



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2400

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-006442-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cía. S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2400

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y
Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico
marca Trumpf, nombre descriptivo Sistema de soporte montado en cielorraso y
nombre técnico Brazos para instalaciones quirúrgicas montados en el techo, de
acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía. S.A., con los Datos Identificatorios
Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e
Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante
de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de
instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la
leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-155, con exclusión de toda otra
leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2400

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-006442-13-3

DISPOSICIÓN Nº

2400

EA

Ing. REGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2400

01 ABR 2015



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl Zeiss-Str. 7-9
07318 Saalfeld
Germany

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

SISTEMA SOPORTE MONTADO EN CIELORRASO

Modelo: TRUPOINT 5000 x / TRUPOINT 5500 x / TRUPOINT 5510 x / TRUPOINT 5600 x

TRUPOINT 7000 x / TRUPOINT 7500 x

X representa una configuración

Contenido:

Número de lote:

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento:

Condición	Rango
Temperatura ambiente	de -15 a 60°C
Humedad relativa	de 5 a 95%
Presión	de 500 a 1060 hPa

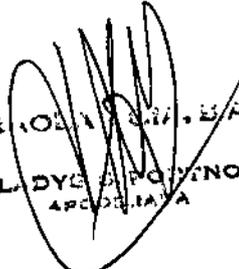
Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Autorizado por la ANMAT PM 95-155


 CIA. S. A.
 SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 FARMACEUTICA
 ARGENTINA

MANUAL DE INSTRUCCIONES – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl Zeiss-Str. 7-9
07318 Saalfeld
Germany

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

SISTEMA SOPORTE MONTADO EN CIELORRASO

Modelo: TRUPOINT 5000 x / TRUPOINT 5500 x / TRUPOINT 5510 x / TRUPOINT 5600 x
TRUPOINT 7000 x / TRUPOINT 7500 x

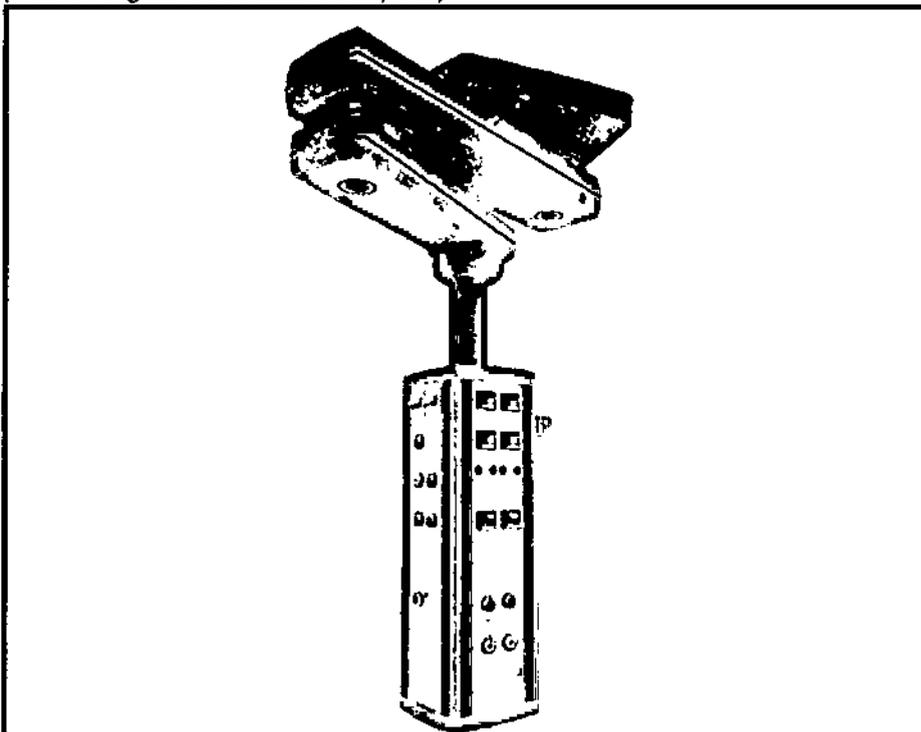
X representa una configuración

- Soporte base TruPort:
 - TruPort 7000 - XXXX
 - TruPort 7500 - XXXX
 - TruPort 5000 - XXXX
 - TruPort 5500 - XXXX
 - TruPort 5510 - XXXX

(X es la suma de longitudes del brazo portante)

- En combinación con un cabezal de soporte:
 - TruPort L - YYYY
 - TruPort M - YYYY
 - TruPort S - YYYY

(Y es la longitud de cabezal de soporte)



↓

IRAOLA Y CIA S.A.
FARMACEUTICA
MESA DE ENTRADA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. RODRIGUEZ
MESA DE ENTRADA



1- Indicaciones importantes para un empleo seguro

1.1 Indicaciones para la identificación del aparato

Las presentes instrucciones de uso son válidas exclusivamente para los aparatos identificados con los siguientes datos en la placa de características:

Identificación del aparato

- Denominación del aparato: TruPort 5000 / 7000
- Aparatos a partir del nº de serie: 101054058
- Denominación del modelo: TruPort 7000 - XXXX
- TruPort 7500 - XXXX
- TruPort 5000 - XXXX
- TruPort 5500 - XXXX
- TruPort 5510 - XXXX

en combinación con un cabezal de soporte:

- TruPort L - YYYY
- TruPort M - YYYY
- TruPort S - YYYY

(X es la suma de longitudes del brazo portante, Y es la longitud de un cabezal de soporte)

1.2 Denominación de los grupos de personas

En las presentes instrucciones de uso se nombran los siguientes grupos de personas.

Operador

Se entiende por operador toda persona natural o jurídica que posea el aparato y disponga sobre su utilización o por cuyo encargo se utilice el aparato (p. ej., consulta médica, clínica, etc.).

- El operador tiene la obligación de proveer un aparato seguro y de instruir al usuario debidamente en su manejo, así como en su uso previsto.

Usuario

Se entiende por usuario toda persona que, debido a su formación o a una instrucción equivalente a cargo de personal especializado, esté autorizada a manejar y a trabajar con el aparato.

- El usuario responde íntegramente de la utilización segura y conforme al uso previsto del aparato.

Personal especializado

Por personal especializado se entiende toda persona autorizada, por lo general empleada del operador, y:

- que haya adquirido sus conocimientos a través de una formación cualificada en el campo médico técnico;
- que, por su experiencia profesional e instrucción en las indicaciones relevantes para la seguridad, sea capaz de evaluar la actividad que desarrolla, así como de detectar posibles peligros durante el trabajo.
- En países en los que esté certificado el ejercicio de una actividad en el campo médico técnico, la clasificación como personal especializado requerirá la correspondiente titulación

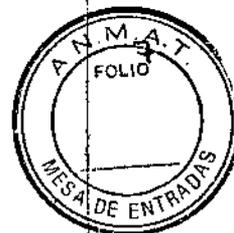
1.3 Indicaciones para el operador

Directrices de procedimiento

El aparato ha sido construido conforme al estado actual de la técnica y su funcionamiento es seguro.

