

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO.KG
Carl-Zeiss-Strasse 7-9
07318, Saalfeld
Alemania

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.
Domicilio legal: Viamonte 2146, 7° piso CABA
Depósito: Pte. J.E. Uriburu N° 663 , 1° piso CABA

Denominación del producto:
Sistema de apoyo montado en el techo
FSC 700 Ceiling Supply Unit Solo / TanPrep // FSC 700 Ceiling Supply Unit TanAdd

Nro de serie:

Fecha de Fabricación:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Rango funcionamiento	Rango almacenamiento y transporte
Temperatura	10°C a 40°C	-15°C a 60°C
Humedad	30% a 75%	5% a 95%

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 2509-54



DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODERADO

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO.KG
Carl-Zeiss-Strasse 7-9
07318, Saalfeld
Alemania

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.
Domicilio legal: Viamonte 2146, 7° piso CABA
Depósito: Pte. J.E. Uriburu N° 663 , 1° piso CABA

Denominación del producto:

Sistema de apoyo montado en el techo
FSC 700 Ceiling Supply Unit Solo / TanPrep // FSC 700 Ceiling Supply Unit TanAdd

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Rango funcionamiento	Rango almacenamiento y transporte
Temperatura	10°C a 40°C	-15°C a 60°C
Humedad	30% a 75%	5% a 95%

Indicaciones de uso

Interfaz para el suministro de aparatos con suministro de red, datos, gases médicos, vacío y aire comprimido, así como para el alojamiento, la colocación y el almacenamiento de aparatos y accesorios.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Palabra de aviso	Significado
PELIGRO	Esta palabra de aviso indica una situación peligrosa que causa directamente lesiones graves o la muerte si no se toma ninguna medida de precaución.
ADVERTENCIA	Esta palabra de aviso indica una situación peligrosa que puede causar lesiones graves o la muerte si no se toma ninguna medida de precaución.
CAUIDADO	Esta palabra de aviso indica una situación peligrosa que puede causar lesiones leves o moderadamente graves si no se toma ninguna medida de precaución.
AVISO	Esta palabra de aviso indica una situación que puede causar daños materiales o daños en el medio ambiente si no se toma ninguna medida de precaución.

Uso incorrecto

La carga máxima («load capacity») de cada dispositivo de alojamiento, así como la carga máxima del soporte básico, no se puede superar.

En el soporte básico y en el cabezal de soporte no se pueden instalar dispositivos de carga adicionales ni se pueden colgar cargas, con la excepción de dispositivos de alojamiento específicos del aparato.

El soporte básico y el cabezal de soporte no pueden someterse a fuerzas de elevación o sacudidas fuertes.

El soporte básico no se puede balancear o someterse a vibraciones fuertes.

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APDDEIBASO

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11053
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

Los carritos del aparato, si se emplean de forma diferente a la finalidad de uso y las instrucciones de uso del fabricante ITD y si se utilizan en el sistema médico junto con la FCS 700 Ceiling Supply Unit, no son adecuados:

- para conectar y distribuir tensiones de red desde el punto local de toma de corriente
- para conectar y distribuir líneas de datos.

No está permitido permanecer sentado ni sentarse en las plataformas.

Indicaciones de seguridad

- Debe evitarse el uso de este producto directamente al lado de otros productos o apilado con otros productos, ya que podría causar un funcionamiento erróneo. Si no obstante es necesario usar el en el sector industrial y en los hospitales de la forma descrita previamente, se debe observar este producto y los otros productos para asegurarse de que funcionen correctamente.
- Tras la entrega correcta, la FCS 700 Ceiling Supply Unit se debe limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos de desinfección establecidos por el operador.
- En la FCS 700 Ceiling Supply Unit solo pueden utilizarse los componentes autorizados por Baxter.
- Compruebe el funcionamiento y la ausencia de posibles fallos y daños de la FCS 700 Ceiling Supply Unit antes y después de cada uso.
- La FCS 700 Ceiling Supply Unit no puede utilizarse con componentes dañados.
- La carga máxima permitida de la FCS 700 Ceiling Supply Unit no se puede superar.
- Está prohibido apoyarse en los componentes montados o los componentes del cabezal de soporte.
- Antes del uso, asegúrese de que los componentes estén enganchados y fijados correctamente en el perfil de montaje. Los componentes montados de forma incorrecta se reconocen por que se producen inclinaciones o el sistema de reajuste rápido se acciona con dificultad o no se puede accionar.

