



Acoplamiento CP4-LD <con LED> Acoplamiento CP4-W-LD <con LED y control de pulverización>

INSTRUCCIONES DE USO

Este instrumento es una pieza de conexión (acoplamiento) para conectar el equipo TWINPOWER TURBINE 4H y el tubo ISO 9168 Tipo 3(C) y no ofrece rendimiento ni disponibilidad por sí mismo. Para poder utilizar plenamente las funciones del instrumento y garantizar su uso seguro y eficaz, lea este manual antes de utilizar el instrumento y preste mucha atención a los procedimientos y precauciones para el funcionamiento. Tenga el manual cerca para poder consultarlo en cualquier momento. Para consultar las instrucciones relativas a modelos no equipados con luz, simplemente ignore las instrucciones sobre el uso de la luz.

Marcas comerciales y marcas comerciales registradas:

Las partes de los nombres de empresas, productos, servicios, etc. usados en estas instrucciones de uso pueden contener marcas o marcas registradas propiedad de las empresas respectivas.

El usuario (centro de salud, hospital, clínica, etc.) es responsable de la supervisión del uso y mantenimiento de los dispositivos médicos. Este instrumento solo debe ser usado por un dentista, un médico o un profesional legalmente cualificado.

Este instrumento solo debe ser usado para la prestación de tratamiento odontológico. En EE.UU., la ley federal exige la venta de este producto únicamente a odontólogos, o por orden de dichos profesionales.

Los siguientes símbolos y expresiones indican el grado de peligrosidad y daño que puede resultar del incumplimiento de las instrucciones a las que acompañan:

⚠️ ADVERTENCIA Esto advierte al usuario de la posibilidad de causar lesiones graves o la muerte al paciente, daños o completa destrucción del instrumento u otros objetos de valor y fuego.

⚠️ PRECAUCIÓN Esto advierte al usuario de la posibilidad de causar lesiones leves al paciente.

Exención de responsabilidades

J. MORITA MFG. CORP. no será responsable de lo siguiente incluso durante el periodo de garantía.

- Fallo en el funcionamiento o daños resultantes de reparaciones realizadas por personal no autorizado por J. MORITA MFG. CORP.
- Cualquier modificación no autorizada a sus productos
- Fallo en el funcionamiento o daños resultantes de acciones de mantenimiento o reparación llevadas a cabo con piezas o componentes que no sean los especificados por J. MORITA MFG. CORP.
- Fallo en el funcionamiento o daños a productos Morita causados por productos fabricados por otros fabricantes a menos que fueran suministrados por J. MORITA MFG. CORP.
- Fallo en el funcionamiento o daños resultantes de la inobservancia de las precauciones de seguridad o los procedimientos de utilización descritos en estas instrucciones de uso
- Fallo en el funcionamiento o daños resultantes de condiciones ambientales que no se ajusten a las condiciones de utilización especificadas en estas instrucciones de uso, como un entorno de instalación o de suministro eléctrico inadecuado
- Fallo en el funcionamiento o daños resultantes de un desastre natural, como un incendio, un terremoto, una inundación o un rayo

J. MORITA MFG. CORP. mantiene el suministro de piezas de servicio durante 10 años después de la interrupción de su producción. Durante este periodo, podremos suministrar piezas de repuesto y reparar el producto.

En caso de accidente

Si se produce un accidente, no se debe usar el dispositivo hasta que un técnico calificado y capacitado autorizado por el fabricante haya completado las reparaciones.

Para los clientes que usan este dispositivo en la UE:

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, informe sobre ello a una autoridad competente de su país y al fabricante a través de su distribuidor regional. Respete la normativa nacional aplicable para los procedimientos detallados.

Normas y procedimientos para la eliminación de dispositivos médicos

Este dispositivo debe desecharse como residuo infeccioso. El dentista o el médico deben confirmar que el dispositivo no está contaminado y debe desecharlo mediante un centro de salud o un agente autorizado y calificado para manejar residuos industriales estándar y residuos industriales que requieran un tratamiento especial.

