

Softly®

MANUAL DEL OPERADOR

ESPAÑOL

FABRICANTE

de Götzen® S.r.l. - Una compañía del Grupo ACTEON

Via Roma, 45
21057 OLGiate OLONA (VARESE) - ITALIA
Tel. +39 0331 376760
Fax +39 0331 376763

www.acteongroup.com

Para obtener información y asistencia técnica, póngase en contacto con el fabricante

imaging.italysupport@acteongroup.com

de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group SE RESERVA EL DERECHO DE MODIFICAR EL PRODUCTO Y LOS MANUALES SIN PREVIO AVISO.

ESTÁ PROHIBIDO MODIFICAR, COPIAR, REPRODUCIR, EXHIBIR, COMPARTIR, DIVULGAR Y PUBLICAR ESTE MANUAL Y CUALQUIER OTRO DOCUMENTO REFERENTE A "Softly®" DE CUALQUIER MANERA SIN EL PREVIO CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DE de GÖTZEN® S.r.l. - ACTEON Group.

ESTE MANUAL DEBE CONSERVARSE SIEMPRE CERCA DEL PRODUCTO SANITARIO PARA FUTURAS CONSULTAS.

de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group NO PODRÁ SER CONSIDERADO RESPONSABLE POR EL USO INADECUADO DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA EN ESTE MANUAL.

CONTENIDO

CAPÍTULO 1	5
1.1. INFORMACIÓN PRELIMINAR.....	5
1.2. INFORMACIÓN PARA EL USUARIO	5
1.3. CONDICIONES DE GARANTÍA	6
1.4. CONDICIONES DE TRANSPORTE	6
1.5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	7
1.6. CONDICIONES DE TRANSPORTE	7
1.7. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	7
CAPÍTULO 2	10
2.1. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN	10
2.2. SIGNIFICADO DE LA INFORMACIÓN PRESENTE EN LA ETIQUETA	10
2.3. PICTOGRAMAS UTILIZADOS	11
CAPÍTULO 3	12
3.1. INSTRUCCIONES DE USO	12
CAPÍTULO 4	13
4.1. MANTENIMIENTO RECOMENDADO	13
4.2. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES	14
CAPÍTULO 5	15
5.1. REPARACIÓN	15
5.2. ELIMINACIÓN	15
ANEXO 1	16
A1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	16
ANEXO 2	18
A2. ENTORNO PREVISTO.....	18
ANEXO 3	19
A3. LISTADO DE NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES.....	19
ANEXO 4	20
A4. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	20
ANEXO 5	24
A5. PIEZAS DE RECAMBIO.....	24

CAPÍTULO 1

1.1. INFORMACIÓN PRELIMINAR

Antes de utilizar el amalgamador universal “Softly®” es obligatorio leer atentamente y seguir las instrucciones que contiene este manual, para obtener los mejores rendimientos posibles y asegurar la seguridad del paciente, del operador, del producto y del medio ambiente.

Preste siempre mucha atención a los mensajes de

PRECAUCIÓN
ADVERTENCIA
NOTA

durante el funcionamiento del sistema.

LEYENDA

ATENCIÓN

La palabra **PRECAUCIÓN** identifica aquellos hechos que podrían comprometer la seguridad personal del operador o provocar lesiones a las personas.

ADVERTENCIA

La palabra **ADVERTENCIA** identifica aquellos hechos que podrían comprometer el rendimiento del sistema radiográfico.

NOTA

NOTA sirve para brindar indicaciones especiales para facilitar el mantenimiento o hacer que la información importante sea más clara.

1.2. INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Estimado cliente:

Gracias por haber elegido el amalgamador universal “Softly®”.

El dispositivo “Softly®” consiste en un vibrador mecánico que, mediante el proceso de trituración, mezcla la amalgama contenida en las cápsulas dentales. Dichas cápsulas pueden ser de tipo estándar (SDI) o de colocación directa.

