



MAS-00257
Línea de paneles de
cabecera
Manual de usuario

Revisión:18

Enero 2026

Elaborado por: Ing. jorge jose gallo

Revisado y aprobado por: Sr Carlos Gustavo Barbieri

Indice

I.	INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO	4
1.	Introducción	4
2.	Notas importantes de seguridad general (AWN) y etiquetas (SSP) (De acuerdo con MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “m”)	4
3.	Identificaciones del dispositivo y del fabricante: (Según MDR Capítulo III Sección 23.2, punto “a”)	4
4.	Propósito previsto del dispositivo.	6
5.	El beneficio clínico esperado.	6
6.	Grupo objetivo de pacientes	7
7.	Resumen de seguridad y rendimiento clínico.	7
7.1.	La identificación del dispositivo y del fabricante, incluyendo el UDI-DI Básico y el SRN. 7	7
7.2.	El propósito previsto del dispositivo y sus indicaciones, contraindicaciones y poblaciones objetivo.	7
7.3.	Descripción del dispositivo	7
7.4.	Variantes frecuentes requeridas en el mercado	9
8.	Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas.	10
9.	Otras normas aplicables	10
10.	Resumen de la evaluación clínica e información relevante sobre el seguimiento clínico poscomercialización;	10
11.	Usuarios previstos y requisitos de formación	11
12.	Cualquier riesgo residual, contraindicación y efecto secundario no deseado, incluyendo la información que debe comunicarse al paciente al respecto. (Según el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “g”) ..	¡Error! Marcador no definido.
12.1.	Advertencias o precauciones que se deben tomar y que deben ponerse en conocimiento inmediato del usuario del dispositivo y de cualquier otra persona, teniendo en cuenta la definición del usuario previsto:	¡Error! Marcador no definido.
12.2.	Lista de etiquetas de seguridad adheridas al dispositivo	11
12.3.	Lista de Riesgos residuales	16
13.	Las características de rendimiento del dispositivo. (Según el Capítulo III del MDR, Sección 23.4, punto “e”)	23
14.	Información que permite al profesional sanitario verificar si el dispositivo es adecuado y seleccionar el software y los accesorios correspondientes	22
15.	La información necesaria para verificar si el dispositivo está correctamente instalado y listo para funcionar de forma segura y según lo previsto por el fabricante. (Según el Capítulo III del MDR, Sección 23.4, punto «k»)	¡Error! Marcador no definido.
16.	Dispositivos destinados a ser utilizados junto con otros dispositivos y/o equipos de uso general (según el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “q”) ..	¡Error! Marcador no definido.
17.	Alerta de seguridad al usuario para que utilice el dispositivo de forma adecuada (según el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “h”)	¡Error! Marcador no definido.

18.	Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del dispositivo (según el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “v”);	¡Error! Marcador no definido.
19.	Fecha de emisión de las instrucciones de uso, o si han sido revisadas, la fecha de emisión y el identificador de la última revisión de las instrucciones de uso; (De acuerdo con el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “y”) ¡Error! Marcador no definido.
20.	Un aviso al usuario y/o paciente relacionado con cualquier incidente grave ocurrido con respecto al uso del dispositivo. (Según el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “z”)	¡Error! Marcador no definido.
21.	La información necesaria para controlar la instalación del dispositivo y garantizar su correcto funcionamiento. (Según el Capítulo III del MDR, Sección 23.4, punto “k”) ¡Error! Marcador no definido.
22.	Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la segura disposición final del dispositivo. (Según el MDR, Capítulo III, Sección 23.4, punto «v»)	¡Error! Marcador no definido.
23.	Advertir al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. (De acuerdo con el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “Z”) 24
24.	No hay puntos aplicables del Capítulo 23.4 del MDR: 26
25.	información que permita al usuario y/o paciente estar informado sobre cualquier advertencia, precaución, contraindicación, medida a tomar y limitaciones de uso con respecto al dispositivo (Según MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “s”) 26
26.	Advertencias y recomendaciones adicionales asociadas a las normas de seguridad IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) e ISO 11197 (2019) 27
II.	INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN 28
1.	Nota de avisos y alertas sobre actividades de instalaciones. 28
2.	Cualificación del personal de instalación 29
3.	Detalles y recomendaciones de instalación 29
a)	Previo a la instalación - Lista de verificación 29
b)	Instalación en pared 30
c)	Montaje Horizontal Sin Perfil de Soporte 32
d)	Conexiones roscadas 34
e)	Conexión soldada 35
f)	Sistema de Llamadas y Conexión de Alarmas 37
g)	Conexiones de datos y telefonía 37
h)	Curso de capacitación introductorio de cortesía 38
III.	INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO 39
1.	Nota de avisos y alertas sobre actividades de instalaciones. 39
2.	Generalidades 39
3.	Sustitución de una salida defectuosa para gases de uso médico 39
4.	Reemplazo de componentes del sistema de iluminación. 39

I. INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

• Introducción

Cada dispositivo fabricado por OXIGENOTERAPIA NORTE SRL viene con la documentación que lo acompaña, incluyendo este manual, sus notas de aviso (AWN) y las Etiquetas de Seguridad (SSP) adheridas a cada panel. Esta información ofrece identificación del dispositivo y cualquier información relevante de seguridad y rendimiento para el usuario o cualquier otra persona, según corresponda. Este manual está incluido en el embalaje del dispositivo y en el sitio web de la Compañía. En particular, las etiquetas e instrucciones se proporcionan en un formato legible por humanos en el idioma del país en el que se vende el dispositivo.

Los riesgos residuales se informan al usuario mediante símbolos de riesgo reconocidos internacionalmente o colores de identificación utilizados conforme a las normas armonizadas.

Este manual fue escrito de acuerdo al Capítulo III del SMR y tiene dos secciones:

- Sección de instrucciones para el usuario
- Sección de instrucciones de instalación del dispositivo
- *Las IFU deben entregarse a los usuarios en formato PDF.*
- *El dispositivo debe tener una etiqueta que indique cómo acceder a la versión electrónica de las IFU. Se requiere el uso de un código QR para facilitar el acceso desde un teléfono móvil.*
- *Tras la solicitud de las IFU por parte de un cliente, estas deben entregarse en formato PDF en un plazo de siete días.*
- *Se debe validar la accesibilidad y legibilidad de las IFU (esto se realizará durante 2026).*
- *Al cambiar del formato papel al PDF, se debe emitir un formulario de notificación de cambios***Notas importantes de seguridad general (AWN) y etiquetas (SSP) (De acuerdo con MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “m”)**
 - 2.1. Como resultado del proceso de gestión de riesgos de los dispositivos, se concluye que la consulta del manual de usuario se ha convertido en una medida crucial de control de riesgos, haciendo obligatoria su consulta. En consecuencia, operar el equipo sin revisar el manual de usuario, que sirve como documento de acompañamiento esencial, presenta un riesgo operativo significativo. (Etiqueta SSP 286 adherida al panel)
 - 2.2. La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel. (AWN 32)
 - 2.3. **Importante: Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo deberá ser reportado a Oxigenoterapia Norte y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente. (AWN1)**
- **Identificaciones del dispositivo y del fabricante: (Según MDR Capítulo III Sección 23.2, punto “a”)**

Los siguientes datos se pueden encontrar en una etiqueta pegada al dispositivo:

 - Nombre legal del fabricante: Oxigenoterapia Norte S.A.C.I.F.I.A.
 - Dirección: Coronel José Félix Bogado 1954, Castelar, Buenos Aires, Argentina
 - El dispositivo cubierto por este manual: MAS-00257

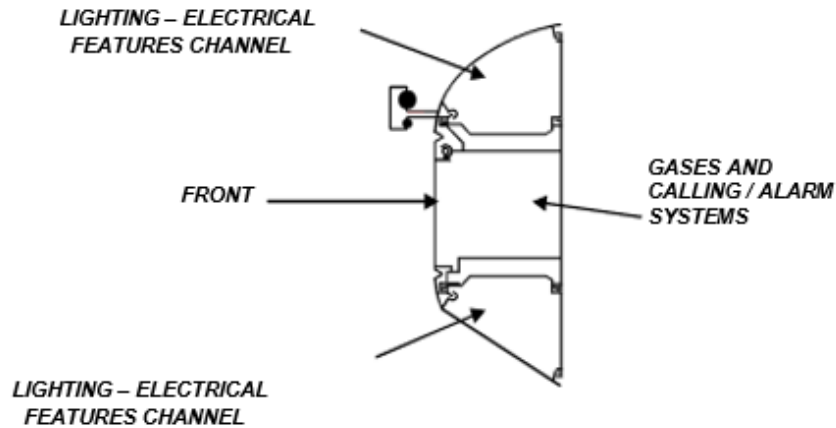
- SRN: AR-MF-000034989
- UDI-DI básico: ++G462MAS0257PM
- Responsable de cumplimiento normativo: Carlos G. Barbieri
- Correo electrónico: gbarbieri@oxigenoterapia.com.ar
- Teléfono: +5411-4629-6665 ext. 115
- Fax: +5411-4629-6665 ext. 114
- Representante autorizado (si corresponde): Arazy Group GmbH
- Dirección: The Squire 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Alemania
- Persona de contacto: Miki Melech
- Correo electrónico: germany@arazygroup.com
- Teléfono: +49 (0) 69 95932-5090

Etiqueta de identificación

 oxigenoterapia	OXIGENOTERAPIA NORTE S.A. Prov. Buenos Aires - Argentina Cnel. F. Bogado 1954 - (B1712DMD) Castelar Prov. Buenos Aires - Argentina Te/Fax: (54-11) 4629-6665 (L.Rotativas) ventas@oxigenoterapia.com.ar www.oxigenoterapia.com.ar
	ARAZY GROUP GmbH The Squire 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Germany
	   
	2460 SSP0085 - Indice L SSP0085 - Index L
Unidad de suministro médico (Medical supply unit)	
 	

UDI

- **Propósito previsto del dispositivo.**



Vista lateral de un dispositivo de la familia de paneles principales MAS-00257

Suministro seguro de electricidad monofásica de 220 VCA en frecuencia solicitada por el cliente, gases medicinales (oxígeno, aire, vacío), señales débiles (telefonía, datos, etc.), luz ambiental y de lectura así como el soporte de los accesorios necesarios para la práctica médica habitual, cumpliendo con las exigencias normativas y de los profesionales médicos aplicables a este tipo de dispositivos.

Adicionalmente, para garantizar la conexión segura de los dispositivos y accesorios, las conexiones eléctricas están estandarizadas y las salidas de gases medicinales están indexadas definiendo una posición unívoca única en su conexión.

La configuración física y funcional cumple con los requerimientos operativos de las diferentes áreas médicas donde serán instalados.

- **El beneficio clínico esperado.**

Los beneficios clínicos del dispositivo aumentan las condiciones de seguridad en el trabajo de los profesionales de la salud al atender pacientes de diferentes patologías, ya que actúa como un elemento de interfaz muy seguro entre la red de suministro de gas medicinal, energía eléctrica monofásica y señales telefónicas del hospital, y diversos dispositivos médicos, incluyendo sus correspondientes mangueras y sistemas de conexión de cableado, que los profesionales de la salud utilizan para obtener los insumos necesarios (gas específico y electricidad) para realizar tratamientos médicos a pacientes de diferentes edades y condiciones preexistentes, mientras el dispositivo no esté en contacto directo con los pacientes.

El dispositivo de panel ha sido diseñado para esta función para:

- Prevenir alteraciones de cualquier tipo o naturaleza en los gases y señales eléctricas que lo atraviesan aplicando las correspondientes normas armonizadas.
- Bloquear la posibilidad de conexiones cruzadas en el suministro de gases medicinales mediante una identificación inequívoca y segura de los acoplamientos de gas y conectores eléctricos diseñados para bloquear conexiones cruzadas, proporcionando un sistema de seguridad redundante en la operación de conexión.

Cumplir con los requisitos de prestaciones y estanqueidad, definidos por las normas armonizadas enumeradas en el punto 4, para las distintas conexiones posibles que dotan al dispositivo, de una vida útil de diez años.

Entre las características que podemos encontrar en estos productos se encuentran;

- Gases medicinales (oxígeno, aire, vacío)
- Iluminación. (Ambiente, luz nocturna)
- Tomas eléctricas para la conexión de dispositivos médicos. (Con voltaje y frecuencia según los requisitos del usuario)
- Señales débiles, (Teléfono, Datos).
- Sistemas de llamadas. (Enfermera, Doctora, Mucama).
- Accesorios Soportes, (Soportes para bolsas intravenosas, Soportes para bombas de infusión, lámparas, etc.)

6. Grupo de pacientes al que está destinado

La población de pacientes a la que está destinada está compuesta por cualquier individuo humano de cualquier edad y género que padezca alguna enfermedad o discapacidad que requiera recostarse en una cama de hospital que deberá contar en sus proximidades con un panel para el suministro de gases medicinales, vacío, iluminación ambiental y de lectura y sistema de llamada a enfermería.

7. Resumen de seguridad y rendimiento clínico.

7.1. La identificación del dispositivo y del fabricante, incluyendo el UDI-DI Básico y el SRN.

Consulte el punto 3 anterior.

7.2. El propósito previsto del dispositivo y sus indicaciones, contraindicaciones y poblaciones objetivo.

- La finalidad prevista se define en el punto 4,
- La población objetivo se define en el punto 6 anterior.
- El dispositivo no tiene indicaciones especiales y los beneficios clínicos esperados se describen en el punto 5.
- El dispositivo no tiene contraindicaciones.

7.3. Descripción del dispositivo

La gama de paneles de cabecera MAS-00257 de Oxigenoterapia Norte S.A. es un medio seguro, estético y eficiente para satisfacer las necesidades de los pacientes y del personal médico.

La modularidad y flexibilidad de las diferentes características permiten al usuario acceder a productos que satisfacen los requerimientos de los equipos utilizados en las diferentes consultas y también las necesidades estéticas y funcionales de los pacientes, sus familias y el personal hospitalario, reduciendo los trabajos de instalación y mantenimiento y consecuentemente sus costos.

Sus principales características son:

- Diseño robusto y modular.
- Superficies externas lisas definidas por suaves curvas que garantizan seguridad y facilidad de limpieza.
- Totalmente construido con extrusiones de aluminio diseñadas por nosotros.
- Flexibilidad de instalación para salidas de gases y servicios eléctricos de diferentes orígenes, (europeos o americanos).
- Canales aislados para diferentes servicios, (gases, señales y electricidad), ver foto a.

- Todas las conexiones internas de gases, señales, alarmas y electricidad son fabricadas y probadas en fábrica.
- Los frontales son fácilmente desmontables permitiendo trabajos de mantenimiento y/o revisión sin tener que afectar al resto de funciones.
- Elementos de iluminación indirecta superior e inferior cubiertos por una extrusión de policarbonato facetado translúcido.
- Riel de accesorios normalizado de 10 x 25, fabricado en aluminio anodizado que soporta la mayoría de abrazaderas utilizadas en el mercado.
- Fácil instalación gracias al sistema de soporte suministrado
- Ampliagama de accesorios.
- La mayoría de los sistemas de llamada y alarma existentes se pueden instalar durante el proceso de fabricación.
- Nivel de sonido.
 - Nivel audible: 64,9 dBA
 - Nivel impulsivo: 74,4 dBC
- El dispositivo cumple con los ensayos de emisión e inmunidad electromagnética y el resto de los especificados por cada norma en el siguiente listado definido en el punto 5.2.2.1 a) de la norma IEC 60601-1-2 Ed. Estándar 3.0 (2014).

