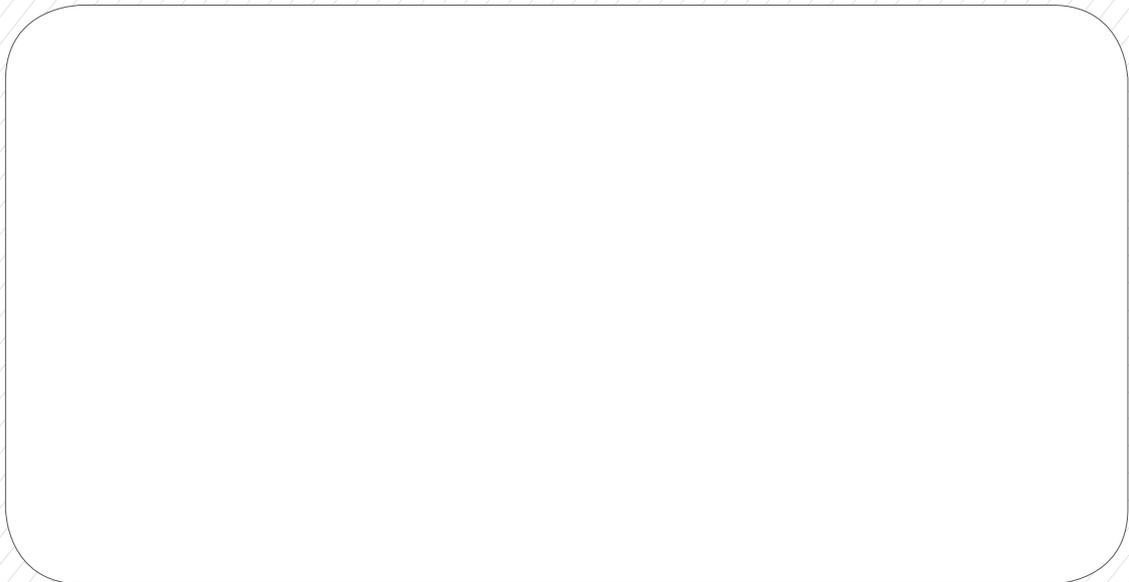




producing quality



UNIDAD OTOSMART

0. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

0.1. SIMBOLOS E INDICACIONES DE SEGURIDAD

	<p>Advertencia</p> <p>El termino advertencia llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el médico. La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o para el médico.</p>
	<p>Precaución</p> <p>El termino precaución llama la atención sobre determinadas medidas de mantenimiento o de seguridad que han de llevarse a cabo a fin de evitar el deterioro del aparato.</p>
<p>NOTA</p>	<p>Nota</p> <p>Los párrafos denominados con el término Nota contienen información especial para el manejo del equipo.</p>
	<p>Símbolo reciclaje</p>
	<p>Aparato tipo B</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Corriente alterna</p>
	<p>Instrucciones de uso</p>
	<p>Tierra de protección</p>
	<p>Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos</p>

	<p>Marcado CE</p>
	<p>Producto sanitario (Medical Device)</p>
<p>YYYY</p>	<p>Identificador de nº de serie XX YYYY ZZZZ Donde YYYY es el año de fabricación</p>

OPTOMIC ESPAÑA S.A. se reserva todos los derechos a cambiar sin previo aviso el diseño y las especificaciones en el presente manual.

0.2. ADVERTENCIAS



LOS DATOS REFERIDOS A CONTINUACIÓN, SON DE GRAN IMPORTANCIA PARA LA SEGURIDAD Y DEBERÁN TOMARSE EN CUENTA PARA EL USO DE ESTE APARATO.



SI POR CONSECUENCIA DE UN MAL O INADECUADO USO DEL APARATO, DEFICIENTE MANTENIMIENTO Y CUIDADO DEL MISMO, REPARACIÓN POR PARTE DE PERSONAL NO CUALIFICADO NI AUTORIZADO, INOBSERVANCIA DE LAS INSTRUCCIONES INDICADAS EN EL PRESENTE MANUAL, SE PRODUJERAN DAÑOS PERSONALES Y/O MATERIALES A TERCEROS, OPTOMIC ESPAÑA S.A., FABRICANTE DE ESTE EQUIPO NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SOBRE DICHOS DAÑOS.



EL EQUIPO CONTIENE COMPONENTES ELECTRÓNICOS QUE PUEDEN DAÑAR EL MEDIOAMBIENTE, SI NO SON GESTIONADOS DE FORMA ADECUADA. UNA VEZ FINALIZADA LA VIDA ÚTIL DE LA UNIDAD DEBERÁN SEGUIR LAS NORMATIVAS NACIONALES Y LOCALES APLICADAS EN MATERIAL DE GESTIÓN DE RESIDUOS MEDIOAMBIENTALES. ALTERNATIVAMENTE EL PRODUCTO PODRÁ SER DEVUELTO A OPTOMIC ESPAÑA S.A. PARA EL POSTERIOR CONTROL Y GESTIÓN DE DICHOS COMPONENTES.



SI SE PENETRAN LÍQUIDOS EN EL EQUIPO, ESTE DEBERÁ SER REVISADO POR PERSONAL ESPECIALIZADO ANTES DE VOLVER A SER UTILIZADO.



NOTA: MANTENIMIENTO DE LA REJILLA DE VENTILACIÓN – LIMPIAR CADA 6 MESES CON LA AYUDA DE UN ASPIRADOR



DEJAR LIBRE LA REJILLA DE VENTILACIÓN DE LA PARTE POSTERIOR DE LA UNIDAD.



EL USUARIO DEBE ASEGURAR QUE LAS CONEXIONES DE ALIMENTACIÓN Y PUESTA A TIERRA SON LAS CORRECTAS PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.



EL EQUIPO NECESITA SER INSTALADO Y PUESTO EN SERVICIO TAL COMO INDICA EL CAPITULO DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA DE ESTE MANUAL.



LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN RF PORTÁTILES Y MÓVILES PUEDEN AFECTAR A LA UNIDAD OTOSMART.



PARA UN USO SEGURO DEL DISPOSITIVO DURANTE SU UTILIZACIÓN ES OBLIGATORIO EL USO DE GANTES.



EL USUARIO DEBE CONECTAR EL EQUIPO CON LOS COMPONENTES PROPORCIONADOS POR EL FABRICANTE EN CASO CONTRARIO, EL EQUIPO PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO DE LAS EMISIONES O UNA DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO.



EL EQUIPO NO SE DEBERÍA USAR ADYACENTE A O APILADO CON OTRO EQUIPO, SI ES NECESARIO USARLO ADYACENTE O APILADO, EL EQUIPO DEBERÍA SER OBSERVADO PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO NORMAL EN LA CONFIGURACIÓN EN LA QUE SERÁ USADO.



SE RECOMIENDA ACORDE CON OTROS FABRICANTES LIMPIAR Y SECAR EL VASO DE SECRECIONES AL FINALIZAR LA JORNADA DEBIDO A QUE LAS HUMEDADES PODRIAN PASAR AL MOTOR DE ASPIRACIÓN



PARA PERIODOS DE CINCO O MAS DIAS SIN USO DEL EQUIPO QUITAR LAS CONEXIONES DE LA TAPA DEL VASO DE SECRECIONES, O RETIRAR EL VASO DE SU ALOJAMIENTO.

0.3. PERSONAL TÉCNICO CUALIFICADO

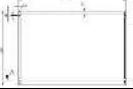
La reparación de la Unidad ORL OTOSMART, fuera cual fuera su importancia, deberá ser realizada exclusivamente por personal técnico cualificado que haya superado el curso de capacitación que OPTOMIC ESPAÑA S.A imparte a los técnicos autorizados a tal efecto.

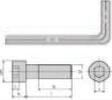
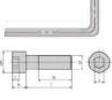
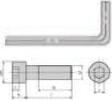
Es de total responsabilidad del usuario o del distribuidor autorizado, la verificación de dicho personal técnico cualificado y autorizado.

1. ÍNDICE

0. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	4
0.1. SIMBOLOS E INDICACIONES DE SEGURIDAD	4
0.2. ADVERTENCIAS	5
0.3. PERSONAL TÉCNICO CUALIFICADO	6
1. ÍNDICE	7
2. HERRAMIENTAS Y COMPONENTES.....	8
3. NOMENCLATURA	9
4. INTENCION DE USO	10
5. DESEMBALAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.....	11
5.1. DESEMBALAJE	11
5.2. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.....	13
6. FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD	14
6.1. MOVIL Y AUTONOMA	14
6.2. ENCENDIDO/APAGADO DE LA UNIDAD	14
6.3. CAJONES/CAJONERAS	15
6.4. PAPELERA.....	15
6.5. VASO.....	16
6.6. CONECTIVIDAD.....	17
6.7. ASPIRACIÓN.....	18
6.8. TORRE DE ENDOSCOPIA INTEGRADA.....	19
7. MANTENIMIENTO	20
8. ACCESORIOS	23
8.1. SOPORTE RECTO PARA MONITOR	23
8.2. SOPORTE DE ENDOSCOPIOS RÍGIDOS Y FLEXIBLES.....	23
8.3. BALDAS SUPLETORIAS	24
8.4. SUPLEMENTO CAJONERA DOS CAJONES	24
8.5. CAJÓN INSTRUMENTAL	26
8.6. BANDEJA INSTRUMENTAL USADO.....	26
8.7. BANDEJAS MODULARES PARA CAJONES	27
9. AVERÍAS	28
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	29
11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	30

