



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

ROTULO

PM 1119-10

Equipo Fabricado por: Shanghai Apolo Medical Technology Co., Ltd.

Building 11, Lane 1566, Nanle Road, Songjiang District, Shanghai

Shanghai, China 201613

Importador: RENACER S.R.L.

David Luque 519, Córdoba Capital.

Tel/Fax: 3512517629

Sistema Láser de CO2 para uso médico

Marca: (según corresponda)

Modelo: (según corresponda)

Nro. de Serie: XXXXXXXXXXXXXXXX

Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.

Responsable Técnico: Ing Blacud, Diego Angel Martín (M.P. 6.139)

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT: PM 1119-10

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


FEDERICO P. RUBINSTEIN
CEO STARBENE


DIEGO A. MARTÍN BLACUD
ING. ELECTRICO ELECTRONICO
M.P. 24101285/6139



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico



MARCA: APOLOMED

ANEXO

PM 1119-10

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Shanghai Apolo Medical Technology Co., Ltd.

Building 11, Lane 1566, Nanle Road, Songjiang District, Shanghai
Shanghai, China 201613

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

RENACER S.R.L.

David Luque 519, Córdoba Capital.
Tel/Fax: 3512517629.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



Fig. 3.1.a - Rótulo con Datos del Fabricante - Consolas

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser de CO2 para uso médico

Marca: APOLO MEDICAL; APOLOMED; SHANGHAI APOLO MEDICAL

Modelos: HS-411

HS-411A

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

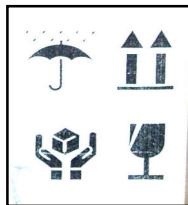
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	5 a 30°C	-40 a 55°C
Humedad	≤70% HR (sin condensación)	93% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	860 a 1060 kPa	

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:

NO EXPOSER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de **RENACER S.R.L. legalmente habilitado**

Ing. Blacud, Diego Angel Martín (M.P. 6.139)

3.1.13 Condición de Uso del Producto Médico: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

3.1.14 Autorizado por la ANMAT: **PM 1119-10**

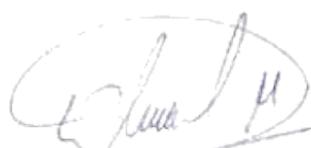
3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Para garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo y evitar accidentes, se recomienda encarecidamente leer y seguir detenidamente el contenido del manual. Esto incluye leer todas las advertencias y señales proporcionadas, que detallan los peligros inherentes al uso de este dispositivo.

Las etiquetas de advertencia deben estar despejadas y ser fácilmente visibles.

Reemplace inmediatamente todas las etiquetas manchadas o desprendidas por etiquetas nuevas.

FEDERICO P. RUBINSTEIN
CEO STARBENE


DIEGO A. MARTÍN BLACUD
ING. ELECTRICO ELECTRONICO
N.P. 24101285/6139



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

Peligro de quemaduras

Este sistema de terapia láser de CO2 tiene una longitud de onda de 10600 nm, invisible para el ojo humano, que puede causar quemaduras de tercer grado.

Peligros de exposición ocular reflejada y directa

El rayo láser emitido por el sistema se encuentra en el rango invisible del espectro y representa un riesgo para los ojos.

Como medida de precaución contra la exposición accidental al rayo láser de salida o a sus reflejos, todo el personal debe utilizar gafas de seguridad adecuadas.

ADVERTENCIA

No mire directamente al haz láser de CO2 ni permita que se refleje en superficies reflectantes.

Se debe mantener una distancia mínima de más de 200 mm entre la abertura de exposición del láser y los ojos del operador, incluso con el sistema en espera.

Prevención de incendios

Los sistemas de terapia láser de CO2 no son aptos para su uso en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno. No utilice el sistema en presencia de disolventes volátiles como alcohol o gasolina. Si utiliza productos a base de alcohol para desinfectar los sistemas de terapia láser de CO2, asegúrese de que el alcohol se haya evaporado por completo antes de su uso.

Características de seguridad

Seguridad eléctrica y de la máquina

La unidad utiliza una fuente de alimentación monofásica de 100-240 V, 50/60 Hz. Utilice una toma de corriente monofásica de tres cables de 10 A (100-240 V, 50/60 Hz) a nivel internacional. Este dispositivo se conecta a tierra mediante tres líneas; una buena conexión a tierra es importante para la seguridad de su funcionamiento.

No abra el panel de control ni el panel trasero, incluso si la unidad está apagada. Solo personal autorizado puede reparar o realizar el mantenimiento de la unidad del sistema de tratamiento láser. La manipulación de la unidad anulará la garantía.

El interruptor de llave se utiliza para encender y apagar la unidad. Retire la llave cuando la unidad no esté en uso para evitar el acceso no autorizado. El interruptor de parada de emergencia se utiliza para apagar el dispositivo en caso de emergencia. Después de activar el botón de parada de emergencia, apague el dispositivo girando la llave en sentido antihorario. Al girar el interruptor de corte de emergencia en la dirección indicada por las flechas blancas, se liberará el botón.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra. Este equipo incluye un puerto USB. El dispositivo conectado a él debe cumplir con los requisitos de la norma IEC60601-1/IEC60950-1.

Seguridad óptica

Proteja la exposición accidental al rayo láser. Para ello, asegúrese de que todo el personal y los pacientes usen gafas protectoras con protección adecuada a la radiación de 10600 nm; utilice una pantalla ocular opaca para el paciente siempre que utilice el sistema.

FEDERICO P. RUBINSTEIN
CEO STARBENE

DIEGO A. MARTÍN BLACUD
ING. ELECTRICO ELECTRONICO
N.P. 24101285/0139



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

Identifique claramente la sala donde se encuentra el sistema láser y coloque la señal de advertencia (suministrada con el sistema) en un lugar visible.

