

Instrucciones de uso



CE
0297

OSSTELL **isQ**
Módulo
SI-SQ

Índice

Símbolos	3
1. Introducción	6
2. Compatibilidad electromagnética (CEM)	8
3. Contenido suministrado	9
4. Indicaciones de seguridad	10
5. Descripción	11
6. Puesta en funcionamiento.....	12
7. Manejo.....	13
8. Higiene y mantenimiento	16
9. Servicio técnico	27
10. Accesorios y piezas de repuesto W&H	29
11. Datos técnicos	30
12. Eliminación	32
Condiciones de garantía	34
Servicios técnicos autorizados de W&H	35
Declaración del fabricante	36

Símbolos

en las instrucciones de uso



ADVERTENCIA:
(riesgo de lesiones a personas)



ATENCIÓN:
(riesgo de daños a objetos)



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas u objetos



Esterilizable hasta
la temperatura indicada



Termodesinfectable



Llamar al servicio
de atención al cliente

Símbolos

en el módulo Osstell ISQ



Siga las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



No eliminar junto con
la basura doméstica



Componente de aplicación
del tipo B (no apto para
aplicación intracardiaca)



Marcado CE
con número de identificación
del organismo notificado



Código DataMatrix
para la información del
producto, incluida la UDI
(Unique Device Identification)



Número de pieza



Número de serie



CC Corriente continua

Símbolos

en el embalaje



Marcado CE
con número de identificación
del organismo notificado



Código DataMatrix
para la información del producto,
incluida la UDI (Unique Device Identification)



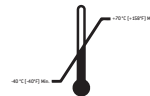
Arriba



Estructura de datos según
el Health Industrie Bar Code



Frágil



Margen de temperatura admitido



Proteger de la humedad



Limitación de la humedad
del aire



Marcado «Der Grüne Punkt»
(el punto verde) – Duals System
Deutschland AG



¡Atención!
Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de
este producto solo está permitida mediante o por la
indicación de un dentista, un médico, un veterinario
u otro facultativo médico con un permiso en el Estado
Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar
este producto o promover su uso.



Marcado de la empresa RESY OfW GmbH
para identificar embalajes de transporte
o envoltorios de papel o cartón

1. Introducción

Por su seguridad y la de sus pacientes



Estas instrucciones de uso pretenden explicarle la manipulación de su producto. Sin embargo, debemos llamar su atención sobre posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es un gran compromiso para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

Finalidad

El Osstell ISQ está indicado para la medición de la estabilidad de los implantes en la cavidad bucal, así como en la zona de la cabeza y de la cara. El Osstell ISQ permite obtener informaciones adicionales esenciales para evaluar la estabilidad del implante. El sistema puede utilizarse como parte de un programa de evaluación global. El usuario es el responsable de tomar la última decisión acerca del tratamiento con implantes.



Un uso indebido puede dañar el módulo Osstell ISQ y, por lo tanto, entrañar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceras personas.

Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y el diseño de los componentes del Osstell, hemos pensando en los médicos como grupo de destinatarios.

Introducción

Producción según las normas europeas



0297

El producto sanitario cumple las disposiciones de la directiva 93/42/CEE.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del módulo Osstell ISQ si se cumplen las siguientes condiciones:

- > El módulo Osstell ISQ debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- > El módulo Osstell ISQ no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier trabajo de modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un Servicio Técnico Autorizado W&H (véase página 35).
- > Si la unidad de control se abre de forma no autorizada, se perderá automáticamente el derecho a la garantía, lo que eximirá a W&H de cualquier responsabilidad.

Un uso inadecuado, así como el montaje, la modificación o la reparación no permitidos del módulo Osstell ISQ y de la sonda de medición con cable, los instrumentos de transmisión o el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de toda responsabilidad respecto a las condiciones de garantía y a cualesquiera otras pretensiones.



Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

2. Compatibilidad electromagnética (CEM)



Los aparatos médicos eléctricos están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM, y por ello se deben instalar y poner en funcionamiento en virtud de las notas sobre la CEM.

