

tediselmedical

S- COLUMN

MANUAL DE
MANTENIMIENTO



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 | 13 |
| 6.3.1. | Ajuste de los topes giratorios..... | 13 |
| 6.3.2. | Ajuste del freno mecánico en los brazos..... | 14 |
| 6.3.3. | Ajuste del freno mecánico en el tubo de caída | 15 |
| 6.4. | Procedimiento de Inspección y Sustitución de Mangueras flexibles para los gases medicinales | 17 |
| 6.4.1. | Sustitución de Mangueras flexibles para los gases medicinales | 19 |

| | | |
|------|--------------------------------------|----|
| 6.5. | Plan de mantenimiento..... | 23 |
| 7. | Limpieza | 26 |
| 8. | Gestión de residuos..... | 27 |
| 9. | Normativa..... | 27 |
| 9.1. | Clasificación del equipo..... | 27 |
| 9.2. | Normas de referencia..... | 27 |
| 9.3. | Compatibilidad electromagnética..... | 28 |

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.

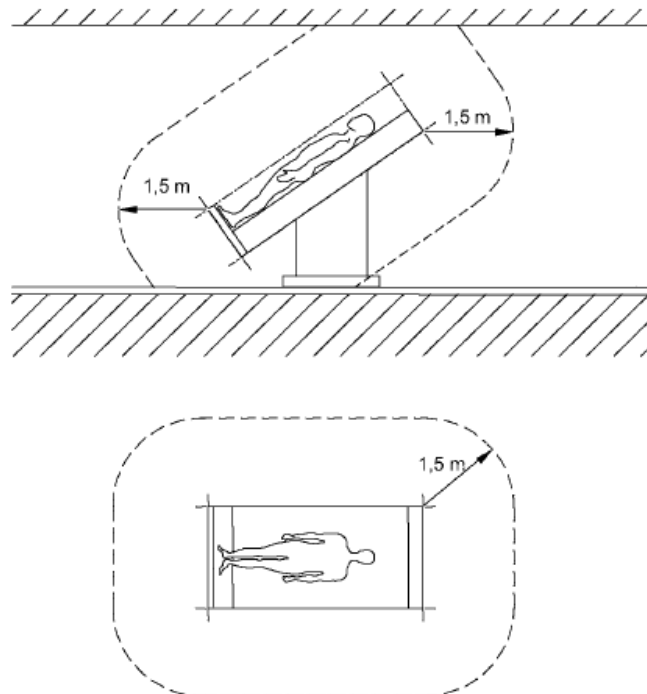


Fig. 1 Extensión mínima del ENTORNO DE PACIENTE

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 S-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 envoltura con la ayuda de una ventosa de plástico ②.

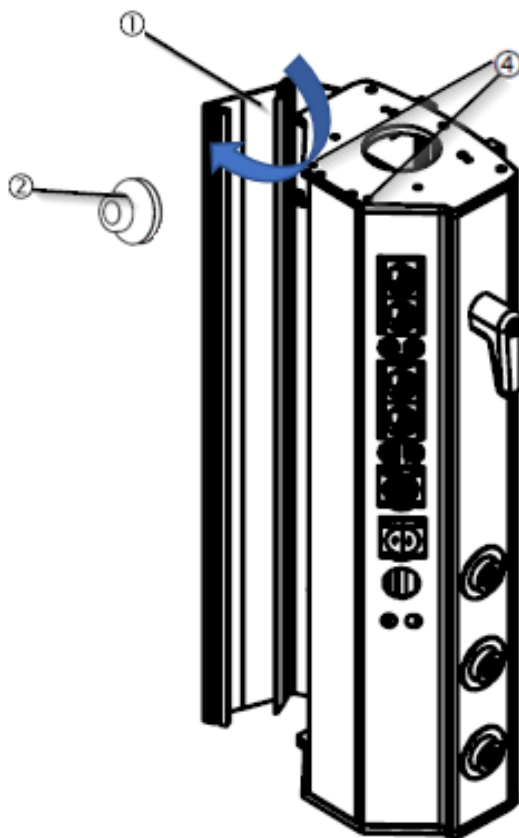


Fig. 2 Apertura de los laterales de un cabezal de servicio

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 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 instalado, el rango de giro está restringido a un máximo de 340 grados. Con un segundo tope el giro se puede restringir aún más.

