

ANEXO III.B: PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Dirección: Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.

Producto: Unidad de Suministros Médicos

Marca: Mindray

Modelos: HyPort 3000, HyPort P30, HyPort 6000, HyPort P60, HyPort 9000, HyPort P90, HyPort R80, HyPort 8000, HyPort P20, HyLink

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XXXX

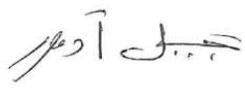
Temperatura: Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento:-40 a 60°C

Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-189



YAMIL ADUR

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III.B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Dirección: Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.

Producto: Unidad de Suministros Médicos

Marca: Mindray

Modelos: HyPort 3000, HyPort P30, HyPort 6000, HyPort P60, HyPort 9000, HyPort P90, HyPort R80, HyPort 8000, HyPort P20, HyLink

Temperatura: Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -40 a 60°C

Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-189

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

USO PREVISTO

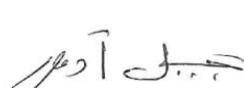
La unidad de suministros médicos es un sistema de suspensión utilizado en salas con fines médicos como procedimientos quirúrgicos y cuidados intensivos de pacientes, que proporciona la instalación de dispositivos de diagnóstico, tratamiento o cirugía, el acceso a gases médicos, sistemas de vacío, electricidad y sistemas de comunicación (teléfono, servicio de llamada al personal de enfermería y redes).

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

La Unidad de Suministros Médicos es un sistema de suspensión que incluye los siguientes módulos:

- Brazo articulado colgante de suministros mecánico HyPort 3000, P20, P30, HyLink
- Brazo articulado colgante de suministros con brazo motorizado HyPort 6000, P60.
- Brazo articulado colgante de suministros con un mecanismo de elevación vertical HyPort 9000, P90.
- Viga de suministro de techo HyPort 8000, R80.




CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

- Los módulos de la Unidad de Suministros están equipados con sistemas para entrega de gases médicos, sistemas de vacío, componentes eléctricos y los sistemas de comunicación (teléfono, servicio de llamada al personal de enfermería y redes).
- Antes de conectar algún equipo a la Unidad de Suministros Médicos, asegúrese de que el equipo es idóneo para el uso en el entorno de un paciente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o con su distribuidor local. No conecte a la Unidad ningún equipo no reconocido.
- Si se conecta a la Unidad algún equipo eléctrico no médico dentro del entorno del paciente, y que pueda ser conectado por el operador durante el mantenimiento o calibración de rutina, etc., asegúrese de que funciona a un voltaje que no sobrepase los 26V A.C. o 60V C.C., o es alimentado por una fuente independiente del suministro eléctrico por un aislante apropiado.
- Antes de conectar cualquier equipo a la Unidad, asegúrese que los documentos adjuntos o los documentos equivalentes estén completos y se hayan leído detenidamente antes de realizar ninguna conexión.
- Antes de conectar algún equipo a la Unidad, asegúrese de que las condiciones ambientales dentro de la sala son adecuadas para el equipo.
- Cualquier equipo que se conecte a la Unidad deberá cumplir las normas pertinentes de la IEC (p. ej., la norma sobre seguridad de equipos de tecnología de la información IEC 60950, la norma sobre equipos médicos IEC 60601-1 y sus normas particulares pertinentes, y similares). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma IEC 60601-1-1. Es responsabilidad de quienes conecten equipos adicionales a la Unidad, y que configuren el sistema completo, verificar que el sistema cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. Si tiene dudas con respecto a estos requisitos, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o con su distribuidor local.
- No deberán conectarse a la Unidad equipos cuya protección frente a descargas eléctricas depende únicamente del aislamiento básico.
- No toque simultáneamente al paciente y la carcasa del dispositivo médico funcionando a un voltaje superior a 25V A.C. o 60V C.C.
- No instale la Unidad en las proximidades de campos magnéticos o electromagnéticos potentes como resonancia magnética nuclear (RMN), equipos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (RM) y similares.




CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

NOTA

- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del dispositivo.
- No debe usarse el dispositivo situado junto a otros dispositivos o apilado sobre ellos. Si es necesario usarlo pegado o apilado, asegúrese de que es posible el funcionamiento normal.
- El dispositivo requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electro magnética (CEM) y debe instalarse y usarse de acuerdo con la información de CEM.
- Es posible que otros dispositivos afecten a este dispositivo incluso aunque cumplan los requisitos del Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR).
- El uso de dispositivos de comunicación, portátiles o móviles disminuirá el rendimiento del dispositivo.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

DESEMBALAJE

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje de los mismos por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con el representante comercial en su país o con el responsable de la entrega.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el/los equipo/s y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con el representante comercial si surge algún problema.

INSTALACIÓN

INSPECCIÓN DEL/ DE LOS MÓDULO/S ANTES DE SU USO

- 1) El/los módulo/s de la Unidad de Suministros Médicos debe/n instalarlo personal autorizado por Nanjing Mindray.
- 2) No abra las carcasas del/los módulo/s. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras sólo debe realizarlas personal formado y autorizado por Mindray.
- 3) El entorno operativo debe cumplir los requisitos especificados en el manual del operador.
- 4) Antes de comenzar a utilizar el sistema lea con detenimiento el manual del operador, y verifique que no exista ningún daño mecánico.

