche dell'apparato dentale.

2.1 REQUISITI MINIMI PER L'UTILIZZATORE

L'utilizzatore con queste caratteristiche non richiede alcun training speciale

Utilizzatore Previsto	Qualifica Professionale	Competenza minima	Esperienza	Possibili handicap
L'utilizzatore previsto è il medico dentista, odontoiatra o l'igienista dentale o l'assistente alla poltrona	Laurea in medicina con specializzazione in odontostomatologia Laurea in odontoiatria Laurea in Igiene dentale	Quelle previste dal titolo di studio Comprensione del linguaggio: Quelle acquisite con il titolo di studio	Quella prevista per lo svolgimento della professione	Per l'utilizzo è necessario avere l'utilizzo di un arto superiore completo. Facoltà visive compatibili con la professione.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

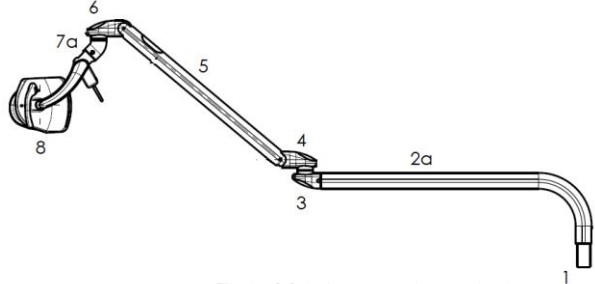


Fig 1 - Maia 3 asse versione a riunito

- 1 - Perno collegamento a riunito / soffitto
- 2a - Braccio Fisso riunito
- 2b - braccio fisso soffitto
- 3 - Snodo braccio fisso
- 4 - Snodo posteriore braccio articolato
- 5 - Braccio articolato
- 6 - Snodo testata
- 7 - Archetto testate
- 7a - archetto testate 3 asse
- 8 - Testata

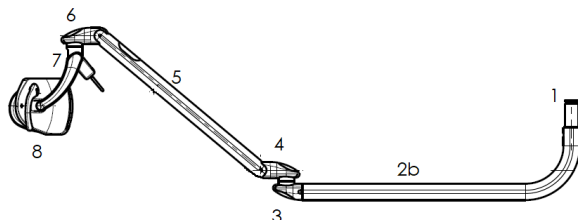


Fig 2 - Maia versione soffitto

Le varianti in commercio si differenziano per:

- Tipo di dispositivo (lampada completa o testata)
- Interfaccia di accensione e regolazione (Switch meccanico o Proximity)
- Modalità di controllo da riunito (funzione auto-on attiva, controllo remoto)
- Tipo di mounting (riunito, soffitto; solo per lampada completa)
- Lunghezza bracci (solo per lampada completa)
- Alimentazione (con o senza trasformatore integrato)
- Assi di rotazione testata (2 assi o tre assi)

L'identificazione della variante di MAIA fornita è gestita attraverso il codice utilizzato.

Il codice articolo è composto da 9 cifre. Nella tabella seguente viene spiegato il significato delle cifre:

32X YWZ 3NN - 42X YWZ 3NN - 32X YWZ 0NN - 42X YWZ 0NN:

1- 2	Assi di Rotazione	3	Mounting e controllo	4	Alimentazione e Controllo	5	Lungh. bracci (mm)	6	Forma braccio	7	Lampada o testata	8 - 9	Pers.i
32	2 assi	0	Riunito std	0	24 Vac - MS (*)	1	750x550	0	Curvo	3	Lampada	00	FARO
42	3 axis	2	Riunito AO	1	24 Vac - PS (*)	2	900x550	9	Dritto	0	Testata (*)	XX (**)	Cust
		4	Riunito CR	4	230Vac - MS	9	750x855						
		5	Soffitto std	5	230 Vac - PS								
		6	Soffitto AO	6	120 Vac - MS								
		1	Solo Testata	7	120 Vac - PS								
		3	Solo Testata AO+CR	8	240Vac - MS								
				9	240Vac - PS								

(*) MAIA can be supplied also with Direct Current 22 - 35 Vdc
 (**) Codici personalizzati senza impatto su safety e EMC
 AO: Auto On function
 CR: Remote Cable control