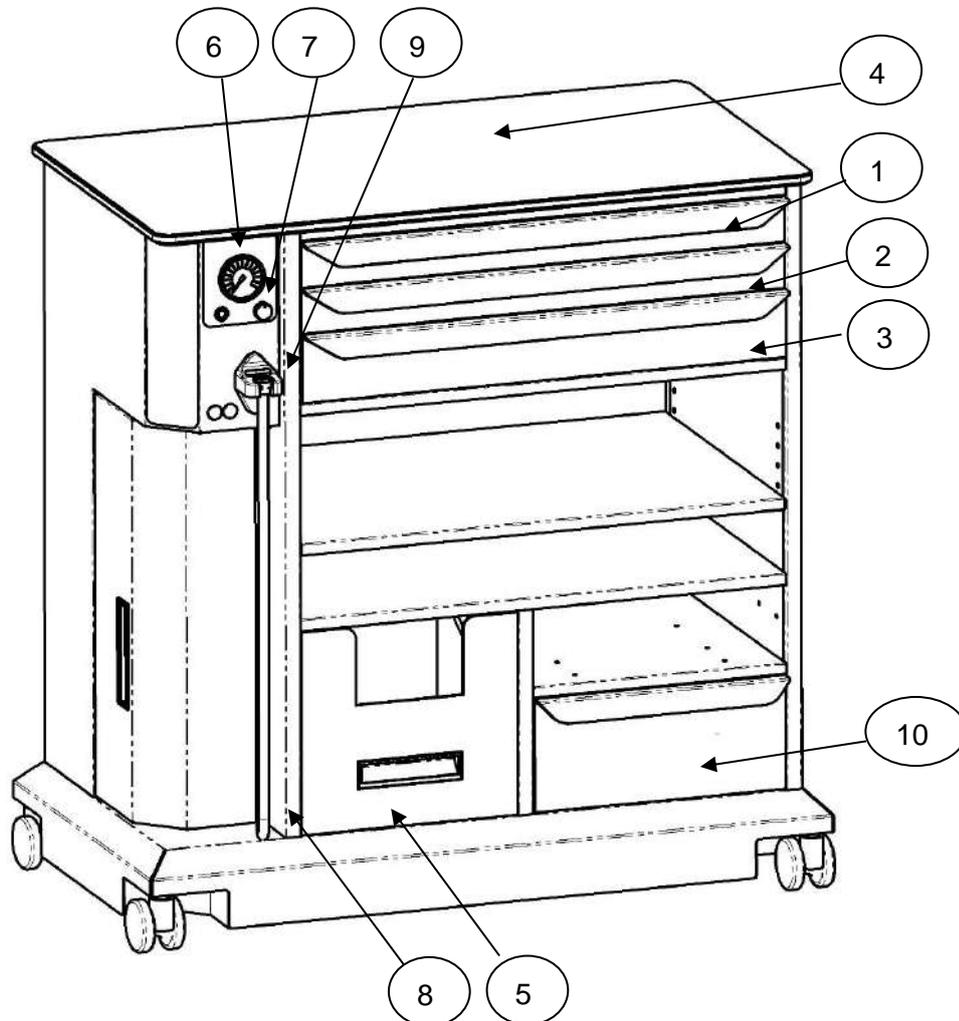
2. HERRAMIENTAS Y COMPONENTES

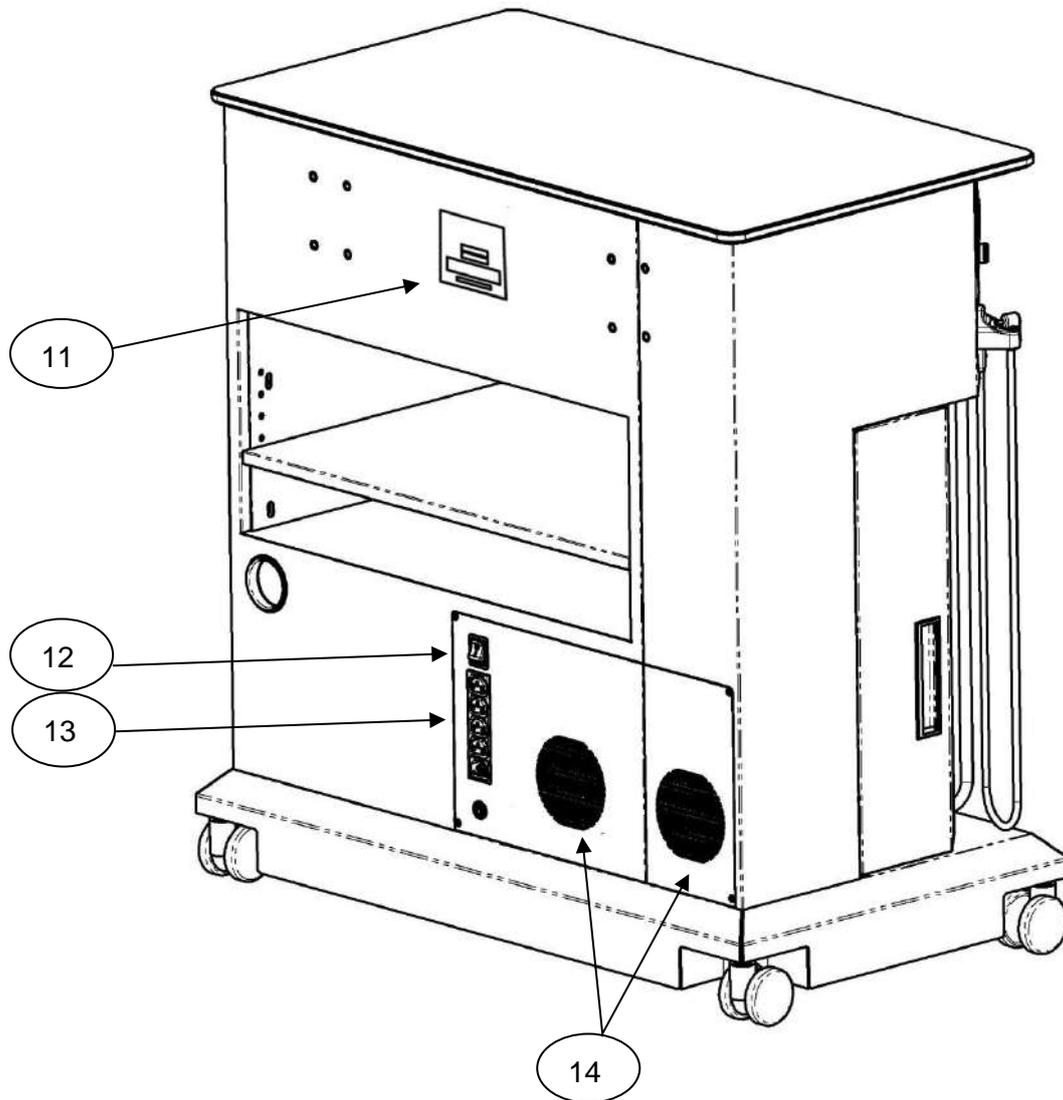
HERRAMIENTAS Y COMPONENTES	IMAGEN
1 FILTRO DE RECAMBIO	
CABLE SCHUCO A IEC	
2 CABLES IEC HEMBRA A IEC MACHO	
4 TORNILLOS M4X10 DIN 912	
BALDA INTERMEDIA	
ARO PAPELERA	

HERRAMIENTAS Y COMPONENTES SEGÚN ACCESORIOS	IMAGEN
SOPORTE MONITOR: LLAVES ALLEN 2/ 2.5 /5 4 TORNILLOS M8X25	
SOPORTE BALDAS: 4 TORNILLOS M8X25 8 TORNILLOS M5X5 LLAVES ALLEN 3/ 5	
LLAVE CIERRE	
BANDEJA INOXIDABLE	
SUPLEMENTO CAJONERA: 8 TORNILLOS M4X10 LLAVE ALLEN 3	

3. NOMENCLATURA

- | | | | |
|---|----------------|----|--------------------------------|
| 1 | CAJÓN | 8 | MANGUERA |
| 2 | CAJÓN | 9 | SOPORTE MANGUERA |
| 3 | CAJÓN | 10 | CAJONERA |
| 4 | ENCIMERA | 11 | ETIQUETA IDENTIFICACION EQUIPO |
| 5 | CAJÓN PAPELERA | 12 | INTERRUPTOR GENERAL |
| 6 | VACUÓMETRO | 13 | REGLETA |
| 7 | MANDO PRESIÓN | 14 | REJILLA DE VENTILACION |





4. INTENCION DE USO

La unidad OTOSMART está prevista para ser utilizado en una instalación al servicio de la salud, y está diseñado para optimizar el espacio.

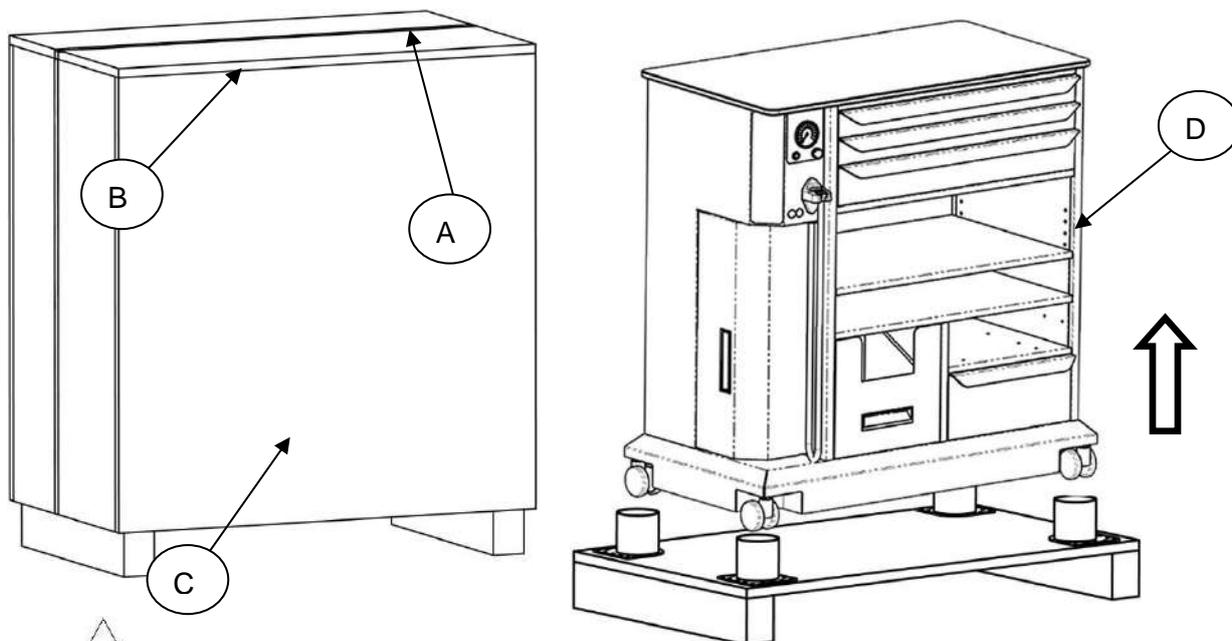
Intención de uso: Retirar la cera del oído con ayuda de la succión.

5. DESEMBALAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1. DESEMBALAJE

La unidad ORL es suministrada en su propio embalaje de transporte.

1. Quitar la cinta de embalaje [A].
2. Quitar la tapa del cajón [B].
3. Quitar los laterales de madera [C].
4. Sacar la unidad del embalaje [D].



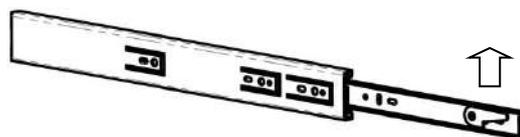
IMPORTANTE: Esta operación debe realizarse por al menos 2 personas, no intentar bajar la unidad del palé una sola persona, ni siquiera deslizándolo con las ruedas.



