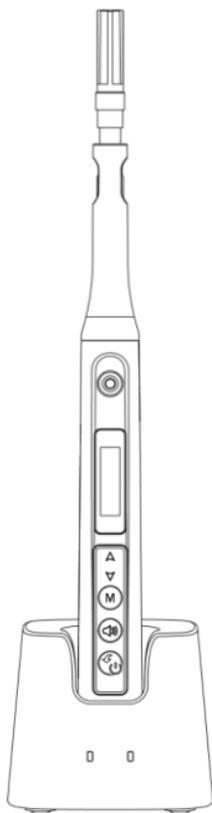


Dental Anesthesia Device Instruction Manual

Please read this manual before operating



MODEL: Super Pen
Star Pen

ZMN-SM-752 V1.0-20221130

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Contenido

1	Introducción del producto	1
2	Instalación	7
3	Función y funcionamiento del producto.....	10
4	Solución de problemas	16
5	Almacenamiento, mantenimiento y transporte.....	17
6	Protección del medio ambiente	18
7	Después del servicio.....	18
8	Instrucción de símbolo	18
9	Declaración	19
10	EMC-Declaración de conformidad	19

1 Introducción del producto

1.1 Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd es un fabricante profesional que investiga, desarrolla y produce productos dentales. Woodpecker posee un sistema de control de calidad de sonido. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd tiene dos marcas, Woodpecker y DTE. Sus principales productos incluyen escalador ultrasónico, luz de curado, localizador de ápice, ultracirugía, motor endo, etc.

1.2 Descripción de Producto

Este dispositivo presenta:

- 1) portátil inalámbrico, carga inalámbrica, inicio con una sola tecla, fácil de usar.
- 2) Equipado con varias velocidades de inyección ajustables (ver 1.9.3 "Velocidad de inyección" para más detalles), control preciso, elija según sus necesidades.
- 3) La función de aspiración permite la aspiración automática con un solo botón, evitando el riesgo de inyección en los vasos sanguíneos.
- 4) Tecnología de retroalimentación dinámica de doble presión, administración uniforme de medicamentos en tejidos de diferente densidad, tecnología patentada.
- 5) Modo de inyección de ligamento periodontal (PDL). (Nota: Solo los modelos Súper Pen tienen 4), 5) funciones)

1.3 Modelo y especificación

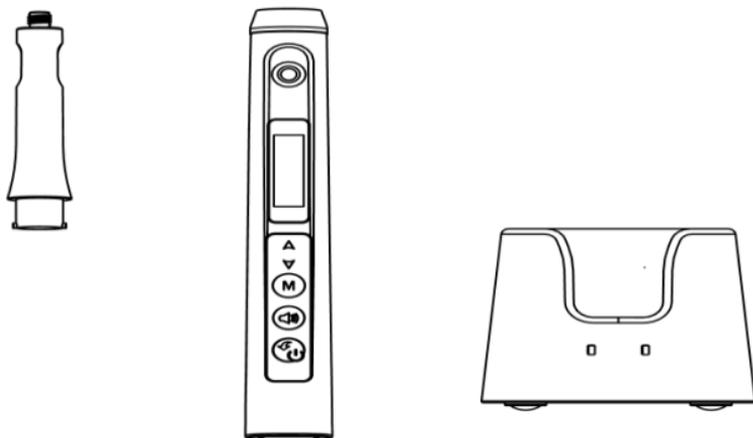
Súper Pen: hay una batería en la base de carga, con retroalimentación de presión dual, modo de inyección de ligamento periodontal (PDL).

Star Pen: No hay batería en la base de carga.

Consulte la lista de embalaje para conocer las configuraciones del dispositivo.

1.4 Estructura y composición

El dispositivo se compone de base de carga, pieza de mano, soporte de cartucho, adaptador de corriente, etc.



1.5 Ámbito de aplicación

Este dispositivo está diseñado para usarse solo en inyecciones subcutáneas o intramusculares de anestésico local para aplicaciones dentales. No debe usarse para administración intra-vascular (IV) u otras vías de administración. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por profesionales que estén familiarizados con el uso de anestésicos locales para aplicaciones dentales y observen las etiquetas correspondientes.