CISPR 11 Ed. 6.0 (2015) + A1 (2016) + A2 (2019)	Equipos industriales, científicos y médicos – Características de las perturbaciones de radiofrecuencia – Límites y métodos de medición.
CEI 61000-3-2 Ed. 5.0 (2018) + A1 (2020)	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 3-2: Límites. Límites de emisión de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase).
CEI 61000-3-3 Ed. 3.0 (2013) + A1 (2017)	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 3-3: Límites. Limitación de cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y parpadeos en sistemas públicos de energía de baja tensión, para equipos con corriente nominal ≤ 16 A por fase y no sujetos a conexión condicional.
CEI 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008)	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 4-2: Técnicas de prueba y medición – Prueba de inmunidad a descargas electrostáticas.
CEI 61000-4-3 Ed. 4.0 (2020)	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 4-3: Técnicas de prueba y medición – Prueba de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada.
IEC 61000-4-4 Ed. 3.0 (2012)	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 4-4: Técnicas de prueba y medición – Prueba de inmunidad a ráfagas y transitorios eléctricos rápidos.
CEI 61000-4-5 Ed. 3.0 (2014) + A1 (2017)	Compatibilidad electromagnética (CEM) – Parte 4-5: Técnicas de prueba y medición – Prueba de inmunidad a las ondas de choque.
CEI 61000-4-6 Ed. 4.0 (2013)	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 4-6: Técnicas de prueba y medición – Prueba de inmunidad a perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia.
CEI 61000-4-8 Ed. 2.0 (2009)	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 4-8: Técnicas de prueba y medición – Prueba de inmunidad a campos magnéticos de frecuencia industrial.
CEI 61000-4-11 Ed. 3.0 (2020)	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 4-11: Técnicas de prueba y medición – Prueba de inmunidad a caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión.

La Familia de Paneles de Cabecera MAS-00257 son “Unidades de Suministros Médicos”, con posibilidad de instalación vertical u horizontal para ser montados sobre o cerca de superficies verticales, las cuales pueden ser sólidas o huecas (por ejemplo, marcos de ventanas).

Estos dispositivos no vienen con accesorios, solo actúan como interfaz entre la red de gases y electricidad del hospital y los dispositivos que utilizará el profesional de la salud.

MAS-00257 es una familia de cabeceros de cama heredados configurables que derivan de un modelo de referencia que es el que da nombre a la familia (dispositivo protagonista) con la misma estructura de aluminio. La única distinción es la cantidad de enchufes de gas y electricidad, lo que nos permite cubrirlos en un solo PSUR.

Adicionalmente, también se denomina como el peor escenario (modelo de referencia) el MAS-00257 completo, debido a que está equipado con una amplia variedad de tomas de gas y energía eléctrica en todos los diseños posibles, por su complejidad ningún cliente normalmente solicitaría esta configuración, ya que incluye tomas de gas y tomas de electricidad utilizadas en diferentes mercados. No obstante, al haber superado todas las pruebas exigidas por las normas armonizadas aplicables para validar sus prestaciones de seguridad, podemos afirmar que cualquier otro dispositivo derivado de él, que tenga una configuración de equipo menos compleja, también puede superar con éxito las pruebas basadas en él. Entonces no estamos obligados a realizar esas pruebas en cada dispositivo que fabricamos con el mismo diseño estructural, pero con menos características.

7.4. Variantes frecuentes requeridas en el mercado



GCR Panel with American gases outlets and Chile / Brazil / Italy electric sockets

Panel with American outlets and a combination of American and Chilean sockets GCR model



GCR Panel with AFNOR outlets and SCHUKO sockets.



Vertical GCRpanel with DIN outlets and Schuko sockets.

2 GCR channel panel with American outlets and Chilean and Schuko sockets

8. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas.

No aplicable.

9. Otras normas aplicables

Las “Unidades de Suministros Médicos” han sido diseñadas y fabricadas bajo estrictos estándares de Calidad y Seguridad. En particular cumplen con las directrices de las siguientes normas:

- ISO 7396-1:2016 Sistemas de distribución de gases medicinales por tuberías. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y vacío. + Enmienda 1:2017
- ISO 9170-1: 2017 Unidades terminales para gases medicinales.
- ISO 11197:2019 Unidades de suministro médico.
- ISO 13485:2016 Productos sanitarios, sistemas de gestión de calidad, requisitos reglamentarios
- EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos sanitarios, sistemas de gestión de calidad, requisitos reglamentarios (Anexos ZA y ZB – Relación entre esta norma europea y los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 que se pretende cubrir)
- ISO 14971:2019 Dispositivos Médicos. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los dispositivos médicos.
- EN ISO 14971:2019/A11:2022 Dispositivos médicos. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los dispositivos médicos. (Anexos ZA y ZB – Relación entre esta Norma Europea y los Requisitos de la Normativa (UE) 2017/745)
- ISO 15223-1:2021 Símbolos gráficos para uso en el etiquetado de dispositivos médicos.
- ISO 19054:2005/Amd 1:2016 Sistemas ferroviarios para la fijación de equipos médicos.
- IEC 60598- 1:2020 Dispositivos de iluminación. Parte 1: Requisitos generales y pruebas.
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales de seguridad.
- IEC 60601-1-2:2015+AMD1:2020 Equipos eléctricos médicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Dispositivos médicos Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.
- Directiva 2011/65/UE Restricciones en el uso de determinadas sustancias peligrosas en dispositivos eléctricos y electrónicos (RoHs) modificada en su Anexo II por la Directiva Delegada (UE) 2015/863
- En particular, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745

10. Resumen de la evaluación clínica e información relevante sobre el seguimiento clínico poscomercialización;

La evaluación clínica basada en el análisis de los datos recopilados y examinados del seguimiento clínico poscomercialización en nuestro último informe periódico de actualización de seguridad PSUR-001 concluyó que el perfil beneficio-riesgo del dispositivo se ha mantenido sin cambios.

Para mejorar la confiabilidad de los datos PSUR basados en el informe PMS, hemos incorporado una encuesta dirigida a una muestra de usuarios en los mercados nacionales e internacionales donde se venden nuestros dispositivos. La encuesta se realizó utilizando métodos estadísticos para establecer el tamaño de la muestra, su proceso de selección aleatoria y la técnica de análisis de los resultados.

Los resultados finales del PSUR se pueden resumir de la siguiente manera:

- Todos los indicadores de rendimiento de los dispositivos resultantes de nuestros puntos finales son lo suficientemente bajos y estadísticamente predecibles y están bajo control estadístico.
- Como el análisis está relacionado con la probabilidad de fallos durante la vida útil de nuestros dispositivos, hemos revalidado la vida útil obtenida en 2014 en diez años.
- Podríamos validar, utilizando herramientas estadísticas, que nuestro dispositivo puede cumplir el uso previsto durante su vida útil documentada de 10 años con la seguridad adecuada y una relación beneficio-riesgo favorable, que es nuestro objetivo más importante.
- Aplicando la conocida regla 80/20, al inicio de la vida de un dispositivo, el 80% de los fallos se atribuyen a errores de fabricación, mientras que sólo el 20% se deben a errores de diseño. Sin embargo, tras varios años de uso, la situación ha cambiado. La mayoría de las fallas ahora se atribuyen a errores de diseño, ya que los errores de fabricación se solucionan durante las actividades de servicio. Luego, en base a los buenos resultados de la encuesta, se podrá revalidar el diseño y usabilidad del producto.
- No se detectaron nuevos riesgos basados en situaciones peligrosas basadas en un desempeño de seguridad incorrecto o el propósito/uso previsto del dispositivo, por lo que no hay razones para una actualización adicional del Análisis de Riesgos, PMS, informes CER de nuestro QMS o el balance riesgo-beneficio que de esa manera proporcionaría mayor respaldo de evidencia clínica.
- Detectamos dispositivos similares/equivalentes que ya cuentan con certificación CE MDR, los datos se resumen en los informes PMCF y CER.

11. Usuarios previstos y requisitos de formación

Los destinatarios son profesionales de la salud con reconocida formación académica y profesional; no se especifica formación adicional.









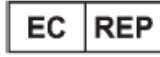










Sin embargo, se sabe que los pacientes o sus familiares pueden solicitar conectar dispositivos eléctricos que no cumplan con las especificaciones de dispositivos médicos; en tales casos, deben consultar a un profesional de la salud para obtener permiso.

- 12. Cualquier riesgo residual, contraindicación y efecto secundario no deseado, incluyendo la información que debe comunicarse al paciente al respecto. (Según el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “g”).** Nuestro panel de cabecera no tiene efectos indeseables ni efectos secundarios no deseados y la información que se debe transmitir al paciente al respecto se muestra en los siguientes puntos I-12.1 y I-12.2.

12.1. Advertencias o precauciones que se deben tomar y se deben informar inmediatamente al usuario del dispositivo y a cualquier otra persona, teniendo en cuenta la definición de usuario previsto:

Algunas etiquetas adheridas al dispositivo utilizan los siguientes símbolos de alerta:

	Conexión a tierra		Punto equipotencial
	Rango de temperatura		No use aceite ni grasa
	Fecha de fabricación		Riesgo de descarga eléctrica

	luz de lectura		No lo monte comúnmente
	Pieza aplicada tipo "B"		llamada de mucama
	llamada de enfermera		Leer instrucciones
	Corriente alterna		Precaución Lea las instrucciones
	Representante autorizado en la Comunidad		No estéril
	Fabricante		Número de serie
	Número de catálogo		código de lote
	Logotipo de la marca CE		Identificador único de dispositivo
	Dispositivo médico		País de fabricación
	Número de modelo		

El usuario debe seguir las siguientes Notas de Aviso y Advertencia (AWN)

- AWN1- Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo deberá ser reportado a Oxigenoterapia Norte y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente.
- AWN2- Dado que el dispositivo carece de un interruptor eléctrico incorporado que lo aisle de la red eléctrica, la red deberá dotarlo de un sistema de desconexión de seguridad que incluya fusibles, un interruptor termomagnético y un interruptor diferencial eléctrico monofásico con selectividad eléctrica suficiente para evitar interrumpir el suministro de energía a otras áreas del hospital durante un cortocircuito o sobrecarga eléctrica proveniente del panel de cabecera. Los fusibles y el resto de componentes de seguridad eléctrica deben proceder de fabricantes CE, UL, etc. No se requieren otros requisitos, como la impedancia aparente máxima permitida de la red de suministro.
- AWN3- Conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un dispositivo electromédico. sistema del grupo resultante. Para evitar comprometer las características electromagnéticas del dispositivo, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con conexiones a tierra adecuadas.
- AWN4 Apague la energía eléctrica antes de realizar cualquier actividad de mantenimiento.
- AWN5 Los paneles deben limpiarse frecuentemente para eliminar polvo y sustancias extrañas utilizando un paño humedecido en una solución de Hipoclorito de Sodio en agua al 20% de concentración. Se desaconseja el uso de etanol, sustancia bactericida yodada o tricloroetileno para la limpieza. Después de soplar o cepillar, no es necesaria ninguna limpieza adicional en el interior del dispositivo durante las actividades de mantenimiento relacionadas con la durabilidad de sus partes eléctricas y electromagnéticas.
- AWN6 Resumen del uso de símbolos en las etiquetas adheridas al dispositivo y en las notas de aviso y advertencia incluidas en el manual de instrucciones de uso (IFU).

- AWN7 Se recomienda verificar la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo al menos una vez al año y que no se expongan a altos voltajes que excedan el nivel estándar especificado para el país donde se vendió el dispositivo.
- AWN8 No permita que se desconecte la conexión a tierra del panel (Su sección de conexión de cables debe ser de 4 mm²)
- AWN9 Los resultados de las comprobaciones finales de producción relativas a los niveles de calidad eléctrica y del gas del dispositivo están disponibles previa solicitud explícita del cliente y/o de las autoridades reguladoras por un período mínimo de cinco años.
- AWN10 El suministro de oxígeno del dispositivo debe manipularse con cuidado y precaución debido a su reactividad química. Se puede obtener mediante el uso adecuado de las conexiones de gas sin alterar, eliminar o forzar el sistema de conexión indexada previsto. Otros riesgos ambientales pueden surgir del uso inadecuado de otras salidas de gases medicinales suministradas por el dispositivo. Conecte únicamente equipos que tengan un enchufe que coincida con las salidas de las salidas de gas del dispositivo; no utilice adaptadores ni interfaces. No fuerce la conexión de gas en la salida incorrecta porque la conexión cruzada de gases medicinales puede provocar lesiones mortales, por lo tanto no altere y/o elimine el sistema de indexación de las salidas de gases del dispositivo y de los equipos conectados a ellas.
- AWN11 Para evitar la obstrucción de las salidas de vacío o de la red de vacío del hospital, no se deben dejar mangueras sueltas conectadas, desatendidas o abiertas a las salidas de vacío. Si utiliza recipientes en quirófano agregue 10/15 cm³ de agua o etanol en la botella de las trampas de vacío para evitar la filtración de polvo a las salidas que puede causar su obstrucción y también mantener las trampas de vacío en buen funcionamiento, para evitar que su desbordamiento provoque que los fluidos que pasan a la salida de vacío las obstruyan. (No utilice el sistema de aspiración como aparato de aspiración doméstico)
Se debe cerrar el vacío desde la trampa de vacío o el regulador micrométrico una vez finalizado el procedimiento.
- AWN 12 Todos los diagramas de circuitos del dispositivo, lista de componentes y su descripción están disponibles por requerimiento explícito del cliente y/o autoridades reguladoras, por un período mínimo de cinco años.
- AWN13 Se indica que el sistema de rieles para accesorios de 10 x 25 es solo para uso liviano. Asegúrese de no exceder la carga máxima de 40 kg por metro lineal de riel y un torque máximo de 5 kgm por metro lineal de riel, porque debido a la naturaleza de las fuerzas aplicadas al riel, su capacidad máxima no es solo el resultado de la carga máxima permitida por unidad de longitud, sino que también está influenciada principalmente por el torque aplicado al sistema en su conjunto. Esto tiende a deformar la estructura, presentando el consiguiente riesgo. Para determinar el par aplicado, siga estos pasos. Calcule o mida la distancia desde el frente del carril hasta el centro de gravedad de cada una de las cargas expresada en metros. Peso de cada una de las cargas incluyendo el sistema de soporte (soporte monitor, soporte bomba de infusión, porta bolsas intravenosas, etc.), expresado en kg. Multiplique cada una de las cargas por sus distancias a los centros de gravedad correspondientes para obtener sus pares. Suma todos los pares aplicados a cada sector, determinando sus longitudes. Finalmente verificar que el resultado anterior no supere los 5 kgm por metro lineal de carril o fracción equivalente. Nota: La estructura de aluminio del dispositivo fue diseñada con un factor de seguridad de 2,5 para establecer el esfuerzo de tracción permisible, considerando la tabla 21 de la norma vigente IEC 60601-1 para una condición de carga conocida y para piezas que no están expuestas a desgaste.
- AWN14 Se recomienda que el dispositivo no se utilice en áreas como ICU, CCU, etc.
- AWN15 Como resultado del proceso de gestión de riesgos de los dispositivos, se concluye que la consulta del manual de usuario se ha convertido en una medida crucial de control de riesgos, haciendo obligatoria su consulta. En consecuencia, operar el equipo sin revisar el manual de usuario, que sirve como documento de acompañamiento esencial, presenta un riesgo operativo significativo. (Etiqueta SSP 286 adherida al panel)
- AWN16 Establece que las instalaciones de dispositivos deben ser realizadas únicamente por personal capacitado.
- AWN17 Este alerta a los usuarios que cuando el dispositivo se instale fuera de una pared, deberá seguir las instrucciones y elementos suministrados para tal fin.
- AWN18 Aconseja al personal de instalación leer la norma ISO 7396-1 y establece que las conexiones de los nuevos puntos de instalación deben probarse de acuerdo con esta norma.
- AWN19 Alerta que las tuberías de gas no están conectadas a tierra.
- AWN20 La vida útil del producto es de 10 años, si pretende seguir utilizando el producto más allá de su vida útil, le recomendamos enviarlo a nuestra fábrica para una inspección completa y renovación. Al final de su vida útil deseche el equipo y/o cualquiera de sus componentes (embalaje y componentes eléctricos/electrónicos incluidos) de acuerdo con la normativa local vigente para la eliminación de los diferentes materiales.
- AWN21 Indica que se deben comprobar los puntos de conexión soldados introducidos durante la instalación.
- AWN22 Aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento.
- AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas.

