GammaSens

Manual de uso

Juramento 5841-(1431) Buenos Aires, Argentina - Tel.4572-7004 / Fax: (5411) 4572-0045
info@veccsa.com - www.veccsa.com

Índice de contenidos

Derechos 1
Garantía 1
Servicio Técnico 1
Responsabilidad médica 1
Versión del manual 2
Uso previsto 2
Consideraciones de uso 2
Consideraciones sobre funcionamiento y performance 3
Símbolos 5
Contacto 6
Distribuidor en Brasil: 6
Advertencias y precauciones 7
Advertencias 7
Descripción del dispositivo 9
Partes que componen al equipo 9
Características 9
Imagen del equipo 10
Preparación del dispositivo 11
Operación del dispositivo 13
Carga de la batería 19
Verificación del sensor 19
Política de servicio 20
Mantenimiento 21
Limpieza del dispositivo 21
Almacenamiento del equipo 21
Control de fábrica 21
Batería recargable 21
Eliminación del equipo 22
Especificaciones técnicas 23
Accesorios 24
Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad 25
Compatibilidad Electromagnética 25
Emisiones electromagnéticas 26

Inmunidad electromagnética 27
Distancias recomendadas 32
Garantía limitada 33

Derechos

Copyright © de VECCSA S.A. Todos los derechos reservados.
Ninguna parte de la documentación puede ser reproducida, guardada, transmitida o copiada por cualquier medio sin el consentimiento previo de VECCSA S.A.

Garantía

Si en el período de un (1) año a partir de la fecha de compra, este producto falla debido a un defecto de materiales o fabricación, VECCSA S.A. reparará o reemplazará el mismo, a su juicio, sin costo alguno. La presente garantía se extiende al comprador original y es intransferible. Esta garantía no cubre lo siguiente: (a) daño a las unidades ocasionado por accidente, caída o manipulación indebida, uso negligente; (b) unidades que hayan sido sometidas a reparación no autorizada, abiertas, desarmadas o de alguna otra manera modificadas; (c) unidades no utilizadas de acuerdo con las instrucciones; (d) daños que excedan el costo del producto; (e) el acabado en cualquier parte del producto, como la superficie o capa protectora, ya que esto se considera uso y desgaste normal; (f) daños y costos del transporte.

Servicio Técnico

En caso de requerir una reparación recomendamos remitir el equipo al fabricante o a un distribuidor oficial a fin de mantener la calidad y seguridad del producto. Ver sección Política de servicio para más detalles.

Responsabilidad médica

El sistema GammaSens está diseñado para uso exclusivo de personal médico. La información brindada se debe analizar conjuntamente con el análisis quirúrgico del paciente.

Es exclusiva responsabilidad del personal médico el correcto uso de esta herramienta y la interpretación de su medición.

La empresa no se responsabiliza por el tratamiento dado a un paciente en función de los resultados brindados por el equipo.

Versión del manual

Revisión G - 3 Abr 2019

Uso previsto

GammaSens es un dispositivo que asiste al médico en la localización ganglionar y/o tumoral pre e intraquirúrgica. Este tipo de práctica se conoce como cirugía radioguiada.

Previamente a la cirugía, el paciente es inyectado con un isótopo radiactivo que es captado por los ganglios que serán extirpados. GammaSens es capaz de detectar la radiación proveniente de dichos ganglios, facilitando su localización.

Para su uso el equipo debe introducirse en una funda de plástico transparente esterilizada. La detección del Ganglio Centinela suele durar 5 minutos aproximadamente.

El dispositivo posee una batería interna y no opera conectado a la fuente de alimentación.

El sistema GammaSens está diseñado para uso exclusivo de personal médico. El equipo es una herramienta, siendo responsabilidad exclusiva del personal médico su uso e interpretación de los resultados obtenidos.

Población de pacientes prevista

GammaSens es apto para uso tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Indicación médica prevista

Está previsto el uso de GammaSens en cirugías que requieren la marcación de ganglios.

Localización prevista

La localización prevista para el uso de GammaSens es en quirófanos.