Especificaciones técnicas

Use este instrumento con unidades de tratamiento odontológico que cumplan con CEI 60601-1.

| TIPO | CP4-LD | CP4-W-LD |
|--------------------------|--|----------|
| Control de pulverización | No | Sí |
| Fuente de luz | LED | |
| Conexión | Tipo 3(C) según ISO 9168 | |
| Tensión de entrada | CA 2,5–10 V/CC 2,5–15 V (para contactos de acoplamiento) | |
| Código IP | IPX0 | |

⚠️ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de seguir la tensión de entrada. Si se superan las especificaciones, la lámpara LED podría quemarse inmediatamente.
- Algunas funciones de una unidad de tratamiento odontológico como la intensidad luminica y la configuración de posluminiscencia podrían no funcionar adecuadamente.
- La luz LED podría parpadear al encenderse y apagarse dependiendo del sistema de control de luz de la unidad de tratamiento odontológico.
- Este acoplamiento no puede conectarse a un tubo sin capacidad luminica.

Condiciones de utilización, transporte y almacenamiento

Utilización Temperatura: +10 °C a +40 °C, Humedad: 30 % a 75 % (sin condensación), Presión atmosférica: 70 a 106 kPa

Transporte y almacenamiento Temperatura: -10 °C a +70 °C, Humedad: 10% a 85% (sin condensación), Presión atmosférica: 70 a 106 kPa

* No exponga el acoplamiento a la luz solar directa durante un período prolongado de tiempo.

* La vida útil del acoplamiento es de 4 años desde la fecha de instalación, siempre y cuando se realicen las inspecciones y el mantenimiento de forma periódica y adecuada.

Elementos complementarios

Llave
N.º de cable 5011831

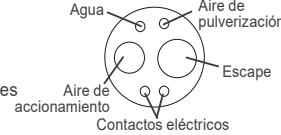
Juego de juntas tóricas
N.º de cable 5811835
(Grandes x4; pequeño x1)

Antes de usar

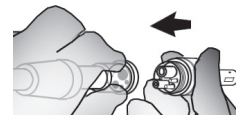
Compruebe los siguientes aspectos:

• ¿Coincide el extremo de la conexión del tubo con el acoplamiento?

• ¿Es correcto el voltaje de entrada (ver Especificaciones técnicas)?



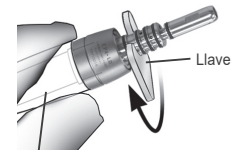
1. Conexión del acoplamiento



Alinee las proyecciones en el acoplamiento con las muescas del tubo y ajuste la tuerca de la cubierta.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Antes de realizar la conexión, asegúrese de que el tubo correspondiente esté limpio y no tenga partículas extrañas.



Tuerca de la cubierta

Sostenga la tuerca de la cubierta y apriete el acoplamiento con la llave suministrada.

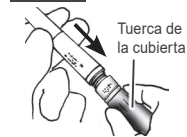
⚠️ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el acoplamiento esté correctamente fijado. De lo contrario, podría producirse una fuga de aire o agua o podrían dañarse la pieza de mano y la unidad de tratamiento odontológico.

* Antes de usar después de la compra o si la inserción/extracción de la pieza de mano es dificultosa, aplique una pequeña cantidad del MORITA MULTI SPRAY a las juntas tóricas del instrumento.

2. Conexión de la pieza de mano

Inserción



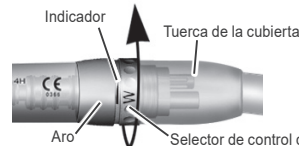
Sostenga la tuerca de la cubierta y deslice la pieza de mano directamente sobre el acoplamiento hasta que quede firmemente ajustado en la posición correcta (escuchará un clic).

Retirada



Empuje el anillo en la dirección de las flechas como se muestra en la ilustración.