IMPORTANTE: dado el peso del equipo, debe moverse con mucha precaución ayudado siempre por personas acostumbradas a desplazar bultos pesados. Estos movimientos han de realizarse cuidadosamente, protegiendo piernas y pies y verificando que no se interponga ningún elemento, animal o niño en el camino.

Si fuera necesario quitar peso a la unidad para su emplazamiento, se procederá de la siguiente forma:

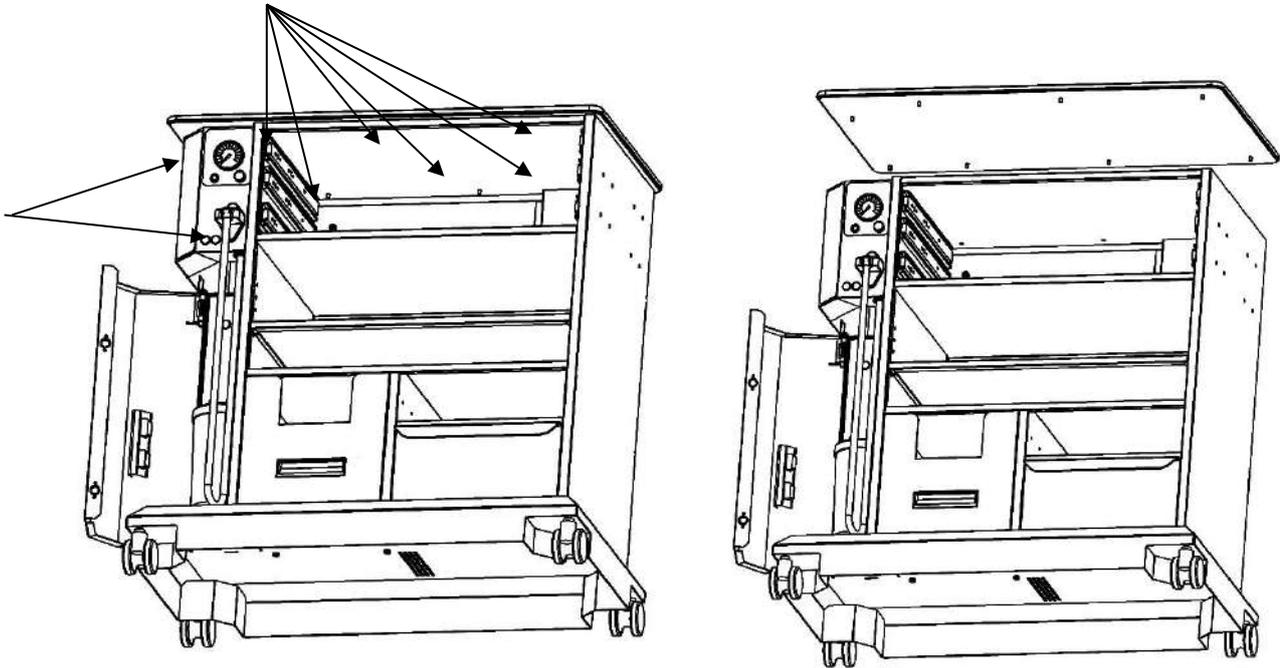
1. Quitar cajones:
Abrir el cajón y subir la lengüeta de una de las guías y bajar la otra de la guía opuesta, tirando hacia fuera y extraer el cajón.



2. Quitar encimera:

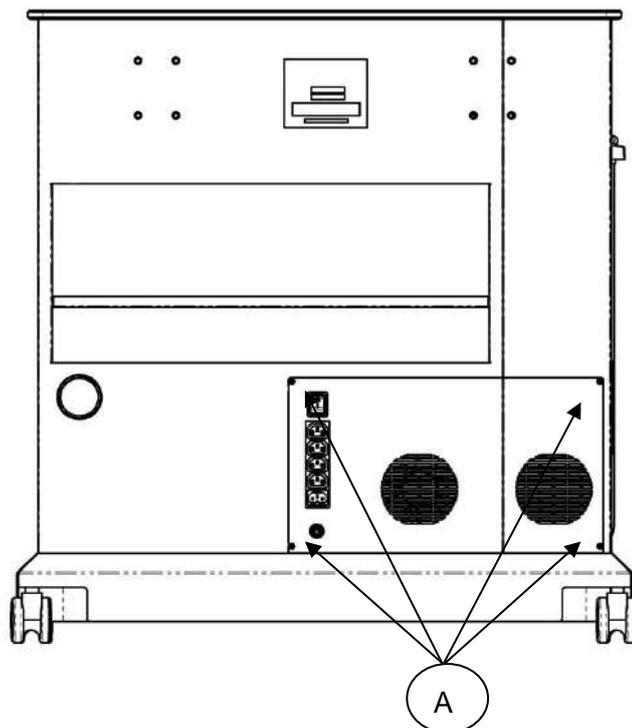
Quitar las 8 tuercas que unen la encimera a la unidad, para ello hay que quitar los tres cajones superiores, para acceder a 6 de las tuercas y abrir la puerta lateral para acceder a las otras dos.

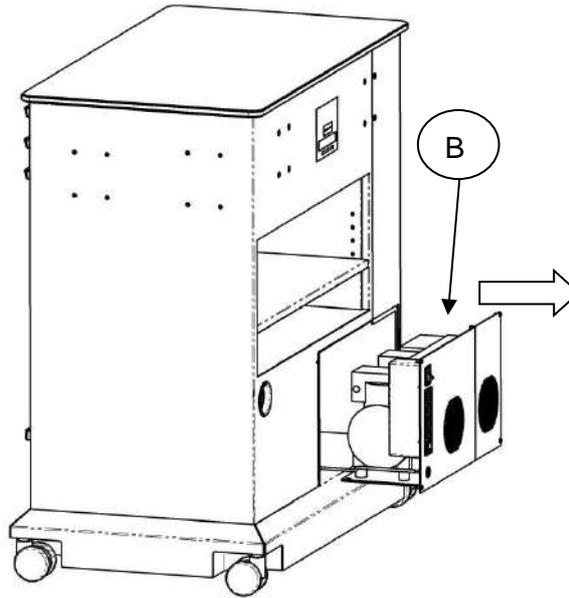
Una vez quitadas las tuercas, extraer la encimera.



3. Quitar la bomba:

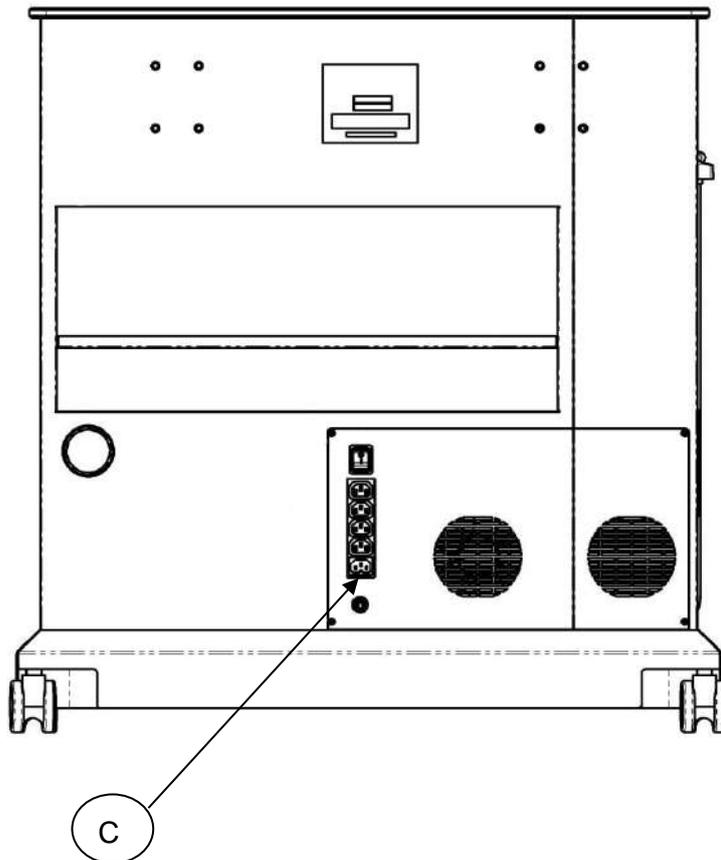
Desatornillar la chapa trasera donde está el ventilador **[A]**, extraerla y desconectar la placa y las conexiones neumáticas **[B]**.





5.2. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Colocar la Unidad en el lugar de trabajo, conectar la regleta [C] a la red eléctrica para alimentarla.



6. FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

6.1. MOVIL Y AUTONOMA

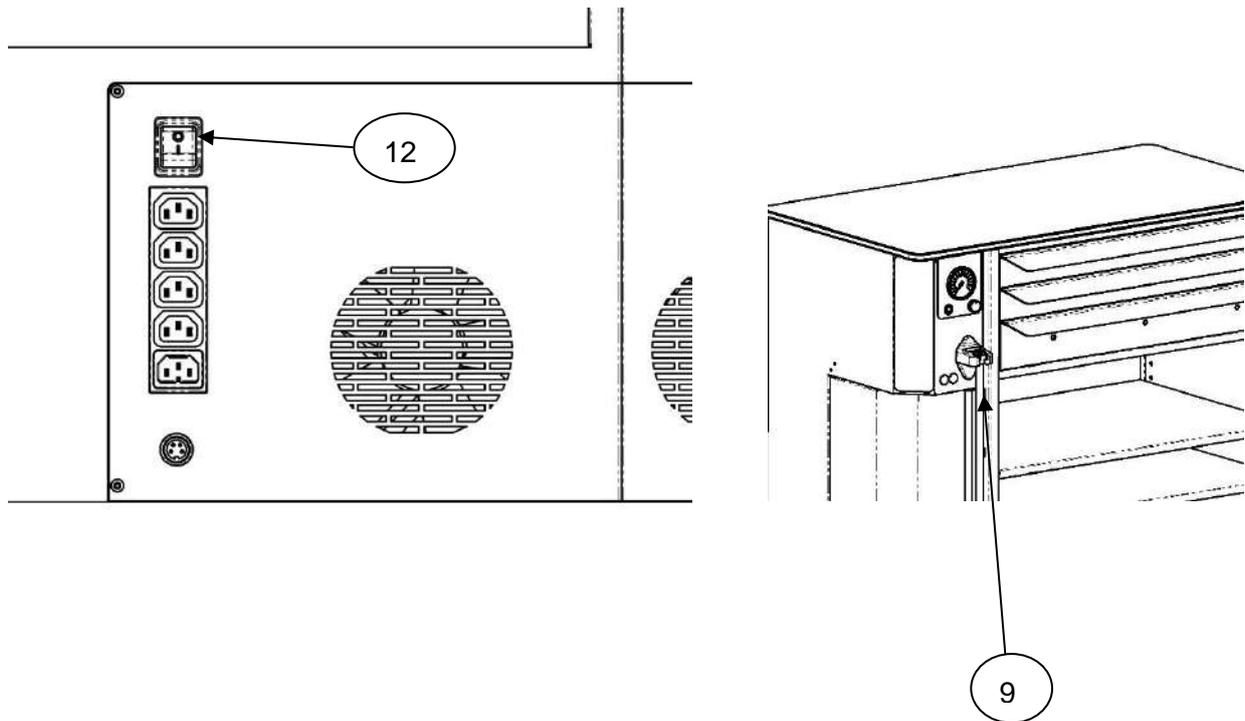
Es una unidad que se puede mover, con una cierta facilidad, siendo un equipo completamente autónomo.