- AWN24 Alerta que una concentración de oxígeno superior al 25% producida por fugas puede provocar que algunos materiales se autoinflamen, suponiendo un riesgo de incendio.
- AWN25 Alerta que al tener los conectores de gas doble válvula de corte, las actividades de instalación y mantenimiento se pueden realizar sin necesidad de retirarlos de las líneas de suministro.
- AWN26 Peligro: No utilizar aceite ni grasa en ninguna salida de gas y/o tubería, tales prácticas implican riesgo de incendio o explosión.
- AWN27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. No introduzca cambios eléctricos no autorizados en el circuito del panel.
- AWN28 Alerta al cliente y al personal de instalación que el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación eléctrica que cumpla con los voltios y la frecuencia definidos en la etiqueta Stricker adherida al dispositivo.
- AWN29 El dispositivo no debe utilizarse con tensiones y frecuencias de alimentación distintas a las especificadas por su fabricante definidas en la etiqueta adherida al dispositivo.
- AWN30 El uso del dispositivo para un fin no descrito por el fabricante implica un riesgo para el paciente y terceros relacionados y para la durabilidad del equipo y su inmunidad electromagnética. .
- AWN31 El dispositivo debe estar conectado a una red de alimentación con tierra de protección a través de un relé termomagnético y diferencial protegido por fusibles con selectividad eléctrica adecuada para evitar efectos dominó en la red eléctrica del hospital en caso de cortocircuito o sobrecarga eléctrica. Estos dispositivos de protección deben tener certificación UL o VDE o equivalente. No conectar aparatos externos con un consumo superior a 10 amperios
- AWN32 No utilice equipos de RF ni dispositivos electromédicos con cables radiantes largos o dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos ME con antenas o con cables largos que puedan funcionar como ellas, para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- AWN33 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con una conexión a tierra adecuada.
- AWN34 **Protección contra descargas eléctricas: Clase I**
Modo de operación: Continuo.
Grado de protección contra la entrada de líquidos: Sin protección.
Grado de Movilidad: Instalado permanentemente. Grado de protección: Tipo B
Grado de protección para mezclas anestésicas inflamables: Sin protección
- AWN35 Al conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) que requiere una referencia equipotencial, se debe utilizar la salida marcada con el siguiente icono. (Su sección transversal interna del cable debe ser de 4 mm²)
- AWN36 Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos médicos eléctricos radiantes, deben colocarse a una distancia del panel mayor a 30 cm.
- AWN37 La distancia desde el sistema de iluminación al suelo debe ser de 1590 mm.
- AWN38 Si la instalación no se realiza directamente en una pared, siga las instrucciones suministradas con el producto y utilice los elementos suministrados a tal efecto.
- AWN39 Según norma específica IEC 60601-1-2-2015 Las características de emisiones de nuestros equipos los hacen aptos para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

12.2. Lista de etiquetas de seguridad adheridas al dispositivo

ETIQUETAS ADHESIVAS PARA PEGAR A CADA PANEL DE CABEZAL	
Código	DESCRIPCIÓN
SSP0049	Etiqueta junto al pequeño foco LED que indica el estado de encendido/apagado del sistema de llamada a enfermería (en el control remoto)
SSP0050	Etiqueta junto al pequeño foco LED que indica el estado de encendido/apagado del sistema de llamada de mucama (en el control remoto)
SSP0053	Indica dónde se activa/desactiva la iluminación LED, llamada a enfermera, mucama, llamada (ubicada en el control remoto)
SSP0054	Etiqueta junto al pequeño foco LED que indica el estado de encendido/apagado del sistema de llamada para ir al baño
SSP0071	Indica la ubicación de la conexión a tierra y la referencia equipotencial del equipo.
SSP0085	Etiqueta de indicación CE del equipo.
SSP0093	Indica la ubicación de la conexión eléctrica para la llamada de paro cardíaco.
SSP0094	Indica la ubicación de la toma de corriente eléctrica del equipo.
SSP0095	Indica las ubicaciones de alimentación de CA con una indicación de frecuencia, voltaje de CA y corriente CA máxima.
SSP0097	Indica la ubicación de la conexión eléctrica del sistema de iluminación LED.
SSP0100	Indica la barra de puesta a tierra.
SSP0105	Indica la presión máxima admisible en Kg/cm ² en el equipo
SSP0106	Indica donde se activa la llamada de paro cardíaco
SSP0108	Botón cancelar llamadas
SSP0109	Indica dónde se puede conectar un teléfono externo
SSP0110	Especificaciones eléctricas del tubo LED (8/16 w)
SSP0111	Indica la carga máxima en el riel de carga frontal en Kg y la resistencia máxima al torque en Kgm
SSP0112	Indica la ubicación de la conexión eléctrica para la llamada a enfermera.
SSP0113	Indica la conexión de la línea al teléfono al dispositivo
SSP0253	Distancia de seguridad entre la cama y el panel
SSP0281	No utilizar aceite en las salidas de gas.
SSP0282	Interruptor de encendido/apagado de tubos LED (Luz)
SSP0283	Conexiones de datos del cliente (RJ45)
SSP0284	Para un funcionamiento seguro, es obligatorio leer el manual de usuario.
SSP0285	Define en los enchufes eléctricos la salida continua máxima permitida en amperios.
SSP0286	La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel crea un sistema electromédico. De este grupo resultante, el cliente solo debe conectarse a ME (Equipo electromédico) calificado en el panel.
SSP0287	No introducir piezas de repuesto no autorizadas en actividades de reparación de mantenimiento.

12.3. Lista de Riesgos residuales

Tras un exhaustivo análisis de riesgos y la implementación de medidas de control, persisten los siguientes riesgos residuales. Estos riesgos residuales se comunican a los usuarios a través de notas de advertencia y etiquetas de seguridad relevantes, como se describe en la siguiente tabla.

Código	MODOS DE FALLA	CÓDIGOS DE NOTAS DE ADVERTENCIA RELACIONADOS (AWN) Y ETIQUETA DE SEGURIDAD ADJUNTA A LOS CÓDIGOS DEL DISPOSITIVO (SSP)
T-5-1	Suministro inadecuado de señales débiles/débiles, transmisión de datos, sistema de llamada a enfermeras, etc., debido a ruido o interferencias de otras fuentes de suministro de energía y datos.	<p>a) Recientemente se revisaron las siguientes advertencias del manual IFU MAS-00257 relacionadas con la seguridad eléctrica; casi todos son aplicables a este riesgo.</p> <p>- AWN15 Aconseja al cliente que lea el manual IFU. - AWN4 Aconseja cortar el suministro eléctrico antes de realizar cualquier actividad de mantenimiento. - AWN7 Aconseja que la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo debe controlarse al menos una vez al año y que no deben exponerse a altos voltajes que excedan el nivel especificado. - AWN2 Indica que todos los circuitos eléctricos deben estar protegidos externamente contra cortocircuitos y sobrecargas mediante fusibles y/o disyuntores según especificaciones. - AWN3 Se recomienda enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores. AWN16 establece que las instalaciones de dispositivos deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. - AWN22 Aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento. - AWN27 Cuando se deba sustituir un componente del dispositivo por motivos de mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. AWN32 Recomendamos No utilizar equipos de RF ni dispositivos electromédicos con cables radiantes largos o dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. AWN33 Informa que la conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con una conexión a tierra adecuada. AWN32 Recomendamos No utilizar equipos de RF ni dispositivos electromédicos con cables radiantes largos o dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. AWN39 Las características de emisiones de nuestro equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.</p> <p>b) A su vez para agregar seguridad adicional en cada dispositivo, adjuntamos las siguientes etiquetas: - SSP0071 Indica la ubicación de la conexión a tierra y la referencia de potencial del equipo. - SSP0100 Indica la barra de puesta a tierra, - SSP0105 Indica la conexión de la línea del teléfono al dispositivo, - SSP0109 Indica dónde se puede conectar un teléfono externo. SSP0284 Define que para una operación segura es obligatorio leer el manual, SSP0285 Define en los tomacorrientes eléctricos la salida continua máxima permitida en amperios SSP0286 Indica que conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel crea un sistema electromédico. De este grupo resultante, el cliente solo debe conectarse a ME (Equipo electromédico) calificado en el panel. SSP0287 Aconsejar no introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento</p>
T-5-2	Flujo de luz inadecuado (excesivo o deficiente) que puede molestar al paciente o dificultar el trabajo del profesional sanitario.	<p>a) Las siguientes notas de alarma/advertencia en el manual IFU del MAS-00257 se utilizan para aumentar el nivel de seguridad.</p> <p>- AWN7 advierte que es necesario controlar la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo al menos una vez al año y que no deben exponerse a altos voltajes que excedan el nivel especificado. - AWN3 Aconseja enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores - AWN16 Afirma que las instalaciones de los dispositivos deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. - AWN22 aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra - AWN27 advierte que cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado para mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del ensamblado inicialmente en fábrica. AWN32 No utilice equipos de RF ni dispositivos electromédicos con cables radiantes largos o dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. AWN33 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con una conexión a tierra adecuada, AWN35. Al conectar un dispositivo eléctrico médico (ME) que requiere una referencia equipotencial, se debe usar la salida marcada con el siguiente icono. (Su sección transversal interna del cable debe ser de 4 mm²), AWN36 Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos electromédicos radiantes, se deben colocar a una distancia del panel mayor a 30 Se debe tener cuidado al usar dispositivos electromédicos radiantes, se deben colocar a una distancia del panel mayor a 30 cm, AWN39 Según norma IEC 60601-1-2 Las características de emisiones de nuestro equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.</p> <p>b) Por seguridad en cada dispositivo colocamos las siguientes etiquetas, - SSP0094 Indica la ubicación para la toma de corriente eléctrica del equipo, SSP0097 Indica la ubicación de la conexión eléctrica para el sistema de iluminación LED, SSP0100 Indica la barra de puesta a tierra, SSP0110 Especificación eléctrica del tubo LED (8/16 w) SSP0284 Para un funcionamiento seguro es obligatorio leer el manual de usuario. SSP0285 Define en los tomacorrientes la salida continua máxima permitida en amperios. SSP0286 Al conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel se crea un sistema electromédico. De este grupo resultante, el cliente solo debe conectarse a ME (Equipo electromédico) calificado en el panel. SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento</p>
T-5-3	Perturbaciones electromagnéticas por el uso de lámparas LED asociadas a efectos fotobiológicos o exposición a campos electromagnéticos.	<p>b) Por seguridad en cada dispositivo colocamos las siguientes etiquetas, - SSP0094 Indica la ubicación para la toma de corriente eléctrica del equipo, SSP0097 Indica la ubicación de la conexión eléctrica para el sistema de iluminación LED, SSP0100 Indica la barra de puesta a tierra, SSP0110 Especificación eléctrica del tubo LED (8/16 w) SSP0284 Para un funcionamiento seguro es obligatorio leer el manual de usuario. SSP0285 Define en los tomacorrientes la salida continua máxima permitida en amperios. SSP0286 Al conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel se crea un sistema electromédico. De este grupo resultante, el cliente solo debe conectarse a ME (Equipo electromédico) calificado en el panel. SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento</p>