Consideraciones de uso

El Sistema GammaSens está diseñado para medir de forma direccional la radiación gama proveniente de una fuente radiactiva. Este dispositivo integra el circuito electrónico, el sensor, la

batería, el display táctil y el parlante, con el fin de proveer un uso cómodo, simple y autónomo. Se puede utilizar en cualquier ambiente quirúrgico donde se deba detectar radiación dentro en un amplio rango de energía.

Sus funcionalidades incluyen:

- Indicación en display por conteo de actividad digital y analógica con rangos de 1000, 5000 y 20000 Cuentas Por Segundo (CPS).
- Acumulación de eventos por 10 segundos.
- Indicación sonora discriminada:
  - Pulsada para mediciones menores a 200 CPS
  - Tono de frecuencia ascendente para mediciones mayores a 200 CPS
- Capacidad de seleccionar el isótopo y visualizar el espectro de energía para ajustar la ventana.
- Rotación de la pantalla en función de la mano hábil.

Consideraciones sobre funcionamiento y performance

El sistema GammaSens permite contabilizar los eventos incidentes en el sensor, por lo que la medición es altamente dependiente de la dirección, distancia y eficiencia del sensor para la fuente. Su uso consiste en determinar el máximo conteo en una posición y para una dirección determinada, de forma de encontrar el nódulo emisor en cirugías radioguiadas. Su fin es orientar la localización de los ganglios que emiten radiación gama.

El equipo permite el intercambio de diferentes sensores según los requerimientos. El dispositivo contabiliza los eventos recibidos y mide su energía, para luego mostrar tanto el conteo como la visualización del espectro de energía.

Siendo un equipo inalámbrico autónomo puede ser fácilmente utilizado en el ambiente quirúrgico cubriéndoselo por una funda esterilizada transparente. La misma no afecta su indicación sonora y permite visualizar su pantalla cómodamente.

La medición que realiza el sistema se puede ver afectada si se expone a niveles de actividad y/o energía fuera del rango especificado en las Especificaciones técnicas. Para su funcionamiento el usuario debe cersiorarse de que la batería se encuentra cargada, el sensor conectado y el display

encendido. El proceso de preparación previo a su uso se indica en Preparación del dispositivo.

Símbolos

	Advertencias o precauciones asociadas con el producto. Leer detenidamente.
	Información complementaria. Se recomienda su lectura para la comprensión integral del uso del dispositivo.
	Atención: consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo Clase II
	Datos del Fabricante: **VECCSA S.A.** **Juramento 5841 (C1431CLA) Buenos Aires – Argentina**
	Encendido del dispositivo
	Conexión de cargador - micro USB
	Rango de temperaturas (consulte la sección Especificaciones técnicas)
	Mantener seco (consulte la sección Especificaciones técnicas)
	Frágil
	Número de serie
	Mantener alejado de la luz solar directa
	Autorizado por la ANMAT PM 1271-18
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Contacto

Dirección: Juramento 5841 - (C1431CLA) Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (5411) 4572-7004 / 4572-0045 (fax)

E-mail: info@veccsa.com

Website: www.veccsa.com

Distribuidor en Brasil:

LK Technology Comércio e Serviços Ltda.

Dirección: Av. Brigadeiro Faria Lima, 1234 Conj. 123
Jd. Paulistano – São Paulo – SP

CEP: 01451-001

Teléfono: (11) 3095-9222

E-mail: faleconosco@lktechnology.com.br

Website: www.lktechnology.com.br

Advertencias y precauciones

Familiarícese con estas advertencias. En este manual también encontrará advertencias y precauciones específicas.

Advertencias

Las Advertencias de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir daños en el equipo que deterioren o imposibiliten su correcto uso.

1. Equipo únicamente destinado para ser usado por profesionales médicos capacitados. La interpretación de las mediciones debe ser realizada siempre por un especialista. Este debe leer y comprender este manual y toda la información adicional suministrada con GammaSens antes de utilizar el dispositivo.
2. NO repare la unidad usted mismo. Las reparaciones sólo debe realizarlas personal autorizado de los centros de servicio de Veccsa.
3. Por razones de seguridad del paciente SOLO utilice el dispositivo en cirugía cubierto por una funda esterilizada.
4. Los equipos y accesorios periféricos que se utilizan en una operación quirúrgica deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.