W&H solo garantiza la conformidad del aparato con las directivas sobre CEM si se utilizan accesorios y repuestos originales de W&H. La utilización de accesorios y repuestos no homologados por W&H puede provocar una emisión superior de perturbaciones electromagnéticas o una reducción de la resistencia a las perturbaciones electromagnéticas.

Unidades de comunicación de alta frecuencia (AF)

Los equipos portátiles de comunicación de AF (radios, incluyendo sus accesorios como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) del producto sanitario. La inobservancia de esta precaución puede llevar a una reducción de las características de rendimiento del producto sanitario.

El producto sanitario puede verse afectado por otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisión del CISPR (Comité Internacional Especial de Interferencias Radioeléctricas).

Se debe evitar el uso del producto sanitario directamente junto con otros dispositivos o apilados sobre ellos, ya que esto puede provocar un mal funcionamiento. No obstante, si es necesario utilizarlos de la manera descrita, deberá observarse el producto sanitario y otros productos para garantizar su correcto funcionamiento.

El producto sanitario no está diseñado para su uso cerca de equipos electroquirúrgicos.

3. Contenido suministrado

	Módulo Osstell ISQ	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Soporte universal	x
07460300	Base del SmartPeg	x
07721100	Sonda de medición con cable	x

4. Indicaciones de seguridad

General



- > Antes de la primera puesta en funcionamiento del módulo Osstell ISQ, almacénelo al menos 24 horas a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el módulo Osstell ISQ y en la sonda de medición con cable.
- > No ponga en servicio el módulo Osstell ISQ ni la sonda de medición con cable si detecta algún daño en ellos.
- > Antes de cada aplicación, realice una medición de prueba con el TestPeg.
- > La responsabilidad para la aplicación y el apagado a tiempo del sistema recae sobre el usuario.
- > Asegúrese de que, en el caso de que se produzca un fallo en un equipo o en un instrumento, la operación en curso pueda finalizarse de forma segura.



- > El módulo Osstell ISQ no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.



No retuerza ni doble el cable. No lo enrolle apretadamente.