6.2. ENCENDIDO/APAGADO DE LA UNIDAD

Antes de iniciar la puesta en marcha debe verificarse los siguientes puntos:

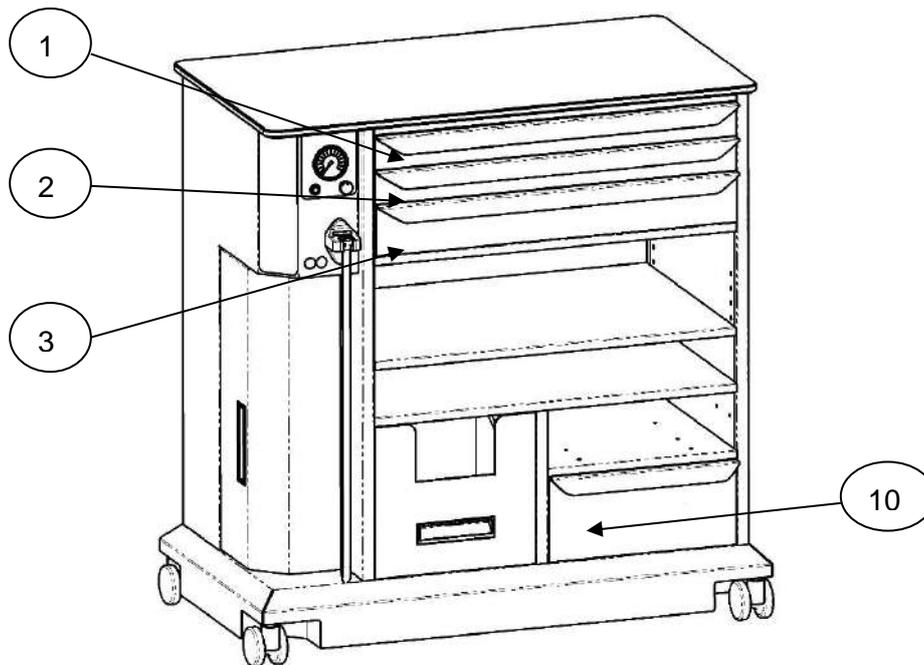
- Comprobar que la tensión de la red eléctrica sea la misma que la que indica la etiqueta de identificación **[11]**,
- Verificar que la toma de tierra de la red eléctrica este en buen estado y que conecte perfectamente con el equipo.

Una vez conectado el equipo a la red eléctrica, pulsar el interruptor **[12]**, colocado en la parte trasera del mueble. Para usar la succión de la unidad, accionar la bomba de succión descolgando la manguera del soporte **[9]**.

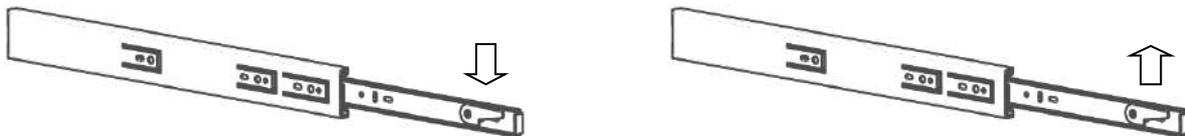


6.3. CAJONES/CAJONERAS

- El equipo está dotado de tres cajones con guías de acero con sistema de autocierre [1,2,3], para guardar el instrumental médico, con bandejas opcionales en acero inoxidable, para organizar el instrumental médico, dispone divisiones regulables. Uno de ellos es de mayor tamaño para poder poner elementos voluminosos como cajas de guantes, algodones, gasas, medicinas, frascos con líquidos y demás.
- Y una cajonera lateral en la parte inferior [10], de mayor capacidad, para elementos grandes y pesados.

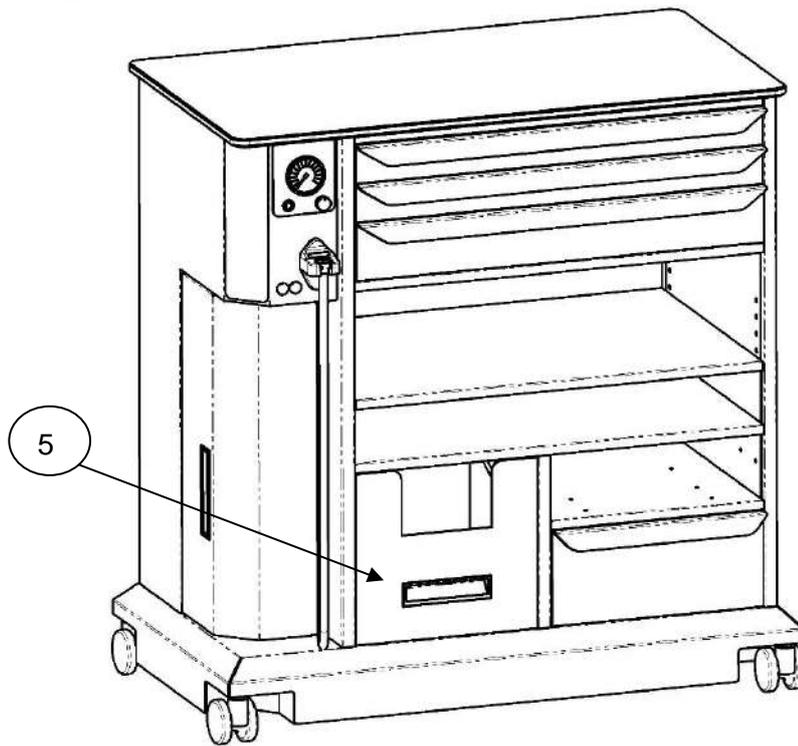


Extracción de un cajón: Abrir el cajón y subir la lengüeta de una de las guías y bajar la otra de la guía opuesta, tirando hacia fuera y extraer el cajón.



6.4. PAPELERA

Ubicada en la parte inferior del mueble, la papeleras [5], dispone de un ranurado para poder desechar materiales sin necesidad de abrirlo, y un tirador para poder extraer el cajón.

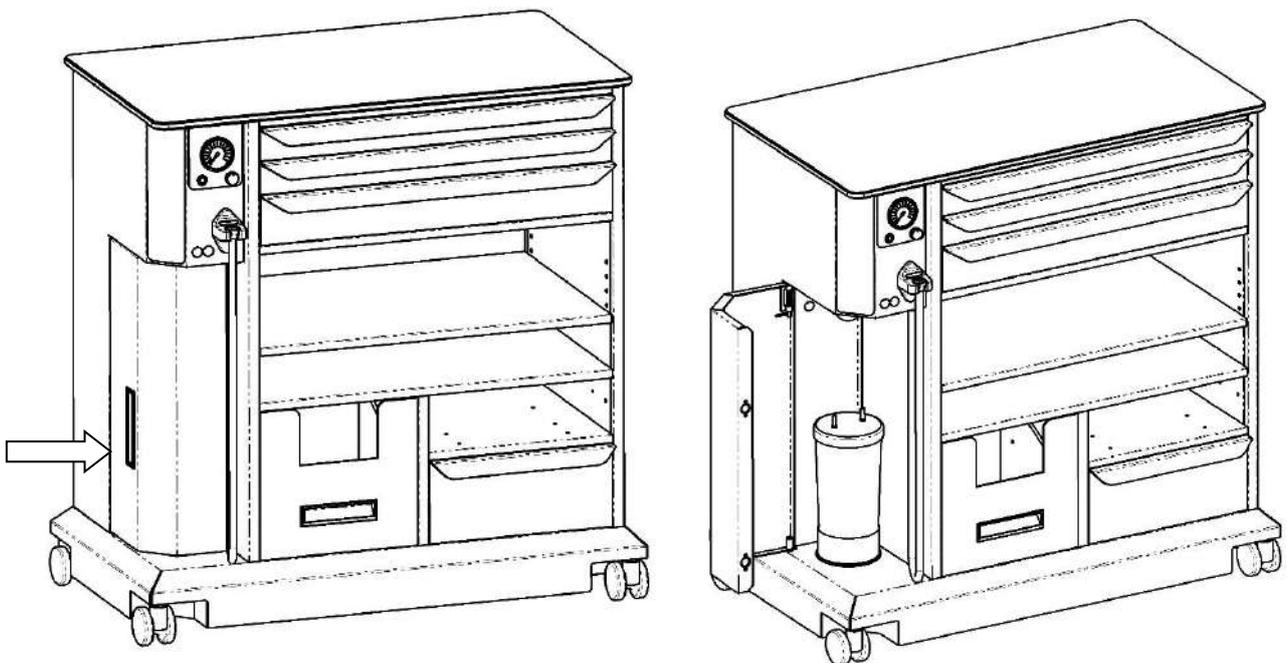


6.5. VASO

El vaso para secreciones está ubicado en interior de la puerta lateral.



IMPORTANTE: Coger el vaso para secreciones de su alojamiento y retirar el envoltorio del mismo.



