

tediselmedical

TOR

MANUAL DE
MANTENIMIENTO



tediselmedical.com

CE 0197

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
6.3.	Desmontaje y montaje de cubiertas	12
6.3.1.	Desmontaje y montaje de Testeros laterales.....	12
6.3.2.	Desmontaje y montaje de cubiertas superiores	13
6.4.	Sustitución de tiras LED y drivers en el módulo de luz indirecta	14
6.5.	Sustitución de tiras LED y drivers en el módulo de luz directa	15
6.6.	Chequeo estructural y de movimiento	17
6.6.1.	Ajuste de los frenos mecánicos de los carros porta elementos.....	17

6.6.2.	Ajuste del final de carrera para carros porta elementos	18
6.7.	Chequeo de circuitos de suministro de gases medicinales.....	20
6.8.	Plan de mantenimiento.....	22
7.	Limpieza	25
8.	Gestión de residuos.....	26
9.	Normativa.....	26
9.1.	Clasificación del equipo.....	26
9.2.	Normas de referencia.....	26
9.3.	Compatibilidad electromagnética.....	26

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.

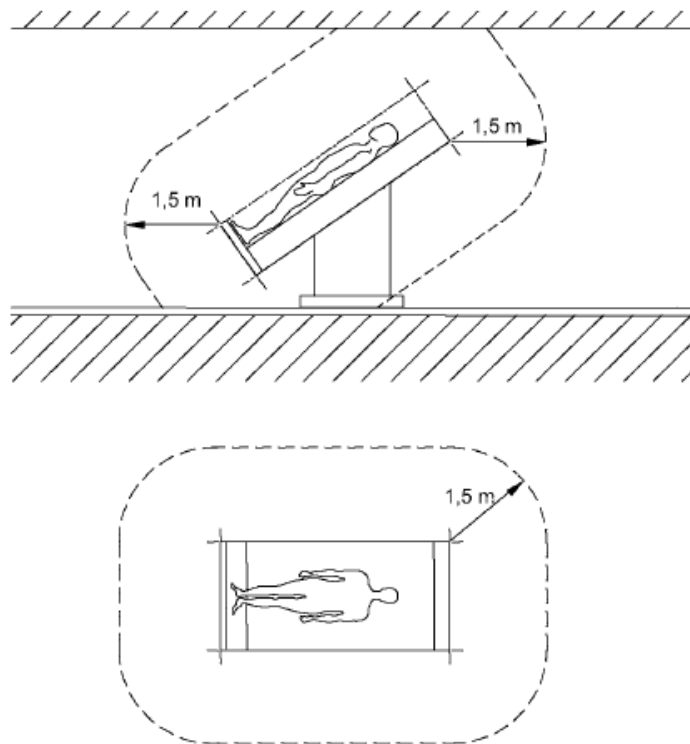


Fig. 1 Extensión mínima del ENTORNO DE PACIENTE

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

TOR

Manual de mantenimiento



Riesgo de atrapamiento de dedos



ADVERTENCIA

Advertencia



PRECAUCIÓN

Precaución



PELIGRO

Peligro

5. Datos de producto

El presente manual hace referencia al modelo TOR. Este modelo se engloba dentro de la familia SICS.

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 SICS 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 evite que se vuelvan a conectar.
- Asegúrese de que todos los dispositivos conectados a través del cuerpo principal del equipo 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.

6.3. Desmontaje y montaje de cubiertas

El cuerpo principal de TOR se sirve acabado, así que para realizar la instalación en obra se deberán retirar los testeros laterales y las cubiertas superiores para poder realizar la unión a los bajantes y la colocación, si es el caso, de otros equipos accesorios (carros porta elementos).



Desconecte el equipo eléctricamente antes proceder al desmontaje de cubiertas y testeros.

6.3.1. Desmontaje y montaje de Testeros laterales

- Con ayuda de una herramienta Allen, retire los 2 tornillos M4 x 16 ① y libere las pestañas laterales ③ del testero lateral ②, tal y como se observa en la figura 1.