5. NO utilice la unidad si muestra un conteo mayor a 50 CPS cuando no se encuentra expuesto a radiación. Ello puede dar lugar a mediciones imprecisas.
6. El uso de sensores distintos de los provistos por el fabricante puede dañar el equipo y/o el sensor. Aún si esto no ocurriere, puede dar lugar a mediciones incorrectas o fuera del rango de las especificaciones.
7. SOLO utilice el cargador provisto con el equipo GammaSens.
8. Trate el dispositivo con delicadeza. Su uso no requiere fuerza en ningún caso. Evite golpes y caídas.
9. Por razones de seguridad, el equipo no debe ser utilizado conectado al tomacorrientes.
10. Por razones de seguridad, el cargador de baterías no debe ser utilizado en el ámbito del quirófano.

Descripción del dispositivo

Partes que componen al equipo

Las siguientes partes que componen al equipo GammaSens:

- Unidad de visualización
- Sonda gama desmontable
- Cargador
- Cable USB-microUSB
- Estuche
- Pendrive con el Manual de Usuario

Características

- Peso ligero y tamaño reducido brindan mayor comodidad al usuario.
- Medición en un amplio rango de energía (60 keV a 700 keV).
- Indicación visual y sonora.
- Visualización del espectro de energía.
- Funciona con una batería tipo Li-Po recargable con cargador micro USB.
- Ventana de energía ajustable para 6 isótopos.
- Display LCD color retroiluminado táctil de 61 mm.

Imagen del equipo

Figura 1. Presentación de la unidad

Preparación del dispositivo

Colocación del sensor

La unidad de visualización y el sensor se transportan de forma separada dentro del estuche.

Figura 2. Unidad de visualización

Figura 3. Sonda de uso general

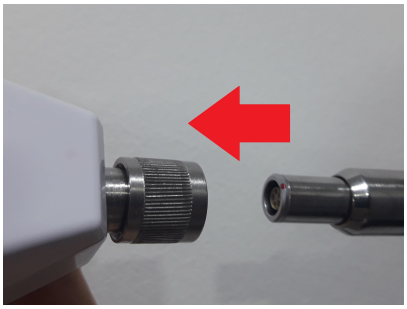

Figura 4. Colocación de la sonda en la unidad de visualización

La colocación del sensor requiere seguir los siguientes pasos:

1. Afloje la rosca del dispositivo principal. Una vuelta debería ser suficiente.

2. Note en la imagen que el sensor posee una **marca roja** en la punta de conexión. Colóquela hacia el lado superior. Esta deberá coincidir con la cara superior del equipo.
3. Introduzca el sensor como se indica en la imagen.
4. Si el sensor hace tope sin entrar por completo, se deberá girar suavemente el sensor buscando la posición en la que logra entrar por completo.
5. Una vez colocado, debería verse como la figura 1 Presentación de la unidad. Gire la rosca para asegurar el sensor.

Cuando el dispositivo no reconoce la conexión del sensor, lo indica mostrando "Sonda desconectada".

Pasos previos a la colocación en la funda de polientileno transparente estéril

1. Verifique la conexión del sensor.
2. Verifique el estado de carga del dispositivo.
3. Verifique la configuración del dispositivo incluyendo idioma, volumen, brillo y selección del isótopo a utilizar.
4. Asegúrese de que el sensor no se encuentra contaminado y que el equipo mide menos de 50 CPS cuando no se expone a radiación.
5. Verifique la integridad del embalaje de la funda esterilizada.
6. Realice la Verificación del sensor.

Una vez completados todos los pasos previos, cubra el equipo completamente con la funda para evitar peligros por contaminación.

Antes de cada uso, inspeccione el sensor, la pantalla LCD y el gabinete del dispositivo para comprobar si presentan fisuras o roturas. Consulte la sección Mantenimiento para obtener más información.

Operación del dispositivo

Encendido

Para encender el dispositivo presione y suelte rápidamente el botón .

Al iniciar, el display mostrará la siguiente pantalla de inicio y luego seguirá automáticamente a la pantalla principal.

Figura 5. Pantalla inicial

En cualquier momento de uso el usuario puede presionar y soltar rápidamente el botón para rotar el display 180 grados. Esta funcionalidad se incorpora para facilitar el uso de acuerdo a la mano hábil del usuario y para facilitar la visualización en orientaciones poco convencionales del dispositivo.