[Handwritten signature]
 CIA S. R. L.
 E. INDABURI
 FARMACÉUTICA
 11.553

[Handwritten signature]
 IRADL...
 GLADY...
 PORTNOY
 REVISADA



- No obstante, el aparato puede implicar riesgos. Especialmente si es manejado por personal sin la formación suficiente o si es empleado de forma inadecuada o para otro fin que no sea el uso previsto.
- El manejo, la limpieza, desinfección y mantenimiento del aparato está reservado exclusivamente a personal especializado.

1.3.1 primera puesta en funcionamiento

Validez Las presentes instrucciones de uso no adquieren validez hasta que el operador o el instalador autorizado del fabricante hayan efectuado una puesta en funcionamiento inicial reglamentaria.

- La Unidad de suministro del techo solo puede ponerse en marcha si se ha sometido a las debidas inspecciones para instalaciones de tensión de red y ha recibido una autorización para el uso junto con un protocolo de entrega.
- Las presentes instrucciones de uso adquieren carácter vinculante para el usuario una vez quede autorizado el empleo del aparato.
- Los rótulos de aviso que indiquen los peligros derivados de las tareas de instalación en curso solo pueden retirarse cuando el aparato ha recibido la autorización para el uso

1.3.2 Disponibilidad de las instrucciones de uso

Deber de información Las instrucciones de uso son parte integrante del aparato y, por ello, deben conservarse en el entorno directo del mismo, a fin de que se puedan consultar en todo momento las indicaciones de seguridad y la información importante acerca de su empleo.

- No ponga a disposición de terceros el aparato sin las instrucciones de uso válidas. Asegúrese a través del número de identificación y del número de versión de que se hace entrega de unas instrucciones de uso actuales y válidas junto con el aparato.

1.3.4 Mantenimiento y reparaciones

El mantenimiento y las reparaciones del instrumento solo puede llevarlas a cabo:

- el servicio al cliente de TRUMPF,
- empresas de servicio técnico autorizadas y capacitadas por TRUMPF,
- personal de servicio técnico del usuario capacitado y autorizado por TRUMPF.

1.3.5 Vida útil del sistema

Los productos de TRUMPF han sido diseñados para que alcancen una vida útil de 10 años, siempre y cuando se observen las prescripciones de seguridad y mantenimiento correspondientes.

- La vida útil comprende, entre otras cosas, el funcionamiento del producto, conforme a la información indicada en las instrucciones de uso, un compromiso de asistencia y el suministro de piezas de recambio.
- TRUMPF aplica en todos sus procesos empresariales un sistema de gestión de calidad certificado conforme a la norma DIN EN ISO 13485.
- Esta certificación supone una garantía de:
 - máxima calidad,
 - manejo sencillo,
 - diseño funcional,
 - optimización para el uso previsto.

1.4 Entrega

Compruebe antes de la instalación que ha recibido todos los componentes necesarios y que no se han producido daños ocasionados por el transporte.

- Para comprobar la entrega, desembale todos los componentes y efectúe una inspección visual.
- Es posible identificar los componentes mediante el número de encargo que consta

WVA y CIA. S. A.
SUSANA INDABURU
FARMACEUTIC.
C/ G. HERR
TORRE TECNOL

IRAOLA S.A. S. A.
GLADYS M. PORTNOY
PODERADA

2400



en el albarán y/o el croquis específico del encargo.

1.4.1 Daños de transporte

Indemnización por daños y perjuicios Solo es posible reclamar una indemnización por daños y perjuicios si se informa de inmediato a TRUMPF. En caso de daños de transporte o de anomalías es preciso enviar a TRUMPF una notificación de daños con la información siguiente: Documentación adjunta • Relación de daños con indicaciones concretas de daños o defectos.

- Número de serie principal del aparato/sistema o bien número de serie del componente dañado,
- Número de encargo (que consta en el albarán y/o el croquis específico del encargo),
- Nombre y dirección del cliente,
- Destinatario del envío.

1.5 Indicaciones para el usuario

Recuerde que el aparato solo debe ser manejado por personas que hayan recibido la correspondiente instrucción.

1.5.1 Instrucción junto al aparato

instrucción La instrucción debe ser impartida directamente junto al aparato por personal especializado del operador o por el instalador autorizado del fabricante.

- Una vez concluida la instrucción, debe documentarse en un acta de instrucción que el usuario ha comprendido las diferentes operaciones de mando necesarias para asegurar el uso previsto del aparato.

1.5.2 Deber del usuario de información y de comprobación

Tratamiento de problemas Antes de utilizar por primera vez el aparato, lea con atención las presentes instrucciones de uso. De esta forma, podrá aprovechar todas las ventajas que ofrece el aparato y evitará eventuales lesiones y daños materiales.

- El usuario debe comprobar antes de cada empleo o cesión de uso el buen funcionamiento y el perfecto estado del aparato.
- En caso de problemas específicos sobre los que estas instrucciones de uso no contengan indicaciones suficientes, dirijase, por su propia seguridad, a su proveedor.

1.6 Finalidad del aparato

1.6.1 Distintivos

Conformidad El fabricante declara que este producto cumple las prescripciones fundamentales de la MDD, Anexo I, tal como se documenta mediante los distintivos de conformidad CE y UL.

Distintivo de conformidad CE: Este aparato es un producto médico de la clase IIb conforme a la Directiva para productos médicos (MDD).

Distintivo de conformidad UL Distintivo de conformidad UL: aparato homologado por Underwriter Laboratories Inc. para EE.UU. y Canadá en lo relativo al peligro mecánico así como al peligro por descargas eléctricas e incendios.

1.6.2 Normas y directivas

Este aparato cumple los requisitos de seguridad de las siguientes normas y directivas:

- MDD 93/42/CEE, 2007 - Directiva para productos médicos MDD 93/42/CEE, 2007, Apéndice IX);
- EN 60601-1: 2006 (IEC 60601-1: 2005 - Requisitos de seguridad y requisitos ergonómicos a equipos eléctricos médicos;
- EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) - Equipos eléctricos médicos, compatibilidad electromagnética;

FARM. CEUTICA
INDABURU
E. CIA. S. A.

IRAOLA Y CIA. S. A.
GLADYS L. POYNO
APODERADA

- EN ISO 11197: 2009 Unidades de suministro médico;
 - Directiva CEM; 2004/108/CE - Compatibilidad electromagnética (de productos eléctricos y electrónicos) de aparatos eléctricos de medición, control, regulación y laboratorio. Clasificación UL/cUL:
 - UL 60601-1, 1ª edición, 2006-04-26
 - CAN/CSA C22.2 N° 601.1 - M 90, 2005
- Combinación con otros productos médicos:
- IEC 60601-1-2
 - IEC 60601-1-1
 - UL 60601-1

1.6.3 Uso previsto

La Unidad de suministro del techo TruPort 5000 / 7000 (DVE) sirve de unidad móvil de suministro para aparatos consumidores de energía y para sujetar, colocar y guardar aparatos y accesorios médicos Interfaces de suministro