Permita el acceso a la sala de tratamiento únicamente al personal esencial para el procedimiento y debidamente capacitado en los procedimientos de seguridad requeridos.

Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y sepa cómo apagarlo inmediatamente.

Nunca mire directamente al rayo láser emitido por la punta de la pieza de mano, incluso con gafas protectoras.

Nunca dirija el rayo láser a ninguna otra zona que no sea la zona objetivo.

Además, al aplicar sistemas de terapia láser de CO2 para cirugía, se producirá humo desagradable durante el corte y la gasificación del tejido afectado. Esto es muy dañino y debe tenerse muy en cuenta.

Precauciones de seguridad operativa

Nunca deje el sistema en modo LISTO sin supervisión.

Nunca active el modo ESPERA si no va a realizar ningún tratamiento.

Apague siempre el sistema cuando no lo utilice.

Nunca permita que personal no capacitado opere el sistema.

Nunca active el pedal ni el gatillo de la pieza de mano sin verificar primero que la pieza de mano esté en condiciones seguras para el tratamiento.

Tenga cuidado con los cables en el suelo durante la operación.

Precauciones contra la corrosión

Nunca permita que el cable de alimentación, el cable del pedal y el cable de la pieza de mano entren en contacto con líquidos corrosivos, ya que podría producirse una descarga eléctrica.

Características de seguridad del sistema

Los sistemas de terapia láser de CO2 están equipados con diversas características de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas características. La sala de tratamiento debe tener una temperatura interior de 5 a 30 °C.

Acceso al modo operativo

El sistema entrará en modo operativo solo después de que el disyuntor se coloque en la posición de encendido y la llave del interruptor insertada se gire a la posición de encendido.

Protecciones del software

Al encender el sistema, el procesador realiza un programa de autodiagnóstico. A continuación, el procesador examinará el sistema de forma automática y continua durante todo el procedimiento de tratamiento. Los ciclos de vigilancia supervisan continuamente el sistema durante su funcionamiento.

Si se produce un fallo de funcionamiento, el sistema muestra un mensaje de error al operador. En caso de un error del servidor, el software interrumpe el funcionamiento del sistema.



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

PRECAUCIÓN

El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los aquí especificados pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

Perilla de Apagado de Emergencia

La perilla roja de apagado de emergencia está diseñada para un apagado de emergencia. Al presionarla, corta inmediatamente la alimentación de todo el sistema. Para reanudar el funcionamiento normal, suelte la perilla girándola en sentido horario para reiniciar el sistema.

Disyuntor Semiautomático

Hay un disyuntor de 20 amperios instalado detrás del dispositivo, junto al cable de alimentación. Cargas superiores a 20 amperios activarán este interruptor. Simplemente moviendo el interruptor hacia arriba se restablecerá la alimentación del sistema.

Indicadores de Emisión del Rayo Láser

Hay dos indicadores visuales:

- (1) Cuando el sistema está encendido, el haz de luz roja del láser de diodo siempre está encendido.
- (2) Cuando el sistema está en modo LISTO y durante la emisión del láser (con el pedal activado), aparece el símbolo de advertencia en la pantalla de tratamiento.

Indicadores de Emisión del Rayo Láser

Hay dos indicadores visuales:

- (1) Cuando el sistema está encendido, el haz de luz roja del láser de diodo siempre está encendido.
- (2) Cuando el sistema está en modo LISTO y durante la emisión del láser (con el pedal activado), aparece el símbolo de advertencia en la pantalla de tratamiento. 2.6.6 Conector de enclavamiento remoto

El sistema incorpora un conector de enclavamiento remoto de seguridad para conectar un enclavamiento externo a la puerta de entrada de la sala de tratamiento. El enclavamiento remoto externo se conecta a un pedal, por lo que, al instalarse, desactiva el funcionamiento del sistema cuando la puerta de entrada está abierta.

Sistema de ventilación

La unidad principal, donde se ubica el sistema de refrigeración por agua, contiene dos ventiladores para garantizar una refrigeración adecuada del agua. Ventiladores adicionales enfrián el controlador láser.

Sistema de refrigeración por aire

La buena ventilación en tres lados, diseñada con dos grandes ventiladores, evita el sobrecalentamiento del equipo.

Clavija de tierra

Conexión a tierra mediante un cable de conexión a tierra entre el equipo y la toma de tierra para garantizar la seguridad del equipo y del usuario.


FEDERICO P. RUBINSTEIN
CEO STARBENE


DIEGO A. MARTÍN BLACUD
ING. ELECTRICO ELECTRONICO
N.P. 24101285/0139



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben conectar las piezas de mano (aplicadores) compatibles con el equipo.

3.4 Instalación del Producto Médico

El proceso de instalación incluye: (Realizado únicamente por un técnico autorizado).

1. Desembalaje del dispositivo y comprobación del estado completo del sistema y sus componentes.
2. Dejar el dispositivo en reposo durante un día para evitar daños por la alta humedad durante el transporte a larga distancia.
3. Montaje de los componentes y comprobación de que todas las conexiones estén firmemente conectadas.
4. Instalación del mango de tratamiento y conexión a la fuente de alimentación.
5. Encender el dispositivo y comprobar todas las funciones y parámetros del sistema.

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

Lista detallada del equipo

A continuación, se detalla la lista del equipo de este dispositivo:

- 1) Cuerpo principal
- 2) Brazo articulado láser
- 3) Pieza de mano: Fraccional/Normal*2/Vaginal*3
- 4) Lente de enfoque V
- 5) Gafas de protección (operador)
- 6) Gafas de protección (paciente)
- 7) Cable de alimentación
- 8) Pedal (especificado por Shanghai Apolo)
- 9) Conector de interbloqueo remoto
- 10) Cable de conexión a tierra
- 11) Llave
- 12) Manual del usuario
- 13) Tarjetas IC

Accesorios: cable de alimentación con conector de entrada, gafas de seguridad (para operador y paciente), llaves utilizadas con el equipo.