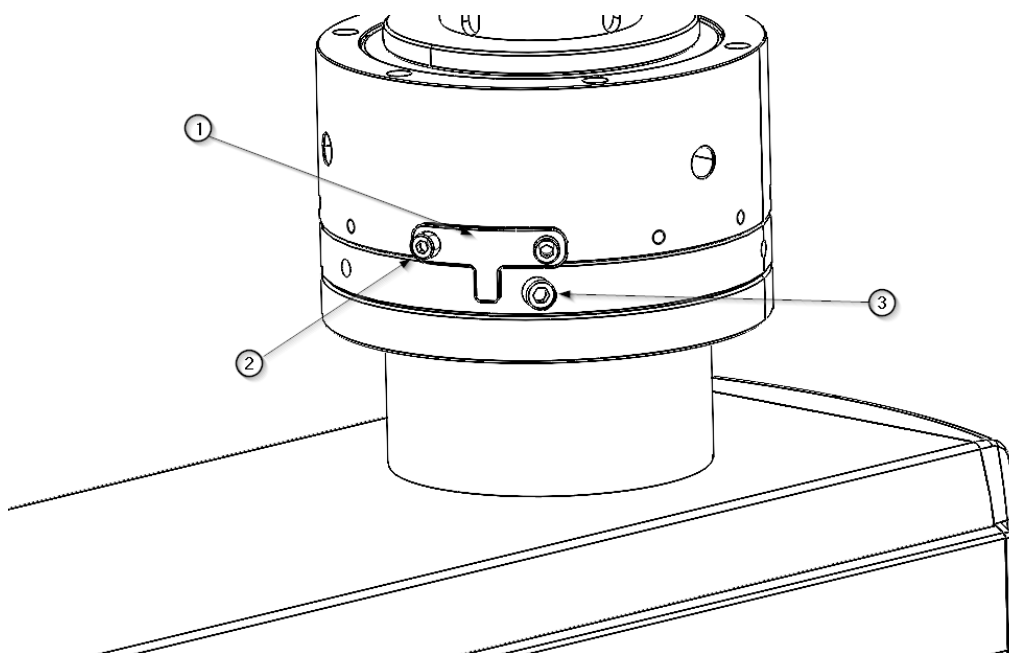


Fig.3 Ajuste de los topes giratorios

1. Gire el brazo de extensión o el tubo de la consola hacia la posición de tope final deseada y luego inserte coloque el tope de giro ① y fíjelo mediante los tornillos cilíndricos M5x16 DIN 912 ②.

Asegúrese de que el tope esté firmemente en su lugar. El brazo de extensión o el tubo de caída se pueden girar hasta que el tope ① toca con el tornillo limitador ③.

El primer límite de giro ya está definido.

2. Gire el brazo de extensión o el tubo de la consola hacia la posición deseada para el segundo tope final y luego inserte otro tope adicional.

4. Apriete los tornillos de fijación ② a 40 Nm.

5. Compruebe que el rango de giro de los brazos es el deseado.

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.