Desde un punto de vista de aplicación clínica, “Softly®” puede ser utilizado por dentistas, técnicos dentales, auxiliares dentales o personas autorizadas, que cumplan con los requisitos previstos por las normativas nacionales vigentes en el país de instalación, para preparar la amalgama empleada en los empastes dentales.

⚠ ADVERTENCIA

Este manual describe cómo configurar y utilizar el amalgamador universal "Softly®".

El operador tiene que leer y entender este manual antes de usar el producto sanitario.

Este manual debe conservarse siempre como un documento de referencia.

Antes de utilizar este producto por primera vez, es necesario leer atenta y minuciosamente las instrucciones y los mensajes de PRECAUCIÓN y de ADVERTENCIA enumerados en este capítulo.

Es obligatorio cumplir estas instrucciones cada vez que se utiliza el producto.

1.3. CONDICIONES DE GARANTÍA

El uso incorrecto o cualquier manipulación arbitraria del equipo exime a de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group, como fabricante del amalgamador universal "Softly®", de todo servicio en garantía y de cualquier otra responsabilidad.

La garantía es válida solamente si se toman las siguientes precauciones:

- cualquier reparación, modificación y ajuste debe ser realizado únicamente por de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group

- el sistema debe ser utilizado de conformidad con las instrucciones suministradas en este manual y para los propósitos y aplicaciones para los que ha sido diseñado

- la alimentación eléctrica tiene que ser adecuada para suministrar la potencia necesaria indicada en la placa de datos del dispositivo

- en caso de reparación, utilice solamente piezas de recambio originales del fabricante de "Softly®". En caso contrario, los rendimientos esenciales y la seguridad básica del producto no estarán garantizados.

de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group no se responsabiliza por los daños causados a personas o cosas como consecuencia del incumplimiento de cualquiera de las directrices incluidas en los manuales suministrados con el dispositivo "Softly®".

⚠ ADVERTENCIA

El incumplimiento de cualquiera de las reglas mencionadas arriba y todas las indicaciones suministradas por el fabricante en la documentación, o sucesivamente escritas en papel o en formato electrónico provocará la pérdida total de la garantía del producto y el fabricante se considerará libre de toda obligación, incluyendo los posibles daños, directos o indirectos, que puedan afectar a personas, cosas o al medio ambiente. Asimismo, se podrá imputar al representante de la instalación, al cliente o a los empleados de la instalación todo daño y/o accidente y/o degeneración del estado de salud del paciente, del operador, de las personas implicadas y del entorno que le rodea.

1.4. CONDICIONES DE TRANSPORTE

El amalgamador universal "Softly®" viaja por cuenta y riesgo del destinatario.

Todas las reclamaciones por daños o pérdidas que tengan que ver con el transporte deberán ser señaladas en presencia del personal encargado del transporte.

En caso de pérdidas o daños, reales o supuestos, el destinatario tiene que indicar sus propias reservas en el documento de transporte o en el albarán.

1.5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

A continuación se enumera una serie de recomendaciones de seguridad que deben seguirse durante el uso del amalgamador universal "Softly®".

1.6. CONDICIONES DE TRANSPORTE

El amalgamador universal "Softly®" viaja por cuenta y riesgo del destinatario.

Todas las reclamaciones por daños o pérdidas que tengan que ver con el transporte deberán ser señaladas en presencia del personal encargado del transporte.

En caso de pérdidas o daños, reales o supuestos, el destinatario tiene que indicar sus propias reservas en el documento de transporte o en el albarán.

1.7. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

A continuación se enumera una serie de recomendaciones de seguridad que deben seguirse durante el uso del amalgamador universal "Softly®".

⚠ ATENCIÓN

REQUISITOS GENERALES

LA ORGANIZACIÓN RESPONSABLE es la autoridad que posee la responsabilidad del USO y MANTENIMIENTO del amalgamador universal "Softly®". La formación y la preparación del personal es responsabilidad de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

"Softly®" es un accesorio médico y tiene que ser utilizado y manejado única y exclusivamente por dentistas, técnicos dentales, auxiliares dentales y personal autorizado y debidamente formado que cumplan con los requisitos de las leyes nacionales vigentes en el país de instalación.