- El cabezal de soporte de la DVE está configurado conforme a las necesidades del cliente como interfaz de suministro de aparatos consumidores de energía, con tomas para distintos medios: Tensión de red, corriente de baja intensidad, gases médicos, vacío, aire comprimido. De las instrucciones separadas del fabricante o proveedor se desprende el uso correcto de las tomas mencionadas. Instalaciones de sujeción
 - Para fijar peso solo se permite emplear las instalaciones de sujeción previstas para el cabezal de soporte (plataformas, sujeciones de aparatos, etc.), teniendo en cuenta las distintas condiciones de pesos de un soporte base, así como de cada una de las piezas montadas:
 - El peso que puede cargar un soporte base viene estipulado por la máx. carga (véase la placa de características de la columna del cabezal de soporte). Cada vez que se montan nuevas instalaciones de sujeción, debe restársele a la carga restante el peso de la pieza en cuestión; el peso propio en cuestión aparece indicado en las piezas.
 - La carga portante de las instalaciones de sujeción (plataformas, sujeciones de aparatos, etc.) se limita a una carga portante máxima indicada para las piezas (para un ejemplo de cálculo véase Cap. 5.2.4).
- Zona de trabajo
- Es posible colocar el cabezal de soporte en cualquier lugar de la sala dentro del radio de acción configurado de los brazos de soporte.
 - Cualquier uso que exceda las condiciones indicadas anteriormente se considera inadecuado. Los daños resultantes de tales usos serán responsabilidad exclusiva del usuario u operador.

1.6.4 Particularidades del uso

Modos de funcionamiento Los soportes base formados únicamente por brazos portantes giratorios están indicados para el régimen de operación continua.

- Los soportes base electromotrices con regulación de altura, así como los cabezales de soporte con elevadores funcionan en régimen de operación intermitente. Si la protección térmica del motor (contra el sobrecalentamiento) está activada por seguridad, durante la fase de refrigeración se desactiva el accionamiento eléctrico.

1.6.5 Uso inadecuado

Uso inadecuado Bajo ningún concepto debe sobrepasarse la carga portante máxima de cada una de las instalaciones de sujeción, ni la carga máxima de la columna del cabezal de soporte del soporte base.

- No deben instalarse dispositivos adicionales portadores de carga ni colgarse cargas en el soporte base, ni en el cabezal de soporte salvo las instalaciones de sujeción concretas del aparato (toma de doble espiga, plataformas, sujeciones de

J. M. E. INDABURI
FARMACÉUTICA
S. A. N. 1.855
M. DECCO

IRACLA S.A. S.A.
GLADYS V. MOYANO
ABOGRADA



aparatos y otras piezas originales).

- El soporte base y el cabezal de soporte no pueden someterse a fuertes momentos de palanca o vibraciones.

Limitaciones

- La Unidad de suministro del techo está contraindicada en entornos que contengan compuestos inflamables de vapores de materiales de anestesia con aire, oxígeno u óxido nitroso.

En las inmediaciones del equipo podría haber compuestos de vapores inflamables de materiales de anestesia con oxígeno u óxido nitroso en concentraciones tan elevadas que, bajo ciertas condiciones, podría llegar a producirse una ignición.

La zona de peligro, según la norma EN 11197, se encuentra en un ámbito comprendido entre 5 cm y 25 cm del punto de emanación o fuga del gas.

1.6.6 Contraindicaciones

No se han determinado contraindicaciones.

1.7 Condiciones ambientales para el funcionamiento y el almacenamiento

Para el funcionamiento y el almacenamiento intermedio del equipo deben tenerse en cuenta condiciones ambientales distintas.

1.7.1 Condiciones ambientales para el funcionamiento

- Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C;
- Humedad relativa: de 30 % a 75 %;
- Presión del aire: de 700 hPa a 1060 hPa.

1.7.2 Condiciones ambientales para el almacenamiento

- Temperatura ambiente: de -15 °C a 60 °C;
- Humedad relativa: de 5 % a 95 %;
- Presión del aire: de 500 hPa a 1060 hPa.

1.8 Combinación con otros productos médicos

Ténganse en cuenta las instrucciones de uso de los productos médicos combinados. Este sistema puede equiparse con productos médicos de otros fabricantes. Infórmese del manejo de tales aparatos leyendo las correspondientes instrucciones de uso.

- Solo pueden instalarse en el sistema productos médicos autorizados conforme a las normas IEC 60601-1, o UL 60601-1. Si se monta un aparato médico con posterioridad, ello debe efectuarse respetando las directrices de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1 o la información del fabricante. El operador debe garantizar que se cumplen estas directrices.

1.9 Eliminación

El aparato debe eliminarse conforme a las prescripciones nacionales concretas, en un lugar de eliminación adecuado para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.

2- Indicaciones de seguridad

2.1 Estructura de las indicaciones de seguridad de las presentes Instrucciones de uso

En las presentes instrucciones de uso, las indicaciones importantes se identifican por medio de pictogramas y términos de aviso.

2.1.1 Identificación de peligros de lesiones

SUSAÑA E. INDABUR
 FARMACEUTICA
 C.I. N. 11.653
 DE TECNIC.

IFAO S.A.
 CIADYS B. FORTNOY
 AUTORIZADA



Los términos de aviso, tales como PELIGRO, ADVERTENCIA o CUIDADO, indican el posible nivel de peligro de lesiones. Los diferentes símbolos triangulares resaltan de un modo visual el grado de peligro.

PELIGRO indica una situación de riesgo inmediato que, si no es evitada, conlleva lesiones graves o incluso la muerte.



ADVERTENCIA indica una situación de riesgo potencial que, si no es evitada, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.



CUIDADO indica una situación de riesgo potencial que, si no es evitada, puede provocar lesiones leves.



2.1.2 Caracterización de daños materiales

ATENCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, si no es evitada, puede provocar daños materiales.



2.1.3 Caracterización de la información adicional

INDICACIÓN sirve para ofrecerle información adicional y consejos prácticos para un uso seguro y eficaz del aparato.



2.2 Pictogramas complementarios de las indicaciones de seguridad

Explosión de gas: advierte sobre el riesgo de inflamación explosiva de compuestos gaseosos.



Descarga eléctrica: advierte sobre el riesgo de descarga eléctrica, que puede causar lesiones graves o incluso la muerte.



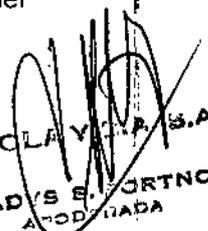
Disparo del brazo de resorte: advierte de que el brazo de resorte podría dispararse al desmontar la lámpara/pantalla TFT.



Caída del sistema de iluminación: advierte sobre el riesgo de una caída repentina del

f


 A. N. A. T. S. A.
 INDUSTRIA DE
 FARMACÉUTICA
 11023


 IRACLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 ATODRADA



sistema de iluminación en caso de que se apliquen cargas adicionales.



Protección de los ojos de los pacientes: advierte de posibles daños para la vista del paciente en caso de exploraciones u operaciones en la zona de la cara.



Daños en superficies: advierte sobre el riesgo de dañar las superficies en caso de emplear productos de limpieza y desinfección inadecuados.



2.3 Símbolos utilizados en el aparato

Marcado de conformidad de la CE: certifica la conformidad del aparato con la Directiva para productos médicos (MDD).