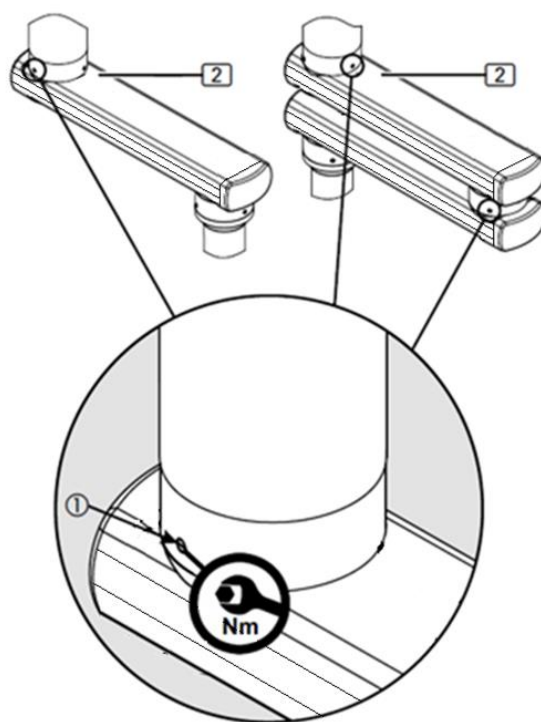


Fig.4 Ajuste freno de fricción en los brazos

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

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.

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

6.3.3. Ajuste del freno mecánico en el tubo de caída

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.

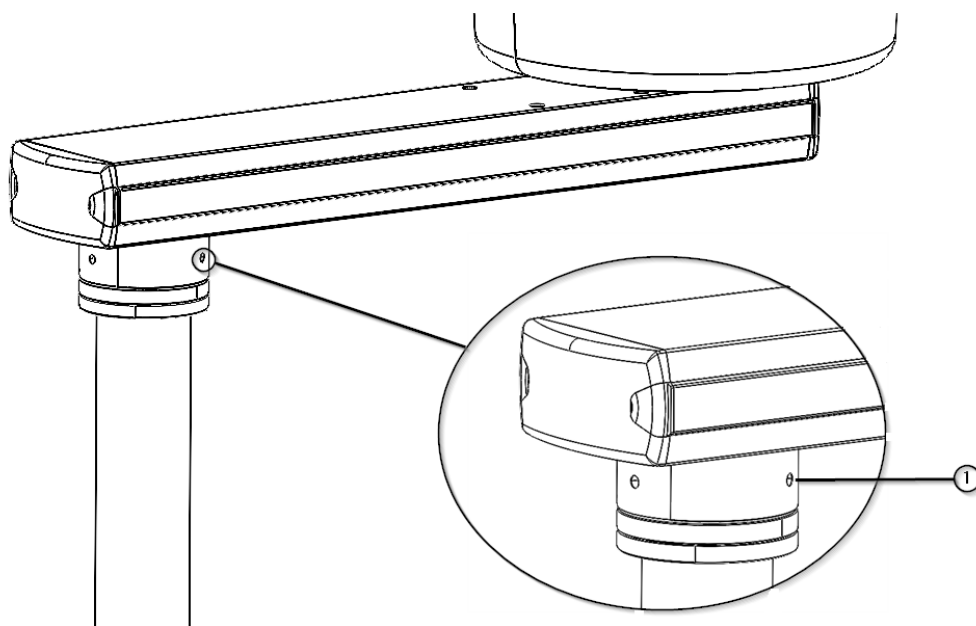


Fig.5 Ajuste freno de fricción en el tubo caída


Utilice un destornillador Allen adecuado.



1. 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).
2. 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).
3. Realice una prueba de funcionamiento.

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:

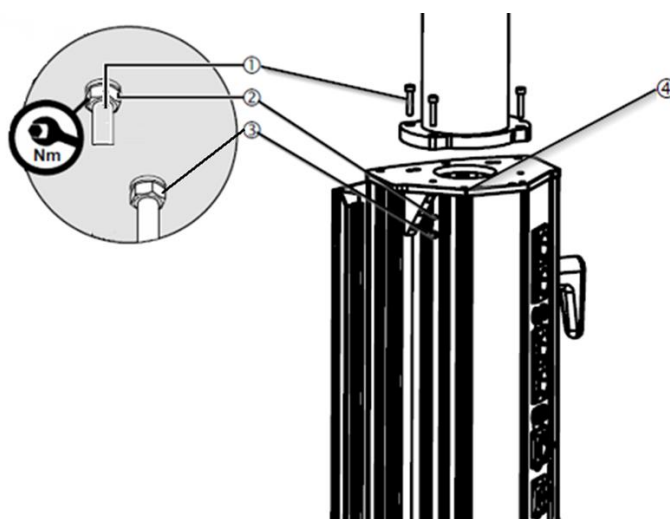


Fig. 7 Desmontaje / montaje del cabezal de servicio sobre el tubo de caída.