La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que asegurarse del uso correcto y seguro del equipo.

(Para Italia, remítase al Decreto del Presidente de la República (D.P.R.) 14/01/1997, al Decreto Ley 81/2008 (así como a las modificaciones y las enmiendas siguientes).*

Los operadores tienen que conocer las especificaciones de funcionamiento y medioambientales del equipo, así como los procedimientos a seguir en caso de riesgos o paradas de emergencia.

La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene que cumplir las normas y reglamentos vigentes relacionados con la instalación de un producto sanitario teniendo en cuenta el lugar de instalación.

Está prohibido modificar cualquier parte del dispositivo "Softly®".

de Götzen S.r.l. – ACTEON Group y sus técnicos autorizados no tienen la obligación de comprobar la conformidad del sitio de instalación con las normas locales respecto a la seguridad eléctrica, ni la conformidad con cualquier otra directiva sobre la seguridad vigente en el país de instalación.

Las ORGANIZACIONES RESPONSABLES de la instalación tienen que asegurarse de que el lugar de la instalación cumpla con las leyes locales vigentes.

Antes de poner en funcionamiento "Softly®", asegúrese de que el dispositivo no presente signos de daños visibles.

⚠ ATENCIÓN

RIESGO MECÁNICO

"Softly®" está protegido contra vibraciones excesivas generadas por su funcionamiento que pueden causar inestabilidad del dispositivo. Esto se consigue gracias al hecho de que el soporte del motor está lastrado y amortizado utilizando tres amortiguadores de caucho.

Las regulaciones o cualquier tipo de intento de reparar o desmontar tienen que ser realizado única y exclusivamente por personal del servicio autorizado y cualificado.

"Softly®" no debe utilizarse en entornos sujetos a vibraciones mecánicas o choques mecánicos ni cerca de los mismos.

⚠ ATENCIÓN

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Está prohibido inspeccionar las piezas internas del sistema.

Las carcasas de "Softly®" tienen que quitarse solo y exclusivamente por personal del servicio cualificado y autorizado.

El dispositivo debe utilizarse únicamente en entornos que cumplan todas las normas de seguridad eléctrica establecidas para entornos médicos.

Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este dispositivo debe conectarse solamente a una alimentación eléctrica con puesta a tierra.

El dispositivo NO está equipado con protecciones contra la penetración de líquidos; por tanto, será necesario asegurarse de que no entre agua u otros líquidos en su interior, para evitar cortocircuitos o corrosión.

Desconecte siempre el dispositivo de la alimentación eléctrica y espere unos 2 minutos antes de empezar las operaciones de limpieza.

No conecte el sistema de rayos X a una toma portátil múltiple ni a ningún tipo de cable alargador.

⚠ PRECAUCIÓN

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se deben tener en cuenta los requisitos de CEM, y "Softly®" debe instalarse y utilizarse según la información sobre CEM específica suministrada en la documentación adjunta.

El equipo cumple con los requisitos CEM (compatibilidad electromagnética) de conformidad con la norma IEC 60601-1-2. Los equipos de radiotransmisión, los teléfonos móviles, etc., no han de utilizarse cerca de la unidad porque pueden influir en su rendimiento.

Lea atentamente las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética en el apartado dedicado A4. Compatibilidad electromagnética de este manual.

⚠ PRECAUCIÓN

PROTECCIÓN CONTRA EXPLOSIONES

El dispositivo NO DEBE utilizarse en presencia de desinfectantes, productos inflamables, gases potencialmente explosivos o vapores que puedan provocar fuego y causar daños.

En caso de que se deba utilizar desinfectantes, haga que los vapores se dispersen antes de encender el dispositivo.