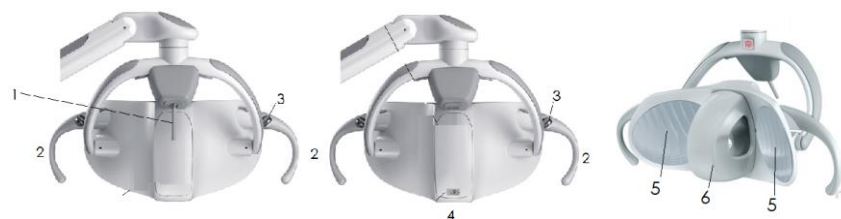
Per il Mercato Nord Americano (Canada e USA) sono disponibili le seguenti varianti:

1- 2	Assi di Rotazione	3	Mounting e controllo	4	Alimentazione e Controllo	5	Lungh. bracci (mm)	6	Forma braccio	7	Lampada o testata	8 - 9	Pers.
32	standard	0	Unit (*)	0	24 Vac - MS (**)	1	750x550	0	Curved	4	Light	00	FARO
42	3 axis	2	Unit AO (*)	1	24 Vac - PS (**)	2	900x550	9	Straight			XX (**)	Custom
		5	Ceiling (*)			9	750x855						
		6	Ceiling AO (*)										

(**) MS: Switch Meccanico PS: Sensore di Prossimità
 (*) Apparecchiature fisse di classe I di isolamento dotate di terra di protezione.

4 ISTRUZIONI PER L'USO

4.1 DESCRIZIONE DELL'INTRACCACCIA UTENTE


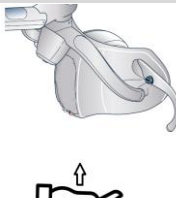

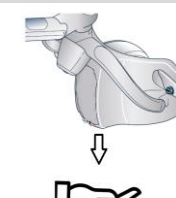


- 1 Leva interruttore e regolazione
- 2 Maniglia sterilizzabile
- 3 Manopola della maniglia
- 4 Sensore (alternativa a switch)
- 5 Riflettori
- 6 Gruppo ottico


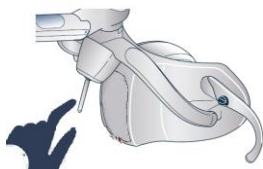

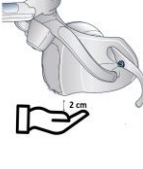
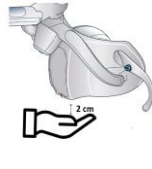
Il dispositivo deve essere pulito prima dell'uso (vedere il paragrafo Pulizia del dispositivo).

	<p>AVVERTENZA CONTRO IL PERICOLO DI ESLOSIONE</p> <p>Non utilizzare il dispositivo in ambienti infiammabili o esplosivi. L'uso simultaneo della lampada con apparecchi elettrochirurgici può causare malfunzionamenti (sfarfallio, assenza di comando, ecc.)</p>		<p>NOTA PER LA POLIMERIZZAZIONE DEI COMPOSITI</p> <p>La lampada MAIA non è dotata di funzione antipolimerizzante. Per ridurre al minimo il rischio di polimerizzazione :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare la lampada ad una intensità luminosa vicina al minimo; - Utilizzare il filtro Poliblock FARO
	<p>AVVERTENZA PER IL PERICOLO FOTOBIOLOGICO E DI ABBAGLIAMENTO</p> <p>Non fissare o puntare il fascio luminoso direttamente negli occhi del paziente soprattutto per i pazienti a maggior rischio di lesioni oculari (es. bambini con patologie agli occhi). In questo caso utilizzare sempre opportune protezioni e precauzioni. La lampada è classificata come rischio fotobiologico I, senza obbligo di etichettatura in accordo alla IEC/EN 62471, alla distanza di 200 mm. Tuttavia non si esclude che pazienti particolarmente fotosensibili o che abbiano assunto medicinali fotosensibilizzanti, possano avere degli eritemi o delle reazioni allergiche alla luce. In questo caso sospendere il trattamento ed utilizzare livelli di illuminamento molto bassi.</p>		<p>DIVIETO</p> <p>La leva di accensione e regolazione deve essere maneggiata con cura per evitare rotture. Non spostare mai la lampada usando l'interruttore o gruppo LED</p>
			<p>AVVERTENZA CONTRO IL PERICOLO DI MASSE SOSPENSE</p> <p>Non utilizzare il dispositivo se le parti o gli involucri sono danneggiati o se vi sono giochi o interruzioni fra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Snodo della testata / Archetto della testata - Snodo del braccio fisso / Snodo del braccio articolato <p>Il dispositivo è dotato di finecorsa su ogni elemento di rotazione. Non movimentare la lampada urtando contro I finecorsa</p>