Este dispositivo debe usarse junto con anestésicos locales y agujas de jeringa.

1.6 Contraindicación

- (1) El médico con marcapasos está inhabilitado.
- (2) Los pacientes con marcapasos cardíacos (u otros equipos eléctricos) y a los que se les advierte que no usen electrodomésticos pequeños (como maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.) están inhabilitados.

- (3) Los pacientes con hemofilia están prohibidos.
- (4) Los pacientes con constitución alérgica e historial de alergia a medicamentos tienen prohibido usar este dispositivo.
- (5) Usar con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas y niños pequeños.
- (6) Las mujeres embarazadas o lactantes, las mujeres en edad fértil que recientemente han tenido un plan de parto deben tener cuidado al usar este dispositivo.
- (7) Los pacientes con infecciones orales y maxilofaciales, enfermedades de la mucosa oral no curadas, periodontitis periapical, enfermedad de las encías, enfermedad periodontal, tumores orales, etc. deben tener cuidado al usar este dispositivo.
- (8) Los pacientes con trastornos mentales deben tener cuidado al usar este dispositivo.
- (9) Los pacientes con enfermedades sistémicas o sistémicas graves, como el corazón, el hígado, los riñones, el sistema hematopoyético, el sistema digestivo y el sistema endocrino, deben tener cuidado al usar este dispositivo.
- (10) Los pacientes con enfermedad periodontal activa tienen prohibido las inyecciones intra-ligamentarias.

1.7 Advertencias

1.7.1 Lea atentamente este manual de instrucciones antes de la primera operación.

1.7.2 Este dispositivo debe ser operado por un dentista profesional y calificado en un hospital o clínica calificados.

1.7.3 No coloque directa o indirectamente este dispositivo cerca de una fuente de calor. Opere y almacene este dispositivo en un entorno confiable.

1.7.4 Este dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe cumplir estrictamente con la información de EMC para

su instalación y uso. No utilice este equipo especialmente cerca de lámparas fluorescentes, dispositivos de transmisión de radio, dispositivos de control remoto, dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles.

1.7.5 El uso prolongado de este dispositivo puede provocar el sobrecalentamiento de la pieza de mano, por lo que debe dejarse enfriar para su uso. Si la pieza de mano se sobrecalienta con frecuencia, comuníquese con el distribuidor local.

1.7.6 Utilice el porta-cartuchos original. De lo contrario, será inutilizable o causará consecuencias adversas.

1.7.7 No realice ningún cambio en el dispositivo. Cualquier cambio puede violar las normas de seguridad y causar daños al paciente. No habrá promesas de ninguna modificación.

1.7.8 Utilice el adaptador de corriente original. Otro adaptador de corriente dañará la batería de litio y el circuito de control.

1.7.9 La pieza de mano no se puede esterilizar en autoclave. Use desinfectante de valor de pH neutro o alcohol etílico para limpiar su superficie.

1.7.10 Antes de que la pieza de mano deje de funcionar, el soporte del cartucho no se puede instalar ni quitar, de lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

1.7.11 Este dispositivo debe usarse junto con anestésicos locales y agujas de jeringa.

1.7.12 Use un cartucho que cumpla con la norma ISO 11499 (un contenedor para anestésicos locales).

1.7.13 Antes de iniciar el manejo, confirme que el soporte del cartucho se ha instalado correctamente.

1.7.14 Elija la velocidad de inyección de este dispositivo según las necesidades clínicas.

1.7.15 La batería de litio de este dispositivo no es reemplazable, y el reemplazo incorrecto de la batería de litio dará lugar a riesgos inaceptables.

1.7.16 Si el dispositivo no se usa durante mucho tiempo, cárguelo de acuerdo con el método estándar de carga y descarga cada 3 meses.