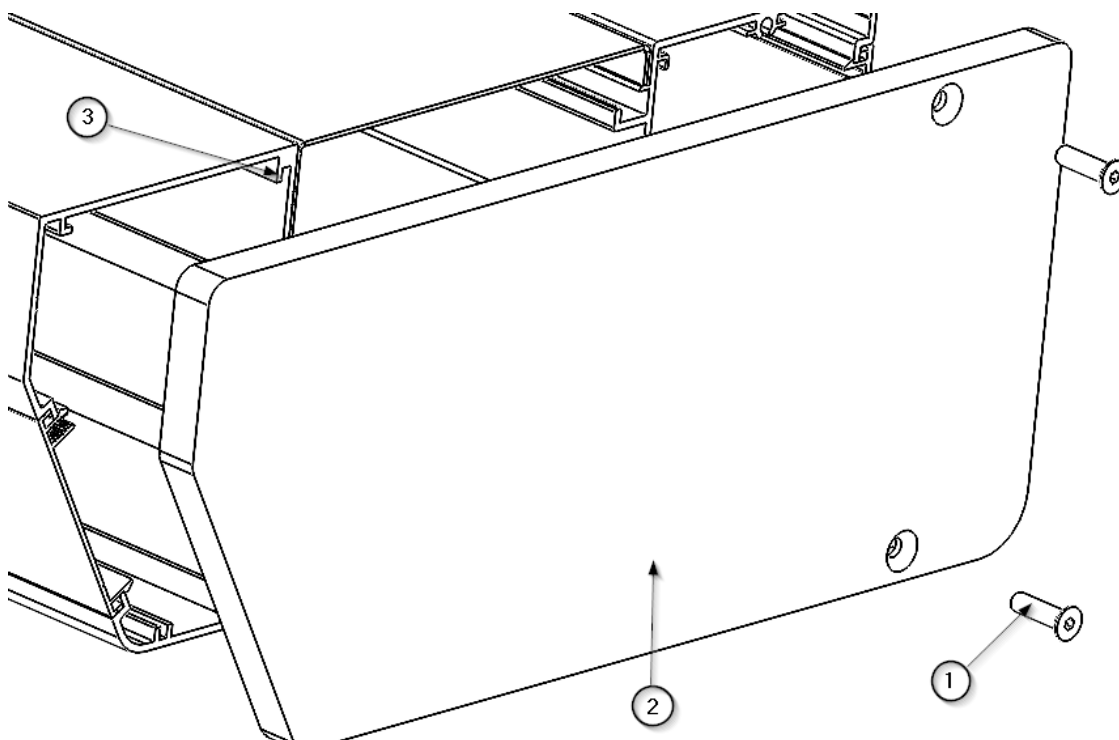


Fig. 2 Desmontaje / montaje de testeros en cuerpo principal TOR

- Retire con cuidado el testero lateral ② y deposítelo en lugar seguro.
- Para realizar de nuevo el montaje de los testeros realice los pasos anteriores de manera inversa.
- Primero coloque el testero ② apoyando las pestañas laterales ③ en las ranuras del cuerpo principal y fíjelo mediante los 2 tornillos Allen M4 x 16 ①.
- Compruebe que el testero lateral ② ha quedado fijado adecuadamente.

6.3.2. Desmontaje y montaje de cubiertas superiores

- Retire el testero lateral tal y como se indica en el capítulo anterior de este manual.



Véase punto 6.6.1 de este manual.

- Ahora mueva con las manos las cubiertas superiores del cuerpo principal ① más próximas a los laterales que van a presión, desplazando primero en la dirección del cuerpo principal y, una vez salvado el bajante ② retirándola hacia arriba. Véase figura 2.

