

## Dispositivo de medición de presión lingual de JMS

### Índice

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>ES-2</b>
<b>PRECAUCIONES DE SEGURIDAD</b> .....	<b>ES-2</b>
SÍMBOLOS .....	ES-2
CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES .....	ES-3
<b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>ES-5</b>
FIN PREVISTO .....	ES-5
PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO .....	ES-5
CONSTITUCIÓN .....	ES-5
ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO .....	ES-6
DESCRIPCIÓN DE CADA PARTE .....	ES-6
<b>PREPARACIÓN</b> .....	<b>ES-9</b>
CONTENIDO DEL PAQUETE .....	ES-9
PILAS .....	ES-9
<b>INDICACIONES DE USO</b> .....	<b>ES-10</b>
MEDICIÓN NORMAL .....	ES-10
MEDICIÓN MEDIANTE CONEXIÓN A UN ORDENADOR PERSONAL .....	ES-13
FUNCIÓN DE AUTOGUARDADO .....	ES-13
<b>MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN</b> .....	<b>ES-14</b>
MANTENIMIENTO DIARIO .....	ES-14
INSPECCIÓN DIARIA .....	ES-14
MANTENIMIENTO POR PARTE DEL DISTRIBUIDOR .....	ES-15
FRECUENCIA Y TIEMPOS DE SUSTITUCIÓN .....	ES-15
INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN .....	ES-15
<b>RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b> .....	<b>ES-16</b>
INDICACIÓN DE ERRORES .....	ES-16
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	ES-17
<b>INFORMACIÓN DE CEM</b> .....	<b>ES-18</b>
<b>GARANTÍA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD</b> .....	<b>ES-20</b>
GARANTÍA .....	ES-20
EXENCIONES DE RESPONSABILIDAD .....	ES-20

# INTRODUCCIÓN

Gracias por haber adquirido el Medidor digital de presión lingual. Lea estas instrucciones de uso detenidamente antes de emplear el dispositivo.

El dispositivo se emplea con la Sonda de presión lingual (n.º ref. JF-TPP) y el Tubo de conexión (n.º ref. JF-TPT5). Lea las instrucciones de uso correspondientes de la Sonda de presión lingual y del Tubo de conexión.

Además, cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debería ser notificado al fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

# PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

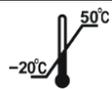
## SÍMBOLOS

Este manual y producto emplean símbolos para destacar precauciones importantes y cosas que queremos que sepa. Los símbolos y su contenido se muestran abajo.

### ■ Símbolos empleados en este manual

 <b>CONTRAINDICACIONES</b>	Indica el objetivo y los métodos de uso que se salen del alcance de responsabilidad, como límites de diseño o uso inadecuado del dispositivo.
 <b>PRECAUCIONES</b>	Indica elementos que pueden causar daño o daños materiales si se manejan de manera inadecuada.
	Indica una acción prohibida. No intente hacer esto.
	Indica una acción que debe seguirse. Asegúrese de seguir las instrucciones.

### ■ Símbolos mostrados en el dispositivo

	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	El grado de protección contra descarga eléctrica es de piezas aplicadas de tipo BF (Sonda de presión lingual y Tubo de conexión)		Fabricante
	Número de catálogo		Número de serie
	Lote		Fecha de vencimiento
	Un solo uso		La temperatura límite de almacenamiento es -20 ~ +50°C (-4 ~ +122 °F)
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar y del calor
	Dispositivo médico		No utilizar si el paquete está dañado
	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta del dispositivo a médicos o el dentistas o por orden de estos.		Marca RAEE No eliminar con los residuos normales.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES



### CONTRAINDICACIONES



**Está prohibido reutilizar la Sonda de presión lingual.**

Debe sustituirse para cada medición con el fin de evitar errores de medición e infecciones.

### ■ Precauciones de uso



### PRECAUCIONES



1. **Dado que el dispositivo es un dispositivo de medición, no debería emplearse para un diagnóstico definitivo, como en la valoración de la función de deglución.**
2. **No esterilice la Sonda de presión lingual y el Tubo de conexión.** [La deformación o el deterioro de los componentes puede causar error o fallo de medición.]
3. **No toque el globo en el ajuste de presión interna. De tal manera, no ajuste la presión interna mientras el globo está colocado en las cavidades bucales.** [El ajuste incorrecto de la presión interna puede causar error o fallo de medición.]
4. **No pellizque el globo ni el Tubo de conexión con fórceps o pinzas.** [Si el globo y el Tubo de conexión resultan dañados, podría haber un fallo de medición.]
5. **No deje caer ni golpee el dispositivo.** [Puede causar la rotura del dispositivo.]
6. **No utilice el dispositivo conectándolo a otro dispositivo.** [Puede causar avería o fallo de medición.]
7. **No use dispositivos de radiación de manera no intencionada (dispositivos electroquirúrgicos en emisión, radios, televisiones, etc.) cerca.** [Puede provocar averías.]
8. **No utilice dispositivos que empleen ondas de radio (equipo de comunicación RF móvil como teléfonos móviles, dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm del dispositivo.** [Puede provocar averías. Si no puede evitarse, verifique el funcionamiento.]
9. **No utilice elementos distintos a los incluidos o especificados.** [El aumento de emisiones electromagnéticas o la reducción de inmunidad electromagnética puede provocar averías.]



1. **Debería ser usado por un médico, un dentista o una enfermera, un logopeda o un higienista dental bajo las indicaciones de un médico o el dentista.**
2. **Independientemente de la frecuencia de uso, el Tubo de conexión debe sustituirse por uno nuevo un mes después de haberlo desembalado.** [Puede causar error o fallo de medición.]
3. **Indique al paciente que no muerda ni tire del globo.** [Puede provocar daños en el globo y fallos de medición. Otra consecuencia podría ser que el paciente se trague accidentalmente el globo o las partes rotas de este.]
4. **Cuando esté sujetando en anillo duro con los incisivos, indique al paciente que no muerda fuerte.** [Puede dañar los dientes y prótesis.]
5. **Utilice un cable USB con una longitud de menos de 3 m (se recomienda el elemento incluido).** [Puede causar errores de comunicación.]
6. **Use un ordenador personal que cumpla la norma CISPR 32.** [Puede causar errores de comunicación.]