Fallo de funcionamiento debido a otros aparatos

No se conocen fallos de funcionamiento de la FCS 700 Ceiling Supply debido a otros aparatos.

Comportamiento en caso de error

En caso de fallo de las funciones eléctricas en la FCS 700 Ceiling Supply Unit, desconecte la unidad de suministro de techo de la red eléctrica y notifíquelo al servicio técnico.

El FCS 700 Ceiling Supply Unit no dispone de dispositivos propios para desconectarse de la red eléctrica. Por consiguiente, la desconexión solo puede realizarse de forma interna y solo el personal cualificado que dispone de los conocimientos, la documentación y el acceso a la fuente de alimentación interna debe realizar la desconexión.

Fallo de las funciones eléctricas

Teniendo en cuenta la tecnología actualmente disponible en el mercado, no debe descartarse completamente la aparición de una avería en la FCS 700 Ceiling Supply Unit y que las funciones eléctricas de la unidad de suministro de techo dejen de estar disponibles. En estos casos poco habituales, deje de utilizar la FCS 700 Ceiling Supply Unit y notifíquelo al servicio técnico.

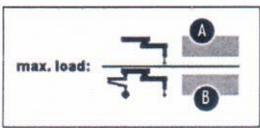
Letreros de aviso

Indicaciones de seguridad

- Los letreros de aviso del producto informan sobre peligros residuales durante el uso o proporcionan información útil adicional.
- La placa del modelo y todos los letreros de aviso deben encontrarse sin daños en los puntos previstos del producto. Una placa del modelo/letrero de aviso dañado, no legible o que ^{se falte debe} sustituirse inmediatamente.
- Tenga en cuenta los letreros de aviso del producto.
- Los letreros de aviso no deben modificarse ni retirarse.

CAPI TRARRSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODERADO
FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

Significado y ubicación de los letreros de aviso

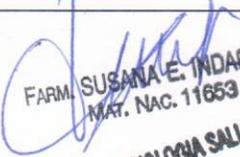
Letrero de aviso	Significado y ubicación
 <p>max. load:</p>	<p>Carga máxima para el sistema sencillo [A] y el sistema combinado [B]. Columna del cabezal de soporte en un sistema combinado (junto a la placa del modelo)</p>
<p>LOAD CAPACITY: xxx kg Own weight: yy kg Total load cannot exceed maximum rated capacity (see serial plate) !</p>	<p>Carga máxima Own weight: yy kg Total load cannot exceed maximum rated capacity (see serial plate)! Peso propio: yy kg El peso total no debe superar la carga máxima (véase la placa del modelo). Componentes</p>
<p>LOAD CAPACITY: xx kg Own weight: yy kg</p>	<p>Carga máxima Load capacity: xx kg Own weight: yy kg Carga máxima: xx kg Peso propio: yy kg Componentes</p>
	<p>After installation and before initial operation, remove the locking safety clamps and insert the modul into the support head. WARNING! After affixing the module, a special tool is required for removal. Tras el montaje y la puesta en marcha del suministro central se deben eliminar los dispositivos de seguridad y bloquear mecánicamente el módulo en el cabezal de soporte. ¡ATENCIÓN! El módulo solo se puede retirar usando una herramienta especial. Módulo de baja tensión</p>
	<p>Observe las instrucciones de uso.</p>
	<p>Freno de la articulación de la parte central del brazo de soporte Articulación giratoria del brazo de soporte inferior</p>
	<p>Freno de la articulación de la parte superior del brazo de soporte Articulación giratoria del brazo de soporte superior</p>
	<p>Freno con luz quirúrgica (violeta) Brazo de soporte</p>
<p>220-</p>	<p>Indicación de la tensión de red en V CA y A</p>
	<p>Símbolos indicativos de montaje: 70 Nm/52 ft lb para M16 arriba en la brida del soporte</p>
<p>ATTENTION ! After assembly and before initial operation, test gas supplies by gas outlets for correct connections on supplying hoses, gas flow and ensure no leakages.</p>	<p>Señales de advertencia para la pieza de gases ATTENTION! After assembly and before initial operation, test gas supplies by gas outlets</p>