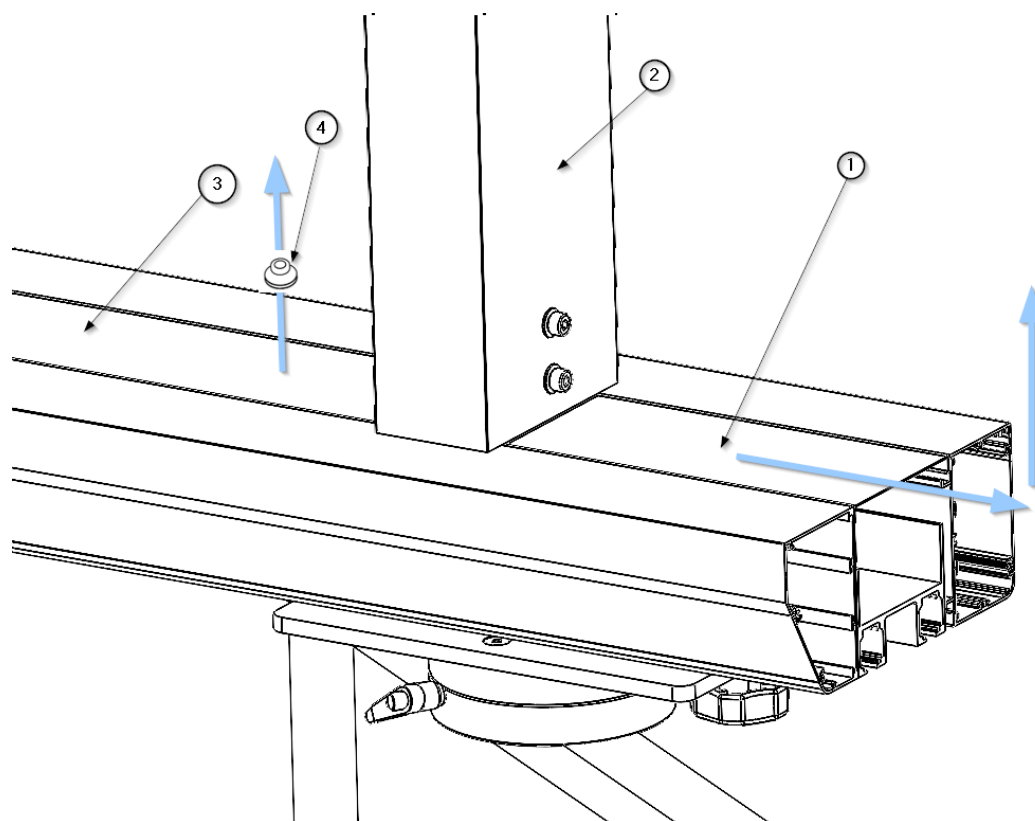


Fig. 3 Retirada de cubiertas del cuerpo principal

- Con ayuda de la ventosa ④ retire la cubierta superior situada entre los dos bajantes. Esta cubierta va a presión.
- Para realizar de nuevo el montaje de estas cubiertas realice los pasos anteriores de manera inversa.
- Primero coloque las cubiertas superiores ①. Oirá un sonido cuando el clipaje se haya realizado. Si se trata de la cubierta que está en el lateral, deslícela hasta hacer contacto con el bajante ② y luego realice el clipaje.
- Compruebe que las cubiertas están bien sujetas y en su posición correcta.

6.4. Sustitución de tiras LED y drivers en el módulo de luz indirecta

Cuando el módulo de luz indirecta del sistema TOR da problemas de funcionamiento se deben sustituir tanto de las tiras LED ⑤ como de los controladores ⑦.



Desconecte el equipo eléctricamente antes proceder a la sustitución.

- Con ayuda de una ventosa ② Retire la cubierta superior ① donde está alojado el difusor de luz indirecta tal y como se muestra en la figura 3. El módulo de alumbrado ③ para luz indirecta quedará al descubierto.



Véase punto 6.3.2 de este manual.

