

tediselmedical

COLUMN

MANUAL DE
MANTENIMIENTO



CE 0197

tediselmedical.com

Contenido

1.	Fabricante.....	4
2.	Información de seguridad	4
2.1.	Advertencias de riesgo de lesiones	4
2.2.	Advertencias de riesgo de daños	4
2.3.	Símbolos complementarios utilizados en las instrucciones de seguridad	5
2.4.	Indicación de información adicional	5
2.5.	Uso adecuado del oxígeno.	5
2.5.1.	Explosión de oxígeno.....	5
2.5.2.	peligro de incendio.....	6
2.6.	Entorno de paciente.....	6
2.7.	Combinación con productos de otros fabricantes.	6
3.	Riesgos.....	7
3.1.	Explosión de gas	7
3.2.	Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo	7
3.3.	Riesgo de incendio	7
3.4.	Peligro de descarga eléctrica.....	7
4.	Símbolos utilizados.....	8
5.	Datos de producto.....	10
5.1.	Condiciones de almacenamiento	10
5.2.	Condiciones de funcionamiento	10
5.3.	Vida útil	11
5.4.	Finalidad del producto	11
6.	Mantenimiento	11
6.1.	Formación.....	11
6.2.	Acciones previas.....	11
6.2.1.	Apertura de las tapas laterales de un cabezal de servicio.	12
6.3.	Chequeo estructural y de movimiento	12
6.3.1.	Ajuste de los topes giratorios.....	13
6.3.2.	Ajuste del freno mecánico en los brazos.....	16
6.3.3.	Ajuste del freno mecánico en el tubo de caída (con cojinete).....	17
6.3.4.	Ajuste del freno mecánico en el tubo de caída (con rodamiento).....	18
6.3.5.	Ajuste de la elevación vertical en el brazo del motor	19

6.3.5.1.	Apertura / cierre de la tapa inferior trasera	20
6.3.6.	Corrección de la alineación vertical del Cabezal de Servicio en un brazo motor 20	
6.3.7.	Ajuste de la capacidad de carga en el brazo de resorte.....	22
6.3.7.1.	Apertura / cierre de la tapa inferior trasera	23
6.3.8.	Ajuste de la elevación vertical en un brazo de resorte	24
6.3.8.1.	Apertura / cierre de la tapa superior delantera.....	25
6.3.9.	Montaje de los indicadores de freno (solo reacondicionamiento).....	25
6.3.10.	Montaje de la iluminación de brazo (solo reacondicionamiento)	27
6.3.11.	Corrección de alineación vertical del soporte de monitor CEMOR o del Cabezal de Servicio	28
6.4.	Procedimiento de Inspección y Sustitución de Mangueras flexibles para los gases medicinales	30
6.4.1.	Sustitución de Mangueras flexibles para los gases medicinales.....	32
6.5.	Plan de mantenimiento.....	36
7.	Limpieza	39
8.	Gestión de residuos.....	40
9.	Normativa.....	40
9.1.	Clasificación del equipo.....	40
9.2.	Normas de referencia.....	40
9.3.	Compatibilidad electromagnética.....	41

1. Fabricante

Fabricante: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Dirección: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPAÑA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Información de seguridad

Las notas importantes en estas instrucciones de funcionamiento están marcadas con símbolos gráficos y palabras de advertencia.

2.1. Advertencias de riesgo de lesiones

Las palabras de advertencia como PELIGRO, ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN describen el grado de riesgo de lesiones. Los diferentes símbolos triangulares enfatizan visualmente el grado de peligro.



ADVERTENCIA

Se refiere a una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

Se refiere a un peligro potencial que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o leves.



PELIGRO

Se refiere a un peligro inmediato que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.



Riesgo de atrapamiento de dedos

2.2. Advertencias de riesgo de daños

La palabra de advertencia AVISO describe el grado de riesgo de daños materiales. El símbolo triangular enfatiza visualmente el grado de peligro.



Daños en superficies: advierte de daños en superficies por agentes de limpieza y desinfectantes inadecuados.



AVISO

Se refiere a un peligro potencial que si no se evita puede causar daños en el equipo.

2.3. Símbolos complementarios utilizados en las instrucciones de seguridad



Peligro de incendio



Peligro de explosión: advierte de la ignición de mezclas explosivas de gases.



Tensión peligrosa: advierte sobre descargas eléctricas que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.



Fallo del sistema de soporte del techo



Riesgo de colisión

2.4. Indicación de información adicional

NOTA

Una NOTA proporciona información adicional y consejos útiles para el uso seguro y eficiente del dispositivo.

2.5. Uso adecuado del oxígeno.

2.5.1. Explosión de oxígeno



El oxígeno se vuelve explosivo cuando entra en contacto con aceites, grasas y lubricantes.

El oxígeno comprimido presenta un peligro de explosión:

- ¡Asegúrese de que los puntos de salida de oxígeno y gas estén libres de aceite, materiales grasos y lubricantes!
- No utilice productos de limpieza que contengan aceite, grasa o lubricantes.

2.5.2. peligro de incendio



PELIGRO: El oxígeno que escapa es combustible:

- No se permiten fuego abierto, objetos al rojo vivo y luz abierta cuando se trabaja con oxígeno!
- ¡No fume!

2.6. Entorno de paciente

Las dimensiones de la figura siguiente ilustran la extensión mínima del entorno del paciente en un área no restringida de acuerdo con IEC 60601-1.

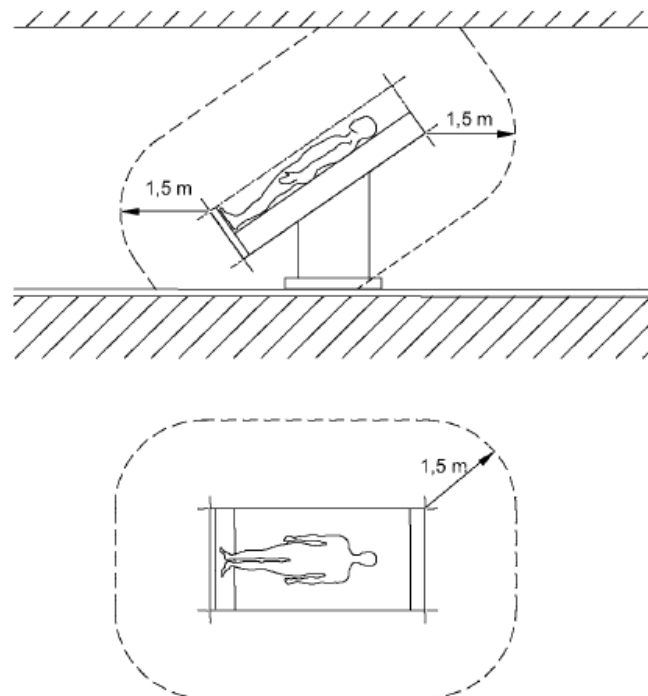


Fig. 1 Extensión mínima del ENTORNO DE PACIENTE

2.7. Combinación con productos de otros fabricantes.

El sistema colgante se combina con el cabezal de servicios. Para evitar sobrecargas peligrosas, que pueden dañar o provocar el colapso del cabezal de servicio y el sistema colgante, se debe respetar la capacidad de carga máxima especificada.



Véase punto 6.7 del manual de uso y limpieza que acompaña al equipo.

Los paquetes de alimentación destinados a la alimentación de dispositivos finales deben garantizar el aislamiento eléctrico y proporcionar dos medidas de protección de acuerdo con IEC 60601-1.

NOTA

La parte que pone en funcionamiento el dispositivo es responsable de la validación de todo el sistema. Si es necesario, se ejecutará un procedimiento de evaluación de la conformidad y se proporcionará una declaración de conformidad con el artículo 22 del Reglamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745.



Lea las Instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante externo para obtener la información necesaria para el funcionamiento del dispositivo final.

3. Riesgos

3.1. Explosión de gas



El oxígeno se vuelve explosivo cuando entra en contacto con aceites, grasas y lubricantes.

Cuando entran en contacto con el oxígeno del aire, los gases medicinales pueden formar una mezcla de gases explosiva o fácilmente inflamable. El equipo no es adecuado para su uso en entornos que contengan mezclas inflamables de anestésicos con altas concentraciones de oxígeno u óxido nitroso.

Si se producen concentraciones tan altas de mezclas inflamables de anestésicos con oxígeno u óxido nitroso en el entorno del dispositivo, existe riesgo de ignición en determinadas condiciones.

3.2. Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo



PRECAUCIÓN: Si se conecta un dispositivo al equipo y dispara el mecanismo de protección del circuito correspondiente en las instalaciones del centro sanitario, los demás dispositivos conectados al mismo tampoco recibirán tensión eléctrica.

3.3. Riesgo de incendio



Las conexiones enchufables para suministro de gases medicinales no deben entrar en contacto con aceite, grasa ni líquidos inflamables.

3.4. Peligro de descarga eléctrica



Los cables de señal (red, audio, video, etc.) deben estar eléctricamente aislados del equipo y los extremos de las conexiones del edificio para evitar el contacto con corrientes que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.

4. Símbolos utilizados

	Parte aplicable B
	Tierra (masa)
	Equipotencialidad
	Tierra de protección (masa)
N	Punto de conexión para el conductor Neutro
	Pulsador de llamada a enfermera
	Encendido de luz directa
	Encendido de luz indirecta
	Instrucciones de funcionamiento
	Producto Sanitario
	Residuo de aparato eléctrico

	Símbolo CE
	Código de producto
	Código único de identificación
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Referencia al manual de instrucciones
	Daños en superficies
	Peligro de incendio
	Peligro de explosión
	Tensión peligrosa
 AVISO	Aviso



Riesgo de atrapamiento de dedos



ADVERTENCIA

Advertencia



PRECAUCIÓN

Precaución



PELIGRO

Peligro

5. Datos de producto

El presente manual hace referencia al modelo COLUMN. Este modelo se engloba dentro de la familia UAMOS.

5.1. Condiciones de almacenamiento

El embalaje individual de este tipo de producto consta de una manta de burbujas en el interior y caja de cartón en el exterior. Embalaje no apilable.

En ningún caso debe almacenarse con el embalaje abierto o deteriorado. En caso de realizar una inspección a la recepción del producto y no realizar la instalación en un plazo inferior a 1 día debe sellarse nuevamente el embalaje del producto.



AVISO: No seguir estas instrucciones puede ocasionar daños en el equipo.

Rango de temperatura recomendado: -20 °C a 60 °C

Rango de humedad recomendado: 10 % a 75 %

Presión atmosférica: 500 hPa a 1,060 hPa

5.2. Condiciones de funcionamiento



AVISO: No seguir estas instrucciones puede ocasionar daños en el equipo.

Rango de temperatura recomendado: -10 °C a 40 °C

Rango de humedad recomendado: 30 % a 75 %

Presión atmosférica: 700 hPa a 1,060 hPa

5.3. Vida útil

La vida útil de los productos de la familia UMOS está determinada por la vida útil de las tomas de gases medicinales que incorpora, siendo esta de 8 años.

5.4. Finalidad del producto

Estos sistemas poseen tres funciones principales diferenciadas dentro del hospital:

- Servicios de gases medicinales
- Servicios eléctricos, voz y datos
- Iluminación
- Llamada a enfermera

Constan de un chasis a partir de perfiles de aluminio, que integra la dotación eléctrica, sistemas de llamada, voz y datos, e instalación y canalización de tomas de gases medicinales.

6. Mantenimiento

La inspección repetida debe realizarse de acuerdo con la norma EN 62353.

