

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Importador: Bio Lap S.A. **Domicilio legal:** Av. Córdoba N° 1547, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: California N° 1936/ 1940/1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Modelo:

Marca: Globus Medical

N° de serie:

Fecha de fabricación:

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN

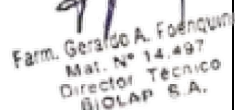
14.497 Autorizado por la ANMAT PM 1882-89

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento:

- **Temperatura:** –10° a 50°C
- **Altitud:** Hasta 35,000 pies (carga aérea)
- **Presión de aire:** 70 a 102 kPa (carga aérea típica)
- **Humedad:** 10% a 80% sin condensación


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Rótulo provisto por el fabricante

Logotipo de marca	
Modelo del producto	Excelsius3D™
Nombre y dirección del fabricante	Globus Medical Inc. 300 GRIFFIN BROOK DRIVE Methuen, MA 01844 Estados Unidos
Fecha del símbolo del fabricante	
Fecha de fabricación	AAAA-MM-DD
Número de catálogo	REF:
Número de serie	SN:

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Importador: Bio Lap S.A. **Domicilio legal:** Av. Córdoba N° 1547, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: California N° 1936/ 1940/1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Modelo:

Marca: Globus Medical

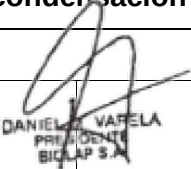
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-89

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento:

- **Temperatura:** -10° a 50°C
- **Altitud:** Hasta 35,000 pies (carga aérea)
- **Presión de aire:** 70 a 102 kPa (carga aérea típica)
- **Humedad:** 10% a 80% sin condensación

Logotipo de marca	 
modelo del producto	Excelsius3D™
Nombre y dirección del fabricante	Globus Medical Inc. 300 GRIFFIN BROOK DRIVE Methuen, MA 01844 Estados Unidos
Fecha del símbolo del fabricante	
Número de catálogo	REF:


 Farm. Gerardo A. Foenquinos
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

Indicaciones de uso

Excelsius3D™ es un sistema móvil de rayos X diseñado para fluoroscopia 2D, radiografía digital 2D e imágenes 3D de pacientes adultos y pediátricos. El sistema está indicado para su uso cuando un médico se beneficia de información 2D y 3D sobre estructuras anatómicas y objetos de alto contraste con alta atenuación de rayos X, como la anatomía ósea y los objetos metálicos. Las imágenes Excelsius3D™ son compatibles con sistemas guiados por imágenes como ExcelsiusGPS®.

Contraindicaciones

Excelsius3D™ no está diseñado para su uso en aplicaciones mamográficas y está contraindicado para el embarazo con respecto a la exposición a los rayos X. El paciente y el médico deben revisar las compensaciones de riesgo/beneficio antes de realizar cualquier procedimiento de imágenes de rayos X.

Descripción del dispositivo

Excelsius3D™ es un sistema móvil autónomo de imágenes de rayos X de haz cónico que combina tres modalidades de imágenes (fluoroscopia, radiografía digital e imágenes 3D) en un solo sistema para la adquisición, visualización y manipulación de imágenes 2D y 3D de la anatomía del paciente. Excelsius3D™ proporciona captura de imágenes en tiempo real, procesamiento y visualización posteriores a la captura y almacenamiento DICOM de imágenes.

El sistema consta de tres componentes principales, que incluyen el pórtico, la estación base y la columna vertical. El pórtico incluye el soporte del pórtico, las matrices de navegación, el conjunto del brazo en C, el conjunto del panel del detector y el conjunto del tubo de rayos X. El pórtico se encarga de emitir y registrar la radiación durante la adquisición de imágenes. La estación base consta de la manija, el panel de control, el interruptor manual, el panel de conectores, el gabinete trasero y las ruedas omnidireccionales. El operador controla el sistema desde la estación base. La columna vertical fija la estación base al pórtico y es responsable del movimiento vertical y de inclinación del conjunto del brazo en C. Los accesorios del sistema incluyen un pedal para el cambio de modalidad y la adquisición de imágenes, un monitor móvil opcional para la visualización externa.