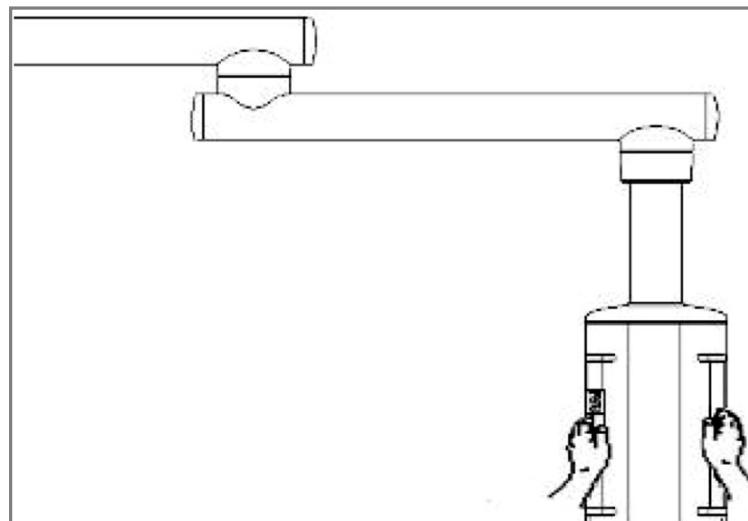
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Antes de comenzar a utilizar los módulos, y cada vez que vaya a utilizar la Unidad de Suministros Médicos, compruebe y asegúrese de realizar las siguientes comprobaciones:

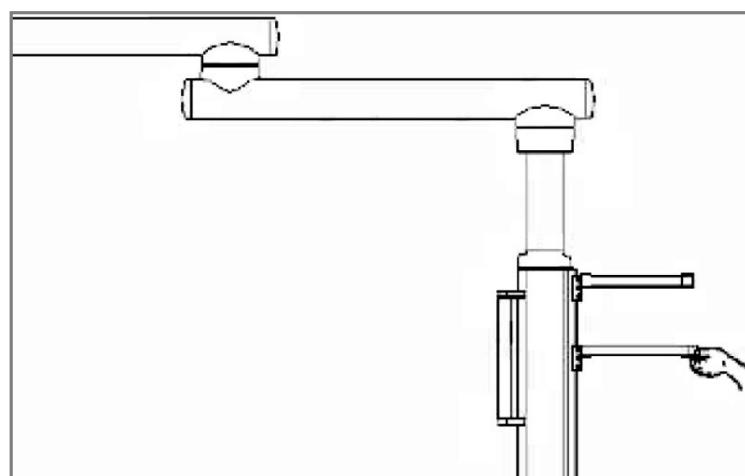
- No hay daños físicos en la Unidad.
- El brazo giratorio puede rotar libremente.
- El brazo giratorio no se desplaza.
- El suministro eléctrico en la sala es normal.
- No hay fuga de gas.
- El gas es el correcto.

ROTACIÓN Y EXTENSIÓN DE LA UNIDAD

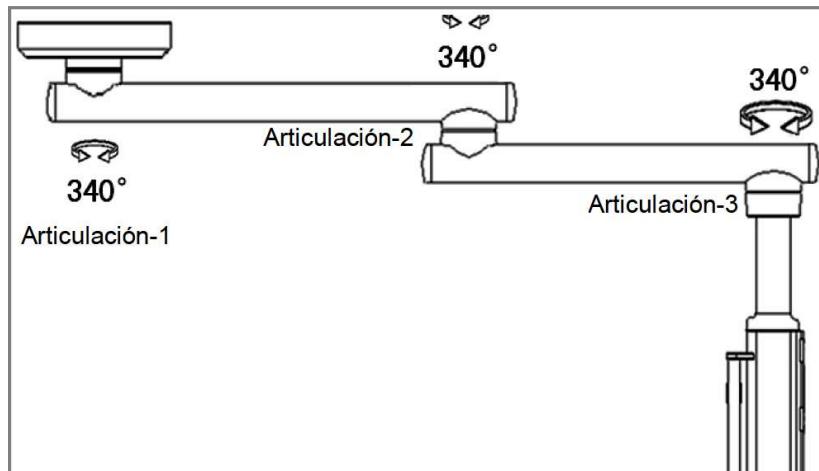
Cada brazo o módulo de distribución puede rotar alrededor de una articulación. Puede rotar y extender la Unidad como se muestra en las siguientes figuras.



USO DEL MANGO POSTERIOR



USO DEL ESTANTE



ROTACIÓN DE CADA ARTICULACIÓN

- El brazo superior puede rotar 340 grados como máximo.
- El brazo inferior puede rotar 340 grados como máximo.
- El módulo de distribución puede rotar 340 grados como máximo.

Tenga precaución durante la colocación de la Unidad. En caso contrario, se pueden producir lesiones o daños en los dispositivos.

Cuando mueva la Unidad, tenga en cuenta que esta y los dispositivos montados en ella pueden dificultar la visión del suelo y el área en la que se realiza el movimiento. La falta de atención mientras se mueve la Unidad puede tener como resultado lesiones y daños en los dispositivos.

No fuerce la Unidad si el brazo o el módulo de distribución alcanzan la posición máxima.

Realice un movimiento lento y continuo para desplazar la Unidad. En caso de realizar movimientos rápidos y bruscos, los dispositivos se pueden caer de los estantes.