## ■ Método de almacenamiento y periodo de validez



### PRECAUCIONES

#### 1. Almacene y utilice el dispositivo en las siguientes condiciones.

<Condición de almacenamiento>

- Temperatura ambiente: -20 ~ 50 °C (-4 ~ 122 °F)
- Humedad ambiente: 10 ~ 95 % humedad relativa (sin condensación)

<Entorno operativo>

- Temperatura ambiente: 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
- Humedad ambiente: 30 ~ 75 % humedad relativa (sin condensación)

#### 2. No lo almacene ni uso en las siguientes ubicaciones.

- Donde el dispositivo esté expuesto a la luz solar directa o luz potente.
- Donde la presión atmosférica esté despresurizada o presurizada.
- Donde haya polvo o gases corrosivos (sal, azufre), etc. en la atmósfera.
- Donde haya vibraciones o en lugares no nivelados.
- Cerca de dispositivos calefactantes o dispositivos que generan calor.
- Donde el dispositivo esté expuesto a una humedad excesiva.

#### 3. Tenga en cuenta el periodo de validez siguiente.

<Periodo de validez> (Consulte la fecha de validez en el paquete)

- Sonda de presión lingual y el Tubo de conexión: 3 años [según la autocertificación (datos propios del fabricante)]

<Periodo de durabilidad>

- Medidor digital de presión lingual: 5 años [según la autocertificación (datos propios del fabricante)] (Cuando se realizan el mantenimiento, inspección y sustitución de consumibles especificados)
- Tubo de conexión: 1 mes después de abrir el paquete [según la autocertificación (datos propios del fabricante)]



## ■ Mantenimiento e inspección



### PRECAUCIONES

1. **No utilice benceno, disolvente u otros químicos volátiles para limpiar el dispositivo.** [Existe riesgo de deterioro o deformación del cuerpo del dispositivo.]

2. **Tenga cuidado de no aplicar líquidos en el dispositivo ni en el Tubo de conexión.** [El líquido puede penetrar en el dispositivo y causar averías o fallos.]

3. **No mezcle pilas nuevas y usadas ni de diferentes tipos.** [Una fuga de líquido de las pilas puede causar fallos del dispositivo.]

4. **No desmonte ni modifique el dispositivo.** [Puede causar el fallo o daños en el dispositivo.]

5. **Apague la alimentación antes de sustituir las pilas.** [Puede causar el fallo del dispositivo.]



1. **Inserte las pilas en el sentido correcto.** [Si hay una fuga del líquido de las pilas, podrían producirse daños.]

2. **Si el dispositivo no se va a usar durante mucho tiempo, retire las pilas para el almacenamiento.** [Si hay una fuga del líquido de las pilas, podrían producirse daños.]

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## FIN PREVISTO

El fin previsto del dispositivo es examinar la función motora de la lengua con la Sonda de presión lingual y el Tubo de conexión y medir la presión lingual máxima.

El dispositivo está concebido para el uso clínico por parte de un médico, un dentista o una enfermera, un logopeda o un higienista dental bajo las indicaciones de un médico o el dentista.

Sin embargo, el dispositivo no está adaptado para los siguientes pacientes; los pacientes pueden tener dificultades en la medición de la presión lingual máxima o al mover la lengua.

Si la valoración de adaptabilidad es difícil debido al estado del paciente, el médico o dentista debe examinar el estado y después debe usar el dispositivo de manera segura siguiendo sus indicaciones.

- Pacientes que no pueden reconocer las instrucciones del operador (p. ej., pacientes con demencia, afasia, agnosia, disfunción cerebral elevada, niños, pacientes con discapacidad intelectual, etc.)
- Pacientes que no pueden sujetar el dispositivo con los incisivos (p. ej., pacientes con maxilar edéntulo o sin dentadura)
- Pacientes que no pueden comprimir el dispositivo (p. ej., pacientes que no pueden mover nada la lengua)

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El aire en el dispositivo se comprime presionando el globo de Sonda de presión lingual. El sensor de presión del dispositivo detecta la presión en ese momento y muestra el valor de presión lingual en la pantalla LCD.

Además, el dispositivo no tiene un rendimiento básico, puesto que la falta o deterioro del rendimiento no puede provocar riesgos inaceptables. (Cualquier anomalía no provocará daños en el paciente o usuario).

## CONSTITUCIÓN

El dispositivo debería usarse en combinación con los siguientes accesorios.

Nombre del modelo	N.º ref.	Página de referencia
Sonda de presión lingual	JF-TPP	página ES-8
Tubo de conexión	JF-TPT5	página ES-8

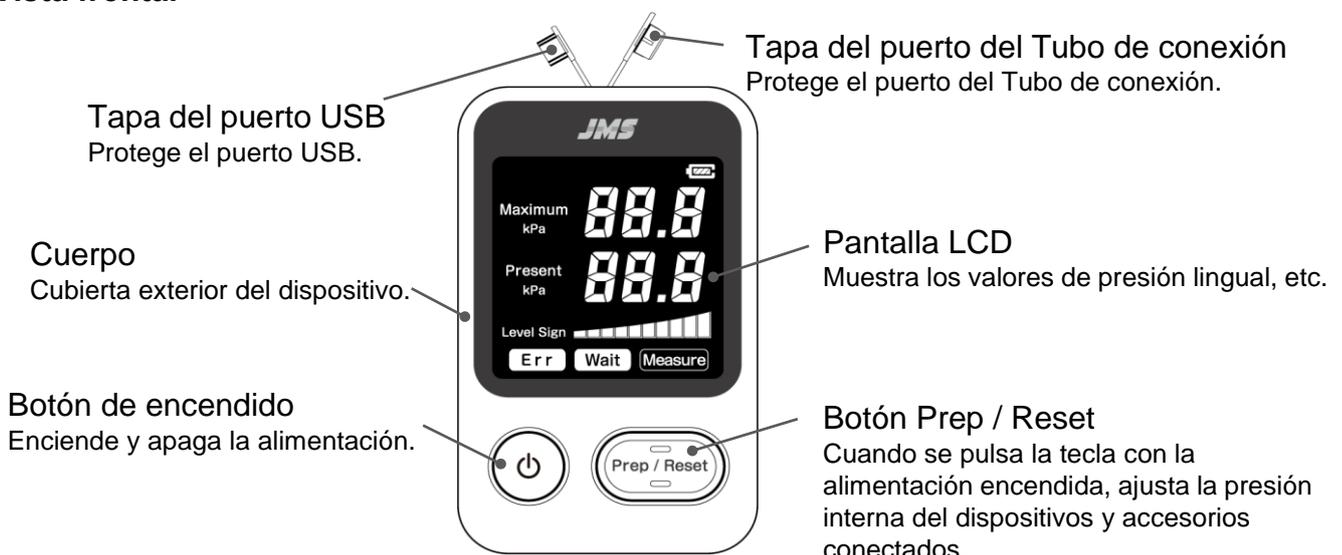
## ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Elemento		Especificación
Nombre del dispositivo		Dispositivo de medición de presión lingual de JMS
Nombre del modelo		Medidor digital de presión lingual
Tipo de modelo		TPM-02
Fuente de alimentación		2 pilas alcalinas AA o 2 pilas recargables AA de níquel-metal hidruro
Valor nominal eléctrico	Tensión	3 V CC (dos pilas alcalinas AA) 2,4 V CC (dos pilas recargables AA de níquel-metal hidruro)
	Número medible	Aprox. 2.500 veces (presuponiendo el uso de baterías nuevas o recargables con un mes a temperatura ambiente)
Durabilidad		5 años (alrededor de 45.000 operaciones de bombeo de presurización)
Dimensiones		74 (An) × 120 (L) × 27,5 (Al) mm
Ajuste de presión interna	Valor de ajuste	19,6 kPa (se muestra cero automáticamente después del ajuste de presión interna)
	Tiempo de ajuste	En 20 segundos
	Precisión	±1,0 kPa (con el valor de ajuste de presión interna de 19,6 kPa)
Medición	Unidad de visualización	kPa
	Rango de visualización	-9,9 a 99,9 kPa (cuando cero se ajusta a 19,6 kPa)
	Precisión	±1 kPa (de 0,0 a 80,0 kPa cuando el valor de ajuste de la presión interna de 19,6 kPa está fijado en cero)
	Formato de visualización	Números digitales y gráficos de barras (indicación de signo de nivel)
Tipo de protección de descarga eléctrica		Suministro eléctrico interno de piezas aplicadas de tipo BF
Propiedades contra goteo		IPX0
CEM		IEC 60601-1-2 : 2014 / EN IEC 60601-1-2: 2015
Función de salida externa		USB (solo transmisión de datos)
Opción		Software para datos de medición de presión lingual
N.º de certificado de importación de MFDS		20-164