1.7.17 Cargue completamente el dispositivo antes de usarlo por primera vez.

1.7.18 Está terminantemente prohibido insertar metal u otros conductores en el conector de carga de la base de carga y en los pequeños orificios al final del mango para evitar cortocircuitar el circuito interno o quemar la batería de litio.

1.7.19 No apriete, haga vibrar ni sacuda la batería, no cortocircuite la batería ni la junte con objetos metálicos.

1.7.20 Está estrictamente prohibido desmontar la batería sin autorización, de lo contrario se producirá un cortocircuito o una fuga de electrolito.

1.7.21 La carga inalámbrica generará calor y aumentará la temperatura de la superficie de la base de carga y la pieza de mano. Se recomienda que el tiempo de contacto de la pieza de mano y la base de carga durante la carga inalámbrica no supere los 120 minutos.

1.8 Clasificación de seguridad del dispositivo

1.8.1 Tipo de modo de operación: Dispositivo de operación continua.

1.8.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo Clase II con fuente de alimentación interna.

1.8.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada tipo BF.

1.8.4 Grado de protección contra la entrada dañina de agua: Equipo ordinario (IPX0).

1.8.5 Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: El equipo no se puede utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1.8.6 Parte aplicada: Porta-cartuchos.

1.8.7 La duración del contacto de la parte aplicada: 1 a 5 minutos.

1.9 Especificaciones técnicas primarias

1.9.1 Batería:

Súper Pen:

Batería de Litio en carga base: 3.7V /2000mAh

Batería de Litio en la pieza de mano: 3.7V /200mAh

Star Pen: Batería de Litio en pieza de mano: 3.7V /200mAh

1.9.2 Adaptador de corriente:

Entrada: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

Salida: DC5V/1^a

1.9.3 Velocidad de inyección:

Súper Pen	
Modo	Tiempo de inyección del anestésico único
H	35~105s
L	120~170s
PDL	180~290s
Star Pen	
Modo	Tiempo de inyección del anestésico único
H	35~150s
L	160~290s

1.10 Parámetros del entorno

1.10.1 Temperatura ambiental: +5°C ~ +40°C

1.10.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

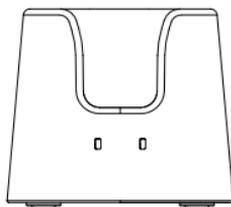
1.10.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 Instalación

2.1 Accesorios básicos del producto.



Porta-cartuchos



Base de carga

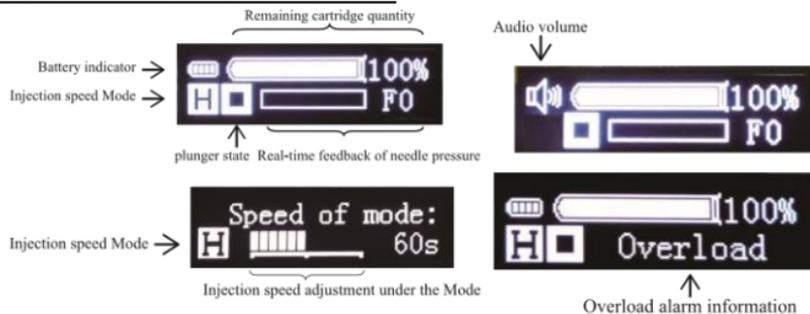


Pieza de mano



Adaptador de corriente

2.2 Pantallas de Visualización



Aspiration Mode Selection

Modo de aspiración:

Auto: La aspiración automática comienza una vez que se detiene la inyección.

Manual: durante la inyección, presione brevemente el botón "inicio" para detener la inyección y luego presione prolongadamente el botón "inicio" para iniciar la aspiración manualmente.

Manual_2: mantenga presionado el botón de inicio para iniciar la aspiración de la materia en el estado de inyección o en el estado de pausa.

Apagado: La función de aspiración está apagada.

2.3 Montaje y uso del porta-cartuchos

2.3.1 Antes del primer uso y después de los tratamientos, limpie y desinfecte el soporte del cartucho con desinfectante de valor de PH neutro y esterilícelo a alta temperatura y alta presión (134 °C, 2.0bar ~ 2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)).