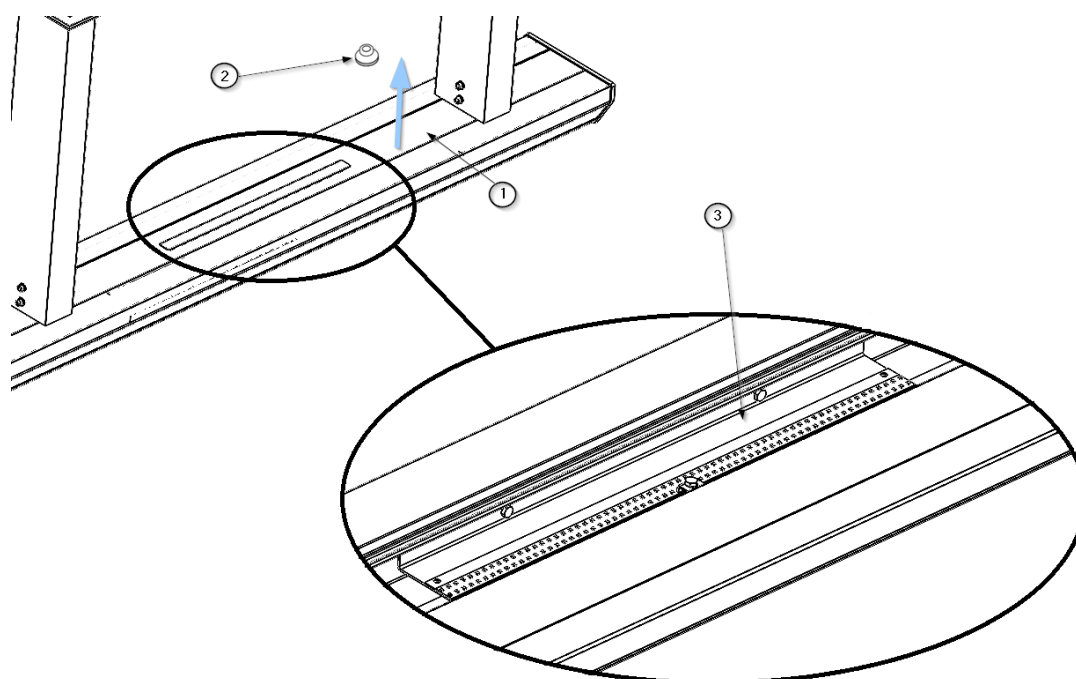


Fig. 4 Retirada de la cubierta del cuerpo principal

- Desconecte la alimentación del controlador ⑥ y el conector rápido de las tiras LED ②.
- Desatornille los tornillos hexagonales M4 x16 ① DIN 933 liberando la tira de LED ② del soporte del módulo de alumbrado ③ tal y como se observa en la figura 4.
- pestañas ⑥ que sujetan los controladores ⑦.