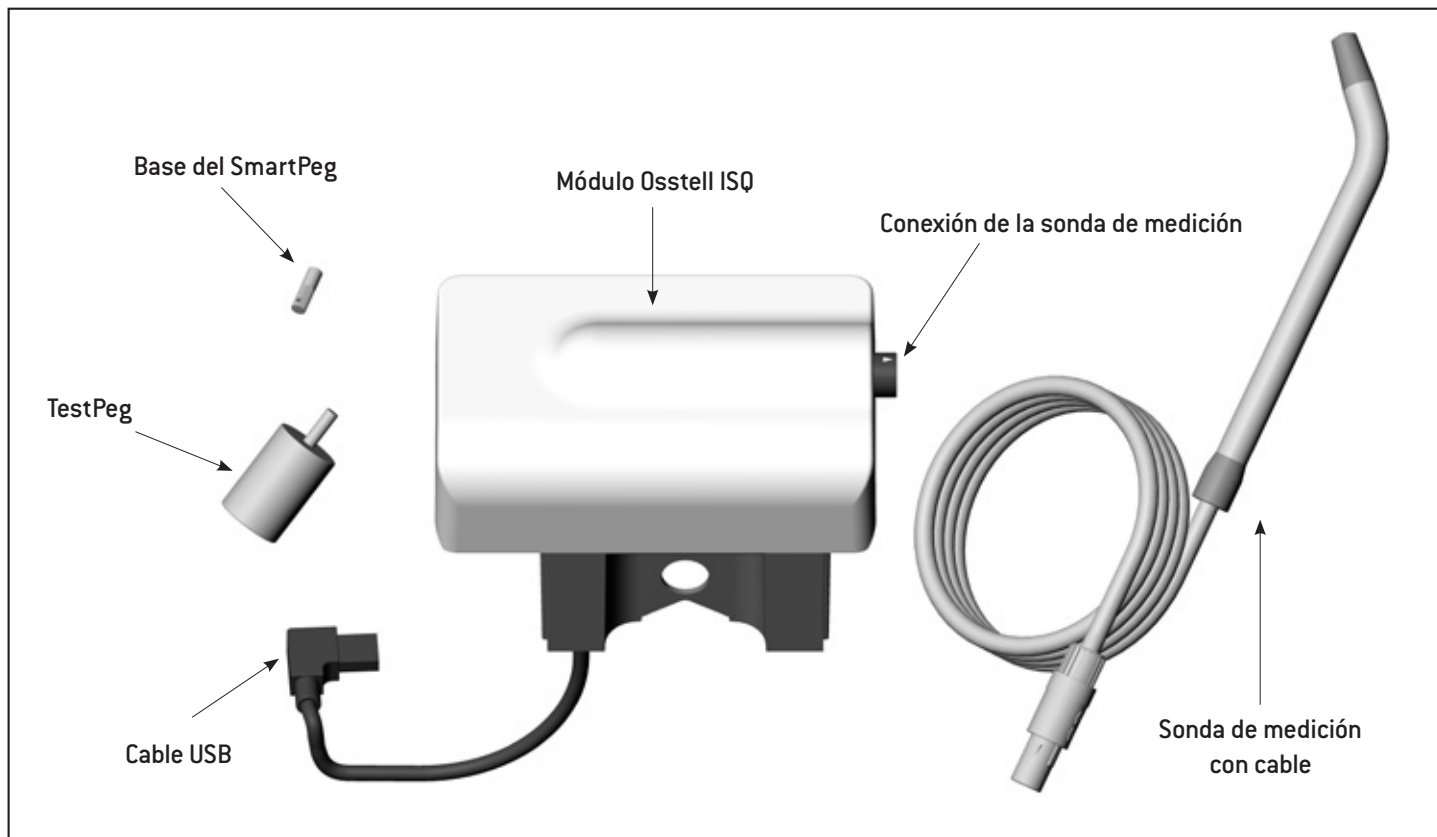
El módulo Osstell ISQ está clasificado como «equipo habitual»
[aparato cerrado sin protección contra la penetración de agua].

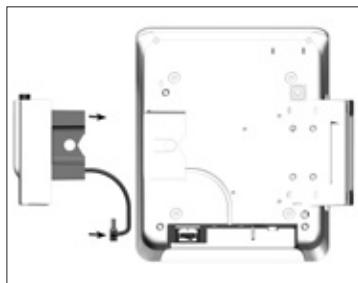


Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

- > Limpie y desinfecte el módulo Osstell ISQ y la sonda de medición con cable.
- > Esterilice la sonda de medición con cable.

5. Descripción

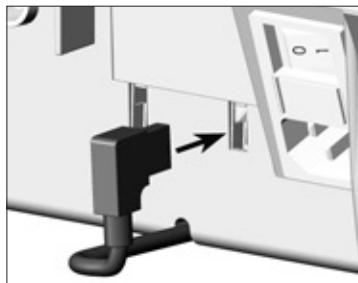




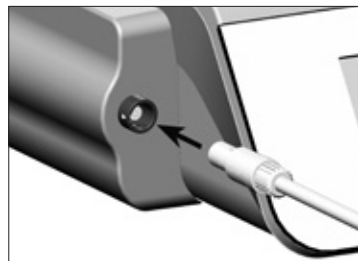
- ❶ Inserte el módulo Osstell ISQ hasta que encaje de forma audible.



Asegúrese de que la posición del cable USB sea la correcta.



- ❷ Conecte el USB.



- ❸ Conecte la sonda de medición.



¡Preste atención a la posición correcta!

7. Manejo

-  > La clavija de prueba es sólo para fines de prueba y para conocer la función.
- > Los SmartPegs pueden adquirirse en smartpegs.wh.com o en osstell.com.
- > Los SmartPegs están previstos exclusivamente para un solo uso.
- > Los SmartPegs pueden adquirirse para diferentes sistemas de implantes y pueden utilizarse con todos los implantes convencionales.*
- > Asegúrese de que no se rompa la cadena de esterilidad.
- > Utilice solo SmartPegs que tengan un envase intacto.

