

Importador:

ALER SA.

Mendoza 3023. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Jeisys Medical Inc.

401, 409 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul 08501, República de Corea

LÁSER QUIRÚRGICO Nd:YAG

Marca: Jeisys

Modelo: TRI-BEAM

Ref #: _ _ _ _ _

S/N xxxxxxxx



**Alimentación: 230 V~
50-60 Hz, monofásico
Potencia máx.: 2.5 KVA**



Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura: 0~50°C

Humedad: 30 % a 80 %

Presión atmosférica: 50 kPa- 106 kPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-66



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPITEC 5351

Bioingeniero Martín Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

Importador:

ALER SA.

Mendoza 3023. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Jeisys Medical Inc.

401, 409 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul 08501, República de Corea.

LÁSER QUIRÚRGICO Nd:YAG

Marca: Jeisys

Modelo: TRI-BEAM



**Alimentación: 230 V~
50-60 Hz, monofásico
Potencia máx.: 2.5 KVA**



Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura: 0~50°C

Humedad: 30 % a 80 %

Presión atmosférica: 50 kPa- 106 kPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-66

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- Este equipo es delicado y debe usarse exclusivamente con fines médicos.
- Lea todas las instrucciones para garantizar la seguridad tanto del operador como del paciente.
- No lo opere ni lo pruebe antes de instalarlo correctamente y use gafas de seguridad durante las pruebas posteriores a la instalación o el mantenimiento.
- No mire directamente al láser. Siempre debe usar gafas de seguridad para evitar daños en la retina. Todas las personas en el quirófano deben usar gafas de seguridad para proteger sus ojos.
- Mantenga el láser alejado de cualquier objeto inflamable. Recuerde mantenerlo alejado de anestésicos, papel, plásticos, etc.
- El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.
- Si este equipo requiere reparación, póngase en contacto con uno de nuestros técnicos; de lo contrario, no nos responsabilizaremos de ningún daño al producto. Es fundamental mantener un entorno adecuado para el uso de este equipo, con una temperatura, humedad y limpieza adecuadas.
- En caso de emergencia, pulse el botón de emergencia y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:
- Una pieza de mano pierde líquido

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPITEC 5351

Bioingeniero Martín Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

- La lámpara de una pieza de mano se apaga repentinamente
- El equipo no funciona correctamente
- Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.
- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía láser y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.
- Esta unidad puede contener componentes que pueden contaminar el medio ambiente si se desecha de forma inadecuada. Para desechar esta unidad, póngase en contacto con nuestra oficina de representación más cercana o con la oficina medioambiental local.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Precauciones

- Antes de usar, examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizará en el procedimiento para detectar defectos. No utilice ningún equipo si está dañado.
- No mire directamente al rayo láser, ni siquiera al rayo reflejado o dispersado, ya que puede dañar la retina.
- Si el equipo necesita ser abierto o reparado debido a una avería o problema, deberá ser desmontado o reparado por personal autorizado por el fabricante o su agencia.
- Ni el fabricante ni su agencia de ventas serán responsables de ningún problema causado por el desmontaje o la reparación no autorizados del equipo.
- Nunca opere el equipo si aparece un código de error en la pantalla y póngase en contacto con el fabricante o sus agencias.
- No coloque el equipo láser ni enfoque el rayo láser cerca de objetos inflamables, anestésicos o materiales inflamables. Cualquier material altamente inflamable, como papel o plástico, debe mantenerse alejado del rayo láser. No olvide ponerlo en modo de espera pulsando el botón de espera cuando no utilice el equipo láser o cuando el operador descanse durante una operación. Si prevé que no lo utilizará durante un periodo prolongado, apáguelo y guárdelo.
- El láser no debe ser irradiado ni manipulado por nadie que no sea un médico especialista.
Apague el equipo inmediatamente si observa alguna anomalía. Para reiniciarlo, apáguelo primero girando el interruptor de llave a la posición de apagado. Dado que se trata de un equipo basado en PC, enciéndalo después de un cierto tiempo de funcionamiento (5 minutos).
- Si el fallo de funcionamiento persiste, contacte inmediatamente con el fabricante.