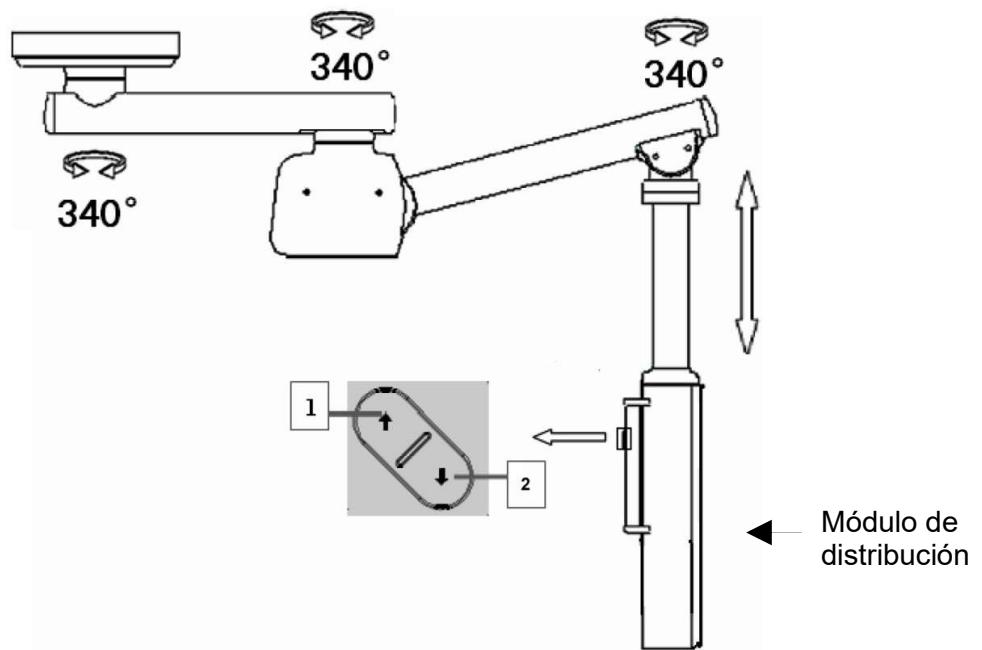
ELEVACIÓN Y DESCENSO DEL SISTEMA ARTICULADO COLGANTE CON UN BRAZO MOTORIZADO

Si el sistema articulado colgante tiene un brazo motorizado, puede usarlo para subir y bajar el módulo de distribución.



pt J.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Para mover el brazo motorizado puede usar los botones de elevación y descenso del mango del estante o el mango posterior, como se indica en la figura

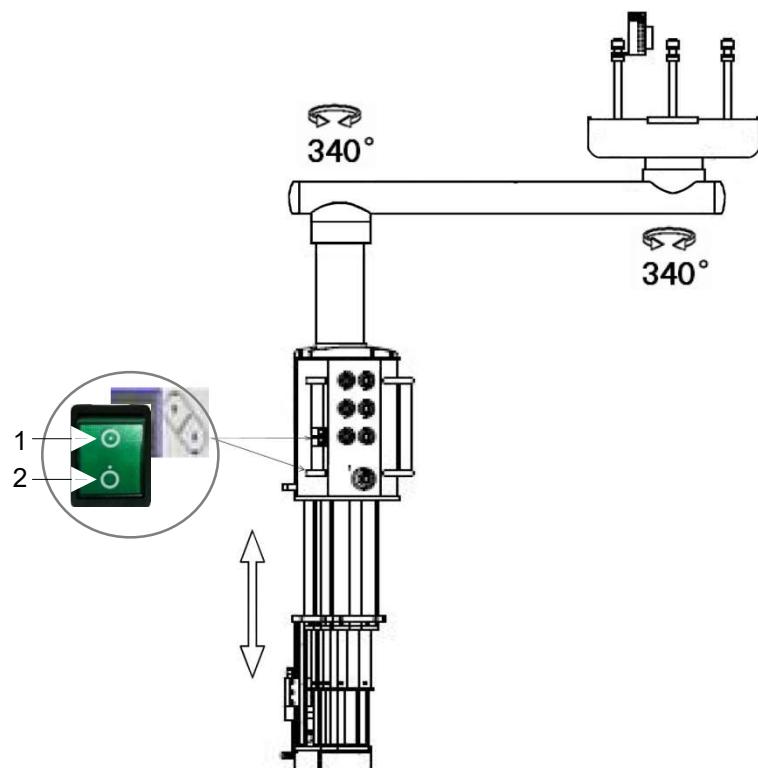


- ◆ Para proteger el motor, no use el brazo motorizado de forma continua durante más de 3 minutos. Si ha usado el brazo motorizado de forma continua durante 3 minutos, espere 15 minutos antes de volver a usarlo.
- ◆ Para proteger el motor, no use el mecanismo de elevación vertical de forma continua durante más de 2 minutos. Si ha usado el mecanismo de elevación vertical de forma continua durante 2 minutos, espere 30 minutos antes de volver a usarlo.
- ◆ No fuerce la Unidad si el brazo o el módulo de distribución alcanzan la posición máxima.
- ◆ Realice un movimiento lento y continuo para desplazar la Unidad. En caso de realizar movimientos rápidos y bruscos, los dispositivos se pueden caer de los estantes.
- ◆ Preste atención a la posición del brazo motorizado o el mecanismo de elevación vertical antes de subir o bajar la Unidad. Evite los choques con otros subconjuntos de componentes o dispositivos.

- ◆ Compruebe los cables y los tubos conectados a la Unidad antes de subirla o bajarla.

ELEVACIÓN Y DESCENSO DEL SISTEMA ARTICULADO COLGANTE CON UN MECANISMO DE ELEVACIÓN VERTICAL

Si el sistema articulado colgante tiene un mecanismo de elevación vertical, puede usarlo para subir y bajar el módulo de distribución.