⚠ ATENCIÓN

MODIFICACIONES DEL SISTEMA O ACTUALIZACIONES

Las modificaciones o actualizaciones del sistema deberán llevarse a cabo únicamente si lo recomienda de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group y deberán ser realizadas por personal cualificado y autorizado, utilizando SOLO piezas de recambio originales de de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group.

de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group prohíbe modificaciones o actualizaciones impropias y no autorizadas del equipo, para evitar fallos debidos a descargas, y/o accidentes a los pacientes, a los operadores o al equipo. de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group no se asume ninguna responsabilidad y, en consecuencia, declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos al personal, al equipo o al medio ambiente debido a estos motivos.

No extraiga ni intente extraer las carcasas de plástico del equipo.

Queda terminantemente prohibido intentar reparar personalmente las piezas electrónicas o mecánicas.

Si se ignora esta advertencia, se podría comprometer de manera irreversible la seguridad general del sistema, lo que puede ser peligroso para los operadores y el entorno.

⚠ PRECAUCIÓN

TAPA DE SEGURIDAD

Para prevenir situaciones de peligro, antes de abrir la tapa de seguridad, presione siempre el botón STOP ubicado en el teclado.

La etiqueta a continuación presente en la tapa indica la señal de advertencia general y la señal "Follow instructions for use" [Siga las instrucciones de uso].



CAPÍTULO 2

2.1. ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN

La placa de identificación ubicada en el dispositivo indica el modelo, el número de serie y las características técnicas principales.

Modelo 230 V

Model: **SOFTLY**
de Götzen® S.r.l.
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY



Distributed by ACTEON GROUP

Absorbed Power: 100VA at 50Hz / 120 VA at 60Hz
Nominal voltage: 230V ~ 50/60Hz
Mode of operation: non-continuous
Duty-cycle: 2x30s ON (max) – 5min. OFF






Modelo 115 V

Model: **SOFTLY**
de Götzen® S.r.l.
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY



Distributed by ACTEON GROUP

Absorbed Power: 70VA at 60Hz / 80 VA at 50Hz
Nominal voltage: 115V ~ 50/60Hz
Mode of operation: non-continuous
Duty-cycle: 2x30s ON (max) – 5min. OFF






2.2. SIGNIFICADO DE LA INFORMACIÓN PRESENTE EN LA ETIQUETA

Model	Modelo
Absorbed Power	Potencia absorbida
Nominal voltage	Tensión nominal
Mode of operation	Modo de funcionamiento: discontinuo
Duty-Cycle	Ciclo de operación
Distributed by	Distribuido por

2.3. PICTOGRAMAS UTILIZADOS

	SÍMBOLO QUE INDICA LOS DATOS DEL FABRICANTE
	ESTE SÍMBOLO GARANTIZA QUE EL SISTEMA RADIOGRÁFICO CUMPLE CON LOS REGLAMENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
	EL GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA CONTACTOS ELÉCTRICOS DIRECTOS E INDIRECTOS ES DE TIPO B
	SÍMBOLO QUE INDICA EL NÚMERO DE SERIE
	SEÑAL DE ADVERTENCIAS GENERALES
	CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES
	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	SÍMBOLO RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos), DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2012/19/CE Y LA NORMA EN 50419.

CAPÍTULO 3

3.1. INSTRUCCIONES DE USO

Tras conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica, encienda "Softly®" apretando el interruptor verde presente en la parte trasera de la unidad.

Escoja el tiempo (botones ARRIBA-ABAJO) siguiendo las instrucciones del abastecedor de la amalgama.

Inserte la cápsula de la amalgama en la horquilla ubicada debajo de la tapa protectora delantera.

Haga arrancar el ciclo de trabajo presionando START. El ciclo se puede interrumpir antes de que venza el tiempo fijado presionando STOP.

⚠ PRECAUCIÓN

Si la tapa de seguridad no está cerrada o si se abre durante el ciclo, el dispositivo no funciona.

⚠ PRECAUCIÓN

TAPA DE SEGURIDAD

Para prevenir situaciones de peligro, antes de abrir la tapa de seguridad, presione siempre el botón STOP ubicado en el teclado.

