SICAT**JMT+**

SICAT JMT+ *SISTEMA DE MEDIDA PARA REGISTRO DE MAXILAR*

Características técnicas y manual del operador – Español

ÍNDICE

1 Notas para el usuario 4

1.1 Información del fabricante 4

1.2 Estructura del manual del operador 4

1.3 Símbolos utilizados 4

2 Campo de aplicación y seguridad 6

2.1 Finalidad 6

2.1.1 Uso 6

2.1.2 Exportación de datos SICAT 7

2.2 Seguridad 8

2.2.1 Condiciones ambientales 8

2.2.2 Almacenamiento y transporte 8

2.2.3 Obligaciones del usuario 9

2.2.4 Notas generales sobre seguridad 10

2.2.5 Notas sobre seguridad para marcapasos/desfibriladores 12

2.2.6 Uso prohibido 13

3 Descripción del producto 14

3.1 Componentes del sistema 14

3.2 Características técnicas del sistema de medida SICAT JMT⁺ 14

3.3 Principio de medición del sistema de registro del maxilar SICAT JMT⁺ 15

3.4 Elementos de mando y conexiones 17

3.5 Significado de las lámparas indicadoras 19

3.6 Asignación de las bases de enchufe 21

3.7 Accesorios y repuestos 23

4 Poner en funcionamiento el sistema de medida 27

4.1 Tensión de alimentación y carga de la batería 27

4.2 Requisitos del sistema 28

4.3 Instalación del software SICAT JMT⁺ 29

4.4 Conexión de los accesorios 29

4.5 Poner fuera de funcionamiento el sistema de medida 30

5 Comprobación de funcionamiento, preparación, eliminación 31

5.1 Comprobaciones regulares prescritas y comprobación técnica de seguridad 31

5.2 Control de la función de medición 33

5.3 Solución de errores 34

5.4 Métodos de preparación 36
5.4.1 Limpieza manual 36
5.4.2 Desinfección manual 36
5.4.3 Esterilización 37

5.5 Eliminación 38
5.5.1 Embalajes 38
5.5.2 Residuos electrónicos 38
5.5.3 Baterías 38

6 Estándares de seguridad y clasificación del sistema 39

6.1 Clasificación según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE 39

6.2 Seguridad de equipos electromédicos 39
6.2.1 Acoplamiento del sistema de medida SICAT JMT+ con otros equipos eléctricos 39
6.2.2 Entorno del paciente/voluntario 40

6.3 Directrices/explicaciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética 41

Glosario 49

Índice alfabético 50

Contacto 52

1 NOTAS PARA EL USUARIO

1.1 INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn

Alemania

Teléfono +49 (0) 228/854697-11

Correo electrónico: softwaresupport@sicat.com

Internet: www.sicat.com

1.2 ESTRUCTURA DEL MANUAL DEL OPERADOR

El manual del operador del sistema de registro del maxilar SICAT JMT⁺ consta de dos partes:

1. Características técnicas y manual del operador del sistema SICAT JMT⁺
2. Manual del operador del software de aplicación SICAT JMT⁺

La parte Características técnicas y manual del operador del sistema SICAT JMT⁺ contiene fundamentalmente información relativa a los datos técnicos y el funcionamiento del sistema SICAT JMT⁺, así como indicaciones para trabajar con seguridad en combinación con los accesorios de paciente, p. ej., **SICAT Fusion Bite**. Las indicaciones relativas a los accesorios se limitan esencialmente a medidas de seguridad y mantenimiento o medidas de higiene.

⚠ **PRECAUCIÓN**	El cumplimiento exacto de las indicaciones de ambas partes del manual del operador es un requisito para el uso previsto.

1.3 SÍMBOLOS UTILIZADOS

Las marcas verdes del margen del manual del operador señalan nueva información relativa a la seguridad del producto.

Las advertencias indican posibles peligros para la salud y la seguridad de los usuarios o los pacientes. Las notas explican el tipo de peligro y cómo se puede evitar.

NOTA	Las notas indican un peligro potencial que podría causar daños en el equipo. Las notas explican el tipo de peligro y cómo se puede evitar.

CE0197 La marca CE con número de identificación 0197 del organismo designado TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifica la conformidad del sistema de medida con la Directiva 93/42/CEE (directiva de productos médicos).

Símbolo del fabricante y fecha de fabricación

Equipo del tipo BF según DIN EN 60601-1

Conexión USB

El símbolo indica que, de acuerdo con la Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (2012/19/EU) y las leyes nacionales, dentro de Europa el producto no debe tirarse en el contenedor de la basura sino que debe someterse a una eliminación especial.

Símbolo para emisor AF (interfaz Bluetooth)

REF Referencia del sistema de medida/accesorios

SN Número de serie del sistema de medida

Accesorios previstos para un solo uso, en un único paciente y durante un solo tratamiento.

Siga el manual del operador.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD

2.1 FINALIDAD

A partir de los movimientos captados del maxilar inferior del paciente, el sistema SICAT JMT⁺ calcula todos los parámetros necesarios con el objetivo de realizar diagnósticos de apoyo para las siguientes indicaciones:

- Diagnóstico de apoyo para el tratamiento de una articulación temporomaxilar dañada
- Diagnóstico de apoyo para la fabricación de férulas oclusales
- Diagnóstico de apoyo para la fabricación de prótesis dental
- Diagnóstico de apoyo para la reconstrucción funcional estética con o sin implantes dentales
- Diagnóstico de apoyo para el tratamiento de la disfunción craneomandibular (CMD)

El sistema de medida permite además exportar los datos obtenidos para su postprocesamiento con los sistemas CAD/CAM o PACS.

Solo deben usar el sistema de medida odontólogos debidamente capacitados. El entorno de aplicación se limita a equipos odontológicos. Una medición se realiza en 15 minutos y no debe utilizarse con heridas abiertas en la cavidad oral o en la cabeza, debe utilizarse en pacientes mayores de 10 años y capacitados mentalmente para seguir de forma exacta las instrucciones del operador.

2.1.1 USO

El sistema SICAT JMT⁺ es un sistema electrónico de registro basado en mediciones por ultrasonidos 3D. Los sistemas SICAT JMT⁺ captan los movimientos del maxilar inferior del paciente en todos los grados de libertad.

La visualización 3D de las posiciones y los rastros de movimiento de puntos de medición oclusal o yuxtaarticular proporciona una información importante sobre el funcionamiento del movimiento de la articulación temporomaxilar y los dientes de los maxilares inferior o superior. La visualización 3D de puntos destacados de la cara proporciona una asignación de la simetría facial para colocar la prótesis dental. Mediante un estudio funcional previo se pueden analizar y documentar las descoordinaciones y las limitaciones de movimiento.

El análisis electrónico de las posiciones de los cóndilos permite comparar varias posiciones de oclusión y, de este modo, puede ofrecer indicaciones sobre posibles vectores de dolor de la articulación.

Con un módulo de software específico se realiza un análisis de los movimientos de masticación. La función de exportación XML permite utilizar los movimientos del maxilar obtenidos con el sistema SICAT JMT⁺ en los sistemas CAD/CAM y sistemas PACS para la optimización funcional de la prótesis dental y de las férulas de mordida.

Solo debe usar el sistema de medida personal debidamente capacitado, es decir, odontólogos, y en dispositivos odontológicos.