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODERADO

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

	<p>for correct connections on supplying hoses, gas flow and ensure no leakages. ¡ATENCIÓN! Tras el montaje y la puesta en marcha del suministro central mediante tomas de gas, se debe comprobar el tipo, la estanqueidad y el caudal del gas. en la parte superior de la toma de gas</p>
Own weight: yy kg	<p>Peso propio Cabezal de soporte, componentes</p>
	<p>Señales de advertencia para el ajuste de la altura Brazo de soporte con ajuste electromotor de la altura</p>
	<p>Marca circular M Rail Columna del cabezal de soporte</p>
10,0 AT	<p>Fusible 10,0 AT Parte inferior del brazo de soporte con ajuste electromotor de la altura, sistema de elevación</p>
	<p>Conexión para la puesta a tierra dentro del producto</p>
max. 20 A	<p>Intensidad de corriente máxima de 20 A en la caja de enchufe</p>
<p>Placa del modelo: en la columna del cabezal de soporte sobre la cabeza</p>	
	<p>Fabricante</p>
UDI	<p>Identificación de aparatos única (UDI), se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Data Matrix Code - (01) Global Trade Item Number (GTIN) - (11) Fecha de fabricación (año mes día) - (21) Número de serie - (240) Número de material
REF	<p>Número de material de Baxter</p>
SN	<p>Número de serie</p>
CE 0197	<p>El producto cuenta con la declaración de conformidad con el Reglamento 2017/745/UE relativo a los productos sanitarios.</p>
	<p>Prestar atención a las instrucciones de uso</p>
MD	<p>Producto médico</p>
	<p>En vigor de la Directiva RAEE II 2012/19/UE, el producto debe eliminarse en un punto de eliminación para el reciclado de dispositivos eléctricos y electrónicos según las prescripciones específicas de cada país.</p>


FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODERADO




Fecha de fabricación

Contraindicaciones de uso

No se conocen contraindicaciones.

Condiciones ambientales:

Durante el uso del producto es preciso tener en cuenta las condiciones del entorno siguientes:

Temperatura: +10 °C a +40 °C/ +50 °F a +104 °F
Humedad atmosférica: 30 % hasta 75 %
Presión atmosférica: 70 kPa hasta 106 kPa / 10 psi hasta 15 psi
Altura de utilización: hasta máx. 3000 m/9843 ft sobre el nivel del mar

Condiciones ambientales para el almacenamiento y el transporte



Temperatura: -15 °C a +60 °C/ +5 °F a +140 °F



Humedad atmosférica: 5 % hasta 95 %



Presión atmosférica: 50 kPa hasta 106 kPa / 7 psi hasta 15 psi



Producto embalado frágil



arriba



Proteger de la humedad



No se puede apilar

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Comprobaciones durante el funcionamiento

Peligro de contaminación e infección para los pacientes

Las piezas sueltas o dañadas pueden caer en heridas.

Por lo tanto y para la seguridad del paciente, compruebe antes del uso los componentes de la FCS 700 Ceiling Supply Unit en cuanto a los puntos siguientes:

- Piezas sueltas en el cabezal de soporte
- Daños visibles, en especial en la pintura, las piezas metálicas y las de material sintético
- Daños en las tomas para gas y corriente
- Daños en otros componentes montados y módulos de montaje

Prueba de funcionamiento

Antes del uso realice una comprobación del funcionamiento de los componentes siguientes:

- Frenos
- Ajuste electromotor de la altura

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODERADO

FARM. SUSANA E. INDABURIJ
MAT. NAC. 11653

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

- Topes horizontales y verticales de los brazos de soporte,
- Tomas para gas y corriente (tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante)
- Componentes montados (por ejemplo, asiento o bloqueo seguro)

Los sistemas o las unidades funcionales defectuosos se deben identificar inmediatamente y ponerse fuera de servicio.