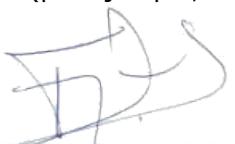
Requisitos de instalación

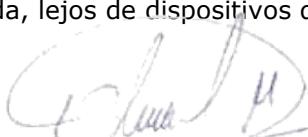
Antes de desembalar los sistemas de terapia láser, asegúrese de que el entorno de trabajo cumpla con los requisitos de esta sección.

Antes de ensamblar los componentes del dispositivo, asegúrese de que no haya humedad alta abriendo el embalaje y dejando el dispositivo en el interior durante un día.

Requisitos de ubicación

El dispositivo debe ubicarse en un área con ventilación adecuada, lejos de dispositivos que generen calor (por ejemplo, refrigeradores).


FEDERICO P. RUBINSTEIN
CEO STARBENE


DIEGO A. MARTÍN BLACUD
ING. ELECTRICO ELECTRONICO
N.P. 24101285/0139



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

Requisitos eléctricos

Antes de que el equipo médico salga de fábrica, se le ha marcado la tensión nominal local según la solicitud del cliente. Esta corresponde a los siguientes requisitos eléctricos: CA 100-240 V \pm 10 %, \leq 12 A, 50/60 Hz.

La corriente eléctrica de entrada no puede experimentar variaciones momentáneas, picos de tensión ni disipadores de corriente eléctrica.

Se recomienda que este dispositivo utilice una fuente de alimentación dedicada con su propio disyuntor.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el voltaje eléctrico nominal de este instrumento (230 V CA o consulte la etiqueta del sistema) coincida con el voltaje eléctrico de la toma de corriente.

Requisitos ambientales

Calidad del aire: No debe haber partículas cáusticas (como ácidos) en el aire que puedan dañar el cable eléctrico, los componentes eléctricos y las superficies de los componentes ópticos. El polvo en el aire debe ser mínimo, ya que podría absorber la energía de la luz y calentarse.

Temperatura: El sistema de terapia láser tiene una temperatura óptima de funcionamiento entre 5 °C y 30 °C. La humedad relativa no debe superar el 70 %. La potencia de funcionamiento de este dispositivo es de aproximadamente HS-411: 510 W a 540 W; HS-411A: 960 W a 1030 W. Se recomienda instalar el sistema de tratamiento láser en una habitación con aire acondicionado donde la humedad relativa y la temperatura se mantengan en niveles óptimos.

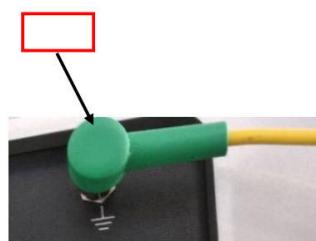
Preparación e instalación antes del uso

1. Conecte el cable de alimentación, el pedal y el interbloqueo a las tomas ubicadas en la parte trasera del cuerpo principal, como se muestra en la imagen a continuación.



Se puede conectar un interruptor externo a este enchufe para crear un sistema de interbloqueo remoto. El interruptor debe instalarse en la puerta de entrada. Si se abre la puerta, los contactos del interruptor se abren y el sistema se interrumpe. Para conectar el interbloqueo remoto, abra la tapa del conector y suelde los dos cables del interruptor de la puerta a las clavijas del interbloqueo, que vienen cortocircuitadas de fábrica con un cable blanco.

Para conectar el cable de conexión a tierra a la clavija de tierra, asegúrese de que el extremo del otro enchufe no esté conectado a tierra en ningún material metálico.



2. Confirme que el interruptor de llave y el interruptor de emergencia funcionen correctamente.



3. Confirme que el brazo articulado, la pieza de mano y el conector de la pieza de mano en el cuerpo principal estén conectados correctamente, como se muestra en la imagen a continuación (3.1-3.7).

3.1 El brazo articulado se conecta al cuerpo principal.



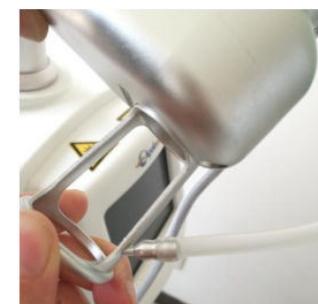
3.3 Conexión de la pieza de mano fraccionada con el brazo articulado



3.4 Conecta el cable de señal del motor de escaneo de la pieza de mano fraccionaria y la manguera de aire al cuerpo.



3.5 Conecta la manguera de aire a la pieza de mano.

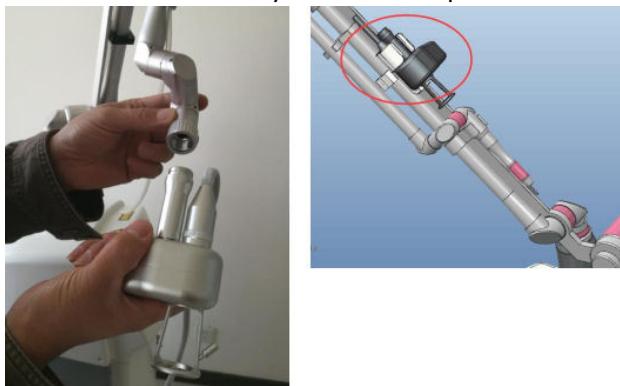


3.6 Evitar sacudidas en la base del brazo articulado

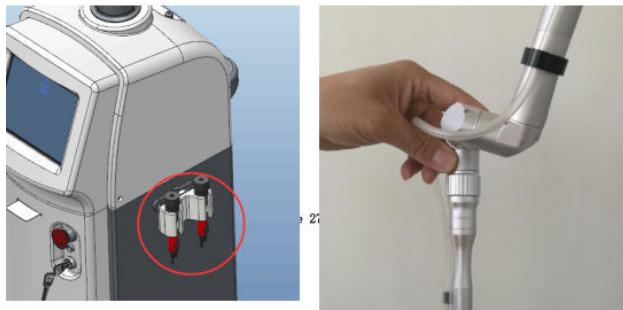


3.7 Conexión de la pieza de mano vaginal

Primero, retire la **punta guía** de la pieza de mano fraccionaria. Para conectar una **lente Focus-V** a cualquier punta vaginal, antes de adaptarla a la pieza de mano (punta vaginal de 45° o punta vaginal en V).