La etiqueta a continuación presente en la tapa indica la señal de advertencia general y la señal "Follow instructions for use" [Siga las instrucciones de uso].



CAPÍTULO 4

4.1. MANTENIMIENTO RECOMENDADO

El amalgamador universal "Softly®" no requiere operaciones de mantenimiento especiales.

El único tipo de mantenimiento permitido consiste en la sustitución de los fusibles de protección así como se describe en el siguiente procedimiento:

- Apague el dispositivo y desenchufe el cable de red de la entrada del aparato.
- Acceda a la entrada del aparato ubicada en la parte trasera (fig. 4.1).



Figura 4.1

Abra la tapa del portafusibles utilizando un destornillador de cabeza plana (fig. 4.2).



Figura 4.2

Extraiga el portafusibles (fig. 4.3).

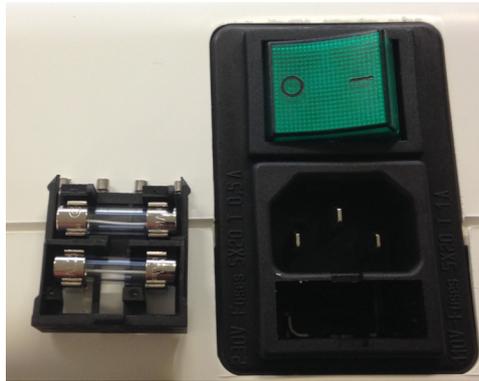


Figura 4.3

Sustituya los fusibles quemados con los que sean compatibles:
5x20 T 0,5 A a 230 V
5x20 T 1 A a 115 V

4.2. LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERIORES

Limpie la superficie exterior con un paño húmedo y jabón. Evite el uso de detergentes corrosivos a base de aceite. No pulverice detergente ni desinfectante directamente sobre el equipo.

⚠ PRECAUCIÓN

- *Apague y desconecte el equipo de la alimentación eléctrica antes de realizar las operaciones de limpieza.*
- *No pulverice productos directamente sobre el equipo. Aplique el producto con un paño limpio.*
- *No utilice sistemas UV para desinfectar el equipo ya que las piezas expuestas del equipo podrían amarillear o descolorar.*
- *Si experimenta algún funcionamiento inusual, problemas mecánicos o fallos en el equipo, póngase en contacto inmediatamente con el representante técnico de Acteon, para evitar posibles riesgos o peligros para los operadores y los pacientes.*

⚠ PRECAUCIÓN

- *El fabricante no será considerado responsable por daños o lesiones provocados por falta de limpieza o por la ejecución errónea de dicha operación.*
- *Las reparaciones y las sustituciones de todos los componentes deben ser realizadas única y exclusivamente por personal altamente capacitado y autorizado, y utilizando solamente piezas de recambio originales suministradas por de Götzen® S.r.l.*
- *No ponga en funcionamiento la unidad si existe la amenaza de un terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que el equipo funcione correctamente. Es obligatorio controlar minuciosamente todas las funciones y los aspectos de seguridad antes de reanudar el uso.*

CAPÍTULO 5

5.1. REPARACIÓN

En caso de averías, envíe la pieza defectuosa con el embalaje original a la siguiente dirección:

de Götzen® S.r.l.

Via Roma 45

21057 OLGiate OLONA VA ITALIA

Tel. +39 0331 376760

Fax +39 0331 376763

Correo electrónico: degotzen@acteongroup.com

⚠ PRECAUCIÓN

Queda terminantemente prohibido intentar reparar personalmente cualquier pieza electrónica o mecánica. Si se ignora esta advertencia, se podría comprometer de manera irreversible la seguridad general del sistema, lo que puede ser peligroso para los operadores, los pacientes y el entorno.

5.2. ELIMINACIÓN



El uso del símbolo RAEE  indica que, al final de su vida útil, este producto no debe eliminarse como residuo doméstico, sino por separado, de conformidad con la Directiva 2012/19/CE.