## DESCRIPCIÓN DE CADA PARTE

### ■ Medidor digital de presión lingual

#### 1. Vista frontal

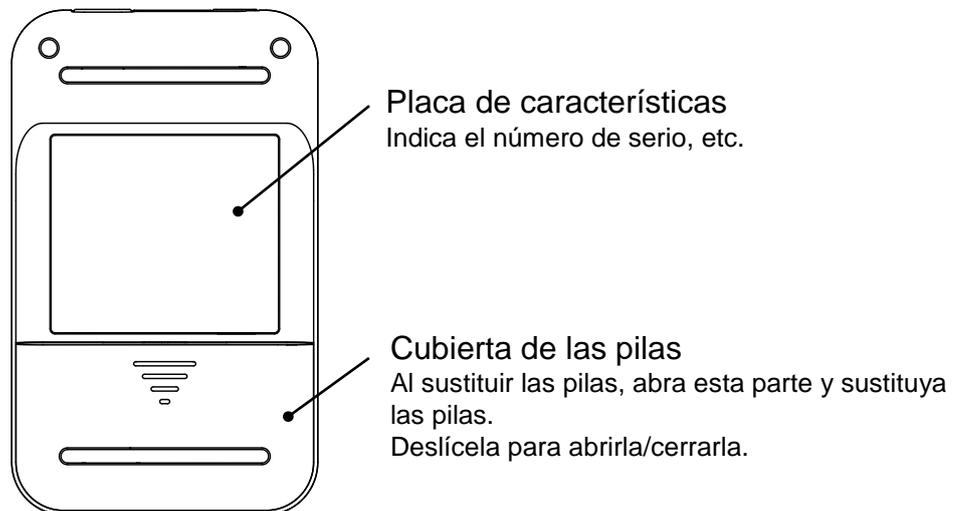


## 2. Pantalla LCD

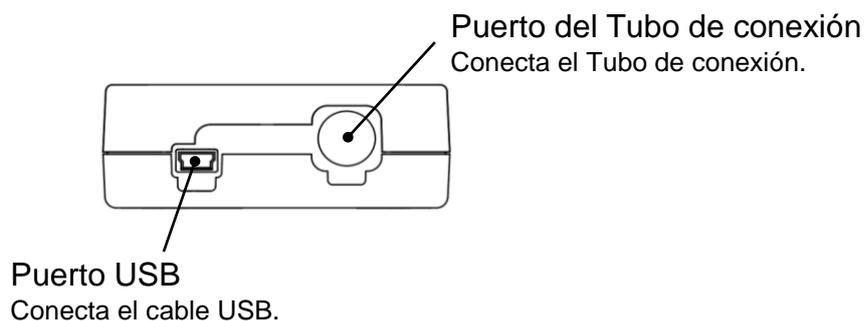


※ Si se detecta un valor de presión de 80 kPa o más, la visualización parpadea porque el valor de presión está fuera del rango de precisión de medición.