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martín Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

3.2; INDICACIONES DE USO

Está destinado al tratamiento de lesiones vasculares y a la incisión y escisión de tejidos blandos para dermatología general, incluida la indicación específica del tratamiento de la Onicomycosis y hongos en las uñas.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado para su uso en pacientes con:

- Alergia cutánea a anestésicos locales, antibióticos o cualquier otro tipo de medicamento.
- Herida abierta en la zona tratada.
- Antecedentes de herpes simple en los últimos meses.
- Pacientes con trastornos psiconeuróticos, como alcohólicos o drogadictos.
- Pacientes con complicaciones diabéticas y problemas cutáneos graves.
- Pacientes con marcapasos o desfibrilador.
- Pacientes con cáncer u otras enfermedades malignas.

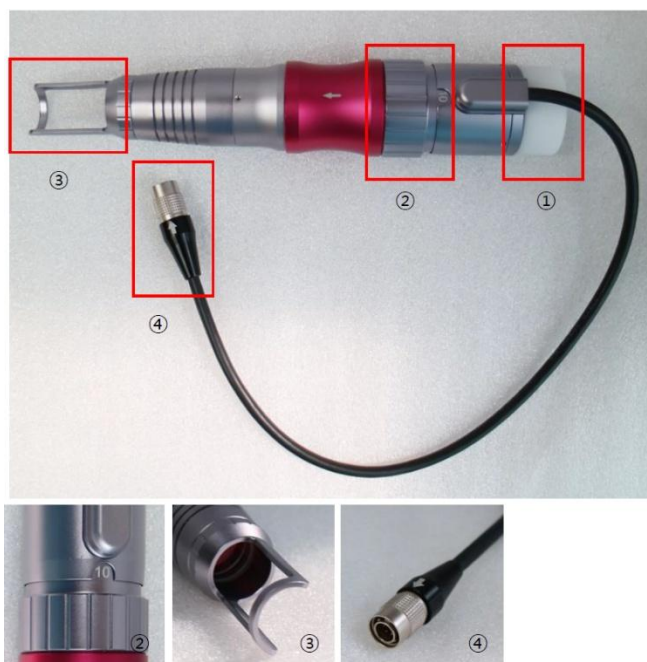
Efectos secundarios

Durante el tratamiento puede producirse un dolor leve y calor de nivel tolerable.

3.3; PIEZA DE MANO LÁSER

Se utilizan diferentes tipos de piezas de mano para diferentes operaciones.

- 1) Pieza de mano con zoom

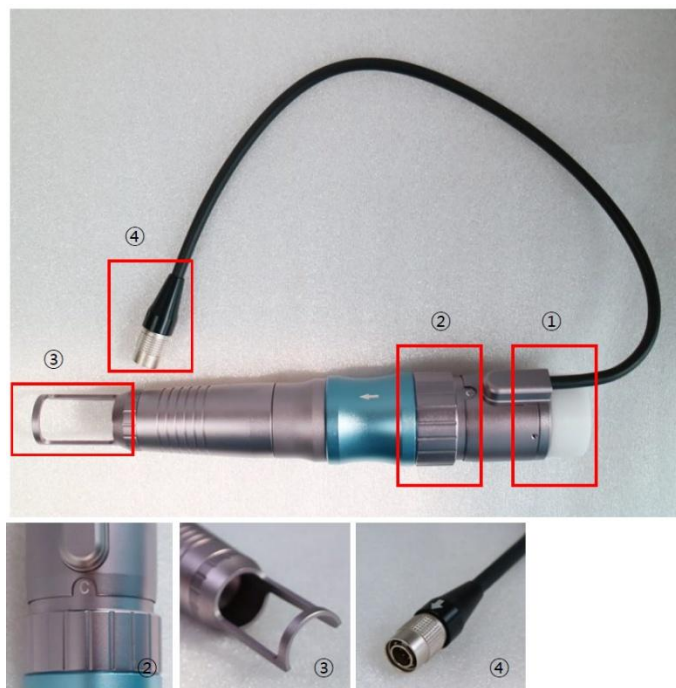


RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martín Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

N°	Nombre	Funciones
①	Zócalo a brazo articulado	Área para fijar la pieza de mano al brazo articulado
②	Apertura del tamaño del punto	Área para ajustar el tamaño del escaneo desde la pieza de mano. Gire el cuerpo en sentido horario o antihorario para ajustar el tamaño del punto.
③	Apertura de radiación del láser (Guía de la pieza de mano)	Área donde se descarga el láser Nd:YAG
④	Conector de cable de datos	Conecte el cable para enviar información de la pieza de mano