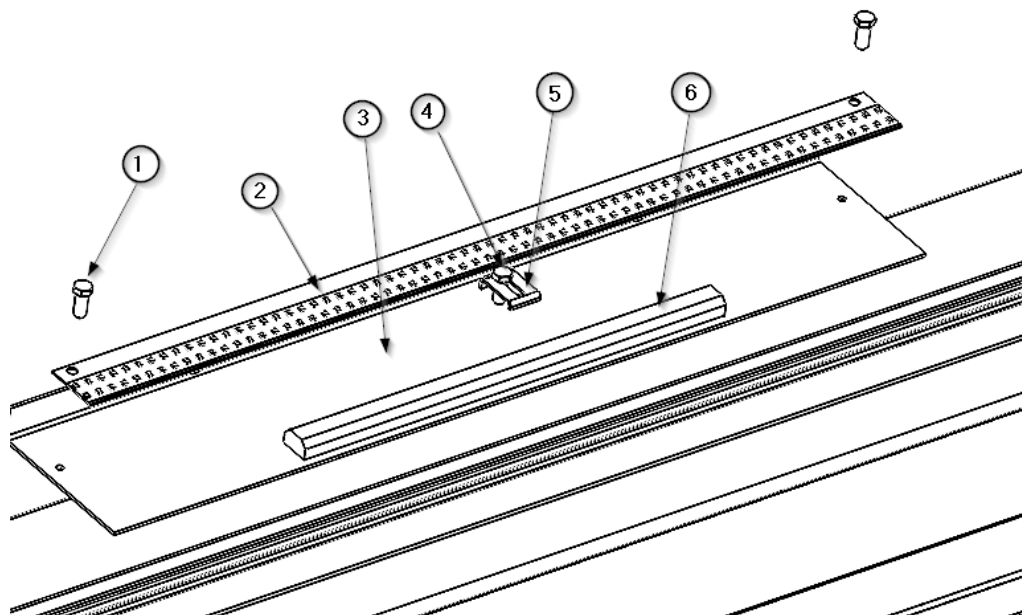


Fig.5 Sustitución de luz indirecta

- Coloque las nuevas tiras LED (2) y fíjelas con los tornillos hexagonales (1).
- Desatornille el tornillo hexagonal M4 x16 (4) DIN 933 liberando el controlador (6).
- Coloque el nuevo controlador (6) y fíjelo con la pestaña (5) atornillando los tornillos hexagonales (4).
- Conecte la alimentación del controlador (6) de nuevo en la regleta de conexión.
- Conecte el conector rápido de alimentación de las tiras LED (2) recién instaladas.
- Alimente el circuito de alumbrado y realice una prueba de funcionamiento para comprobar que el módulo de alumbrado se enciende y apaga.



El contacto con partes activas puede provocar una descarga eléctrica.

- Coloque nuevamente la cubierta superior con el difusor de policarbonato.

6.5. Sustitución de tiras LED y drivers en el módulo de luz directa

Cuando el módulo de luz directa del sistema TOR da problemas de funcionamiento se deben sustituir tanto de las tiras LED (3) como de los controladores (7).



Desconecte el equipo eléctricamente antes proceder a la sustitución.

- Con ayuda de una herramienta de punta plana, retire el difusor de policarbonato (1). Tenga cuidado de no dañar las cubiertas exteriores del equipo. Las tiras LED (3), los controladores (7) y su regleta de conexión quedan a la vista.

- Desconecte la alimentación del controlador ⑦ de la regleta de conexión.
- Desatornille los 2 tornillos hexagonales M4 x 10 ② DIN 933 liberando la tira LED ③, su conector rápido queda a la vista. Véase figura 5.

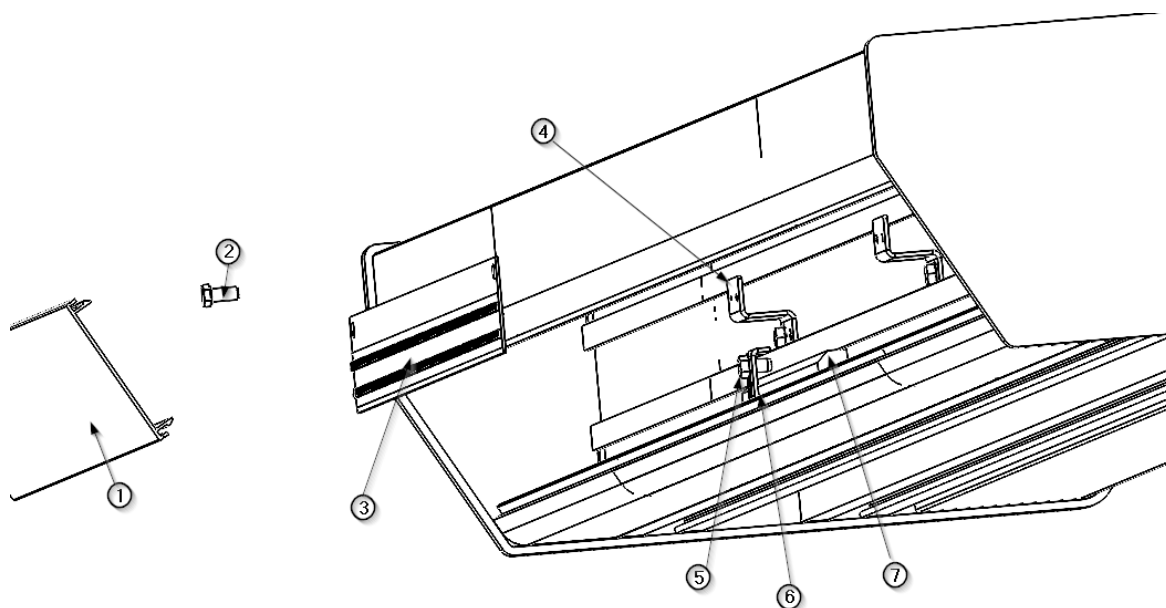


Fig.6 Sustitución de luz directa

- Desconecte el conector rápido de la tira LED ③.
- Desatornille los tornillos hexagonales M4 x 8 ⑤ DIN 7500 liberando el controlador ⑦.
- Coloque el nuevo controlador ⑦ y fíjelo con la pestaña ⑥ atornillando los tornillos hexagonales ⑤.
- Coloque la nueva tira LED ③ y fíjela con los tornillos hexagonales ②.
- Conecte el conector rápido de la tira LED ③.
- Compruebe que el módulo de alumbrado queda fijo en su posición.
- Conecte la alimentación del controlador ⑦ de nuevo en la regleta de conexión.
- Alimente el circuito de alumbrado y realice una prueba de funcionamiento para comprobar que el módulo de alumbrado se enciende y apaga.