## 3. Vista trasera

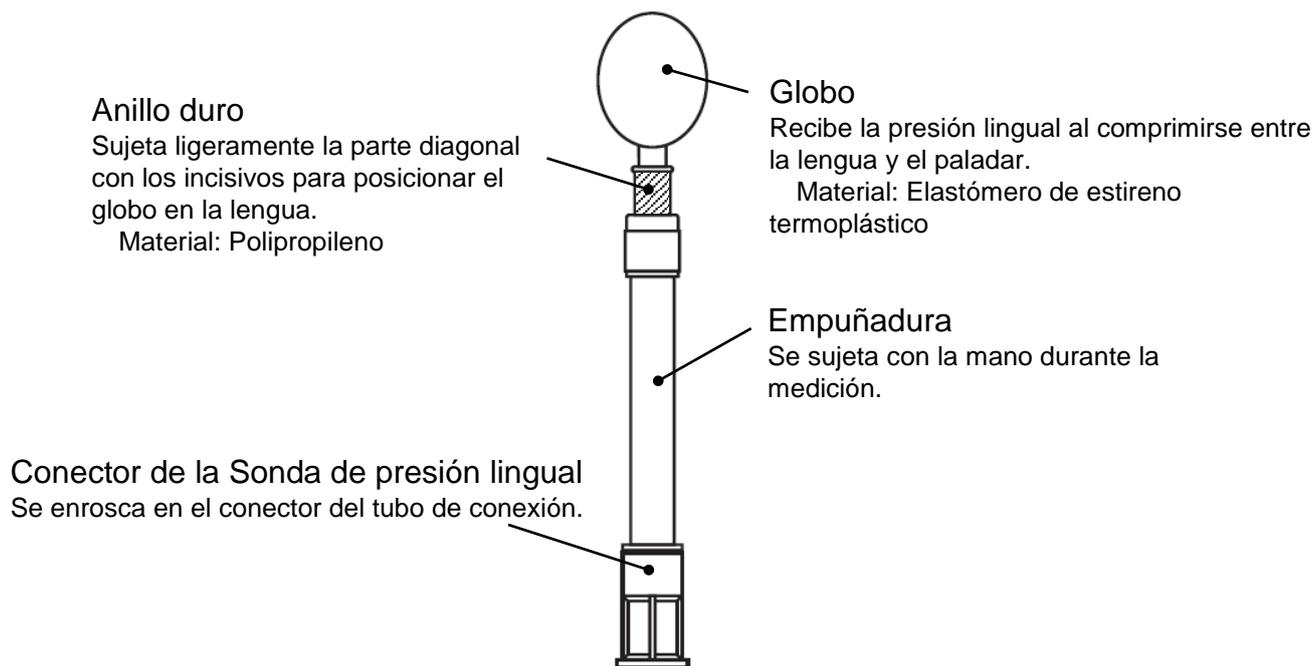


## 4. Vista superior



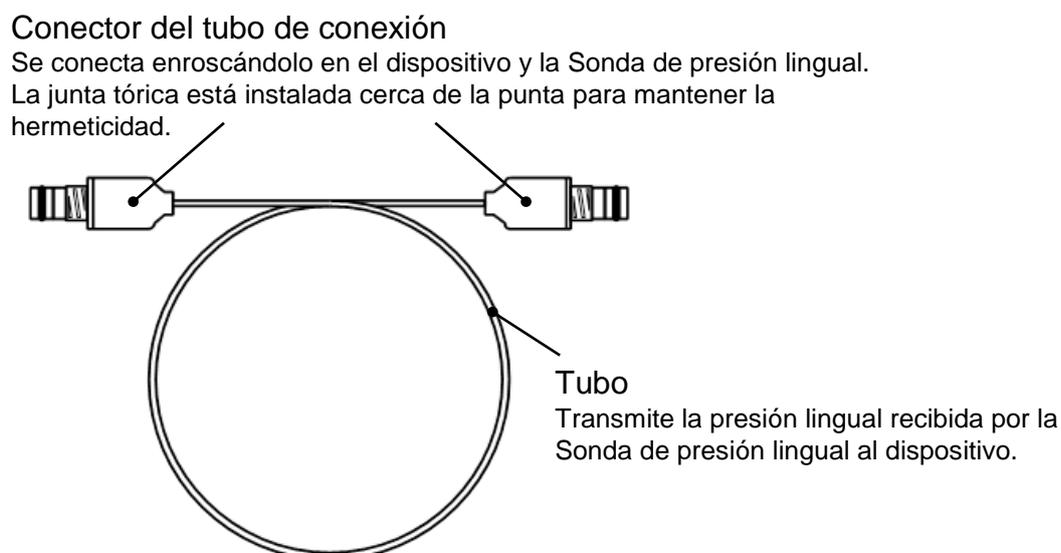
## ■ Sonda de presión lingual (accesorio)

La Sonda de presión lingual recibe la presión lingual durante la medición (un solo uso).



## ■ Tubo de conexión (accesorio)

El Tubo de conexión conecta el dispositivo a la Sonda de presión lingual. El accesorio es una pieza de sustitución que puede usarse durante un mes después de abrir el paquete individual.

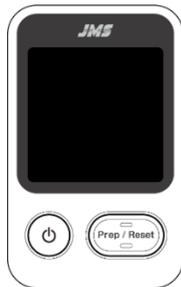


# PREPARACIÓN

## CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete de dispositivo contiene los siguientes elementos. Si falta alguno, póngase en contacto con su distribuidor local.

- Medidor digital de presión lingual  
(1 unidad)



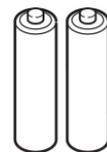
- Cable USB  
(1 unidad)



- Funda de almacenamiento  
(1 bolsa)



- Pilas AA alcalinas  
(2 unidades)

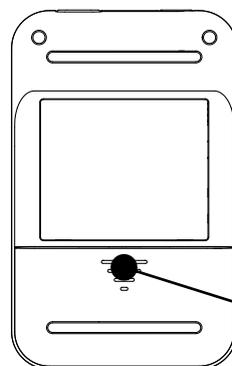


\* Las pilas suministradas son solo para el uso de prueba. Pueden agotarse en 2500 mediciones, por lo tanto, sustitúyalas lo antes posible.

- Instrucciones de uso (este manual, 1 copia)

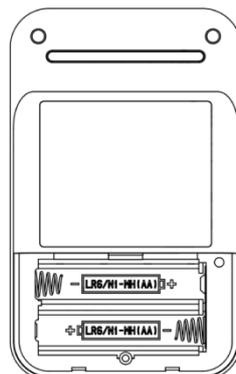
## PILAS

1. Extraiga la tapa de las pilas del dispositivo.



Deslícela sujetando desde aquí.

2. Coloque las pilas AA en la posición correcta.



3. Después de colocar las pilas, deslice la tapa de batería firmemente.

# INDICACIONES DE USO

## MEDICIÓN NORMAL

### Preparación para la

1. Conecte cada accesorio al dispositivo.
  - 1) Retire la tapa del puerto del Tubo de conexión del dispositivo.
  - 2) Conecte un lado del conector del tubo de conexión firmemente en el puerto del Tubo de conexión y el otro lado del conector del tubo de conexión firmemente a la Sonda de presión lingual.



### 2. Encendido

Pulse el botón de encendido del dispositivo para encenderlo.

La pantalla LCD se ilumina con un zumbido y después de que todas las indicaciones se muestren, la unidad entra automáticamente en el modo de reposo.



### 3. Ajuste automático de la presión interna

Asegúrese de que el dispositivo está en el modo de reposo y pulse el botón Prep/Reset.

La presión interna se ajusta automáticamente y se realiza la corrección al punto cero.



### PRECAUCIONES



Sujete únicamente las empuñaduras de la Sonda de presión lingual mientras se ajusta la presión interna. Tocar el globo o el tubo en este momento puede causar un ajuste incorrecto de la presión interna, lo que da como resultado errores de medición o la imposibilidad de llevarla a cabo.