**3.8 Desconecta la pieza de mano fraccionaria y coloca su soporte.**

3.9 Para conectar pieza de mano normal (50 mm, 100 mm)



4. Prepare las gafas protectoras para el procedimiento.

5. Coloque las piezas de mano correctamente sujetadas al brazo articulado cuando no lo utilice.



PRECAUCIÓN

1. Este dispositivo se conecta a tierra mediante tres cables. Una buena conexión a tierra es fundamental para la seguridad del equipo y su funcionamiento.
2. El láser se irradia en las partes conectadas del brazo articulado y la pieza de mano. No lo utilice si no están conectados.
3. Antes de aplicar el láser al paciente, compruebe si coincide con el haz de referencia aplicándolo sobre un papel (papel negro normal).
4. Al aplicar el láser al paciente, mantenga la punta de la pieza de mano alejada de la piel al menos 10 mm.
5. En caso de que el láser no coincida con el haz de referencia, póngase en contacto con el fabricante para su reparación antes de volver a utilizarlo.
6. Antes de utilizar el láser, compruebe la potencia máxima del equipo.
7. No utilice el láser durante 10 minutos después de haberlo utilizado a máxima potencia (35 W o 55 W) durante 2 minutos para evitar la sobrecarga del equipo.
8. Tenga cuidado al irradiar el láser.
9. Evite sacudir la base del brazo articulado.

Mover

Si va a mover la unidad dentro del área general,

1. Apague la unidad
2. Desconecte el cable de alimentación
3. Suelte los frenos de las ruedas
4. Reubique la unidad (evite inclinarla)



Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

ADVERTENCIA

Nunca utilice la pieza de mano del sistema para moverlo.

PRECAUCIÓN

Si va a trasladar el instrumento fuera del hospital, póngase en contacto con su distribuidor.

Operación

ADVERTENCIA

1. ADVERTENCIA: ALTA TENSIÓN: Asegúrese de que todos los paneles estén asegurados antes de la operación.
2. Conecte el brazo articulado del láser de CO2 a la máquina cuando esté en modo de espera.
3. Todo el personal en la sala de tratamiento debe usar las gafas protectoras con filtro suministradas.
4. Asegúrese de que el paciente use las gafas protectoras opacas antes del tratamiento.
5. Evite mirar directamente a la luz emitida durante el tratamiento, incluso si usa las gafas protectoras.
6. No dirija el cabezal de tratamiento fuera del campo de tratamiento.

Procedimiento de operación

1. Gire el interruptor de encendido en sentido horario.
2. Compruebe que la pantalla táctil esté cargando los datos durante 10 segundos y que se muestren los tres tipos de selección de modo, como se muestra a continuación.



3. Seleccione el modo "Normal"/ "Fraccional"/ "Cuidado Vaginal".

Las pantallas de tratamiento del modo Fraccional y del modo Cuidado Vaginal son las mismas que se muestran a continuación.

Asegúrese de conectar una pieza de mano adecuada para el modo Normal/Fraccional/Vaginal.

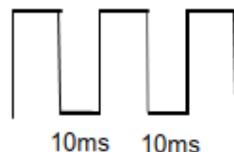


4. Descripción del modo normal del láser de CO₂

(1) Salida de pulso único: salida de láser uno por uno

- Duración (ancho de pulso): Es el tiempo de exposición de la piel al pulso de luz (1 ms a 500 ms). Para aumentar o disminuir, presione los botones "+"/ "-".
- Potencia (Energía): Es la salida de energía medida en millones de julios por punto. Se ajusta de 1 mJ a 300 mJ. Para aumentar o disminuir, presione los botones "+"/ "-".
- Conteo de disparos: Es el conteo de salida del láser. Es ∞ y no ajustable.

El tiempo de lanzamiento del láser se determina mediante un pedal. Por ejemplo: Cuando se configura un ancho de pulso de 10 ms, el láser emitirá continuamente con una duración de 10 ms.

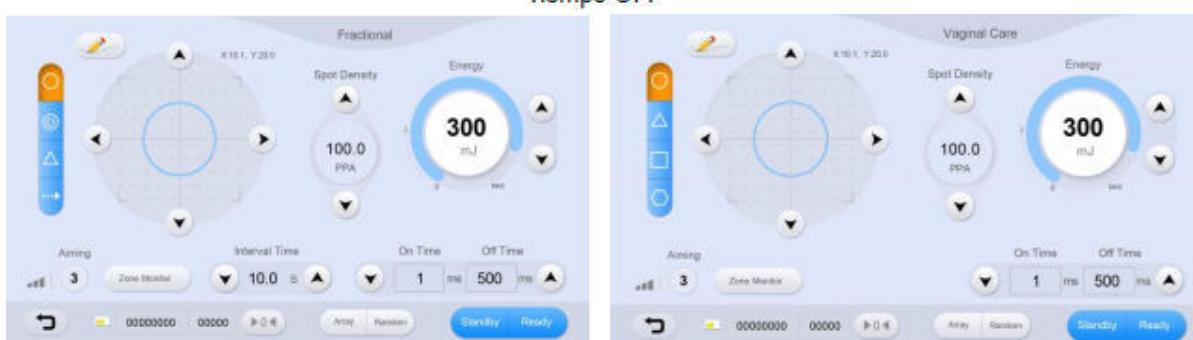
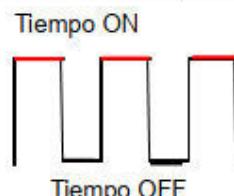


(2) Salida de pulsos "CW": Salida de pulsos continua al mantener presionado el pedal; la salida se detiene al detenerse.