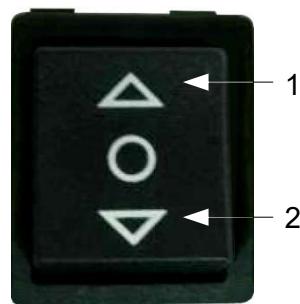


BRAZO ARTICULADO COLGANTE CON MECANISMO DE ELEVACIÓN VERTICAL

El botón de encendido del mecanismo de elevación vertical se encuentra en el panel lateral del módulo de distribución. Este botón permite interrumpir el suministro eléctrico en caso de emergencia.

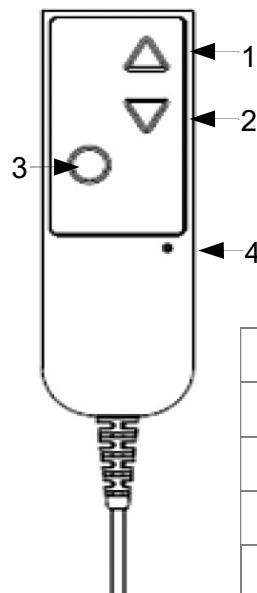
Si el botón de encendido se encuentra en la posición de encendido, el mecanismo está encendido y preparado para empezar a funcionar. Si el botón de encendido se encuentra en la posición de apagado, el mecanismo está apagado. En este caso, el mecanismo no se mueve aunque se pulsen las teclas de elevación o descenso.

Las teclas de control del mecanismo de elevación vertical se encuentran junto al botón de encendido. Si el botón de control se encuentra en la posición de encendido (posición 1 en la figura), el mecanismo se eleva. Si el botón de control se encuentra en la posición de apagado (posición 2 en la figura), el mecanismo desciende.



TECLA DE CONTROL DEL MECANISMO DE ELEVACIÓN VERTICAL

El mecanismo de elevación vertical puede incluir un mando con cable, como se muestra en la siguiente figura.



ITEM	DESCRIPCION
1	Tecla de elevación
2	Tecla de descenso
3	Tecla de accionamiento
4	LED indicador

MANDO CON CABLE DEL MECANISMO DE ELEVACIÓN VERTICAL

Si el mecanismo está encendido, el indicador de encendido (Nº 4 en la figura) está encendido. Para subir el mecanismo, pulse las teclas 3 y 1 a la vez. Para bajar el mecanismo, pulse las teclas 3 y 2 a la vez.

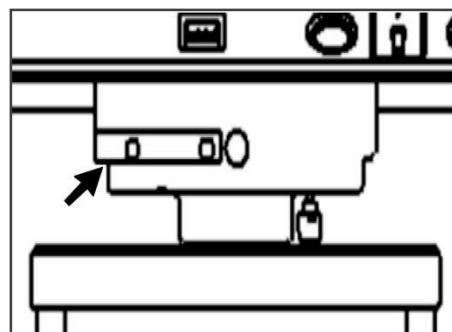
DESPLAZAMIENTO DEL PORTADOR DE EQUIPO

Puede colocar los dispositivos en el portador o la barra de equipo, los cuales se desplazan por la viga mediante el manguito. Desplace el manguito según se indica en las siguientes figuras.

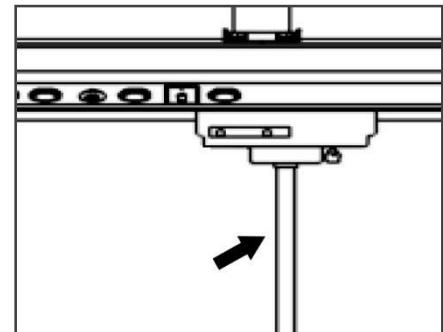


Yamil Adur

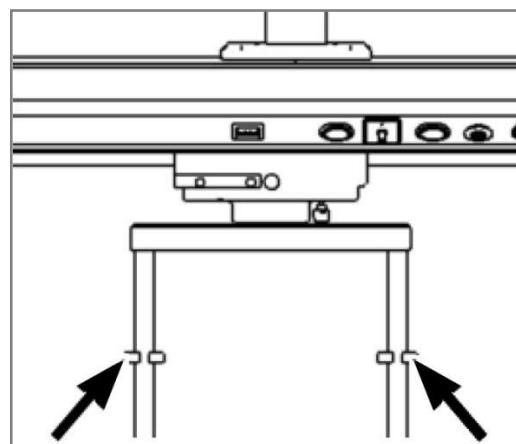
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



a) Uso del mango del manguito



b) Uso de la barra de equipo



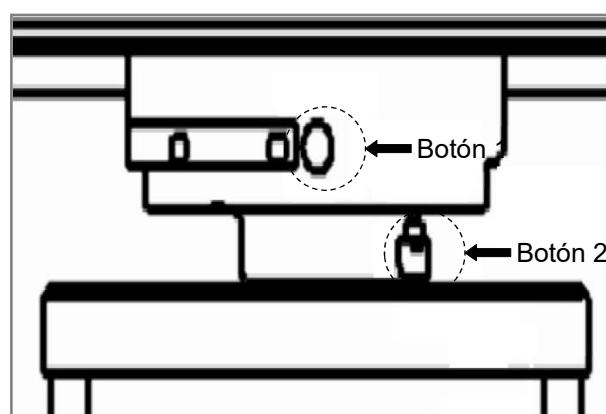
c) Uso de las barras del portador de equipo