6.1. Formación

El personal que haga el mantenimiento debe estar formado y cualificado adecuadamente por parte del cliente. Personas que:

1. han sido instruidos en el mantenimiento de este dispositivo mediante este Manual de instrucciones cómo base.
2. son capaces de evaluar las tareas que realizan en base a su propia experiencia profesional y capacitación en las normas de seguridad pertinentes y pueden reconocer los peligros potenciales que entraña el trabajo.

6.2. Acciones previas

- Desconecte todos los polos del sistema colgante y del Cabezal de Servicio de la red eléctrica y evite que se vuelvan a conectar.
- Asegúrese de que todos los dispositivos conectados a través del cabezal de servicio estén desenergizados.
- Espere hasta que el dispositivo terminal (p. ej., dispositivo quirúrgico de alta frecuencia, pantalla plana, etc.) se haya enfriado.

Los trabajos de mantenimiento necesarios deben realizarse tal como se especifica en el plan de inspección del presente manual.

NOTA

Los componentes incorporados de terceros fabricantes deben inspeccionarse y mantenerse según lo prescrito en las Instrucciones de servicio correspondientes.

6.2.1. Apertura de las tapas laterales de un cabezal de servicio.

Para realizar las operaciones descritas en los apartados 6.4 y 6.5 de este manual necesitará abatir las tapas del cabezal de servicio.

- Abra las tapas laterales del cabezal de servicio ① retirando los tornillos cilíndricos Allen M4x16 ④ de la parte superior e inferior. Ahora ya se puede abrir la tapa lateral tal y como se muestra en la figura 1 dejando a la vista el interior del cabezal de servicio.



Abatir la tapa de la envoltente con la ayuda de una ventosa de plástico ②.

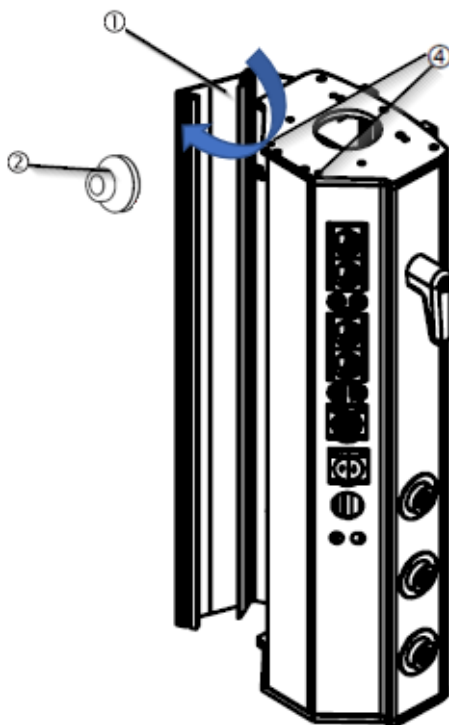


Fig. 2 Apertura de los laterales de un cabezal de servicio

En la figura se ilustra un cabezal de servicio vertical, el más común, para el cabezal de servicio horizontal el procedimiento es idéntico.

6.3. Chequeo estructural y de movimiento

Deberá realizarse una inspección completa de todo el sistema colgante, ajustando todos aquellos parámetros que se desvíen de los inicialmente previstos.

- Realice una inspección visual para detectar si algún elemento no está debidamente fijado y no existe ningún elemento con deformaciones o daños.
- Compruebe los topes giratorios de cada uno de los puntos de giro ajustándolos si es necesario.
- Compruebe que los frenos neumáticos / electromagnéticos funcionan correctamente, es decir, que se desbloquean cuando se accionan los pulsadores correspondientes.
- Compruebe que los brazos de extensión se pueden llevar cómodamente a la posición deseada.
- Compruebe que las mangueras de gases no están retorcidas ni tensionadas, si es necesario, libérelas y vuelva a conectarlas sin tensión y revise los topes giratorios del sistema a fin de garantizar que no se vuelven a tensionar / retorcer.
- Ajuste, si es necesario, los frenos de fricción de cada uno de los puntos de giro.

6.3.1. Ajuste de los topes giratorios

El brazo de extensión y el tubo de caída están equipados con al menos 1 tope giratorio que evita que se destruyan los cables internos. Con 1 tope de bola instalado, el rango de giro está restringido a un máximo de 340 grados. Con 2 topes de bola instalados, el rango de giro se puede restringir aún más.

NOTA

Para la versión con un brazo invertido siempre deben montarse 2 topes de bola entre los brazos de extensión para evitar que los brazos de extensión golpeen entre sí.

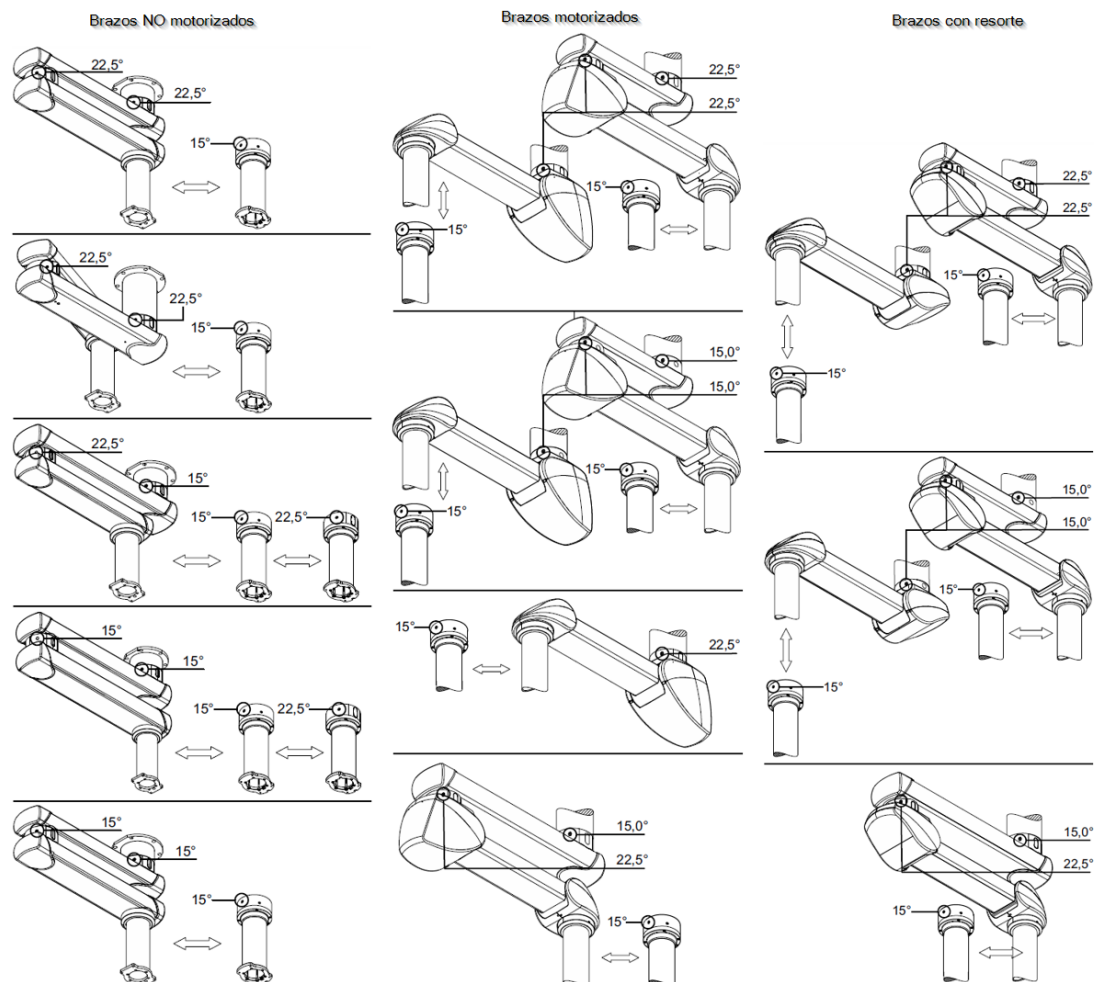


Fig.3 Ajuste de los topes giratorios

Los rangos de giro de las versiones en el tubo de caída y en los brazos son diferentes:

- En las versiones con capacidad de carga baja ajuste el rango de giro de los brazos de extensión superior e inferior en graduaciones de 22,5 grados. Utilice un tornillo de fijación M16 y dos topes de bola de \varnothing 12,7 mm para cada brazo de extensión o motorizado.
- En las versiones con capacidad de carga media ajuste el rango de giro del brazo de extensión superior en graduaciones de 15,0 grados y el rango de giro del brazo de extensión inferior en graduaciones de 22,5 grados. Utilice 1 tornillo de fijación M20 y 2 topes de bola de \varnothing 16 mm para el brazo de extensión superior. Utilice 1 tornillo de fijación M16 y 2 topes de bola \varnothing 12,7 mm para el brazo de extensión inferior.
- En las versiones con capacidad de carga alta ajuste el rango de giro de los brazos superior e inferior en graduaciones de 15,0 grados. Utilice 1 tornillo de fijación M20 y 2 topes de bola de \varnothing 16 mm para cada brazo.

- Para las versiones con freno neumático y de fricción ajuste el rango de giro de los brazos de extensión superior e inferior en graduaciones de 15,0 grados. Utilice 1 tornillo de fijación M16 y 2 topes de bola de \varnothing 10 mm para cada brazo de extensión.
- Para las versiones con tubo de caída con unidad de rodamiento de fricción (rodamiento de rodillos) ajuste el rango de giro del tubo de la consola en graduaciones de 15,0 grados. Utilice 1 tornillo de fijación M16 y 2 topes de bola de \varnothing 10 mm para cada tubo de caída.
- Para las versiones con tubo de caída con freno electromagnético ajuste el rango de giro del tubo de la consola en graduaciones de 22,5 grados. Utilice 1 tornillo de fijación M16 y 2 topes de bola de \varnothing 12,7 mm para cada tubo de caída.

NOTA

Se requiere un pasador magnético o una herramienta similar para desplazar el tope de bola. El juego de herramientas telescópicas de captación de imanes está disponible como opción.

- Para las versiones con brazo doble y con rodamiento de fricción entre ambos se recomienda montar 2 topes de bola (3) (véase Fig.3). La representación detallada ilustra el cojinete intermedio (11) (sin anillo externo) y la posición del tornillo de tope (1) en los topes de bola (3).