2) Pieza de mano de colimación



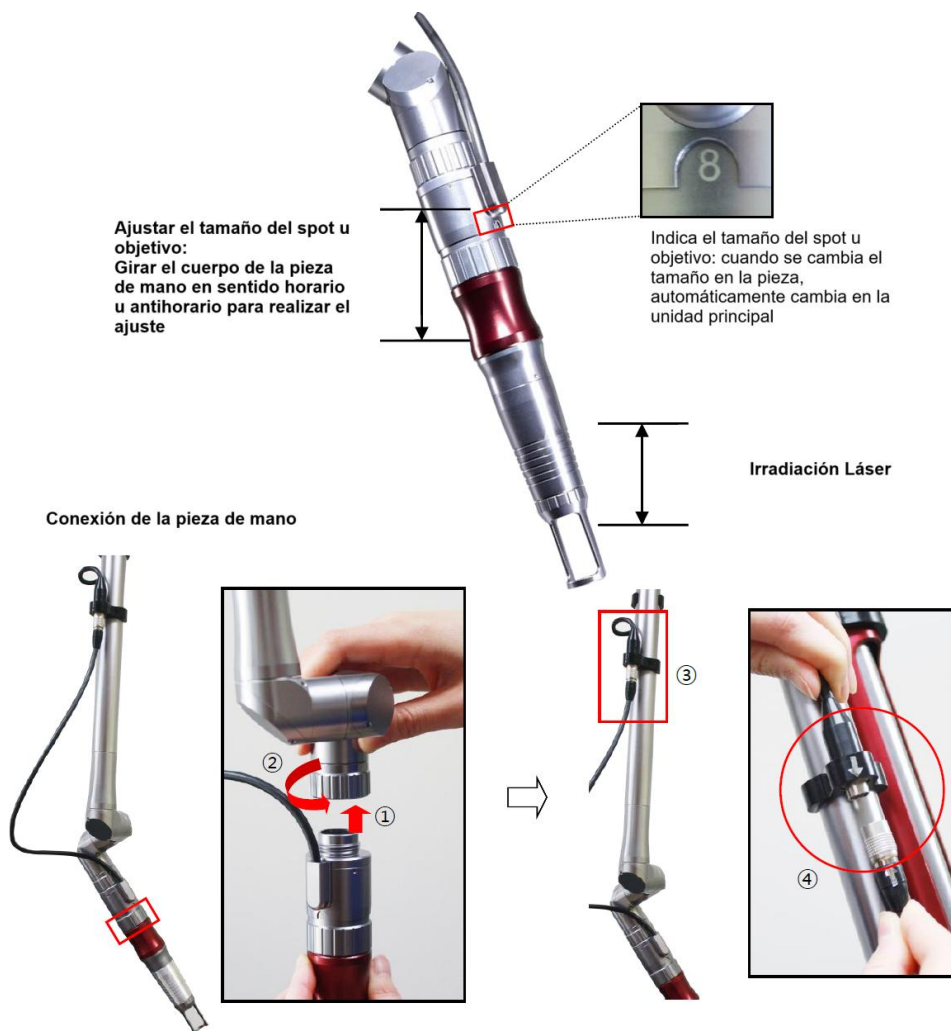
N°	Nombre	Funciones
①	Zócalo para brazo articulado	Área para fijar la pieza de mano al brazo articulado
②	Apertura del tamaño del punto	Solo indicación C, pieza de mano tipo fijación de 7 mm
③	Apertura de radiación del láser (Guía de la pieza de mano)	Área donde se descarga el láser Nd:YAG
④	Conector de cable de datos	Conecte el cable para enviar información de la pieza de mano

Cambiar el tamaño del Spot u objetivo

Coloque el extremo del brazo de refracción y la pieza de mano en la dirección de la flecha ① y gírelo en la dirección ② para conectarlo. Luego, sujete el extremo del cable con las manos como se muestra en ③, colóquelo en el orificio, alinee la flecha hacia arriba y hacia abajo y presione ligeramente hasta que haga clic. Conecte el cable a la pieza de mano. Para separar la pieza de mano, tire y saque el área de ④ en la figura ligeramente hacia abajo.

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPI. E.C. 5361

Bioingeniero Martín Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.