El contacto con partes activas puede provocar una descarga eléctrica.

- Coloque nuevamente el difusor de policarbonato ① clipándolo. Oirá un sonido cuando el clipaje se haya realizado.

6.6. 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 que los finales de carrera para los carros del sistema estén debidamente asegurados.
- Compruebe que los frenos de los carros funcionan debidamente y que los carros se pueden llevar cómodamente a la posición deseada.
- Ajuste, si es necesario, los frenos de fricción.

6.6.1. Ajuste de los frenos mecánicos de los carros porta elementos

Los frenos mecánicos mantienen estables los carros porta elementos. Ajuste la fuerza de frenado de tal manera que permanezcan estables en cualquier posición y aún puedan ajustarse convenientemente.

- Para aumentar la fuerza de frenado sobre el eje de rotación, gire la maneta del freno de rotación en el sentido de las agujas del reloj tal y como se indica en la figura 6.
- Para disminuir la fuerza de frenado sobre el eje de rotación, gire la maneta del freno de rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj, inverso al indicado en la figura 6.
- Para aumentar la fuerza de frenado sobre el eje de traslación, gire la maneta del freno de rotación en el sentido de las agujas del reloj tal y como se indica en la figura 6.
- Para disminuir la fuerza de frenado sobre el eje de traslación, gire la maneta del freno de rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj, inverso al indicado en la figura 6.



En caso de no apretar convenientemente los frenos del carro porta elementos, éste se moverá libremente pudiendo golpear otros objetos próximos.

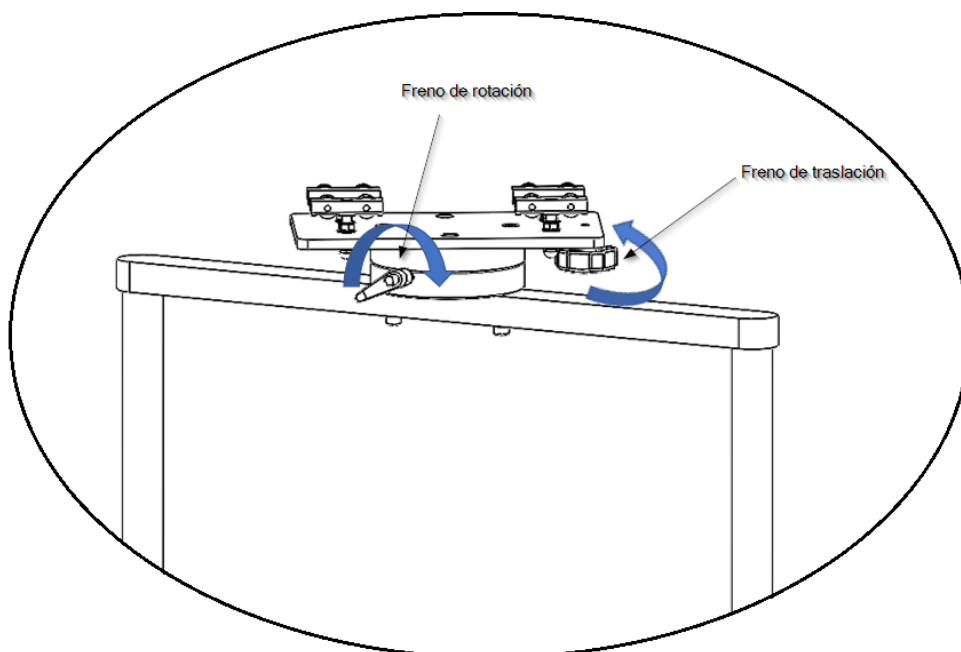


Fig.7 Ajuste de los frenos de fricción en carros porta elementos

6.6.2. Ajuste del final de carrera para carros porta elementos

Los carros de los equipos TOR pueden deslizarse libremente sobre toda la longitud del tramo del cuerpo principal sobre el que están instalados. Es necesario limitar su carrera a fin de garantizar que estos elementos no entran en conflicto con el espacio destinado al paciente ni a los operadores. Véase figura 7 y 8.