La visualización de la anatomía del paciente ayuda a los especialistas médicos a localizar regiones de la patología para el examen preoperatorio, los procedimientos quirúrgicos in vivo y el análisis postquirúrgico. Las tres modalidades de diagnóstico por imágenes ayudan a los médicos a realizar procedimientos quirúrgicos complejos, como la colocación de un tornillo espinal o una estimulación cerebral profunda. Excelsius3D™ no está indicado para uso diagnóstico.

ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra protectora.
- El enchufe del cable de alimentación del sistema es el medio principal para aislar el sistema de la tensión de red de CA; no coloque Excelsius3D™ de tal manera que sea difícil acceder y quitar el enchufe de la pared.
- Para evitar descargas eléctricas, solo el personal de servicio capacitado está autorizado a acceder a los componentes internos del sistema a través de las cubiertas extraíbles de la herramienta.
- Antes de la limpieza, desconecte la alimentación del sistema por completo.

	PRECAUCIÓN Mantenga las partes del cuerpo alejadas de los componentes móviles del sistema para evitar interferencias con el movimiento del sistema y evitar lesiones.
---	--

	PRECAUCIÓN Los componentes del sistema deben estar en su posición de inicio acoplada para el transporte.
---	---

DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fuenquini
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Seguridad láser

El Excelsius3D™ incluye dos láseres de onda continua de Clase 2 de 635(+7/-2)nm incorporados con un ángulo de abanico de 60° y un ancho de línea de 1 mm. Cada láser tiene una salida de 0,8 mW. No mire fijamente al rayo láser. Si los ojos están en la trayectoria del rayo láser, cierre los ojos o mueva la cabeza. El láser se apaga automáticamente después de 5 minutos. El usuario no debe ajustar los láseres. No se requiere mantenimiento por parte del usuario para los láseres.

Las dos aperturas láser se encuentran en el panel del detector.



[Signature]
DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

[Signature]
Farm. Gerardo A. FERNÁNDEZ
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

	ADVERTENCIA
	ADVERTENCIAS • No se permiten modificaciones de Excelsius3D™. • El sistema y sus aplicaciones asociadas deben ser utilizados únicamente por profesionales médicos calificados que estén completamente capacitados en el uso de este sistema. • El sistema no está diseñado para uso diagnóstico. • El sistema no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. • Inspeccione el sistema y los periféricos antes de usarlo. Si está visiblemente dañado, no utilice el sistema ni los periféricos. • Este sistema solo está diseñado para funcionar con batería durante el transporte.

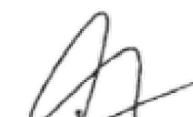
	PRECAUCIÓN
	• La ley federal (de EE. UU.) restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo a, o por orden de un médico o profesional radiológico. • El sistema y sus aplicaciones asociadas no contienen piezas reparables por el usuario. Para la reparación o sustitución de cualquier parte del sistema o aplicación, póngase en contacto con Globus Medical para obtener asistencia técnica . • No se permite la carga de software no proporcionado con el sistema porque se desconocen sus efectos en el sistema. Los técnicos de servicio médico de Globus eliminarán el software desconocido del sistema si lo encuentran. Póngase en contacto con Globus Medical para obtener soporte técnico si tiene alguna pregunta sobre la instalación de cualquier paquete de software. • Verifique que todos los accesorios relevantes se hayan limpiado y desinfectado adecuadamente antes de la cirugía, de acuerdo con los insertos del dispositivo correspondientes. • No exceda las clasificaciones eléctricas recomendadas para este sistema, ya que esto podría causar daños al sistema. • Los componentes del sistema son frágiles. Tenga cuidado al manipular los componentes del sistema. • Tenga en cuenta los cables de alimentación conectados al sistema para evitar tropiezos. • Inspeccione el sistema en busca de fugas para evitar resbalones en la grasa. • No coloque alimentos ni líquidos sobre el sistema. Evite gotear fluidos en cualquier carcasa del sistema. Desconecte la alimentación y deje que el sistema se seque si sospecha que algún fluido puede haber entrado en alguna parte del sistema y póngase en contacto con el soporte técnico. • Limite las fuentes externas de vibración del quirófano que contienen Excelsius3D™. • El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos en las luces de alineación láser que no sean los especificados en este documento puede resultar en una exposición peligrosa a la radiación láser.