- 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.

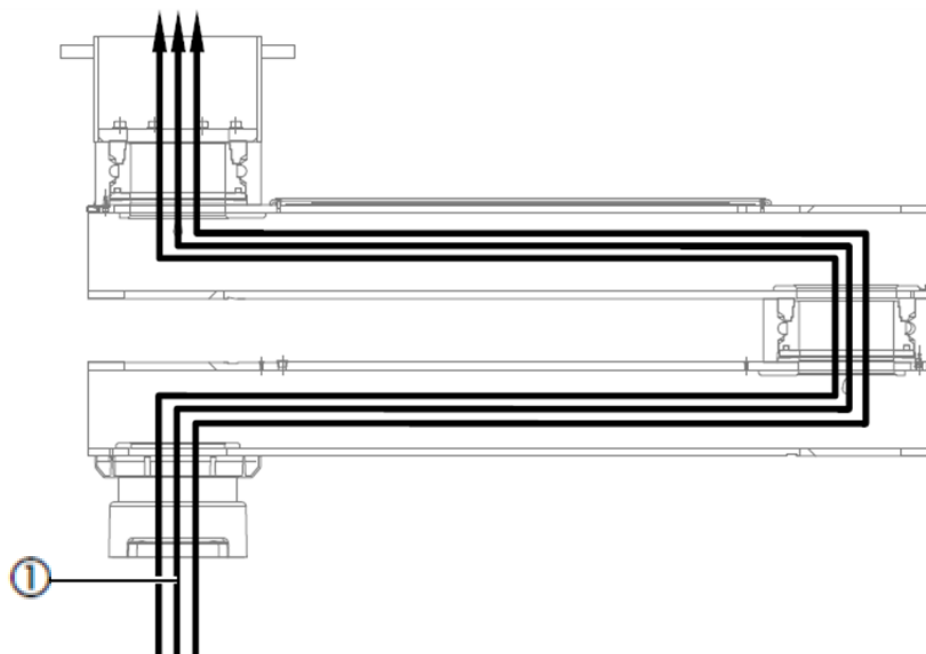


Fig. 6 Tendido de mangueras a través del sistema colgante

- 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.