Pantalla principal

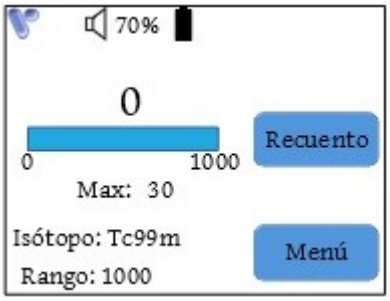

Figura 6. Pantalla principal

En esta pantalla, como en el resto de las siguientes, se puede visualizar en la barra superior el estado del volumen y de la batería.

Aquí se indica el conteo del sensor actual de forma:

- Digital: valor indicado en CPS (cuentas por segundo)
- Analógico: Medición digital con indicación analógica en formato de barra con rangos de 1000, 5000 y 20000 CPS.

El valor indicado en el campo "Max" retiene el máximo valor medido.

Además, se muestra el isótopo seleccionado. Este indica la ventana de energía que aplica el dispositivo para contabilizar los eventos.

En el sector derecho se encuentran dos botones:

- **Recuento**: Al presionar esta botón el dispositivo acumulará las cuentas medidas durante 10 segundos, cambiando el color de la barra a verde.
- **Menú**: Permite acceder a otras funcionalidades del dispositivo, mostradas a continuación.

Menú principal

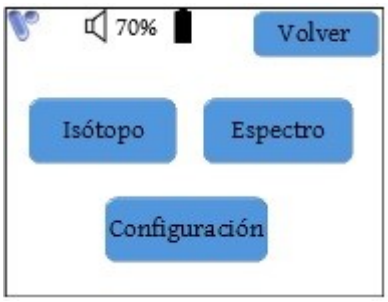

Figura 7. Pantalla del menú principal

El menú presenta tres botones:

- **Isótopo**: Para seleccionar el isótopo a utilizar, que determina los umbrales de energía. Ver Isótopo.
- **Espectro**: Para visualizar el espectro de energía incidente.
- **Configuración**: Permite establecer diversas condiciones del dispositivo. Ver Configuración.

Para retornar a la pantalla anterior puede seleccionar el botón superior derecho **Volver**.

Isótopo

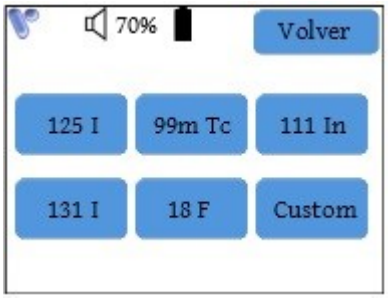

Figura 8. Pantalla de selección de isótopo

Se puede seleccionar uno de los seis isótopos presentes:

- Yodo-125 (125 I)
- Tecnecio-99 (99m Tc)
- Indio-111 (111 In)
- Yodo-131 (131 I)
- Fluor-18 (18 F)
- Custom: Configurable de acuerdo a las necesidades del usuario.

Espectro

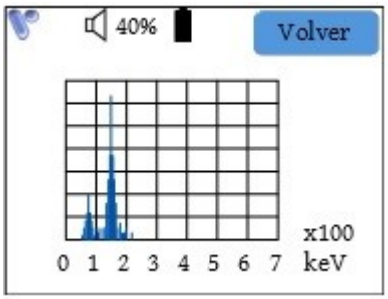

Figura 9. Pantalla de visualización de espectro

Visualización del espectro de energía medido. El gráfico es de 0 a 700 keV con divisiones cada 100 keV.

Configuración

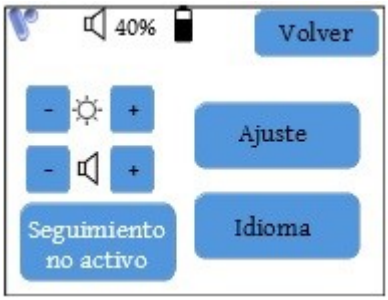

Figura 10. Pantalla de configuración

Esta pantalla permite configurar:

- Brillo del display
- Volumen de la indicación sonora: De 0% (sin sonido) a 100% (sonido máximo) con escalones de 10% intermedios.
- **Seguimiento**: Ajuste automático de la ventana para rastrear el pico local de energía. Su fin es ajustar la ventana de energía del equipo para compensar la variación de la sensibilidad del sensor con la temperatura. Este botón se oscurece e indica activo al presionarse. Para anular esta función, presionarlo nuevamente.
- **Ajuste**: Determinación de la ventana de energía asociada a cada isótopo. Para ello primero se selecciona el isótopo a ajustar en Isótopo y luego se dirije a Ajuste de ventana.
- **Idioma**: Selección del lenguaje. Ver Selección de idioma.