Desembalaje e instalación del sistema

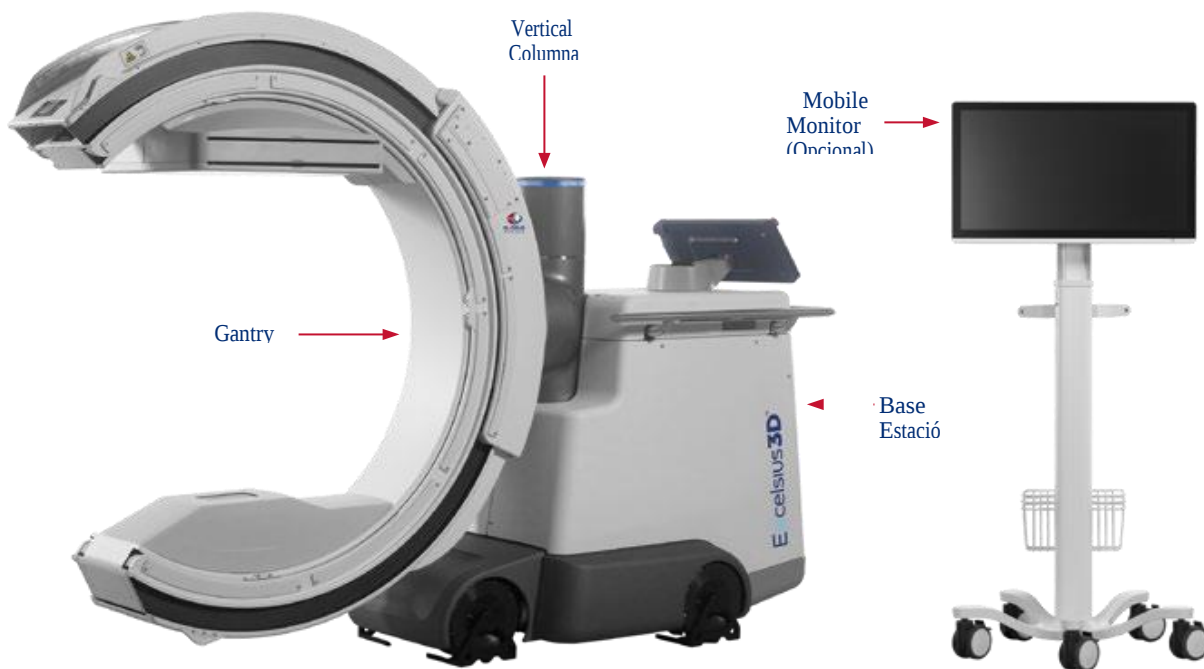
Excelsius3D™ solo debe ser desembalado e instalado por personal autorizado capacitado por Globus Medical.

Hardware del sistema

Excelsius3D™ es un sistema de imágenes autónomo y consta de un pórtico, una columna vertical, una estación base y accesorios del sistema, incluido un monitor móvil (opcional).


 DANIEL VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.