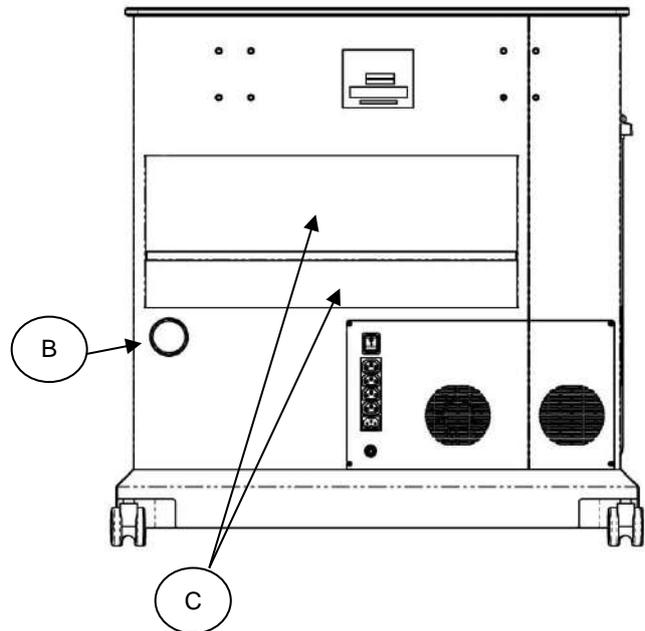
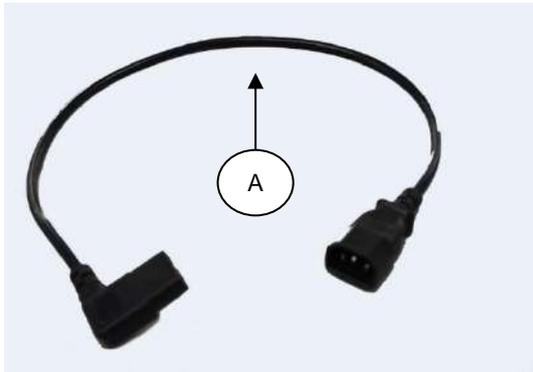
6.6. CONECTIVIDAD

Conectividad 110V ó 240V

Para conectar los equipos de endoscopia u otros a la unidad y en cada balda, se deberá acoplar el “cable corto acodado” **[A]** (código OPTOMIC N° KC 7955) al equipo correspondiente y luego pasar el cable por el “pasa cables” **[B]** o ranurado trasero **[C]** al tiempo que se apoya en la balda dicho aparato

Conectar el cable corto en la regleta para alimentar al equipo. (Posibilidad de conectar 4 equipos).

NOTA: Verificar, siempre, el voltaje que aparece en el etiquetado **[11]** y verificar que coincide con el voltaje de los equipos a conectar. El equipo podrá suministrar 630 VA (120V~) ó 1830VA (240 V~) por las salidas de alimentación.



6.7. ASPIRACIÓN

La unidad OTOSMART cuenta con un sistema de aspiración con un funcionamiento por ciclos, donde el funcionamiento es de 20 min. de la aspiración en funcionamiento y 10 minutos de la aspiración apagada.

La unidad OTOSMART cuenta con un sistema de aspiración independiente de gran potencia y con un depósito de 1 litro de capacidad.

La potencia de aspiración está medida por el vacuómetro [6] y esta se podrá regular mediante el mando de limitación de vacío [7], esta regulación será la requerida por el profesional, quién girando a la izquierda logrará menos vacío y a la derecha aumentará el poder de succión.

NOTA. Los valores del vacuómetro son meramente orientativos.

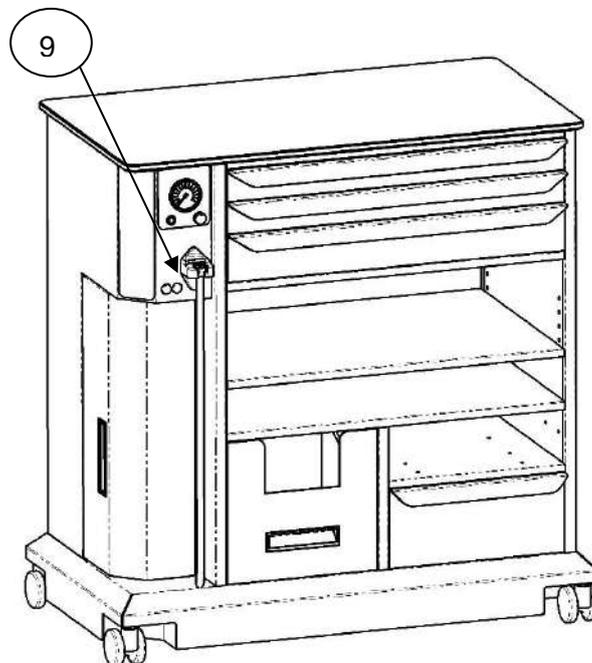
NOTA: Es muy importante el control de la succión por motivos de seguridad del paciente, siendo el profesional que regule la potencia el único responsable de su uso.

Para activar y desactivar la aspiración, descolgar y colgar la manguera en su soporte [9].

A los 20 minutos de utilización el aspirador se cortará por seguridad, si se requirieran mas minutos de aspiración, solamente deberá volver a colgar y descolgar la manguera en su soporte [9].

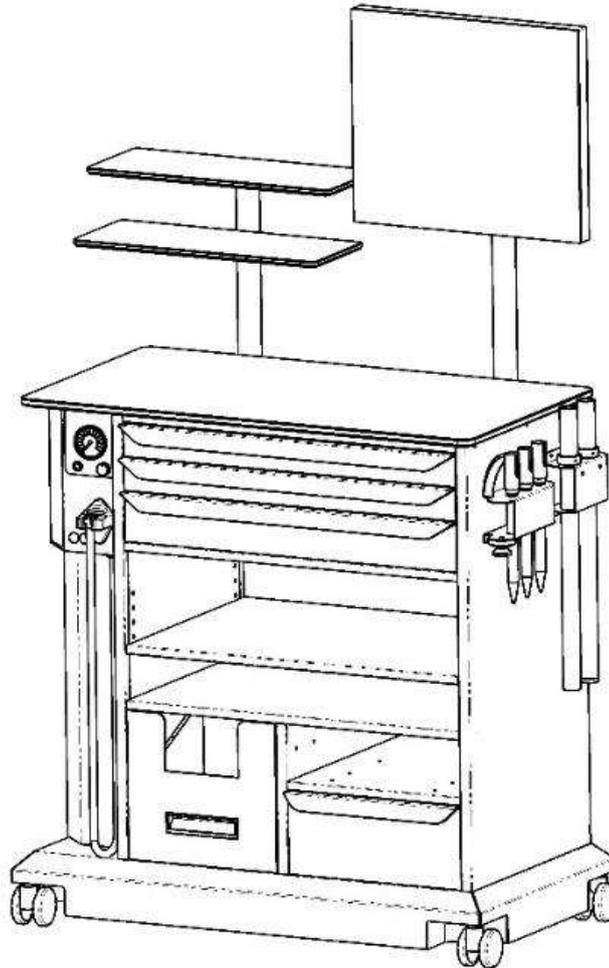


IMPORTANTE: HACER REVISIONES PERIODICAS DEL NIVEL DE LLENADO DEL VASO



6.8. TORRE DE ENDOSCOPIA INTEGRADA

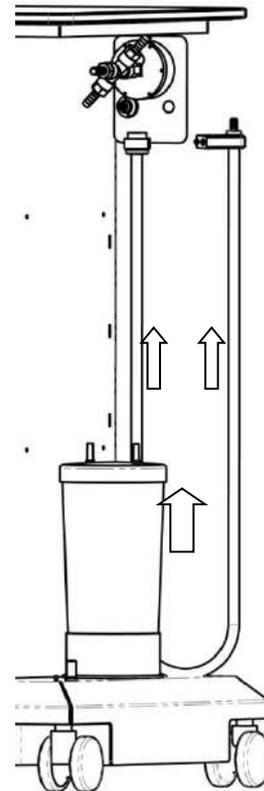
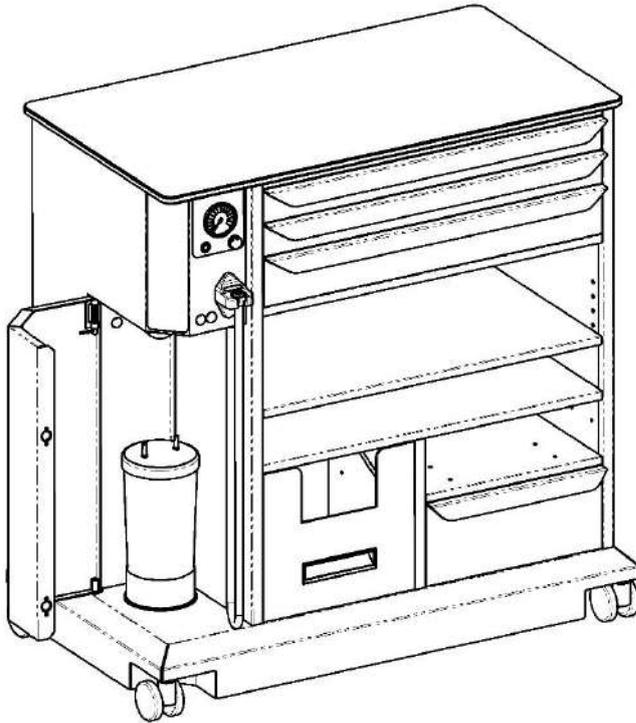
Las baldas que integra la unidad sirven para colocar los equipos de endoscopia y otros, supliendo perfectamente, en combinación con el soporte monitor y baldas supletorias, a la torre de endoscopia convencional y ahorrando el espacio de esta.



7. MANTENIMIENTO

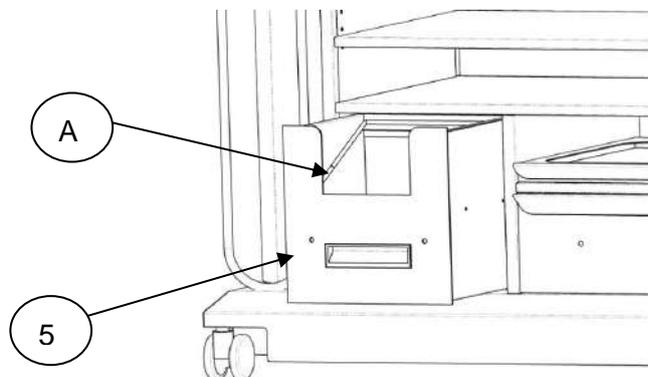
- LIMPIEZA DEL VASO

1. Abrir la puerta lateral
2. Retirar la conexiones de la manguera al vaso
3. Quitar el vaso y limpiarlo con una solución desinfectante.
4. Para colocar nuevamente el vaso y dejarlo en perfecto uso, hacer la operación opuesta.