#### <Funcionamiento del dispositivo>

1. Cuando se pulsa el botón Prep/Reset, la bomba de presurización funciona con un pitido y se inicia el ajuste de la presión interna. En este momento, parpadea el icono «Wait» en la pantalla LCD y aumenta el valor «PTP». La indicación de señal de nivel también aumentará en el lado derecho. Cuando el número total de la indicación de señal de nivel alcanza 10, indica que el valor de ajuste de la presión interna ha alcanzado 19,6 kPa.
2. Cuando el interior de los accesorios y dispositivo conectados está ajustado a 19,6 kPa, el «MTP», «PTP» y la indicación de señal de nivel se restablecen automáticamente y el icono «Measure» parpadea. En este estado, está listo para la medición.



# Medición

## 4. Medición de la presión lingual máxima

- 1) Confirme que el icono «Measure» del dispositivo se ilumina y está listo para la medición.
- 2) Inserte la Sonda de presión lingual en la cavidad bucal del paciente e indique al paciente que sujete con cuidado el anillo duro de la Sonda de presión lingual con los incisivos.

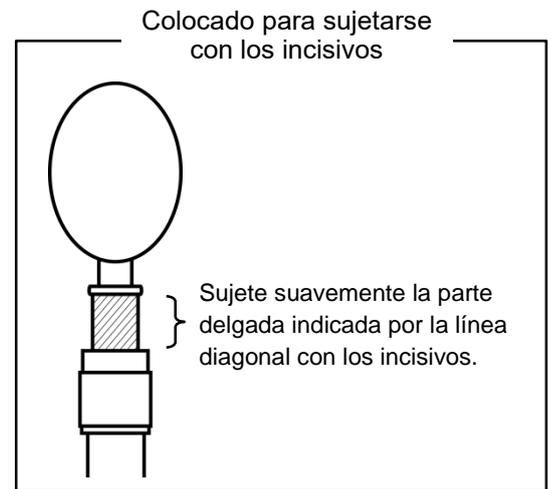
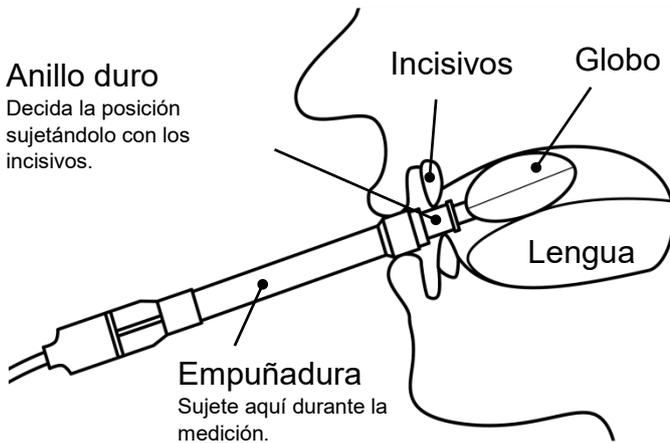
Esto colocará el globo sobre la lengua y le permite tomar las mediciones correctas. A la vez, se fija a la mandíbula inferior.



### PRECAUCIONES



- Un usuario de dentadura debería llevar la dentadura para la medición.
- Indíquelo que no muerda el globo de ninguna manera. Puede dañar el globo y hacer que no sea posible realizar la medición. Además, existe riesgo de que se trague los fragmentos.
- Cuando esté sujetando en anillo duro con los incisivos, indique al paciente que no lo sujete fuerte. Puede dañar los dientes y prótesis.



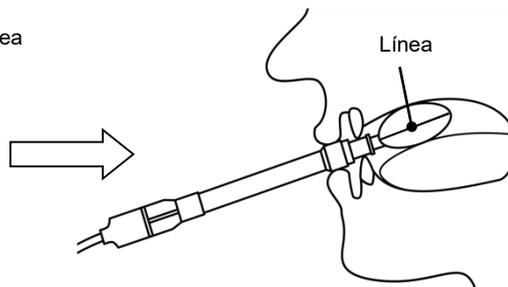
### <PUNTO>

Preste atención a la orientación del globo e insértelo en la cavidad bucal de modo que la superficie plana del globo (la superficie que no tiene la línea) pueda ponerse sobre la lengua. Compruebe la orientación antes de ajustar la presión interna para una fácil identificación.

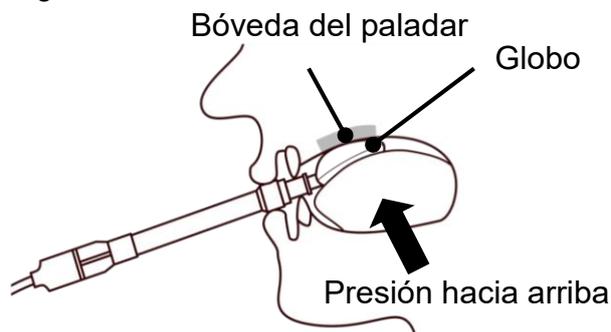
<Vista lateral del globo>



<Vista frontal del globo>



- 3) Mientras el paciente sigue sujetando suavemente el anillo duro con los incisivos, indíquelo que ejerza presión hacia arriba contra la bóveda del paladar y que comprima el globo durante varios segundos.



- La visualización «PTP» muestra la presión lingual en tiempo real.
- La indicación de señal de nivel muestra la presión lingual en tiempo real de 0-50 kPa con iconos de 10 partes.
- El tiempo de compresión debería llevar aproximadamente 7 segundos.

- 4) Detenga la compresión con la señal del operador y registre el valor mostrado en la visualización «MTP» del dispositivo como presión lingual máxima.



En este caso, «37,6 kPa» es la presión lingual máxima.

- 5) Después de la medición, retire la Sonda de presión lingual de la boca del paciente.
- 6) Para repetir la medición con el mismo paciente, pulse el botón Prep/Reset de nuevo para restablecer las visualizaciones «MTP» y «PTP». Después de esto, realice las operaciones 4.1) a 5) de la misma manera.

※ Si el «PTP» excede 1 kPa, el botón Prep/Reset se inhabilita y la alimentación debe encenderse y apagarse de nuevo.