3.4; 3.9 RECOMENDACIONES DE INSTALACIÓN

Requisitos ambientales

1. La máquina debe protegerse de la luz solar directa.
2. La temperatura ambiente debe estar entre 10 °C y 40 °C.
3. La humedad ambiente debe estar entre el 30 % y el 75 %, ya que muchos de los componentes electrónicos de la máquina deben evitar la humedad excesiva.
4. Si la temperatura ambiente supera los 60 °C y la humedad supera el 90 %, instale un aire acondicionado para proteger la máquina.
5. No opere la máquina en entornos con exceso de polvo, ácidos, gases corrosivos ni salinidad para evitar la erosión de la máquina y sus componentes.
6. No instale la máquina cerca de maquinaria pesada, como una prensa, ya que la vibración afecta su rendimiento.
7. El equipo principal debe estar conectado a tierra.

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martin R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martin Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

Conexión del cable de alimentación

Verifique la alimentación de entrada. Verifique las fases.

- Los trabajos eléctricos deben ser realizados únicamente por ingenieros o técnicos eléctricos autorizados.

Encendido y apagado del equipo

Apague siempre la máquina y la pieza de mano antes de realizar cualquier trabajo sobre la misma.

Para apagar la máquina, siga la secuencia que se indica a continuación.;

Gire el interruptor de llave a la posición <OFF>

Gire el disyuntor principal a la posición <OFF>>

Peligro de descarga eléctrica

1. Peligro - podría sufrir lesiones graves, como quemaduras por descarga eléctrica.
2. La máquina siempre tiene tensión eléctrica, incluso con el interruptor de llave apagado. Si desea desconectar la máquina por completo, apague el interruptor principal.

Armado del Brazo

1. Conecte el brazo articulado a la pieza de mano.
2. Conecte el cable de alimentación y el pedal a la parte trasera de la máquina.
3. Encienda el interruptor de encendido<ON>
4. Encienda el interruptor de llave<ON>

Operación segura (Aviso antes de la operación)

Protección de los ojos

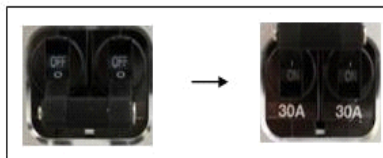
1. Asegúrese de que tanto los pacientes como los operadores usen gafas protectoras durante todo el tratamiento.
2. El personal involucrado en la cirugía debe usar gafas protectoras contra rayos láser de 1064 y 532 nm o gafas con protección lateral, según la norma ANSI.
3. Use gafas protectoras estándar con gasa sobre los ojos cuando el área a tratar sea facial.

Lista de verificación antes de la operación

- ¿El usuario usa gafas protectoras?
- ¿El médico usa guantes estériles?
- ¿Hay algún material inflamable cerca del dispositivo?
- ¿El pedal está conectado a la máquina?
- ¿El interruptor de emergencia está pulsado? En caso afirmativo, gire el interruptor de emergencia a la derecha.

OPERACION

- 1) Gire el interruptor de encendido a <ON> que se encuentra en la parte posterior de la máquina.



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martín Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

2) La pantalla de apagado aparece tras finalizar el arranque del sistema operativo. A continuación, gire el interruptor de llave en sentido horario.

Guía Básica de tratamiento

Nº	Tipo de indicación	Longitud de onda	Modo	Fluencia	Tamaño del Spot	Número de pases por sesión
1	TDO (Onicomicosis distrófica total)	1064 nm	PTP_ON	2 ~ 8J/cm ²	5~10 mm	1 ~ 3
2	DLSO (Subungueal distal y lateral)	1064 nm	PTP_ON	2 ~ 14J/cm ²	2~3 mm	1 ~ 3
3	PSO (Onicomicosis subungueal proximal)	532 nm, 1064 nm	modo G	2 ~ 12J/cm ²	2~4 mm	1 ~ 3
4	EO (Onicomicosis endonyx)	532 nm	modoTH	2 ~ 7J/cm ²	2~3 mm	1 ~ 3
5	SO (Onicomicosis Superficial)	532 nm	modo TH	2 ~ 7J/cm ²	2~3 mm	1 ~ 3

* El operador puede elegir el tamaño del punto y la fluencia según la gravedad y el tipo de lesión. Se requiere una mayor energía de pulso si el tratamiento se realiza con un punto grande para cubrir lesiones extensas o si el láser Nd:YAG penetra profundamente bajo la placa ungueal para alcanzar las colonias de hongos profundas del lecho ungueal.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

1) Precauciones durante el mantenimiento y la reparación

- La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones de TRI-BEAM anula todas las garantías, expresas e implícitas. Jeisys Medical Inc. no se responsabiliza del uso ni del funcionamiento de dicho dispositivo.