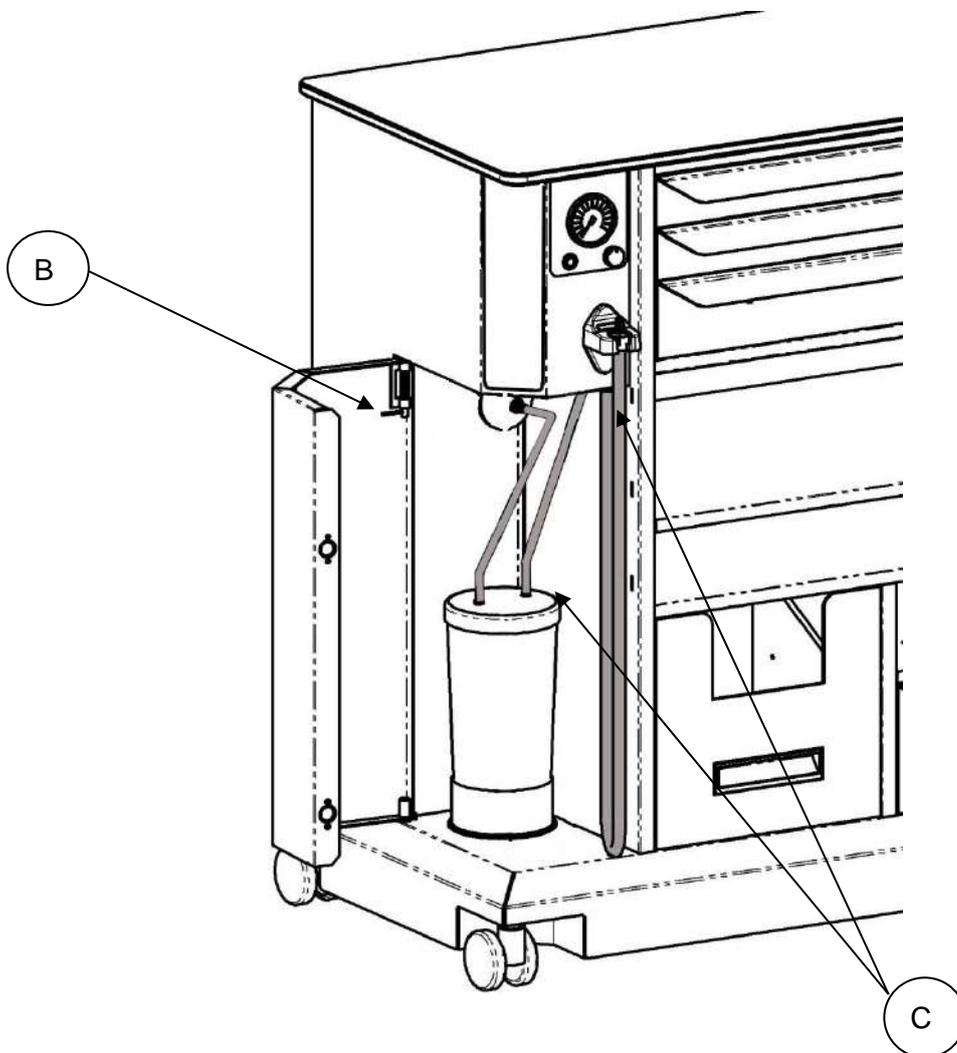


- CAMBIO BOLSA PAPELERA

1. Abrir la papeleras [5].
2. Extraer la bolsa de la papeleras y retirar el aro [A].
3. Colocar la nueva bolsa en el aro [A] y ubicarlo en su lugar.



- LIMPIEZA CIRCUITO DE SUCCIÓN DE SECRECIONES.
 1. En un recipiente colocar agua con una solución de detergente o desinfectante.
 2. Suctionar dicha solución con la bomba para limpiar el circuito.
- REEMPLAZO DEL CIRCUITO DE SUCCIÓN DE SECRECIONES Y FILTRO BACTERIOLÓGICO:
 - 1 Abrir la puerta lateral.
 - 2 Retirar la manguera del filtro bacteriológico y del vaso. **(B)**
 - 3 Retirar la manguera del vaso, del pasamuros y soporte. **(C)**
 - 4 Colocar las mangueras nuevas en la misma posición.



MANTENIMIENTO DE LA BOMBA DE VACÍO:

No es necesario hacer ningún mantenimiento a la bomba.

LIMPIEZA DEL EQUIPO

Desconectar el equipo de la red eléctrica

Limpiar las superficies del equipo con un paño humedecido con una solución detergente o desinfectante muy diluido, luego aclarar varias veces con un paño humedecido en agua. Secar muy bien con un paño seco. Nunca debe penetrar el líquido en el interior del equipo.

Para la limpieza y desinfección de las superficies exteriores del equipo debe usar un paño limpio, apenas humedecido con una solución de jabón desinfectante (disolución según prospecto del fabricante) y aclararlo con otros varios paños humedecidos en agua. Tenga mucho cuidado de no introducir agua o humedad dentro del equipo.

MANTENIMIENTO E INSPECCION ANUAL

Prescripciones del Fabricante:

OPTOMIC ESPAÑA S.A. prescribe que un experto profesional deberá realizar de forma regular una inspección de funcionamiento y de seguridad eléctrica del aparato. Dicha inspección deberá realizarse anualmente. Las inspecciones regulares pueden contribuir a prever y prevenir eventuales averías y perturbaciones y, así, a aumentar la seguridad y la media de vida del aparato.

Test de Seguridad:

Realice un control visual. Cabrá tener especialmente en cuenta que:

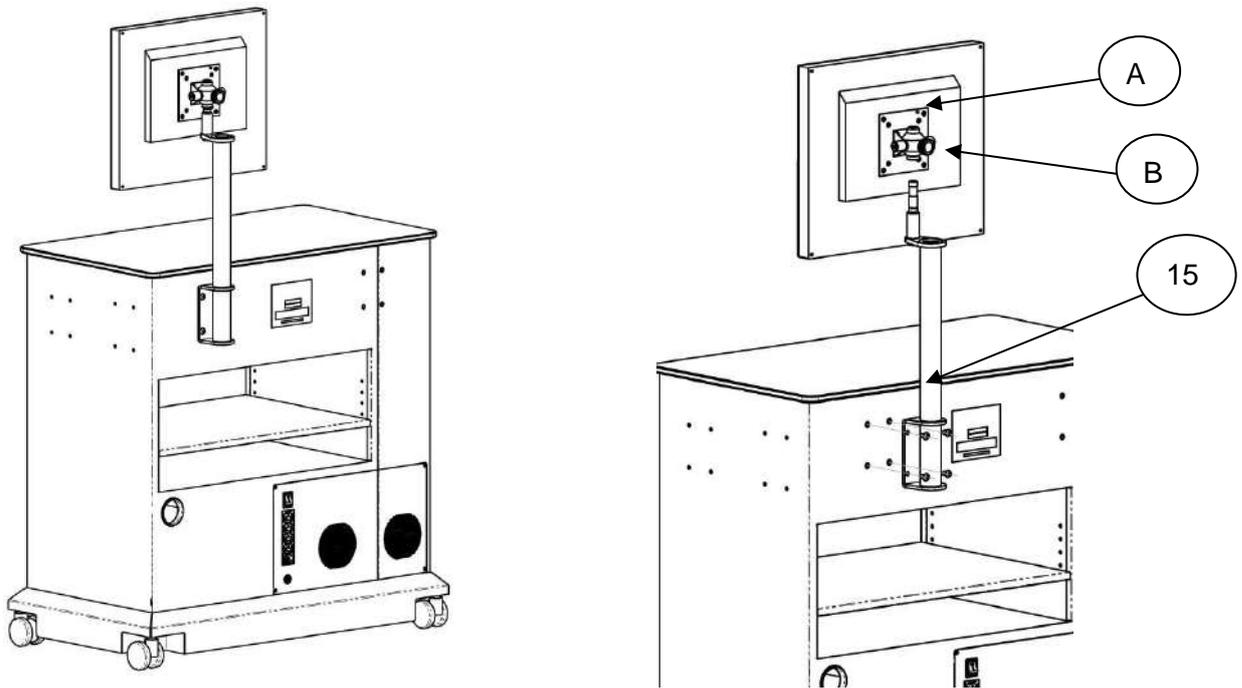
- Las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente.
- El estado mecánico permita el funcionamiento seguro.
- No haya suciedad que afecte negativamente al aparato.
- Realice la medición de las corrientes de derivación según EN 60601-1 y EN 60601-1-1

8. ACCESORIOS

8.1. SOPORTE RECTO PARA MONITOR

Colocar el soporte monitor en el mueble.

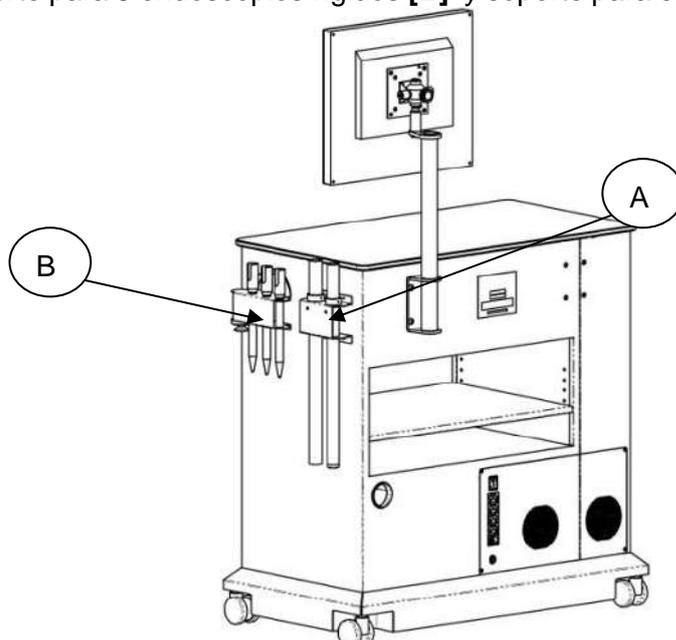
1. Atornillar el soporte monitor al mueble [15].
2. Colocar el monitor con el soporte Vesa [A]. (colocar la bola en el eje, antes de meter el soporte vesa) y apretar el mando [B].



8.2. SOPORTE DE ENDOSCOPIOS RÍGIDOS Y FLEXIBLES.

Soporte para endoscopios flexibles [A].