Código	MODOS DE FALLA	CÓDIGOS DE NOTAS DE ADVERTENCIA RELACIONADOS (AWN) Y ETIQUETA DE SEGURIDAD ADJUNTA A LOS CÓDIGOS DEL DISPOSITIVO (SSP)
T-5-4	Los soportes no tienen la resistencia mecánica y rigidez necesarias que comprometan el buen uso y durabilidad del dispositivo.	<p>a) Notas de alerta y advertencia: La nota de aviso/advertencia AWN13 en MAS-00257 IFU Según el punto 201,982 de la norma 1197 Ed,4 029, se establece que el sistema de rieles de accesorios de 10 x 25 es solo para uso liviano. Asegúrese de no exceder la carga máxima de 40 kg por metro lineal de riel y un torque máximo de 5 kgm por metro lineal de riel, porque debido a la naturaleza de las fuerzas aplicadas al riel, su capacidad máxima no es solo el resultado de la carga máxima permitida por unidad de longitud, sino que también está influenciada principalmente por el torque aplicado al sistema en su conjunto. Esto tiende a deformar la estructura, presentando el consiguiente riesgo. Para determinar el par aplicado, siga estos pasos. Calcula o mide la distancia desde el frente del carril hasta el centro de gravedad de cada una de las cargas expresada en metros. Peso de cada una de las cargas incluyendo el sistema de soporte (soporte monitor, soporte bomba de infusión, porta bolsas intravenosas, etc.), expresado en kg. Multiplica cada una de las cargas por sus distancias a los centros de gravedad correspondientes para obtener sus pares. Suma todos los pares aplicados a cada sector, determinando sus longitudes. Finalmente verificar que el resultado anterior no supere los 5 kgm por metro lineal de carril o fracción equivalente. Nota: La estructura de aluminio del dispositivo fue diseñada con un factor de seguridad de 2,5 para establecer el esfuerzo de tracción permisible, considerando la tabla 21 de la norma vigente IEC 60601-1 para una condición de carga conocida y para piezas que no están expuestas a desgaste.</p> <p>b) Etiqueta de seguridad a colocar en cada dispositivo: SSP0111 Indica la carga máxima sobre el riel de carga frontal en Kg y la resistencia máxima al torque en Kgm, SSP0253 Distancia de seguridad entre plataforma y panel, SSP0284 Para un funcionamiento seguro es obligatorio leer el manual de usuario, SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento.</p>
T-5-5	El incumplimiento de las normas vigentes o de los requisitos específicos de seguridad hace que el uso previsto sea peligroso.	<p>a) Las notas de Alarma/Advertencia que se pueden encontrar en el manual de instrucciones del MAS-00257 son las siguientes: AWN2 Dado que el dispositivo carece de un interruptor eléctrico incorporado que lo aisle de la red eléctrica, la red debe dotarlo de un sistema de desconexión de seguridad que incluya fusibles, un interruptor termomagnético y un interruptor diferencial eléctrico con suficiente selectividad eléctrica para evitar interrumpir el suministro de energía a otras áreas del hospital durante un cortocircuito o sobrecarga eléctrica originada en el panel de cabecera. Los fusibles y el resto de componentes de seguridad eléctrica deben proceder de fabricantes CE, UL, etc. AWN3-Conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un electromédico. sistema del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con conexiones a tierra adecuadas.- AWN7 advierte que es necesario controlar la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo al menos una vez al año y que no deben exponerse a altos voltajes que excedan el nivel especificado, - AWN10: La advertencia está relacionada con el manejo de oxígeno del dispositivo.- AWN11: Consejos sobre cómo evitar obstrucciones en el sistema de vacío. - AWN18: Aconsejar al personal de instalación la lectura de la norma ISO 7396-1. - AWN19: Alerta de que tuberías de gas no están puestas a tierra. - AWN20: Avisar al personal de instalación que se debe probar el nuevo punto de conexión. - AWN22 aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra. - AWN23: Para evitar riesgos de incendio, descarga eléctrica y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier alteración en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas.</p> <p>- AWN24: Alerta que una concentración de oxígeno superior al 25% producida por fugas puede provocar la autoignición de algunos materiales, generando riesgo de incendio. - AWN 26: Aconseja no utilizar grasa ni aceite en ninguna salida de gas para evitar riesgo de incendio. - AWW 27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica.</p>
T-5-6	Lo hace para satisfacer el uso previsto.	<p>AWN32 No utilice equipos de RF ni dispositivos electromédicos con cables radiantes largos o dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. AWN33 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con una conexión a tierra adecuada. AWN35 Al conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) que requiere una referencia equipotencial, se debe utilizar la salida marcada con el siguiente icono. (Su sección interna del cable debe ser de 4 mm²), AWN36 Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos electromédicos radiantes, deben colocarse a una distancia del panel mayor a 30 cm, AWN38 Si la instalación no se realiza directamente en una pared, siga las instrucciones suministradas con el producto y utilice los elementos suministrados para tal fin, AWN39 Según norma específica IEC 60601-1-2-2015 Las características de emisiones de nuestro equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipob) Etiquetas de seguridad: SSP0285 Define en los tomacorrientes eléctricos la salida continua máxima permitida en amperios. SSP0286 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel crea un sistema electromédico. De este grupo resultante, el cliente solo debe conectarse a ME (Equipo electromédico) calificado en el panel. SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en mantenimiento, SSP0094 Indica la ubicación de la toma de corriente eléctrica del equipo, SSP0100 Indica la barra de puesta a tierra, SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm² en el equipo, SSP0110 Especificación eléctrica del tubo LED (8 / 16 w) SSP0253 Distancia de seguridad entre cama y panel, SSP0281 No utilizar aceite en gas puntos de venta.</p>
T-5-8	En el proceso de fabricación se podrán ensamblar piezas y componentes que no cumplan con los requisitos del diseño original.	<p>a) Notas de alerta y advertencia que se pueden encontrar en el manual IFU del MAS-00257.</p> <p>- AWN7 advierte que es necesario controlar la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo al menos una vez al año y que no deben exponerse a altos voltajes que excedan el nivel especificado. - AWN22 aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra. - AWN23: Para evitar el riesgo de incendio, descarga eléctrica y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. - AWW 27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado para mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. AWN15 Como resultado del proceso de gestión de riesgos de los dispositivos, se concluye que la consulta del manual de usuario se ha convertido en una medida crucial de control de riesgos, haciendo obligatoria su consulta. En consecuencia, operar el equipo sin revisar el manual de usuario, que sirve como documento de acompañamiento esencial, presenta un riesgo operativo significativo. (Etiqueta SSP 286 adherida al panel)</p> <p>b) Etiquetas de Seguridad: SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento, SSP0284 Para un funcionamiento seguro es obligatorio leer el manual de usuario., SSP0281 No utilizar aceite en salidas de gas</p>

T-5-9	No compatible con el uso en entornos médicos porque algunos materiales no serán compatibles con gases medicinales o algunos de ellos serán degradables o contaminantes.	<p>a) Notas de alerta/advertencia que se pueden encontrar en el manual IFU del MAS-00257. AWN15 Como resultado del proceso de gestión de riesgos de los dispositivos, se concluye que la consulta del manual de usuario se ha convertido en una medida crucial de control de riesgos, haciendo obligatoria su consulta. En consecuencia, operar el equipo sin revisar el manual de usuario, que sirve como documento de acompañamiento esencial, presenta un riesgo operativo significativo. (Etiqueta SSP 286 adherida al panel), - AWN23 Para evitar el riesgo de incendio, descarga eléctrica y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. - AWW 27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado para mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica.</p> <p>b) Adjuntamos las siguientes etiquetas de seguridad, SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento, SSP0284 Para un funcionamiento seguro, es obligatorio leer el manual de usuario.</p>
T-5-10	Presencia de Sustancias Peligrosas en los materiales.(RoHs)	<p>a) Notas de alarma/advertencia que se pueden encontrar en el manual IFU del MAS-00257.</p> <p>- AWW 27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado para mantenimiento, se debe respetar la especificación del inicialmente ensamblado en fábrica, AWN23 Para evitar el riesgo de incendio, descarga eléctrica y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas.</p> <p>b) Etiquetas: También adjuntamos las siguientes etiquetas de seguridad: SSP0284 Para una operación segura es obligatorio leer el manual de usuario,</p>
Código	MODOS DE FALLA	CÓDIGOS DE NOTAS DE ADVERTENCIA RELACIONADOS (AWN) Y ETIQUETA DE SEGURIDAD ADJUNTA A LOS CÓDIGOS DEL DISPOSITIVO (SSP)
T-5-11	Puede producir un producto final defectuoso al utilizar materiales peligrosos, utilizar un diseño de cableado incorrecto y proporcionar documentación adjunta inaceptable que impedirá que los dispositivos cumplan con su propósito previsto.	<p>a) Las siguientes notas de alerta/advertencias fueron incluidas en el manual IFU de MAS-00257 - AWN4 Aconseja cortar la energía eléctrica antes de realizar cualquier actividad de mantenimiento, - AWN7 Aconseja que la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo debe controlarse al menos una vez al año y que no deben exponerse a altos voltajes que excedan el nivel especificado, - AWN2 Indica que todos los circuitos eléctricos deben estar protegidos externamente contra cortocircuitos y sobrecargas mediante fusibles y/o disyuntores de acuerdo con las especificaciones. - AWN3 Se recomienda enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores. AWN15 Como resultado del proceso de gestión de riesgos de los dispositivos, se concluye que la consulta del manual de usuario se ha convertido en una medida crucial de control de riesgos, haciendo obligatoria su consulta. En consecuencia, operar el equipo sin revisar el manual de usuario, que sirve como documento de acompañamiento esencial, presenta un riesgo operativo significativo. (Etiqueta SSP 286 adherida al panel) - AWN19 Alerta que las tuberías de gas no están conectadas a tierra. - AWN22 Aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento. - AWN27 Cuando se deba sustituir un componente del dispositivo por motivos de mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. - AWN28 Alerta al cliente y al personal de instalación que el dispositivo debe estar conectado a una alimentación eléctrica que cumpla con los voltios y la frecuencia definidos en la etiqueta adhesiva adherida al dispositivo. AWN32 No utilice equipos de RF ni dispositivos electromédicos con cables radiantes largos o dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. AWN33 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con una conexión a tierra adecuada. AWN34 Al conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) que requiere una referencia equipotencial, se debe utilizar la salida marcada con el siguiente icono. (Su sección transversal interna del cable debe ser de 4 mm²), AWN35 Al conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) que requiere una referencia equipotencial, se debe utilizar la salida marcada con el siguiente icono. (Su sección interna del cable debe ser de 4 mm²), AWN36 Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos electromédicos radiantes, deben colocarse a una distancia del panel mayor a 30 cm, AWN38 Si la instalación no se realiza directamente en una pared, siga las instrucciones suministradas con el producto y utilice los elementos suministrados para tal fin, AWN39 Según norma específica IEC 60601-1-2-2015 Las características de emisiones de nuestro equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo) Etiquetas: Para agregar seguridad adicional, se instalan las siguientes etiquetas adhesivas en el dispositivo: - SSP094 Indica la ubicación de la conexión para la toma de corriente eléctrica del equipo, - SSP095 Define la frecuencia en Hz y el voltaje de suministro en voltios para el usuario, - SSP0097 Indica la ubicación de la conexión eléctrica para el sistema de iluminación LED, - SSP0071 Indica la ubicación de la conexión a tierra y la referencia de potencial del equipo, - SSP0100 Indica la barra de puesta a tierra, - SSP0105 Indica la conexión de la línea del teléfono al dispositivo, SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento, SSP0286 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel crea un sistema electromédico, de este grupo resultante, el cliente solo debe conectarse a ME (Equipo Electromédico) calificado en el panel.</p>

T-5-12	Fallas operativas	<p>a) Notas de alerta y advertencia: El manual de instrucciones del MAS-00257 incluía las siguientes notas de alarma/advertencia para el correcto uso eléctrico del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La nota AWN15 recomienda al usuario leer atentamente el manual IFU antes de usarlo, y la nota AWN15 recomienda al personal de instalación que haga lo mismo. - AWN4 Aconseja cortar el suministro eléctrico antes de realizar cualquier actividad de mantenimiento. - AWN7 Aconseja que la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo debe controlarse al menos una vez al año y que no deben exponerse a altos voltajes que excedan el nivel especificado. - AWN2 Indica que todos los circuitos eléctricos deben estar protegidos externamente contra cortocircuitos y sobrecargas mediante fusibles y/o disyuntores según especificaciones. - AWN3 Se recomienda enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores. - AWN16 establece que la instalación del dispositivo debe ser realizada únicamente por personal capacitado. - AWN19 alerta de que estas tuberías no están puestas a tierra. - AWN22 establece que todos los componentes del dispositivo están conectados a tierra y se debe proteger su integridad. - AWN27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. - AWN32 No utilice equipos de RF ni dispositivos electromédicos con cables radiantes largos o dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. - AWN33 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con una conexión a tierra adecuada. - AWN35 Al conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) que requiere una referencia equipotencial, se debe utilizar la salida marcada con el siguiente icono. (Su sección transversal interna del cable debe ser de 4 mm²). - AWN36 Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos eléctricos médicos radiantes, deben colocarse a una distancia del panel mayor a 30 cm. - AWN39 Según norma específica IEC 60601-1-2-2015 Las características de emisiones de nuestros equipos lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo. <p>b) Etiquetas de seguridad: El manual de instrucciones del MAS-00257 incluía las siguientes notas de alarma/advertencia para el uso correcto de las conexiones de gas del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - AWN10 El aviso está relacionado con el manejo de oxígeno del dispositivo y el uso correcto de las conexiones de gas sin alterar o eliminar el sistema de conexiones indexadas. - AWN11 Consejos para evitar obstrucciones en el sistema de vacío, dejar mangueras sueltas conectadas a las salidas de vacío y otros avisos relacionados. - AWN19 Alerta que las tuberías de gas no están conectadas a tierra. - AWN21 Indica que se deben comprobar los puntos de conexión introducidos en la instalación. - AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. - AWN24 Alerta que una concentración de oxígeno superior al 25% producida por fugas puede provocar la autoignición de algunos materiales, suponiendo un riesgo de incendio. - AWN25 Alerta que al tener los conectores de gas doble válvula de corte, las actividades de instalación y mantenimiento se pueden realizar sin necesidad de retirarlos de las líneas de suministro. - AWN26 Aconseja no utilizar aceite o grasa en ningún tomacorriente para evitar riesgos de incendio.
T-5-13	Roturas, deformaciones y desgaste del carril al trasladar carga.	<p>a) Notas de alarma/advertencia que se pueden encontrar en el Anexo 1 del manual IFU del MAS-00257.</p> <ul style="list-style-type: none"> - AWN13 Nota Alerta al usuario que el riel soportado fue diseñado para un peso liviano, solo la carga máxima se indica en el dispositivo y brinda ayuda adicional para definir el torque máximo para condiciones de altura en voladizo. - AWN27 Cuando se debe reemplazar algún componente del dispositivo por mantenimiento, <p>b) Alertas de Seguridad:</p> <p>B) Etiquetas de Seguridad: Para seguridad en cada dispositivo, adjuntamos la siguiente etiqueta: la SSP0111 Indica la carga máxima en el riel de carga frontal en Kg y la resistencia máxima al torque en Kgm, SSP0253 Distancia de seguridad entre plataforma y panel, SSP0284 Para una operación segura, es obligatorio leer el manual de usuario.; SSP0287 No introducir piezas de repuesto no autorizadas en actividades de reparación de mantenimiento.</p>
Código	MODOS DE FALLA	CÓDIGOS DE NOTAS DE ADVERTENCIA RELACIONADOS (AWN) Y ETIQUETA DE SEGURIDAD ADJUNTA A LOS CÓDIGOS DEL DISPOSITIVO (SSP)
T-5-20	Fijación o instalación inadecuada en zonas no adecuadas.	<p>a) Notas de alerta y advertencia: Como se explica, la Oficina Técnica proporciona al personal instalador asignado toda la información necesaria sobre dónde colocar un dispositivo y cómo hacerlo correctamente desde el inicio del proceso de instalación. Sin embargo, agregamos las siguientes notas de alerta/advertencia al manual IFU del MAS-00257:</p> <ul style="list-style-type: none"> - AWN15 Consejos al personal de instalación para leer el manual. - AWN16 establece que las instalaciones de dispositivos deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. - AWN17 Alerta que cuando la instalación del dispositivo no se realice en una pared se deben seguir las instrucciones y elementos suministrados para tal fin. - AWN18 Aconseja al personal de instalación leer la norma ISO 7396-1 y establece que se debe probar la conexión del nuevo punto de instalación. - AWN19 Alerta que las tuberías de gas no están conectadas a tierra. - AWN21 Indica que se deben comprobar los puntos de conexión introducidos en la instalación. - AWN22 Aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento. - AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. - AWN24 Alerta que una concentración de oxígeno superior al 25% producida por fugas puede provocar la autoignición de algunos materiales, suponiendo un riesgo de incendio. - AWN25 Alerta que como es común los conectores de gas tienen doble válvula de corte, las actividades de instalación y mantenimiento se pueden realizar sin retirarlos de las líneas de suministro. - AWN26 Aconseja no utilizar aceite o grasa en ningún tomacorriente para evitar riesgos de incendio. <p>b) Notas de Seguridad: Además se adjunta al dispositivo la siguiente etiqueta: SSP0253 Distancia de seguridad entre cama y panel. SSP0281 No utilizar aceite en salidas de gas SSP0111 Indica la carga máxima en el riel de carga frontal en Kg y la máxima resistencia al torque en Kgm SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm² en el equipo, SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento, SSP0285 Define en las tomas eléctricas la salida continua máxima permitida en amperios, SSP0284 Para mayor seguridad funcionamiento, es obligatorio leer el manual de usuario.</p>