3. Ajuste del pulverizador (CP4-W-LD)



Si se gira el selector en la dirección indicada por la flecha de la ilustración, disminuirá gradualmente la cantidad de pulverizador hasta alcanzar 0. Para alcanzar el máximo, continúe girando el dial hasta que la "W" coincida con el indicador. (Ver ilustración.)

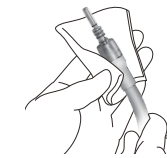
⚠️ ADVERTENCIA

- Sostenga la tuerca de la cubierta para ajustar la cantidad de pulverizador. La pieza de mano podría desconectarse y provocar lesiones en caso de ser sostenida por la parte del anillo.
- No utilice la pieza de mano TWINPOWER TURBINE sin el pulverizador de agua. En caso contrario, podría quemar el diente.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Si el acoplamiento no se aprieta lo suficiente con la llave, la pieza de conexión se suelta y podría salir aire o agua al girar el dial de control de pulverización.

4. Reprocesamiento



Humedezca un trozo de toallita de limpieza con desinfectante y, a continuación, limpie la superficie exterior.

Desinfectantes aprobados por J. MORITA MFG. CORP.

FD 333 forte
Etanol (70 % a 80 % de vol.)



La junta tórica está desplazada.

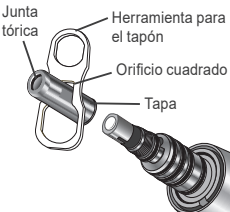
Deje reposar durante un período de tiempo para que haga efecto y, a continuación, limpie con un paño limpio o servilleta de papel.

Asegúrese de que no haya fibras del paño de limpieza o servilleta de papel, desplazamiento de la junta tórica o cualquier conexión suelta de la cubierta de la lámpara o el conector del tubo.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Para conocer los procedimientos necesarios antes de retirar la pieza de mano, consulte las instrucciones de uso adjuntas para cada pieza de mano.
- Mientras dure la actividad de desinfección, siga las instrucciones del fabricante de cada desinfectante.
- No utilice desinfectantes altamente corrosivos. Ello puede dañar el dispositivo.
- Este dispositivo no se puede limpiar ni desinfectar con solución o equipo de lavado y desinfección.
- (Para EE. UU.) No utilice alcohol isopropílico.

5. Recambio de bombilla LED * Use la bombilla LED diseñada especialmente para este acoplamiento.

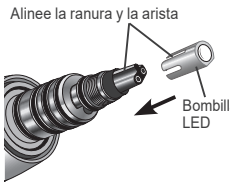


Junta tórica, Herramienta para el tapón, Orificio cuadrado, Tapa

Apague el interruptor principal de la unidad de tratamiento odontológico. Retire la cubierta usando el orificio cuadrado de la herramienta para el tapón.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Antes de cambiar la bombilla LED asegúrese siempre de que la cubierta no esté demasiado caliente. En caso contrario podría quemarse.
- No afloje la junta tórica del extremo de la cubierta.



Alinee la ranura y la arista, Bombilla LED

Extraiga la bombilla LED de su casquillo e instale una nueva.

Alinee la ranura de la bombilla LED con la arista del casquillo y empuje la bombilla LED en línea recta hasta el fondo.



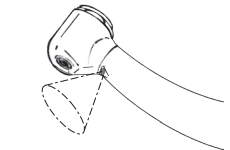
Atornille de nuevo la cubierta utilizando los dedos y apriétele con el orificio cuadrado de la herramienta para el tapón.

⚠️ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la cubierta esté bien ajustada. Si está suelta, la pieza de mano no puede conectarse al acoplamiento de manera segura y la presión de aire podría hacer que el tubo se desconectara de repente, lo que podría lesionar al paciente.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Si la junta tórica del extremo de la cubierta se pierde o se estropea, la luz podría no tener la potencia suficiente o funcionar mal.