4.2 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

Joystick	Sensore			
				
<p>Per accendere o spegnere, premere e rilasciare lo switch meccanico verso sinistra o destra Segnale acustico: 1 beep</p>	<p>Portare la mano verso il sensore fino a 2 cm e allontanarla verso il basso Segnale acustico: 1 beep</p>			

4.3 REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ DELLA LUCE

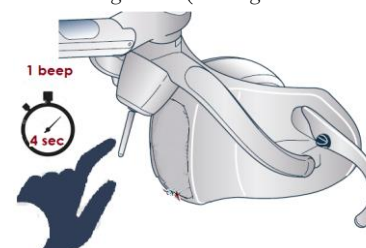
Joystick Aumentare l'intensità della luce	Joystick Diminuire l'intensità della luce	Sensore		
				
<p>Spingere a sinistra e tenere premuto fino a raggiungere l'intensità desiderata. Poi rilasciare Segnale acustico presa comando: 1 beep Segnale acustico Intensità massima raggiunta: 2 beep</p>	<p>Spingere a destra e tenere premuto fino a raggiungere l'intensità desiderata, quindi rilasciare. Segnale acustico: 1 bip al comando Intensità minima raggiunta: 1 beep</p>	<p>Portare la mano verso il sensore fino a 2 cm e mantenere questa distanza fino al raggiungimento dell'intensità luminosa desiderata Segnale acustico: 1 bip al comando Segnale acustico Intensità massima raggiunta: 2 bip Segnale acustico Intensità minima raggiunta: 1 beep</p>		

4.4 FUNZIONE DI VIDEO-DIAGNOSTICA

La lampada Maia è dotata di una funzione che permette l'utilizzo durante riprese con telecamera e/o l'utilizzo i strumenti diagnostici (es. Diagnostodent e laser) senza che vi siano pericoli di interferenza che potrebbero alterare l'esito diagnostico. La funzione è presente solo nelle versioni dotate di Interruttore ed è attivabile o disattivabile dall'utente.

4.4.1 Attivazione e disattivazione della funzione Video-Diagnostica:

1. Accendere la lampada dentale
 2. Agire sul comando e raggiungere l'intensità luminosa minima (viene emesso un beep al raggiungimento dell'intensità minima) quindi senza rilasciare il comando mantenere il comando attivo per almeno 4 secondi.
 4. Viene emesso un beep di conferma, l'intensità luminosa risale al massimo livello e la funzione Video-Diagnostica è ATTIVA (o Disattiva)
- Se non si riscontrasse quanto riportato al punto 4, ripetere la procedura dal punto 1.




4.4.2 Regolazione (dimming) dell'intensità luminosa

Con la funzione Video-Diagnostica attiva viene modificata la regolazione della intensità luminosa che passa da una variazione continua a una variazione a step. Due livelli intermedi di intensità luminosa possono essere selezionati tra massimo e minimo.

Procedura:

1. Accendere la lampada dentale Maia agendo sull'apposito comando (beep alla presa di comando).
2. Rilasciare il comando.
3. Agire nuovamente sul comando per ridurre l'intensità luminosa e rilasciare il comando al livello di intensità desiderata.

	<p>Nota Al raggiungimento della minima intensità viene emesso un beep di segnalazione. Alla riaccensione la lampada dentale ritornerà alla massima intensità luminosa (beep alla presa di comando).</p>
---	--

4.5 UTILIZZO LAMPADA CON CAVO REMOTO

Fare riferimento alle istruzioni del riunito per l'utilizzo della lampada dentale dal pannello di controllo del riunito. Nel caso in cui il cavo remoto sia gestito durante l'installazione, chiedere all'installatore. I comandi dal cavo remoto sono gestiti da un pulsante,

Function	Button	Command
On - Off	A	Press and Release
Adjustment	A	Press and keep pushed

4.6 IMPOSTAZIONE AUTO-ON

Quando la modalità di accensione è impostata in Auto-on, le lampade si accendono automaticamente (senza un comando specifico da parte dell'utente) in presenza di alimentazione dal riunito. Per modificare l'impostazione Auto-on contattare un tecnico specializzato.