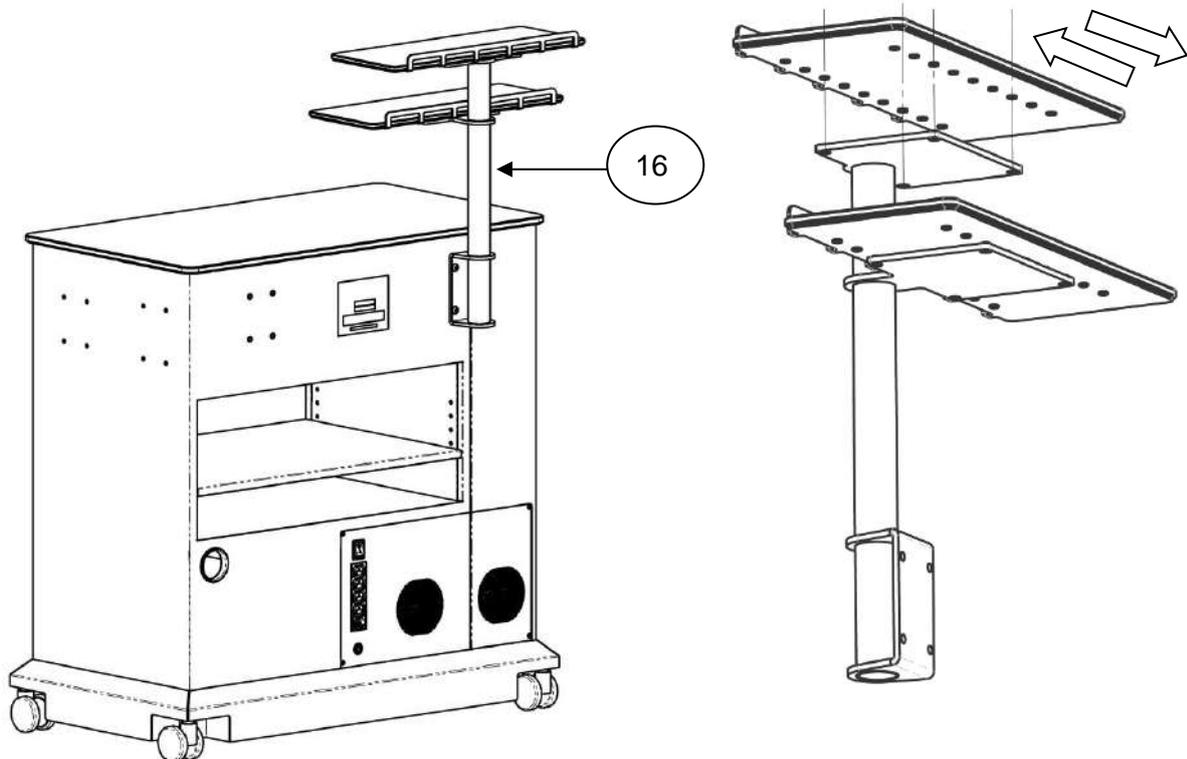
Soporte para 3 endoscopios rígidos [B] y soporte para el focalizador de la cámara endoscópica.



8.3. BALDAS SUPLETORIAS

Colocar el soporte baldas supletorias:

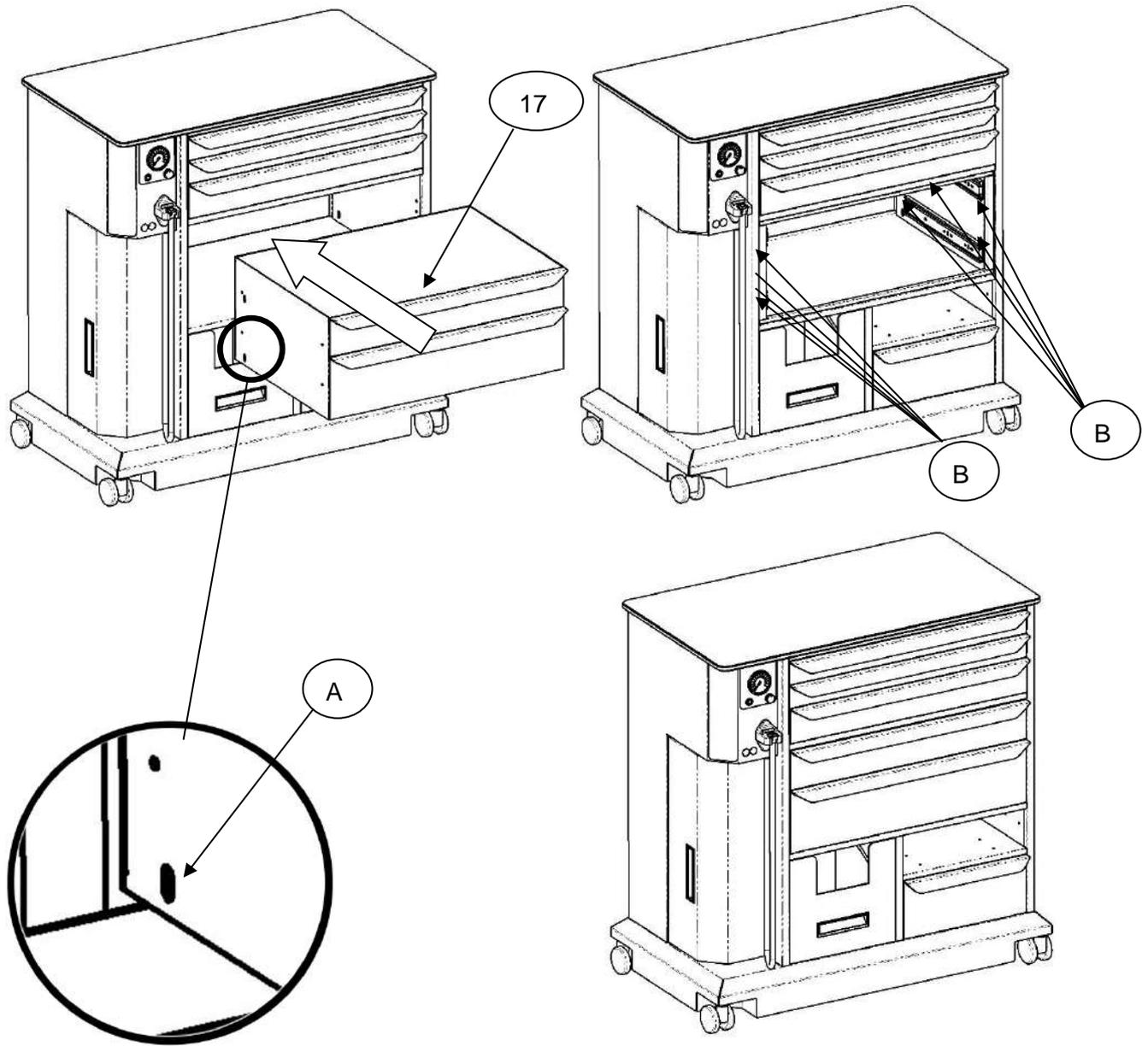
1. Colocar el soporte con las baldas **[16]** y atornillar la placa con los 4 tornillos sobre la unidad.
2. Montar en el soporte central, ambas baldas con vidrios de seguridad de color.
3. Regular hacia un lado u otro las baldas según convenga.



8.4. SUPLEMENTO CAJONERA DOS CAJONES

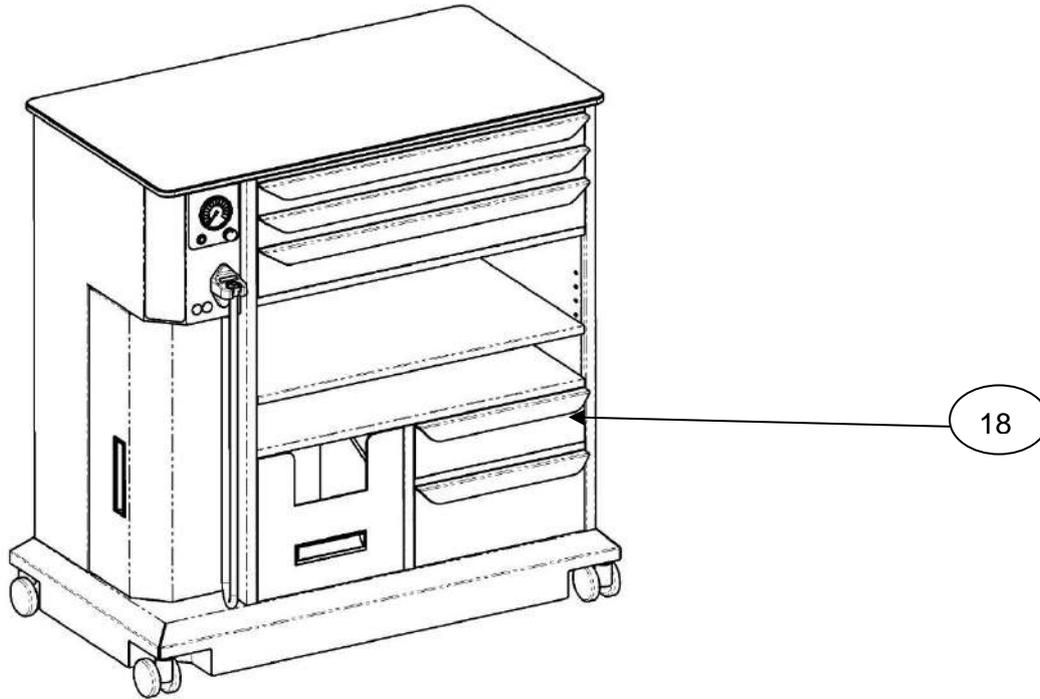
Módulo suplemento cajonera **[17]**,

Insertar el módulo en su alojamiento, fijándonos en colocar el rasgado del lateral, más cercano a la parte inferior **[A]**. Extraer completamente los cajones. Fijar el módulo con la unidad, con ocho tornillos, en los alojamientos marcados **[B]**. Volver a insertar los cajones a través de sus guías correderas.