El sistema SICAT JMT⁺ se utiliza como ayuda para el diagnóstico funcional. Los sensores de medición constan de un sensor receptor y un sensor emisor. Estos se colocan en la cabeza del paciente. Los sensores del maxilar inferior están equipados con un mecanismo de retención especial que los fija en el soporte. El arco facial se coloca delante con el soporte en el Nasion y en la parte posterior de la cabeza, por encima de los oídos. A continuación se puede realizar una medición con los ajustes y los parámetros de medición del software deseados.

Todos los resultados de medición o análisis del sistema SICAT JMT⁺ deben ser verificados por personal con capacidad sobradamente probada teniendo siempre en cuenta la historia clínica del paciente e interpretando los resultados y su relevancia en el contexto de otros procedimientos diagnósticos. Si es necesaria alguna medida invasiva, el sistema de medida solo debe utilizarse como instrumento adicional de valoración. Nunca deben realizarse intervenciones invasivas ni medidas peligrosas para el paciente basándose únicamente en los resultados de la medición.

2.1.2 EXPORTACIÓN DE DATOS SICAT

La función de exportación de JMT permite utilizar los movimientos de maxilar obtenidos con el sistema SICAT JMT⁺ en sistemas CAD/CAM y sistemas PACS para la optimización funcional de las prótesis dentales y de las férulas de mordida. **SICAT Fusion Bite** sirve de interfaz para la referenciación. Lleva marcas de referencia que pueden ser captadas por sistemas de formación de imagen como p. ej., un escáner de superficie o TVD.

2.2 SEGURIDAD

2.2.1 CONDICIONES AMBIENTALES

El sistema de registro del maxilar SICAT JMT⁺ se puede utilizar en interiores secos como los que se encuentran en clínicas, consultas y laboratorios.

Temperatura de funcionamiento permitida: 10 °C hasta 40 °C

Humedad relativa del aire: 30% hasta 70%

⚠ **PRECAUCIÓN**	El equipo no se puede utilizar en zonas húmedas, salas húmedas (piscinas, saunas) o cámaras climatizadas. Los sistemas de medida no están concebidos para funcionar en áreas con peligro de explosión de salas para uso médico ni en ambientes comburentes (enriquecidos con oxígeno). Los equipos no deben ponerse en funcionamiento cerca de, p. ej., motores o transformadores con gran potencia de conexión ni de cables de alta potencia, ya que las interferencias causadas por campos eléctricos o magnéticos pueden falsear las mediciones o imposibilitarlas. Para evitar interferencias mutuas nunca deben utilizarse dos sistemas SICAT JMT⁺ en la misma sala ni cerca de otro equipo que emita ultrasonidos (p. ej., equipos de limpieza por ultrasonido, protecciones antirrobo, sistemas de alarma), ya que se puede producir un falseamiento de las lecturas.

2.2.2 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El sistema de medida solo se debe almacenar y transportar en el embalaje original preparado por SICAT.

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +70 °C

Humedad relativa del aire: 5% hasta 90%

Presión del aire: 700 hPa hasta 1060 hPa

2.2.3 OBLIGACIONES DEL USUARIO

- Deben aplicarse y cumplirse las normativas globales pertinentes para productos médicos, así como las leyes nacionales, los reglamentos nacionales y las reglas técnicas para la puesta en funcionamiento y la operación del producto SICAT de acuerdo con la finalidad indicada. En Alemania los usuarios, los responsables de los equipos y los operadores están obligados a tener en cuenta las disposiciones MPG al usar sus equipos.
- Es obligación del usuario:
  - Tener en cuenta todas las notas sobre seguridad del manual del operador.
  - Llevar a cabo periódicamente los trabajos de inspección y mantenimiento prescritos en el manual del operador.
  - Utilizar solo medios de trabajo sin defectos.
  - Asegurarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del equipo antes de utilizarlo.
  - Guardar todos los manuales del operador suministrados como componentes del sistema de medida cerca del sistema de medida, accesibles en cualquier momento para todos los usuarios.
  - Protegerse a sí mismo, al paciente y a terceros de peligros.
  - Evitar la contaminación por el producto.
- Al utilizar el equipo es preciso atenerse a las disposiciones legales nacionales, en particular a:
  - las disposiciones de protección laboral vigentes;
  - las medidas de prevención de accidentes vigentes.
- Se asumirá la responsabilidad de la seguridad, la fiabilidad y la productividad de los sistemas de medida y los accesorios suministrados por SICAT si:
  - El montaje, las ampliaciones, los nuevos ajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido realizados por SICAT o un técnico especializado autorizado por SICAT o por

personal del distribuidor autorizado. El almacenamiento y el transporte se realizan únicamente en el embalaje original suministrado por el fabricante.

- Se utiliza el producto de conformidad con el manual del operador.
- Los componentes de tecnologías de la información dispuestos por el usuario se corresponden con los requisitos técnicos de hardware y software incluidos en este manual del operador y se han instalado y configurado de acuerdo con las descripciones vigentes para estos componentes.
- Las condiciones ambientales del lugar de montaje previsto para el sistema de medida cumplen las normas de instalación vigentes.
- Solo se utiliza con el sistema el software proporcionado por SICAT y los componentes y accesorios indicados en este manual del operador.

2.2.4 NOTAS GENERALES SOBRE SEGURIDAD

- El uso y el manejo del sistema, así como la evaluación de los datos de medición y su interpretación, solo deben ser efectuados por especialistas debidamente capacitados. El fabricante no se hace responsable de los daños personales o materiales o la pérdida de datos causados por el uso inadecuado del software, el equipo o sus accesorios.
- Los datos de paciente y de medición solo se deben copiar, mover o borrar con ayuda de la función de base de datos disponible en los programas de aplicación SICAT. El usuario asumirá el riesgo de cambiar los datos intencionadamente sin las funciones de base de datos.
- Todos los resultados de medición o análisis deben ser verificados por personal con capacidad sobradamente probada teniendo siempre en cuenta la historia clínica del paciente e interpretando los resultados y su relevancia en el contexto de otros procedimientos diagnósticos. Si es necesaria alguna medida invasiva, el sistema de medida solo debe utilizarse como

instrumento adicional de valoración. Nunca deben realizarse intervenciones invasivas ni medidas peligrosas para el paciente basándose únicamente en los resultados de la medición.

- Si se constatan o determinan fallos de funcionamiento o defectos, el equipo debe ponerse fuera de servicio inmediatamente, identificarse como "Fuera de servicio" y asegurarse para evitar su uso. En estos casos siempre debe ponerse en contacto de inmediato con el fabricante o su distribuidor.
- Debe comprobar periódicamente si la función de medición del sistema de medida funciona correctamente. Encontrará información más detallada al respecto en el capítulo *Comprobación de funcionamiento, preparación, eliminación* *[▶ Página 31]* de este manual del operador.
- No coloque el sistema de registro del maxilar cerca de calefacciones ni detrás de una ventana que reciba radiación solar directa, ya que un calentamiento excesivo puede provocar errores en los resultados de la medición.
- Asegúrese de que todos los cables de red y conexión se coloquen de forma que no se puedan pisar o pillar y nadie pueda tropezar con ellos. Inspeccione periódicamente todos los cables y conectores de red por si presentan daños. La fuente de alimentación, el conector y los cables dañados deben sustituirse antes del siguiente funcionamiento.
- El sistema de medida no está protegido contra la penetración de líquidos. Si penetra líquido en el sistema de medida, desconéctelo y llame al servicio técnico de SICAT GmbH & Co. KG.
- Nunca introduzca objetos en los componentes del sistema de medida.
- Antes de cada medición debe asegurarse de que se han seleccionado y colocado correctamente los emisores o los elementos auxiliares de aplicación. Los cables o los elementos auxiliares de aplicación pueden entrañar peligros de lesiones para el paciente. Observe las indicaciones especiales al respecto en los manuales del software de aplicación y, sobre todo, no deje a niños o pacientes con discapacidades mentales sin vigilancia cerca del equipo.