4.7 UTILIZZO FILTRO POLIBLOCK

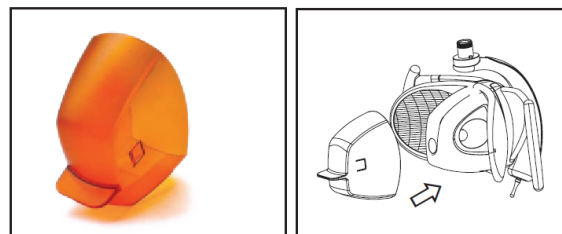
Il filtro anti-polimerizzazione della serie "POLIBLOCK" è stato realizzato in modo da modificare lo spettro di emissione luminosa evitando così l'attivazione

del composito sino alla lunghezza d'onda di 520 nm.



Il dispositivo può essere applicato sulla lampada a led FARO direttamente dal medico o dall'assistente, previa autorizzazione del medico.

- Inserire il filtro "POLIBLOCK" verificando il corretto aggancio con la lampada.

- La luce emessa dalla lampada con il "POLIBLOCK" assume una colorazione rossa. Utilizzare il POLIBLOCK solo per il tempo necessario alla modellazione del composito fino alla forma finale.




5 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

	Avvertenza contro la corrosione e il rischio di caduta di masse sospese	
	Per tutte le parti in metallo o in plastica è severamente vietato l'uso di sostanze che siano - abrasive, - corrosive, - acidi, - sostanze contenenti cloro o ioni di cloruro, fosforo o ioni di fosforo, - detergenti a base di Trilene, benzina, acqua ragia minerale, cloro o simili. È vietato spruzzare direttamente qualsiasi sostanza chimica sul dispositivo.	Non utilizzare detergenti-disinfettanti contenenti le seguenti sostanze per pulire le parti in plastica: - Idrossido di ammonio - Idrossido di sodio - Perossido di idrogeno - Cloruro di ammonio - Cloruro di metilene - Alcool metilico - Acidi e sostanze corrosive di tutti i tipi. È vietato l'uso di salviette umide senza risciacquo.
	Faro ha testato e suggerisce l'uso dei seguenti disinfettanti, per le parti in plastica e in metallo: - Durr FD366 Sensitive - I disinfettanti a base di acqua e alcool con il 70% di alcool isopropilico o etanolo sono adatti.	

5.1 PULIZIA DEI RIFLETTORI

La pulizia deve essere effettuata con un panno morbido di cotone o cotone assorbente con alcool etilico. I disinfettanti a base di acqua e alcool sono adatti con alcool isopropilico al 70% o etanolo.

	Attenzione - rischio di danneggiamento dei riflettori	
	Non spruzzare mai il detergente direttamente sulle parabole. Le operazioni di pulizia delle parabole devono essere effettuate indossando guanti, per evitare di lasciare impronte sulle superfici. Non utilizzare mai detergenti contenenti tensioattivi o idrorepellenti che depositandosi possono lasciare striature. Leggere striature non pregiudicano la qualità della luce. Prodotti diversi da quelli suggeriti potrebbero danneggiare le parabole. In caso di dubbio, contattare il servizio clienti FARO.	

5.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA TESTATA


La pulizia deve essere effettuata con un panno morbido di cotone bagnato con una soluzione disinfettante. Strizzare sempre il panno per rimuovere tutto il liquido in eccesso.

5.3 PULIZIA E DISINFEZIONE DEI BRACCI

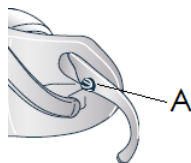
Utilizzare sempre un panno imbevuto di disinfettante approvato per disinfettare le superfici e passarlo. Strizzare sempre il panno per rimuovere tutto il liquido in eccesso.