2) Rangos de reparación y mantenimiento por parte del usuario y especialista - Cada pieza debe ser reparada y mantenida por un especialista autorizado por el fabricante o su distribuidor en la región.

3) Establecimiento previo a la reparación o por mantenimiento de seguridad - Antes de reparar el equipo, debe ser apagado por motivos de seguridad.

3.6; INTERFERENCIA CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

El dispositivo ha sido probado y cumple con los límites de los dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2 Edición 4.0 (2014). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación clínica típica. Este dispositivo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia con otros dispositivos, que se puede determinar apagando y encendiendo el dispositivo, sea causada por este instrumento.



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martin Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

Se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los dispositivos.
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente en un circuito diferente al que se utilizó anteriormente.
- Consultar al personal de servicio técnico del fabricante o de su representante oficial para obtener ayuda.
- La interferencia en el dispositivo puede ser causada por equipos de comunicación de RF portátiles y móviles.

En caso de interrupción, tenga cuidado con un dispositivo de este tipo en las inmediaciones.

El uso del dispositivo con cualquier accesorio, aplicador o cable distinto de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad respecto a los especificados.

El dispositivo no debe utilizarse junto a otros dispositivos ni apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

- Evite el uso de agentes inflamables para la preparación de tejidos o deje que el material se evapore completamente antes de utilizar el láser.
- No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables, explosivos o de oxígeno.
- Los tubos de oxígeno presentes en la sala deben ser de un tipo seguro para el láser.

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza de la pantalla táctil y del exterior del equipo

Después de su uso, limpie el área contaminada con productos químicos o pacientes antes de guardarlo y muévelo al lugar de almacenamiento.

- Limpie la pantalla y el exterior del equipo con una almohadilla suave o un paño humedecido con un líquido limpiador no corrosivo, como etanol al 90 %.
- Limpie la pantalla táctil y el exterior del dispositivo una vez más con un paño seco. Al limpiar la pantalla LCD principal, frótelas con un paño de algodón suave.

Para realizar la limpieza se deben usar agentes no inflamables.

Limpieza de la pieza de mano

- Después del tratamiento, limpie la pieza de mano con una almohadilla suave o un paño humedecido en un líquido limpiador no corrosivo, como etanol al 90 %.
- Limpie la guía de la pieza de mano con un hisopo de algodón humedecido con etanol al 90 %.

Limpieza de la lente de la pieza manual

- Después del tratamiento, sujete el cuerpo del instrumento con una mano y, con la otra, gire y tire de la punta hacia la derecha para separarla del cuerpo. Evite que entre agua o polvo en el instrumento.

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martín Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.



- Limpie la lente con un hisopo de algodón con más del 90 % de etanol. Presione el hisopo de algodón durante la limpieza para no dañar el revestimiento de la lente.



ATENCION: No vierta el líquido de limpieza directamente sobre la pantalla táctil ni el equipo. Podría causar una falla del equipo.

3.10; PROTECCION CONTRA RADIACION LASER

Características de Emisión Laser

Seccion	Especificacion			
Tipo de láser	Nd:YAG laser			
Longitud de onda	1064 nm, 532 nm			
Modo	1064TH PTP_ON (encendido), 1064TH PTP_OFF (apagado), 1064G, 532TH			
Energía de pulso en el extremo de la pieza de mano	1064 nm	modoTH	PTP_ON	10 a 1600 mJ
	1064 nm		PTP_OFF	10 a 1200 mJ
	1064 nm	modo G		10 a 1500 mJ
	532 nm	modoTH		10 a 500 mJ
Tamaño del punto	2 ~ 10 mm			
Ancho de pulso	5 ~ 10 ns± 20%			
Tasa de repetición del tratamiento	Disparo único, 1 Hz ~ 20 Hz			
Haz de enfoque	Laser de Diodo 655 nm, 1 mW			
Monitor	Pantalla táctil LCD a color			

Gafas de protección - Protector de ojos

Protección de los ojos

1. Asegúrese de que tanto los pacientes como los operadores usen gafas protectoras durante todo el tratamiento.
2. El personal involucrado en la cirugía debe usar gafas protectoras contra rayos láser de 1064 y 532 nm o gafas con protección lateral, según la norma ANSI.
3. Use gafas protectoras estándar con gasa sobre los ojos cuando el área a tratar sea facial.