Antes del uso de la FCS 700 Ceiling Supply Unit para las aplicaciones médicas continuas, es preciso realizar una prueba de funcionamiento y una inspección visual de la unidad de suministro de techo y las conexiones de medios al menos una vez a la semana. Si se observan daños, es necesario poner la unidad de suministro de techo fuera de servicio.

Los siguientes daños deben notificarse al personal especializado de la empresa explotadora:

- Piezas sueltas en el cabezal de soporte
- Daños visibles, en especial en la pintura, las piezas metálicas y las de material de plástico
- Daños en las tomas para gas y corriente
- Daños en otros componentes montados y módulos de montaje

Comprobación anual

Es preciso realizar comprobaciones visuales y pruebas de funcionamiento de las piezas o los sistemas funcionales abajo indicadas por parte del usuario o el operador. Dado el caso, es necesario encargar la sustitución de los componentes defectuosos.

Componente/sistema funcional	Medida de comprobación
Perfiles de cobertura (de los M/ MPC Rails)	Comprobación visual (roturas, deformaciones grandes)
Enchufes de gas	Según la indicación del
Enchufes, sistema eléctrico	Comprobación visual
Sistema de freno	Prueba de funcionamiento

ADVERTENCIA

Soporte básico con ajuste de la altura	
Daños en las superficies	Comprobación visual
Ajuste de la altura	Prueba de funcionamiento
Sistema de elevación integrado con alojamiento de espigasdobles	
Daños en las superficies	Comprobación visual
Actividad de elevación	Prueba de funcionamiento
Ajuste del dispositivo paraanestesia	Prueba de funcionamiento

Comprobación del uso

Al preparar el cabezal de soporte para el uso médico, es preciso procurar que:

- Los cables de los terminales estén tendidos de forma que se cumpla lo siguiente:
- Los cables o las mangueras tengan una longitud suficiente para que no se puedan salir de las conexiones del aparato cuando se giren los soportes del aparato.
- Los cables y las mangueras sin enganches se conduzcan de modo que no se pueda tropezar.
- Los cables y las mangueras no pueden estar sometidos a fuerzas de tracción o presión.
- Los cables no se pueden quedar pillados.
- Los terminales o los accesorios montados en los rieles del aparato están fijados de forma segura.
- Los terminales o accesorios están asegurados en las plataformas o plataformas adicionales.
- La carga máx. («load capacity») de los componentes no se supera.
- Todas las palancas de control para los frenos electroneumáticos están disponibles y aptas para funcionar (los puntos de color en la parte inferior de los brazos de soporte indican los frenos electroneumáticos).

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODERADO

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653

ADVERTENCIA

- Los rebordes de los terminales o componentes están protegidos.
- Los terminales completos son productos médicos autorizados según EN 60601-1 (en especial, el interruptor de encendido y apagado de estos terminales está identificado correctamente).
- Los terminales estén conectados en los circuitos de corriente del cabezal de soporte de modo que no se produzca ninguna sobrecarga del circuito de corriente.
- La carga máx. («max. load») no se supere.

Puesta fuera de servicio

Desconecte la FCS 700 Ceiling Supply Unit de la fuente de alimentación para la puesta fuera de servicio temporal o permanente y asegúrela para que no se vuelva a encender.
Tenga en cuenta el capítulo 9 para la puesta fuera de servicio prolongada.

Limpieza y desinfección

Peligro por descarga eléctrica

El contacto con piezas bajo tensión puede provocar descargas eléctricas.

- Antes de efectuar trabajos de limpieza y desinfección, desconecte de la red eléctrica todos los polos del sistema: La conexión del conductor de protección no debe desconectarse.
- No introduzca objetos en los orificios del aparato.