La Directiva del consejo de la UE 2012/19/CE (RAEE) impone la eliminación o el reciclado de los aparatos eléctricos y electrónicos. El producto está marcado con el icono indicado. Este producto no puede eliminarse como residuo doméstico. El contenedor de la basura tachado identifica a un producto colocado en el mercado después del 13 de agosto de 2005 (véase EN 50419:2006). Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE (RAEE) y a las normas de aplicación vigentes en su país.

El producto tiene que eliminarse o reciclarse para proteger el medio ambiente.

Póngase en contacto con su proveedor antes de eliminar este producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Para prevenir cualquier riesgo de contaminación medioambiental, no elimine este producto con los residuos domésticos.

ANEXO 1

A1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tipo de alimentación	Monofásica, alterna
Tensión nominal de alimentación	115 V / 230 V
Variación máxima de tensión	±10%
Frecuencia de la tensión de alimentación	50 / 60 Hz
Potencia absorbida	100VA a 230V 50Hz 120VA a 230V 60Hz 70VA a 115V 60Hz 80VA a 115V 50Hz
Resistencia aparente	0,5 Ω @ 230V 0,2 Ω @ 115V
Fusibles de protección (F1 – F2 – F3 – F4)	5x20 T 0,5 A a 230 V 5x20 T 1 A a 115 V
Interruptor	Interruptor bipolar con luz verde (ON)
Frecuencia de mezclado	4000/min
Amplitud de oscilación máxima	25/mm
Modo de funcionamiento	Discontinuo
Tiempo de mezclado programable	0 – 30 s
Ciclo de operación	2x30s ON (máx.) – 5 mín. OFF

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA (IEC 60601-1)

Protección contra choques eléctricos (clase de aislamiento)	Clase I
Grado de protección contra choques eléctricos (pieza aplicada)	Tipo B
Protección contra el ingreso dañino de agua o partículas.	IP10
Uso con anestésicos inflamables	No se puede utilizar en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nítrico.
Métodos de esterilización y desinfección	El equipo se suministra no esterilizado y no debe someterse a esterilización.

DATOS MECÁNICOS

Dimensiones (mm)	210 x 205 x 120
Peso	3,1 kg
Embalaje	La unidad se entrega embalada en cajas de cartón con paquetes extra interiores, hechos con poliestireno expandible, aptos especialmente para envíos con precisión.
Medidas del embalaje (mm)	260 x 300 x 170
Peso total	3,5 kg

ANEXO 2

A2. ENTORNO PREVISTO

⚠ PRECAUCIÓN

"Softly®" PUEDE UTILIZARSE ÚNICAMENTE EN INTERIORES.

Si "Softly®" ha sido almacenado a una temperatura inferior a + 10°C (+50° F) durante más de unas horas, se debe esperar el tiempo necesario para que el equipo alcance la temperatura de la habitación antes de conectarlo a la tensión de alimentación y encenderlo.

CONDICIONES DEL ENTORNO CLÍNICO (CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO)

- Temperatura: 10 °C (50°F) ÷ 40 °C (104°F);
- Humedad relativa: 25 ÷ 75 %;
- Presión atmosférica: 850 ÷ 1060 hPa.
- El dispositivo se debe colocar y utilizar sobre una superficie plana.
- El dispositivo debe contar a cada lado con al menos 10 cm de espacio para facilitar el acceso del operador al interruptor de red y a la entrada del aparato.

CONDICIONES DEL ENTORNO DE TRANSPORTE

- Temperatura: 0 °C (32°F) ÷ 50 °C (122°F);
- Humedad relativa: véanse las condiciones ambientales clínicas
- Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

CONDICIONES DEL ENTORNO DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura: -15 °C (5°F) ÷ 50 °C (122°F);
- Humedad relativa: véanse las condiciones ambientales clínicas
- Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa



ANEXO 3

A3. LISTADO DE NORMAS Y DIRECTIVAS INTERNACIONALES

“Softly®”: amalgamador universal de conformidad con lo siguiente:

- Directiva 93/42/CEE y modificaciones posteriores.