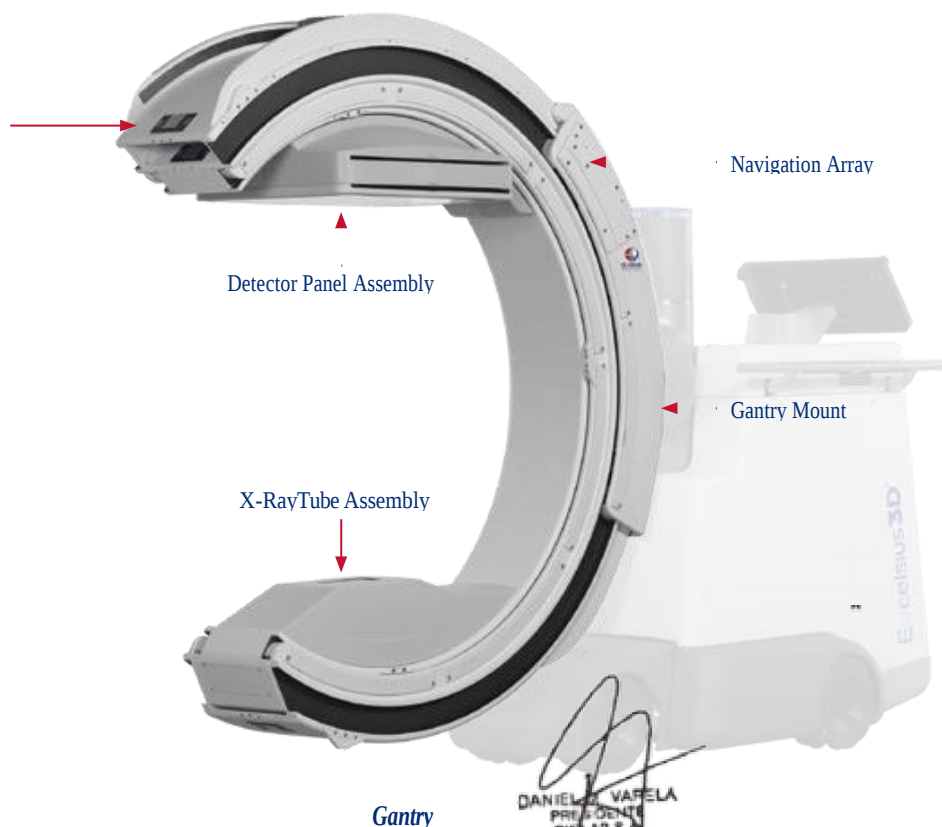

 Farm. Gerardo A. Foenquino
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.



System Hardware

PÓRTICO

El pórtico consta del montaje del pórtico, las matrices de navegación, el conjunto del brazo en C, el conjunto del panel del detector y el conjunto del tubo de rayos X . El pórtico se encarga de emitir y registrar la radiación durante la adquisición de imágenes.



Montaje de pórtico

El montaje de pórtico fija el conjunto del brazo en C a la columna vertical y aloja las matrices de navegación.

Matrices de navegación

La montura de pórtico está equipada con dos matrices de navegación, una a cada lado de la montura. Las matrices proporcionan un registro automático de las imágenes adquiridas cuando se utilizan junto con el sistema de navegación robótica ExcelsiusGPS®.

NOTA: Las imágenes DICOM de Excelsius3D™ son compatibles con dispositivos de almacenamiento PACS y USB y se pueden transferir a sistemas de navegación. Cuando Excelsius3D™ se conecta intraoperatoriamente con ExcelsiusGPS, las imágenes se registran automáticamente en el espacio de navegación ExcelsiusGPS®. La transferencia de imágenes DICOM de Excelsius3D™ a otros sistemas de navegación no tiene en cuenta el registro de software.

Ensamblaje de arco en C

El conjunto del brazo en C se compone de dos C anidados. La C exterior se une al soporte del pórtico y la C interior se une a la C exterior. El C interior y exterior pueden girar hasta $\pm 90^\circ$, totalizando 180° cada uno. Juntos, permiten una rotación total de 360° .

Ensamblaje del panel detector

El conjunto del panel detector alberga el detector de rayos X, la rejilla de rayos X enfocada, el panel de control automático de exposición (AEC) y los detectores de colisiones.

ESTACIÓN BASE

La estación base Excelsius3D™ consta de la manija, el panel de control, el controlador, el panel de conectores, el gabinete y las ruedas omnidireccionales. El operador controla el sistema desde la estación base.



Limpieza y desinfección

Después de cada uso de Excelsius3D™, limpie y desinfecte Excelsius3D™ y los accesorios en un lugar alejado del entorno del paciente o inmediatamente después de su uso en su ubicación quirúrgica. Para evitar la exposición a patógenos y productos químicos transmitidos por la sangre, use equipo de protección personal.

Mueva el pórtico a la posición deseada para la limpieza. Consulte Configuración del sistema > Motion para obtener más detalles.

Apague Excelsius3D™ (consulte Apagado y almacenamiento > apagado). Después de apagarlo, desconecte el sistema de la alimentación de CA y de cualquier equipo auxiliar.

Limpie y desinfecte el sistema y los accesorios, incluidas las superficies exteriores y los cables, con una toallita desinfectante suave o un paño sin pelusa con desinfectante suave aplicado. Use un desinfectante de grado médico que cumpla con todas las normas aplicables, incluidas OSHA y EPA, esté diseñado para usarse en superficies duras y no porosas, y sea bactericida, tuberculocida y viricida, como CaviWipes o CaviCide. La limpieza y desinfección de todas las superficies requiere aproximadamente 10 toallitas desinfectantes presaturadas de 9"x12". La limpieza y desinfección de todas las superficies con un paño con desinfectante aplicado sobre ellas requiere aproximadamente 100 mL de desinfectante. La limpieza y desinfección del sistema requiere aproximadamente 20 minutos. Siga todas las etiquetas del embalaje del fabricante para asegurarse de que no se dañe el sistema ni los acabados exteriores.