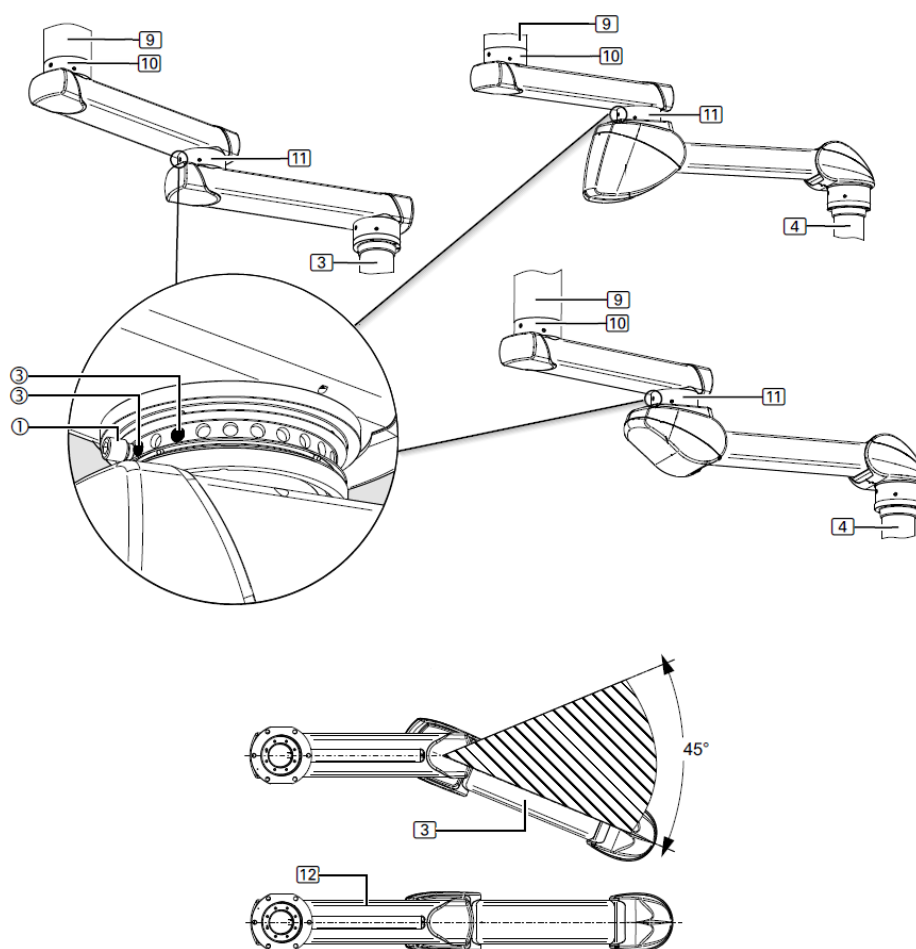


Fig.4 Sistema de doble brazo doble y rodamiento de fricción entre brazos

Al ajustar el tope final como se ilustra en la Figura 3, el área del punto muerto es de 45° . Esto significa que el brazo con resorte (3) tiene un rango de movimiento máximo de aprox. 315° . Si no se define el ajuste mínimo en el tope final mientras que se ajustan los frenos en el cojinete intermedio (11) y en el cojinete de techo (10), es bastante difícil doblar el sistema colgante desde la posición estirada (12) y girarlo en el cojinete intermedio (11) del brazo con resorte (3).

Al mover el adaptador en el tubo de caída (4) desde la posición estirada (12), existe el riesgo de que el brazo de extensión y el brazo con resorte giren alrededor del cojinete de techo (10) aunque sería deseable doblar en el área del cojinete intermedio (11).

6.3.2. Ajuste del freno mecánico en los brazos

En caso de falla de los frenos neumáticos (operados por aire comprimido), los frenos mecánicos adicionales (frenos de fricción) mantienen estables el brazo de extensión y el brazo motor. Ajuste la fuerza de frenado de tal manera que el brazo motor o el brazo de extensión permanezcan estables en cualquier posición y aún puedan ajustarse convenientemente.

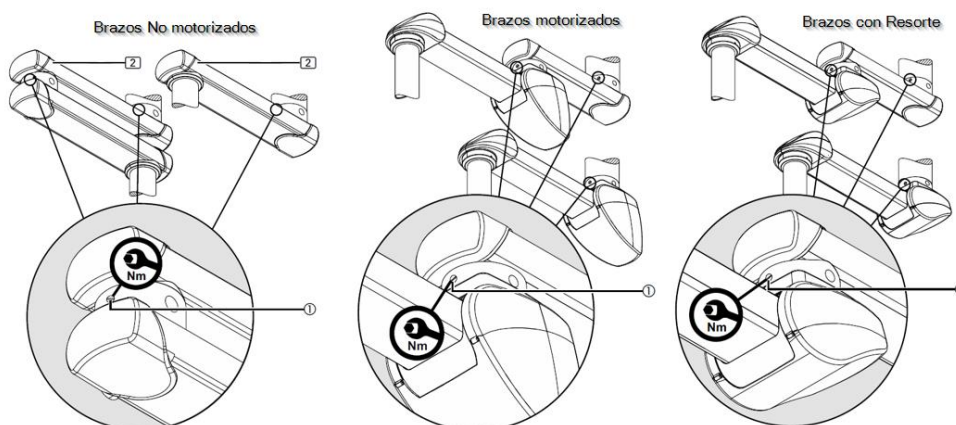


Fig.5 Ajuste freno de fricción

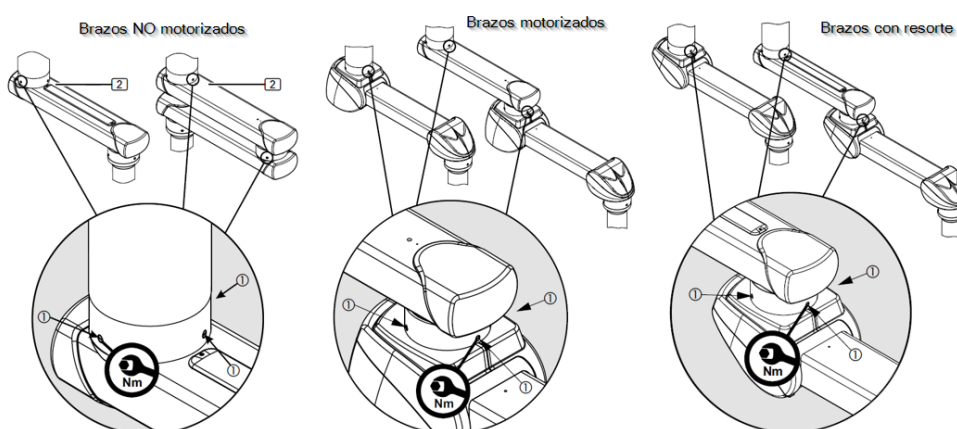


Fig.6 Ajuste freno de fricción

Los frenos mecánicos (frenos de fricción) mantienen el brazo de extensión (2) en cualquier posición establecida. Ajuste la fuerza de frenado de tal manera que el brazo de extensión (2) permanezca estable en cualquier posición y aún pueda ajustarse convenientemente.



Riesgo de colisión. Si los frenos no están ajustados correctamente, el brazo de extensión puede moverse automáticamente de forma descontrolada.

NOTA

Observe la recomendación de tope final en el capítulo 6 y asegúrese de apretar los tornillos de freno de la Unidad en el tubo del techo más que en el punto de apoyo del brazo de extensión inferior. Esto facilita la flexión del brazo de extensión inferior y permite que la unidad de rodamiento en el brazo de extensión inferior gire libremente.



Véase el punto 6.3.1 del presente manual.

Para ajustar el freno utilice una llave dinamométrica adecuada.

- Para aumentar la fuerza de frenado atornille los tornillos ranurados del freno (1) girándolos uniformemente hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj). Apretar hasta 1,6 Nm.
- Para reducir la fuerza de frenado desenrosque los tornillos ranurados del freno (1) girándolos uniformemente hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj).
- Realización de una prueba de funcionamiento

6.3.3. Ajuste del freno mecánico en el tubo de caída (con cojinete)

El tornillo de freno (freno de fricción) se ajusta de la misma manera para todas las diferentes versiones del sistema colgante. Ajuste la fuerza de frenado del dispositivo final correspondiente de modo que el dispositivo final permanezca estable en cualquier posición establecida y aún pueda ajustarse cómodamente. En la figura siguiente se puede ver el esquema de ajuste para el cabezal de servicio.

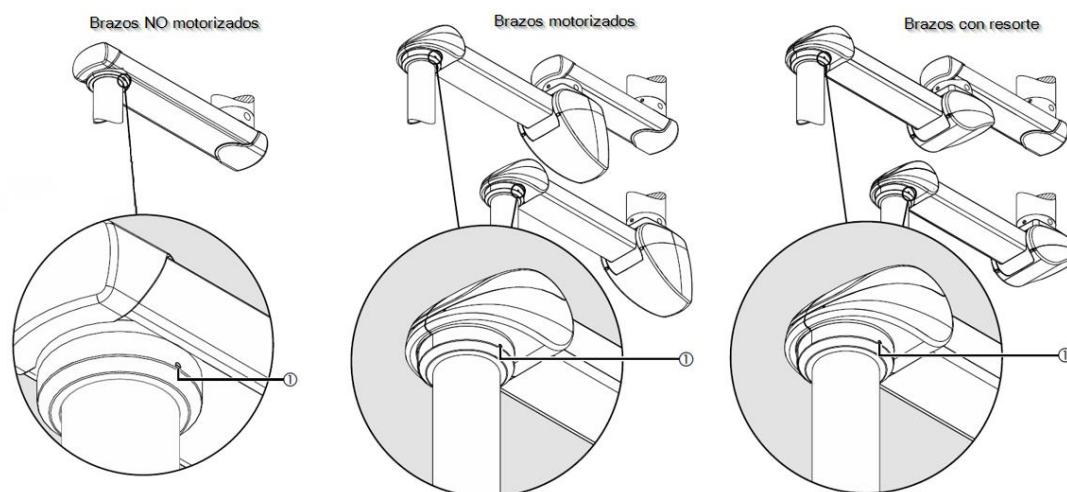


Fig.7 Ajuste freno de fricción en tubo caída con cojinete

Utilice un destornillador plano adecuado.

- Para aumentar la fuerza de frenado inserte el destornillador plano en los tornillos del freno (1) y gírelo hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj).
- Para reducir la fuerza de frenado inserte el destornillador plano en los tornillos del freno (1) y gírelo hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj).
- Realice una prueba de funcionamiento.

6.3.4. Ajuste del freno mecánico en el tubo de caída (con rodamiento)

Los tornillos de freno (frenos de fricción) se ajustan de la misma manera para todas las diferentes versiones del sistema colgante. En el caso del tubo de caída con unidad de cojinete de fricción, los frenos mecánicos (1) (3 frenos de fricción) mantienen el dispositivo final (por ejemplo, el cabezal de servicio) en la posición ajustada. Ajuste la fuerza de frenado de tal manera que el dispositivo final correspondiente (p. ej., el cabezal de servicio) permanezca estable en cualquier posición establecida y aún pueda ajustarse cómodamente.

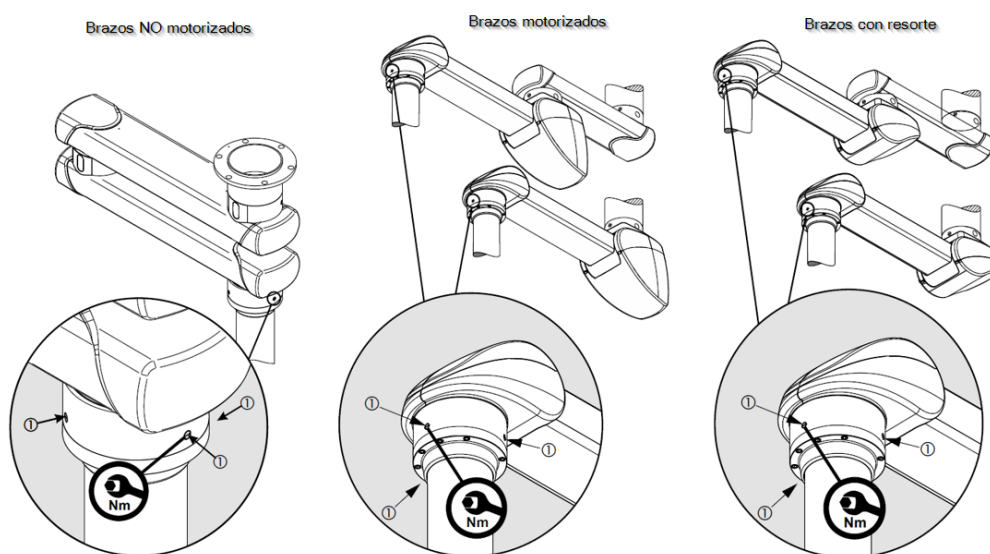


Fig.8 Ajuste freno de fricción en tubo caída con rodamiento

Para ajustar el freno utilice una llave dinamométrica adecuada.