2.3.2 El soporte del cartucho solo se puede usar en conjunto con este dispositivo. De lo contrario, se dañará el soporte del cartucho o la pieza de mano.

2.3.3 Antes de instalar o retirar el soporte del cartucho, confirme que la pieza de mano se haya apagado o dejado de funcionar y que el émbolo se haya restablecido al estado inicial.

2.4 Instalación del porta-cartuchos

De acuerdo con las necesidades clínicas, seleccione las especificaciones de la aguja de inyección desechable para la cavidad oral, instale la aguja en el extremo frontal del soporte del cartucho y gírela para apretar. [Figura 1]



Figura 1

De acuerdo con las necesidades clínicas, coloque el anestésico en el porta-cartuchos. [Figura 2]



Figura 2

Alinee el soporte del cartucho con la ranura en el orificio frontal de la pieza de mano y luego empújelo hasta el final [Figura 3]. Después de empujar el soporte del cartucho hasta el final, gire el soporte del cartucho en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la protuberancia y la ranura. Estructura de la pieza de mano [Figura 4]. Tire suavemente del porta-cartuchos para confirmar que el porta-cartuchos está firmemente instalado.

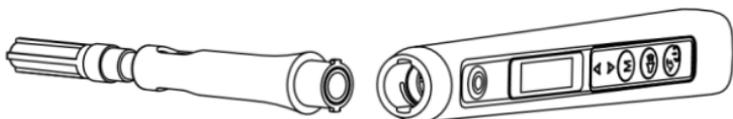


Figure 3



Figure 4

2.5 Desmontaje del porta-cartuchos

Después de que el soporte del cartucho se apague o deje de funcionar, gire el soporte del cartucho en el sentido contrario a las agujas del reloj para desenganchar el saliente de la estructura de sujeción de la ranura de la pieza de mano y, a continuación, extraiga el soporte del cartucho a lo largo del eje de la pieza de mano. [Figura 5].

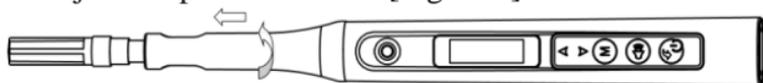


Figure 5

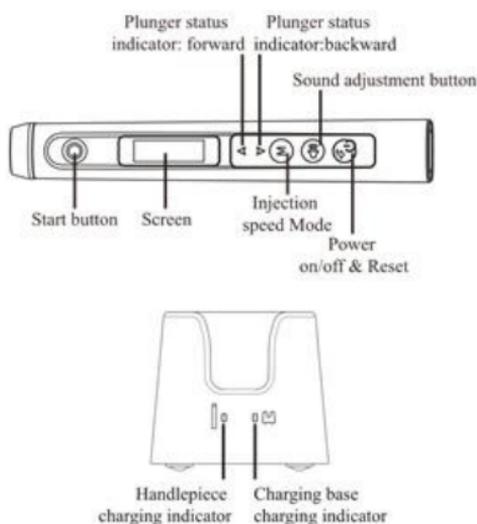
 Warnings

a) Antes de instalar o retirar el soporte del cartucho, confirme que la pieza de mano se haya apagado o dejado de funcionar y que el émbolo se haya restablecido al estado inicial.

b) Al instalar el soporte del cartucho, confirme que el soporte del cartucho se ha instalado correctamente. Después de la instalación, tire con cuidado del soporte del cartucho para confirmar que el soporte del cartucho está firmemente instalado.