## Final de la medición

### 5. Finalización de la medición

- 1) Pulse el botón de encendido del dispositivo para apagarlo.
- 2) Desconecte la Sonda de presión lingual del Tubo de conexión y elimínelo de manera adecuada.
- 3) Si desea continuar con la medición del siguiente paciente, conecte la nueva Sonda de presión lingual al Tubo de conexión y repita el procedimiento a partir del paso 2.
- 4) Una vez se han finalizado las mediciones de todos los pacientes, desconecte el Tubo de conexión del dispositivo.
- 5) Coloque la tapa del puerto del Tubo de conexión en el puerto del Tubo de conexión.

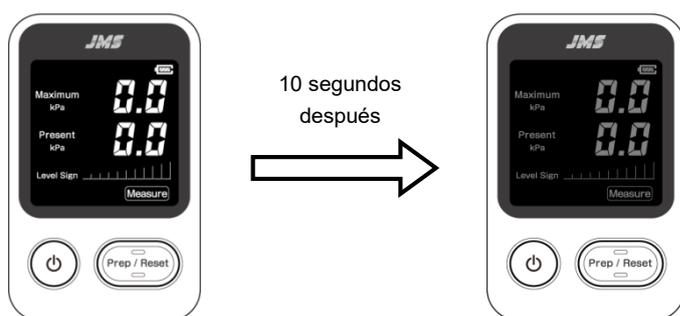
## MEDICIÓN MEDIANTE CONEXIÓN A UN ORDENADOR PERSONAL

1. Retire la tapa del puerto USB del dispositivo.
2. Conecte el puerto USB del dispositivo en el puerto USB del ordenador personal con un cable USB.
3. Encienda el ordenador personal y el dispositivo.
4. La presión lingual se mide y el valor de presión lingual se muestra y almacena en un ordenador personal.

## FUNCIÓN DE AUTOGUARDADO

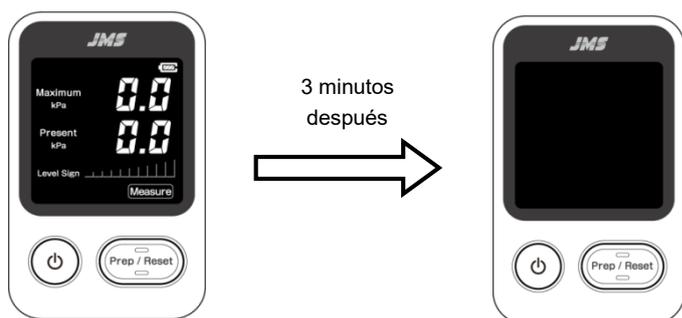
El dispositivo cambia al siguiente estado si no se realiza ninguna operación después de haber encendido la alimentación o si no se detecta una fluctuación de la presión de al menos 1,0 kPa.

- 1) 10 segundos después ⇒ Atenuación de la retroiluminación



- ※ La medición es posible incluso con la retroiluminación atenuada. Cuando se detecta una fluctuación de presión de 1,0 kPa o más, el brillo vuelve al nivel original.
- ※ Cuando se pulsa el botón Prep/Reset para acceder al modo de ajuste de la presión interna, el brillo también vuelve al valor original.

- 2) 3 minutos después ⇒ Alimentación OFF



- ※ Si esto ocurre, vuelve a encender la alimentación.

# MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

## MANTENIMIENTO DIARIO

### ■ Medidor digital de presión lingual

1. Apague la alimentación y retire las pilas.
2. Limpie la zona sucia con un paño suave y seco.
3. En caso de suciedad persistente, empape el trapo en agua y detergente neutro, escúrralo bien y, después, retire con él la suciedad. Séquelo con un trapo seco.

### ■ Tubo de conexión

1. Desconecte Tubo de conexión de el dispositivo.
2. Limpie la zona sucia con un paño suave y seco.
3. En caso de suciedad persistente, sustitúyalo por un Tubo de conexión nuevo, aunque haya pasado menos de un mes desde su desembalaje.

## INSPECCIÓN DIARIA

El manejo correcto y la inspección diaria son esenciales para conservar el rendimiento del dispositivo durante un largo periodo de tiempo y garantizar un uso seguro. Compruebe los siguientes elementos antes del uso.

(Haga copias para usarlas.)

Elemento de comprobación diaria	Comprobar
Inspección antes del uso	
<input type="checkbox"/> Comprobar el dispositivo por si presenta daños, grietas, etc.	
<input type="checkbox"/> ¿Está el manómetro lingual libre de líquido o suciedad?	
<input type="checkbox"/> ¿Hay elementos extraños o daños en el puerto del Tubo de conexión del dispositivo o el conector del tubo de conexión?	
<input type="checkbox"/> Comprobar si el Tubo de conexión no está doblado ni dañado.	
Inspección durante el uso	
<input type="checkbox"/> ¿Se ha encendido la alimentación correctamente?	
<input type="checkbox"/> ¿El icono de la batería muestra una carga baja?	
<input type="checkbox"/> ¿La visualización de reposo es normal?	
<input type="checkbox"/> ¿El ajuste de presión interna funciona con normalidad?	
<input type="checkbox"/> ¿La visualización «PTP» y el icono «Wait» parpadean y la indicación de señal de nivel es normal durante el ajuste de presión interna?	
<input type="checkbox"/> ¿Se da un error de presurización durante el ajuste de presión interna?	
<input type="checkbox"/> Comprobar si el dispositivo está listo para la medición después de ajustar la presión interna. ¿Se ilumina el icono «Measure» con normalidad?	
<input type="checkbox"/> ¿Se da un error de medición durante la medición?	
<input type="checkbox"/> ¿Hay humo o un olor inusual que sale del dispositivo?	
<input type="checkbox"/> ¿Hay algún ruido raro?	
Inspección después del uso	
<input type="checkbox"/> ¿Está el dispositivo libre de líquido o suciedad?	
<input type="checkbox"/> ¿Hay alguna parte específica del dispositivo que esté caliente?	
<input type="checkbox"/> ¿Hay elementos extraños en el puerto del Tubo de conexión o en el conector del tubo de conexión o presentan daños?	
<input type="checkbox"/> Comprobar si el Tubo de conexión no está doblado ni dañado.	

## MANTENIMIENTO POR PARTE DEL DISTRIBUIDOR

Realizamos el mantenimiento y las inspecciones descritas abajo. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

Elemento	Frecuencia	Detalles de la inspección
Inspección periódica	Una vez al año	Compruebe la precisión del ajuste de presión interna y la precisión de medición con plantillas especiales e instrumentos de medición y realice las reparaciones y ajustes periódicos.