2.2.5 NOTAS SOBRE SEGURIDAD PARA MARCAPASOS/ DESFIBRILADORES

- En el acoplamiento magnético para fijar el **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** en la **Inserción paraoclusal 90** hay unos potentes imanes permanentes como los que se utilizan en los auriculares de los reproductores MP3. En condiciones muy desfavorables a una distancia corta (< 15cm), estos imanes pueden influir negativamente en el funcionamiento de determinados marcapasos implantados y desfibriladores. Por lo tanto, el **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** no se debe colocar en la parte superior del cuerpo de pacientes con implantes electrónicos.
- Los equipos de la versión BT incluyen un transmisor Bluetooth como interfaz al PC. Aunque hasta ahora no existen indicaciones sobre los posibles efectos de un transmisor Bluetooth en marcapasos/desfibriladores, se recomienda no utilizar el sistema SICAT JMT⁺ **con la cinta para colgar en pacientes con implantes electrónicos y respetar al menos 15 cm de distancia de seguridad con el tórax del paciente**.
- No cabe esperar ningún efecto de los emisores de ultrasonidos utilizados en el sistema de medida sobre los implantes electrónicos, pues el sistema SICAT JMT⁺ funciona con transmisión aérea del sonido y una potencia sonora muy baja de escasos milivatios. A causa del acoplamiento desfavorable, la intensidad sonora de las señales de medición al pasar desde el aire al cuerpo humano queda tan atenuada que se descarta la posibilidad de que afecte a los implantes y cause cualquier otro daño en los tejidos.

2.2.6 USO PROHIBIDO

- Es inadmisible el uso inadecuado o prohibido del sistema de medida, de lo cual se advierte expresamente.
- No intente nunca realizar tareas de mantenimiento o reparación en el sistema de medida de forma diferente a la descrita en el manual del operador. Podría verse afectada la exactitud de la medida de los sensores de alta sensibilidad.
- Si se constatan o determinan fallos de funcionamiento o defectos, el equipo deberá ponerse fuera de servicio inmediatamente, identificarse como "Fuera de servicio" y asegurarse para evitar su uso cubriendo el botón de encendido/apagado con una cinta adhesiva.
- No está permitido realizar ningún tipo de modificación del sistema de medida ni sus accesorios sin autorización por escrito de SICAT. Si se modifica el equipo sin autorización, el usuario será responsable de realizar las exploraciones y comprobaciones adecuadas para garantizar un uso seguro.
- No se deben utilizar los sistemas de medida SICAT en caso de condiciones ambientales diferentes a las indicadas en el capítulo *Características técnicas del sistema de medida SICAT JMT⁺* *[▶ Página 14]* (p. ej., en ambientes enriquecidos con oxígeno, zonas húmedas, salas húmedas, cámaras climatizadas, cámaras hipobáricas, hiperbáricas o de altura, etc.).

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 COMPONENTES DEL SISTEMA

En su configuración básica, el sistema SICAT JMT+ consta de los siguientes componentes:

- **Unidad básica SICAT JMT+**
- **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** (emisor)
- **Arco facial tipo 13R** (receptor)
- **Cargador USB** para la alimentación del sistema de medida para equipos BT
- **Adaptador USB para SICAT JMT+** (tipo A para conector de bayoneta, 3 m de longitud)
- Software de aplicación SICAT JMT+

3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA DE MEDIDA SICAT JMT+

VERSIÓN	SICAT JMT+ BT
Medidas (ancho x alto x largo)	111 x 86 x 31 mm
Peso	205 g
Fuente de alimentación	5 V DC/1 W (USB para cargar la batería)
Batería	sí
Rango de medición	60 - 120 mm
Frecuencia de ultrasonidos	40 kHz
Velocidad máx. de medición	50 Hz
Precisión de posicionamiento en la zona oclusal	± 0,1 mm (y); ± 0,2 mm (x, z)
Interfaz	USB

VERSIÓN	SICAT JMT+ BT
Bluetooth	sí

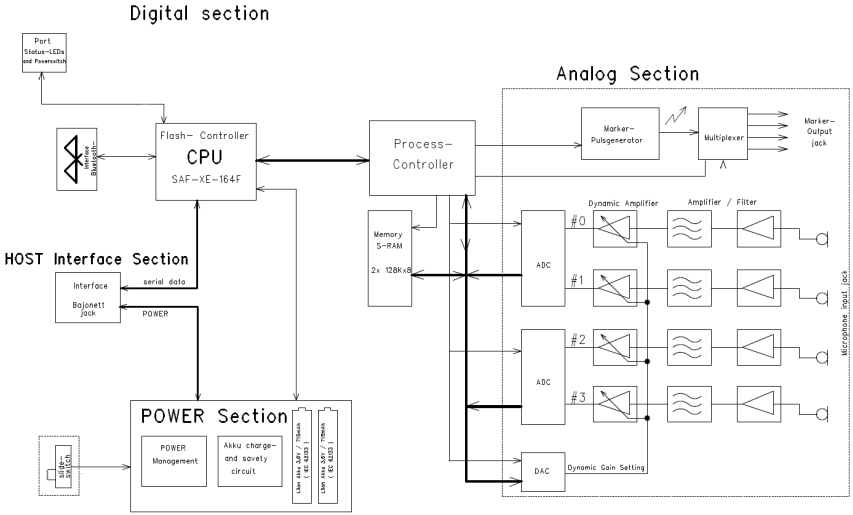
3.3 PRINCIPIO DE MEDICIÓN DEL SISTEMA DE REGISTRO DEL MAXILAR SICAT JMT+

El sistema de registro del maxilar incluye el **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** y el módulo de recepción de ultrasonidos del **Arco facial tipo 13R**. Los componentes de los sensores de los módulos receptor y emisor están colocados en posiciones definidas geométricamente. Los puntos de marcación están compuestos por pequeños emisores de ultrasonidos que funcionan secuencialmente. El arco craneal correspondiente incluye seis micrófonos de ultrasonidos. Ambos módulos se conectan mediante un cable de conexión con el sistema electrónico de evaluación de la **Unidad básica SICAT JMT+**.

Durante el funcionamiento, los emisores de ultrasonidos emiten impulsos consecutivos y el sistema electrónico de evaluación triangula las coordenadas espaciales absolutas del marcador a partir de los tiempos de propagación entre emisores y micrófonos.

El cálculo de las coordenadas de medición y de otros parámetros de medición y la compensación de perturbaciones se lleva a cabo en los programas de evaluación asistidos por PC.