DIFERENTES TIPOS DE DESPLAZAMIENTOS DEL PORTADOR DE EQUIPO

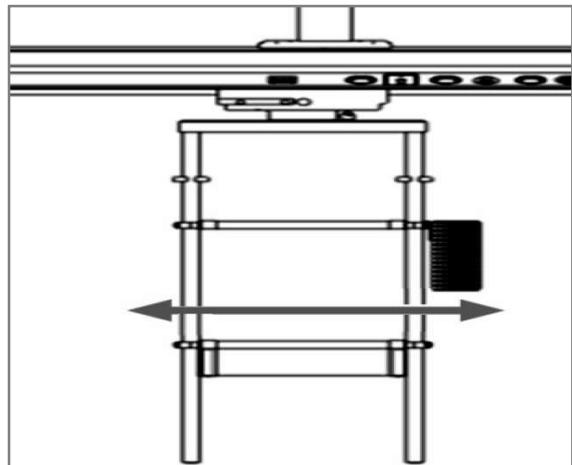
DESPLAZAMIENTO DEL MANGUITO

Rote el portador de equipo como se indica a continuación:

1. Desenrosque el botón 2 como se muestra en la figura.
2. Rote el portador de equipo hasta el ángulo deseado como se muestra en la figura.
3. Enrosque el botón 2 como se muestra en la figura.



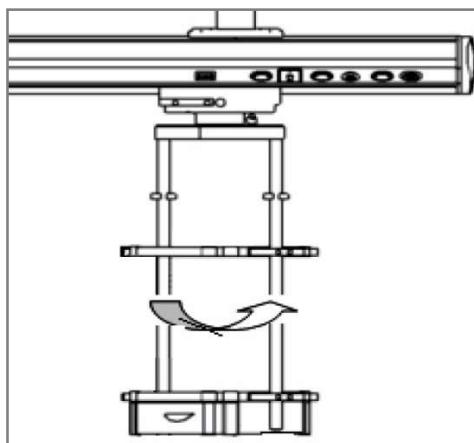
USO DE LOS BOTONES DEL FRENO



DESPLAZAMIENTO DEL MANGUITO

Rote el portador de equipo como se indica a continuación:

1. Desenrosque el botón 2 como se muestra en la figura.
2. Rote el portador de equipo hasta el ángulo deseado como se ve en la figura
3. Enrosque el botón 2 como se muestra en la figura.



ROTACIÓN DEL PORTADOR DE EQUIPO

Una vez que se han realizado todas las comprobaciones puede prepararse para utilizar los módulos.

USO DE LOS COMPONENTES DE SERVICIO

Los componentes de servicio son los gases médicos, los sistemas de vacío, los componentes eléctricos y los sistemas de comunicación (teléfono, servicio de llamada al personal de enfermería y redes).

a) Uso de los tomacorrientes eléctricos

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIANI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

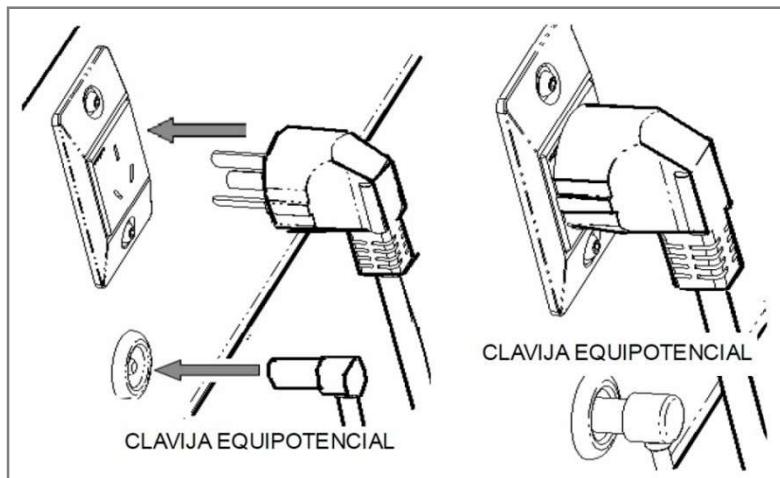


DIAGRAMA DE TOMACORRIENTES

Cada tomacorriente eléctrico tiene una capacidad máxima entre 10 y 20 ampere, según el tipo de tomacorriente elegido. Siga estos procedimientos recomendados para conectar los dispositivos eléctricos a los tomacorrientes.

1. Si los cables de alimentación están desconectados de los dispositivos, asegúrese de conectar cada cable con los calibres correspondientes.
 2. Conecte cada cable de alimentación por separado. En primer lugar a los dispositivos y, a continuación, a los tomacorrientes.
 3. Conecte siempre cada cable de alimentación al tomacorriente más próxima con la capacidad de circuito adecuada.
 4. Procure que el cable sobrante no quede suspendido. Enrolle el cable sobrante y sujételo con un precinto o cinta.
 5. Si el dispositivo tiene una clavija equipotencial, asegúrese de conectarla a la clavija equipotencial de la Unidad.
- Obtenga información sobre los requisitos eléctricos de los dispositivos que va a conectar a los tomacorrientes y no supere la potencia del circuito.
 - No sobrecargue ningún tomacorriente.
 - La Unidad de Suministros tiene una potencia máxima de 3.7 KVA. No supere esta carga máxima.
 - No conecte ninguna zapatilla múltiple portátil ni cable de extensión a la Unidad de Suministros.
 - Las sondas de gas y los conectores eléctricos solamente se pueden conectar a un tomacorriente estándar.
 - Conecte únicamente el número de dispositivos que admite el amperaje del circuito. La sobrecarga de un circuito eléctrico puede provocar un sobrecalentamiento o un incendio. Además, se puede producir una avería en el circuito y una pérdida de potencia en los dispositivos.