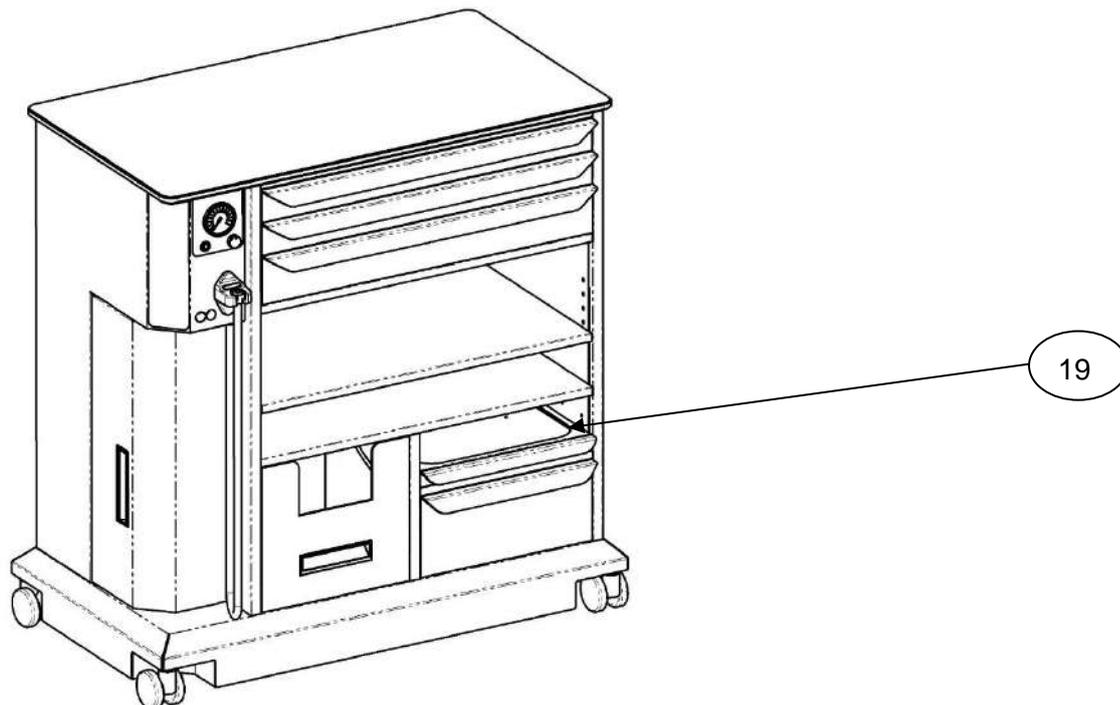
8.5. CAJÓN INSTRUMENTAL

Cajón extra almacenamiento [18].



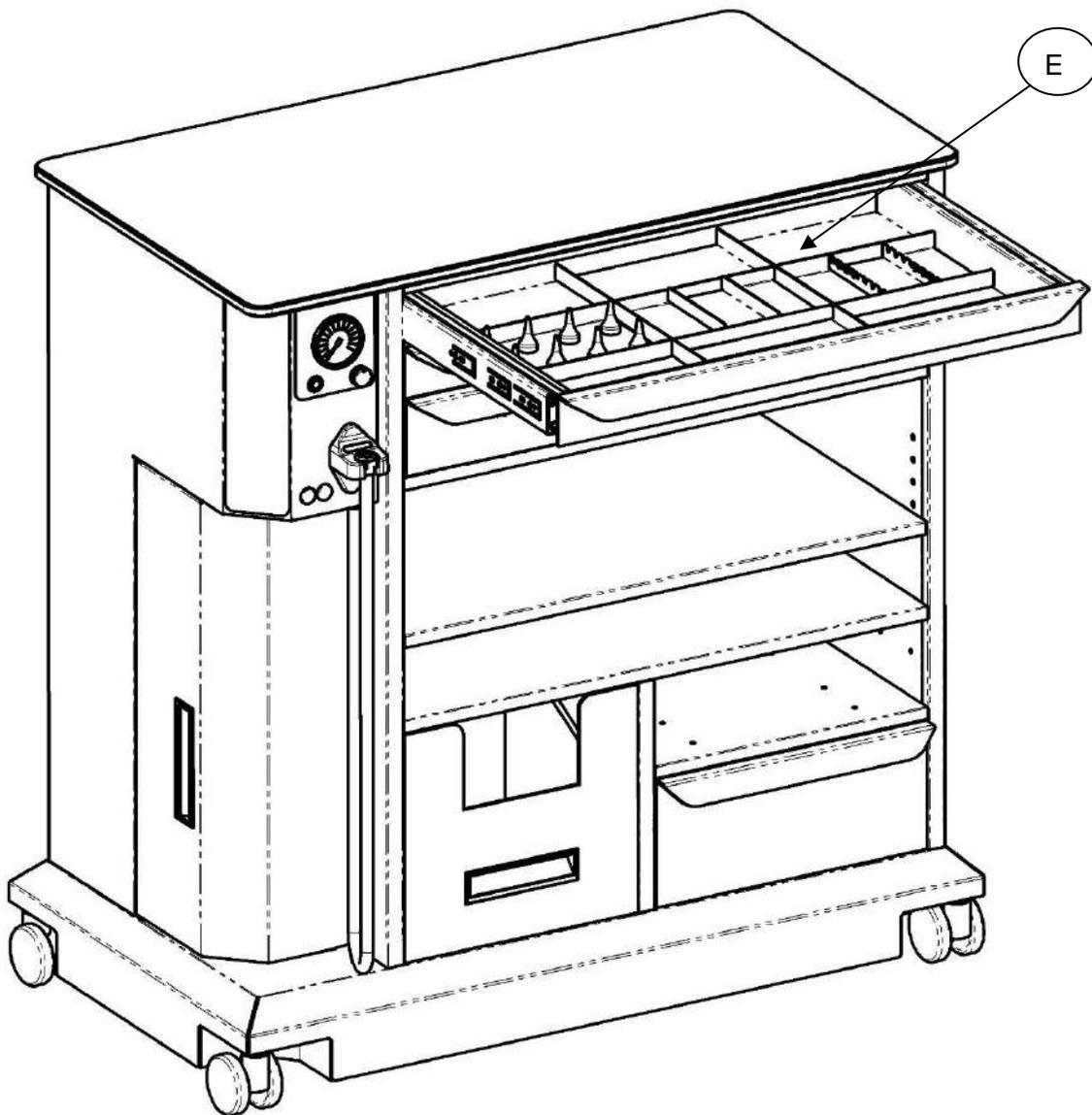
8.6. BANDEJA INSTRUMENTAL USADO

Bandeja extraíble [19] extra para materiales e instrumental usado.



8.7. BANDEJAS MODULARES PARA CAJONES

Como accesorio para los cajones superiores, se puede colocar unos separadores modulares [E], en acero inoxidable pulido espejo, para la colocación de instrumental, utensilios, espéculos, etc.



9. AVERÍAS

Cuando tenga un problema de avería en el equipo, consulte el siguiente cuadro de soluciones:

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	ACCION
<ul style="list-style-type: none"> No funciona la unidad OTOSMART 	<ul style="list-style-type: none"> Desconexión de la unidad No está encendida la unidad Placa defectuosa Motor defectuoso Fusible roto 	<ul style="list-style-type: none"> Conectar Dar al interruptor Ponerse en contacto con el servicio técnico Ponerse en contacto con el servicio técnico Reemplazar fusibles
<ul style="list-style-type: none"> No funciona la aspiración de la unidad 	<ul style="list-style-type: none"> Mala conexión del colgador Placa electrónica dañada 	<ul style="list-style-type: none"> Conectar correctamente el botón Ponerse en contacto con el servicio técnico
<ul style="list-style-type: none"> La bomba de aspiración funciona, pero no succiona 	<ul style="list-style-type: none"> El filtro está bloqueado, por aspiración de líquido Desconexión del tubo en alguna de sus partes Vaso de aspiración mal tapado Rotura del vaso o tubería El vaso está lleno Regulador de vacío en posición mínimo 	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar filtro Localizar el tramo y conectarlo Tapar correctamente el vaso Reemplazar Vaciarlo Llevar el regulador a posiciones de mayor vacío
<ul style="list-style-type: none"> Apertura incorrecta de los cajones 	<ul style="list-style-type: none"> Guía en mal estado 	<ul style="list-style-type: none"> Ponerse en contacto con el servicio técnico
<ul style="list-style-type: none"> Rotura de cristales 	<ul style="list-style-type: none"> Golpe 	<ul style="list-style-type: none"> Reemplazarlo

Si no ha logrado solucionar la avería, deberá ponerse en contacto con el servicio técnico oficial.

DEVOLUCION DEL APARATO

En caso de ser necesaria la devolución del aparato, ésta se deberá efectuar con el embalaje original. Optomic España S.A. no se responsabilizará de aquellos daños o defectos originados durante el transporte que sean debidos a un embalaje deficiente o manipulación incorrecta. Al devolver el aparato, por favor, adjunten las siguientes informaciones:

Nombre del propietario
Dirección del propietario
Número de serie del aparato
Descripción del defecto

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MECANICAS	
Dimensiones (sin accesorios)	90(ancho) x 95(alto) x 50(fondo) cm
Peso (sin accesorios)	120 kg
Carga máxima admisible por cajón	23 kg
Carga máxima distribuida entre encimera y baldas	30 kg
Carga máxima total distribuida	150 kg

ELECTRICAS		
Conexión red	230 V~	120 V~
Potencia máx. bomba succión	460 VA	370 VA
Consumo máx.	2100 VA	1100 VA
Potencia máx. salida regleta distribución	1200 VA	300 VA
Flujo máx. de succión	70 l / min	
Vacío máx. continuo relativo	650 mm Hg	

Clasificación según Reglamento 2017/745	Clase IIa
Parte aplicable	B
Protección eléctrica según UNE EN 60601/IEC 601	Clase I
Grado protección EMC	B
Tipo de funcionamiento	Discontinuo
Grado protección IP	IPx0

MATERIALES Y COMPONENTES	
Materiales	Chapa de acero, vidrio, ABS, ignífugo clase-Fire Prof. N.º UL94HB
Vidrios de seguridad	Templado, disponible en varios colores
Vaso secreciones	1 litro reutilizable (estándar)
	Ninguno (opcional)
Filtro bacteriológico	2 – Ref. 67639056

CONDICIONES AMBIENTALES PERMISIBLES	
Condición ambiental permisible en uso	2~+45°C, 20~90%RH, no condensada
Condición ambiental permisible en transporte	-10~+70°C, 10~95%RH, no condensada
Condición ambiental permisible en almacenamiento	-10~+70°C, 10~95%RH, no condensada
Presión atmosférica	0,7 – 106 KPa

11. Compatibilidad electromagnética

- Este equipo está previsto para uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que alimenta edificios usados con fines domésticos.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
La Unidad ORL OTOSMART está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Unidad OTOSMART se deberían asegurar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	La Unidad OTOSMART usa energía de RD sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	La Unidad OTOSMART es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La Unidad ORL OTOSMART está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de Unidad OTOSMART se debería asegurar que se usa en dicho entorno			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8kV por aire	±6 kV por contacto ±8kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red. ±1kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red. ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC-61000-4-11	<5% U_T (caída > 95% en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 s	<5% U_T (caída > 95% en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de Unidad OTOSMART requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que Unidad OTOSMART se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital
NOTA U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo			



producing quality

OPTOMIC ESPAÑA S.A.
Madroño 4 F-P. Ind. La Mina
28770 Colmenar Viejo, Madrid
Spain

Tel: +34 918 04 44 44 · Fax: +34 918 03 84 14
mail@optomic.com · www.optomic.com