El uso de detergentes o desinfectantes inadecuados puede poner en peligro a los pacientes o dañar los productos.

El incumplimiento o no seguimiento de las instrucciones indicadas en este capítulo pueden causar daños en la pintura o el revestimiento del aparato. Podrían desprenderse partículas de pintura, caer en heridas abiertas y suponer un peligro de contaminación o infección para los pacientes. Además, anula todos los derechos de garantía.

AVISO

- Lleve a cabo exclusivamente un proceso de desinfección mediante frotado.
- Para limpiar y desinfectar el aparato, utilice un paño húmedo, pero no mojado.
- Dosifique los desinfectantes y detergentes de manera que no caiga ningún líquido en las uniones u orificios del sistema.
- Utilice el desinfectante de superficies únicamente en la concentración prescrita por el fabricante.
- Utilice únicamente desinfectantes autorizados por el fabricante para su aplicación en los siguientes materiales: policarbonato (PC), poliamida (PA), copolímero de estirolo de butadieno acrilnitrilo (ABS), poliestireno (PS), poliuretano (PUR), polifenilsulfona (PPSU), policloruro de vinilo (PVC), polibutileno tereftalato (PBT) y silicona.
- En caso de que se forme una capa de desinfectante de superficie, debe realizarse una limpieza en profundidad.
- Observar siempre los protocolos de desinfección del operador

Daños en superficies

Tenga en cuenta lo siguiente para evitar daños en la pintura o corrosiones:

- No utilizar objetos afilados, puntiagudos ni abrasivos.
- No emplear abrasivos o productos que tengan propiedades de remoción de materiales.
- No utilizar disolventes, gasolina, disolventes de pintura o productos de limpieza alcalinos o que contengan ácidos o aldehídos.
- No emplear productos con glicol, fenoles, derivados de fenol ni compuestos cuaternarios.
- Utilizar únicamente sustancias sin cloruros ni halogenuros.

La seguridad en la utilización de la FCS 700 Ceiling Supply Unit requiere una limpieza y desinfección regulares de los componentes de hardware con detergentes o desinfectantes adecuados.

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODERADO

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

La limpieza y desinfección de la FCS 700 Ceiling Supply Unit solo las pueden realizar profesionales de la higiene o una persona cualificada por el personal de higiene.

Para la limpieza y desinfección, únicamente deben utilizarse productos y sustancias químicas que, en lo referente a compatibilidad de materiales, estén probados y autorizados por Baxter. Debe renunciarse a usar otros productos.

Antes de la propia desinfección debe realizarse una limpieza en profundidad de la suciedad visible.

En la limpieza no deben utilizarse objetos afilados, puntiagudos ni abrasivos, así como tampoco productos abrasivos o que tengan propiedades de remoción de materiales, de lo contrario, se podrían dañar las superficies. Las sustancias químicas podrían infiltrarse en las superficies dañadas y estropearlas.

Para limpiar la suciedad incrustada y persistente, utilice solo un cepillo blando y detergente o desinfectante limpiador suaves. Cuando se haya limpiado la suciedad visible, se puede proceder a la desinfección.

Llevar a cabo exclusivamente un proceso de desinfección por frotado. No se permite la desinfección a través de rayos ultravioletas o vapor.

La superficie de los brazos de soporte está recubierta por un barnizado al horno de polvo de gran calidad. Las piezas metálicas brillantes están fabricadas con aluminio anodizado o acero fino inoxidable.

ADVERTENCIA

Productos de limpieza:

Como producto de limpieza están autorizados los productos siguientes:

– para piezas de acero inoxidable:

todos los detergentes usuales de piezas de acero inoxidable o limpiadores universales de base débilmente alcalina (componentes de limpieza: sustancias tensoactivas y fosfatos).

– para el resto de piezas:

detergentes de todo uso con base débilmente alcalina (componentes detergentes activos: sustancias tensoactivas y fosfatos).

Productos de limpieza y desinfección:

Utilice el procedimiento de limpieza con un paño para la limpieza y la desinfección.