- La potencia se puede seleccionar entre 1 W y 35/55 W, con una duración de 10 y 20 s, y un retardo de 20 y 40 s cuando la potencia es superior a 15 W.

(3) Selección de salida de pulsos U, S o pulsos.

Tipo	Potencia	A tiempo (ancho de pulso)	Tiempo de inactividad (retraso)	Recuento de disparos
Pulso	1 ~ 300mJ	5 ~ 500ms	1 ~ 500ms	1~ 30 disp. o ∞
S-Pulso	1~140/220mJ	1 ~ 4ms	1 ~ 100ms	1~ 30 disp. o ∞
U-Pulso	1 ~ 31/49mJ	0.1 ~ 0.9ms	1 ~ 100ms	1~ 30 disp. o ∞



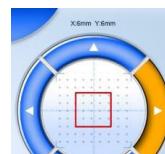
5. Descripción del modo láser de CO₂ fraccional y del modo de cuidado vaginal

- Energía se refiere a la energía de salida del láser por punto. Se puede seleccionar entre 1 y 300 mJ.
- Densidad de punto se refiere al número de puntos por cm². Los distintos modos de PPA (punto) se pueden seleccionar entre 25, 36, 49, 64, 81, 100, 121, 144, 169, 196, 225, 256... 3025 puntos.

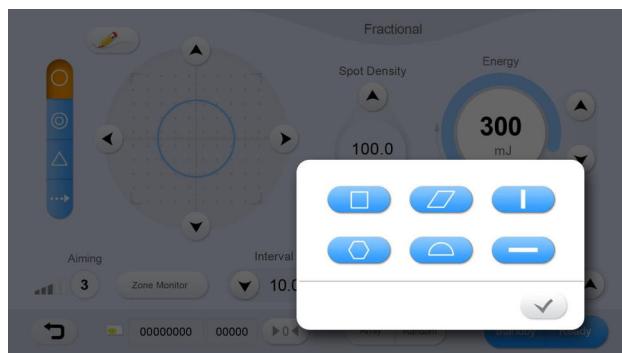
- Tiempo de encendido (ON): Es el tiempo (0,1 ms a 50 ms/0,1 ms a 10 ms) que la piel está expuesta al pulso de luz. Para aumentarlo o disminuirlo, presione los botones "+"/-".
- Tiempo de apagado (OFF): Es el tiempo (3 a 100 ms) que transcurre entre dos pulsos de ancho. También se denomina tiempo de retardo. Para aumentar o disminuir, pulse el botón "+"/-".
- Monitor de Zona: Muestra el área de ajuste del rayo láser. Esta función siempre está habilitada, a menos que pulse este botón para cancelarla.



- Tamaño del área: Visualización del área y modificación de la forma y el área de escaneo de los rayos láser irradiados. El área de escaneo es de 2 x 2 mm a 20 x 20 mm.

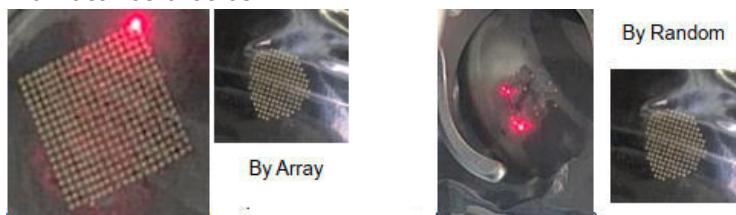


- Formas: para seleccionar 9 tipos de formas presionando los botones, como se muestra en la siguiente foto.



- Matriz y aleatorio: El patrón del haz láser irradiado. Matriz: Tras seleccionar la forma de tratamiento específica, el haz/punto se emitirá en dirección de columna. El haz láser sale ordenado de arriba a abajo y de derecha a izquierda.

Aleatorio: Los rayos/puntos se pueden administrar en direcciones alternas, lo que le da tiempo a la piel para enfriarse entre rayos subsiguientes y también reduce el riesgo de efectos secundarios posinflamatorios u otros.



Dibuja a mano presionando el botón . Para dibujar el punto focal, presiona el botón "√" para mostrarlo en la pantalla, como se muestra en las fotos.



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO



6. Otras descripciones

- Apuntado

Esta función permite ajustar el brillo del haz guía de 1 a 5 niveles. Pulse el botón de la barra de niveles (1 a 5) en la pantalla para ajustar el brillo.



- En espera/Lista

Pulse el botón "En espera" para entrar o salir del estado de espera después de completar los ajustes necesarios, para cambiar la configuración o después de completar un tratamiento. Pulse el botón "Listo" para configurar el sistema en estado LISTO antes de realizar un tratamiento después de pulsar el botón "Listo" para completar los ajustes necesarios.

- Estado de la tarjeta IC

Cuando el sistema funciona con tarjeta IC, tras insertarla correctamente, se mostrará el ícono de estado en línea en la pantalla. Si la tarjeta IC está mal conectada, dañada o insertada incorrectamente, o si el contador de disparos se ha agotado, el ícono de la tarjeta IC emitirá un pitido de error.

El contador de disparos volverá a 0 desde la tarjeta inteligente IC. La descripción del código del mensaje de error se encuentra en la siguiente sección de Mantenimiento del Manual de Uso

- Contadores de tratamiento

Sin tarjeta IC: recuento total de disparos / recuento actual de disparos

Tarjeta IC activa: recuento actual de disparos / número de disparos de la tarjeta IC

00000000 000057

- Reiniciar contador

Pulse este botón para poner el contador a cero

- Volver

Pulse el botón "ATRÁS" para volver a la pantalla principal del modo de selección.