ISQ

- ❶ Elija el programa ISQ



El programa ISQ aparece siempre después del último programa.

- ❷ Introduzca un hilo a través de la base del SmartPeg.

Sujete el hilo en su muñeca para evitar que se produzca una pérdida del mismo.

- ❸ Inserte el SmartPeg en la base del SmartPeg.



El SmartPeg es magnético y queda así sujeto en la base del SmartPeg. Verifique la correcta fijación.

- ❹ Inserte el SmartPeg en el implante o pilar atornillándolo a mano con aprox. 4 - 6 Ncm con la ayuda de la base del SmartPeg.

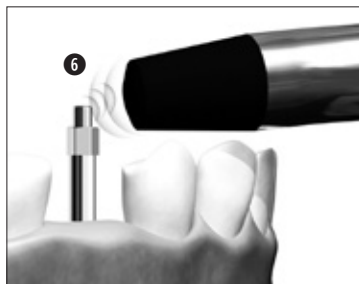


No apriete el SmartPeg demasiado fuerte, pues así evitará que se produzcan daños en la rosca del SmartPeg.

*Para obtener más información, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H o visite la página ostell.com.



Manejo



- 5 Accione la palanca del pedal de control una vez para iniciar la medición.
 Para interrumpir la medición de forma prematura, vuelva a accionar dicha palanca.

- 6 Sujete la sonda de medición a una distancia de aproximadamente 3 a 5 mm respecto a la punta del SmartPeg hasta que aparezca el valor de medición.



Mida tanto en la dirección mesiodistal (a) como en la bucolingual (b). No realice la medición desde arriba.

Para realizar varias mediciones, repita los pasos 5 y 6.

El valor de medición se resalta en color y se confirma mediante una señal acústica.



- 7 Retire el SmartPeg con la base del SmartPeg.

Manejo

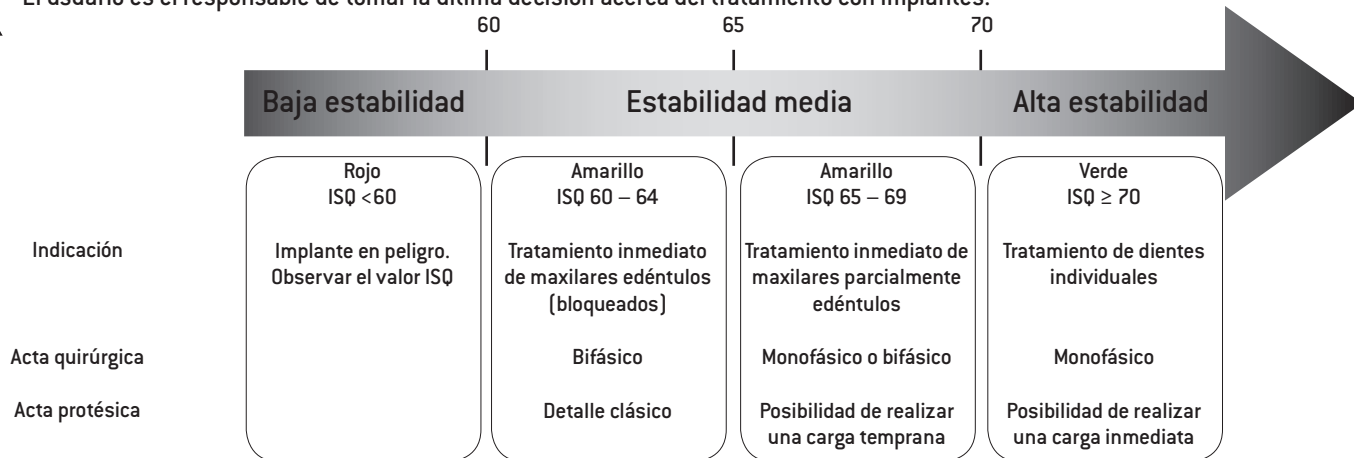
Resultado de la medición*



El resultado de la medición puede utilizarse como parte de un programa de evaluación global.