ESQUEMA DE BLOQUES DEL SISTEMA DE MEDIDA



3.4 ELEMENTOS DE MANDO Y CONEXIONES

VISTA DESDE DELANTE

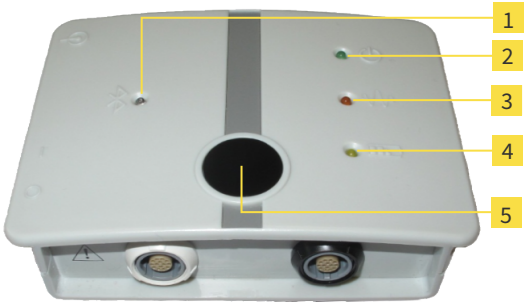
1 **Arco facial tipo 13R**

2 **Sensor mandíbula inferior tipo 24T**

VISTA DESDE EL LATERAL

1 Interruptor CON/DES

VISTA DESDE ARRIBA



1 Bluetooth (azul)

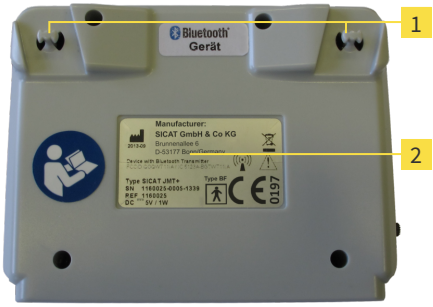
2 Indicador de funcionamiento (verde)

3 Medición (naranja)

4 Fuente de alimentación/batería (amarillo)

5 IR Sync

VISTA DESDE ABAJO



1 Soporte para la **Cordón blanco**

2 Rótulo de identificación

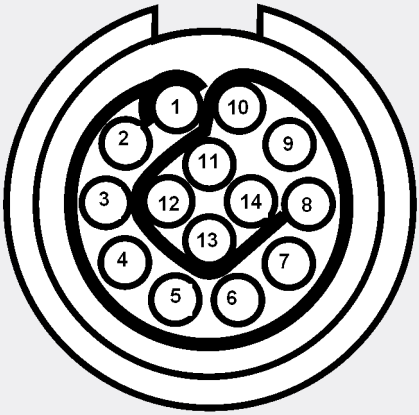
3.5 SIGNIFICADO DE LAS LÁMPARAS INDICADORAS

LED	BOTÓN DE ENCENDIDO/ APAGADO	SIGNIFICADO
Verde/indicador de funcionamiento		
Apagado	0 (apagado)	El sistema de medida NO se encuentra en funcionamiento
Encendido	I (encendido)	El sistema de medida se encuentra en funcionamiento
Naranja/medición		
Apagado	I (encendido)	El sistema de medida está inicializado y listo para la medición.
Parpadea	I (encendido)	El sistema de medida espera a la inicialización; aún no es posible la medición.
Encendido	I (encendido)	La medición se ha iniciado/los emisores de ultrasonidos están activos.
Amarillo/estado de carga de la batería		
Apagado	I (encendido)	**Adaptador USB para SICAT JMT+** o **Cargador USB** conectados, carga reducida en cuanto el estado de carga >95%

LED	BOTÓN DE ENCENDIDO/ APAGADO	SIGNIFICADO
Parpadea	0 (apagado)	**Adaptador USB para SICAT JMT+** o **Cargador USB** conectados, la batería se carga, estado de la carga <95%
	I (encendido)	Estado de carga de la batería crítico <20% Conectar **Adaptador USB para SICAT JMT+** o **Cargador USB** inmediatamente o se podrían perder los datos si se continúa con la medición.
Encendido	0 (apagado)	**Adaptador USB para SICAT JMT+** o **Cargador USB** conectados, batería completamente cargada, estado de carga 100%
Azul/conexión Bluetooth		
Apagado	I (encendido)	El sistema de medida está inicializado y listo para la medición.
Encendido	I (encendido)	La medición se ha iniciado/el sistema de medida está conectado al PC por Bluetooth

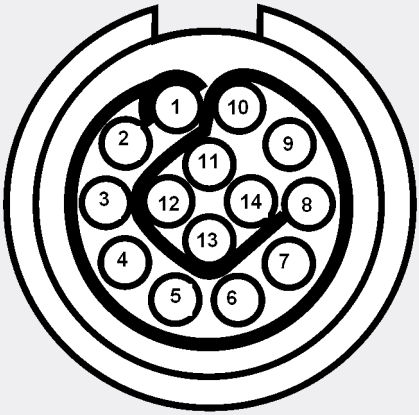
3.6 ASIGNACIÓN DE LAS BASES DE ENCHUFE

SENSOR MANDÍBULA INFERIOR TIPO 24T/ENTRADA DIGITAL (VERDE CLARO)



SEÑAL	PIN
Marcador 1	Pin 1
Marcador 2	Pin 2
Marcador 3	Pin 3
Marcador 4	Pin 4
SSWBus	Pin 5
n.c.	Pin 6
SDA (I^2C)	Pin 7
Señal	Pin
SCL (I^2C)	Pin 8
+3,3 voltios	Pin 9
DRY_A	Pin 10
DRY_G	Pin 11
Entrada dig.	Pin 12
GND	Pin 13
GND	Pin 14

ARCO FACIAL TIPO 13R/ENTRADA DIGITAL (BLANCO)



SEÑAL	PIN
Micrófono 1	Pin 1
Micrófono 2	Pin 2
Micrófono 3	Pin 3
Micrófono 4	Pin 4
SSWBus	Pin 5
Selecc micr	Pin 6
SDA (I^2C)	Pin 7
SCL (I^2C)	Pin 8
+3,6 - 12 voltios	Pin 9
DRY_A	Pin 10
DRY_G	Pin 11
Entrada dig.	Pin 12
GND	Pin 13
GND	Pin 14

3.7 ACCESORIOS Y REPUESTOS

DENOMINACIÓN	IMAGEN
Unidad básica SICAT JMT+ para el funcionamiento con batería con interfaz Bluetooth	
Arco facial tipo 13R para la **Unidad básica SICAT JMT+** Completo con **Apoyo nasalCollarín ajustable gris** y **Cinta para la cabeza blanca**	
Apoyo nasal apto para el **Arco facial tipo 13R**	
Asiento de cojinete apto para el **Arco facial tipo 13R**	
Almohadilla de cojinete gris apto para el **Asiento de cojinete** Unidad de embalaje 5 unidades	

DENOMINACIÓN	IMAGEN
Almohadilla nasal gris Unidad de embalaje 5 unidades	
Collarín ajustable gris Unidad de embalaje 5 unidades	
Cinta para la cabeza blanca	
Cordón blanco	
Sensor mandíbula inferior tipo 24T para la **Unidad básica SICAT JMT+**	
Inserción paraoclusal 90 para la fijación en los incisivos L = 60 mm / B = 90 mm, acero quirúrgico, esterilizable 	

DENOMINACIÓN	IMAGEN
SICAT Fusion Bite de LEXAN, adecuado para la esterilización por gas y vapor Nota: Artículo de un solo uso, no previsto para varias aplicaciones	
SICAT Fusion Bite Adapter para la fijación del **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** en **SICAT Fusion Bite**	
Cargador USB para cargar la batería de la **Unidad básica SICAT JMT+**	
Adaptador UE **Cargador USB** Adaptador Reino Unido **Cargador USB** Adaptador EE. UU. **Cargador USB** Adaptador Australia **Cargador USB** Adaptador internacional **Cargador USB**	
Adaptador USB para SICAT JMT+ Conexión de datos del sistema de medida y el PC	

DENOMINACIÓN	IMAGEN
Tarjeta USB para SICAT JMT⁺ Soporte de datos que contiene el software SICAT JMT⁺	

4 PONER EN FUNCIONAMIENTO EL SISTEMA DE MEDIDA

Para poner en funcionamiento los sistemas de registro del maxilar se necesitan un cable USB y el soporte de datos con el software de aplicación de SICAT JMT⁺. Todos los componentes están incluidos en el volumen de suministro del sistema SICAT JMT⁺.

4.1 TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN Y CARGA DE LA BATERÍA

Para cargar rápidamente la batería de la **Unidad básica SICAT JMT+** con el equipo desconectado, conecte la **Cargador USB** a una base de enchufe y un cable USB al conector USB de la **Unidad básica SICAT JMT+**.