De conformidad con la clasificación indicada en el artículo 1, Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, el sistema está clasificado como:

Accesorio CLASE I

- Directiva 2006/42/EEC relativa a máquinas



ANEXO 4

A4. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La compatibilidad electromagnética (EMC) se ha establecido de conformidad con las siguientes normas:

CEI EN 60601-1-2: 2007, 3ª edición

EMISIÓN

- CEI EN 55011: 2013
- CEI EN 61000-3-2: 2015
- CEI EN 61000-3-3: 2014

INMUNIDAD

- CEI EN 61000-4-2: 2011
- CEI EN 61000-4-3: 2007 + A1: 2008
- CEI EN 61000-4-4: 2013
- CEI EN 61000-4-5: 2007
- CEI EN 61000-4-6: 2011
- CEI EN 61000-4-8: 2013
- CEI EN 61000-4-11:2006:

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

“Softly®” está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador de “Softly®” tiene que asegurarse de que el equipo se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	“Softly®” emplea energía de RF solo para funcionamiento interno. Las emisiones RF son sumamente atenuadas y es improbable que generen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	“Softly®” es apto para usarse en todo tipo de establecimientos, incluso los de tipo doméstico y todos aquellos directamente conectados a una red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Radiaciones armónicas CEI EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo CEI EN 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

“Softly®” está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador del “Softly®” tiene que asegurarse de que el equipo se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI EN 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI EN 61000-4-2	contacto +/- 6 kV aire +/- 8 kV	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos tienen que ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa tiene que ser como mínimo de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos /en ráfagas CEI EN 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de alimentación eléctrica	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a la comercial típica o aplicaciones comerciales.
Sobretensión CEI EN 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a la comercial típica o aplicaciones comerciales.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación CEI EN 61000-4-11	<5 % UT por 0,5 ciclos (>95 % caídas en UT) 40 % UT por 5 ciclos (60 % caídas en UT) 70 % UT por 25 ciclos (30 % caídas en UT) <5 % UT por 5 onds (>95 % caídas en UT)	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de alimentación tiene que ser conforme a la comercial típica o aplicaciones comerciales. Si el operador de “Softly®” requiere un funcionamiento continuo, incluso en caso de interrupciones de la alimentación eléctrica, le recomendamos alimentar el equipo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético CEI EN 61000-4-8	3 A/m	CEI EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación tienen que tener el nivel típico de las principales normas para uso comercial u hospitalario.
Nota: Ut es la tensión de red de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

“Softly®” está destinado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el operador del “Softly®” tiene que asegurarse de que el equipo se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI EN 60601	Nivel de conformidad	Orientación del entorno electromagnético
			Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF deben utilizarse alejados de todas las piezas de “Softly®”, incluyendo los cables, por lo que se recomienda una separación prudencial, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF conducida CEI EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2/P$
RF radiada CEI EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2/P$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3/P$ 800 MHz - 2.5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) con arreglo al fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza del campo desde los transmisores de RF fijos como determina el examen electromagnético de emplazamiento tiene que cumplir con la que corresponde al nivel de conformidad a cada gama de frecuencias^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en proximidad del equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> 

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz la gama de frecuencia más alta aplicada.
- Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a La fuerza de campo de los transmisores RF fijos, así como las estaciones base de radio (móviles/inalámbricas) de teléfonos y radio móviles, radios aficionadas, radio AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse con exactitud sobre una base teórica. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores RF fijos, habrá que considerar un examen electromagnético de emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo supera el nivel de conformidad RF correspondiente (véase arriba), es importante asegurarse del funcionamiento normal del equipo. En el caso de que se produzca un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, como el redireccionamiento y la reubicación de “Softly®”.

^b Por encima del campo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza de campo tiene que estar por debajo de 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por medio de RF móviles y portátiles y el producto sanitario "Softly®".