- Para aumentar la fuerza de frenado atornille los tornillos ranurados del freno (1) girándolos uniformemente hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj). Apretar hasta 1,6 Nm.
- Para reducir la fuerza de frenado desenrosque los tornillos ranurados del freno (1) girándolos uniformemente hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj).
- Realización de una prueba de funcionamiento

6.3.5. Ajuste de la elevación vertical en el brazo del motor

La representación simplificada ilustra el brazo de extensión y el brazo del motor sin los cables montados. El ajuste es idéntico para todas las versiones.

El brazo del motor tiene una elevación vertical de + 20 grados en dirección hacia arriba y – 30 grados en dirección hacia abajo. La elevación vertical se puede restringir tanto en dirección hacia arriba como hacia abajo.

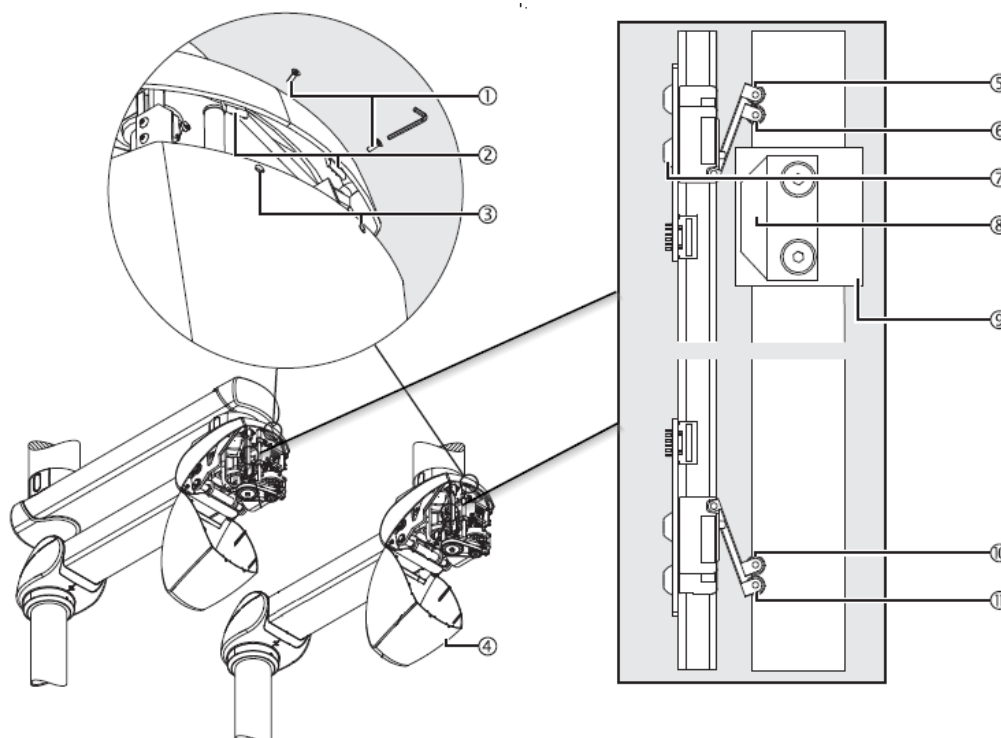


Fig.9 Apertura de la tapa trasera inferior y detalle de componentes

- Para ajustar la altura del brazo del motor, el tope final ⑧ en la tuerca del husillo de bolas ⑨ se dirige hacia los 2 interruptores finales superiores ⑤/⑥ y 2 interruptores finales inferiores ⑩/⑪ que desconectan el motor.
- El interruptor final ⑥ o ⑩ accionado primero por el tope final ⑧ asegura un arranque o frenado desacelerado (SoftStart / SoftStop) del motor.
- El segundo interruptor final ⑤ o ⑪ apaga el motor.
- Los elevadores verticales superior e inferior se ajustan por separado y uno tras otro. Para ajustar la elevación vertical, mueva el brazo del motor a la posición de altura superior o inferior deseada.



Desconecte todos los polos del sistema colgante de la red eléctrica y evite que se vuelva a encender.

- Utilice una llave Allen (tamaño 2,5) y desatornille 2 tornillos Allen avellanados M4 x 6 mm ⑦ – ISO 7380 – 10.9.
- Empuje la placa de circuito con los interruptores finales ⑤/⑥ hacia el tope final ⑧ hasta que el interruptor final ⑤ o ⑪ encaje audiblemente y luego apriete los 2 tornillos Allen avellanados M4 x 6 mm ⑦ – ISO 7380 – 10.9.



AVISO: Si el brazo del motor se mueve sin un interruptor final instalado correctamente, el brazo del motor puede dañarse y debe reemplazarse.

El ajuste de elevación vertical puede cambiar gradualmente durante el funcionamiento si los tornillos Allen avellanados M4 x 6 mm ⑦ – ISO 7380 – 10,9 no se han apretado correctamente. En este caso, existe el riesgo de que el brazo del motor golpee el techo u otro sistema colgante.



Apriete los tornillos Allen avellanados M4 x 6 mm ⑦ a 3 Nm.

- Cierre la cubierta trasera inferior ④ cómo se describe en el punto siguiente realice una prueba de funcionamiento.
- Repita estos pasos para los interruptores finales ⑩/⑪ si es necesario.

6.3.5.1. Apertura / cierre de la tapa inferior trasera

Para abrir la tapa inferior trasera utilice una llave Allen (tamaño 2)

- Desatornille los 2 tornillos Allen avellanados M3 x 10 mm ① de las 2 aberturas ③.
- Suelte los 2 pestillos ②.
- Dirija manualmente la tapa trasera inferior ④ completamente hacia abajo hasta que apunte hacia abajo en una posición completamente vertical.
- Para retirar la cubierta ④, gírela aprox. 45 grados hacia abajo.
- Asegúrese de pasar esta posición antes de soltar la tapa ④.

Para cerrar la tapa inferior trasera colóquela de nuevo hasta que los 2 pestillos ② encajen en su lugar.

- Compruebe que la cubierta ④ asienta en las tapas laterales sin espacios
- Inserte de nuevo los 2 tornillos Allen avellanados M3 x 10 mm ① en las 2 aberturas ③ en la cubierta ④ y apriételos.

6.3.6. Corrección de la alineación vertical del Cabezal de Servicio en un brazo motor

Después de montar un dispositivo final (por ejemplo, un dispositivo médico, etc.), puede ser necesario alinear verticalmente este dispositivo final.

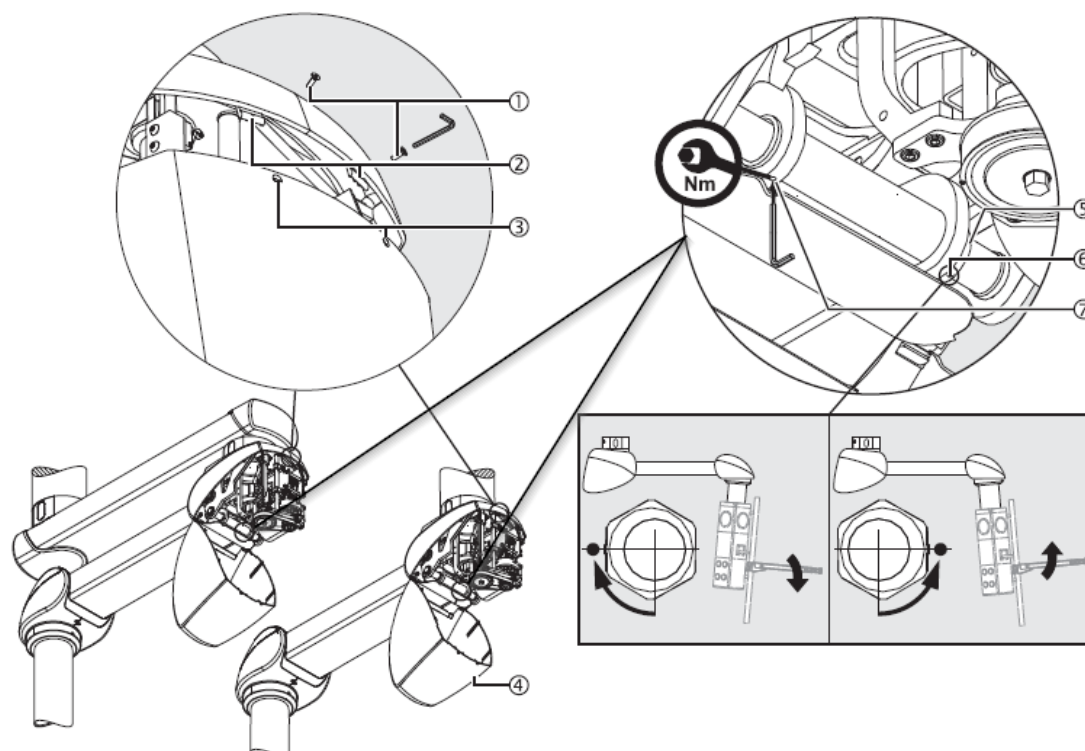


Fig.10 Ajuste de la capacidad de carga del brazo motor y cierre de tapa inferior trasera

- Abra la tapa trasera inferior tal y como se indica en el punto 6.3.5.1 anterior
- Utilice una llave Allen (tamaño 4) y una llave inglesa (tamaño 36).
- Afloje el tornillo prisionero M4 (7) – DIN 914 utilizando la llave Allen.
- Coloque la llave inglesa en el perno hexagonal (5).
- El tornillo indicador (6) apunta hacia abajo (no afloje este tornillo).
- Para bajar la bandeja del ejemplo de la figura 61 gire el perno hexagonal (5) de modo que el tornillo indicador (6) apunte hacia adelante (hacia usted). Véase Fig. 61 Vista de detalle, parte inferior derecha.
- Para levantar la bandeja del ejemplo de la figura 61 gire el perno hexagonal (5) de modo que el tornillo indicador (6) apunte hacia atrás (alejándose de usted). Véase Fig. 61 Vista de detalle, parte inferior derecha.
- Realice una prueba de funcionamiento.
- Apriete el tornillo prisionero M4 (7) – DIN 914.

La alineación vertical puede cambiar progresivamente durante el uso si el tornillo de fijación M4 (7) – DIN 914 no se ha apretado correctamente. Si esto sucede, el cabezal de servicio o el soporte de monitor CEMOR ya no se mantiene estable en su posición ajustada.



Apriete el tornillo prisionero M4 ⑦ – DIN 914 a 2 Nm.

- Cierre la tapa trasera inferior tal y como se indica en el punto 6.3.5.1 anterior

6.3.7. Ajuste de la capacidad de carga en el brazo de resorte

La representación simplificada ilustra el brazo de extensión y el brazo de resorte sin los cables montados. El ajuste es idéntico para todas las versiones. El brazo de resorte está equipado con 1 o 2 resortes que compensan el peso del CEMOR o del cabezal de servicio con el dispositivo final (por ejemplo, pantalla plana, dispositivo médico, etc.).