El usuario es el responsable de tomar la última decisión acerca del tratamiento con implantes.



Se trata de una combinación de datos científicos y, por lo tanto, no constituye ninguna recomendación oficial. Para vigilar la osteointegración, realice una medición después de la inserción del implante y antes de la restauración del implante. Encontrará los estudios científicos en www.osstell.com.

Valor ISQ

La frecuencia de resonancia como medida de la estabilidad del implante se calcula a partir de la frecuencia de oscilación del SmartPeg. Los resultados de este cálculo se muestran como valor ISQ. La escala para el valor ISQ abarca de 1 a 100.

*Para obtener más información, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de W&H o visite la página ostell.com.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación, la desinfección y la esterilización.



> Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.



> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido filtrado y sin aceite con una presión máxima de funcionamiento de 3 bares.



Productos de limpieza y desinfectantes

- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los productos de limpieza y/o desinfectantes.
- > Utilice únicamente detergentes destinados a la limpieza y/o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Deben observarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
- > Use desinfectantes probados y homologados por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) [Asociación Alemana para la Higiene Aplicada], la Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva (ÖGHMP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA).
- > Si no se dispone de los productos de limpieza y desinfectantes especificados, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la funcionalidad del producto sanitario están en gran medida determinadas por el estrés mecánico durante el uso y las influencias químicas del reprocesamiento.

> Enviar a un servicio técnico autorizado de W&H los productos sanitarios desgastados o dañados y/o con modificaciones del material.

Ciclos de reprocesamiento



> En el caso de la sonda de medición con cable, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 250 ciclos de reprocesamiento, o bien después de un año.

> En el caso del soporte universal de W&H, se recomienda un mantenimiento regular después de 250 ciclos de reprocesamiento.



Limpie el módulo Osstell ISQ, la sonda de medición con cable y el soporte universal por completo utilizando desinfectante.



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.

Sonda de medición con cable/Soporte universal



No introduzca la sonda de medición con cable ni el soporte universal en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

Sonda de medición con cable/Soporte universal

- > Limpie la sonda de medición con cable y el soporte universal con agua potable corriente (<35 °C/<95 °F).
- > Enjuague y cepille todas las superficies interiores y exteriores.
- > Elimine con aire comprimido cualquier posible resto de líquido.

Módulo Osstell ISQ



- > No sumerja el módulo Osstell ISQ ni lo limpie con agua corriente.

Sonda de medición con cable/Soporte universal



> W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica de la sonda de medición con cable y del soporte universal para una desinfección manual eficaz utilizando las toallitas desinfectantes «mikrozid® AF wipes» (empresa Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Soporte universal



W&H recomienda la limpieza y la desinfección mecanizadas con un aparato de limpieza y desinfección (RDG).

Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los aparatos de limpieza y desinfección y de los productos de limpieza y desinfección.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del soporte universal para una desinfección mecánica eficaz utilizando el aparato de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el detergente «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) conforme a la norma ISO 15883.

> Limpieza a 55 °C (131 °F) - 5 minutos

> Desinfección a 93 °C (200 °F). - 5 minutos

Módulo Osstell ISQ/Sonda de medición con cable



No se permite su limpieza ni su desinfección mecánicas.



Sonda de medición con cable/Soporte universal

- > Asegúrese de que la sonda de medición con cable y el soporte universal estén completamente secos por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido cualquier posible resto de líquido.

Controles: sonda de medición con cable/soporte universal



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si la sonda de medición con cable y el soporte universal presentan daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Vuelva a procesar la sonda de medición con cable y el soporte universal si siguen presentando suciedad.
- > Esterilice la sonda de medición con cable y el soporte universal después de realizar la limpieza y la desinfección.