3 Función y funcionamiento del producto.

3.1 Botones y luces indicadoras



3.2 Instrucciones de funcionamiento de los botones

a. encender

Mantenga presionado el botón de encendido/apagado y reinicio para encender la pieza de mano.

b. apagar

Mantenga presionado el botón de encendido/apagado y reinicio para apagar la pieza de mano. Si el émbolo no está en el estado inicial antes de apagarse, el émbolo primero se restablecerá al estado inicial y luego la pieza de mano se apagará.

c. Interruptor de modo de velocidad de inyección

Presione brevemente el botón Modo de velocidad de inyección  para cambiar la velocidad de inyección.

d. Ajuste de sonido

En la interfaz de espera, presione brevemente el botón de ajuste de sonido para ajustar el volumen, presione prolongadamente el botón de ajuste de sonido para ingresar al ajuste de música de fondo y presione brevemente el botón  de ajuste de sonido para elegir si desea reproducir música de fondo.

e. Configuración del modo de velocidad de inyección

Mantenga presionado el botón  de modo de velocidad de inyección para ingresar a la configuración del modo de velocidad de inyección, luego presione brevemente el botón  de modo de velocidad para cambiar el modo que debe configurarse, y presione brevemente el botón  de ajuste de sonido para ajustar la velocidad de inyección de este modo.

f. Iniciar inyección

Pulse brevemente el botón de inicio para iniciar la inyección.

Detener inyección/aspiración

g. Cuando la inyección esté en curso, presione brevemente el botón de inicio para suspender la inyección. Consulte la Sección 2.2 para obtener detalles sobre la operación de aspiración.

h. Reiniciar

Después de suspender la inyección, presione brevemente el botón de encendido/apagado y reinicio  para restablecer el émbolo al estado inicial.

i. Selección del modo de aspiración

Mantenga presionado el botón y al mismo tiempo presione brevemente el botón de inicio 3 veces para ingresar a la selección del modo de aspiración, presione brevemente el botón  para seleccionar diferentes modos, presione brevemente el botón de inicio para confirmar y salir.

3.3 Estado de las luces indicadoras

Luces indicadoras del Súper Pen:

Indicadores luminosos	Estado de las luces	Descripción del estado
Indicador de estado del émbolo	El indicador de avance parpadea y el indicador de retroceso está apagado	El émbolo avanza (la inyección está en curso)
	El indicador de avance está apagado y el indicador de retroceso parpadea	El émbolo se invierte (reposición o aspiración)
	Los indicadores de avance y retroceso están apagados	El émbolo está suspendido.
Indicador de carga del mango	apagado	No se detecta la pieza de mano.
	Naranja parpadeante	La pieza de mano se está cargando
	Verde fijo	La pieza de mano está completamente cargada.
Indicador de carga base	apagado	La base de carga no está conectada a la fuente de alimentación.
	Naranja parpadeante	La batería dentro de la base de carga se está cargando.
	Verde fijo	La batería dentro de la base de carga está completamente cargada.

Luces indicadoras de Star Pen:

Direccionales	Estado de las luces	Descripción de la Situación
Indicador de estado del émbolo	El indicador de avance parpadea y el indicador de retroceso está apagado.	El émbolo avanza (la inyección está en curso)
	El indicador de avance está apagado y el indicador de retroceso parpadea.	El émbolo se invierte (reposición o aspiración)
	Los indicadores de avance y retroceso están apagados	El émbolo está suspendido
Indicador de pieza de mano	apagado	No se detecta la pieza de mano.
	Naranja parpadeante	La pieza de mano se está cargando
	Verde fijo	La pieza de mano está completamente cargada.
Indicador de la base de carga	apagado	La base de carga no está conectada a la corriente.
	Verde fijo	La base de carga está conectada a la fuente de alimentación.



Precauciones

1. Cuando el signo de batería de la pieza de mano indica batería baja, es posible que la batería no sea suficiente para soportar la pieza de mano para alcanzar el valor máximo de empuje y es posible que no pueda completar un solo ciclo de trabajo, cárguela a tiempo. La pieza de mano Star Pen no se puede cargar en la base de carga Súper Pen.
2. Si la pieza de mano está siempre en condiciones de funcionamiento, la máquina puede detenerse automáticamente debido a la protección contra sobrecalentamiento. Si esto sucede, apague la pieza de

mano por un período de tiempo hasta que la temperatura de la pieza de mano haya bajado antes de usarla.