T-5-21	<p>a) Posible retroalimentación del PMS sobre modos de falla de gas y eléctricos.c) No cumple con el uso previsto documentado.d) Reclamaciones asociadas a un contexto de usabilidad inadecuado.e) Modo de fallas relacionadas con una falta de control final o incumplimiento de la norma ISO 7396-1 por parte de terceros.f) Reclamaciones sobre fallas eléctricas</p>	<p>a) Notas de alerta/advertencia: AWN3: conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un dispositivo electromédico. sistema del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con conexiones a tierra adecuadas. AWN5 Los paneles deben limpiarse frecuentemente para eliminar polvo y sustancias extrañas utilizando un paño humedecido en una solución de Hipoclorito de Sodio en agua a una concentración del 20%. Se desaconseja el uso de etanol, sustancia bactericida yodada o tricloroetileno para la limpieza. AWN7 Se recomienda verificar la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo al menos una vez al año y que no se expongan a altos voltajes que excedan el nivel estándar especificado para el país donde se vendió el dispositivo. AWN10 "El suministro de oxígeno del dispositivo debe manipularse con cuidado y precaución debido a su reactividad química. Se puede obtener mediante el uso adecuado de las conexiones de gas sin alterar, eliminar o forzar el sistema de conexión indexada proporcionado. Otros riesgos ambientales pueden surgir del uso inadecuado de las otras salidas de gases medicinales suministradas por el dispositivo. Conecte únicamente equipos que tengan un enchufe que coincida con las salidas de las salidas de gas del dispositivo; no utilice adaptadores o interfaces. No fuerce la conexión de gas en la salida incorrecta porque está cruzada La conexión de gases medicinales puede provocar lesiones mortales, por lo tanto no altere y/o elimine el sistema de indexación de las salidas de gases del dispositivo y de los equipos conectados a ellas. AWN11 "Para evitar la obstrucción de las salidas de vacío o de la red de vacío del hospital, no se deben dejar mangueras sueltas conectadas, desatendidas o abiertas a las salidas de vacío. Si utiliza recipientes en quirófano agregue 10/15 cm3 de agua o etanol en la botella de las trampas de vacío para evitar la filtración de polvo a las salidas que puede causar su obstrucción y también mantener las trampas de vacío en buen funcionamiento, para evitar que su desbordamiento provoque que los fluidos que pasan a la salida de vacío las obstruyan. (No utilice el sistema de aspiración como aparato de aspiración doméstico). Se debe cerrar el vacío desde la trampa de vacío o el regulador micrométrico una vez finalizado el procedimiento. AWN15 Como resultado del proceso de gestión de riesgos de los dispositivos, se concluye que la consulta del manual de usuario se ha convertido en una medida crucial de control de riesgos, haciendo obligatoria su consulta. En consecuencia, operar el equipo sin revisar el manual de usuario, que sirve como documento de acompañamiento esencial, presenta un riesgo operativo significativo. (Etiqueta SSP 286 adherida al panel. AWN22 Aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento. AWN18 Aconseja al personal de instalación leer la norma ISO 7396-1 y establece que las conexiones de los nuevos puntos de instalación deben probarse de acuerdo con esta norma. AWN23 Para evitar el riesgo de incendio, descarga eléctrica y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso. Se prohíben conexiones intermedias o no autorizadas de gas o eléctricas. AWN26 Se recomienda no utilizar aceite o grasa en ningún tomacorriente para evitar riesgo de incendio. AWN27 Cuando se deba reemplazar un componente del dispositivo para mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. No introducir cambios eléctricos no autorizados en el circuito del panel. por el fabricante implica un riesgo para el paciente y terceros relacionados y para la durabilidad del equipo y su inmunidad electromagnética. Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos ME con antenas o con cables largos que puedan funcionar como ellas, para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. AWN31 El dispositivo debe conectarse a una red de alimentación con tierra de protección a través de un relé termomagnético y diferencial protegido por fusibles con selectividad eléctrica adecuada para evitar efectos dominó en la red eléctrica del hospital en caso de cortocircuito o sobrecarga eléctrica. Estos dispositivos de protección deben tener certificación UL o VDE o equivalente. No conecte aparatos externos con un consumo superior a 10 amperios AWN32 No utilice equipos de RF y dispositivos electromédicos con cables radiantes largos o dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo. AWN33 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar solo un ME calificado al panel con una conexión a tierra adecuada. AWN35 Al conectar un dispositivo médico eléctrico (ME) que requiere una referencia equipotencial, se debe utilizar la salida marcada con el siguiente icono. (Su sección interna del cable debe ser de 4 mm2) AWN36 Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos electromédicos radiantes, deben colocarse a una distancia del panel mayor a 30 cm AWN38 Si la instalación no se realiza directamente en una pared, siga las instrucciones suministradas con el producto y utilice los elementos suministrados para tal fin.b) Notas de seguridad: A su vez, también pueden ser útiles las siguientes pegatinas de seguridad adheridas a cada dispositivo: SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm2 en el equipo SSP0281 No utilizar aceite en salidas de gas, SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento, SSP0284 Para un funcionamiento seguro es obligatorio leer el manual de usuario.SSP0100 Indica la barra de puesta a tierra..</p>
--------	--	--

Código	MODOS DE FALLA	CÓDIGOS DE NOTAS DE ADVERTENCIA RELACIONADOS (AWN) Y ETIQUETA DE SEGURIDAD ADJUNTA A LOS CÓDIGOS DEL DISPOSITIVO (SSP)
T-5-24	Conexión a red con frecuencia y voltaje incorrectos en el sitio del cliente	<p>a) Las notas AWN y la etiqueta de seguridad definidas en la Sección S-5-12 también son aplicables a este caso; Para ello sólo destacaremos los más importantes: - AWN4 Aconseja cortar el suministro eléctrico antes de realizar cualquier actividad de mantenimiento. - AWN7 Aconseja que la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo debe controlarse al menos una vez al año y que no deben exponerse a altos voltajes que excedan el nivel especificado. - AWN2 Indica que todos los circuitos eléctricos deben estar protegidos externamente contra cortocircuitos y sobrecargas mediante fusibles y/o disyuntores según especificaciones. - AWN9 Se recomienda enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores. - AWN15 Recomendación al personal de instalación sobre la lectura del manual. - AWN16 Indica que las instalaciones de dispositivos deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. - AWN19 Alerta que las tuberías de gas no están conectadas a tierra. - AWN22 Aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento. - AWN27 Cuando se deba sustituir un componente del dispositivo por motivos de mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica.</p> <p>b) Etiquetas de Seguridad. Para agregar seguridad adicional, se instalan las siguientes pegatinas en el dispositivo:</p> <p>- SSP094 Indica el lugar de conexión de la toma de corriente eléctrica del equipo. - SSP095 Define la frecuencia en Hz y la tensión de alimentación en voltios para el usuario. - SSP0097 Indica la ubicación de la conexión eléctrica del sistema de iluminación LED. - SSP0071 Indica la ubicación de la conexión a tierra y la referencia de potencial del equipo.</p> <p>- SSP0100 Indica la barra de puesta a tierra. - SSP0105 Indica la conexión de la línea del teléfono al dispositivo. - SSP0109 Indica dónde se puede conectar un teléfono externo</p>

T-5-25	Falta de estanqueidad en las conexiones.	<p>a) Por seguridad, las notas y etiquetas de advertencia/alerta mencionadas en el punto anterior también se aplican a este riesgo (Estas son las notas AWN más críticas para este punto de las señaladas en el apartado S-5-18 anterior, que también son aplicables)</p> <p>- AWN3 Se recomienda enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores. - AWN10 La advertencia está relacionada con el manejo de oxígeno del dispositivo y el uso correcto de las conexiones indexadas de gas. - AWN11 Consejos sobre cómo evitar obstrucciones en el sistema de vacío. - AWN16 Indica que las instalaciones de dispositivos deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. - AWN21 Indica que se deben comprobar los puntos de conexión introducidos en la instalación. - AWN23 Desaconseja el uso de conexiones de gas intermedias o no autorizadas. - AWN24 Alerta que una concentración de oxígeno superior al 25% producida por fugas puede provocar la autoignición de algunos materiales, suponiendo un riesgo de incendio. - AWN25 Alerta que al tener los conectores de gas doble válvula de corte, las actividades de instalación y mantenimiento se pueden realizar sin necesidad de retirarlos de las líneas de suministro. - AWN26 Aconseja no utilizar aceite o grasa en ningún tomacorriente para evitar riesgos de incendio. - AWN27 Cuando se deba sustituir un componente del dispositivo por motivos de mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica.</p> <p>b) Etiquetas adheridas al dispositivo: SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm2 en el equipo.</p>
T-5-26	Falta de indexación en las conexiones que puede producir no conformidad en el suministro de gases medicinales.	
T-5-27	Uso para usos no previstos o uso del dispositivo en procedimientos médicos para los cuales el producto no fue concebido.	<p>1) Las siguientes advertencias/notas de alerta en los manuales de usuario y mantenimiento con código IFU MBPU-001 y las etiquetas adheridas al dispositivo ayudan a definir las propiedades médicas, físicas y químicas de los gases para los cuales el dispositivo ha sido diseñado y el uso correcto del dispositivo:</p> <p>3) Notas de advertencia/alerta: varias de las notas AWN y etiquetas de seguridad enumeradas en las secciones S-5-26 y 27 son aplicables en esta sección. Los más cruciales son los siguientes: AWN3 Aconseja al cliente que lea el manual IFU. AWN6 Muestra un resumen del uso de símbolos en la etiqueta adherida al dispositivo y en el manual IFU. AWN3 Se recomienda enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores. AWN10 La advertencia está relacionada con el manejo de oxígeno del dispositivo y el uso correcto de las conexiones de gas sin alterar o eliminar el sistema de conexiones indexadas. AWN11 Consejos sobre cómo evitar obstrucciones en el sistema de vacío. AWN14 Indica que el dispositivo no debe usarse en áreas como ICU, CCU, etc. AWN16 Indica que las instalaciones del dispositivo deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. AWN17 Alerta que cuando la instalación del dispositivo no se realice en una pared se deben seguir las instrucciones y elementos suministrados para tal fin. AWN21 Indica que se deben comprobar los puntos de conexión soldados introducidos en la instalación. AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. AWN24 Alerta que una concentración de oxígeno superior al 25% producida por fugas puede provocar la autoignición de algunos materiales, suponiendo un riesgo de incendio. AWN26 Aconseja no utilizar aceite o grasa en ningún tomacorriente para evitar riesgos de incendio. AWN27 Cuando se deba sustituir un componente del dispositivo para su mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica.</p> <p>2) Etiquetas de soporte: SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm2 en el equipo SSP0111 Indica la carga máxima sobre el riel de carga frontal en Kg y la resistencia máxima al torque en Kgm</p>
T-5-28	Suministro de gases a presiones inadecuadas	
T-5-29	Falta de instalación/mantenimiento correcto	<p>1) Las siguientes advertencias/notas de alerta en los manuales de usuario y mantenimiento Código IFU MAS-00257</p> <p>AWN7 Advierte que la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo debe controlarse al menos una vez al año y que no deben exponerse a altos voltajes que excedan el nivel especificado. AWN2 Indica que todos los circuitos eléctricos deben estar protegidos externamente contra cortocircuitos y sobrecargas mediante fusibles y/o disyuntores según especificaciones. AWN3 Se recomienda enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores. AWN10 La advertencia está relacionada con el manejo de oxígeno del dispositivo y el uso correcto de las conexiones de gas sin alterar o eliminar el sistema de conexiones indexadas. AWN11 Consejos sobre cómo evitar obstrucciones en el sistema de vacío. AWN13 Define la resistencia del peso del carril en kg y el par resistente en kgm. AWN14 Indica que el dispositivo no debe usarse en áreas como ICU, CCU, etc. AWN16 Indica que las instalaciones del dispositivo deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. AWN18: Aconseja al personal de instalación leer la norma ISO 7396-1. AWN19 Alerta que las tuberías de gas no están conectadas a tierra. AWN22 Aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento. AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. AWN26 Aconseja no utilizar aceite o grasa en ningún tomacorriente para evitar riesgos de incendio. AWN27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. AWN28 Alerta al cliente y al personal de instalación que el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación eléctrica que cumpla con los Voltios y la Frecuencia definidos en la etiqueta Stricker adherida al dispositivo.</p> <p>2) Etiquetas Stricker: SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm2 en el equipo. SSP0111 Indica la carga máxima sobre el riel de carga frontal en Kg y la resistencia máxima al torque en Kgm. SSP0022 Etiqueta de recomendación para el usuario de no forzar las conexiones neumáticas indexadas. SSP0253 Distancia de seguridad entre cama y panel. SSP0281 No utilizar aceite en las salidas de gas. SSP0094 Indica la ubicación de la toma de corriente eléctrica del equipo. SSP0095 Indica las ubicaciones de alimentación de CA con una indicación de frecuencia, voltaje de CA y corriente CA máxima. SSP0097 Indica la ubicación de la conexión eléctrica del sistema de iluminación LED. SSP0071 Indica la ubicación de la conexión a tierra y la referencia equipotencial del equipo. SSP0100 Indica la barra de tierra. SSP0111 Indica la carga máxima sobre el riel de carga frontal en Kg y la resistencia máxima al torque en Kgm. SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm2 en el equipo. SSP0287 No introduzca piezas de repuesto no autorizadas en actividades de reparación de mantenimiento. SSP0286 La conexión de un dispositivo médico eléctrico (ME) al panel crea un sistema electromédico. De este grupo resultante, el cliente solo debe conectarse a ME (Equipo electromédico) calificado en el panel. SSP0285 Define en los tomacorrientes la salida máxima continua permitida en amperios. SSP0284 Para una operación segura, es obligatorio leer el manual de usuario.</p>
	MODOS DE FALLA	CÓDIGOS DE NOTAS DE ADVERTENCIA RELACIONADOS (AWN) Y ETIQUETA DE SEGURIDAD ADJUNTA A LOS CÓDIGOS DEL DISPOSITIVO (SSP)
S-5-31	<p>a) Conexión a una línea de suministro de gas incorrecta e incompatible con el uso previsto del dispositivo.</p> <p>b) El flujo interno de partículas y bacterias puede resultar de que el dispositivo funcione en un estado generalmente sucio o del uso inadecuado del sistema de vacío.</p> <p>c) El suministro de gas está contaminado.</p>	<p>a) Por seguridad, las siguientes advertencias/notas de alerta en los manuales de usuario y mantenimiento, código IFU MAS-00257.</p> <p>en AWN10 La advertencia está relacionada con el manejo de oxígeno del dispositivo y el uso correcto de las conexiones de gas sin alterar o eliminar el sistema de conexiones indexadas. AWN11 Consejos sobre cómo evitar obstrucciones en el sistema de vacío, dejar mangueras sueltas conectadas a las salidas de vacío y otras advertencias relacionadas. AWN3 Se recomienda enchufar únicamente dispositivos que cumplan con las normas eléctricas sin el uso de adaptadores. AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. AWN24 Alerta que una concentración de oxígeno superior al 25% producida por las fugas puede provocar la autoignición de algunos materiales, suponiendo un riesgo de incendio. AWN27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. AWN30 Cuando el dispositivo no esté en funcionamiento, para evitar la entrada de partículas y bacterias, mantenerlo presurizado con gas.</p>