Tenga en cuenta las instrucciones de uso: remite a las presentes instrucciones de uso.



Distintivo de conformidad UL: aparato homologado por Underwriter Laboratories Inc. para EE.UU. y Canadá. Clasificación UL/cUL en relación al peligro de descarga eléctrica y de incendio y al riesgo mecánico solo conforme a UL 60601-1, 2006 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 - M 90, 2005.



2.4 Resumen de las indicaciones de seguridad más importantes

Requisitos relativos al lugar de emplazamiento



Explosión de gas

Los gases médicos pueden formar un compuesto gaseoso fácilmente inflamable o incluso explosivo en contacto con el oxígeno del aire.

El empleo de la unidad de suministro del techo está contraindicado en un entorno que contenga compuestos inflamables de materiales de anestesia con oxígeno u óxido nitroso en elevadas concentraciones.

[Handwritten signature]
FARMACEUTICA
INDABUR
S.A.

IRAGLI S.A.
GLADYS PORTNOY
ASOCIADA

2300



En las inmediaciones del equipo podría haber compuestos de vapores inflamables de materiales de anestesia con oxígeno u óxido nitroso en concentraciones tan elevadas que, bajo ciertas condiciones, podría llegar a producirse una ignición.

La zona de peligro, según la norma EN 11197, se encuentra en un ámbito comprendido entre 5 cm y 25 cm del punto de emanación o fuga del gas.

Cargas adicionales

ADVERTENCIA



Caída de la Unidad de suministro del techo

Las cargas soportadas por el soporte base no deben sobrepasar bajo ningún concepto la carga máxima.

En el soporte base deben instalarse exclusivamente los dispositivos adicionales portadores de carga, o colgarse las cargas que se expliciten en la hoja de dimensiones perteneciente al encargo concreto.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

Riesgo de infección y de contaminación para pacientes debido a una limpieza errónea de los cristales de protección

El uso de productos de limpieza y desinfección no admisibles puede producir daños en los cristales de protección de la lámpara. Pueden caer piezas de los cristales de protección en heridas abiertas:

- Está prohibido el uso del producto desinfectante Terralin.
- No utilice productos desinfectantes que contengan cloruro de benzalconio, (2-fenoxietanol) o glicerinas de aminoalquilos.
- Únicamente está autorizado el empleo de productos desinfectantes homologados por su respectivo fabricante para la aplicación sobre los siguientes materiales: policarbonato (PC), poliamida (PA), polivinilcloruro (PVC), copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polieterimida (PEI) y siliconas.

Producto de limpieza recomendado:

- Meliseptol (fabricante B.Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen, teléfono +49 5661 710)
- Bacillo 25 (fabricante: BODE Chemie GmbH, Melanchthonstraße 27, D-22525 Hamburg, teléfono +49 (0) 40 / 5 40 06-0
- o un alcohol isopropílico convencional al 70%.

Contaminación y riesgo de infección para pacientes

Si entrasen productos de limpieza o desinfección en el aparato, podrían caer restos de tales productos en heridas abiertas:

- Dosifique el producto de limpieza/desinfección de modo que no penetre ningún líquido en el aparato.
- Limpie y desinfecte el aparato frotándolo únicamente con un paño húmedo, no mojado.
- La desinfección con un paño es el único método de desinfección autorizado

Daños en superficies y zonas pintadas



↓

[Handwritten signature]
 S.A. S.A. S.A.
 USA S.A. S.A.
 E. INDIA S.A.
 ARMA S.A.
 CEUTICA S.A.
 11.653 S.A.
 NA S.A.

[Handwritten signature]
 IRAOLAN S.A.
 GLADYS I. FORTNOY
 APROBADA

240



Para evitar daños:

- Utilice únicamente productos que no contengan cloruros ni halogenuros.
- No utilice gasolina, disolventes ni productos de limpieza alcalinos o que contengan ácidos, alcohol o aldehídos.
- No utilice productos de limpieza doméstica.

Mantenimiento



Ejecución de trabajos de ajuste

El fabricante sólo garantiza la seguridad y el perfecto funcionamiento del aparato si los trabajos de ajuste son realizados por un técnico de hospital autorizado o una persona con una cualificación equivalente.

Puesta en funcionamiento

Primera puesta en funcionamiento antes del uso



Primera puesta en funcionamiento antes del uso Antes del empleo en la rutina médica, se hará entrega de la de la unidad de suministro del techo al operador efectuando una primera puesta en funcionamiento y la consiguiente comprobación de su óptimo estado.

- La primera puesta en funcionamiento comprende una prueba de seguridad de la unidad completa de suministro del techo.
- La entrega se documenta con el protocolo correspondiente.

3-Tecnología de la Unidad de suministro del techo

Unidad de suministro del techo

La Unidad de suministro del techo dispone de múltiples funciones que permiten un trabajo ergonómico en la sala de operaciones o en la unidad de cuidados intensivos.

Radio de acción

El radio de acción de la Unidad de suministro del techo viene determinado por la longitud del brazo de soporte y de la amplitud de giro. Mediante un ángulo de ajuste de un máximo de 330°, tanto los brazos portantes como el cabezal de soporte adquieren un amplio margen de movimiento.

Frenos de fricción

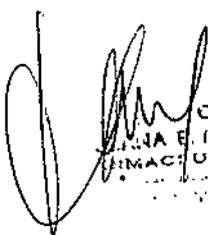
Dentro de este margen de movimiento, es posible colocar y fijar el cabezal de soporte en cualquier posición.

Se fija en la posición deseada dentro de la sala por la acción estándar del freno de fricción (por adherencia) en las articulaciones de los brazos portantes.

Frenos electroneumáticos

Los frenos electroneumáticos garantizan más confort y seguridad en las articulaciones de los brazos portantes. Los frenos electro-neumáticos girables mejoran la seguridad operativa con un bloqueo estable del movimiento y facilitan el manejo del cabezal de soporte.

Ajuste de altura electromotriz


 CIA. S. &
 SANA E. INDABURL
 FARMACÉUTICA
 S. A. S. S. S.


 IRACLA S.A.
 CLAUDY B. PORRINOY
 ASISTENTE



Los brazos de soporte de altura ajustable se accionan cómodamente mediante motores eléctricos. La fijación de la altura y el desplazamiento se manejan mediante un sencillo control de teclas.

Cabezal de soporte TruPort 5000 / 7000 Concepto modular :

El cabezal de soporte dispone en cada uno de los cuatro lados de dos ranuras de montaje (véase cap. 10.1), a las que pueden fijarse múltiples componentes.

Montaje progresivo de plataformas (solo disponible para la variante de equipamiento ComfortLine)

La altura de montaje de las plataformas puede ajustarse de forma progresiva aproximada en el cabezal de soporte, lo cual permite adaptar la comodidad operativa a las condiciones de trabajo y al uso previsto.

Cierre rápido (solo disponible para la variante de equipamiento ComfortLine)

Montaje flexible de componentes mediante el adaptador con bloqueo rápido y suministro eléctrico (p. ej., para extensiones con aparatos consumidores de corriente como lámparas montables adicionales).

Variantes flexibles de manejo

Concepto ergonómico de manejo que permite un montaje flexible de las unidades de control alrededor del cabezal de soporte.