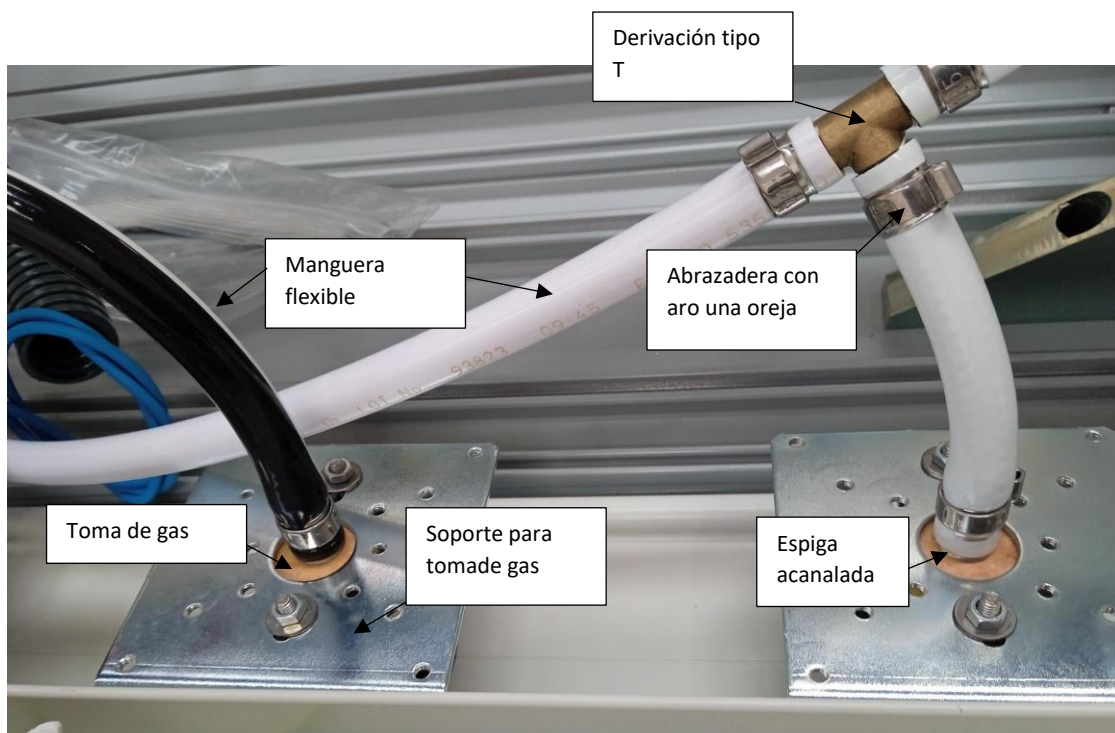


Fig. 8 Componentes internos circuito de gases

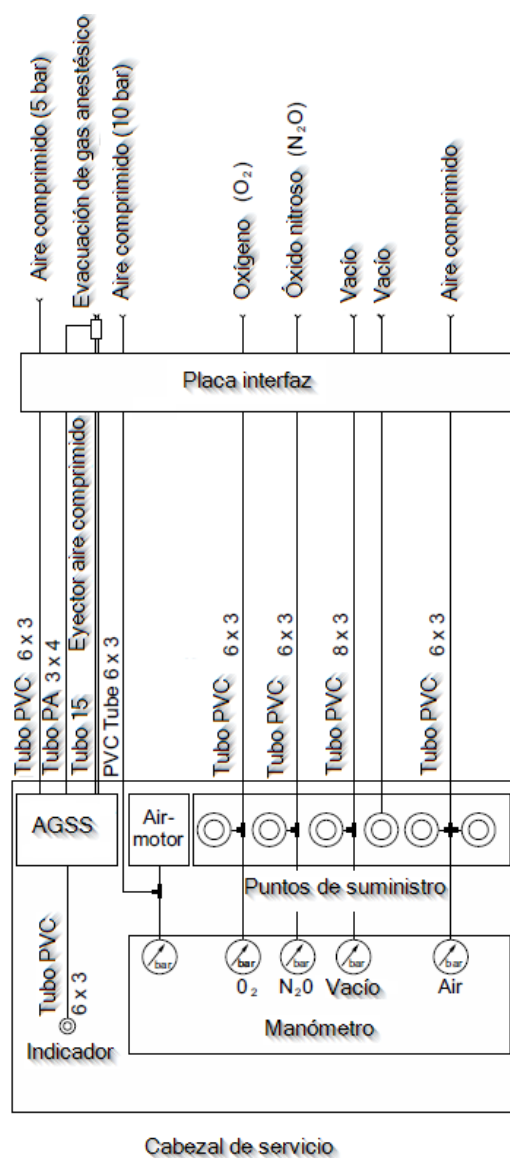









Fig. 18 Ejemplo de conexión de mangueras de gases y sistemas de evacuación de gases anestésicos

- 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 | Bianaual | 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 (si aplica) | Anual | Prueba funcional |
| 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 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 | ±2 kV para cables de alimentación eléctrica | ±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1 kV para cables de | La calidad de la tensión de alimentación debería ser la |

| | | | |
|--|--|--|--|
| transitorias / ráfagas según la norma IEC 61000-4-4 | ±1kV para cables de entrada y salida | entrada y salida | 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 |