		<p>b) Etiquetas de Seguridad: SSP0281 No utilizar aceite en salidas de gas. SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm2 en el equipo, SSP0287 No introducir repuestos no autorizados en actividades de reparación de mantenimiento, SSP0284 Para un funcionamiento seguro es obligatoria la lectura del manual de usuario.</p>
S-5-32	Fugas de gas en las conexiones de salida o en las conexiones internas del dispositivo	<p>a) Las siguientes advertencias/notas de alerta y etiquetas de seguridad están documentadas en el manual IFU del MAS-00257: AWN10 La advertencia está relacionada con el manejo de oxígeno del dispositivo y el uso correcto de las conexiones de gas sin alterar ni eliminar el sistema de conexiones indexadas. AWN21 Indica que se deben comprobar los puntos de conexión introducidos en la instalación. AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. AWN24 Alerta que una concentración de oxígeno superior al 25% producida por las fugas puede provocar la autoignición de algunos materiales, suponiendo un riesgo de incendio. AWN26 Aconseja no utilizar aceite o grasa en ningún tomacorriente para evitar riesgos de incendio. AWN27 Cuando se deba sustituir un componente del dispositivo por mantenimiento, se debe respetar la especificación del inicialmente ensamblado en fábrica. Etiquetas adheridas al dispositivo: SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm2 en el equipo. SSP0022 Etiqueta de recomendación para el usuario de no forzar las conexiones neumáticas indexadas</p>
S-5-33	Degradación de componentes (óxido por rotura, etc.)	<p>a) Notas de advertencia/alerta en las IFU: AWN30 El uso del dispositivo para un propósito no descrito por el fabricante implica un riesgo para el paciente y terceros relacionados y para la durabilidad del equipo. AWN28 Alerta al cliente y al personal de instalación que el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación eléctrica que cumpla con los Voltios y la Frecuencia definidos en la etiqueta Stricker adherida al dispositivo. AWN27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. AWN25 Alerta que al tener los conectores de gas doble válvula de corte, las actividades de instalación y mantenimiento se pueden realizar sin necesidad de retirarlos de las líneas de suministro. AWN26 Aconseja no utilizar aceite o grasa en ningún tomacorriente para evitar riesgos de incendio. AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. AWN22 Aconseja mantener la integridad de las conexiones internas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento. AWN16 establece que las instalaciones de dispositivos deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. AWN11 Consejos sobre cómo evitar obstrucciones en el sistema de vacío, dejar mangueras sueltas conectadas a las salidas de vacío y otras advertencias relacionadas.</p> <p>b) Etiquetas adheridas al dispositivo. SSP0095 Indica las ubicaciones de alimentación de CA con una indicación de frecuencia, voltaje de CA y corriente CA máxima. SSP0105 Indica la presión máxima admisible en Kg/cm2 en el equipo, SSP0284 Para un funcionamiento seguro es obligatorio leer el manual de usuario. SSP0287 No introducir piezas de repuesto no autorizadas en actividades de reparación de mantenimiento.</p>
S-5-34	Interferencia con otros dispositivos en el entorno de uso.	<p>a) Las siguientes advertencias/notas de alerta AWN definidas en los manuales de usuario y mantenimiento IFU codificadas MAS 027: AWN13 Define la resistencia del peso del riel en kg y el par resistente en kgm. AWN27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica.</p> <p>b) Etiquetas adheridas al dispositivo: SSP00111 Indica la carga máxima sobre el riel de carga frontal en Kg y la resistencia máxima al torque en Kgm. SSP0253 Distancia de seguridad entre cama y panel, SSP0284 Para un funcionamiento seguro es obligatorio leer el manual de usuario. SSP0287 No introducir piezas de repuesto no autorizadas en actividades de reparación de mantenimiento</p>
S-5-35	Usar después de la vida útil especificada	<p>1) Notas de advertencia/alerta: AWN16 establece que las instalaciones del dispositivo deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. AWN20 Alerta que el dispositivo al final de su vida útil debe ser eliminado de acuerdo con la normativa vigente. AWN23 Para evitar riesgos de incendio, descargas eléctricas y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, está prohibido cualquier cambio en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático y el uso de conexiones eléctricas o de gas intermedias o no autorizadas. AWN27 Cuando un componente del dispositivo debe ser reemplazado por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del inicialmente ensamblado en fábrica. AWN28 Alerta al cliente y al personal de instalación que el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación eléctrica que cumpla con los Voltios y la Frecuencia definidos en la etiqueta adhesiva adherida al dispositivo.</p> <p>2) Etiquetas de Seguridad: SSP0284 Para una operación segura, es obligatorio leer el manual de usuario. SSP0287 No introduzca piezas de repuesto no autorizadas en actividades de reparación de mantenimiento, SSP0111 Indica la carga máxima en el riel de carga frontal en Kg y la resistencia de torsión máxima en Kgm, SSP0095 Indica las ubicaciones de alimentación de CA con una indicación de frecuencia, voltaje de CA y corriente CA máxima, SSP0111 Indica la carga máxima en el riel de carga frontal en Kg y la resistencia de torsión máxima en Kgm.</p>

13. La característica de rendimiento del dispositivo. (De acuerdo con el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “e”)

El desempeño del dispositivo se define según el uso propuesto durante sus diez años de vida útil documentada, obteniendo un balance riesgo-beneficio positivo. Para lograr este objetivo, el diseño del dispositivo fue realizado, probado y validado de acuerdo con los siguientes estándares:

- Norma General:** IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020)
CEI 62366-1:2015+AMD1:2020
- Normas específicas:** ISO 11197 (2019)
- Normas colaterales:** ISO 14971 (2019)
CEI 62366 (2015) + A1 (2020)

14. Información que permite al profesional sanitario verificar si el dispositivo es adecuado y seleccionar el software y accesorios correspondientes. (De acuerdo con el MDR Capítulo III Sección 23.4, puntos “f”, “h” e “i”)

- No existen riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios indeseables, incluida la información que se debe transmitir al paciente sobre este asunto. (punto “g”)
- Especificaciones que requiere el usuario para utilizar el dispositivo adecuadamente, (punto “h”)
- El dispositivo no tiene funciones de medición (punto “h”)

Respecto a los dispositivos eléctricos, a nuestro panel se suelen conectar monitores multiparamétricos, desfibriladores, bombas de infusión y otros equipos estándar.

El suministro eléctrico puede proporcionar una CA máxima de 10 amperios con un Voltaje CA de 220 Voltios lo que equivale a una potencia total CA de 2,20 KVA para cada sitio con la siguiente estrategia de distribución: 5 amperios CA (1,1 KVA) para usos generales que da una reserva de energía eléctrica de 0,900 KVA para accionar un desfibrilador.

A las tuberías de oxígeno o de aire medicinal se pueden conectar caudalímetros o reguladores de presión para oxígeno o aire medicinal.

A su vez, a las tuberías de vacío se pueden conectar reguladores de vacío o trampas de vacío.

Nuestro dispositivo ha sido diseñado para funcionar con los siguientes rangos de presión:

Sistema/combinación de suministro de gases medicinales	Rango de presión de distribución nominal (kPa)	Rango de presión de distribución (kPa)	Presión de prueba (kPa)
<i>Tuberías y/o reguladores de presión para gases medicinales.</i>	400 a 500	320 a 600	200
<i>Tubería y/o caudalímetros para gases medicinales</i>	400 a 500	320 a 600	200
<i>Tubería de vacío y/o regulador o trampa de vacío</i>	-40	-90 a -40	500

- Todas las variables se pueden controlar con clase de medición 5%.
 - Todos estos controles deben ser realizados por un profesional sanitario capacitado.
 - El dispositivo después de su instalación se puede utilizar sin ningún tratamiento adicional.
15. La información necesaria para verificar si el dispositivo está correctamente instalado y listo para funcionar de forma segura y según lo previsto por el fabricante. (Según el MDR, Capítulo III, Sección 23.4, punto “k”).

15. Esta información se proporciona en la Sección II, Instrucciones de Instalación, y la Sección III, Instrucciones de Mantenimiento, de este manual. (punto “l”) **La información necesaria para verificar si el dispositivo está correctamente instalado y listo para funcionar de forma segura y según lo previsto por el fabricante. (Según el MDR, Capítulo III, Sección 23.4, punto “k”).**

Esta información se proporciona en la Sección II, Instrucciones de Instalación, y la Sección III, Instrucciones de Mantenimiento, de este manual.

16. **Dispositivos destinados a utilizarse junto con otros dispositivos o equipos de uso general (según el Capítulo III del MDR, Sección 23.4, punto “q”)**

Estos requisitos se abordan en el punto I-20 de este manual.

17. **Advertencia de seguridad para el usuario sobre el uso adecuado del dispositivo (según el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “h”)**

La Nota de Alerta y Advertencia AWN 15 de estas IFU establece que, como resultado del proceso de gestión de riesgos del dispositivo, se concluye que consultar el manual del usuario se ha convertido en una medida crucial de control de riesgos, siendo obligatoria su consulta. En consecuencia, operar el equipo sin revisar el manual del usuario, que sirve como documento complementario esencial, presenta un riesgo operativo significativo.

18. **La etiqueta de seguridad SSP 286 adherida al panel advierte que la conexión de un dispositivo electromédico (EM) al panel crea un sistema electromédico, por lo que el cliente solo debe conectarlo a equipos electromédicos (EM) cualificados en el panel.**

19. **Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del dispositivo (según el MDR, capítulo III, sección 23.4, punto “v”).**

La nota de alerta y advertencia AWN 20 de este manual de instrucciones de uso indica que la vida útil del producto es de 10 años. Si el usuario pretende seguir utilizando el producto una vez finalizada su vida útil, recomendamos enviarlo a nuestra fábrica para su inspección y reacondicionamiento completos. Al final de su vida útil, el dispositivo (y/o cualquiera de sus componentes) debe desecharse de conformidad con la normativa local vigente para la eliminación de diferentes tipos de materiales.

20. **Fecha de emisión de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, la fecha de emisión y el identificador de la última revisión de las instrucciones de uso (según el MDR, capítulo III, sección 23.4, punto “y”).**

El manual de instrucciones de uso proporciona una lista de las AWN aplicables y otra lista de etiquetas de seguridad. El identificador de la última revisión coincide con las instrucciones de uso, por lo que cualquier cambio en estas listas genera una nueva definición de actualización del nivel de las instrucciones de uso.

21. Un aviso al usuario o paciente sobre cualquier incidente grave ocurrido en relación con el uso del dispositivo. (De acuerdo con el Capítulo III del MDR, Sección 23.4, punto «z»)

AWN1 alerta al usuario de que cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo debe notificarse a Oxigenoterapia Norte y a la autoridad competente del estado miembro donde el usuario o paciente esté establecido (y también a DNV).

22. La información necesaria para controlar la instalación del dispositivo y garantizar su correcto funcionamiento. (Según el Capítulo III del MDR, Sección 23.4, punto «k»)

Considerando que el dispositivo no requiere componentes consumibles ni requisitos de calibración previa, ni controles especiales de limpieza y desinfección antes de su uso, estas instrucciones de uso proporcionan la siguiente información, resumida a partir de la información de la sección 12.2:

AWN2: Dado que el dispositivo carece de un interruptor eléctrico integrado que lo aísla de la red eléctrica, esta debe estar dotada de un sistema de desconexión de seguridad que incluya fusibles, un interruptor termomagnético y un interruptor diferencial monofásico con suficiente selectividad eléctrica para evitar la interrupción del suministro eléctrico a otras áreas del hospital durante un cortocircuito o una sobrecarga eléctrica proveniente del panel de cabecera. Los fusibles y el resto de los componentes de seguridad eléctrica deben ser de fabricantes con certificación CE, UL, etc.

AWN3: La conexión de un dispositivo electromédico (EM) al panel forma un sistema electromédico del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar únicamente un EM cualificado al panel con conexiones a tierra adecuadas. AWN5 Los paneles deben limpiarse frecuentemente para eliminar el polvo y las sustancias extrañas con un paño humedecido en una solución de hipoclorito de sodio en agua al 20 %. Se recomienda no utilizar etanol, bactericidas yodados ni tricloroetileno para la limpieza.

AWN7 Se recomienda comprobar la integridad eléctrica de los componentes del dispositivo al menos una vez al año y evitar su exposición a tensiones superiores a las especificadas en la norma del país de venta.

AWN8 No desconectar la conexión a tierra del panel (la sección transversal del cable debe ser de 4 mm²).

AWN16 Indica que la instalación del dispositivo debe ser realizada únicamente por personal cualificado.

AWN17 Esto advierte a los usuarios que, al instalar el dispositivo en el exterior de una pared, deben seguir las instrucciones y los elementos suministrados para tal fin.

AWN18 Recomienda al personal de instalación la lectura de la norma ISO 7396-1 e indica que las nuevas conexiones de los puntos de instalación deben probarse de acuerdo con esta norma. AWN19 Alerta de que las tuberías de gas no están conectadas a tierra.

AWN21 Indica que se deben revisar los puntos de conexión soldados introducidos durante la instalación.

AWN22 Recomienda mantener la integridad de las conexiones internas conectadas a tierra durante las actividades de instalación o mantenimiento.

AWN23 Para evitar el riesgo de incendio, descarga eléctrica y otros peligros, como fugas de gas o compatibilidad electromagnética, se prohíbe cualquier alteración en la integridad del dispositivo eléctrico y neumático, así como el uso de conexiones de gas o eléctricas intermedias o no autorizadas.

AWN26 Peligro: No utilice aceite ni grasa en ninguna salida de gas ni en ninguna tubería; estas prácticas implican riesgo de incendio o explosión.