Como alternativa, la **Unidad básica SICAT JMT+** también se puede cargar o poner en funcionamiento directamente en el conector USB de un PC. Para ello, se conecta directamente el PC con un cable USB.

⚠ **PRECAUCIÓN**	Utilice solo la **Cargador USB** autorizada y suministrada por SICAT y coloque el sistema de medida de forma que en todo momento se pueda acceder fácilmente a la base de enchufe para la conexión de red y desconectar el equipo de la red de suministro.

NOTA	Antes de conectar la **Cargador USB** a la red de suministro, compare la tensión de red y la frecuencia de red de las indicaciones del rótulo de identificación de la **Cargador USB** con las de los datos característicos locales. Conectar solo si coinciden.

⚠ **PRECAUCIÓN**	Antes de conectar o poner en funcionamiento el sistema de medida, realice una inspección visual de la **Cargador USB**, el cable de conexión a la red, la base de enchufe y los contactos de puesta a tierra. Si la fuente de alimentación, los cables o las tomas de enchufe presentan daños, deberán ser sustituidos inmediatamente por una persona autorizada.

4.2 REQUISITOS DEL SISTEMA

Los requisitos del sistema SICAT JMT⁺ para un PC/portátil figuran en el manual del operador del software SICAT JMT⁺.

⚠ **PRECAUCIÓN**	SICAT no se responsabiliza de los daños u otros fallos de funcionamiento causados por una instalación incorrecta del software o un hardware inadecuado del PC. Si el usuario instala hardware o software de terceros adicional, lo hará bajo su exclusiva responsabilidad y no quedará cubierto por la responsabilidad del fabricante. El PC debe llevar la marca CE y cumplir los requisitos de las normas DIN EN 60950 o DIN EN 60601-1.

⚠ **PRECAUCIÓN**	No está previsto el funcionamiento del sistema SICAT JMT⁺ en una red/red de datos. La conexión del sistema a una red/red de datos puede producir riesgos imprevistos para los pacientes o terceros. Si la base de datos del software SICAT JMT⁺ se instala en una red/red de datos, el usuario es responsable de determinar, analizar, evaluar y controlar los posibles riesgos. Son especialmente importantes los aspectos de protección de datos, seguridad antivirus, actualizaciones del sistema operativo y copias de seguridad periódicas. Las evaluaciones de riesgos deben incluir posteriores modificaciones en la red/red de datos como, p. ej., la actualización/ampliación de los equipos y componentes conectados a la red.

4.3 INSTALACIÓN DEL SOFTWARE SICAT JMT⁺

Encontrará las indicaciones para la instalación en el manual del operador del software SICAT JMT⁺.

NOTA	Antes de conectar el sistema de medida y el PC con el cable USB o vía Bluetooth, es imprescindible asegurarse de haber instalado el software SICAT JMT⁺.

Si se salta este paso, puede tener problemas con la instalación del controlador del equipo, porque el sistema operativo Windows registra la ubicación del controlador en el disco duro la primera vez que se conectan el sistema SICAT JMT⁺ y el PC.

Si en este momento aún no está instalado el software SICAT JMT⁺ correspondiente en el PC, la asignación del controlador falla por la razón mencionada antes y puede que el sistema SICAT JMT⁺ no funcione correctamente.

NOTA	Si surgen problemas con el controlador de hardware del sistema SICAT JMT⁺, desconecte el cable USB del PC y reinicie. Ahora vuelva a instalar el software SICAT JMT⁺ y vuelva a establecer la conexión.

4.4 CONEXIÓN DE LOS ACCESORIOS

Conecte el **Arco facial tipo 13R** y el **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** con el conector del color correspondiente de la **Unidad básica SICAT JMT+**. (Ver imágenes en *Elementos de mando y conexiones [▶ Página 17]*)

NOTA	Al conectar el **Arco facial tipo 13R** y el **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** a la **Unidad básica SICAT JMT+**, asegúrese de proteger los conectores con salientes codificadores para evitar la polaridad inversa o que se introduzca el enchufe en la base incorrecta. Todos los conectores se deben poder introducir en las bases suavemente y sin ejercer demasiada fuerza.

Finalmente, conecte la **Unidad básica SICAT JMT+** y una interfaz USB de su PC con el cable USB suministrado o bien configure la conexión Bluetooth. Al hacerlo debe asegurarse de que el sistema de medida esté conectado. Ahora su sistema de medida está listo para funcionar. Para obtener información detallada sobre el manejo del sistema SICAT JMT⁺, consulte el manual del operador del software SICAT JMT⁺.

4.5 PONER FUERA DE FUNCIONAMIENTO EL SISTEMA DE MEDIDA

Para poner fuera de funcionamiento el sistema de medida, primero cierre el software SICAT JMT+, y apague y desconecte el PC. A continuación, desconecte la **Unidad básica SICAT JMT+** y retire, si es necesario, la conexión USB al PC o la **Cargador USB**. Por último saque, si es necesario, la **Cargador USB** de la base de enchufe.

5 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO, PREPARACIÓN, ELIMINACIÓN

- El mantenimiento y la conservación periódicos del sistema de medida ayudan a prevenir daños y garantizan la seguridad permanente. Todos los procedimientos descritos en este manual del operador con relación al mantenimiento y preparación del sistema deben realizarse periódicamente.
- Si el sistema de medida o los accesorios presentan daños, deberán enviarse al fabricante para que compruebe su seguridad. Si se constatan o sospechan fallos de funcionamiento o defectos, el equipo debe ponerse fuera de servicio inmediatamente e identificarse como "Fuera de servicio".
- Todos los trabajos de mantenimiento y reparación del sistema de medida o de piezas sueltas que vayan más allá de las actividades descritas en los manuales del operador debe llevarlos a cabo exclusivamente SICAT o un centro autorizado expresamente para ello por SICAT.
- Apague el sistema de medida y desconéctelo completamente de la red de suministro antes de empezar la preparación.

5.1 COMPROBACIONES REGULARES PRESCRITAS Y COMPROBACIÓN TÉCNICA DE SEGURIDAD

- SICAT GmbH & Co. KG no prescribe ninguna comprobación técnica de seguridad para el sistema SICAT JMT⁺.
- Para preservar el estado correcto de los suministros eléctricos, deben realizarse repetidas comprobaciones y comprobaciones técnicas de seguridad (p. ej., en Alemania según BGV A3, las normas de prevención de accidentes y las comprobaciones técnicas de seguridad según la ordenanza para usuarios de

productos médicos). Cabe señalar que aquí no se trata de medidas específicas de SICAT, sino de prescripciones comunes para equipos eléctricos.

- Por motivos de seguridad se recomienda que antes de cada uso del sistema de medida se compruebe si el estado de todos los cables de conexión y los cables de red, de la **Cargador USB** y de la base de enchufe es correcto. Si las piezas están dañadas, deberán sustituirse antes de seguir usando el sistema de medida.
- SICAT deberá llevar a cabo medidas inmediatas de mantenimiento cuando:
  - Haya penetrado líquido en el equipo.
  - Los cables o los conectores presenten daños.
  - Se haya dañado parte de los sensores.
  - Se hayan dañado o caído las cubiertas.
  - Se sospeche o constate un defecto o fallo.
- Si el rótulo de identificación u otras identificaciones del sistema de medida (p. ej., advertencias) se dañan o se vuelven ilegibles, deberán sustituirse.