3.5 *Implantación del Producto Médico*

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 *Riesgos de interferencia recíproca*

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas


FEDERICO P. RUBINSTEIN
CEO STARBENE


DIEGO A. MARTÍN BLACUD
ING. ELECTRICO ELECTRONICO
N.P. 24101285/0139



IEC 60601-1-2

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,17\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,33\sqrt{P}$
0,001	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Se recomienda limpiar la superficie exterior con un paño suave de algodón humedecido con alcohol al 70 %.

Pieza de mano láser

Se debe realizar una inspección preliminar diaria de la pieza de mano. Esta inspección incluye la revisión de la punta. Si la punta está sucia, límpiela con un paño de algodón húmedo.

Después del tratamiento diario, desinfecte la punta de la pieza de mano con un paño suave de algodón humedecido con alcohol al 70 %.



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Si el dispositivo no arranca, revise/reemplace los fusibles principales. Para ello proceda de la siguiente manera:

- Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Retire el cajón de fusibles de la conexión de alimentación.
- Retire los fusibles del cajón.
- Comprobar/sustituir los fusibles por otros nuevos.
- Vuelva a colocar el cajón en la toma de corriente.
- Conecte el cable de alimentación al toma en la pared.
- Encienda el interruptor principal de la toma de corriente.

No hay piezas reparables o reemplazables dentro de este dispositivo que el operador pueda reemplazar o reparar. En caso de cualquier problema con este dispositivo, debe ser revisado por el fabricante o servicio autorizado. Este dispositivo no requiere ninguna calibración por parte del operador. La calibración del dispositivo sólo puede ser realizada por el fabricante o un servicio autorizado.

El personal de servicio autorizado para realizar cualquier reparación de este dispositivo debe tener un certificado de capacitación válido emitido por el fabricante que será una confirmación de que tiene el nivel adecuado de conocimientos.

El fabricante pondrá a disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al PERSONAL DE SERVICIO a reparar aquellas piezas del EQUIPO LASER que el FABRICANTE designe como reparables por el PERSONAL DE SERVICIO.

El personal de servicio debe cumplir con los requisitos mínimos de conocimiento descritos en el manual.

Ninguna pieza debe recibir servicio o mantenimiento mientras esté en uso con el paciente.

Tratamiento para cirugía general fraccional/normal

Pretratamiento

- Asegúrese de que el paciente tenga la piel sensible antes de la operación.
- Limpie siempre la zona a tratar antes de la operación láser, eliminando cualquier sustancia extraña, como cosméticos.
- Tanto el operador como el paciente deben usar gafas protectoras.
- Al iniciar el tratamiento, ajuste la energía adecuada para evitar efectos secundarios.

Procedimiento de la operación láser

1. Aplique crema anestésica en la zona a tratar (la anestesia es adecuada durante unos 40-50 minutos).

2. Despues, limpie la crema anestésica del rostro.

FEDERICO P. RUBINSTEIN
CEO STARBENE


DIEGO A. MARTÍN BLACUD
ING. ELECTRICO ELECTRONICO
N.P. 24101285/0139



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

3. Realice la operación con láser fraccional o de tipo normal (cirugía general).
4. Después de la operación, aplique un enfriamiento intenso durante unos 40-60 minutos. A continuación, aplique un tratamiento refrescante e hidratante con suero y una compresa o cubito de hielo.

Realización de las operaciones

1. Todos los tratamientos deben cubrir toda la cara con la energía adecuada (aprox. 25 mJ ~ 38 mJ) y con una superposición de 1 a 2 veces según la lesión.
2. Alrededor de la frente, aplicar una energía más baja.
3. En caso de arrugas pronunciadas, poros dilatados o cicatrices de acné, aplicar el rayo láser 2 o 3 veces en el mismo punto para un mejor efecto del tratamiento.
4. Realizar el estiramiento de la piel con una superposición de 1 a 2 veces con la energía más baja.

Postratamiento

1. Es esencial aplicar un enfriamiento intenso después de una operación, así como tratamientos de enfriamiento e hidratación para potenciar el efecto del tratamiento y prevenir efectos secundarios.
2. También es muy importante que todos los pacientes se enfríen completamente la cara después del tratamiento. Recomendamos aplicar el enfriamiento de 40 a 60 minutos seguidos con compresas de hielo, etc.
3. Al refrescar el rostro, aplique el sérum. Úselo continuamente durante 6 o 7 días. Aplíquelo de 4 a 5 veces al día.
4. Después del tratamiento, aparecen edema y eritema. El edema dura de 2 a 3 días y el eritema, de 3 a 5 días. Inmediatamente después de la operación o al día siguiente, se forma una pequeña costra en la zona de la inyección, que desaparece en unos 5 a 7 días.
5. Nunca retire la costra por su cuenta, sino que déjela hasta que desaparezca de forma natural.
6. Los pacientes deben usar crema hidratante y protector solar (con FPS 50+ o PA+) cada 2 a 3 horas. Este protector solar debe usarse hasta un mes para mayor seguridad.

Tratamiento para el cuidado vaginal

Pretratamiento

1. El tratamiento no puede aplicarse durante la menstruación.
2. Las pacientes pueden ducharse un día después del tratamiento.
3. Las pacientes pueden bañarse entre 6 y 8 días después del tratamiento.
4. Pueden reanudar sus actividades sexuales entre 9 y 10 días.

Procedimiento del tratamiento

1. Las pacientes deben vestirse adecuadamente para la operación.
2. Aplicar anestesia adecuada en la vulva y la vagina.
3. Eliminar las secreciones y cuerpos extraños de la vagina.
4. Limpiar con un producto limpiador adecuado y secar con una gasa.
5. Aplicar gel KY delante de la barra guía.
6. Insertar primero la barra guía e insertar también la punta del láser en la vagina.