3. Elija la velocidad de inyección de este dispositivo según las necesidades clínicas.

3.4 Batería cargando

La pieza de mano tiene una batería de litio recargable en su interior. La base de carga tipo Súper Pen tiene una batería de litio recargable en su interior, mientras que la base de carga tipo Star Pen no tiene batería de litio recargable.

Inserte el enchufe del adaptador de corriente en la toma de corriente de la base de carga y confirme que la conexión esté completa, luego alinee la parte delantera de la pieza de mano y colóquela en la base de carga. De acuerdo con la descripción de la luz indicadora en 3.3, juzgue si se está cargando o si está completamente cargada.

Desenchufe el adaptador de corriente a tiempo cuando se complete la carga.

3.5 Reemplazo de la batería

Si el tiempo de uso del dispositivo es significativamente más corto que el tiempo original, puede comunicarse con el distribuidor y fabricante local para reemplazar la batería.

3.6 Limpieza y esterilización.

3.6.1 Limpieza del porta-cartuchos

- (1) Retire el soporte del cartucho de la pieza de mano.
- (2) Utilice un cepillo de limpieza para eliminar las manchas de los orificios y las superficies.

Precauciones:

- Solo se puede limpiar y esterilizar el soporte del cartucho de este dispositivo.
- La pieza de mano y la base de carga no se pueden esterilizar en autoclave (alta temperatura y alta presión), solo se puede usar desinfectante neutro o alcohol para limpiar la superficie.

3.6.2 Esterilización porta-cartuchos.

3.6.2.1 Esterilización del porta-cartuchos mediante la aplicación de un proceso de esterilización con vapor de vacío previo fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO17665) teniendo en cuenta los requisitos de los respectivos países. Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C) Temperatura máxima de esterilización: 137 °C.

3.6.2.2 Después de cada uso, debe esterilizarse en autoclave de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1) Utilice un cepillo de limpieza para eliminar las manchas de la superficie del soporte del cartucho. No utilice un cepillo de metal. Limpie el soporte del cartucho con agua pura (o agua destilada/agua des ionizada)
- 2) Coloque el soporte del cartucho limpio en un paquete de esterilización y séllelo. (Solo cuando se usa autoclave)
- 3) El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C/134 °C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bar. Permita un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C.
- 4) El soporte del cartucho que ha sido esterilizado debe colocarse en un paquete de esterilización y luego retirarse antes de su uso.

Precauciones:

- Si quedan productos químicos en el soporte del cartucho, no realice la esterilización, de lo contrario, puede causar daños.
- Guarde el soporte del cartucho en un lugar donde no se vea afectado por el polvo, el sulfuro o la sal en el aire.
- No lo toque inmediatamente después del autoclave para evitar quemaduras.

4 Solución de problemas

Falla	Causa posible	Soluciones
Sobrecarga de pantalla	Hay un objeto extraño atascado en el émbolo; especificación incorrecta del anestésico utilizado	Retire el soporte del cartucho, revise el émbolo para eliminar objetos extraños y comience la prueba nuevamente; use un cartucho de anestésico (recipiente para anestésicos) que cumpla con la norma ISO 11499.
El émbolo de la pieza de mano no trabajar	El émbolo ha alcanzado la carrera máxima; hay un objeto extraño atascado en el émbolo	Presione brevemente el botón  encendido /apagado y reinicie para restablecer el émbolo al estado inicial y luego pruebe; retire el soporte del cartucho, verifique el émbolo y luego inicie y pruebe
La pieza de mano se sobrecalienta	Ha estado en uso continuo demasiado tiempo	Apague la pieza de mano durante un período de tiempo hasta que la temperatura de la pieza de mano haya bajado.
La pieza de mano no se puede cargar	La pieza de mano no está colocada correctamente en la base de carga; la base de carga no está conectada a una fuente de alimentación	Alinee la parte delantera de la pieza de mano y colóquela en la base de carga antes de cargar; conecte la base de carga al adaptador de corriente y conéctelo a la fuente de alimentación
Sin sonido	El volumen está configurado para silenciar	Consulte 3.2d ajustando el volumen según sea necesario

5 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

5.1 Almacenamiento

5.1.1 Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10 % al 93 %, la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura sea de $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.1.2 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado calientes. Las altas temperaturas acortarán la vida útil de los componentes electrónicos, dañarán la batería, remodelarán o derretirán algunos plásticos.