- AWN27 Cuando sea necesario sustituir un componente del dispositivo por mantenimiento, se deben respetar las especificaciones del componente ensamblado inicialmente en fábrica. No introduzca cambios eléctricos no autorizados en el circuito del panel.
- AWN28 Alerta al cliente y al personal de instalación de que el dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación que cumpla con los voltajes y la frecuencia definidos en la etiqueta adhesiva adherida al dispositivo. AWN32 No utilice equipos de radiofrecuencia ni dispositivos electromédicos con cables radiantes largos ni dispositivos celulares a menos de 30 cm del panel para evitar afectar la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- AWN33 La conexión de un dispositivo electromédico (EM) al panel forma un sistema electromédico a partir del grupo resultante. Para evitar comprometer las características del dispositivo electromagnético, el cliente debe conectar únicamente un EM cualificado al panel con una conexión a tierra adecuada.
- AWN35 Al conectar un dispositivo electromédico (EM) que requiera una referencia equipotencial, se debe utilizar la salida marcada con el siguiente icono. (La sección transversal interna del cable debe ser de 4 mm²)
- AWN36 Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos electromédicos radiantes; deben colocarse a una distancia del panel superior a 30 cm.
- AWN37 La distancia del sistema de iluminación al suelo debe ser de 1590 mm.
- AWN39 Según la norma específica IEC 60601-1-2-2015, las características de emisiones de nuestro equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

23. Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del dispositivo. (Según el Capítulo III del MDR, Sección 23.4, punto «v») La advertencia aplicable es la Nota de Alerta y Advertencia AWN20, que indica:

La vida útil del producto es de 10 años. Si pretende seguir utilizándolo una vez superada su vida útil, le recomendamos que lo envíe a nuestra fábrica para su inspección y reacondicionamiento completos. Al final de su vida útil, deseche la unidad y/o cualquiera de sus componentes (incluidos el embalaje y los componentes eléctricos/electrónicos) de acuerdo con la normativa local vigente para la eliminación de los diferentes materiales. **Advertir al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. (De acuerdo con el MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “Z”)**

La advertencia aplicable es la nota de alerta y advertencia AWN1 que establece:

Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo deberá ser reportado a Oxigenoterapia Norte y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente.

24. No hay puntos aplicables del Capítulo 23.4 del MDR:

Las puntos de “l” a “p” excepto la punto “k” no son aplicables, y tampoco los puntos r, t, u, w, x y aa.

25. información que permita al usuario y/o paciente estar informado sobre cualquier advertencia, precaución, contraindicación, medida a tomar y limitaciones de uso con respecto al dispositivo (Según MDR Capítulo III Sección 23.4, punto “s”)

Esta información figura en el punto I-12.2.

26. Advertencias y recomendaciones adicionales asociadas a las normas de seguridad IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) e ISO 11197 (2019)

Se puede considerar que las Notas de Aviso y Advertencia AWN 1, 2, 3, 8, 9, 12, 14, 15, 22, de 27 a 36, y las Etiquetas de Seguridad SSP de 0284 a 0286 (de color amarillo en ambas tablas) previamente definidas cumplen con los requisitos de la norma general IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020), así como los de la norma específica ISO 11197 Ed. 4 (2019). Sin embargo, debemos agregar el AWN29 según la Sección 5.2.1.2 de IEC 60601-1-2:2015+AMD1:2020

Las características de emisiones de nuestros equipos lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

II. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

1. Nota de avisos y alertas sobre actividades de instalaciones.

Las notas generales de advertencia y alerta para el usuario del punto I-12.2 de las instrucciones sobre el uso del panel siguen siendo valiosas para las actividades de instalación, en particular las que se resumen a continuación:

- a) La instalación del dispositivo debe ser realizada por personal capacitado.
- b) El dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación eléctrica que cumpla con las especificaciones de voltaje y frecuencia definidas en la etiqueta adhesiva adherida al dispositivo.
- c) Se recomienda que el personal de instalación lea atentamente este manual para obtener una instalación óptima y segura del producto.
- d) Evite utilizar aceite o grasa en cualquier salida o tubería de gas; tales prácticas suponen un riesgo de incendio o explosión.
- e) Antes de realizar cualquier mantenimiento dentro del panel, asegúrese de haber cortado el suministro eléctrico.
- f) No utilice etanol puro ni bactericidas a base de yodo para la limpieza.
- g) Es necesario controlar periódicamente (al menos una vez al año) la integridad y seguridad de los componentes del circuito de potencia, reemplazándolos si es necesario. No los exponga a voltajes que excedan las especificaciones del producto. Si tienes dudas, consulta con nuestro departamento de atención al cliente.
- h) Al final de su vida útil deseche el equipo y/o cualquiera de sus componentes (embalaje y componentes eléctricos/electrónicos incluidos) de acuerdo con la normativa local vigente para la eliminación de los diferentes materiales.
- i) Las conexiones cruzadas de gases medicinales pueden provocar lesiones mortales. Trabaje únicamente con una línea de gas a la vez y asegúrese de que la identificación de la línea sea correcta en toda la tubería de origen. Las pruebas para detectar conexiones cruzadas se describen en la norma ISO 7396-3. en caso de duda consulte con nuestro departamento de atención al cliente.
- j) Las tuberías de gases internas de este producto son parte de un sistema de tuberías para gases de uso médico, por lo que están diseñadas, construidas y probadas cumpliendo con la norma iso 7396-1, siendo todos los requisitos de esta norma extensivos a su instalación. Para obtener más información sobre los requisitos de prueba, consulte en detalle el contenido de la norma.
- k) Las tuberías de gases internas de este producto forman parte de un sistema de tuberías para gases de uso médico. Por ello, están diseñados, construidos y probados cumpliendo la norma ISO 7396-1, siendo todos los requisitos de esta norma extensivos a su instalación. Para obtener más información sobre los requisitos de prueba, consulte en detalle el contenido de la norma.
- l) Las tuberías de gases internas no están conectados a tierra porque los conductos externos de distribución de gases medicinales deben estar conectados a tierra aguas arriba.
- m) Todas las conexiones internas del panel han sido probadas en fábrica; Pruebe únicamente los nuevos puntos de soldadura que realice. Retirar cualquier componente inflamable (plástico, caucho, etc.) de la zona de soldadura.
- n) Todos los componentes de la estructura cercanos a los cables de alimentación y terminales de conexión están debidamente conectados a tierra. Asegúrese de que se mantenga la integridad de estas conexiones durante las operaciones de instalación y mantenimiento.

- o) Evite el uso de conectores intermedios o conexiones no autorizadas, ya que pueden provocar problemas importantes en el correcto funcionamiento de los sistemas descritos.
- p) El dispositivo se puede utilizar en condiciones ambientales estándar de presión y temperatura con un nivel de humedad relativa de hasta el 75%. Sin embargo, la nota de alerta y consejos de AWN 15 recomienda no utilizar el dispositivo en áreas como la UCI, CCU o equivalente. La altura máxima de la pila de almacenamiento es de 12 metros y las especificaciones ambientales de almacenamiento son las mismas que las de uso.

2. Cualificación del personal de instalación

Según el país donde se va a instalar el producto. El personal de instalación debe tener conocimiento de las normas locales relacionadas con:

- Identificación de tuberías para gases medicinales.
- Requisitos para la instalación de tuberías para gases medicinales.
- Sistemas de vacío médicos (en general)
- Roscas y válvulas para cilindros de gases medicinales.

También deben leer este manual antes de la instalación.

3. Detalles y recomendaciones de instalación.

Todas las conexiones internas para gases se realizan y prueban en las instalaciones de fabricación siguiendo las directrices de EN ISO 7396-1 "Sistemas de distribución por tuberías de gases medicinales, Parte 1 Redes de vacío y gases medicinales".

El siguiente cuadro indica los parámetros mínimos requeridos para este tipo de unidades terminales

400-500	320	40	15
400-500	320	200	70
700-1000	560	350	70
VACIO	40 (+)	25	15

Asimismo, todas las conexiones internas de señales, alarmas y electricidad también son fabricadas y probadas en fábrica. El siguiente cuadro indica los parámetros máximos previstos para los circuitos de la toma eléctrica, según norma EN-60601-1: Requisitos de equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad

Número de tomacorrientes por circuito	Sección de cables y terminales	ADVERTENCIA	
		Corriente máxima por circuito (A)	Corriente máxima por tomacorriente (A)
1 to 2	1.5	16	De Acuerdo a Especificación Por Marca y Tensión de la Red
3 to 6	2.5	25	
7 to 8	4	32	

a) Previo a la instalación - Lista de verificación

Previo a la instalación verificar la integridad del embalaje protector del producto controlando:

- Identificación de origen completa.
- Cintas de embalaje sin cortar.
- Inexistencia de recintado.

- Evidencias de golpes en la portada.
- Signos de humedad.
- Ruidos internos que indiquen rotura o desprendimiento de algún elemento.
- Artículos faltantes según documentos de envío.

Si tienes dudas contacta con la empresa de transporte o transitario para evaluar los daños y realizar la reclamación correspondiente.

b) Instalación en pared

MODELOS MAS-00257

- ✓ Verificar que el estado, composición y posición de las superficies verticales de instalación corresponda a los requisitos del producto, especialmente su planitud.
- ✓ Verificar si las conexiones existentes, en cuanto a su posición, corresponden a los requerimientos del producto, en caso contrario proceder a su corrección previa a la instalación.
- ✓ Verificar la correcta dimensión e identificación de las tuberías de gases medicinales, en caso contrario proceder a la corrección previa a la instalación.
- ✓ Verificar la correcta dimensión, número e identificación de los cables de conexión en general (alimentación, iluminación, llamada, alarmas, etc) en caso de diferencias proceder a la corrección previa a la instalación.
- ✓ Coloque el paquete en la posición indicada por los símbolos sobre una superficie horizontal, firme y segura.
- ✓ Corte las cintas que cierran el embalaje y ábralo.
- ✓ Abra la caja de embalaje. Retire los elementos de protección internos como espaciadores, protectores de tapas laterales, etc.
- ✓ Separar los elementos de fijación suministrados.

SÓLO PARA MONTAJE HORIZONTAL (imagen a)

- ✓ Retire la cubierta protectora del perfil de soporte.
- ✓ Seleccione entre los elementos de fijación suministrados los adecuados para la superficie de instalación según el siguiente cuadro:

FIJACIÓN	EJEMPLO	USO RECOMENDADO	DIÁMETRO DE PERFORACIÓN	EQUIPO A MONTAR
TARUGO DE NYLON		MAMPOSTERÍA	8 mm	PANELES EN POSICIÓN VERTICAL U HORIZONTAL
TARUGO DE NYLON SX		PLACAS DE YESO REFORZADOS CON LADRILLO HUECO	8 mm	PANELES EN POSICIÓN VERTICAL U HORIZONTAL
TOGGLER BOLT		PLACAS DE YESO	13 mm	PANELES EN POSICIÓN VERTICAL U HORIZONTAL

- ✓ Identificar o marcar el eje referencial de las conexiones.

- ✓ Coloque el perfil de soporte en referencia al eje, a la altura indicada en la documentación suministrada.
- ✓ Proceda a marcar en la pared una de las perforaciones extremas del soporte.
- ✓ Taladrar y fijar sin apretar el soporte (foto 1), nivelar el soporte mediante nivel de burbuja (foto 2) y marcar el resto de perforaciones del soporte (foto 3).
- ✓ Girar el perfil soporte sin soltarlo para realizar el resto de perforaciones.
- ✓ Coloque el soporte en su posición y fíjelo firmemente.
- ✓ Retire el envoltorio protector de polietileno justo antes de la instalación.
- ✓ Inspeccione la parte trasera del producto para identificar la posición de las aberturas y orificios de conexión y fijación (imagen 4)



1



2



3

**Agujeros de
fijación**



4

- ✓ Proceda a retirar los frentes de los paneles con cuidado para preservar su integridad y posición (5,6,7)



5

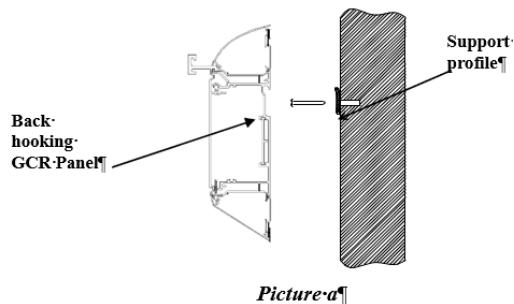


6



7

- ✓ Pasar por las aberturas correspondientes los conductos de gases y cables eléctricos.
- ✓ Acerque el panel a la pared y cuélguelo de la brida situada en la parte trasera del cuerpo deslizándolo el perfil de soporte en su interior. (Imagen "a" y fotografías 8, 9)



Picture-a



8



9

- ✓ Marcar, taladrar y fijar firmemente el panel colocando las fijaciones al menos una por metro o tramo mayor de 50 cm de longitud. (Imagen 10)



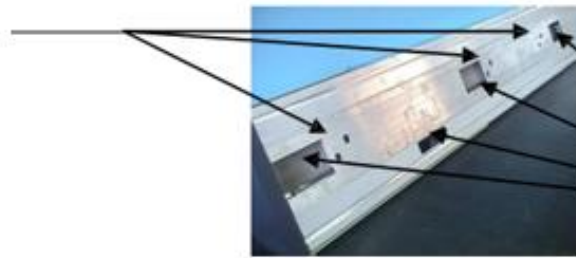
10

- ✓ Controlar que el panel quede correctamente fijado, firme y sin movimiento respecto a la pared.
- ✓ Asegúrese de limpiar toda posible suciedad, especialmente en el interior del panel, que se haya podido generar durante la operación.

c) Montaje Horizontal Sin Perfil de Soporte

- ✓ Retire el envoltorio protector de polietileno justo antes de la instalación.
- ✓ Inspeccionar la parte trasera del producto para identificar la posición de las aberturas y orificios de conexión y fijación. (Imagen 11)

Agujeros de fijación



Acometidas

11

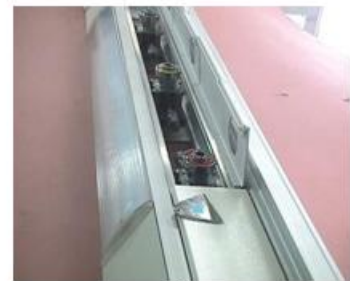
- ✓ Proceda a retirar los frentes de los paneles con cuidado para preservar su integridad y posición. (Fotos 12, 13 y 14)



12



13



14

- ✓ Coloque el panel contra la pared haciendo coincidir las aberturas de conexión con sus correspondientes conexiones a la pared y luego marque los orificios de fijación. Coloque un nivel de burbuja encima del panel para asegurar su perfecta posición horizontal. (Fotos 15, 16, y 17)



15



16



17

Nivel de burbuja

Agujeros de Fijación

- ✓ Retirar el panel, taladrar la pared y colocar las fijaciones adecuadas en la pared.
- ✓ Coloque nuevamente el panel en posición de montaje. Pasar por las aberturas correspondientes la tubería de gases y los cables eléctricos. (Fotos 18 y 19)



18



19

- ✓ Proceder a fijar el panel sin apretar, utilizando, si es posible, uno de los orificios más próximos a su eje.
- ✓ Nivele con un nivel de burbuja.
- ✓ Fijar firmemente el panel a la pared en esa posición, utilizando para ello el resto de agujeros de fijación si es posible perforar la pared en esos lugares sin interferir con otras redes existentes (agua, gas, etc.).
- ✓ Controlar que el panel quede fijo, firme y sin movimiento respecto a la pared.
- ✓ Asegúrese de limpiar toda posible suciedad, especialmente en el interior del panel, que se haya podido generar durante la operación.