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martin R. Zelaya
MIL COPITEC 5361

Bioingeniero Martin Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.



[Para el usuario]



[Para el paciente]

Seguridad óptica durante el tratamiento con láser

- Identifique claramente la sala en la que se encuentra el dispositivo láser y coloque la señal de advertencia (proporcionada con el dispositivo) en un lugar visible.
- Permita el acceso a la sala de tratamiento solo al personal esencial para el procedimiento y capacitado en los procesos de seguridad requeridos.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del dispositivo y sepa cómo apagarlo de manera instantánea, utilizando el botón de parada de emergencia del láser.
- No mire nunca directamente al rayo láser emitido desde la pieza de mano láser, aunque lleve gafas de protección.
- No dirija nunca el rayo láser a otra zona que no sea la de tratamiento.
- La distancia mínima recomendada para la protección ocular es de 50 m.

Instrucciones para el cuidado de las gafas protectoras

- Limpie las gafas de protección con agua limpia y productos de limpieza neutros (p. ej., un limpiavidrios suave de uso doméstico)
- y séquelas con delicadeza utilizando un paño suave.
- No las limpie en seco, ya que podrían romperse en pequeñas partes.
- Nunca las sumerja en agua
- No utilice productos químicos o líquidos de limpieza ácidos para limpiarlas.
- No las introduzca en líquidos de esterilización o desinfección.
- Nunca las limpie con ondas ultrasónicas.
- Se puede utilizar un paño para limpiar las gafas.

3.11.; MENSAJES DE ERROR

El sistema monitoriza continuamente su estado e informa al usuario de cualquier problema mediante mensajes de error, como los que se muestran en la siguiente tabla. En caso de error, la radiación del láser se detendrá inmediatamente.

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martin R. Zelaya
MAT. COPIREC 5361

Bioingeniero Martin Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.



Código	Mensaje	Posible Causa	Acción recomendada
P-41	Out of the Foot switch. (Interruptor Pedal no conectado)	Presione el botón LISTO sin conectar el pedal a la máquina.	Compruebe si el interruptor de pedal está conectado correctamente a la máquina.
E-73	"The door is opened."	Está abierta la puerta del procedimiento quirúrgico.	Cerrar la puerta
M-40	Cannot find the USB drive!!	El dispositivo USB no está insertado	Insertar apropiadamente el dispositivo en el puerto USB.
M-41	Cannot find the Update File!!	No hay archivo de actualización en unidad USB	Verificar el nombre del archivo y reintentar la operación
E-80	"Energy is out of range. Please contact our customer service. Do you want to move into the treatment mode?" La energía está fuera de rango. Por favor, contacte con nuestro servicio de atención al cliente. ¿Desea cambiar el modo de tratamiento?	Si la energía cae más del 20% debido al movimiento del equipo u otra causa, se muestra este mensaje de advertencia.	Contacte con el equipo de servicio técnico del fabricante o su distribuidor regional y solicite asistencia técnica.

3.12 ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

1) Entorno de almacenamiento y funcionamiento

Almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 0-50 °C
- Humedad de almacenamiento: 30-80 %

Funcionamiento

- Rango de temperatura de funcionamiento: 15-30 °C
- Humedad de funcionamiento: 40-60 %

ATENCION Por favor evitar las siguientes condiciones en el ambiente:

- Agua o humedad alta (humedad superior al 80%)
- Luz solar directa
- Polvo excesivo
- Áreas con poca ventilación
- Evitar productos químicos o gases

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martin R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martin Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

ADVERTENCIAS

- Cierre el ambiente de uso de la máquina cuando no la utilice y deje la llave a una persona autorizada.
- No permita que personas no autorizadas se acerquen a la máquina cuando esté en uso.
- No la utilice cerca de materiales que puedan causar reflejos de luz o incendios.
- Las precauciones e instrucciones de seguridad deben colocarse en un lugar fácilmente accesible.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto cumple con IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética) y está diseñado para no provocar interferencias con equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, para evitar posibles peligros, evite apilarlos con otros dispositivos electrónicos o colocarlos uno al lado del otro.