5.2 CONTROL DE LA FUNCIÓN DE MEDICIÓN

⚠ **PRECAUCIÓN**	Se debe comprobar periódicamente si la función de medición del sistema SICAT JMT⁺ funciona correctamente para garantizar la permanente seguridad del paciente. Tras un golpe fuerte o si el **Arco facial tipo 13R** o el **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** caen al suelo, debe comprobarse inmediatamente la función de medición. Si se aprecian daños en los componentes del sistema (deformaciones, abolladuras, fisuras), no deben realizarse más mediciones.

- Puede comprobarse el funcionamiento de los emisores de ultrasonidos del **Sensor mandíbula inferior tipo 24T** verificando durante una medición si de cada uno de los emisores sale un chasquido regular.
- Para comprobar el sistema de medida, el usuario puede medir las dimensiones funcionales del maxilar que ya conoce (p. ej., el ancho máximo de apertura conocido, la amplitud conocida del movimiento condilar con protrusión, la inclinación horizontal conocida de la trayectoria de los cóndilos). Los resultados de la medición deben coincidir con los valores conocidos.
- Con los sensores sin movimiento, el software SICAT JMT⁺ debe mostrar una imagen estática del maxilar inferior. Las posibles desviaciones (picos o saltos de las curvas de medición a pesar de las marcas estáticas, visualización errónea del maxilar, etc.) indican una medición defectuosa y afectan a la evaluación.
- Si duda de la exactitud de la medida, se recomienda solicitar a SICAT que compruebe el sistema SICAT JMT⁺ para garantizar la exactitud de la medida.

5.3 SOLUCIÓN DE ERRORES

En caso de anomalías, compruebe en primer lugar los siguientes puntos:

- ¿El sistema SICAT JMT⁺ está conectado y recibe tensión eléctrica? (el LED verde indicador de funcionamiento del sistema de medida está encendido, las baterías están cargadas o la **Cargador USB** o el cable USB están conectados)
- ¿Se ha establecido correctamente la conexión USB o la conexión Bluetooth entre el sistema de medida y el PC de medición?
- ¿Están todos los demás componentes del sistema de medida (**Arco facial tipo 13R**, **Sensor mandíbula inferior tipo 24T**) conectados correctamente?

NOTA	Encontrará otras notas sobre los mensajes de error y sus soluciones en el manual del operador del software SICAT JMT⁺.

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL REGISTRO DE MENSAJES DE ERROR

NOTA	Para poderle ayudarle de forma óptima si falla el funcionamiento de su sistema SICAT JMT⁺, nuestro empleado del Servicio Técnico necesita la siguiente información:

- Los números de serie de la **Unidad básica SICAT JMT+** y del **Sensor mandíbula inferior tipo 24T**/**Arco facial tipo 13R**
  - Los números de serie se encuentran en el rótulo de identificación de la parte posterior de la **Unidad básica SICAT JMT+** o en los cables del **Arco facial tipo 13R** y el **Sensor mandíbula inferior tipo 24T**.
- Versión del software SICAT JMT⁺
- Versión del sistema operativo de su PC de medición
  - P. ej., Windows 7 Professional Servicepack 1 (acceso en Windows 7: **botón de inicio de Windows** > **Panel de control** > **Sistema**)
- Otros componentes conectados al sistema de medida
- Lista de todos los equipos USB/Bluetooth conectados al PC de medición
  - P. ej., ratón, impresora, otros sistemas de medida, etc.
- Captura de pantalla del mensaje de error o texto exacto
  - P. ej., "Timeout reading from USB"
- Descripción lo más exacta posible del proceso que ha dado lugar al mensaje de error
  - P. ej., se ha iniciado la medición "tipo A", después se ha hecho clic en el botón "B", después se ha realizado el movimiento "C", se ha pasado a la función "D", al cambiar de nuevo se ha producido el mensaje de error xyz, etc.

5.4 MÉTODOS DE PREPARACIÓN

NOTA	Después de cada uso del sistema SICAT JMT⁺ es necesario volver a realizar la preparación según DIN EN ISO 17664. Todos los accesorios que entren en contacto con las mucosas del paciente deben esterilizarse antes de usarse.

⚠ **PRECAUCIÓN**	Es imprescindible apagar el sistema de medida y desconectar la conexión USB o la **Cargador USB** del sistema de medida antes de empezar la limpieza o desinfección.

Los siguientes accesorios están previstos para un solo uso en un solo paciente y no deben volver a prepararse tras su utilización.

- **Inserción paraoclusal 90**
- **SICAT Fusion Bite**

5.4.1 LIMPIEZA MANUAL

- Antes de esterilizarlos, debe poner los accesorios debajo del agua corriente (agua potable, 30 °C ± 5 °C, caudal 2 litros/min) durante 30 segundos y limpiarlos a mano con un cepillo de dientes de dureza media.
- Esterilizar inmediatamente después de limpiar.
- La limpieza del sistema de medida y los accesorios eléctricos (**Arco facial tipo 13R**, **Sensor mandíbula inferior tipo 24T**) debe realizarse con un paño húmedo y solo con el equipo desconectado y la **Cargador USB** o el cable USB desconectados.

5.4.2 DESINFECCIÓN MANUAL

Los componentes eléctricos del sistema de medida se pueden desinfectar por frotamiento con soluciones adecuadas. Desinfecte todos los componentes eléctricos (**Arco facial tipo 13R**, **Sensor mandíbula inferior tipo 24T**) con un paño humedecido con una solución desinfectante.

PRECAUCIÓN	**¡No desinfectar por aspersión con el Arco facial tipo 13R y el Sensor mandíbula inferior tipo 24T!** La desinfección por aspersión provoca fallos en los sensores de medición de alta precisión.

SOLUCIÓN DESINFECTANTE RECOMENDADA

Composición aprox. 25% etanol, 35% propanol

P. ej., Mikrozid Liquid/Schülke & Mayr; Original CaviCide/Kerr Corporation o soluciones similares

NOTA	Al aplicar una solución desinfectante preste atención a las recomendaciones del fabricante, en especial al tiempo de actuación especificado.

ADVERTENCIA	Dado el riesgo de confusión, los productos químicos que se utilicen para la desinfección o limpieza solo se deben guardar, preparar y tener a disposición en un recipiente previsto para ese fin.

5.4.3 ESTERILIZACIÓN

Todos los accesorios que entren en contacto con las mucosas del paciente deben esterilizarse antes de usarse.

NOTA	La esterilización debe realizarse inmediatamente después de la limpieza.

Esterilizar horquillas de mordida y fijación de maxilar inferior con vacío previo fraccionado 4 minutos a 134 °C ± 1 °C y 2 bar (esterilizable hasta máx. 138 °C).

Los siguientes accesorios deben esterilizarse:

- **Inserción paraoclusal 90**
- **SICAT Fusion Bite**

5.5 ELIMINACIÓN

5.5.1 EMBALAJES

En Alemania, todos los embalajes de transporte suministrados por SICAT pueden destinarse al circuito de recuperación de materiales a través del depósito local de reciclaje.

5.5.2 RESIDUOS ELECTRÓNICOS

El símbolo que aparece junto a estas líneas indica que, de acuerdo con la Directiva CE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (2012/19/UE) y las leyes nacionales, el producto no debe tirarse en el contenedor de la basura sino que debe someterse a una eliminación especial dentro de Europa.

Para este fin, los clientes pueden devolver a SICAT GmbH & Co. KG, asumiendo los costes, el sistema de medida al final de su vida útil y SICAT lo enviará a empresas de reciclaje especializadas sin ningún coste adicional ni bonificación.

Dado que, con frecuencia, los equipos eléctricos y electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos, la manipulación inadecuada de equipos antiguos puede tener efectos negativos en el medio ambiente y en la salud de las personas. Además, la eliminación adecuada de este producto contribuye al uso eficiente de los recursos naturales.