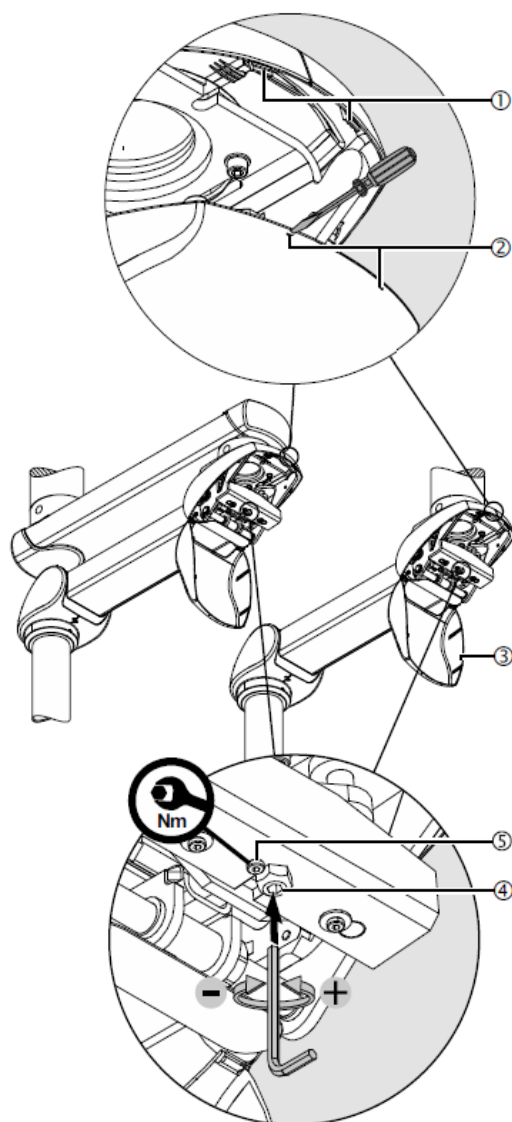


Fig.11 Ajuste de la capacidad de carga del brazo de resorte y cierre de tapa inferior trasera

Ajuste la capacidad de carga del brazo de resorte de modo que el brazo de resorte con cabezal de servicio o el soporte de monitor CEMOR y el dispositivo final (p. ej., pantalla plana, dispositivo médico, etc.) permanezcan estacionarios en cualquier posición establecida.

NOTA

Si el brazo del resorte no permanece en su posición después de ajustar la tensión del resorte, un técnico de servicio debe reemplazar el brazo del resorte

Posibles versiones de equipos de resorte: 30–60 kg, 50–80 kg, 70–110 kg, 80–135 kg, 120–180 kg.

Los rangos de capacidad de carga y la capacidad de carga máxima se indican en la placa de características del brazo de resorte.

- Utilice una llave Allen (tamaño 10) y una llave de estrella (tamaño 24).
- Desatornille el tornillo cilíndrico Allen M8 x 16 mm ⑤ – DIN 7984 con la llave de estrella.
- Inserte la llave Allen en el tornillo de ajuste ④.
- Levante el brazo de resorte aprox. 10 grados por encima de la horizontal (posición de 0 grados) para aliviar la tensión en el tornillo de ajuste ④.
- Si el brazo de resorte se mueve hacia abajo, la capacidad de carga es demasiado baja
- Gire la llave Allen hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) como se ilustra en la Figura.
- Si el brazo de resorte se mueve hacia arriba, la capacidad de carga es demasiado alta
- Gire la llave Allen hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) como se ilustra en la Figura.
- Realice una prueba de funcionamiento.
- Atornille y apriete el tornillo cilíndrico Allen M8 x 16 mm ⑤ – DIN 7984 con la llave de estrella.

El ajuste de la capacidad de carga puede cambiar progresivamente durante el funcionamiento si el tornillo cilíndrico Allen M8 x 16 mm ⑤ – DIN 7984 no se ha apretado correctamente. Si este es el caso, el brazo de resorte ya no permanece estable en su posición ajustada.



Apriete los tornillos Allen M8 x 16 mm ⑤ a 12 Nm

6.3.7.1. Apertura / cierre de la tapa inferior trasera

Para abrir la tapa inferior trasera

- Inserte un destornillador adecuado en las 2 aberturas ② una tras otra y luego suelte los 2 pestillos ①.
- Doble hacia abajo la tapa inferior trasera ③.

Para cerrar la tapa inferior trasera colóquela de nuevo hasta que los 2 pestillos ① encajen en su lugar.

- Compruebe que la tapa ③ asienta en las tapas laterales sin espacios

6.3.8. Ajuste de la elevación vertical en un brazo de resorte

Al reemplazar un dispositivo final (por ejemplo, una pantalla plana, un dispositivo médico, etc.), el brazo de resorte debe ajustarse en posición horizontal (posición de 0 grados).

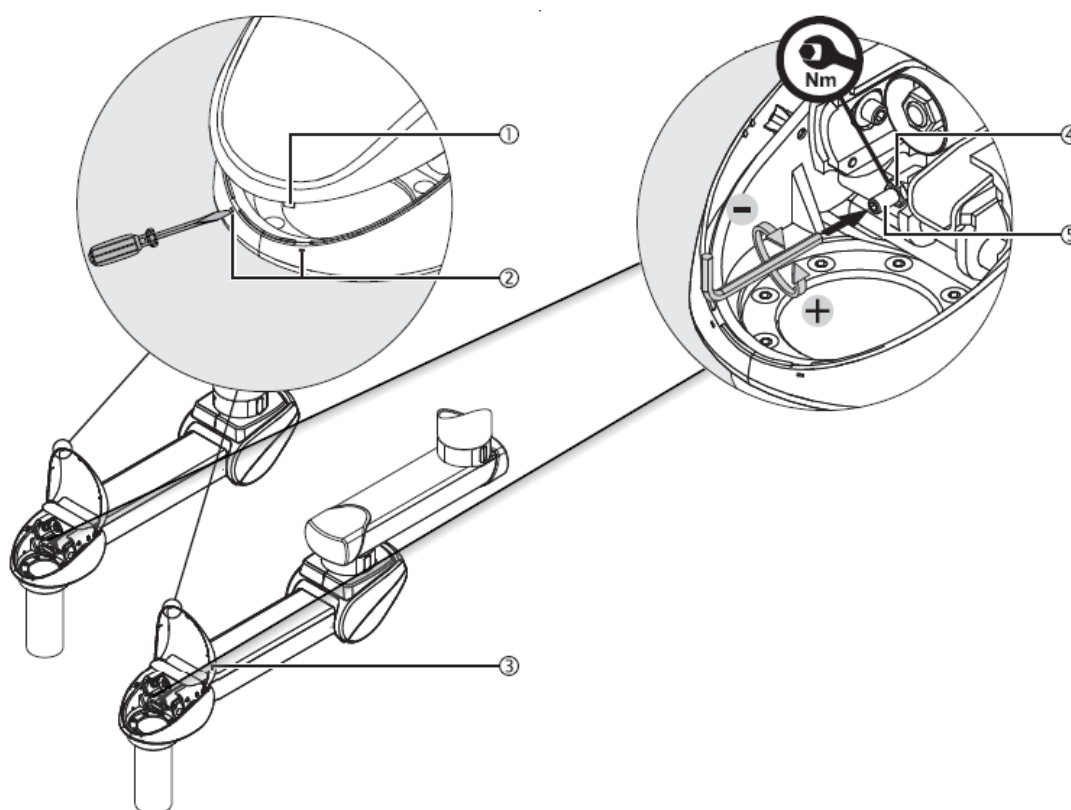


Fig.12 Ajuste de la elevación vertical en un brazo de resorte

- Utilice una llave Allen (tamaño 10) y una llave de estrella (tamaño 18).
- Afloje y gire hacia atrás la tuerca hexagonal M12 ④ – ISO 4035.
- Inserte la llave Allen en el tornillo de ajuste ⑤.
- Para reducir la elevación vertical gire la llave Allen hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) como se ilustra en la Figura 65.
- Para aumentar la elevación vertical gire la llave Allen hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) como se ilustra en la Figura 65.
- Realice una prueba de funcionamiento.
- Apriete la tuerca hexagonal M12 ④ – ISO 4035.

La elevación vertical puede cambiar progresivamente durante el funcionamiento si la tuerca hexagonal M12 ④ – ISO 4035 no se ha apretado correctamente. En este caso,



Si la tuerca hexagonal M12 ④ – ISO 4035 no se ha apretado correctamente existe el riesgo de que el brazo de resorte golpee el techo u otro sistema colgante.



Apriete la tuerca hexagonal M12 ④ – ISO 4035 con un par de apriete de 30 Nm.

6.3.8.1. Apertura / cierre de la tapa superior delantera

Para abrir la tapa superior delantera

- Inserte un destornillador adecuado en las 2 aberturas ② una tras otra y luego suelte los 2 pestillos ①.
- Levante la tapa superior delantera ③ hasta que encaje en su sitio.

Para cerrar la tapa superior delantera

- Doble hacia abajo la tapa superior delantera ③ de manera que los 2 pestillos ① encajen en su lugar.
- Verifique que la cubierta ③ asienta en los paneles laterales sin espacios.

6.3.9. Montaje de los indicadores de freno (solo reacondicionamiento)

Para la versión COLUMNA - INVERTIDA, la iluminación del brazo de extensión está montada en la parte delantera del brazo superior (no ilustrado).

En el momento de la entrega del sistema de fábrica, las siguientes opciones vienen montadas:

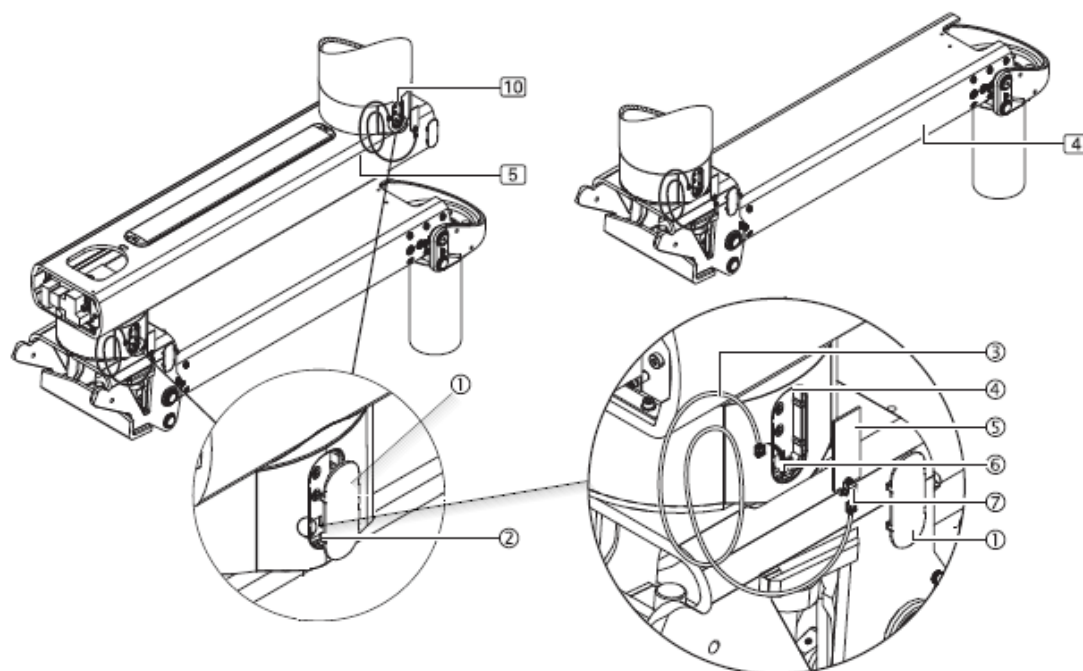


Fig. 13 Montaje de los indicadores de freno

La figura muestra un brazo de extensión (5) con un brazo de resorte (4). El procedimiento de instalación para la versión de brazo de extensión XL con brazo de resorte (4) es idéntico. Los indicadores de freno (10) se montan en los puntos giratorios o de freno de los brazos.

Así un sistema con brazo doble incorpora 4 indicadores de freno (10), mientras que en la versión de brazo simple incorpora solo 2.

- Desenganche suavemente las 2 / 4 cubiertas de plástico (1) en los 4 pestillos (2), retírelos y guárdelos en un lugar seguro.
- Enchufe 1 conector del cable de alimentación (3) en el enchufe del conector (7) de la placa de iluminación (5).