Sonda de medición con cable/Soporte universal



Embale la sonda de medición con cable y el soporte universal en sendos envases de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- > El envase de esterilización debe cumplir con las normas aplicables en cuanto a calidad y aplicación y resultar adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase de esterilización cargado no debe estar sometido a tensión.

Sonda de medición con cable/Soporte universal



W&H recomienda la esterilización según EN 13060, EN 285.



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para la sonda de medición con cable y el soporte universal.

Ciclos de esterilización recomendados

- > Esterilización por vapor (tipo B, S)
- > Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134 °C [273 °F], 4 minutos a 132 °C [270 °F]
- > Temperatura máxima de esterilización: 135 °C [275 °F]



- > Un laboratorio de pruebas independiente con el esterilizador de vapor LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) y el esterilizador de vapor Systec VE-150 (Systec) demostró la idoneidad básica de la sonda de medición con cable y del soporte universal para una esterilización eficaz.
 - > «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (tipo B): temperatura 134 °C [273°F] – 3 minutos*
 - temperatura 132 °C [270 °F] – 4 minutos*
 - > «Steam-flush pressure-pulse cycle» (tipo S): temperatura 134 °C [273 °F] – 3 minutos*

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Sonda de medición con cable/Soporte universal



- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.
- > La vida útil de los instrumentos esterilizados depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de envase.

9. Servicio técnico



Comprobación periódica

Es necesario realizar un control regular del funcionamiento y la seguridad del producto sanitario, y debe llevarse a cabo como mínimo una vez cada tres años, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes.



El control regular abarca el producto sanitario completo y deberá realizarlo exclusivamente un Servicio Técnico Autorizado.

Servicio técnico

Reparaciones y devolución

En el caso de producirse un problema de funcionamiento, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H. Los trabajos de reparación y mantenimiento deberán correr a cargo exclusivamente del servicio técnico autorizado W&H.



> Asegúrese de que el producto sanitario haya pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de devolverlo.



> Utilice siempre el embalaje original para realizar la devolución.

> No enrolle el cable en torno a la sonda de medición ni tampoco lo doble (riesgo de daños y lesiones)

10. Accesorios y piezas de repuesto W&H



Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.

Proveedor: Socio de W&H



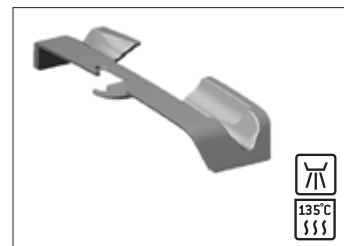
07721100

Sonda de medición con cable*



07849900

TestPeg



07721800

Soporte universal



07460300

Base del SmartPeg

* La sonda de medición con cable de la empresa Osstell es compatible con el módulo Osstell ISQ de W&H.

11. Datos técnicos

Módulo Osstell ISQ	SI-SQ
Tensión de Implantmed:	5,5 V
Dimensiones en mm (altura x ancho x profundidad)	79 x 138 x 88
Peso en kg:	0,210 kg
Tolerancia del valor de medición del TestPeg:	55 ± 5
Tolerancia del valor de medición del SmartPeg:	± 1

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	de +10 °C a +35 °C (de +50 °F a +95 °F)
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

Datos técnicos

Clasificación según el apartado 6 de las disposiciones generales para la seguridad de los equipos electromédicos según la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Equipo electromédico con clase de protección II



Componente de aplicación del tipo B (no apto para aplicación intracardiaca)

Grado de suciedad:

2

Categoría de sobretensión:

II

Altitud:

Hasta 3.000 m sobre el nivel del mar

12. Eliminación



A la hora de la eliminación, asegúrese de que los componentes no estén contaminados.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

- > Producto sanitario
- > Aparatos eléctricos usados
- > Envase

Condiciones de garantía

Este producto de W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y comprobaciones garantizan un funcionamiento perfecto. Tenga en cuenta que los derechos de la garantía solo son válidos si se han observado todas las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se adjuntan con el producto.

En su calidad de fabricante, W&H se hace responsable de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses.

Declinamos toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso incorrecto o de reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H.