5.4 DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE DELLE PARTI

Maniglie e Poliblock possono subire un processo di sterilizzazione in accordo ai requisiti descritti di seguito.


	Avvertenza - pericolo di contaminazione crociata	
	Le maniglie e il Poliblock non sono fornite sterili, devono quindi essere sterilizzate prima dell'utilizzo. Le maniglie e il Poliblock devono essere sterilizzate prima di ogni paziente.	

5.4.1 Decontaminazione e Disinfezione delle Maniglie



Per rimuovere la maniglia svitare la manopola "A" e sfilarla dal supporto disinfettate. Per la disinfezione Faro ha testato i seguenti prodotti per la disinfezione:

- Faro Perflex Advance
- Durr FD366 Sensitive

	Attenzione - pericolo di rottura plastiche e caduta masse sospese	
	Le maniglie non possono essere disinfettate per termidisinfezione.	

5.4.2 Sterilizzazione delle Maniglie

Le maniglie devono essere imbustate in imballaggi conformi alla EN 868-5.

Le maniglie possono essere sterilizzate con cicli standard 121°/134° C fino a duecento (200) cicli o comunque fino alla perdita delle performance meccaniche. I parametri del ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

Ciclo EN 13060	Temperatura	Pressione	Holding Time Minimo
B	121°C	207 KPa	15 min
B	134°C	308 KPa	3 min

Numero di cicli validati per il mantenimento dell'integrità meccanica: 200


5.4.3 Decontaminazione e Disinfezione Poliblock

Prima della sterilizzazione il Poliblock deve essere pulito e decontaminato.


Per la disinfezione Faro ha testato i seguenti prodotti per la disinfezione:

- Faro Perflex Advance
- Durr FD366 Sensitive

Seguire le indicazioni del produttore di disinfettanti per la corretta procedura.

	Attenzione - pericolo di rottura plastiche e caduta masse sospese	
	Il Poliblock non può essere disinfettate per termidisinfezione.	

5.4.4 Sterilizzazione Poliblock

	Attenzione - pericolo di rottura plastiche e caduta masse sospese	
	Il Poliblock non può essere sterilizzato a 134°C.	

Il Poliblock devono essere imbustate in imballaggi conformi alla EN 868-5.

Il Poliblock può essere sterilizzato con cicli standard 121° C fino a quaranta (40) cicli o comunque fino alla perdita delle performance meccaniche.

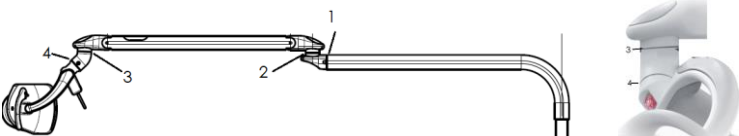
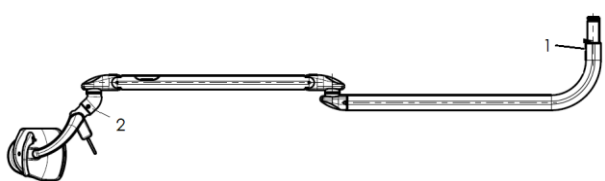
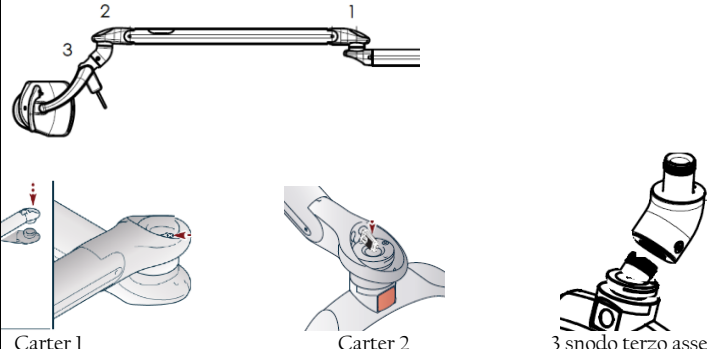
I parametri del ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