Código de color de los tableros de iluminación (5): Cojinete superior = verde y Cojinete intermedio = azul

- 3. Pase el cable de alimentación (3) a través del orificio (6) (ver flecha) hacia el brazo de extensión. Asegúrese de que los enchufes y el cable de alimentación (3) no estén dañados y que el cable de alimentación (3) se asienta completamente en el brazo de extensión.
- 4. Enganche la placa de iluminación (5) por la parte inferior en la abertura de montaje (4) y empújela con cuidado hasta que encaje de forma audible, NO la introduzca con fuerza.
- 5. Compruebe que la placa de iluminación (5) esté bien colocada, debe asentarse en la abertura de montaje (4) sin encajarse.

NOTA

El código de color de las cubiertas de plástico ① será verde para Sistema con brazo simple y para sistemas de brazo doble será verde en el superior y azul en el inferior.

- 6. Empuje suavemente las 2 / 4 cubiertas de plástico ① en la abertura de montaje ④ hasta que los 4 pestillos ② encajen audiblemente en su lugar.
- 7. Compruebe que las cubiertas de plástico ① estén bien colocadas y se asientan en la abertura de montaje ④ sin encajarse.
- 8. Coloque el cabezal de servicio (o soporte CEMOR si es el caso) debajo del sistema colgante como se describe en las Instrucciones de instalación de los cabezales de servicio.

6.3.10. Montaje de la iluminación de brazo (solo reacondicionamiento)

En el momento de la entrega del sistema de fábrica, las siguientes opciones vienen montadas.

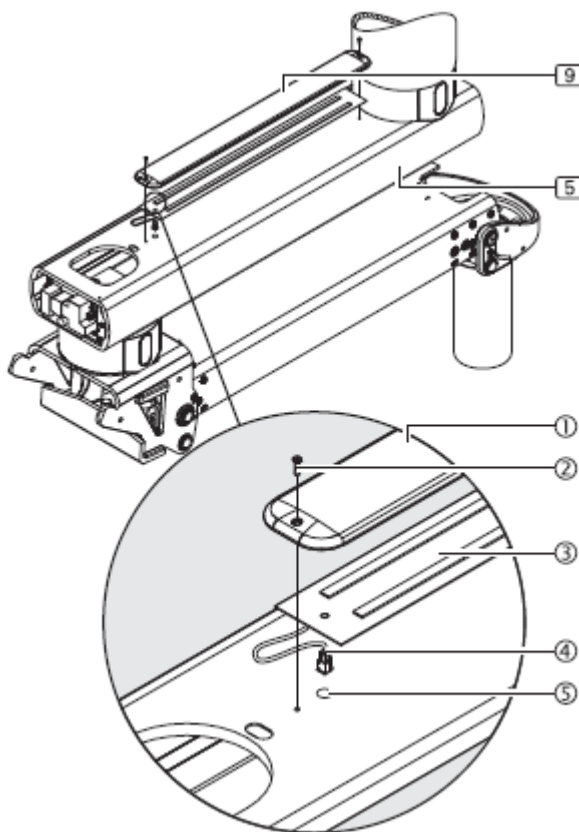


Fig. 14 Montaje de módulo de iluminación indirecta

La iluminación indirecta (9) del brazo de extensión (5) (longitudes a partir de 800 mm y 1000mm para el modelo XL), está montada en la parte superior del brazo. La figura 35 muestra una representación simplificada con solo el brazo de extensión y brazo de resorte (5) sin cables preconfeccionados.

- Retire los 3 tapones de sellado (no ilustrados) de la parte superior del brazo de extensión y deséchelos de acuerdo con las disposiciones legales.
- Pase el cable de conexión ④ del soporte básico con LED ③ a través de la abertura de montaje ⑤ hasta el brazo de extensión sin doblarlo.
- Coloque la cubierta ① sobre el soporte básico con LED ③ y atorníllela con 2 tornillos de cabeza avellanada M4 x 16 mm ② – DIN EN ISO 10642.
- Verifique que la iluminación del brazo de extensión (9) esté bien colocada y nivelada con el brazo de extensión, que el cable de conexión ④ está en el brazo de extensión y que los tornillos están bien atornillados.

6.3.11. Corrección de alineación vertical del soporte de monitor CEMOR o del Cabezal de Servicio

Después de montar un dispositivo final (p. ej., pantalla plana, dispositivo médico, etc.) existe el riesgo de que el cabezal de servicio o el soporte de monitor CEMOR ya no estén en una posición exactamente vertical debido al peso del dispositivo final.

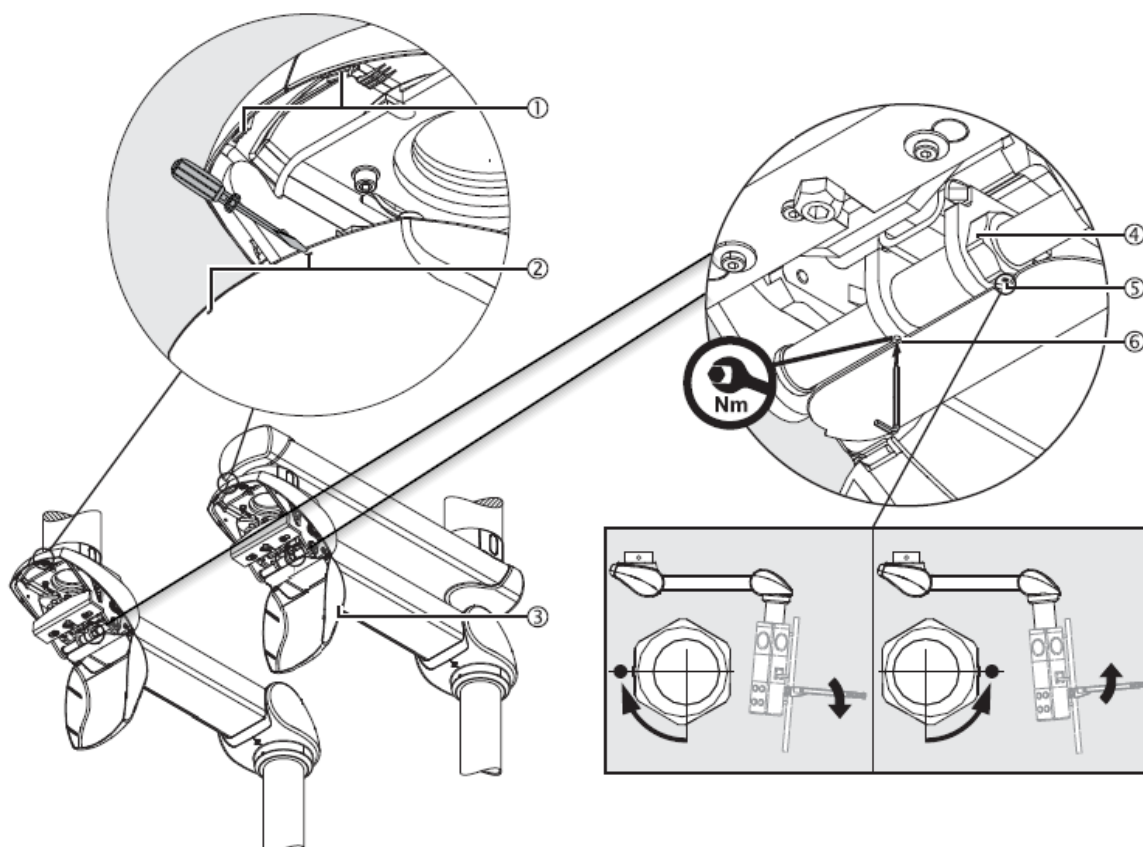


Fig.15 Corrección del alineamiento vertical del cabezal de servicio o del soporte de monitor CEMOR

- Abra la tapa trasera inferior tal y como se indica en el punto 6.3.7.1 anterior

- Utilice una llave Allen (tamaño 4) y una llave inglesa (tamaño 36).
- Afloje el tornillo de fijación M4 ⑥ – DIN 914.
- Coloque la llave inglesa en el perno hexagonal ④.
- El tornillo indicador ⑤ apunta hacia abajo (no afloje este tornillo).
- Para bajar la bandeja del ejemplo de la figura 64 gire el perno hexagonal ④ de modo que el tornillo indicador ⑤ apunte hacia adelante (hacia usted).
- Para levantarla bandeja del ejemplo de la figura 64 gire el perno hexagonal ④ de modo que el tornillo indicador ⑤ apunte hacia atrás (en dirección contraria a usted).
- Realice una prueba de funcionamiento.
- Apriete el tornillo prisionero M4 ⑥ – DIN 914.

La alineación vertical puede cambiar progresivamente durante el uso si el tornillo de fijación M4 ⑥ – DIN 914 no se ha apretado correctamente. Si esto sucede, el cabezal de servicio o el soporte de monitor CEMOR ya no se mantiene estable en su posición ajustada.






- Apriete el tornillo prisionero M4 ⑥ – DIN 914 a 2 Nm.
- Cierre la tapa trasera inferior tal y como se indica en el punto 6.10.9.1 anterior

6.4. Procedimiento de Inspección y Sustitución de Mangueras flexibles para los gases medicinales



Se recomienda desconectar el equipo eléctricamente antes proceder a realizar la revisión.

Paso	Descripción	Periodicidad	Herramientas/Insumos necesarios
1	<p>Inspección Visual Detallada:</p> <p>A) Abra el cabezal de servicio siguiendo los pasos especificados del <i>punto 6.2.1 Apertura de las tapas laterales de un cabezal de servicio especificado con anterioridad.</i></p>  <p>B) Observe cada centímetro de las mangueras flexibles, prestando atención a signos de decoloración, endurecimiento, grietas, abultamientos o desgaste general.</p> <p>C) Inspeccione también el área donde las mangueras conectan con otros componentes para detectar signos de desgaste en las uniones.</p>	Anual	Linterna o luz focalizada, guantes de protección
2	<p>Verificación de Abrazaderas:</p> <p>A) Examine todas las abrazaderas con aro para asegurarse de que no presenten signos de óxido, desgaste o deformación.</p> <p>B) Verifique que las abrazaderas estén firmemente sujetando las mangueras y que no hayan deslizamientos.</p>	Anual	Linterna o luz focalizada
3	<p>Comprobación de Conexiones:</p> <p>A) Inspeccione cada conexión de las mangueras en la espiga acanalada y en la derivación tipo T.</p>	Anual	Guantes de protección

	<p>B) Asegúrese de que las conexiones estén ajustadas, sin holguras.</p> <p>C) Palpe las conexiones para confirmar que no hayan deslizamientos o movimientos innecesarios.</p>		
4	<p>Detección de Fugas:</p> <p>A) Prepare una solución jabonosa en un recipiente.</p> <p>B) Con un pincel o brocha, aplique la solución sobre las conexiones de las mangueras.</p> <p>C) Observe si se forman burbujas, lo que indica la presencia de una fuga.</p> <p>D) Si detecta una fuga, marque el área para su posterior corrección.</p>	Bianual	Solución jabonosa, pincel o brocha
5	Cambio de Mangueras	Cada 8 años	-
5.1	<p>Sustitución de Mangueras</p> <p>Vease el punto del punto 6.4.1 <i>Sustitución de Mangueras flexibles para los gases medicinales</i></p> 	-	Manguera de repuesto, herramientas de ajuste, abrazaderas nuevas
5.2	<p>Prueba Post-Sustitución</p> <p>Vease el punto del punto 6.4.1 <i>Sustitución de Mangueras flexibles para los gases medicinales</i></p> 	-	Solución jabonosa, pincel o brocha
6	<p>Registro de Mantenimiento:</p> <p>A) Luego de cada inspección o intervención, registre en un documento o sistema de gestión todos los detalles, como la fecha, hallazgos, acciones realizadas, nombre del técnico, y piezas reemplazadas.</p>	Siempre	Registro de mantenimiento

	B) Mantenga este registro organizado y accesible para futuras consultas y auditorías.		
--	---	--	--

Nota adicional: Asegúrese de seguir todas las normativas y recomendaciones de seguridad pertinentes. Es esencial que el personal encargado de estas tareas tenga la formación adecuada y use equipos de protección individual.