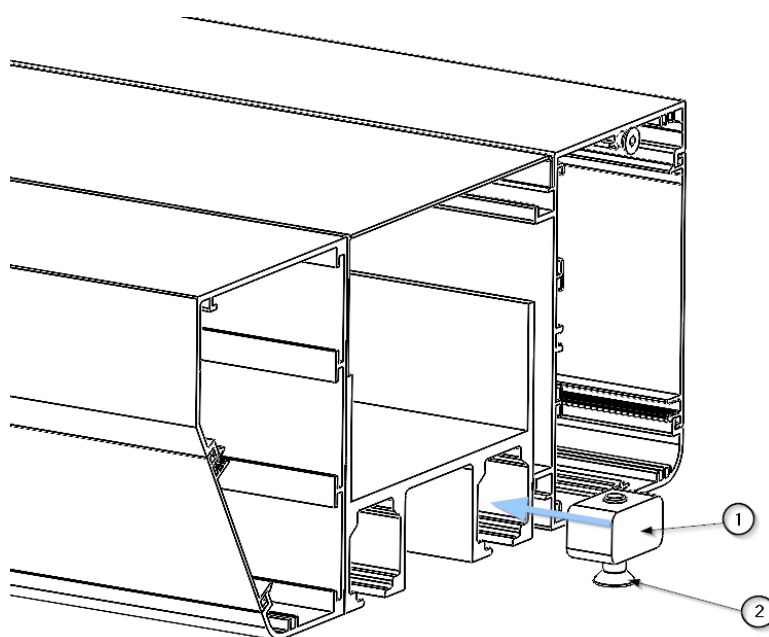


Fig.8 Ajuste de los finales de carrera de traslación.

- Con ayuda de una llave Allen afloje el espárrago ② del tope transversal ①.
- Lleve el tope transversal a la posición deseada sobre la guía del cuerpo principal de TOR.

En el ejemplo de la figura 15 se muestra un equipo TOR con dos carros porta elementos, los finales de carrera deben asegurar que los carros porta-elementos no chocan con el resto de los elementos del entorno.

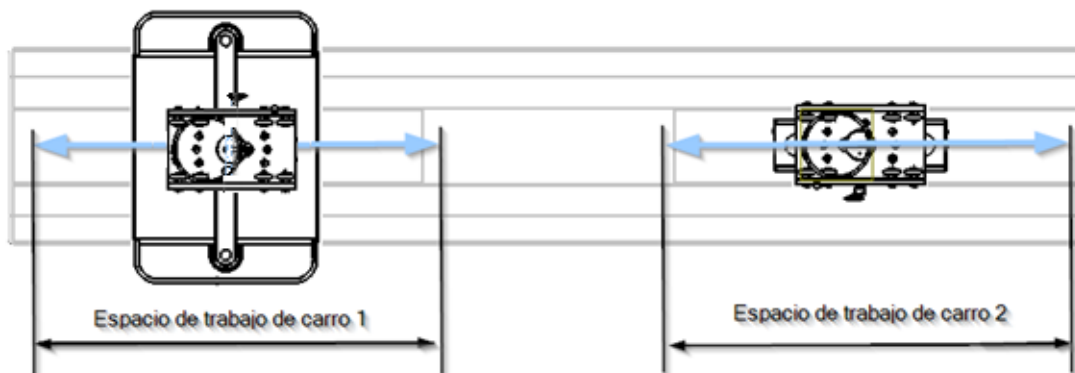


Fig.9 Ajuste de los finales de carrera de traslación. Carrera máxima

- Aprete el espárrago Allen ② y compruebe que el tope transversal queda fijo en esa posición.
- Realice la misma operación con el segundo tope transversal.