ADVERTENCIA

- El dispositivo electromédico requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Deberán seguirse las siguientes directrices de CEM durante la instalación y puesta en servicio.
- Los equipos de radiofrecuencias portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Puede usarse en cualquier sala e instalación que no se halle en áreas de uso residencial ni directamente conectadas a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios de uso doméstico. Se ha certificado que las prestaciones que garantizan que el dispositivo puede usarse en este tipo de entorno electromagnético. En el caso de que existan interferencias electromagnéticas, el dispositivo puede mostrar mensajes de error o detenerse.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede dar lugar a emisiones electromagnéticas más elevadas o a una menor inmunidad electromagnética, con el consiguiente mal funcionamiento del dispositivo.

Emisiones e Inmunidad Electromagnética

Prueba	Estándar	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
Emisión (IEC 60601-1-2 secciones 7.1 y 7.2 y IEC 60601-2-22 sec. 201.17)			
Emisión radiada Rango de frecuencia: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Cumple
Emisión conducida Rango de frecuencia: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11	Grupo 1 Clase A en red eléctrica de 230 VCA/ 120 VCA /100 VCA 50 Hz y 220 VCA 60 Hz	Cumple
Prueba de emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2	Red de CA 230 VCA 50 Hz y 220 VCA 60 Hz	Prueba NA
Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y prueba de parpadeo	IEC 61000-3-3	Red de CA 230 VCA 50 Hz y 220 V 50 Hz	Cumple
Inmunidad (IEC 60601-1-2 secciones 8.9 y 8.10 y IEC 60601-2-22 sec. 201.17)			



RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martin Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

Inmunidad a la descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	Descargas de contacto de 8 kV y Descargas de aire de 15 kV	Cumple
Inmunidad a los campos electromagnéticos irradiados	IEC 61000-4-3	3,0 V/m 80 MHz % 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Cumple
Inmunidad al campo de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas	IEC 61000-4-3	Lista de frecuencias, desde 9 V/m hasta 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Cumple
Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2,0 kV en la red de 230 VCA; Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Cumple
Inmunidad a las sobretensiones	IEC 61000-4-5	±1,0 kV DM; Tr/Th – 1,2/50 (8/20) μs en la red eléctrica de 230 VCA	Cumple
Inmunidad a perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3,0; 6,0 VRMS en la red de 230 VCA; 0,15÷ 80 MHz, 80 % AM 1 kHz	Cumple
Inmunidad al campo magnético de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz y amp; 60 Hz	Cumple
Inmunidad a caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión	IEC 61000-4-11	En la red eléctrica de 230 y 120 VCA : 0 % - 0,5 ciclos y 1 ciclo; 70 % - 25 ciclos; 0 % - 250 ciclos	Cumple

El EQUIPO o SISTEMA deberá ser capaz de proporcionar RENDIMIENTO ESENCIAL y permanecer seguro. La potencia láser de salida se midió durante prueba de inmunidad; las variaciones observadas se limitaron a ±20 %. No se permitirán las siguientes DEGRADACIONES asociadas al RENDIMIENTO ESENCIAL y a la seguridad:

- fallas de componentes.
- cambios en los parámetros programables.
- restablecimiento a los valores predeterminados de fábrica (preajustes del fabricante).
- cambio de modo de funcionamiento (el cambio a modo STANDBY (Espera) es aceptable).
- falsas alarmas.
- cese o interrupción de cualquier operación prevista, incluso si va acompañada de una alarma.
- iniciación de cualquier operación no intencionada, incluido el movimiento no intencionado o incontrolado, incluso si va acompañada de una alarma.
- error de visualización de un valor numérico lo suficientemente grande como para afectar el diagnóstico o el tratamiento.
- falla de EQUIPOS y SISTEMAS automáticos de diagnóstico o tratamiento para diagnosticar o tratar, incluso si va acompañada de una alarma.

Distancias de separación recomendada

El sistema LASER está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema LASER puede ayudar a prevenir las interferencias



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
MOL. COP. 110. 5361

Bioingeniero Martín Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.

electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema LASER, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema LASER – tabla

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,2	0,2	0,3
0,1	0,5	0,5	0,8
1	1,5	1,5	2,5
10	4	4	8
100	12	12	24

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

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
- Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.14; ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Esta unidad puede contener sustancias que pueden contaminar el medio ambiente si se desecha de forma inadecuada.

Para desechar esta unidad, utilice el procedimiento reglamentario adecuado de acuerdo con la normativa local en la región de uso del equipo.



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martin R. Zelaya
MAT. COPIE: 5361

Bioingeniero Martin Zelaya
Apoderado Legal
ALER SM SA.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALER SM S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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