5.5.3 BATERÍAS

¡Las baterías no deben tirarse en el contenedor de basura! Por el interés de la protección del medio ambiente, el usuario final está obligado por ley (normativa sobre baterías) a devolver las baterías viejas y usadas. Las baterías usadas pueden entregarse en los centros de recogida de la comunidad o allí donde se vendan baterías de ese tipo. Las baterías se recogen de forma gratuita para el consumidor.

6 ESTÁNDARES DE SEGURIDAD Y CLASIFICACIÓN DEL SISTEMA

6.1 CLASIFICACIÓN SEGÚN EL ANEXO IX DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE

El sistema está clasificado como producto médico de **clase I con función de medición**.

6.2 SEGURIDAD DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

El equipo cumple los requisitos de la norma DIN EN 60601-1:2006.

Clasificación conforme a DIN EN 60601-1

Tipo BF

Clase de protección II

Funcionamiento continuo

No adecuado para su uso en ambientes enriquecidos con oxígeno

6.2.1 ACOPLAMIENTO DEL SISTEMA DE MEDIDA SICAT JMT⁺ CON OTROS EQUIPOS ELÉCTRICOS

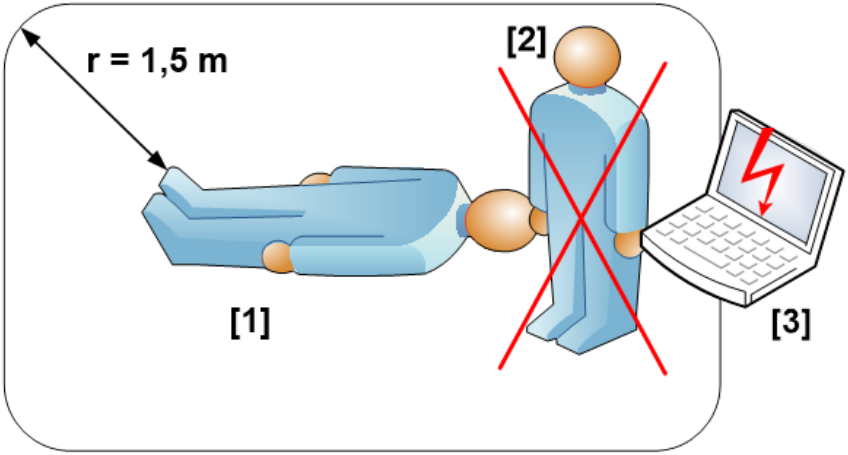
(ver también DIN EN 60601-1:2006, art. 16 Sistemas electromédicos)

⚠ **PRECAUCIÓN**	El sistema SICAT JMT⁺ solo se puede acoplar con otros equipos eléctricos si estos figuran como compatibles de acuerdo con las disposiciones de DIN EN 60950 o DIN EN 60601-1 o de SICAT GmbH & Co. KG.

⚠ **PRECAUCIÓN**	Al acoplar varios equipos a un puesto de medición se debe tener cuidado de que la suma de las corrientes de fuga no suponga ningún peligro. Los equipos con los que el paciente entre en contacto directamente y que se utilicen juntos en un sistema electromédico deben cumplir en su totalidad los requisitos de DIN EN 60601-1:2006 apartado 11. Existe peligro de descarga eléctrica si se tocan equipos que no están conectados a tierra por separado.

6.2.2 ENTORNO DEL PACIENTE/VOLUNTARIO

Para definir el entorno del paciente se ha establecido un valor empírico de 1,5 m de distancia con el paciente en la consulta.



⚠ **PRECAUCIÓN**	Durante el manejo del sistema, el usuario [2] debe asegurarse de no tocar nunca el PC [3] y al paciente [1] a la vez. Lo mismo se aplica al resto de componentes no electromédicos, que solo deben utilizarse fuera del entorno del paciente. Además, el usuario debe asegurarse de no estar a la vez en contacto con los conectores enchufables del sistema de medida y con el paciente. Si se incumple lo anterior, se pueden producir corrientes de fuga peligrosas.

Los siguientes componentes del sistema SICAT JMT⁺ pueden utilizarse dentro del entorno del paciente:

- **Unidad básica SICAT JMT+**, sensores incluidos

⚠ **PRECAUCIÓN**	El PC y otros accesorios eléctricos no médicos deben colocarse fueran del entorno del paciente (radio de 1,5 m).

6.3 DIRECTRICES/EXPLICACIONES DEL FABRICANTE SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema SICAT JMT⁺ cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2. (Equipos electromédicos - parte 1-2: Especificaciones generales de seguridad, incluidas las características básicas - norma complementaria: compatibilidad electromagnética - requisitos y comprobaciones).

Centro de ensayos:

Schwille Elektronik en Múnich

Produktions- und Vertriebs GmbH

Benzstrasse 1A

85551 Kirchheim

Las tablas de este capítulo del manual del operador recogen las indicaciones detalladas sobre los valores CEM y las indicaciones del fabricante.

Los equipos electromédicos deben cumplir unas medidas de precaución especiales conforme a la CEM (compatibilidad electromagnética) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento tal y como se describe en las siguientes indicaciones.

⚠ **PRECAUCIÓN**	Aunque el sistema SICAT JMT⁺ cumple todas las prescripciones de la norma DIN EN 60601-1-2, no se puede descartar que los teléfonos móviles influyan en el funcionamiento del sistema de registro del maxilar. A ser posible, durante las mediciones no deben ponerse en funcionamiento dichos aparatos cerca del sistema de medida JMT.

⚠ **PRECAUCIÓN**	El uso de accesorios, en particular de cables de conexión para PC, no suministrados por SICAT para el sistema SICAT JMT⁺ o no autorizados expresamente para que se usen con el equipo puede aumentar las emisiones o reducir la resistencia a las interferencias de los sistemas JMT.

⚠ **PRECAUCIÓN**	El sistema SICAT JMT⁺ no debe ponerse en funcionamiento cerca de, p. ej., equipos de rayos X, motores o transformadores con gran potencia de conexión, pues las interferencias causadas por campos eléctricos o magnéticos pueden afectar a las mediciones. Lo mismo se aplica a los cables de alta potencia y a los equipos sin marca CE adyacentes. Si fuera necesario el funcionamiento muy cerca de posibles fuentes de interferencias, será imprescindible observar si el equipo funciona de forma adecuada en esta disposición.

DIRECTRICES Y EXPLICACIONES DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Los sistemas de medida de la familia de productos JMT están concebidos para funcionar en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del sistema de medida JMT deben asegurar que funcionará siempre en un entorno como este.

Mediciones de las emisiones que producen interferencias	Conformidad	Directriz sobre entornos electromagnéticos
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas de medida de la familia de productos JMT utilizan energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por este motivo, su emisión de alta frecuencia es muy reducida y es poco probable que los equipos electrónicos adyacentes se vean afectados.

DIRECTRICES Y EXPLICACIONES DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El sistema de medida JMT es adecuado para utilizarlo en todo tipo de dispositivos, incluidos aquellos dispositivos que se encuentren en viviendas y aquellos que estén conectados directamente a una red de suministro pública que también suministre a edificios utilizados como viviendas.
Armónicos según IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC61000-3-3	Conformidad	

DIRECTRICES Y EXPLICACIONES DEL FABRICANTE - INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS			
Los sistemas de medida de la familia de productos JMT están concebidos para funcionar en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del sistema de medida JMT deben asegurar que se utilizará siempre en un entorno como este.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	**IEC 60601- Nivel de ensayo**	**Nivel de conformidad**	**Directrices sobre entornos electromagnéticos**
Inmunidad a descargas electrostáticas según IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga por contacto ±8 kV de descarga por aire	± 6 kV de descarga por contacto ±8 kV de descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar provistos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire debería ser del 30% como mínimo.