## FRECUENCIA Y TIEMPOS DE SUSTITUCIÓN

Frecuencia de sustitución	Pieza de sustitución
Aproximadamente 2.500 mediciones	Pilas alcalinas AA o pilas recargables AA de níquel-metal hidruro (dos baterías a la vez) ※ Consulte el procedimiento de sustitución en la página ES-9.
Cada medición	Sonda de presión lingual
Un mes después de la apertura	Tubo de conexión

### CONTRAINDICACIONES



Está prohibido reutilizar la Sonda de presión lingual porque provoca errores de medición e infecciones.

### PRECAUCIONES



- Al sustituir las pilas, sustituya las dos pilas alcalinas AA o pilas recargables AA de níquel-metal hidruro a la vez.
- Si el Tubo de conexión se dobla o se ensucia mucho, pueden darse errores de medición. Sustituya el Tubo de conexión cuando sea necesario.

## INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

Los RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) no deberían eliminarse con la basura normal. Después de usar el dispositivo, elimínelo correctamente de acuerdo con las normativas locales y nacionales.

Sonda de presión lingual es un residuo sanitario.

En el caso de otros elementos, consulte la tabla siguiente y elimínelos como basura normal según las indicaciones de las autoridades locales y nacionales.

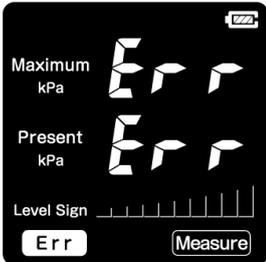
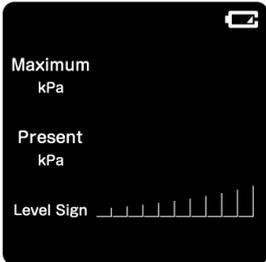


Nombre del producto	Componente	Materia prima
Embalaje (materiales habituales)	Caja	Papel
	Material de acolchado o bolsa de embalaje individual	Polietileno
Medidor digital de presión lingual	Cuerpo (incluidos los botones de manejo y la cubierta de la batería)	Copolímero acrilonitrilo butadieno estireno
	Parte interna	Piezas eléctricas generales, acero inoxidable
Tubo de conexión	conector del tubo de conexión	Policarbonato
	Tubo	Cloruro de polivinilo
	junta tórica	Caucho de nitrilo
Cable USB		Piezas eléctricas generales
Funda de almacenamiento		Poliamida

# RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

## INDICACIÓN DE ERRORES

Si ocurre un error durante el uso, aparece el mensaje de error inferior.

Indicador de error	Causa	Acción correctiva
<p>&lt;Error de presurización&gt;</p>  <p>El avisador acústico pita tres veces para avisarle.</p>	Cada componente no está conectado de manera adecuada.	Si cualquiera de las conexiones está suelta, vuelva a conectarla bien. (Véase la página ES-10.)
	Se han usado una Sonda de presión lingual o Tubo de conexión rotos.	Sustitúyalos por una Sonda de presión lingual o un Tubo de conexión nuevos. (Véase la página ES-10.)
	El botón de encendido o el botón Prep/Reset se ha accionado de manera involuntaria durante el ajuste de presión interna.	Pulse el botón Prep/Reset de nuevo para ajustar la presión interna. (Véase la página ES-10.)
	El globo de la Sonda de presión lingual se ha aplastado por error durante el ajuste de presión interna.	Pulse el botón Prep/Reset de nuevo para ajustar la presión interna. (Véase la página ES-10.)
	El ajuste de presión interna no se realizó completamente en el tiempo especificado porque el nivel de la batería era bajo.	Cambie las pilas. (Véase la página ES-9.)
	El dispositivo es defectuoso.	Póngase en contacto con su proveedor para una reparación.
<p>&lt;Error de medición&gt;</p>  <p>El avisador acústico pita tres veces para avisarle.</p>	Hay conexiones sueltas en cada componente durante la medición.	Si cualquiera de las conexiones está suelta, vuelva a conectarla bien. (Véase la página ES-10.)
	La Sonda de presión lingual o el Tubo de conexión estaban rotos durante la medición.	Sustitúyalos por una Sonda de presión lingual o un Tubo de conexión nuevos. (Véase la página ES-10.)
	El dispositivo es defectuoso.	Póngase en contacto con nuestro personal para una reparación.
<p>&lt;Batería baja&gt;</p> 	Las pilas se han agotado.	Cambie las pilas. (Véase la página ES-9.)

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Fenómeno	Causa	Acción correctiva
El ajuste de la presión interna lleva tiempo.	Cada componente no está conectado de manera adecuada.	Compruebe la conexión de cada pieza. Si no son correcta, conéctelas de manera adecuada. (Véase la página ES-10.)
	Se han usado una Sonda de presión lingual o Tubo de conexión rotos.	Sustitúyalos por una Sonda de presión lingual o un Tubo de conexión nuevos. (Véase la página ES-10.)
	Las pilas se han agotado.	Cambie las pilas. (Véase la página ES-9.)
	El dispositivo es defectuoso.	Solicite servicio de reparación.
La presión lingual máxima no puede medirse correctamente y se mide un valor (alto) anormalmente bajo.	El dispositivo es defectuoso.	Solicite servicio de reparación.
	Las mediciones se hicieron con el Tubo de conexión doblado.	Vuelva a realizar la medición sin que se doblara.
	Se mordió el globo durante la medición.	Coloque el globo correctamente y comprima el globo solo con la lengua. (Véanse las páginas ES-11-12.)
	Hay conexiones sueltas en cada componente durante la medición.	Compruebe si hay conexiones sueltas y vuelva a conectarlas correctamente. (Véase la página ES-10.)
	La Sonda de presión lingual o el Tubo de conexión estaban rotos durante la medición.	Sustitúyalos por una Sonda de presión lingual o un Tubo de conexión nuevos. (Véase la página ES-10.)
El dispositivo no se pone en marcha cuando se pulsa el botón de encendido.	Las pilas se han agotado.	Cambie las pilas. (Véase la página ES-9.)
	Los lados «+» y «-» de la pila están invertidos.	Coloque las pilas en la posición correcta. (Véase la página ES-9.)
Se escucha un «clic» cuando el botón de encendido se pone en la posición ON, cuando se acciona el botón Prep/Reset o cuando el botón de encendido se pone en OFF.	La válvula solenoide se abre y cierra automáticamente para devolver el circuito del sistema de medición a la presión atmosférica.	Esto es normal y no indica un problema. El dispositivo puede usarse de manera segura.
Aunque se ponga una pila nueva, el icono de batería restante se muestra bajo o aparece el icono de batería baja.	Puede que el rendimiento de las pilas no cumpla los criterios del dispositivo o que estas estén degradadas o agotadas. ※ Las pilas pueden deteriorarse en función del entorno de almacenamiento.	Si se muestra la indicación de batería baja, sustituya las pilas con unas nuevas. Aunque el icono de batería muestre una carga baja, puedes seguir usando las pilas hasta que no aparezca la indicación de batería baja. (Véase la página ES-9.)