Conexiones de medios integradas

El cabezal de soporte puede equiparse con todas las conexiones de medios necesarias para las tecnologías modernas de operaciones.

4 Identificación de la Unidad de suministro del techo

4.1 Empleo de números de serie y placas de características

Cada unidad de suministro del techo está identificado mediante una placa de características y números de serie.

- La placa de características 1 contiene los datos del aparato así como el número de serie principal. El número de serie principal identifica a todo el aparato en relación con un encargo concreto. El número de serie principal permite identificar incluso componentes sin número de serie especial a través del servicio al cliente de TRUMF, de modo que se puedan suministrar las piezas de recambio adecuadas.
- Los números de serie 2 identifican a los diversos componentes de un aparato.
- La carga máx. viene indicada en la placa de características 3.

4.1.1 Número de serie de la Unidad de suministro del techo completa

El número de serie principal 1 de toda la Unidad de suministro del techo se encuentra en la placa de características 3, situada en el extremo inferior de la columna del cabezal de soporte.

- Los números de serie 2 de los soportes base están indicados en lo siguiente:
 - brazo portante superior : soporte base con uno o dos brazos portantes virables horizontalmente:
 - brazo portante de altura ajustable : soporte base con un brazo portante virable horizontalmente, así como un brazo portante virable horizontalmente y de altura ajustable.

4.1.2 Números de serie del cabezal de soporte

En el cabezal de soporte se encuentran tanto el número de serie del componente estructural, como la placa de características:

f

US... S. A.
INGENIERIA
11.65
TECNIC

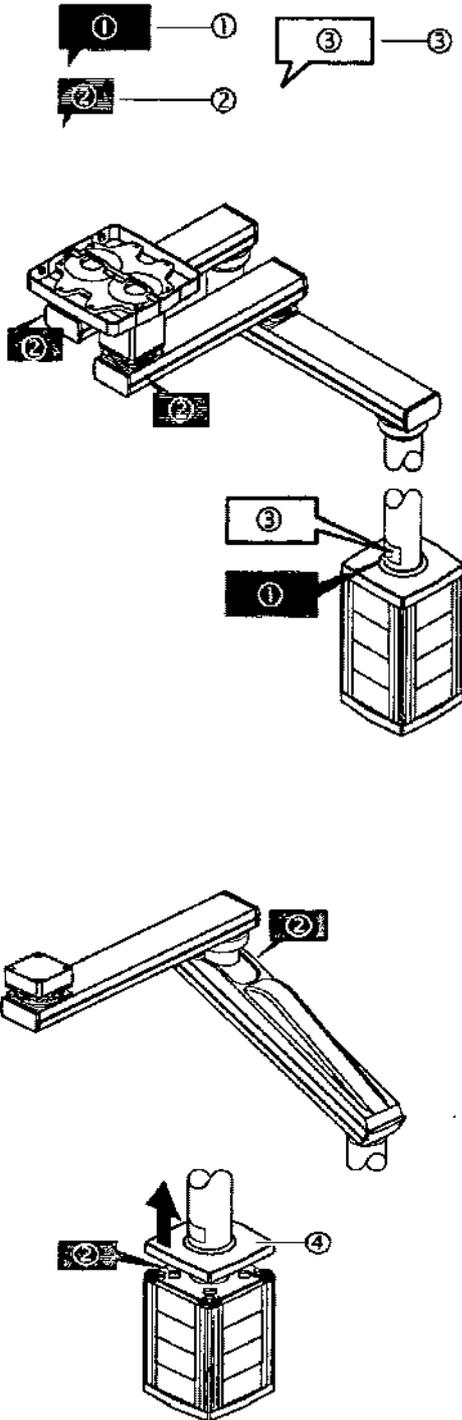
IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. G. TNO
ARODEN

2400



- el número de serie 2, que se encuentra en la parte superior de la brida del cabezal de soporte (bajo la cubierta de plástico 4),
- La placa de características 3 con la información de la carga máxima permisible en la columna del cabezal de soporte.

Figura 1



[Handwritten signature]
FARMACIA FARMACIA FARMACIA
FARMACIA FARMACIA FARMACIA
FARMACIA FARMACIA FARMACIA
FARMACIA FARMACIA FARMACIA

[Handwritten signature]
IRACLI Y CIA S.A
GUAYMA, P.R. TORREÓN
Aprobada

5 Descripción del aparato y de su funcionamiento

5.1 Descripción del aparato

Existen diversos modelos de unidades de suministro del techo: bien los sistemas de uno o dos brazos o bien la variante de columna.

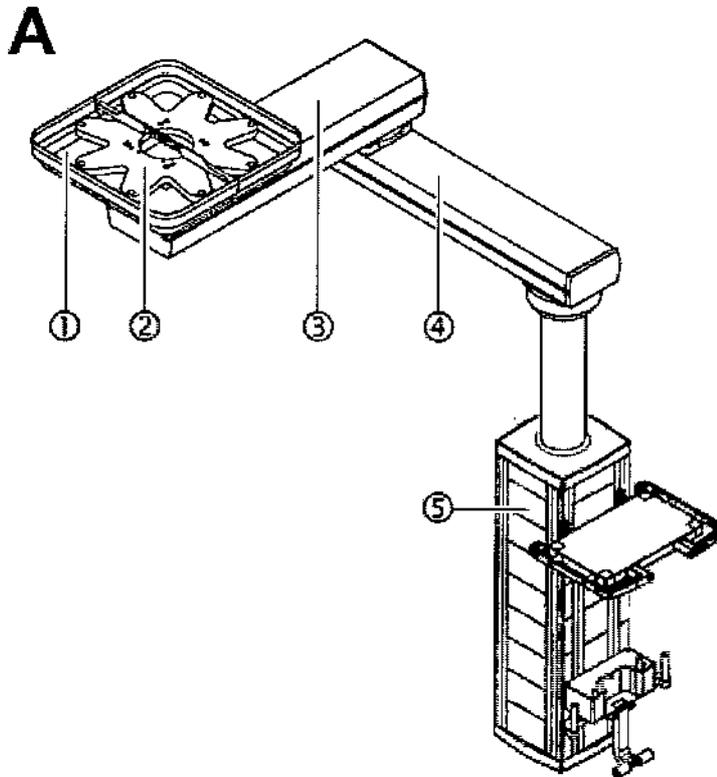
Todas las variantes se basan en los tipos básicos descritos más adelante.

5.1.1 Soporte base

A: Soporte base con uno o dos brazos portantes virables horizontalmente:

- 1 cubierta para recubrir la brida de soporte,
- 2 brida de soporte,
- 3 brazo portante superior (opcional),
- 4 brazo portante inferior,
- 5 cabezal de soporte TruPort.

Figura 2



B: Soporte base con un brazo portante virable horizontalmente, así como un brazo portante virable horizontalmente y de altura ajustable:

- 1 cubierta para recubrir la brida de soporte,
- 2 brida de soporte,
- 3 brazo portante superior (opcional),
- 4 brazo portante inferior de altura ajustable con accionamiento electromotriz,
- 5 cabezal de soporte TruPort.