6.4.1. Sustitución de Mangueras flexibles para los gases medicinales

Las mangueras de gas están premontados en el Cabezal de Servicio. Estas deberán ser sustituidas cada 8 años con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos.

- Corte la alimentación eléctrica y el suministro de gases medicinales del equipo.
- Abra una de las tapas laterales del cabezal de servicio ① tal y como se muestra en el apartado 6.2.1 de este manual.



Véase punto 6.2.1 de este manual

- Libere las conexiones de las mangueras a sustituir tanto en el origen (placa de interfaz) como en la unidad terminal que se encuentra dentro del cabezal de servicios.

Para trabajar con mayor comodidad desmonte el cabezal de servicio tal y como se indica a continuación:

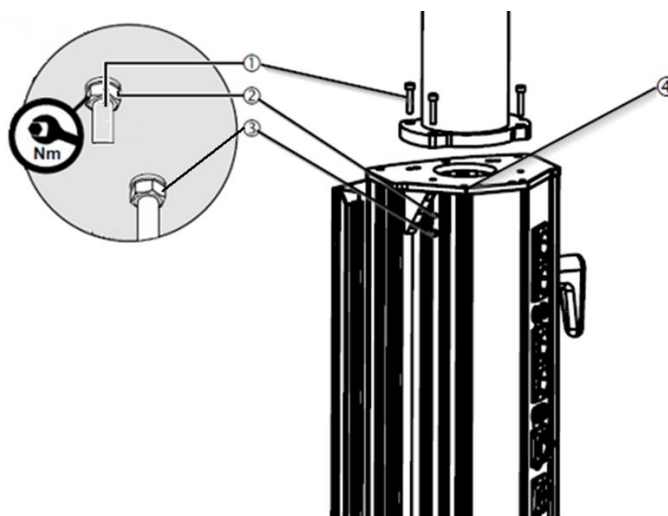


Fig. 16 Desmontaje / montaje del cabezal de servicio sobre el tubo de caída.

- Libere los 4 tornillos cilíndricos M8 ① que fijan el cabezal de servicio.
- El cabezal de servicio queda suelto
- Retire las mangueras a sustituir.
- Pase con cuidado las mangueras nuevas ① a través del sistema colgante y hacia la placa de interfaz tal y como se muestra en la figura 16.

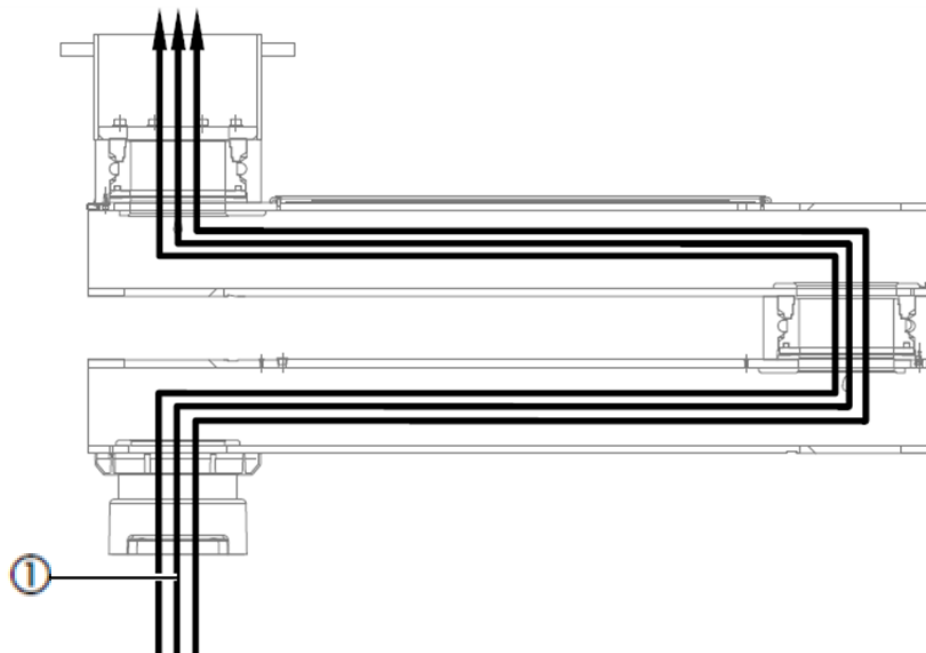


Fig. 17 Tendido de mangueras a través del sistema colgante

- Realice la conexión de las nuevas mangueras en el punto de origen (placa de interfaz)

A continuación, vuelva a montar el cabezal de servicios

- Dirija el cabezal de servicio sin ejercer tensión sobre las mangueras de alimentación ①.
- Presente el cabezal de servicio frente al tubo de caída del sistema de brazo/s con ayuda de la plataforma de trabajo.
- Pase las mangueras de gases a través del orificio superior del cabezal de servicios.
- Coloque los 4 tornillos cilíndricos M8 ① haciéndolos coincidir con los 4 alojamientos previstos en la parte superior del cabezal de servicio tal y como se observa en la figura 15.
- Para cada tornillo Allen cilíndrico M8 ①, coloque 1 arandelas de seguridad S10 ② (como se ilustra en la figura 15) de tal manera que la arandela plana se asiente entre el cierre superior del cabezal de servicio (en su parte interior) y la tuerca hexagonal ③ correspondiente.



Los tornillos cilíndricos Allen M8 ① – DIN EN ISO 10642 deben apretarse a 40 Nm.

- Una vez terminada la operación de fijar el cabezal de servicio proceda a la conexión de las mangueras de gases a la unidad terminal de gases correspondiente.
- Asegúrese de que los tipos de gas estén asignados correctamente

El tipo de gas se indica por color en las mangueras de suministro de gas. Estas mangueras están equipadas con un tapón de sellado que solo se pueden quitar durante la instalación.

- Compruebe si hay suciedad en las mangueras y los conductos y límpielos con aire libre de aceite.
- Coloque una abrazadera de manguera en la manguera de suministro de gas, retire el tapón de sellado y empuje la manguera en el punto de salida de suministro de gas correcto.
- Se pueden conectar hasta 3 mangueras de suministro de gas y hasta 2 mangueras de vacío a una válvula de gas usando conectores Y.
- Presione la abrazadera de la manguera y verifique que esté bien colocada.
- Conecte y asegure las mangueras de succión de gas anestésico.

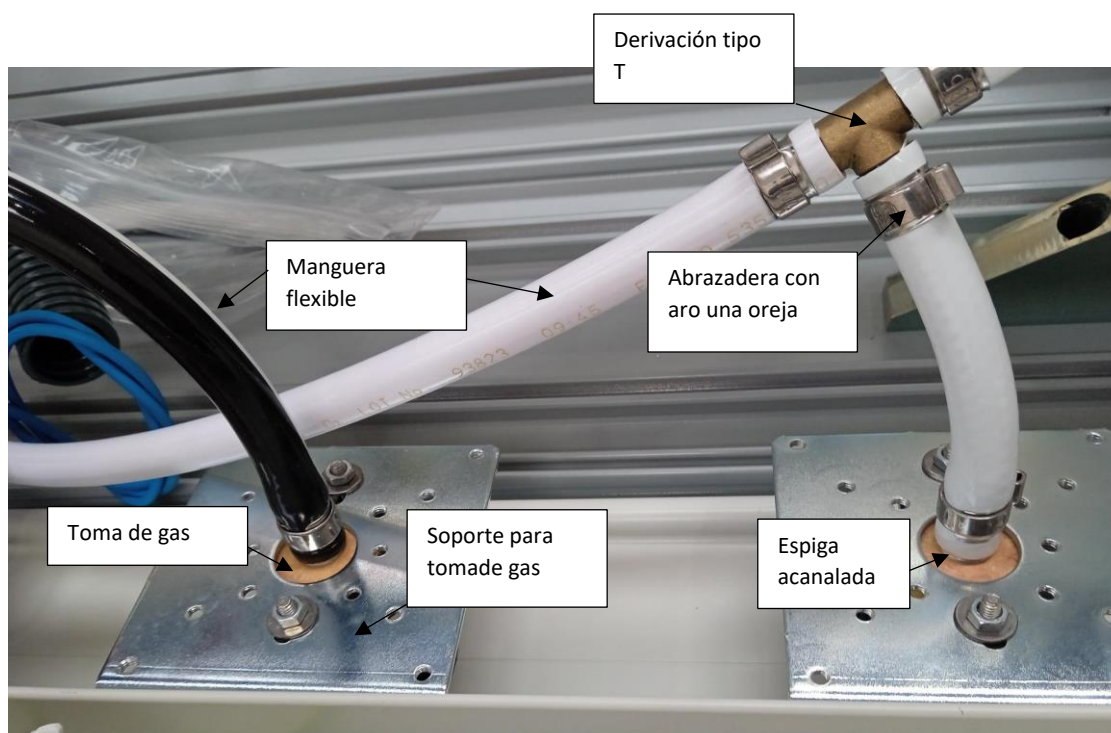


Fig. 18 Componentes internos circuito de gases

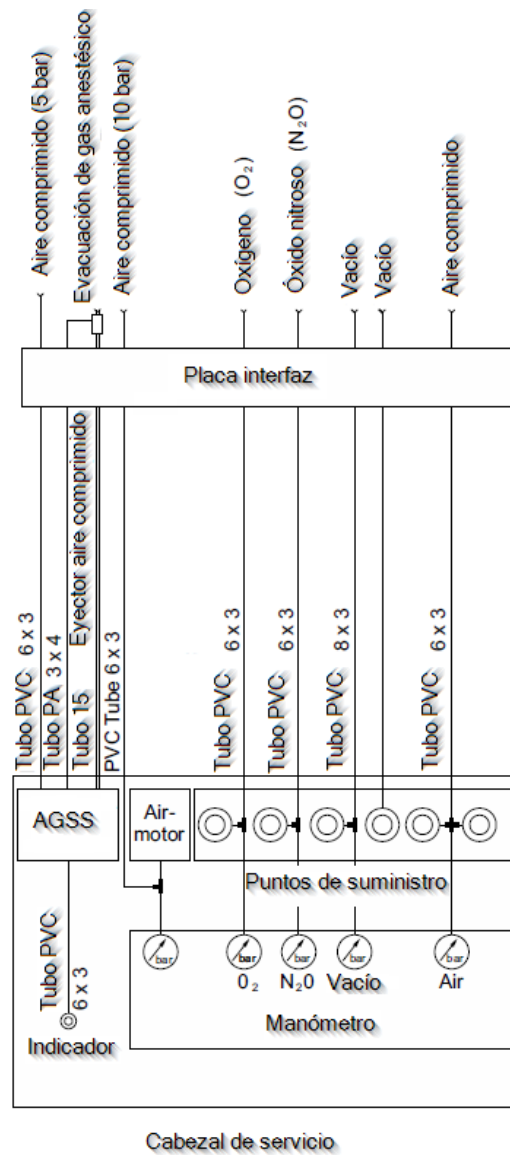











Fig. 18 Ejemplo de conexión de mangueras de gases y sistemas de evacuación de gases anestésicos