Ciclo EN 13060	Temperatura	Pressione	Holding Time Minimo
B	121°C	207 KPa	15 min

Numero di cicli validati per il mantenimento dell'integrità meccanica: 40

6 MANUTENZIONE PREVENTIVA E CONTROLLI DI ROUTINE

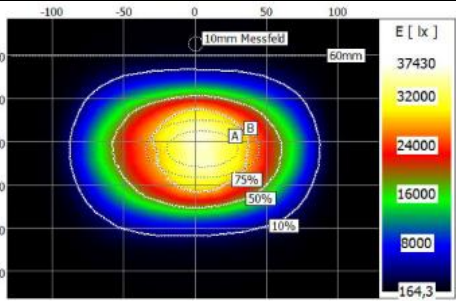
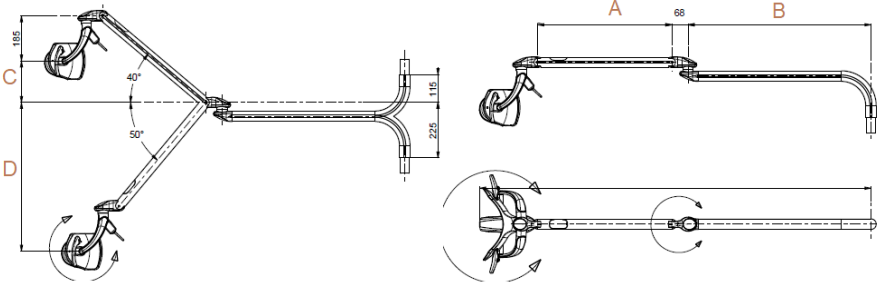
 Solo un tecnico specializzato è autorizzato a eseguire la manutenzione correttiva e la sostituzione di qualsiasi parte del dispositivo, secondo il manuale di assistenza del produttore.

Controllo	Freq	Procedura	Resp.
Nessun gioco o spazio tra i punti di giunzione (punti 1, 2, 3, 4)	12 mesi		tecnico specializzato
Le viti dei punti di connessione devono essere strette e integre: - vite 1 - Vite 2 (lato destro e sinistro).	12 mesi		tecnico specializzato
Le ghiera sotto i carter (1), (2) devono essere ben fissate e le viti di sicurezza devono essere integre. Le viti della ghiera presente nello snodo terzo asse (3) devono essere ben fissate e integre.	12 mesi	 Carter 1 Carter 2 3 snodo terzo asse	tecnico specializzato
Controllare l'assenza di ossidazione nei giunti, nei bracci o nelle parti in plastica.	12 mesi	Ispezione visiva	tecnico specializzato
Controllare che la etichetta principale sia leggibile	12 mesi	Ispezione visiva	tecnico specializzato
Assenza di danni all'involucro e verifica dell'integrità delle parti in plastica e metalliche	12 mesi	Ispezione visiva	tecnico specializzato
Sicurezza elettrica secondo EN 62353	24 mesi	Utilizzare i parametri definiti in IEC 60601-1	tecnico specializzato
Controlli della qualità della luce	24 mesi	Con uno spettroradiometro controllare i valori per: Luminanza massima: >30000 lux CRI > 80 Potenza radiale sulla luce blu: <100 W/m ²	tecnico specializzato

7 RICERCA GUASTI

Effetto	Causa	Azione (Service Engineer - SE)	Resp
La lampada non si accende	Alimentazione non inserita o inserita in maniera non corretta.	Verificare che l'alimentazione sia inserita e che il riunito sia acceso.	User
	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia.	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
	Comando sul joystick o sensore applicato in modo errato	Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare la leva joystick agendo sul lato sinistro o destro.	User
La lampada flikera	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia.	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
La lampada non regola l'intensità luminosa	Comando sul joystick applicato in modo errato	Utilizzare il comando in maniera corretta come descritto nel presente manuale	User
	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia.	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
L'intensità luminosa si è notevolmente ridotta	Riflettori o lente secondaria sporca.	Pulire i riflettori e le lenti secondarie.	User
	Utilizzo di procedure errate	Verificare di essere alla massima regolazione con il comando	User
Sui riflettori (parabole) sono comparse delle macchie o è venuto via lo strato riflettente.	Utilizzo di prodotti non approvati.	Pulire le superfici con lo specifico prodotto "Faro Perflex". Pulire le superfici con alcool isopropilico. Per il ripristino delle superfici bisogna far sostituire il riflettore dal service.	User
La lampada non mantiene l'equilibrio e tende a scendere	Carico eccessivo sulla testata (specchietti, telecamere, etc..).	Rimuovere i carichi in eccesso.	User