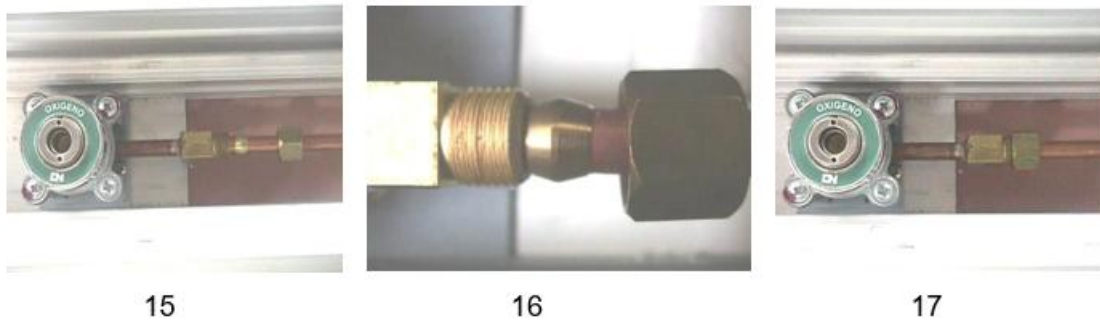
Durante las actividades de instalación, tenga en cuenta los siguientes consejos:

AWN37 La distancia desde el sistema de iluminación al suelo debe ser de 1590 mm.

AWN38 La instalación no se realiza directamente en una pared, siga las instrucciones suministradas con el producto y utilice los elementos suministrados para tal fin.

d) Conexiones roscadas

- ✓ Cierre la válvula de retención para cortar el suministro del gas que desea conectar.
- ✓ Retirar las tuercas y casquillos suministrados en los puntos de conexión de gas internos del panel.
- ✓ Identificar la tubería de pared correspondiente al mismo gas.
- ✓ Doblarlo evitando la reducción de la sección transversal.
- ✓ Acércalo hasta el final del conector donde quieres unirlo.
- ✓ Marcar, para cortar el sobrante de tubería, teniendo cuidado de dejar un centímetro más para que la tubería entre en el conector.
- ✓ Cortar y eliminar las rebabas si las hubiera.
- ✓ Enroscar la tuerca y el casquillo retirados anteriormente.
- ✓ Inserte el extremo del tubo en el conector (imagen 15), hasta que sienta ambas piezas ajustadas (Imagen 16).



- ✓ Mantenga esa posición y apriete la tuerca con la mano lo más que pueda. La tuerca debe girar libremente si los elementos están correctamente alineados. Durante esta operación nunca utilice llaves ya que podría dañar la rosca del conector o la tuerca si la alineación no es correcta (imagen 17).
- ✓ Una vez que esté seguro de que los elementos están alineados, puede apretar firmemente la conexión utilizando para ello llaves de la dimensión adecuada evitando desplazamientos a lo largo del eje de la conexión que puedan provocar fugas.
- ✓ Abra la válvula de retención.
- ✓ Insertar un conector de prueba en la salida dejando fluir libremente una pequeña cantidad de gas para permitir el llenado de la tubería y la conexión hasta la salida.
- ✓ Verificar la ausencia de fugas en la conexión utilizando para ello un pincel empapado en agua con jabón.
- ✓ Corrija, si es necesario, hasta obtener cero fugas.
- ✓ Seque la zona con cuidado.
- ✓ Verificar que todas las salidas correspondientes a los gases aún no conectados no tengan presión/vacío (ausencia de conexiones cruzadas).
- ✓ Verifica que la salida de gas por la salida sea libre y continua, de lo contrario puedes estar en presencia de una obstrucción o atasco.
- ✓ Verificar el correcto acoplamiento y funcionamiento de las salidas correspondientes al mismo gas.
- ✓ Proceder a identificar el gas conectado mediante un oxímetro portátil previamente controlado. Queremos dejar claro que no pretendemos una medida precisa sino identificar el gas, teniendo en cuenta que en los gases de uso médico común basta con lo siguiente:
 - Presión negativa: es una tubería de vacío médica.
 - Presión positiva: si el oxímetro marca cerca del 100%, es una tubería de oxígeno, cerca del 21% es una tubería de aire medicinal.
- ✓ Repetir completamente la secuencia anterior hasta completar la correcta conexión de todos los gases.
- ✓ Cerrar el frente que cubre la conexión, teniendo en cuenta que para colocarlo correctamente se debe introducir en un ángulo de 45° dentro de la bisagra del cuerpo del panel hasta que encaje y luego girarlo y cerrarlo.

e) Conexión soldada

- ✓ Cierre la válvula de retención para cortar el suministro del gas que desea conectar.
- ✓ Identificar la tubería de pared correspondiente al mismo gas.
- ✓ Doblarlo evitando la reducción de la sección transversal.
- ✓ Acércalo hasta el final del conector donde quieres unirlo.

- ✓ Mark, para recortar el excedente del oleoducto, teniendo cuidado de dejar un centímetro más.
- ✓ Cortar y eliminar las rebabas si las hubiera.
- ✓ Inserte el extremo en la expansión suministrada en el tubo dentro del panel para conectar hasta que sienta que ambas partes se ajustan y luego, manteniendo la posición, suelde con una soldadura de plata fuerte que cumpla con la norma ISO 17672. (Fotos 18 y 19)



18



19

- ✓ Abra la válvula de retención.
- ✓ Insertar un conector de prueba en la salida dejando fluir libremente una pequeña cantidad de gas para permitir el llenado de la tubería y la conexión hasta la salida.
- ✓ Verificar la ausencia de fugas en la conexión utilizando para ello un pincel empapado en agua con jabón.
- ✓ Corrija, si es necesario, hasta obtener cero fugas.
- ✓ Seque la zona con cuidado.
- ✓ Verificar que todas las salidas correspondientes a los gases aún no conectados no tengan presión/vacío (ausencia de conexiones cruzadas).
- ✓ Verifica que la salida de gas por la salida sea libre y continua, de lo contrario puedes estar en presencia de una obstrucción o atasco.
- ✓ Verificar el correcto acoplamiento y funcionamiento de las salidas correspondientes al mismo gas.
- ✓ Proceder a identificar el gas conectado mediante un oxímetro portátil previamente controlado.

Nota: Queremos dejar claro que no pretendemos una medida exacta sino identificar el gas, teniendo en cuenta que en los gases de uso médico común basta con lo siguiente:

- Presión negativa: es una tubería de vacío médica.
- Presión positiva: si el oxímetro marca cerca del 100%, es una tubería de oxígeno, cerca del 21% es una tubería de aire medicinal.
- ✓ Repetir completamente la secuencia anterior hasta completar la correcta conexión de todos los gases.
- ✓ Cerrar el frente que cubre la conexión, teniendo en cuenta que para colocarlo correctamente se debe introducir en un ángulo de 45° dentro de la bisagra del cuerpo del panel hasta que encaje y luego girarlo y cerrarlo.

Todos los paneles están cableados internamente a un terminal de conexión ubicado cerca de las aberturas de conexión. Los paneles disponen de terminales de tierra equipotencial, etc.

Nota; Asegúrese de cortar previamente la energía de la placa que alimenta el panel.

- ✓ Identificar los conductores en la entrada de servicio (circuitos de potencia, circuitos de iluminación, tierras, etc.)

- ✓ Córteles a una longitud adecuada (permitiendo una fácil conexión con un sobrante de 15 cm)
- ✓ Retire el aislamiento del extremo del cable (aprox. 6 cm) y proceda a su estañado.
- ✓ Inserte cada cable en el terminal correspondiente (indicado en el cartel cerca del conector del terminal) según la documentación técnica suministrada con el producto.
- ✓ Apretar firmemente el tornillo de fijación, verificando que la conexión se haya realizado correctamente.
- ✓ Cerrar el frente que cubre la conexión teniendo cuidado de que al ejecutar esa tarea no se produzcan interferencias con el resto de conductores que la dificulten.
- ✓ Conecte la energía eléctrica al panel verificando que:
 - Circuito de Alimentación: Todos los enchufes eléctricos deben tener el voltaje correspondiente y estar conectados al circuito correspondiente utilizando para ello un tester con la capacidad adecuada. Si hay más de un circuito de alimentación, alimentará uno a la vez, verificando que la tensión en las tomas desconectadas sea de 0 V.
 - Circuito de Iluminación: Verificar que todas las luces suministradas en el panel funcionen correctamente. Si existe más de un circuito de iluminación, alimentará uno a la vez, verificando que las luces conectadas a los circuitos desconectados no se enciendan.
 - Si en este último paso verificas alguna dificultad, procede a comprobar la causa y repararla.

f) Sistema de Llamadas y Conexión de Alarmas

Previo a la conexión de los sistemas de llamada y/o alarmas deberá tener ya instalados, si corresponde, los repetidores de llamada, las luces de las puertas y/o los sistemas de llamada de los baños según las instrucciones del fabricante de dichos sistemas.

Una vez que hayas hecho eso:

- ✓ Asegúrese de cortar previamente la alimentación de la placa de alimentación.
- ✓ Identifique los conductores en la entrada de servicio (circuitos del sistema de llamada o circuitos del sistema de alarma).
- ✓ Córteles a una longitud adecuada (permitiendo una fácil conexión con un sobrante de 15 cm)
- ✓ Retire el aislamiento del extremo del cable (aprox. 6 cm) y proceda a su estañado.
- ✓ Inserte cada cable en el terminal correspondiente (indicado en el cartel cerca del conector del terminal) según la documentación técnica suministrada con el producto.
- ✓ Apretar firmemente el tornillo de fijación, verificando que la conexión se haya realizado correctamente.
- ✓ Cerrar el frente que cubre la conexión teniendo cuidado de que al ejecutar esa tarea no se produzcan interferencias con el resto de conductores que la dificulten.
- ✓ Conectar la energía eléctrica al panel verificando el correcto funcionamiento de los sistemas según las indicaciones del fabricante.

g) Conexiones de datos y telefonía

- ✓ Asegúrese de cortar previamente la alimentación de la placa de alimentación.
- ✓ Identificar los conductores en la entrada del servicio (circuitos de telefonía o circuitos de datos).

- ✓ Córteles a una longitud adecuada (permitiendo una fácil conexión con un sobrante de 15 cm)
- ✓ Retire el aislamiento del extremo del cable (aprox. 6 cm) y proceda a su estañado.
- ✓ Conéctelo firmemente a los enchufes en la parte frontal del panel.
- ✓ perder el frente que cubre la conexión teniendo cuidado de que al ejecutar esa tarea no se produzcan interferencias con el resto de conductores que la obstaculicen.
- ✓ Conecte la energía eléctrica al panel verificando que los sistemas funcionen correctamente.

h) Curso de capacitación introductorio de cortesía

Una vez finalizadas las pruebas finales de funcionamiento, se impartirá un curso de formación introductorio gratuito al personal usuario, al personal de mantenimiento y al personal médico que la Institución Médica considere oportuno. Si bien el uso del dispositivo es muy intuitivo debe ser utilizado por personal previamente capacitado por la Institución Médica.

III. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

1. Nota de avisos y alertas sobre actividades de instalaciones.

Las notas generales de advertencia y alerta para el usuario del punto I12.2 de las instrucciones relativas al uso del panel siguen siendo valiosas para las actividades de mantenimiento, en particular las que se resumen a continuación:

- a) Una concentración de oxígeno superior al 25% producida por fugas en el sistema de gases puede provocar la autoignición de algunos materiales (como fibras sintéticas) o la propagación de una chispa generada por una falla del circuito eléctrico y/o su mal funcionamiento (e.g.: desenchufar un dispositivo sin apagarlo), con el consiguiente riesgo de incendio cerca del panel y el consiguiente riesgo de vida.
- b) Como todas las salidas de gas se suministran con un sistema de doble válvula, no es necesario cortar el suministro de gas al panel ni retirarlo para servicio.

2. Generalidades

La gama de paneles Oxigenoterapia Norte ha sido diseñada para funcionar con un mínimo mantenimiento periódico y rutinario con el fin de garantizar un rendimiento fiable.

El personal de mantenimiento competente, acostumbrado a trabajar con gases medicinales, debe haber leído previamente este manual para realizar estas tareas que no requieren más que un kit de herramientas manuales.

Asegúrese de tener todos los repuestos antes de comenzar el trabajo.

Se debe verificar semanalmente la ausencia de fugas en el sistema de gas, especialmente en sus conexiones externas.

En presencia de fugas se debe proceder a su reparación según las instrucciones dadas en este manual.

Periódicamente, según las instrucciones del fabricante, se deben sustituir todas las juntas tóricas de las salidas.

3. Sustitución de una salida defectuosa para gases de uso médico.

Para acceder al componente de salida de gas defectuoso, primero debe quitar la cubierta de aluminio. Introduce un destornillador fino de punta plana entre la tapa de aluminio y la tapa de plástico, aplicando una ligera presión para desengancharla y retirarla. Tenga cuidado de no dañar la pintura. (Como se muestra en la imagen 13).

Luego, puede reemplazar el componente defectuoso o repararlo de acuerdo con las instrucciones del fabricante, que se pueden encontrar en el sitio web del fabricante.

4. Reemplazo de componentes del sistema de iluminación.

Inserte un destornillador largo de punta fina entre la tapa y el perfil de aluminio (como se muestra en la imagen 13, haciendo una ligera presión, desenganche y retire la tapa. (Fotos 13 y 14)



Si el elemento a sustituir es el tubo led, está a la vista. Tenga la seguridad de que el tubo de repuesto tiene las mismas especificaciones que el del panel (voltaje, Hz, marcado CE, etc.).



Bogado 1954 (Castelar – Moron)

1712. Buenos Aires - Argentina

Tel.: +5411 4629-6665 Fax: +5411 4629-6665 Ext 114

Correo electrónico: ventas@oxigenoterapia.com.ar

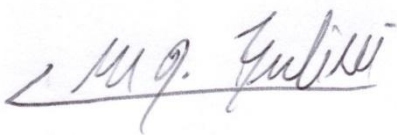
Web: www.oxigenoterapia.com.ar



Organismo Notificado
DNV Product Assurance AS No.: 2460,
Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Noruega



Representante autorizado en la UE ARAZY
GROUP GmbH
The Squire 12, Am Flughafen, 60549
Frankfurt am Main, Alemania

Documento: MBPU-001		Versión 18	Fecha: 06/ 2025
Escrito por:	Gustavo BARBIERI		
Controlado por:	Jorge GALLO	