	PRECAUCIÓN El sistema no es resistente al agua. Si el agua o los líquidos de limpieza entran en el equipo, pueden producirse cortocircuitos eléctricos una vez que se restablezca la energía.
	PRECAUCIÓN No se recomienda el uso de aerosoles para desinfectar equipos médicos. El vapor del aerosol puede ingresar al equipo y causar cortocircuitos eléctricos y corrosión.
	PRECAUCIÓN Si no se limpian y desinfectan correctamente los componentes reutilizables, el paciente podría infectarse.

Falla del sistema

En el caso de un problema de software que haga que el sistema deje de responder, se puede presionar el botón de encendido durante al menos 10 segundos para forzar un apagado. Excelsius3D™ se puede volver a encender normalmente y debería ser completamente funcional en menos de 3 minutos si la falla ha desaparecido.

Falla de alimentación de CA

En el caso de un fallo de alimentación de CA, Excelsius3D™ se mueve normalmente, pero no es capaz de radiografiar. Tan pronto como se restablece la alimentación de CA o se enciende un generador de respaldo, el sistema se recupera automáticamente y se pueden tomar radiografías.

Si el sistema está encendido y el sistema está enchufado pero el sistema no se está cargando (por ejemplo, el icono de la batería no muestra un rayo), verifique lo siguiente:

- La toma de corriente proporciona energía y la potencia nominal completa del sistema está disponible (consulte los requisitos de alimentación)
- El cable de alimentación está enchufado de forma segura a la toma de corriente
- El cable de alimentación no está dañado

- El cable de alimentación está enchufado de forma segura en la parte posterior del sistema
- El fusible reinicializable está ajustado a la posición I

Anulación manual

En caso de mal funcionamiento del sistema, todos los ejes motorizados de Excelsius3D™ se pueden mover manualmente. Excelsius3D™ está equipado con herramientas de anulación manual para los siguientes ejes: vertical, inclinación y rotación C exterior. Las herramientas están convenientemente ubicadas en el compartimento de almacenamiento en el lado derecho del sistema, entre las ruedas.

Ubicación del compartimento de almacenamiento



Compartimento



El compartimento de almacenamiento también alberga el interruptor de anulación de freno principal que se utiliza para la mayoría de los procedimientos de anulación manual. La anulación del freno principal se alimenta de una batería interna dedicada separada de las baterías del sistema principal. La batería de anulación de frenos se carga cuando el sistema está enchufado y proporciona 30 minutos de uso continuo cuando está completamente cargado.

Dependiendo de la situación y la posición del sistema, es posible que sea necesario reposicionar varios ejes.



[Signature]
DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

[Signature]
Fermi Gerardo A. Fuenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

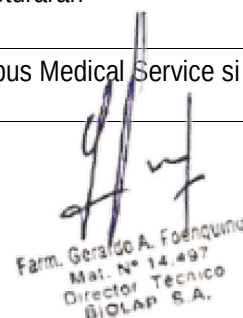
Mensajes de error de software

El sistema alerta al operador de errores con mensajes emergentes e indicaciones debajo del icono de estado de rayos X azul o rojo. Consulte Aplicación de imágenes > Iconos de la barra superior > de la barra superior para obtener más información. A continuación se enumeran los posibles mensajes de error y las soluciones propuestas.

Mensajes de error emergentes	
Título del mensaje de error	Texto del cuerpo del mensaje de error, incluida la solución propuesta