# INFORMACIÓN DE CEM

El dispositivo cumple con el estándar CEM (compatibilidad electromagnética) (IEC 60601-1-2: 2014/ EN IEC 60601-1-2: 2015).

El dispositivo puede causar averías como error de LCD (MTP, PTP, otras indicaciones), bloqueo, apagado, etc. si no se emplea en las condiciones ambientales especificadas y se expone a perturbaciones electromagnéticas.

Compruebe la siguiente compatibilidad cuidadosamente antes de la instalación y el uso.

Entorno previsto: Entorno médico doméstico (área residencial\_ centro residencial/doméstico/de enfermería)

## ■ Prueba de emisiones

Prueba de emisiones	Nivel estándar/de prueba	Conformidad
Emisiones conducidas	CISPR 11 grupo 1, clase B	No aplicable
Emisiones radiadas		Grupo 1, clase B
Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo	IEC 61000-3-3	No aplicable

## ■ Prueba de inmunidad

Prueba de inmunidad	Nivel estándar/de prueba	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4 ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1kV para líneas de entrada/salida	Cable USB ±1kV para líneas de entrada/salida
Aumento repentino de tensión	IEC 61000-4-5 ±1 kV para línea(s) a línea(s) ±2 kV para línea(s) a tierra	No aplicable
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	IEC 61000-4-11 Bajadas de tensión 0 % $U_T$ 0,5 ciclo Ángulo de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ 1 ciclo y 70 % UT 25/30 ciclo Capa única ángulo de fase 0° Interrupción corta 0 % $U_T$ 250/300 ciclo	No aplicable
Frecuencia de la red (50/60 Hz) campo magnético	IEC 61000-4-8 3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)
RF conducidas	IEC 61000-4-6 3 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % de modulación de amplitud (1 kHz)	Cable USB 3 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % de modulación de amplitud (1 kHz)
RF radiada	IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % de modulación de amplitud (1 kHz)	10 V/m
Inmunidad para cerca de los campos electromagnéticos cercanos desde equipos de comunicación inalámbricos por RF	IEC 61000-4-3 Conforme a la tabla 1	Conforme a la tabla 1

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo.			
El dispositivo está concebido para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. Los clientes o usuarios pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda abajo, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	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
En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima que no aparezca en la lista, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde $P$ es la potencia de salida máxima especificada del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Observaciones 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más grande.			
Observaciones 2: Estas directrices puede que no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
Intensidades de campo de los transmisores de RF como se establecen por una revisión electromagnética del sitio <sup>a)</sup> , debería ser inferior que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b)</sup> . 			
Pueden darse interferencias en la proximidad del equipo y que se marca con el siguiente símbolo:			
Nota a) La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radio, teléfono (celular/inalámbrico), radios fijas y móviles, radio para aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debería tenerse en cuenta una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se emplea el dispositivo excede el nivel de conformidad de RF aplicable, el dispositivo debería observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario realizar mediciones adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.			
b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.			

Tabla 1 – Especificaciones de prueba para inmunidad de puerto de cerramiento para equipo de comunicación inalámbrica de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio de comunicación	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia de separación (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Conformidad (Nivel de conformidad)
385	380 - 390	TETRA400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Modulación de frecuencia ✘ ±5 kHz de desviación 1 kHz sino	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Banda 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

✘ Como alternativa a la modulación de frecuencia, puede usarse el 50 % de la modulación de impulsos a 18 Hz porque aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.

# GARANTÍA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

## GARANTÍA

Por la presente, JMS CO., LTD. garantiza al comprador original que se ha tenido un cuidado razonable en la fabricación del MEDIDOR DIGITAL DE PRESIÓN LINGUAL y que, si se usa correctamente, estará libre de defectos de material y/o mano de obra durante un período de 18 meses a partir de la fecha de envío desde la fábrica de JMS. La única solución con respecto a cualquier instrumento o componente que dentro de este periodo de garantía se descubra que no cumple estos estándares es que, después de su devolución y examen por parte del representante designado por JMS, JMS reparará o reemplazará sin cargo alguno, a su elección, un instrumento que se encuentre defectuoso.

Esta garantía no se aplicará si el instrumento ha sido reparado por alguien que no sea un miembro del personal de servicio calificado aprobado por JMS, o ha sido modificado de cualquier modo que, a juicio de JMS, afecte su estabilidad o fiabilidad; ni si el número de serie se ha alterado, borrado o eliminado; ni si el fallo ha sido causado por un mal uso o por condiciones anormales de funcionamiento.

En tales casos, JMS o el representante que designe notificarán al comprador la determinación de JMS y las reparaciones, si se solicita, se facturarán según las tarifas normales del representante designado por JMS. Los presupuestos se presentarán antes de que se inicie cualquier trabajo de reparación, si así se solicita.

ESTA GARANTÍA SE HACE EN LUGAR DE OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

## EXENCIONES DE RESPONSABILIDAD

1. El dispositivo es un dispositivo que proporciona información valiosa para la evaluación de la función de deglución, pero no proporciona información diagnóstica. No somos responsables de ningún efecto adverso en los estados de salud como resultado de diagnósticos basados en las mediciones del dispositivo.
2. El resultado medido por el dispositivo son los datos obtenidos en el momento de la medición. Puesto que el síntoma puede cambiar de manera repentina, no evalúe la medición usted mismo y póngase en contacto con un doctor. No somos responsables de ningún efecto adverso en el estado de salud.
3. No somos responsables de los daños causados por terremotos, truenos, vientos, inundaciones, incendios que no sean nuestra responsabilidad, acciones de terceras partes, otros accidentes, su intención o negligencia, mal uso o condiciones anómalas.
4. No somos responsables de cualquier daño involuntario (pérdida de beneficios empresariales, interrupción comercial, etc.) que se den por el uso o fallo del dispositivo.
5. No somos responsables de ningún daño que se produzca por el incumplimiento del contenido de este manual.
6. No somos responsables de ningún daño que se produzca por un mal funcionamiento debido a una combinación de dispositivos conectados y el software en el que no estemos implicados.