Los espárragos Allen ② M6 – DIN 913 deben apretarse a 40 Nm.

6.7. Chequeo de circuitos de suministro de gases medicinales



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






Paso	Descripción	Periodicidad	Herramientas/insumos
1	<p>Inspección Visual Detallada:</p> <p>A) Desmonta las cubiertas superiores para acceder al interior del equipo siguiendo los pasos especificados en el punto 6.3.2 <i>Desmontaje y montaje de las cubiertas superiores</i></p>  <p>B) Realizar una inspección visual exhaustiva de todas las canalizaciones interiores para detectar signos de desgaste o daño.</p>	Anual	Juego de destornilladores, guantes de protección, linterna
2	<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 los puntos de unión de las canalizaciones a las unidades terminales de gases, y demás conexiones que presenten soldadura.</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
3	<p>Verificación de los soportes de los terminales de gas:</p> <p>A) Evaluar físicamente del estado y la integridad de los soportes de canalización. Comprobar si presentan desgastes o daños estructurales.</p>	Anual	Herramientas manuales, guantes de protección



	B) Asegurarse de que los soportes estén firmemente fijados al perfil y que no haya movilidad ni juego en ellos.		
4	<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> <p>B) Mantenga este registro organizado y accesible para futuras consultas y auditorías.</p>	Siempre	Registro de mantenimiento

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.

6.8. Plan de mantenimiento

Elemento a inspeccionar	Descripción	Periodicidad	Método de inspección
Placa de bajante y estructura	Asegurar resistencia y capacidad de carga*	Anual	Inspección visual en busca de signos de desgaste o corrosión Comprobar estado y robustez (1)
Bajantes	Asegurar uniones correctas y verificación del paso de suministro gases & eléctrico. Comprobar altura y posición relativa*	Anual	Inspección visual y comprobación de robustez (1)
Cabezal de Servicio	Asegurar que el cabezal de servicio se mantiene firme y en posición*	Anual	Inspección visual y comprobación de estabilidad
Carros	Verificar movilidad y fijación con el patín*. Revisar topes de restricción de movimiento y giro. Revisar topes de final de carrera.	Anual	Inspección visual y prueba funcional Comprobación de robustez (1) Véase el punto 6.6.1 <i>Ajuste de los frenos mecánicos de los carros porta elementos</i> y 6.6.2 <i>Ajuste del final de carrera para carros porta elementos</i> 
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

Conexión de cobre para gases I	<p>Revisión y comprobación de estado*</p> <p> Se recomienda desconectar el equipo eléctricamente antes de proceder a realizar la revisión</p>	Anual	<p>Inspección visual</p> <p>Verificación de soportes</p> <p>Véase el punto del punto 6.7</p> <p><i>Chequeo de circuitos de suministro de gases medicinales</i></p> <p></p>
Conexión de cobre para gases II	<p>Revisión y comprobación de estado*</p> <p> Se recomienda desconectar el equipo eléctricamente antes de proceder a realizar la revisión</p>	Bianual	<p>Detección de fugas</p> <p>Véase el punto del punto 6.7</p> <p><i>Chequeo de circuitos de suministro de gases medicinales</i></p> <p></p>
Iluminación LED	Comprobación de tiras LED para luz directa e indirecta	Semestral	<p>Inspección visual y prueba de funcionamiento</p> <p>Véase el punto los puntos 6.4 y 6.5.</p> <p><i>Sustitución de tiras led y driver</i></p> <p></p>
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	<p>Prueba de funcionamiento.</p> <p>Comprobar operatividad</p>
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

Cableado eléctrico y de datos	Revisión y comprobación de estado y funcionalidad*  Se recomienda desconectar el equipo eléctricamente antes de proceder a realizar la revisión	Anual	Inspección visual y prueba funcional. Comprobar conexiones, y una correcta señalización. Verificar según normativas aplicables Véase el punto 6.3.1 <i>Desmontaje y montaje de las cubiertas superiores</i> 
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)
Testeros	Inspección de los testeros y su estado	Anual	Inspección visual y prueba táctil

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	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos creados por la frecuencia de la

de alimentación (50/60 Hz) conforme a la norma IEC 61000-4-8			redeléctrica 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