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

7. Tratamiento vaginal: El rayo láser se irradia a través de la sonda vaginal.
8. Tratamiento de labios: Se irradia utilizando la pieza de mano fraccional, la punta de 45° o la punta en V.

Tratamiento vaginal: Se irradia utilizando la pieza de mano fraccional, la punta de 45° o la punta en V.

Postratamiento

1. Vagina: Desinfectante, antibiótico y anestésico adecuados según la condición y situación de la paciente.
2. Labios: Anestésico y refrigerante adecuados (bolsa de hielo, etc.).
3. Usar detergente, desinfectante y antibiótico durante 3 días o más.
4. Recomendar nutrientes y/o vitaminas si es necesario.

Síntomas generales después del tratamiento

Resultados esperados:

1. Remodelación inmediata del colágeno; la pared vaginal se engrosa rápidamente.
2. Mejora de la incontinencia urinaria.
3. Mejora del estrechamiento vaginal.
4. Aumento del flujo vaginal. Tiene un efecto lubricante mucho mejor, especialmente en mujeres menopáusicas.
5. Estrechamiento y blanqueamiento de los labios.
6. Después de 2 a 3 semanas, las pacientes notarán los efectos del tratamiento.

Molestias temporales:

1. Las pacientes pueden experimentar un aumento de la secreción durante los primeros 3 a 4 días posteriores al tratamiento.
2. Las pacientes pueden sentir ardor en los labios tratados.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El equipo láser de CO2 puede emitir radiación láser infrarroja de alta intensidad que puede causar daños graves a los tejidos blandos, especialmente a los ojos. Por lo tanto, para evitar lesiones graves, todas las puertas y ventanas de la sala de tratamiento deben estar debidamente equipadas con mallas de alta densidad para protegerlas de la exposición accidental. Debe haber señales de advertencia en el exterior de la sala de tratamiento.

El equipo láser de CO2 se centra en dos aspectos: funcionalidad y seguridad. Este sistema está diseñado con un protocolo integral de inspección de seguridad que busca reducir el riesgo para el usuario y el paciente. Considerando la alta intensidad y la energía emitida por el láser durante su funcionamiento, todo el personal involucrado debe cumplir con las medidas de precaución mencionadas. Antes de comenzar la operación, verifique que los accesorios correspondientes estén correctamente instalados y que el cable de alimentación esté completamente intacto. Finalmente, confirme que todo el personal involucrado use gafas protectoras.

El equipo láser de CO2 opera a una longitud de onda de 10600 nm. El sistema ha sido especialmente diseñado para minimizar la exposición accidental a radiaciones peligrosas.



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

Con un funcionamiento y mantenimiento adecuados, profesionales médicos capacitados y cualificados pueden utilizar el sistema de forma segura.

El médico supervisor y todo el personal que opere o mantenga el equipo láser de CO2 deben estar familiarizados con la información de seguridad proporcionada en el manual.

La principal consideración debe ser la seguridad del paciente, del médico y del resto del personal. La seguridad del paciente se garantiza principalmente con un personal bien capacitado y una sala de tratamiento bien diseñada. La educación del paciente también es importante, incluyendo información sobre la naturaleza del tratamiento.

La fuente láser CO2 es un tubo de gas sellado accionado por RF que emite radiación láser tanto en modo continuo como pulsado en la parte infrarroja invisible del espectro electromagnético (10600 nm). La energía láser se envía al paciente a través de un brazo articulado conectado a una pieza de mano o un escáner.

3.10 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

3.10.1 Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

- El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta
- Cerrar los ojos del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser, por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección adecuadas al hacer tratamientos cerca del ojo.
- Si se produce una hemorragia, se debe adoptar una terapia cutánea adecuada después del tratamiento

3.10.2 Transporte y almacenamiento

- Este dispositivo debe transportarse y almacenarse únicamente en su embalaje original para evitar daños.
- El dispositivo debe almacenarse en un entorno con ventilación y aire ambiente secos (menos del 90 %) y una temperatura entre -4 °C y 55 °C, evitando cualquier contaminación con ácidos, álcalis o sustancias cáusticas.
- Se prohíbe agitar bruscamente el dispositivo durante el transporte. No lo tire ni lo golpee. Protéjalo de la exposición directa al sol o a la lluvia.
- Transporte e instalación
- El dispositivo debe ser desembalado e instalado por nosotros o por uno de nuestros representantes designados, quienes se encargarán de las pruebas e inspecciones in situ.

3.10.3 Protección láser en ventanas

Durante el funcionamiento del dispositivo, se debe evitar que el rayo láser se irradie a través de la ventana del lugar de trabajo, lo que podría generar peligro.

3.10.4 Protección contra superficies altamente reflectantes del láser

La sala de trabajo con láser debe garantizar la ausencia de materiales con alta reflectividad, como espejos, vidrio, etc. Para evitar que el rayo láser se refleje a través de estos materiales, se genera el riesgo de radiación láser.



Dado que los materiales utilizados para fabricar instrumental médico quirúrgico son principalmente vidrio, metal cromado o niquelado, su reflectividad lumínica es muy alta. Durante el funcionamiento del láser, tenga cuidado de no dejar que el rayo incida sobre él. De lo contrario, el rayo láser reflejado por estos instrumentos puede causar daños al cuerpo humano.

3.10.5 Marca de seguridad láser

Todas las salidas, entradas y ventanas de la caseta láser son áreas donde el láser puede irradiar luz. Todas ellas deben tener una marca de seguridad láser para advertir sobre el peligro del láser.