Batería baja	La carga de la batería se está agotando. El sistema debe enchufarse, apagarse y dejarse cargar durante al menos 30 minutos.
Calibración de ganancia caducada	La calibración de ganancia está <X> días de retraso. El uso del sistema no está prohibido. Póngase en contacto con el Servicio Médico de Globus.
Posición incorrecta de la rejilla de rayos X	Mueva la rejilla de rayos X a la ranura [activo/almacenamiento].
Pórtico no alojado	Mueva el sistema a un área abierta donde pueda proyectar un arco iris de 360 °. Inicie el sistema manteniendo presionado el botón de inicio en el controlador hasta que se complete la referencia. El rastreo tarda hasta 5 minutos. La adquisición de imágenes está prohibida hasta que se complete la referencia.
Capacidad de almacenamiento baja	Libere espacio de almacenamiento eliminando los estudios o series de imágenes antiguos o no utilizados. Un almacenamiento insuficiente puede impedir la adquisición.
Habilitar movimiento atascado	Es posible que la habilitación de movimiento esté atascada. Suelte la habilitación de movimiento en el <Controlador, Panel de control, Pedal o Mango> y presione "Reconocer" para habilitar el movimiento. Póngase en contacto con Globus Medical Service si el problema persiste.
Pórtico Ubicado	Guiado del pórtico completado.
Alimentación desconectada	La adquisición de imágenes requiere una conexión a la alimentación de CA. Conecte el sistema para evitar que la batería esté baja y confirme que el disyuntor esté configurado en "I" para adquirir imágenes.
Se ha superado la tasa de Kerma en el aire	La tasa de kerma en el aire medida de <X> mGy/min ha superado el límite local. Se han suspendido los rayos X.
Se alcanzó el límite de fluoroscopia	Se ha alcanzado el límite de tiempo acumulado de fluoroscopia para el estudio de imagen. No se permitirá presionar "Reconocer" o la adquisición de fluoroscopia. Si no se permite la adquisición, la continuación de la adquisición de fluoroscopia requiere presionar "Reconocer" y volver a activar un control de adquisición de imágenes.
Exportación en curso	Espere hasta que finalice la exportación actual para iniciar una nueva exportación.
No se han encontrado ubicaciones	Conecte un dispositivo USB de configuración para un servidor PACS.
Error de exportación	El tiempo de espera o la conexión inestable han provocado un error en la exportación. Compruebe que el dispositivo de destino esté conectado correctamente.
Error de exportación	El estudio seleccionado no contiene series de imágenes.
Solo un fotograma capturado en modo cine	La adquisición de imágenes se liberó cuando solo se capturó un fotograma en el cine. La imagen se guarda como retención de última imagen fluorada (LIH).
No se capturan fotogramas en modo cine	La adquisición de imágenes se liberó antes de que se capturaran fotogramas en el cine. No se guardan imágenes.
Fallo de reconstrucción 3D	La reconstrucción 3D falló. Póngase en contacto con Globus Medical Service si el problema persiste.


 DANIEL VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.


 Fm. Gerardo A. Fuenquini
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

Error en el guiado	El homing ha fallado en los siguientes ejes. <Adelante/atrás, izquierda/derecha, meneado, arco iris, inclinación, vertical y/o colimador> Póngase en contacto con el Servicio Médico Globus si el problema persiste.
--------------------	--

Cumplimiento de EMC

De acuerdo con IEC 60601-1-2:2014 Edición 3 y 4, los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en las tablas a continuación. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar negativamente a los equipos médicos eléctricos. Las tablas proporcionan detalles sobre el nivel de cumplimiento y proporcionan información sobre las posibles interacciones entre dispositivos. Las tablas de cumplimiento de EMC de la 3.^a edición se muestran en las siguientes páginas con valores ajustados para la 4.^a edición cuando corresponda.

Excelsius3D™ cuenta con tecnología WiFi6 (802.11ax) integrada. Cuando WiFi está en uso, Excelsius3D™ transmite potencia de RF a 2,4 GH y/o 5 GHz. La potencia máxima de transmisión de RF es de 100 mW.

	PRECAUCIÓN Excelsius3D™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las siguientes páginas. El cliente/usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.
--	---

	ADVERTENCIA Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.
---	--

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Excelsius3D™ debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Excelsius3D™ es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga	Contacto ±8 kV	Contacto ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o

DANIELA VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fuenquini
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

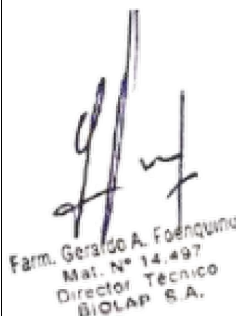
electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV aire	±15 kV aire	baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido transitorio/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico .
	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/salida	
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)	Modo diferencial de ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico .
	Línea(s) de ±2 kV a tierra	Modo común de ±2 kV	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT* (100% de caída en UT*) para 0,5 y 1 ciclo 70% UT* (30% de caída en UT*) durante 25 ciclos	0% UT* (100% de caída en UT*) para 0,5 y 1 ciclo 70% UT* (30% de caída en UT*) durante 25 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico . Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
	0% UT* 100% de inmersión en UT*) durante 5 segundos	0% UT* 100% de inmersión en UT*) durante 5 segundos	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico .

*UT = Voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CONTINUACIÓN)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de a cualquier parte de Excelsius3D™, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada (d) se calcula de la siguiente manera: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz a 2.5GHz}$ donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un El estudio del sitioa debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz De 9 a 28 V/m De 380 MHz a 5,8 GHz en bandas fijas con varias modulaciones	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz De 9 a 28 V/m Todas las bandas de frecuencia por norma	


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Frm. Germán A. Fuenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.


 DANIEL VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.


 Fermi Gerardo A. Fuenquino
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo que se muestra a continuación:



NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

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

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se emitió Excelsius3D™ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar Excelsius3D™ para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar Excelsius3D™.

b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



CAUTELA

Excelsius3D™ está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente/usuario de Excelsius3D™ puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos portátiles y equipos móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y Excelsius3D™ como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.3*	0.3*	0.3*
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

*30 cm es la distancia de separación mínima recomendada, aunque el cálculo arrojaría una distancia más corta.

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

Condiciones de almacenamiento:

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: 10° a 30°C

- Presión de aire de funcionamiento: 80 a 102 kPa
- Humedad: 30% a 70% sin condensación
- Vibración:
 - Frecuencia: 10 a 200Hz
 - Valor G: 0 a 0,5 g
 - Amplitud: 0 a 0,15 mm
- Shock:
 - Valor G: 0 a 10 g
 - Duración del pulso: 6 a 10 ms


 DANIEL VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.


 Fm. Germán A. Foenquín
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema

Los componentes del sistema se pueden enviar en las siguientes condiciones:

- Temperatura: -10° a 50°C
- Altitud: Hasta 35,000 pies (carga aérea)
- Presión de aire: 70 a 102 kPa (carga aérea típica)
- Humedad: 10% a 80% sin condensación
- Vibración
 - Frecuencia: 4 a 200Hz
- Presión de aire: 70 a 110 kPa
- Humedad: 5 a 85% de condensación permitida
- Vibración:
 - Frecuencia: 4 a 200Hz
 - Valor G: Aleatorio 1,14 g RMS
 - Amplitud: 0 a 0,15 mm
- Shock:
 - Valor G: 0 a 5g
 - Duración del pulso: 6 a 10 ms

Se requiere almacenamiento en seco y calentado durante cualquier período prolongado de almacenamiento, más de unos pocos días, en las siguientes condiciones:

- Temperatura: 5° a 40°C
- Presión de aire: 70 a 110 kPa
- Humedad: 10% a 80% sin condensación
- Vibración:
 - Frecuencia: 4 a 200Hz
 - Valor G: Aleatorio 1,14 g RMS
 - Amplitud: 0 a 0,15 mm
- Shock:
 - Valor G: 0 a 10 g
 - Duración del pulso: 6 a 10 ms

Eliminación del sistema al final de su vida útil

Es responsabilidad del propietario del equipo desechar el sistema de una manera que se ajuste a las regulaciones locales y nacionales. Normalmente, esto requiere que el equipo se recoja por separado de los residuos municipales, como lo indica el símbolo que se muestra a la derecha. El equipo puede tener valor de reventa en el mercado o como piezas. Se debe contactar a su distribuidor o a Globus Medical antes de la eliminación para obtener asistencia potencial y determinar si las piezas se pueden reciclar a través de estas empresas. En el caso de que elija deshacerse del sistema localmente, para reducir el riesgo para el medio ambiente y para las personas que desechan el equipo, se debe contactar a un ingeniero de servicio capacitado en el mantenimiento e instalación de Excelsius3D™ para ayudar en el desmantelamiento seguro del sistema.

Las baterías de plomo-ácido selladas se pueden desechar con una empresa de reciclaje de baterías. Todos los componentes cumplen con RoHS.


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.
Firm. Germán A. Fuenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1882-89. BIO-LAP S.A: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.