- Realice una prueba de tipo de gas siguiendo estos 5 puntos:
 1. Salidas de gas y marcado según EN ISO 9170-1 o EN ISO 9170-2
 2. Fugas según EN ISO 11197
 3. Congestión según EN ISO 7396-1 o EN ISO 7396-2
 4. Contaminación sólida según EN ISO 7396-1 o EN ISO 7396-2
 5. Tipo de gas según EN ISO 7396-1 o EN ISO 7396-2

6.5. Plan de mantenimiento

Elemento a inspeccionar	Descripción	Periodicidad	Método de inspección
Estructura	Asegurar resistencia y capacidad de carga*	Anual	Inspección visual en busca de signos de desgaste o corrosión Comprobar estado y robustez (1)
Columna de Servicio	Asegurar que la columna se mantiene firme y en posición*	Anual	Inspección visual y comprobación de estabilidad
Bandejas y Cajones	Asegurar la funcionalidad y limpieza	Semestral	Inspección visual y carga simulada (2) Comprobar estado y robustez (1)
Otros accesorios	Inspección de soporte de goteros y otros elementos	Anual	Inspección visual y carga simulada (2) Comprobar estado y robustez (1)
Tomas de gases	Revisión y comprobación de estado y funcionalidad*	Anual	Inspección visual y prueba funcional. Facilidad de maniobras de conexión y desconexión Desgaste o daños Marcado y etiquetas
Mangueras flexibles de gases	Revisión y comprobación de estado y funcionalidad*  Se recomienda desconectar el equipo eléctricamente antes de proceder a realizar la revisión	Anual	Inspección visual. Verificación de abrazaderas. Comprobación de conexiones. Véase el punto del punto 6.4 <i>Procedimiento de Inspección y Sustitución de Mangueras Flexibles para los gases medicinales</i> 

Mangueras flexibles de gases II	Revisión y comprobación de estado*  Se recomienda desconectar el equipo eléctricamente antes de proceder a realizar la revisión	BIANUAL	Detección de fugas. Véase el punto del punto 6.4 <i>Procedimiento de Inspección y Sustitución de Mangueras Flexibles para los gases medicinales</i> 
Sustitución mangueras flexibles de gases	Reemplazo de mangueras flexibles de gases*  Se recomienda desconectar el equipo eléctricamente antes de proceder a realizar la revisión	8 años	Véase el punto del punto 6.4.1 <i>Sustitución de Mangueras Flexibles para los gases medicinales</i> 
Frenos de los brazos	Comprobación de funcionalidad y ajuste*	Anual	Prueba funcional y ajuste Véase el punto del punto 6.3 <i>Chequeo estructural y de movimiento</i> 
Motor de los brazos	Comprobación de funcionalidad y ajuste* (si aplica)	Anual	Prueba funcional y ajuste Véase el punto del punto 6.3.5 <i>Ajuste de la elevación vertical en el brazo del motor</i> 
Resorte de los brazos	Comprobación de funcionalidad y ajuste* (si aplica)	Anual	Prueba funcional y ajuste Véase el punto del punto 6.3.7 <i>Ajuste de la capacidad de carga en el brazo de resorte</i> 

Iluminación LED	Comprobación de tiras LED para luz indirecta en Brazo y Foco LED para luz de vigilia en Columna	Semestral	Inspección visual y prueba de funcionamiento
Llamada de enfermera	Funcionamiento del sistema de llamada	Semestral	Simulación de llamada y respuesta del sistema. Asegurar comunicación efectiva con enfermería
Interruptores	Comprobación del accionamiento del alumbrado	Anual	Prueba de funcionamiento. Comprobar operatividad
Tomas RJ45	Inspección de tomas de voz y datos	Anual	Conexión a dispositivos y prueba de transferencia de datos
Tomas eléctricas	Verificación de la alimentación de equipos*	Semestral	Uso de un multímetro para comprobar tensión de suministro y continuidad (3), y conexión de dispositivos
Mangueras eléctricas y de datos	<p>Revisión y comprobación de estado y funcionalidad*</p> <p> Se recomienda desconectar el equipo eléctricamente antes de proceder a realizar la revisión</p>	Anual	<p>Inspección visual y prueba funcional. Comprobar conexiones, y una correcta señalización.</p> <p>Verificar según normativas aplicables</p> <p>Véase el punto 6.2.1 <i>Apertura de las tapas laterales de un cabezal de servicio especificado con anterioridad.</i></p> <p></p>
Tomas de video & audio	Funcionamiento de tomas HDMI, USB, etc.	Anual	Conexión a dispositivos y transferencia de datos/vídeo/audio
Mecanismos de protección	Verificación de tierras y protecciones*	Anual	Uso de un multímetro (3) para pruebas de continuidad
Tratamiento y acabados	Verificar estado de la pintura	Anual	Inspección visual y prueba táctil (4)

Los componentes dañados, deformados o faltantes deben reemplazarse con la mayor brevedad. En ese caso póngase en contacto con el proveedor del Equipo.

*Si se descubre que uno de los puntos mencionado anteriormente no cumple durante la inspección, el sistema debe dejar de funcionar inmediatamente como medida de precaución, para evitar daños mayores a personas y equipos. Notifique inmediatamente al proveedor del Sistema.

(1) Comprobar estado y robustez:

- Esta evaluación se realiza a través de una inspección visual detallada, observando si hay signos evidentes de daño, desgaste, o corrosión. Para evaluar la robustez, se pueden hacer pruebas físicas, por ejemplo, aplicando una fuerza manual en diferentes puntos para comprobar su resistencia.
- Para que la estructura o placa específica se considere en buen estado, no debe mostrar signos visibles de daño, desgaste excesivo o corrosión. Además, no debería deformarse o moverse más allá de un rango aceptable cuando se le aplique fuerza.

(2) Carga simulada:

- Se refiere a aplicar un peso o fuerza que simule las condiciones más extremas de uso a las que el Equipo podría estar sometido en la práctica. Esta carga se utiliza para evaluar si el Equipo puede soportar las demandas del día a día en el quirófano.
- El valor específico de la carga dependerá de las especificaciones detalladas en el Equipo.

(3) Uso del multímetro:

- Se empleará para verificar que las tomas eléctricas y componentes relacionados estén operando correctamente. Con él, se pueden medir valores como el voltaje (para garantizar que las tomas proporcionen el voltaje correcto), resistencia (para identificar posibles fallos o cortocircuitos) y continuidad (para asegurar que los circuitos estén completos y no haya interrupciones).

(4) Prueba táctil:

- Se refiere a usar el tacto para evaluar una superficie o componente. Por ejemplo, al pasar la mano o los dedos sobre la pintura de una estructura, se puede determinar si hay irregularidades, protuberancias o descamaciones.
- La prueba se considerará exitosa si, al tacto, la superficie es uniforme, sin irregularidades perceptibles y sin signos de descamación o deterioro.

7. Limpieza

Realizar esta operación con instrumentos de limpieza levemente húmedos, a fin de asegurar que no penetra líquido en el equipo. Dado que ninguna parte o componente del sistema es invasivo no será necesario realizar una esterilización.



No deben utilizarse elementos para la limpieza abrasivos o de mucha dureza que puedan ocasionar daños a las coberturas exteriores como por ejemplo desinfectantes que contengan Hipoclorito Sódico ya que es altamente corrosivo para el Aluminio.



AVISO: Puede ocasionar daños en el equipo

Se recomienda la utilización de desinfectantes **sin formol** del tipo Saint Nebul Ald de Proder Pharma.

Método de aplicación:

1. Diluir 4 pulsaciones de la válvula suministrada por el fabricante por cada 5 litros de agua.
2. Pulverizar el compuesto sobre el producto y dejar reaccionar durante 15 minutos.
3. Retirar con agua o solución jabonosa con un trapo escurrido.



Apagar la fuente de alimentación

El contacto con partes activas puede provocar una descarga eléctrica.

- Desconecte siempre el dispositivo de la fuente de alimentación principal antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- No inserte objetos en las aberturas del dispositivo.

8. Gestión de residuos

Aplica la directiva WEE2012/19 y la directiva RoHS 2011/65/EU, enmienda 2015/863/EU. El equipo tiene componentes eléctricos y electrónicos, de tal forma no puede ser desechado como residuo orgánico, sino como eléctrico / electrónico.

9. Normativa

9.1. Clasificación del equipo

Según el nuevo reglamento **MDD 93/42/EEC** relativa a los productos sanitarios, esta familia de productos se clasifica como:

- Clase IIb, por el Anexo II, excluyendo sección 4, regla 11.
- Nivel de protección IP20 según IEC 60529.

Equipo previsto para el funcionamiento continuo.

9.2. Normas de referencia

El dispositivo cumple con los requisitos de seguridad de las siguientes normas y directivas:

ISO11197: Unidades de suministro médico

IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral. Perturbaciones electromagnéticas.

9.3. Compatibilidad electromagnética.

Según EN 60601-1-2:2015 este equipo está pensado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se está utilizando en dicho entorno.

Mediciones de las emisiones de interferencias	Conformidad	Comentario
Emisiones de AF conforme a la norma CISPR 11	Grupo 1	La unidad de suministro emplea energía de AF exclusivamente para su FUNCIONAMIENTO interno. Por ello, sus emisiones de AF son mínimas y las interferencias con aparatos de sus inmediaciones, improbables.
Emisiones de AF conforme a la norma CISPR 11	Clase A	La unidad de suministro del techo está indicada para el uso en instalaciones distintas al ámbito doméstico y en aquellas que estén conectadas directamente a la RED PÚBLICA DE SUMINISTRO, que también abastezca a edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos conforme a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/transitorios conforme a la norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Resistencia a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno/Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme a la IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto 15 kV descarga aérea	±8 kV descarga de contacto 15 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30%.

Rápidas amplitudes de interferencias eléctricas transitorias / ráfagas según la norma IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones (ondas) según la norma IEC 61000-4-5	±1 kV de voltaje entre fases ±2 kV de voltaje entre fase y tierra	±1 kV de voltaje entre fases ±2 kV de voltaje entre fase y tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario
Caídas de tensión y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	100% de caída de la U_N para 0.5 periodo 100% de caída de la U_N para 1 periodo 30% de caída de la U_N para 25 periodos Observación: U_N es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación	100% de caída de la U_N para 0.5 periodo 100% de caída de la U_N para 1 periodo 30% de caída de la U_N para 25 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad de suministro del techo requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de producirse interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda suministrar la unidad de suministro del techo desde un dispositivo con una alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones breves de la tensión de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	100% durante 5 s Observación: U_N es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación		La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad de suministro del techo requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de producirse interrupciones del suministro eléctrico, se

			recomienda suministrar la unidad de suministro del techo desde un dispositivo con una alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético para las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) conforme a la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos creados por la frecuencia de la red eléctrica deberían ser los propios de un entorno comercial u hospitalario.

Resistencia a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno/Directrices																																																		
Interferencias de AF inducidas según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 6 Vrms banda ISM	3 Vrms 6 Vrms	Modulación AM 1KHz Profundidad 80%																																																		
Interferencias de AF inducidas según IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RANGE</th> <th>FREQUENCY</th> <th>MODULATION</th> <th>STEP</th> <th>LEVEL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>80-1000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1000-2000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2000-2700MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>385MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>450MHz</td> <td>FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>810-930MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>1720-1970MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>2450MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>5240-5785MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m	E	450MHz	FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz	-	28 V/m	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m		
RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL																																																	
A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m																																																	
E	450MHz	FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz	-	28 V/m																																																	
F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m																																																	

Potencia nominal del transmisor	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de emisión		
	Entorno/Directrices		
	150 kHz hasta 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz hasta 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz hasta 2,5 GHz $D = 2, 3 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23