3.10.6 Precauciones

- Nunca utilice el dispositivo con un cable de alimentación dañado. Póngase en contacto con el fabricante para reemplazar el cable o enchufe dañado.
- Nunca desenchufe el enchufe con las manos mojadas ni tire del cable eléctrico.
- En caso de mal funcionamiento, daño o sospecha de daño en el dispositivo, apáguelo inmediatamente y desconéctelo de la toma de corriente.
- Nunca ponga en marcha un dispositivo defectuoso. Todas las reparaciones y el mantenimiento deben ser realizados únicamente por el fabricante o un centro de servicio autorizado.
- En caso de autorreparación, el fabricante declina toda responsabilidad por posibles daños.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo sólo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- El dispositivo está provisto de aberturas de ventilación ubicadas en la parte inferior y en la parte posterior de la carcasa. No cubra las aberturas de ventilación. El dispositivo debe colocarse sobre una superficie dura para garantizar un suministro adecuado de aire a las aberturas de ventilación inferiores.

3.10.7 Contraindicaciones

Su uso está restringido o prohibido en mujeres embarazadas, niños, personas con enfermedades hemorrágicas, enfermedades inmunitarias, enfermedades agudas, cicatrices o fotosensibilidad, y otras personas (aquellas que hayan decidido no someterse a cirugía) por razones de salud.

3.10.8 Efectos secundarios (Cirugía general, tipo fraccional/normal)

- Eritema
sostenible y con regresión espontánea en 3 a 5 días
- Edema
Al seleccionar un tratamiento de alta energía, se produce un edema cutáneo leve inmediatamente después de la operación, con regresión espontánea en 2 o 3 días
- Piel seca
La piel permaneció seca durante 2 días después del tratamiento y la mejoría se observó en 5 a 6 días.
- Esfacelo en la zona dañada
El dolor se presentará de 2 a 3 días después del tratamiento y se aliviará en 5 a 7 días.
- Dolor
Es proporcional a la intensidad. El dolor se alivió entre 10 y 60 minutos después del tratamiento. Aplique un sistema de enfriamiento de aire y un anestésico tópico al 30% (como EMLA) para aliviar el dolor.

**Starbene****Sistema Láser de CO2 para uso médico****MARCA: APOLOMED****PM 1119-10****ANEXO**

- Hiperpigmentación Inducida por el Suero (PIH)

Para prevenir la PIH, se debe realizar el siguiente procedimiento:

(1) Utilizar un haz de pulso corto y la energía láser adecuada para reducir drásticamente el problema de la PIH.

(2) Enfriamiento: Más de 40 minutos después del tratamiento en una clínica. Use una compresa o un cubo de hielo cuando el paciente sienta calor en la zona tratada en casa.

(3) No toque ni rasque con fuerza la zona tratada.

(4) Use una crema hidratante y protector solar (con un FPS superior a 50+ PA+) cada 2-3 horas. Aplique vitamina C y vitamina E para prevenir o reducir la pigmentación al menos 2 semanas después del tratamiento.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Tabla con mensajes de Error

Mensaje de Error	Causa Probable	Acción Correctiva
Err0001	Error en la fuente de alimentación	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, llame al servicio técnico..
Err0002	Error del Interlock	Conecte o vuelva a conectar el interbloqueo remoto y reinicie el sistema.
Err0003	Error detectado en la placa IC	Vuelva a conectar la tarjeta IC a la ranura o cámbiela por una nueva. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
Err0004	La tarjeta IC detecta un error con un código de máquina incorrecto	Cambie la tarjeta. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
Err0005	Número de disparos de la tarjeta IC = 0	Cambie una nueva tarjeta con el conteo de tiros o llame al servicio.
Err0006	Fecha de caducidad de la tarjeta IC	Cambie una nueva tarjeta o llame al servicio técnico

Guía de solución de problemas de mal funcionamiento del sistema

Mensaje de Error	Causa Probable	Acción Correctiva
La pantalla no funciona cuando el interruptor de llave está encendido.	1. La perilla de apagado de emergencia está activada. 2. La palanca del disyuntor está hacia abajo. 3. No hay suministro eléctrico. 4. Fallo en la pantalla.	1. Apague el sistema, gire la perilla de apagado de emergencia en sentido horario y reinicie el sistema. 2. Levante la palanca del disyuntor. 3. Compruebe si hay suministro eléctrico y si el cable de alimentación está correctamente enchufado a la toma de corriente. 4. Llame al servicio técnico.



Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

3.12 condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

3.12.1 Emisión Electromagnética

PRECAUCIÓN	Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente los accesorios y piezas de repuesto especificados por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.
IMPORTANTE	Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.

IEC 60601-1-2 Tabla 201 Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones	
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.	
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión.	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.		
Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple		

IEC 60601-1-2 Tabla 202 Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 KV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %

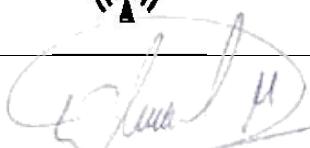
**Sistema Láser de CO2 para uso médico****MARCA: APOLOMED****PM 1119-10****ANEXO**

Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para los puertos de alimentación ±1 kV para puerto de señal	Cumple N. D.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea a línea ±0.5, ±1 kV ±2 línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas: 0 % Ut durante 0,5 ciclos 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos (50 Hz) y 30 ciclos (60 Hz) Interrupción: 0 % Ut durante 250 ciclos (50 Hz) y 300 ciclos (60 Hz)	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente por una fuente de Alimentación Ininterrumpida o una Batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

IEC 60601-1-2 Tabla 202 Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Cumple	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> $d=1,167 * \sqrt{P}$ <p>$d = 1,167 * \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 * \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético ^a, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 


FEDERICO P. RUBINSTEIN
CEO STARBENE


DIEGO A. MARTÍN BLACUD
ING. ELECTRICO ELECTRONICO
N.P. 24101285/0139



Starbene

Sistema Láser de CO2 para uso médico

MARCA: APOLOMED

PM 1119-10

ANEXO

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto

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

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Spanish WEEE). Este dispositivo no puede eliminarse como basura urbana. Debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva WEEE.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RENACER S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.