1. Humedezca ligeramente un paño con un producto de limpieza/desinfectante.
2. Limpie la FCS 700 Ceiling Supply Unit con un paño húmedo, pero no mojado.

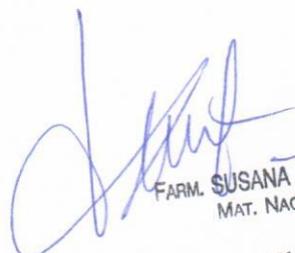
Desinfección por frotado

Peligro de incendios

Cuando se manipulan desinfectantes, pueden originarse atmósferas con riesgo de incendios o potencialmente explosivas debido a los gases o vapores emanados. Con el fin de evitar el riesgo de incendios o explosiones, deben adoptarse las medidas siguientes:

- No utilice productos de limpieza o desinfectantes con alcohol fácilmente inflamables.
- No realizar una desinfección amplia.
- Desinfecte únicamente usando un paño, no use un pulverizador.
- Antes de la desinfección, dejar que se enfríen las superficies calientes.
- Si es posible, interrumpa por completo la tensión del sistema eléctrico del área o asegúrese de que no se inicien ni se ejecuten procedimientos de encendido durante la desinfección, en especial, los procedimientos automáticos.
- Tras la desinfección por frotado, espere hasta que el desinfectante se haya secado por completo.
- Procure que ningún residuo de desinfectante se introduzca en uniones, hendiduras, etc.
- Procure que haya una ventilación suficiente en las áreas.

Desinfectantes recomendados: desinfectante alcohólico Meliseptol[®], alcohol isopropílico 70%, Dismozon al 0.75%,


FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODERADO


Compatibilidad electromagnética

Funcionamiento erróneo

El uso de otros accesorios, otros convertidores u otros cables puede aumentar las interferencias electromagnéticas o reducir la inmunidad a las interferencias electromagnéticas del producto y causar un funcionamiento incorrecto.

- Se debe utilizar el producto solo con los accesorios, los convertidores y los cables que el fabricante de este producto haya definido o puesto a disposición.

Disminución de las características de funcionamiento

No utilizar aparatos de telecomunicación de AF portátiles (aparatos móviles) (incluidos los accesorios, como por ejemplo, el cable de antena y las antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) a las piezas y cables indicados por el fabricante de la FCS 700 Ceiling Supply Unit. Si no se tiene en cuenta, puede causar una disminución de las características de funcionamiento del producto.

- Es preciso mantener la distancia a los aparatos de telecomunicación de AF portátiles y sus periféricos.

Funcionamiento erróneo

Este producto se ha probado solo en algunas frecuencias seleccionadas debido a las interferencias en campos emitidos en el entorno electromagnético. La utilización de dispositivos de radiotransmisión terrestres cerca de este producto que utilizan otras frecuencias puede causar un funcionamiento incorrecto del producto.

- Solo se pueden utilizar dispositivos de radiotransmisión terrestres que funcionen con frecuencias probadas.

Características de funcionamiento fundamentales

Las características de funcionamiento fundamentales del producto son:

- instalación fija
- suministro de energía eléctrica

▲ ADVERTENCIA

- y/o suministro de gases médicos
- y/o suministro con sistemas de transmisión de gas anestésicos
- y/o alojamiento de cargas adicionales para aparatos médicos
- y/o alojamiento de cargas adicionales de tipo general, p. ej., accesorios médicos

Medidas de emisión de perturbaciones

Grupo de emisión de perturbaciones según CISPR 11	1
---	---

▲ ADVERTENCIA

Clase de emisión de perturbaciones según CISPR 11	A
Oscilaciones armónicas según EN/CEI 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/flicker según EN/CEI 61000-3-3	Conforme