5.1.3 Evite el almacenamiento en condiciones demasiado frías. De lo contrario, cuando la temperatura del equipo aumente a un nivel normal, habrá rocío que posiblemente dañará la placa PCB.

5.2 Mantenimiento

5.2.1 Este dispositivo no incluye accesorios para el uso de reparación, la reparación debe ser realizada por una persona autorizada o un centro de servicio autorizado.

5.2.2 Mantenga el equipo en condición de almacenamiento seco.

5.2.3 No arroje, golpee o golpee el equipo.

5.2.4 No manchar el equipo con pigmentos.

5.2.5 Reemplace la batería sí parece que se está quedando sin energía antes de lo que debería.

5.3 Transporte

5.3.1 Se deben evitar impactos y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y de forma ligera y no lo invierta.

5.3.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

5.3.3 Evite la solarización y mojarse con la lluvia y la nieve durante el transporte.

6 Protección del medio ambiente

Deséchelo de acuerdo con las leyes locales. La eliminación de desechos del dispositivo de anestesia dental debe realizarse de acuerdo con las normas de gestión sanitaria de las instituciones médicas.

7 Después del servicio

A partir de la fecha de venta de este equipo, según la tarjeta de garantía, repararemos este equipo sin cargo si hay problemas de calidad. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período de garantía.

8 Instrucción de símbolo



Seguir instrucciones



Número de serie



Fecha de fábrica



Fabricación



Equipo de clase II
Aplicado tipo BF



Parte

IPX0

Equipo ordinario



Recuperación



Usado en interiores



Mantener seco



Cumplimiento de
Directiva RAEE



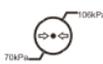
Cuidado



Temperatura



Limitación humedad



Presión atmosférica para almacenamiento

9 Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, estructura interna, etc, han reclamado varias patentes por WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

10 EMC-Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se verá afectado por interferencias electromagnéticas. Evite usar el dispositivo en un entorno electromagnético alto.

Descripción técnica de la emisión electromagnética

Tabla 1: Declaración - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Los modelos Súper Pen y Star Pen están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo Súper Pen y Star Pen debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos Súper Pen y Star Pen utilizan energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	Los modelos Súper Pen y Star Pen son adecuados para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Descripción técnica de la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Los modelos Súper Pen y Star Pen están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo Súper Pen y Star Pen debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o loseta de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Súper Pen y Star Pen requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos Súper Pen y Star Pen se alimenten con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.

<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles</p>	<p><5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Súper Pen y Star Pen requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos Súper Pen y Star Pen se alimenten con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.</p>
<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11</p>	<p><5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles</p>	<p><5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos Súper Pen y Star Pen requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos Súper Pen y Star Pen se alimenten con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>NOTA UT es la corriente alterna. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

Tabla 3: Orientación y declaración: inmunidad electromagnética en relación con RF conducida y RF radiada

Orientación y Declaración - Inmunidad electromagnética			
Los modelos Súper Pen y Star Pen están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de los modelos Súper Pen y Star Pen deben asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.			
prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frecuencia band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte de los modelos Super Pen y Star Pen, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 megahercio $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en

			<p>cada rango de frecuencia b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	---

NOTA 1 De 80 MHz a 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los modelos Súper Pen y Star Pen excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se deben observar los modelos Súper Pen y Star Pen para verificar que funcionen normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo Súper Pen y Star Pen.
- b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el modelo Súper Bolígrafo y Bolígrafo Estrella

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el modelo Súper Pen y Star Pen			
Los modelos Súper Pen y Star Pen están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del modelo Súper Pen y Star Pen puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el modelo Súper Pen y Star Pen como se recomienda a continuación, de acuerdo con la salida máxima potencia del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Scan and LogIn website
for more information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com