DIRECTRICES Y EXPLICACIONES DEL FABRICANTE - INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS			
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y de salida	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación se debe corresponder con la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Inmunidad a las ondas de choque (sobretensiones) según IEC 61000-4-5	±1 kV en modo de tensión diferencial ±2 kV en modo de tensión común	±1 kV en modo de tensión diferencial ±2 kV en modo de tensión común	La calidad de la tensión de alimentación se debe corresponder con la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de tensión según IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de cortes de U_T) durante ½ periodo 40% de U_T (60% de cortes de U_T) durante 5 periodos 70% de U_T (30% de cortes de U_T) durante 25 periodos < 5% de U_T (> 95% de cortes de U_T) durante 5 segundos	< 5% de U_T (>95% de cortes de U_T) durante ½ periodo 40% de U_T (60% de cortes de U_T) durante 5 periodos 70% de U_T (30% de cortes de U_T) durante 25 periodos < 5% de U_T (> 95% de cortes de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación se debe corresponder con la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema de medida de la familia de productos JMT quiere continuar utilizándolo incluso con interrupciones del suministro de energía, se recomienda conectar el sistema de registro del maxilar JMT a un sistema de alimentación ininterrumpida de corriente o a una batería.

DIRECTRICES Y EXPLICACIONES DEL FABRICANTE - INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS			
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos que se producen a la frecuencia de red se deberían corresponder con los valores típicos de los entornos comerciales u hospitalarios.
OBSERVACIÓN U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de ensayo.			

DIRECTRICES Y EXPLICACIONES DEL FABRICANTE - INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS			
Los sistemas de medida de la familia de productos JMT están concebidos para funcionar en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del sistema de medida JMT deben asegurar que se utilizará siempre en un entorno como este.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	**IEC 60601-Nivel de ensayo**	**Nivel de conformidad**	**Directrices sobre entornos electromagnéticos**
			Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia del sistema de medida JMT, incluidos los cables, inferior a la distancia de protección recomendada, calculada de acuerdo con la ecuación indicada para la frecuencia del emisor. **Distancia de protección recomendada:**

DIRECTRICES Y EXPLICACIONES DEL FABRICANTE - INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS			
Perturbaciones AF inducidas según IEC 61000-4-6	3 V_{eff} de 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Perturbaciones AF irradiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
			con P como la potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia de protección recomendada en metros (m). Según se desprende de una comprobación realizada en el lugar mismo[a], la intensidad de campo de los radioemisores estacionarios es inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias. [b]. El siguiente pictograma indica que pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos que lo llevan

DIRECTRICES Y EXPLICACIONES DEL FABRICANTE - INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

OBSERVACIÓN 1 Con 80 MHz y 800 MHz se aplica un valor más alto.

OBSERVACIÓN 2 Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todos los casos. La difusión de campos electromagnéticos se ve influida por las absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

a La intensidad de campo de emisores estacionarios, como por ejemplo estaciones base de telefonía móvil y redes de radiocomunicaciones, estaciones de radioaficionado, emisores de televisión y de radio por AM y FM, teóricamente no se puede determinar de antemano con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético en lo que respecta a emisores estacionarios, se puede considerar un estudio de los fenómenos electromagnéticos del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento del sistema de medida JMT supera el nivel de conformidad mostrado arriba, se deberá observar si el sistema de medida JMT funciona tal como está previsto. Si se observan características anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como por ejemplo modificar la alineación o cambiar el emplazamiento del sistema de medida de la familia de productos JMT.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

DISTANCIAS DE PROTECCIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN MÓVILES Y PORTÁTILES POR ALTA FRECUENCIA Y LOS SISTEMAS DE MEDICIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS JMT

Los sistemas de medición de la familia de productos JMT están concebidos para funcionar en un entorno electromagnético en el que se comprueba la inmunidad a los campos electromagnéticos radiados. El cliente o el usuario del sistema de medida JMT puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas respetando las distancias mínimas entre dispositivos (emisores) de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles y el sistema de medida JMT, en función de la potencia de salida del equipo de comunicación, tal y como se indica más abajo.

DISTANCIAS DE PROTECCIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN MÓVILES Y PORTÁTILES POR ALTA FRECUENCIA Y LOS SISTEMAS DE MEDICIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS JMT

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

Para emisores cuya potencia máxima nominal no esté indicada en la tabla anterior, la distancia de protección recomendada se puede calcular en metros (m) con la ecuación que aparece en la columna correspondiente. En ese caso, P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) que indique el fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1 Con 80 MHz y 800 MHz se aplica un rango de frecuencias más alto.

OBSERVACIÓN 2 Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todos los casos. La difusión de campos electromagnéticos se ve influida por las absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

GLOSARIO

SICAT JMT+

SICAT JMT+ guarda los movimientos del maxilar inferior.

ÍNDICE ALFABÉTICO

D

Descripción del producto
- Accesorios y repuestos 23
- Asignación de las bases de enchufe 21
- Características técnicas del sistema de medida SICAT JMT+ 14
- Componentes del sistema 14
- Elementos de mando y conexiones 17
- Principio de medición del sistema de registro del maxilar SICAT JMT+ 15
- Significado de las lámparas indicadoras 19

E

Eliminación
- Baterías 38
- Electrónica 38
- Embalajes 38

Estándares de seguridad y clasificación del sistema
- Acoplamiento del sistema de medida SICAT JMT+ con otros equipos eléctricos 39
- Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE 39
- Directrices/explicaciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética 41
- Entorno del paciente/voluntario 40
- Seguridad de equipos electromédicos 39

Exportación 7

F

Finalidad 6

I

Información del fabricante 4

Instrucciones de utilización
- Estructura 4
- Símbolos utilizados 4

L

Limpieza
- Desinfección manual 36
- Esterilización 37
- Limpieza manual 36

M

Mantenimiento
- Comprobación de funcionamiento, preparación, eliminación 31
- Comprobaciones regulares prescritas y comprobación técnica de seguridad 31
- Control de la función de medición 33
- Métodos de preparación 36
- Solución de errores 34

S

Seguridad
- Almacenamiento y transporte 8
- Condiciones ambientales 8
- Marcapasos/desfibriladores 12
- Notas generales sobre seguridad 10
- Obligaciones del usuario 9
- Uso prohibido 13

Sistema de medida
- Carga de la batería 27
- Conexión de los accesorios 29
- Instalación del software SICAT JMT+ 29
- Poner en funcionamiento 27
- Poner fuera de funcionamiento 30
- Requisitos del sistema 28
- Tensión de alimentación 27

U

Uso 6

CONTACTO

Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Germany

Teléfono: +49 (0) 228/85497-0

Fax: +49 (0) 228/854697-99

Correo electrónico: info@sicat.com

http://www.sicat.com

CE 0197

Número de material: 6609338

Número de modificación: 000000

REFERENCIA: 6609338
N.º DE MODIFICACIÓN: 000000

FECHA: 2016-09-16

CONTACTO

Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Alemania

www.sicat.com

CE 0197

Servicio de asistencia de software

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Alemania

Teléfono: +49 228 85469711

Fax: +49 228 85469799

SICAT.

a sirona company