- Un electrobisturí puede crear ruido en las líneas eléctricas. Este ruido puede interferir con otros dispositivos conectados a la misma línea. Para minimizar la posibilidad de interferencias, asegúrese de que cada dispositivo electro quirúrgico esté conectado a un circuito distinto.
- Si se utilizan los puertos de comunicación, como la toma de Internet, la toma del teléfono y similares, asegúrese de utilizar un cable TI apantallado de conformidad con los requisitos de la norma EN 50288 y que el cableado general cumple los requisitos de la norma EN 50174-2.

USO DE LAS SALIDAS DE GASES

Se dispone de los siguientes gases y vacío para la Unidades de Suministros Médicos.

- Oxígeno (O₂).
- Óxido nitroso (N₂O).
- Dióxido de carbono (CO₂).
- Aire comprimido (aire).
- Vacío.
- Sistema de evacuación de gases anestésicos.

Conecte las líneas de gases médicos según se indica a continuación.

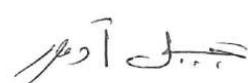
- Localice las salidas de gases correspondientes etiquetadas con el tipo de gas.
- Asegúrese de que la sonda coincide con el tipo de gas.
- Enrosque o conecte el adaptador correspondiente a la salida de gases.

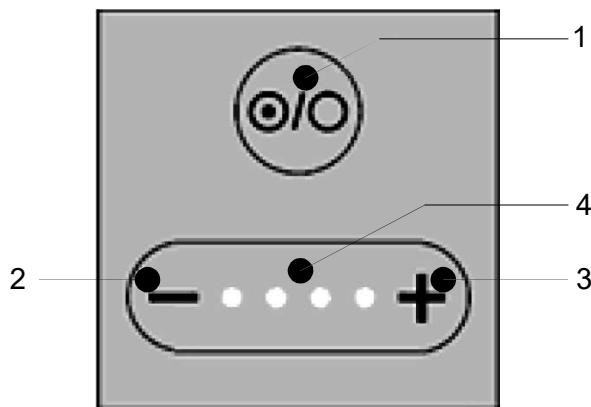
- Una fuga de oxígeno puede arder fácilmente. Si usa salidas de oxígeno u óxido nitroso, evite el fuego y no fume.
- Mantenga la grasa y los líquidos inflamables alejados de las salidas de oxígeno y óxido nitroso.
- Conecte las sondas de gas a los tomas correctos.
- Si desconecta una sonda de gas, sujetela bien para evitar una evacuación inesperada.

USO DE LAS LUCES AMBIENTALES

En la figura siguiente se muestra la disposición del panel de control de iluminación.




 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



DISPOSICIÓN DEL PANEL DE CONTROL DE ILUMINACIÓN

REFERENCIAS

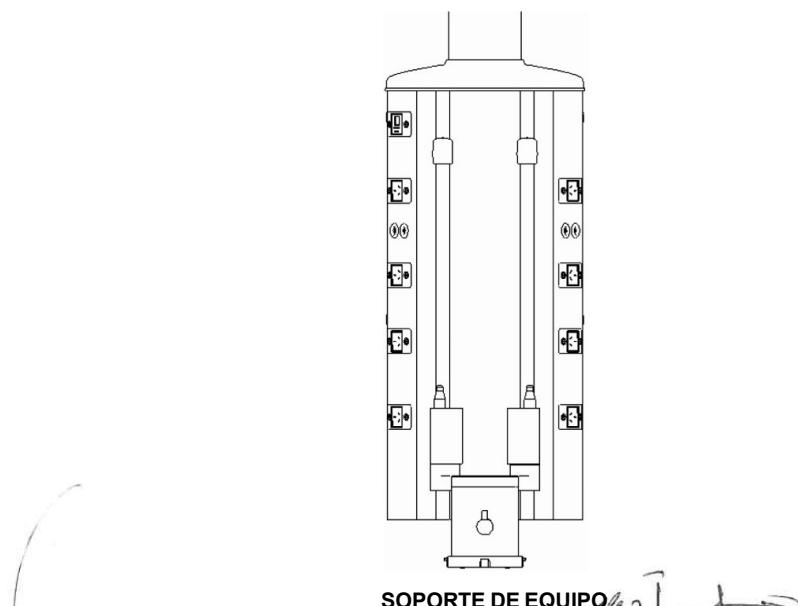
- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Interruptor | 3. Aumento de iluminancia |
| 2. Reducción de iluminancia | 4. Indicador de iluminancia |

Puede hacer lo siguiente:

1. Pulsar el botón de encendido para encender o apagar la iluminación.
2. Pulsar la tecla “Bajar iluminancia” para reducir la iluminancia.
3. Pulsar la tecla “Subir iluminancia” para aumentar la iluminancia.
4. Compruebe el indicador de estado de la lámpara.

SOPORTE DE EQUIPO

El soporte de equipo se suele montar en la unidad de alimentación. Permite conectar y elevar un dispositivo de anestesia.



Para montar un dispositivo de anestesia en la Unidad, haga lo siguiente:

1. Baje la Unidad hasta la posición límite.
 2. Coloque los dispositivos de anestesia en la Unidad.
 3. Alinee los dispositivos con las clavijas de montaje cónicas para facilitar la colocación correcta de la Unidad.
 4. Eleve la Unidad hasta la posición deseada.
- Póngase en contacto con el área de atención al cliente por Nanjing Mindray o con su distribuidor local antes de instalar una máquina de anestesia nueva en la Unidad. La instalación incorrecta puede dañar la Unidad y anular la garantía.
 - Cuando baje la Unidad, mantenga los pies y las piernas fuera del área por debajo de esta.
 - Asegúrese de que la Unidad esté siempre encendida. No pulse ningún botón sin consultar al personal encargado del quirófano o de las intervenciones.