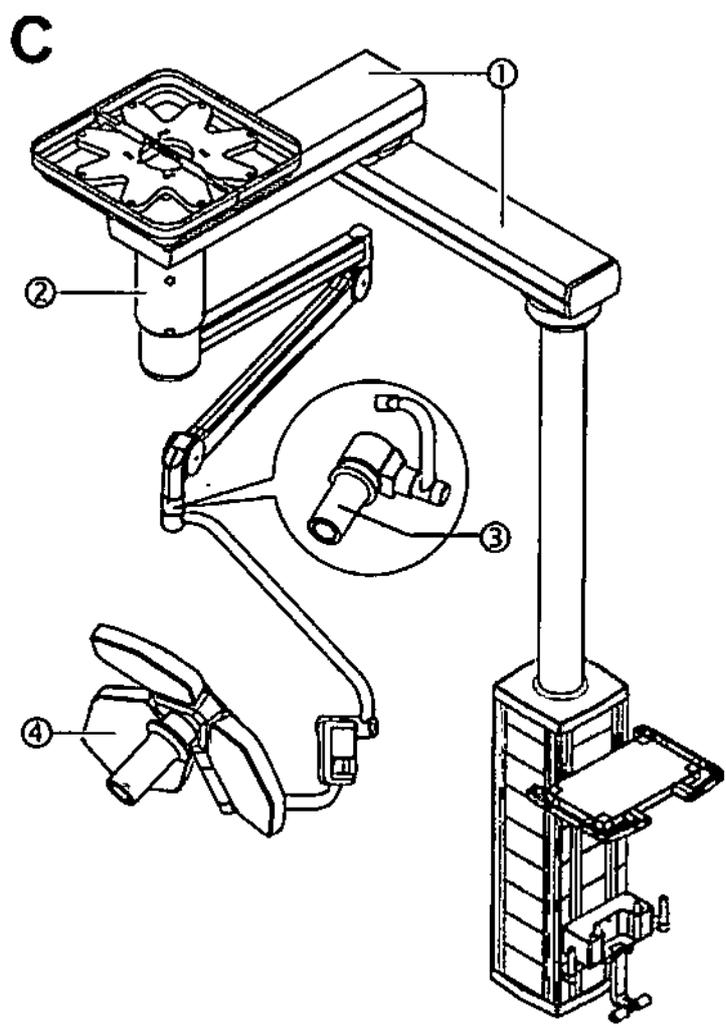
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 S.A. CIA S.A.
 SUSANA E. INDABURI
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.653
 TECNO

[Handwritten signature]
 IRADLANCIA S.A.
 GLADYS S. PORTNO
 C/RODRIGADA



Figura 4



D: El adaptador 2 de un sistema combinado está instalado únicamente a brazos portantes giratorios 1 y se encuentra:

- bien por debajo del cojinete de la articulación 5 del tubo separador,
- o bien por debajo del cojinete de la articulación 6 del brazo portante inferior.

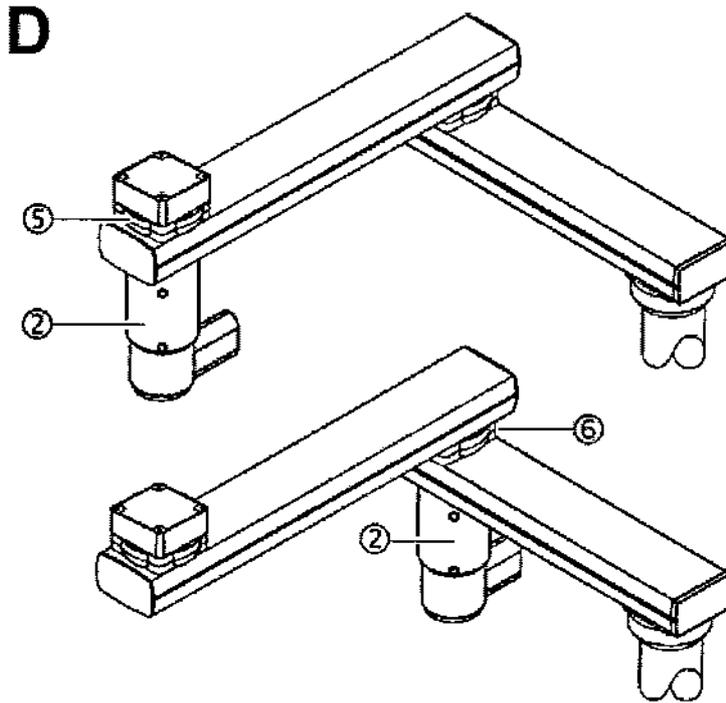
Los brazos portantes girables también pueden equiparse previamente con un punto de montaje para la incorporación posterior de un sistema de lámparas/cámara.

INDICACIÓN

Carga máx. La instalación de un sistema de lámparas/cámara en un brazo portante reduce la carga máx. del soporte base (véase "capítulo 5.2.4").
 Empleo y manejo del sistema de lámparas/ cámara se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

[Handwritten signature]
 S. SUSANA E. INDABURI
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.053

[Handwritten signature]
 IRAN... CIA. S.A.
 GL... PORTNO...
 ...ERADA



5.1.3 Cabezal de soporte TruPort

Cabezal de soporte

E: Los cabezales de soporte están disponibles en longitudes y perfiles diversos.

Longitudes:

- de 250 mm a 1750 mm,
- los intervalos de la medida longitudinal son de 250 mm.

Perfiles (An X Pr):

- 1 TruPort S: 220 x 220 mm
- 2 TruPort M: 310 x 220 mm
- 3 TruPort L: 310 x 310 mm

Todas las extensiones con dos adaptadores (p. e., plataformas) están disponibles en dos anchuras distintas de sistema de ranuras de montaje:

- Anchura del sistema L = 230 mm
- Anchura del sistema S = 140 mm

La anchura del sistema L (230 mm) está indicada para TruPort L así como para el lado ancho de TruPort M.

La anchura del sistema S (140 mm) está indicada para TruPort S así como para el lado estrecho de TruPort M.

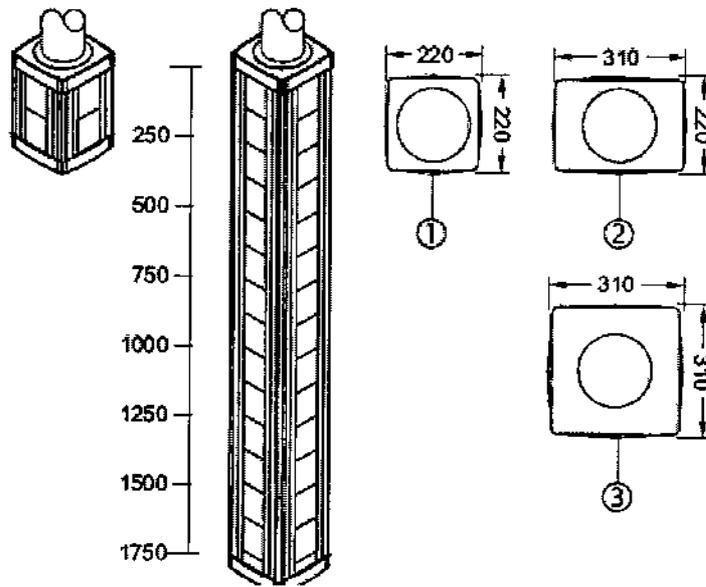
SANTA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
S.A. S. 11053