Nivel de pruebas de resistencia frente a interferencias según CEI 60601-1-2

Prueba de resistencia frente a interferencias	Nivel de pruebas de resistencia frente a interferencias
Descarga de electricidad estática según CEI 61000-4-2	Descarga por contacto, ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Descarga de aire
Campos electromagnéticos de alta frecuencia según CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos electromagnéticos de alta frecuencia cerca de aparatos de comunicación inalámbricos según CEI 61000-4-3	Véase la tabla Determinaciones de pruebas de la resistencia a interferencias de revestimientos frente a aparatos de comunicación inalámbricos

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.
APODERADO

SUSANA E. INDABURIJ
IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.

	de alta frecuencia		
Campos magnéticos con frecuencias especificadas técnicas en materia energética según CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Campos magnéticos a corta distancia según CEI 61000-4-39	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de inmunidad
	30 kHz	CW	8 A/m
	134,2 kHz	Modulación de impulso 2,1 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	7,5 A/m
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas y transientes/ráfagas según CEI 61000-4-4	Suministro de tensión alterna/tensión continua Frecuencia de repetición de ± 2 kV, 100 kHz Piezas de entrada/salida de señal (SIP/SOP) Frecuencia de repetición de ± 1 kV, 100 kHz		
Tensión transitoria según la norma CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV cable contra cable $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV cable contra cable		
Magnitudes perturbadoras conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia según CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz hasta 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ^{a)} 80 % AM a 1 kHz		
Caídas de tensión según CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 periodos ^{b)} a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ^{d)} 0 % UT; 1 periodo 70 % UT; 25/30 periodos ^{c)} monofásico con 0°		
Caídas de tensión según CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 periodos ^{c)}		

^{a)} Las bandas ISM (Industrial, Scientific and Medical, bandas de frecuencia que se utilizan para fines industriales, científicos y médicos) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz, 13,553 MHz hasta 13,567 MHz, 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz. Las bandas de frecuencia amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz hasta 2,0 MHz; 3,5 MHz hasta 4,0 MHz; 5,3 MHz hasta 5,4 MHz, 7 MHz hasta bis 7,3 MHz, 10,1 MHz hasta 10,15 MHz, 14 MHz hasta 14,2 MHz, 18,07 MHz hasta 18,17 MHz, 21,0 MHz hasta 21,4 MHz, 24,89 MHz hasta 24,99 MHz, 28,0 MHz hasta 29,7 MHz y 50,0 MHz hasta 54,0 MHz.

^{b)} Se aplica solo para aparatos ME y sistemas ME que están previstos para la conexión a redes de corriente alterna monofásicas.

^{c)} Por ejemplo: 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz

^{d)} En los aparatos ME equipados con un transformador de entrada de alimentación, la aplicación de esta prueba puede hacer que el dispositivo de protección contra sobrecorriente responda y se desconecte en algunos ángulos de fase. Esto puede ocurrir debido a la saturación magnética del núcleo del transformador después de una caída de tensión. En este caso, debe garantizarse la seguridad básica del aparato ME o el sistema ME durante y después de la prueba.

Observación: UT es la corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Determinaciones de pruebas de la resistencia a interferencias de revestimientos frente a aparatos de comunicación inalámbricos de alta frecuencia

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda de prueba (MHz)	Servicio de radio	Modulación	Nivel de pruebas de resistencia frente a interferencias (V)
385	De 380 hasta 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	27

DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
APODEPADA

FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.

450	De 430 hasta 470	GMRS 460 FRS 460	Modulación de impulso ± 5 kHz variación 1 kHz seno	28
710	De 704 hasta 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	De 800 hasta 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	De 1700 hasta 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	De 2400 hasta 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	28
5240	De 5100 hasta 5800	WLAN 802,11	Modulación de impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC, substance of very high concern)

Los productos pueden contener componentes sujetos a la obligación de información según el artículo 33 del Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006 cuya concentración es superior al 0,1 % en masa. Se podrá solicitar a Baxter una lista de los componentes afectados. La lista también puede consultarse en Internet en ois.hillrom.com/ois.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 2509-54



FARM. SUSANA E. INDABURU
MAT. NAC. 11653



DAN TRAKINSKI
IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.
PODERADO

IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2509-54. IRAOLA TECNOLOGIA SALUD S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.