Ajuste de ventana

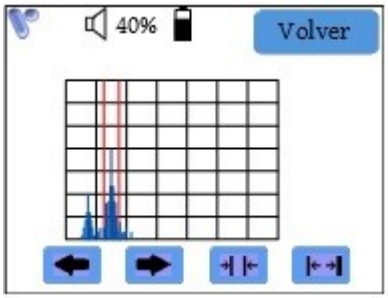

Figura 11. Pantalla de ajuste de ventana

La ventana de energía asociada al isótopo seleccionado se grafica mediante dos barras rojas. Su ajuste se puede realizar con cuatro botones presentes en la zona inferior de la pantalla.

- : Mover la ventana hacia la izquierda.
- : Mover la ventana hacia la derecha.
- : Ampliar la ventana.
- : Estrechar la ventana.

Selección de idioma

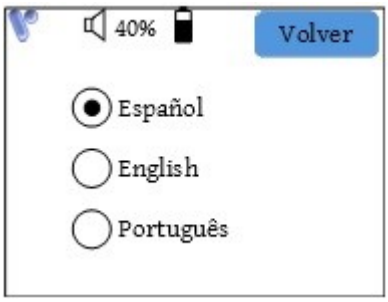

Figura 12. Pantalla de selección de idioma

Seleccionar uno de los tres idiomas presentes en la pantalla y presionar el botón **Volver**. Los textos mostrados se configurarán con el nuevo lenguaje.

Apagado

Al finalizar el uso del equipo, mantenga presionado el botón hasta que el display se apague (aproximadamente 5 segundos).

1. Si presiona y suelta el botón rápidamente, el display rotará 180 grados y el dispositivo no se apagará. Esta funcionalidad se incorpora para adaptarse a la mano hábil del usuario.
2. El equipo economiza la batería inteligentemente. Este se apagará automáticamente si pasa más de 10 minutos en inactividad. Se apagará si no ocurre ninguna de las siguientes condiciones:
    - Presionar algún botón del display.
    - Presionar el botón para rotar la pantalla.
    - Medir más de 100 CPS.

Carga de la batería

El equipo provee un cargador con conector micro USB.

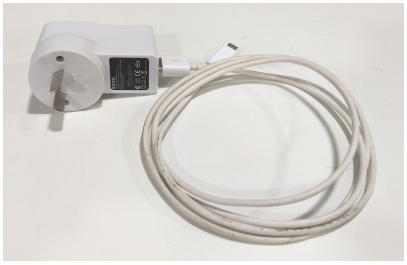

Figura 13. Cargador del dispositivo

Para cargar el equipo simplemente conecte el cargador a un tomacorriente y luego conecte el terminal en el equipo.

1. Antes de conectar el cargador, verifique en su etiqueta que se corresponde con la red eléctrica de su país.
2. No está permitido el uso de este dispositivo mientras el cargador se encuentra conectado.
3. Conecte el cargador en un tomacorrientes que sea de fácil acceso. No ubique equipos voluminosos que puedan dificultar la desconexión del cargador del tomacorrientes.

Verificación del sensor

Se recomienda verificar la calibración de energía de forma previa a cada uso. Para ello simplemente deberá acceder a la opción Espectro y luego medir una muestra del isótopo a utilizar. Bajo las condiciones normales de uso deberá observar un pico máximo en la energía del isótopo utilizado.

Política de servicio

Veccsa y sus distribuidores autorizados deberán realizar o aprobar todas las reparaciones de productos en garantía. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que se encuentren o no en garantía, las deberá realizar exclusivamente el personal certificado del servicio de asistencia técnica de Veccsa o sus distribuidores oficiales.

Si el producto no funciona correctamente y necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Veccsa o el distribuidor oficial más cercano. Encontrará los números de teléfono en la sección Contacto.