ESTANTES Y CAJONES

Los estantes y cajones se pueden montar en el módulo de distribución o el portador de equipo. La altura de los estantes se puede ajustar según sea necesario.

- Un estante sencillo admite una carga máxima de 80 kg (incluida la carga del raíl lateral). No supere esta carga máxima.
 - Un estante con un cajón admite una carga máxima de 50 kg. No supere esta carga máxima.
 - Un cajón admite una carga máxima de 20 kg. No supere esta carga máxima.
 - Cada raíl lateral admite una carga máxima de 10 kg. No supere esta carga máxima.
-
- **La altura del estante solamente la puede ajustar el personal autorizado por Nanjing Mindray.**

CAJA GIRATORIA

La caja giratoria consta de un estante giratorio y dos cajones giratorios. Permite almacenar piezas y objetos personales del paciente de tamaño reducido. La altura de la caja giratoria se puede ajustar según sea necesario.





CAJA GIRATORIA

- El estante giratorio admite una carga máxima de 5 kg. No supere esta carga máxima.
- El cajón giratorio admite una carga máxima de 5 kg. No supere esta carga máxima.
- La altura de la caja giratoria solamente la puede ajustar el personal autorizado por Nanjing Mindray.

MANTENIMIENTO

INSPECCIÓN

Se recomienda inspeccionar la Unidad de Suministros Médicos anualmente. Esta inspección incluye la comprobación de lo siguiente:

- Comprobar daños en la pintura
- Comprobar daños en las piezas de plástico
- Comprobar deformaciones en el sistema de suspensión
- Comprobación de fugas de gas
- Comprobación de gases oxidantes acumulados

MANTENIMIENTO

Se recomienda que el personal autorizado por Nanjing Mindray realice una inspección de toda la Unidad cada cinco años.

Se recomienda que el personal autorizado por Nanjing Mindray realice una inspección anual de los sistemas de gas, eléctricos y mecánicos.

- *Sistema de gas*
 1. Las conexiones y los tubos deberán inspeccionarse anualmente.
 2. Si se cambia el tubo del sistema de evacuación de gases anestésicos, se deben realizar los siguientes pasos:
 - Detección de fugas.
 - Comprobación de la velocidad de flujo y la pérdida de presión.

3. Si se cambian los tubos de los gases médicos, se deben realizar los siguientes pasos:
 - Detección de fugas.
 - Detección de obstrucciones.
 - Detección de contaminación con partículas.
 - Comprobación de la identidad del gas.
- *Sistema Eléctrico*
 - Todos los tomacorrientes y los cables eléctricos deberán inspeccionarse anualmente.
- *Seguridad Mecánica*
 - Detección de posibles daños.
 - Comprobación de funciones.
 - Comprobación del cojinete, los limitadores y los frenos.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

NO APLICA.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

El equipo cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1-2:2007.

No instale la Unidad en las proximidades de campos magnéticos o electromagnéticos potentes como resonancia magnética nuclear (RMN), equipos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (RM) y similares.

Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

NO APLICA.

3.8 DESINFECCIÓN /LIMPIEZA/ ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- La Unidad de Suministros Médicos y el equipo conectado a ella se limpiarán y desinfectarán únicamente de las formas indicadas a continuación.

AGENTES DE LIMPIEZA Y DESINFECTANTES RECOMENDADOS

- Ligeramente alcalinos (solución de jabón al 10%; máximo 40 °C).
- Aldehídos (2%).
- Agua tibia (máximo 40 °C).

AGENTES DE LIMPIEZA Y DESINFECTANTES PROHIBIDOS

- Desinfectantes que contienen alcohol.
- Compuestos liberadores de halógenos.
- Compuestos que liberan cloro.
- Ácido orgánico fuerte.
- Compuestos liberadores de oxígeno.

PROCEDIMIENTO

- Desconecte todas las sondas de gas y conectores eléctricos de la Unidad.
 - Interrumpa el suministro eléctrico de la Unidad si va a limpiar los conectores eléctricos.
 - Utilice un paño que no deje pelusa humedecido con el agente de limpieza o desinfectante recomendado para limpiar o desinfectar la superficie.
 - Utilice un paño que no deje pelusa humedecido con agua limpia para eliminar el agente de limpieza o el desinfectante.
 - Utilice un paño que no deje pelusa para secar la superficie.
 - Para los demás dispositivos conectados a la Unidad, consulte el método correcto en las instrucciones de limpieza o desinfección de su fabricante.
-
- No engrase nunca los conectores de gas. En caso contrario, se puede producir una explosión.
 - Asegúrese de seguir estrictamente los métodos de limpieza y desinfección para limpiar y desinfectar la Unidad.
 - No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan alcohol. En caso contrario, se puede producir un incendio o una explosión.
 - La acumulación de materiales inflamables en la Unidad puede tener como resultado un entorno peligroso. Use un paño que no deje pelusa para limpiar la Unidad.
 - No use vapor, agua excesivamente caliente (más de 70 °C/158 °F) ni pistolas de agua de alta presión para limpiar la Unidad. Estas técnicas de limpieza pueden producir daños en la Unidad o averías eléctricas.