RACLA S.A.
SANTA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
S.A. S. 11053



Figura 5

E



Empuñaduras de control

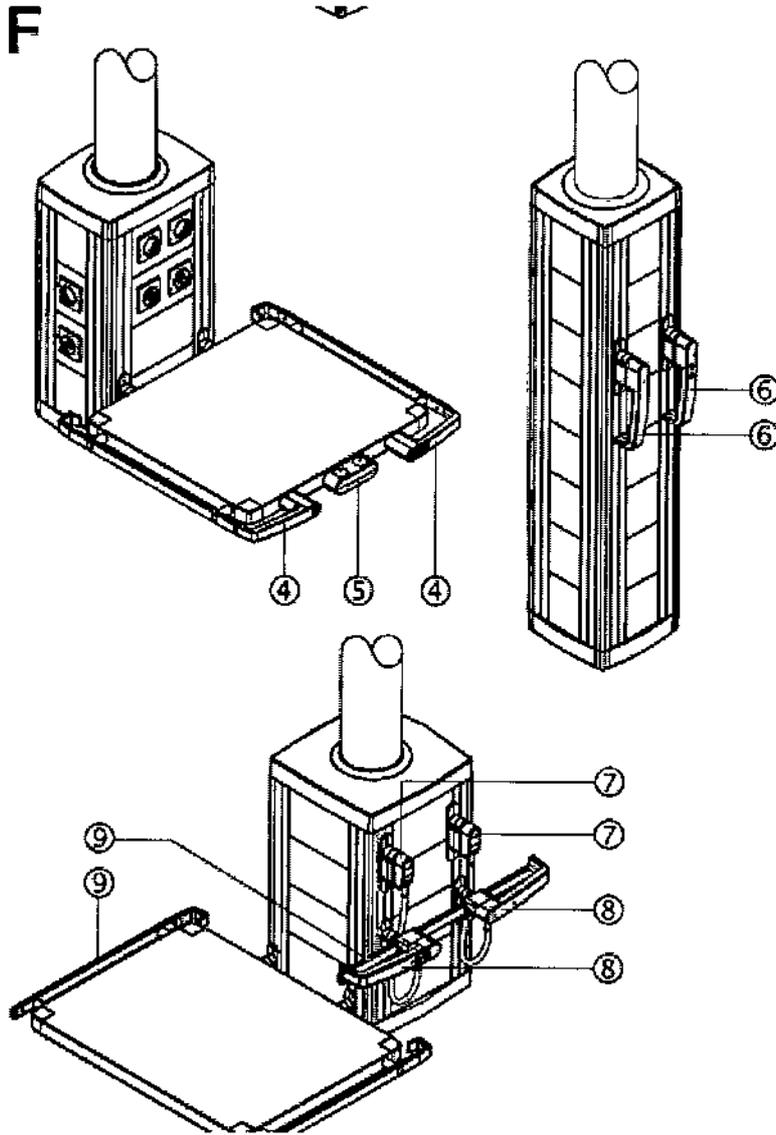
F: Las empuñaduras de control pueden instalarse en distintas posiciones de montaje en el cabezal de soporte o en las plataformas y además pueden emplearse como variaciones de manejo combinadas, lo cual permite adaptar la comodidad operativa a las condiciones de trabajo y al uso especial previsto:

- empuñaduras de control 4 integradas en la plataforma,
- empuñaduras de control colocadas verticalmente 6 de montaje flexible en el cabezal de soporte, • empuñaduras de control 8 con mando a distancia 7, de montaje flexible en las guías del aparato 9 y así utilizables en el equipamiento constructivo disponible. AmbientLine Desk

↓

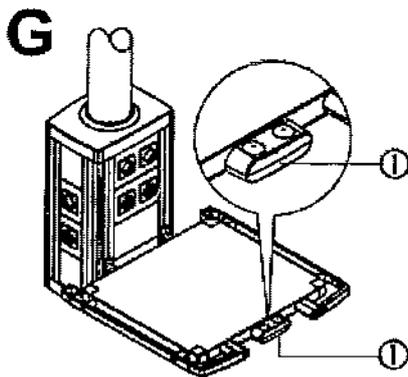
PAULA Y CIA S.
SUSANA E. INDABU
FARM. CAUTICA
M. N. 11.112

RAOUL Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



G: Tecla 1 para conectar/desconectar y atenuar (con la tecla claro y la tecla oscuro) del sistema de iluminación autónomo AmbientLine Desk (opcional).

Figura 6



Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '7'.

S.A. S. A.
 S.A. S. A. (DABUR)
 S.A. S. A. (DABUR)

S.A. S. A.
 S.A. S. A. (DABUR)
 S.A. S. A. (DABUR)

Handwritten signature or scribble.

2400



Plataformas

H: Las plataformas dependen de la anchura del sistema (de ranuras de montaje) suministrables en distintos tamaños.

Las anchuras del sistema S = 140 mm disponen de plataformas con las medidas siguientes:

- (An X P) 430 mm x 260 mm 2
- (An X P) 430 mm x 480 mm 3

Las anchuras del sistema L = 230 mm disponen de plataformas con las medidas siguientes:

- (An X P) 430 mm x 260 mm 2
- (An X P) 430 mm x 480 mm 3
- (An X P) 530 mm x 480 mm 5
- (An X P) 630 mm x 480 mm 6

Las plataformas con una profundidad de 480 mm pueden equiparse con cajones 4.

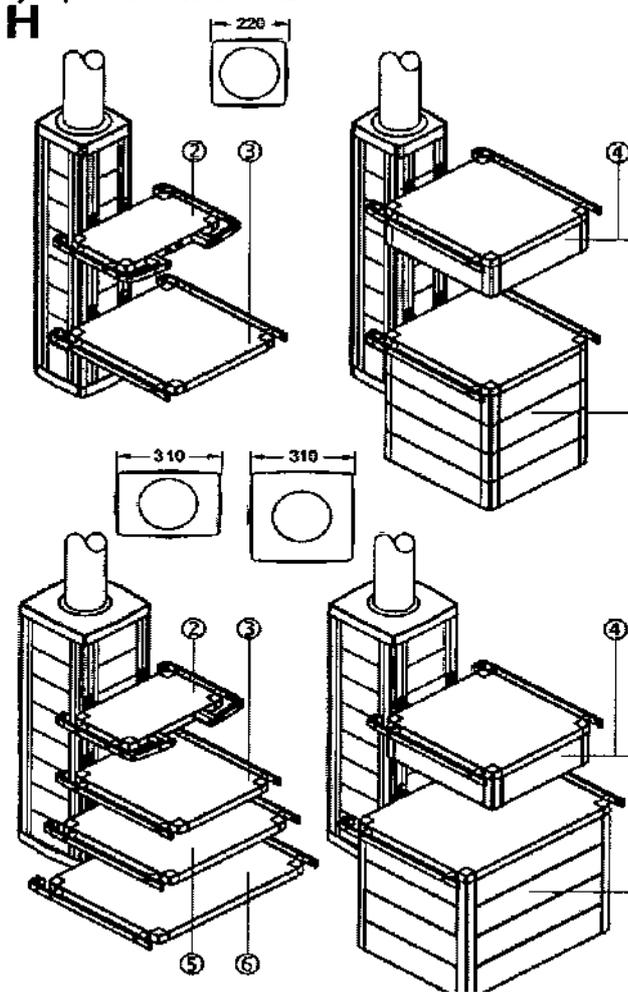
Los cajones pueden diseñarse como unidades individuales o combinarse como bloques de un máximo de cuatro cajones (Altura: 2 x 250 mm o 4 x 125 mm).