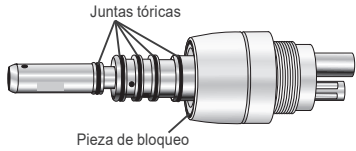


Vuelva a colocar la pieza de mano en su acoplamiento y encienda el interruptor principal de la unidad de tratamiento odontológico. Pise el pedal y asegúrese de que la lámpara se enciende.

⚠️ ADVERTENCIA

- No deje que la luz le dé a nadie directamente en los ojos, ya que esto podría dañar la visión.

6. Cambio de la junta tórica



Sustituya las juntas tóricas si aparecen fugas de aire o agua en la conexión. Después del reemplazo, aplique una pequeña cantidad del MORITA MULTI SPRAY a las juntas tóricas del instrumento.

⚠️ ADVERTENCIA

- Reemplace las cinco juntas tóricas a la vez y asegúrese de que no queden restos o piezas rotas de las antiguas juntas tóricas. Si se queda algo en la parte de bloqueo, el tubo podría desconectarse repentinamente por la presión de aire y causar lesiones físicas.

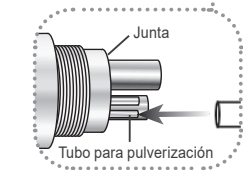
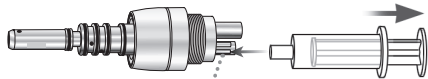
⚠️ PRECAUCIÓN

- El uso de cualquier tipo de lubricante que no sea el MORITA MULTI SPRAY puede hacer que se hinchen las juntas tóricas, haciéndose así más difícil poner o quitar la pieza de mano.

7. Cambie la válvula de una vía para pulverización

Inspeccione la válvula de una vía

- Si la válvula de una vía está averiada, podrían entrar detritos cortantes y materia contaminada dentro del tubo. Inspeccione la válvula de una vía al menos una vez al mes.

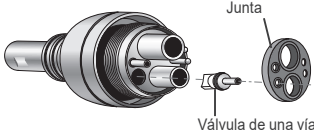


Tape el tubo para pulverización con el extremo de una jeringuilla desechable de plástico sin aguja. Presione el extremo de la jeringuilla en línea con la junta del acoplamiento de manera que no le entre aire por ningún sitio. Tire del émbolo ligeramente hacia afuera y compruebe que es succionado hasta volver a su posición original. Si no se mueve, la válvula de una vía debe ser cambiada.

⚠️ PRECAUCIÓN

- El extremo de la jeringuilla debe presionarse contra la junta de manera que el aire no pueda entrar por ningún sitio. De no ser así, el émbolo no volverá a su posición inicial aunque la válvula de una vía funcione con normalidad.

Reemplazo



Quite la junta con una aguja. Quite la válvula de una vía. Coloque una nueva válvula en su lugar. Vuelva a colocar la junta en su posición original.

⚠️ PRECAUCIÓN

- No dañe la parte de la junta que presiona contra el conducto para la pulverización, ya que es necesaria para conseguir un sellado adecuado.
- Si la junta no se coloca correctamente, el acoplamiento podría impedir un funcionamiento adecuado.

8. Piezas de repuesto

Reemplace las piezas cuando sea necesario, según su desgaste y el tiempo que se hayan utilizado. Solicite las piezas a su distribuidor local o a J. MORITA OFFICE.

| Juego de juntas tóricas | Bombilla LED | Válvula de una vía | Junta |
|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Código n.º 5811835 | Código n.º 5011575 | Código n.º 5811837 | Código n.º 5811838 |
| | | | |

IEM (Interferencias electromagnéticas)

El acoplamiento (modelo: CP4-LD, CP4-W-LD, en adelante, "este dispositivo") cumple con la edición 4.1 de la norma IEC 60601-1-2, la norma internacional pertinente en materia de interferencias electromagnéticas (IEM).

[Ámbito de uso]

El ámbito de uso de este dispositivo es un entorno sanitario profesional.