Antes de ponerse en contacto, intente reproducir de nuevo el problema y revise la correcta conexión del sensor y el estado de carga del dispositivo. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- Nombre del producto, número de modelo y descripción completa del problema.
- El número de serie del producto.
- El nombre, la dirección y el número de teléfono del comprador formal.

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono para evitar envíos innecesarios.

Si necesita enviar artículos para su reparación, siga estas recomendaciones sobre el embalaje:

- Envíe el equipo completo incluyendo todos sus accesorios dentro del estuche.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío y/o los materiales de embalaje originales.
- Este producto contiene componentes frágiles, asegúrese de su correcto embalaje.

Se recomienda asegurar todos los artículos enviados. Los reclamos por pérdida o daños en el producto deberá presentarlos el remitente ante la compañia de transporte.

Mantenimiento

Limpieza del dispositivo

1. NO sumerja el dispositivo GammaSens en ningún líquido ni deje caer líquidos sobre él. No lo limpie con detergentes líquidos ni productos de limpieza. Si se da alguna de estas circunstancias, envíe la unidad a un centro de servicio autorizado de Veccsa. Sólo debe limpiarse con un paño húmedo.
2. NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el equipo.
3. NO quite los tornillos ni intente abrir el dispositivo.
4. NO sumerja el dispositivo, ni lo someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

Instrucciones de limpieza

- Limpie el exterior del dispositivo, el cargador y el sensor con un paño húmedo. De ser necesario, utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.

Almacenamiento del equipo

Tenga en cuenta las condiciones ambientales para su almacenamiento. Consulte la sección Especificaciones técnicas.

Control de fábrica

Para garantizar un funcionamiento óptimo debe remitir el equipo a Veccsa o a un distribuidor oficial para realizar controles de fábrica cada 2 (dos) años.

Batería recargable

El reemplazo de la batería recargable sólo debe ser realizado por Veccsa o un representante oficial. No está previsto que el usuario o personal no autorizado realice un reemplazo de las baterías.

Eliminación del equipo

De ser necesario, deseche el dispositivo, su sensor y cargador de acuerdo con las leyes locales. Siga la normativa nacional sobre reciclaje o la política de reciclaje de su centro para garantizar la eliminación adecuada del equipo. Recuerde que el equipo contiene una batería de tipo litio polímero internamente. Si desea obtener más información sobre el reciclaje, llame a la Agencia para la protección del medio ambiente local.

Especificaciones técnicas

Tabla 1. Características del dispositivo principal

Característica	Especificación
Marca	Veccsa
Modelo	GammaSens
Longitud	133 mm
Ancho	62 mm
Alto	35mm
Peso	300 g
Parte Aplicable	Tipo B

Tabla 2. Funcionamiento

Característica	Especificación
Entrada de alimentación	5 V
Consumo máximo	700 mA
Batería recargable interna	1 celda litio polímero (LiPo) de 3,7 V
Consumo máximo	300 mA
Autonomía mínima: Brillo máx, Volumen máx, tasa de detección 100 %	3 horas de uso continuo (Ver Apagado)
Autonomía típica: Brillo 50%, volumen 50%, tasa de detección 10%	7 horas de uso continuo

Tabla 3. Intervalo de medición

Característica	Especificación
Energía	60 a 700 keV
Actividad	Hasta 20000 CPS

Tabla 4. Especificaciones ambientales

Característica	Especificación
Temperatura de funcionamiento	10°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento	0°C a 60 °C
Humedad de funcionamiento	Del 0% al 95%, sin condensación
Humedad de almacenamiento	Del 0% al 95%, sin condensación
Presión Atmosférica	De 700 a 1060 hPa

Condiciones ambientales distintas a las establecidas en la tabla 4 pueden provocar una merma en el rendimiento del dispositivo.

Tabla 5. Especificaciones del sensor SGRP2

Característica	Especificación
Tipo de sensor	Uso general
Tecnología	BGO
Energía	60 a 800 keV
FWHM (a 600 keV)	1,1 µS±20%
Dimensiones - diámetro	17 mm
Dimensiones - longitud	163 mm
Material	Acero inoxidable

El sistema GammaSens debe ser utilizado sólo con los sensores provistos por el fabricante, el uso de otros sensores puede deteriorar la seguridad mínima del equipo.