8 SPECIFICHE TECNICHE

	Lampada Dentale	Testata																									
Alimentazione (senza trasformatore):	17±24Vac ±10% 50/ 60Hz;	17±24Vac ±10% - 50/ 60Hz; 22 – 35 Vdc																									
Alimentazione (con trasformatore):	230 Vac 50/60 Hz / 240 Vac 50/60 Hz / 120 Vac 50/60 Hz	N/A																									
Potenza massima assorbita :	9 VA max																										
Fusibili (versione con trasformatore):	2 x T 250mA 250V	N/A																									
Fusibili per version senza trasformatore (non forniti con la lampada a carico installatore)	17±24Vac: T600mAL	17±24Vac: T600mAL 22 – 35 Vdc: T600mAL																									
Protezione dai rischi elettrici	Classe II (La classificazione finale della classe di protezione del sistema medicale è demandata all'installatore o al Fabbricante di riuniti dentali) Nota valida solo per il mercato Nord Americano (Canada e USA): le installazioni a soffitto, parete e pavimento sono permanenti e quindi devono obbligatoriamente essere collegate alla terra di protezione.																										
Classificazione IEC 62471	Classe I - Esenzione Etichettatura Actinic UV: EXEMPT Near UV: EXEMPT Blu Retinal: Low Risk Exposure limit for Blue : 1536 seconds																										
Massimo illuminamento (*)	Da 3000 a 30000 Lux (con Poliblock >10.000) – Regolazione Continua																										
CRI (*)	5.000 K (con Poliblock 1500 K)																										
Dimensioni spot (*)	175 mm x 100 mm																										
Ombra netta	horizontal dimension: 5 mm / vertical dimension: 10 mm																										
Camphorquinone weighted irradiance	Poliblock: 0,047 W/m ²																										
Natura della radiazione	Radiazione non ionizzante																										
Tipo di radiazione	Luce visibile																										
Distribuzione tipica dell'illuminamento (*)		(*) Valori ottici tipici soggetti a tolleranza Misurazioni eseguite a 700 mm di distanza al target. Contattare FARO per la corretta procedura di misurazione.																									
Fare attenzione a lasciare attorno alla lampada uno spazio sufficiente per evitare qualsiasi interferenza con ostacoli fissi. Lo spazio libero può essere determinato dagli ingombri riportati nell'immagine accanto																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>mm</td> <td>550</td> <td>830</td> <td>170</td> <td>605</td> </tr> <tr> <td>mm</td> <td>550</td> <td>980</td> <td>170</td> <td>605</td> </tr> <tr> <td>mm</td> <td>855</td> <td>830</td> <td>360</td> <td>835</td> </tr> <tr> <td>mm</td> <td>855</td> <td>980</td> <td>360</td> <td>835</td> </tr> </tbody> </table>		A	B	C	D	mm	550	830	170	605	mm	550	980	170	605	mm	855	830	360	835	mm	855	980	360	835	
	A	B	C	D																							
mm	550	830	170	605																							
mm	550	980	170	605																							
mm	855	830	360	835																							
mm	855	980	360	835																							
Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto	Il dispositivo nell'imballaggio originale può essere trasportato e conservato per un periodo massimo di 15 settimane se vengono rispettate le seguenti condizioni ambientali: - Temperatura ambientale da -20°C a + 70°C - Umidità relativa dal 10% al 90%. - Pressione atmosferica da 50 kPa a 106 kPa																										
Condizioni ambientali di utilizzo	- Il dispositivo deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali: - Temperatura da 10° a 40°C - Altitudine massima: 2000 m - Umidità relativa dal 30% al 75%																										



DAL 1948: ESPERIENZA E RINNOVAMENTO

FARO S.p.A.
via Faro, 15 - 20876 Ornago (MB) - Italy
Tel. +39 039.68781 - Fax +39 039.6010540
www.faro.it - comm.italia@faro.it - export@faro.it

MAIA
Dental Operating Light
Medical Device
Class I