⚠️ ADVERTENCIA

- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros dispositivos o apilado con ellos, ya que ello podría provocar una utilización incorrecta. Si es necesario utilizarlo en esas condiciones, este dispositivo y el otro deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por nosotros podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y dar lugar a una utilización incorrecta.
- Los dispositivos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del CP4-LD, CP4-W-LD, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este dispositivo.

[Cumplimiento de cada una de las normas de EMISIONES e INMUNIDAD]

| Ensayo de emisión | Cumplimiento normativo | Entorno electromagnético: directrices |
|--|------------------------|--|
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | Este dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que provoque interferencias en dispositivos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | Este dispositivo se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos de vivienda y los directamente conectados al suministro eléctrico público de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados con fines de vivienda. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 ¹ | N/A | |
| Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3 ¹ | N/A | |

¹: El ensayo no es pertinente, puesto que el equipo sometido al mismo no dispone de puertos de entrada de alimentación de CA.

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de cumplimiento normativo | Directrices sobre el entorno electromagnético |
|---|--|--|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | <u>Contacto</u> ±8 kV <u>Aire</u> ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | <u>Contacto</u> ±8 kV <u>Aire</u> ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | Los suelos deben ser de madera, hormigón o losa cerámica. Si el suelo se reviste con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30%. |
| Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m (r.m.s.) Seleccionar entre 50 Hz, 60 Hz según sea necesario | 30 A/m (r.m.s.) 50 Hz y 60 Hz | El campo magnético de la red eléctrica debe encontrarse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en los entornos comerciales u hospitalarios típicos. |
| Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39 | <u>134.2 kHz</u> 2,1 kHz, 65 A/m <u>13.56 MHz</u> 50 kHz, 7,5 A/m | <u>134.2 kHz</u> 2,1 kHz, 65 A/m <u>13.56 MHz</u> 50 kHz, 7,5 A/m | El campo magnético de proximidad debe estar a un nivel característico de los campos magnéticos emitidos por RFID, CI (calentamiento por inducción), etc. |

Nota : r.m.s. (root mean square [media cuadrática])

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de cumplimiento normativo | Directrices sobre el entorno electromagnético |
|---|---|---|--|
| Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V Bandas ISM entre ^(c) 0,15 MHz y 80 MHz | 3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V Bandas ISM entre ^(c) 0,15 MHz y 80 MHz | El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia de cualquier componente de este dispositivo, incluyendo los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, E es el nivel de cumplimiento en V/m y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). |
| Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz | Distancias de separación recomendadas De acuerdo con un estudio electromagnético realizado in situ ^(b) , las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias ^(b) . Pueden producirse interferencias en las proximidades del dispositivo marcado con el siguiente símbolo: |

Nota : Es posible que estas directrices no resulten aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

- ^(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos por radiofrecuencia (móviles e inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión, no pueden calcularse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe realizarse un ensayo electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza este dispositivo supera el nivel límite de la normativa aplicable a las radiofrecuencias antes mencionado, debe comprarse que este dispositivo funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento de este dispositivo).
- ^(b) En el rango de frecuencia de 0,15 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.
- ^(c) Las bandas ISM (área industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Development and Manufacturing
J. MORITA MFG. CORP.
860 Higashihama Minami-cho,
Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81 (0)75 611 2441, F +81 (0)75 622 4595
Morita Global Website www.morita.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC

Medical Technology Promed Consulting GmbH
Eras-Heidel-Strasse 7, 65386 St. Ingbert, Germany
T +49 6894 581020, F +49 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promed 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.

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 0595
J. MORITA USA, INC.
9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1 949 581 9800, F +1 949 581 8811
J. MORITA EUROPE GMBH
Jietus-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 4785, F +65 6772 2279
J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND
Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia

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
Filex Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints,
Bhandrup (West), Mumbai 400078, India
T +91 42-2666-7422
J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA
28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62 21-2989-8332, F +62 21-2989-8201
SIAMDENT CO., LTD.
7/110 Moo 3 T. Tharkham A. Bangpakong Chachungsoo 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043 www.siamdent.com