Para cualquier reclamación de garantía, diríjase al proveedor o a un servicio técnico autorizado de W&H y presente el resguardo de compra. La prestación de cualquier servicio en garantía no amplía el plazo de vigencia de esta ni ningún otro plazo de responsabilidad por parte del fabricante.

24 meses de garantía

Servicios técnicos autorizados de W&H

Visite el sitio web de W&H en la dirección <http://wh.com>

En el elemento de menú «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

O escanee el código QR.



Declaración del fabricante

Declaración del fabricante

Compatibilidad electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA: El uso de cables, fuentes de alimentación y accesorios que no cumplan con las especificaciones del fabricante puede provocar un mayor nivel de interferencias y/o una menor inmunidad. Utilice exclusivamente accesorios originales de W&H.

Cables y accesorios	Longitud	Bibliografía
Módulo Ossiell ISQ SI-SQ	0,17 m	Fabricante: W&H REF: 30210xxx
Sonda de medición ISQ	1,3 m	Fabricante: W&H REF: 07721100

Maneje el dispositivo en un lugar lo más alejado posible de los dispositivos que emitan señales de interferencia eléctrica y magnética. En caso de que sea necesario utilizar el aparato en las inmediaciones de otros equipos o en un bastidor, asegúrese de que el sistema funciona correctamente.

Inmunidad electromagnética I (Tabla 2, IEC 60601-1-2:2007)

El equipo está homologado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

Test de inmunidad	IEC 60601-1 Level (3rd Ed.)	IEC 60601-1 Level (4th Ed.)	Nivel de sintonía	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) según la normativa IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Alteraciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para los cables de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida con una frecuencia de repetición de 5kHz	± 2 kV para los cables de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida con una frecuencia de repetición de 100kHz	± 2 kV para los cables de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida con ambas frecuencias de repetición	La calidad de la alimentación de red debe cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico normal.
Sobretensiones (surges) según la norma IEC61000-4-5	± 1 kV con contrafase de tensión ± 2 kV de tensión de modo común	± 1 kV con contrafase de tensión ± 2 kV de tensión de modo común	± 1 kV con contrafase de tensión ± 2 kV de tensión de modo común	La calidad de la alimentación de red debe cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico normal.
Caidas de tensión, interrupciones de corta duración y fluctuaciones de tensión de los cables de entrada de red según la norma IEC61000-4-11	<5% U _t (>95% de caída en U _t) para 0,5 periodos 40% U _t (80% de caída en U _t) para 5 periodos 70% U _t (30% de caída en U _t) para 25 periodos <5% U _t (>95% de caída en U _t) durante 5 seg	0% U _t : 0,5 periodos @ 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315° 0% U _t : 1 periodo 70% U _t : 25/300* periodos @ 0° 0% U _t : 250/300* Periodos	Cumple con los requisitos de ambas normas	La calidad de la alimentación de red debe cumplir los requisitos de un entorno comercial o clínico normal. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo incluso cuando se interrumpe la tensión de red, el producto debe conectarse a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético con una frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben tener unos niveles propios de una aplicación en un entorno comercial o clínico.

Nota: es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.
* 25/30 (250/300) representa los periodos de 50/60Hz.

Declaración del fabricante

Inmunidad electromagnética II (Tabla 4, IEC 60601-1-2:2007)

El equipo está homologado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

Test de inmunidad	IEC 60601-1 Level (3rd Ed.)	IEC 60601-1 Level (4th Ed.)	Nivel de síntesis	Entorno electromagnético - Directrices
Perturbaciones de AF conducidas según la norma IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz hasta 80 MHz	3 V _{rms} de 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} en bandas de frecuencia ISM* entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 V _{rms}	La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y las partes del producto, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de protección recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1,2 \cdot P$
Perturbaciones de AF radiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 V _{1m} de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V _{1m} de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V _{1m}	$d = 1,2 \cdot P$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \cdot P$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las especificaciones del fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de AF fijos determinada por una prueba electromagnética* no debe superar el nivel* permitido en ninguna gama de frecuencias.



Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con este símbolo.

Nota 1: A 80 MHz o 800 MHz se aplica en cada caso la gama de frecuencias más amplia.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos, personas y animales.

* Las bandas ISM (en inglés: Industrial, Scientific and Medical, es decir, las bandas de frecuencias utilizadas para fines industriales, científicos y médicos) 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 40,06 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

* La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotelefonía (teléfonos móviles o inalámbricos), las estaciones de radio móviles, los transmisores de radioaficionados y los transmisores de radio y televisión AM y FM, no pueden calcularse teóricamente con absoluta precisión. Para determinar los campos electromagnéticos generados por los transmisores de AF fijos, se debe realizar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el instrumento supera la intensidad de campo de RF especificada anteriormente, deberá observarse el instrumento. Es posible que sean necesarias medidas adicionales, por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo.

* En la gama de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Declaración del fabricante

Inmunidad a los campos electromagnéticos de alta frecuencia en las Inmunicaciones de los dispositivos de comunicación inalámbricos (Tabla 9, IEC 60601-1-2:2014)

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda de frecuencia ^{a1} (MHz)	Servicio de radio ^{a1}	Modulación ^{a1}	Máxima potencia		Distancia	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD
				(W)	(V/m)		
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{a1} 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430 – 470	GMR5 450, FRS 460	FM ^{a1} + 5 kHz Carriera del pulsión Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28	
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos ^{a1} 217 Hz	0,2	0,3	9	
745							
780							
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos ^{a1} 18 Hz	2	0,3	28	
930							
1720							
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ^{a1} 217 Hz	2	0,3	28	
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos ^{a1} 217 Hz	2	0,3	28	
5240							
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{a1} 217 Hz	0,2	0,3	9	
5785							

NOTA En caso necesario, la distancia entre la antena de transmisión y el dispositivo puede reducirse a 1 m para alcanzar el nivel del test de inmunidad. La distancia de prueba de 1 m está homologada según la norma IEC 61000-4-3.

^{a1} En el caso de algunos servicios radioeléctricos, sólo se han incluido en el cuadro las frecuencias para el enlace radioeléctrico entre el dispositivo de comunicación móvil y la estación de base (en inglés: uplink).

^{a2} La portadora debe ser modulada con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

^{a3} Como alternativa a la modulación de frecuencia (FM), se puede utilizar la modulación de impulsos con un ciclo de trabajo del 50% a 18 Hz, puesto que este sería el peor caso, cuando no la modulación propiamente dicha.

Declaración del fabricante

Distancias de protección recomendadas entre los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles y el equipo (Tabla 6, IEC 60601-1-2:2007)

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia emitidas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo de acuerdo con las siguientes recomendaciones, que se basan en la potencia máxima de salida y la frecuencia del dispositivo de comunicación.

Potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia de protección en función de la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia máxima de salida no especificada anteriormente, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando una ecuación de la frecuencia del transmisor y la potencia nominal máxima de salida P del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz o 800 MHz se aplica en cada caso la gama de frecuencias más amplia.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos, personas y animales.

Emisión electromagnética (Tabla 1, IEC 60601-1-2:2007)

El equipo está homologado para su uso en un entorno electromagnético específico. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

Medición de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de AF sólo para funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de AF son muy bajas y es poco probable que otros equipos electrónicos cercanos se vean perturbados. No obstante, se recomienda una distancia mínima de 30 cm.
Emisión de AF según CISPR 11	Clase B	El dispositivo está homologado para su uso en todos los entornos, incluidas las zonas residenciales, y para la conexión directa a la red pública de baja tensión de las zonas residenciales.
Armónicos según la normativa IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo según la norma IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾	Cumplidas	

⁽¹⁾ Nota: Para equipos con una potencia de 75 W a 1000 W.

Fabricante

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

Tel.: + 43 6274 6236-0 Fax: + 43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50875 ASP
Rev. 004 / 11.12.2020
Salvo modificaciones