La esterilización no está indicada para los módulos del sistema, bajo ninguno de los métodos existentes.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Preparación

Cada vez que vaya a utilizar la Unidad de Suministros Médicos, compruebe y asegúrese de que:

- No hay daños físicos en la Unidad.
 - El brazo giratorio puede rotar libremente.
 - El brazo giratorio no se desplaza.
 - El suministro eléctrico en la sala es normal.
 - No hay fuga de gas.
 - El gas es el correcto.
-
- No empiece utilizando la Unidad de Suministros Médicos hasta haber realizado todas las comprobaciones previas al uso mencionadas anteriormente y estar seguro de que el resultado de dichas comprobaciones es bueno.
 - Tenga precaución durante la colocación de la Unidad. En caso contrario, se pueden producir presiones o daños en los dispositivos.
 - Cuando mueva la Unidad, tenga en cuenta que esta y los dispositivos montados en ella pueden dificultar la visión del suelo y el área en la que se realiza el movimiento. La falta de atención mientras se mueve la Unidad puede tener como resultado lesiones y daños en los dispositivos.
 - Asegúrese de que el mecanismo de elevación vertical esté apagado cuando haya alcanzado la posición deseada. El movimiento inesperado del mecanismo puede provocar lesiones o daños en el equipo.
 - Para tener el máximo control, use ambas manos para mover la Unidad. En caso de no controlar totalmente la Unidad, se pueden producir lesiones y daños en los dispositivos.
-
- Obtenga información sobre los requisitos eléctricos de los dispositivos que va a conectar a las tomas y no supere la potencia del circuito.
 - No sobrecargue ninguna toma eléctrica.
 - La Unidad tiene una potencia máxima de 3,7 KVA. No supere esta carga máxima.
 - No conecte ninguna regleta múltiple portátil ni cable de extensión a la Unidad.
 - Las sondas de gas y los conectores eléctricos solamente se pueden conectar a una toma estándar.
 - Conecte únicamente el número de dispositivos que admite el amperaje del circuito. La sobrecarga de un circuito eléctrico puede provocar un sobrecalentamiento o un incendio. Además, se puede producir una avería en el circuito y una pérdida de potencia en los dispositivos.
 - Una unidad quirúrgica eléctrica (ESU) puede crear ruido en las líneas eléctricas. Este ruido puede interferir con otros dispositivos conectados a la misma línea.

Para minimizar la posibilidad de interferencias, asegúrese de que cada dispositivo electroquirúrgico esté conectado a un circuito distinto.

- Si se utilizan dichas tomas de comunicación, como la toma de Internet, la toma del teléfono y similares, asegúrese de utilizar un cable TI apantallado de conformidad con los requisitos de la norma EN 50288 Y que el cableado general cumple los requisitos de la norma EN 50174-2.

NOTA

- **Se recomienda la instalación de caudalímetros y manómetros de conformidad con los requisitos locales.**
- **Antes de la puesta en funcionamiento, confirme que los tubos de gas están conectados correctamente, que el flujo de gas es normal y que no hay fugas.**

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;

NO APLICA.

3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, necesita realizar ciertas tareas de mantenimiento y comprobación diariamente. En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el representante de Mindray. Si emplea un equipo con anomalías, puede producir lesiones al paciente y dañar los equipos.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas -

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía RF solo para su funcionamiento interno, Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas

El dispositivo está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente como se describe a continuación.

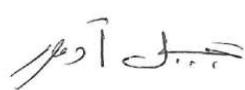
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisión de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El sistema está diseñado para su uso en cualquier tipo de establecimiento, a excepción de los domésticos y en aquellos directamente conectados al suministro público de baja tensión, que se use para suministrar alimentación a edificios con propósitos domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2	
Fluctuaciones de tensión y Flicker. IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas

El dispositivo está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente como se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Ráfaga/Transit orios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV en redes de suministro eléctrico ±1 kV en líneas de entrada/salida	±2kV en redes de suministro eléctrico ±1 kV en líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial. ±2 kV en modo común.	±1 kV en modo diferencial. ±2 kV en modo común.	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas			
<p>El dispositivo está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente como se describe a continuación.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético – Guía
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) en 5 ciclos.	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (60% de U_T) en 5 ciclos.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario requiere utilizar el dispositivo de manera continua, durante las interrupciones de energía principal se recomienda que el dispositivo sea alimentado por un suministro ininterrumpido de energía o batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

NOTA U_T es la tensión de la red A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas

Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	<p>No utilice dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas:</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.5 GHz}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determina en un estudio electromagnético de campos, deben ser menor que el nivel de conformidad requerido en cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede ocurrir interferencia en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: de 80 MHz y 800 MHz, se utiliza el rango más alto de frecuencia.

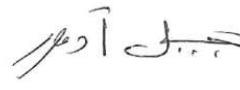
NOTA 2 Esta guía no aplica en todas las situaciones. La propagación es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos, y personas.

Nota 3: El dispositivo que recibe intencionadamente energía electromagnética de RF en la banda de exclusión (2395.825MHz-2487.645MHz) esta eximido de los requisitos de rendimiento básicos, si bien sigue siendo seguro.

^a La predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones de televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.

^b En el intervalo de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Distancias de separación recomendada entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles

Distancia de separación recomendada entre el sistema y los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en metros (m) de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.77
0.1	0.38	0.38	2.42
1	1.20	1.20	7.67
10	3.8	3.8	24.24
100	12.00	12.00	76.67

Para los transmisores cuyo valor máximo de potencia no esté incluido en la tabla anterior, la separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

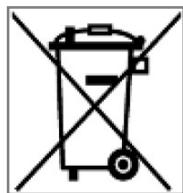
NOTA 2: Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico, asociado a su eliminación;

Etiqueta RAEE



La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. El uso de este símbolo indica que este producto no se debe tratar como un residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.

Para evitar posible contaminación ambiental, las unidades usadas, incluidos sus componentes, deben desecharse de acuerdo con la regulación gubernamental local o del hospital.

- 3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

NO APLICA.

- 3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

NO APLICA.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.