Accesorios

Tabla 6. Especificaciones del cargador FU50-20

Característica	Especificación
Entrada	AC 100 - 240 V~0.5A 50~60 Hz
Salida	DC 5V 2A, USB
Material	Plástico

Tabla 7. Especificaciones del cable CUSB-02

Característica	Especificación
Entrada	USB
Salida	micro USB
Material	Plástico, cobre
Largo	180 cm

<<

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Compatibilidad Electromagnética

GammaSens está diseñado para proveer protección razonable a interferencias de radiofrecuencias. Este equipamiento genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencias y puede causar interferencias en radiotelecomunicaciones. Además los transmisores de radiofrecuencia como radios de onda corta, teléfonos inalámbricos o celulares pueden afectar negativamente a este dispositivo y las señales de salida que éste genere.

Si este equipo causa interferencias dañinas a receptores de radio y televisión se recomienda al usuario corregir las interferencias de la siguiente manera:

- Reubicar el receptor de las interferencias.
- Separar los dispositivos interferentes.
- Consultar a un distribuidor o técnico experimentado en radio / TV por ayuda suplementaria.

Emisiones electromagnéticas

Tabla 8. Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas		
GammaSens está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La energía por RF sólo se usa para su funcionamiento interno. Las emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	GammaSens está indicado para su uso en ambientes quirúrgicos únicamente.

Inmunidad electromagnética

Tabla 9. Inmunidad electromagnética I

Inmunidad electromagnética I			
GammaSens está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar que se utiliza dentro de este entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámico. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30%
Transitorios / ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red No aplica	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea No aplica	
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos <5% (caída >95% en UT) para 5 s	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos <5% (caída >95% en UT) para 5 s	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital

UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Tabla 10. Inmunidad electromagnética II

Inmunidad electromagnética II			
GammaSens está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar que se utiliza dentro de este entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**

RF conducida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz - 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia del sistema GammaSens que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** d = (1,17) $\sqrt{P}$ d = (1,17) $\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz d = (2,33) $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ, las intensidades de campo de los trasmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

1. A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.
2. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.
    a. Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y TV no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza el sistema GammaSens supera el nivel de compatibilidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá revisarse el dispositivo para comprobar que su funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la posición del equipo.
    b. Para frecuencias entre a 150 KHz y 80 MHz, las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas

Tabla 11. Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el equipo GammaSens

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y el equipo GammaSens			
GammaSens está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del GammaSens puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF y el GammaSens según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]**		
	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** $d = (2{,}33)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,70	11,70	23,40

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

1. A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.
2. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Garantía limitada

GammaSens

Veccsa comercializa este producto con las garantías expresadas en los párrafos siguientes. Estas garantías se extienden sólo al usuario final con respecto a la compra del producto directamente a Veccsa o a distribuidores autorizados de Veccsa como mercancía nueva.

Durante un período de 1 año a partir de la fecha de facturación de venta al comprador, se garantiza que los componentes de software y hardware del dispositivo carecen de defectos de funcionamiento por materiales y mano de obra, y se ajustan en todos los aspectos materiales a la descripción del producto contenida en las Instrucciones de uso y en las etiquetas y folletos que se incluyen.

Esta garantía sólo tiene validez si (a) el producto se maneja correctamente en condiciones normales de utilización, de conformidad con los requisitos reglamentarios y de seguridad aplicables; (b) las sustituciones y reparaciones se realizan de conformidad con las instrucciones facilitadas por Veccsa; (c) el producto no ha sido configurado, modificado, ajustado ni reparado por nadie más que Veccsa o por personas expresamente autorizadas por Veccsa, o de conformidad con las instrucciones por escrito facilitadas por Veccsa; (d) el producto no ha estado sometido a utilización incorrecta, negligencia ni accidente.

Veccsa y sus distribuidores oficiales no serán responsables de forma alguna por daños, incluyendo entre otros daños accidentales, resultantes o especiales.

Los gastos de envío y seguro corren por cargo y cuenta del cliente y Veccsa no será responsable ante ningún inconveniente que surja del envío del producto.

No existen garantías expresas ni implícitas que amplíen las garantías recogidas en este documento. Veccsa no ofrece ninguna garantía de comerciabilidad ni adecuación a un propósito en particular.