Estos equipos están destinados para ser usados en entornos donde las interferencias de RF están controladas. El cliente o el operador del "Softly®" puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por medio de RF móviles y portátiles (transmisores) y "Softly®", como se indica a continuación según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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 cuyo coeficiente de potencia nominal máxima de salida no estuviera dentro de los parámetros indicados, la distancia de separación en metros (m) deberá ser determinada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es el coeficiente de potencia máxima de salida en vatios (W) según la información suministrada por el fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz aplique la distancia de separación correspondiente al campo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

ANEXO 5

A5. PIEZAS DE RECAMBIO

Ref.	Piezas de recambio de Softly	Código	Cant. piezas
1	Condensador 230 V	36100049	1
2	Transformador 230 V	32400028	1
2	Transformador 115 V	32400029	1
3	Motor 230 V	32600030	1
3	Motor 115 V	32600031	1
4	Fusible 5x20 0,5 A - 230 V	34300185	2
4	Fusible 5x20 1 A - 115 V	34300186	2
5	OR 164	28500115	1
6	RAL carcasa 9010	27501230	1
7	RAL base 9010	27501229	1
8	RAL carcasa de la horquilla 9010	27501231	1
9	RAL flash 9010	27501232	1
10	Soporte del motor	27500242	1
11	Soporte del motor Pb	10200610.1	1
12	Tira	27500732	1
13	Tira 10x19,5 mm ott.	22000602	1
14	Excéntrica	29700456	1
15	Muelle corto	21000095	2
16	Muelle mediano	21000096	2
17	Muelle largo	21000097	2
18	Tornillo cabeza hexagonal M4	22500103	1
19	Muelle espiral	207009105	1
20	Polea de resorte	20700106	1
21	Polea	29700452	1
22	Cubierta del estribo	27500255	2
23	Tornillo taladrante 3,15x13 mm	16200559	4
24	Placa electrónica principal	39200059	1
25	Cable de potencia	32000180	1
26	Soporte para horquilla	27500449	1

ESPAÑOL

27	Cojinetes de apoyo de la tapa	27500243	1
28	Teclado deG*	24201171	1
29	Panel trasero	27500253	1
30	Clavija de acople rápido 10 A 3 mm K+B	33000321	1
31	Interruptor bipolar con luz verde	35000044	1
32	Franja 2,5x160	33800036	1
33	Franja 7,6x360	33800035	2
34	Microinterruptor	35000396	1
35	Arandela dentada ext. Ø 3	14900101	4
36	Tornillo M3x20 mm	12100094	4
37	Arandela grower Ø 3	14800113	6
38	Tuerca de rosca HE M3	13400098	8
39	Punta de caucho anti-vibraciones	27100111	3
40	Arandela grower Ø 4	14800109	5
41	Tornillo M4x12 mm	14700757	3
42	Arandela plana Ø 4	14800118	3
43	Tuerca autobloqueante baja M4	13800119	4
44	Tornillo M3x16 mm	14600120	4
45	Tornillo M4x20 mm	12800108	2
46	Tuerca autobloqueante baja Ø 8	13800092	1
47	Seeger PS 8x14x1	14800517	1
48	Rodamiento de bolas	19500593	4
49	Arandela plana Ø 4 x 16 mm	14800102	1
50	Arandela dentada ext. Ø 4	14900008	2
51	Tornillo M4x12 mm	12800005	1
52	Tornillo sin cabeza para cantera HE M3x8 mm	12500481	1
53	Tornillo taladrante 3,5x12 mm	16200107	8
54	Elisert TR M4x8 mm	19400110	2
55	Pata esférica	27100123	4
56	Tornillo M4x6 mm	17600485	1

de Götzen S.r.l • Una empresa del Grupo ACTEON
Via Roma 45 • 21057 OLGiate OLONA (VARESE) • ITALIA
Tel. +39 0331 376 760 • Fax +39 0331 376 763



Correo electrónico: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com