Exceso de peso



La carga máxima del soporte base así como la carga portante máxima del cabezal de soporte y de las plataformas no debe sobrepasarse al montar los cajones.

Bandejas para el instrumental



J

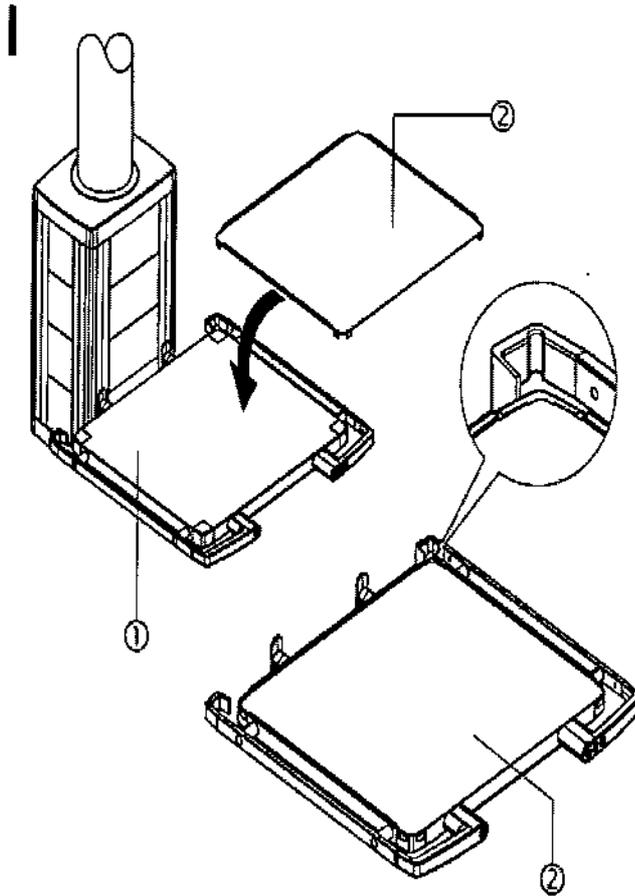
UJANA S.A.
BURLA
MA...
1955

IRAC... S.A.
GLADYS PORTNOY
ABOGADA



I: La bandeja para el instrumental 2 sirve para colocar de forma estéril el instrumental y los utensilios. Es de acero inoxidable (V2A) y se puede tratar en autoclave. La bandeja para el instrumental se asegura únicamente a la plata-forma 1 y puede extraerse sin ayuda de herramientas para la limpieza.

Figura 7



Ángulos Ángulos Fix-Pos

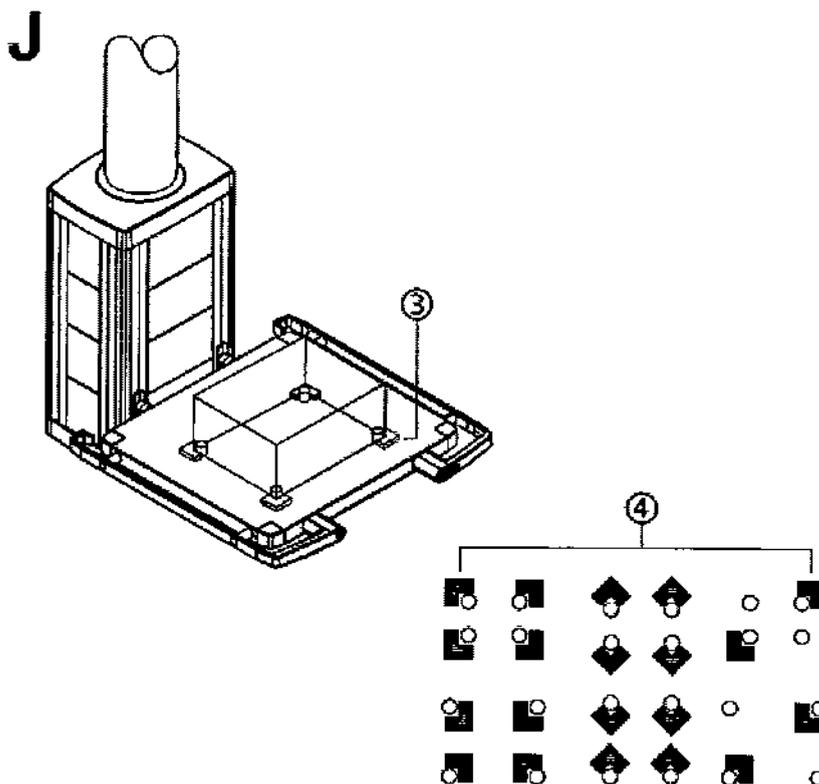
J: Los aparatos adicionales o accesorios colocados sobre las plataformas o las plataformas auxiliares pueden fijarse con ángulos Fix-Pos 3 autoadhesivos (opcional) para que no resbalen.

El esquema de empleo 4 muestra las variantes de aplicación.

↑

CARLE... CIA. S.A.
 SUSANA S. IN/ADURU
 FARMACUTICA
 MEXICO

IRACLI... CIA. S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 ABOGADA



Componentes TruPort

K: Para ampliar las funciones del cabezal de soporte hay disponible toda una serie de accesorios.

Los componentes adicionales pueden montarse en cualquiera de los cuatro lados del cabezal de soporte.

Brazos portantes:

- Brazo portante de dos brazos 1,
- Brazo portante de un brazo 2.

Guías del aparato:

Los cabezales de soporte TruPort S y TruPort M pueden equiparse con guías del aparato de las longitudes siguientes:

TruPort S 4:

- Guías del aparato 3 de montaje horizontal: 220 mm; 450 mm; 600 mm,
- Guía del aparato 7 de montaje vertical: 310 mm.

TruPort M 9:

- Guías del aparato 3 de montaje horizontal: 220 mm; 450 mm; 600 mm,
- Guía del aparato C de montaje vertical: 310 mm,
- Guías del aparato D de montaje horizontal: 310 mm; 450 mm; 600 mm.

TruPort L 8:

TruPort L 8:

- Guía del aparato C de montaje vertical: 310 mm,
- Guías del aparato D de montaje horizontal: 310 mm; 450 mm; 600 mm.

Iluminación: Los componentes de iluminación están disponibles

para los cabezales de soporte TruPort S, TruPort M y TruPort L en las variantes siguientes:

- Módulo anexo A,
- Módulo de montaje B.

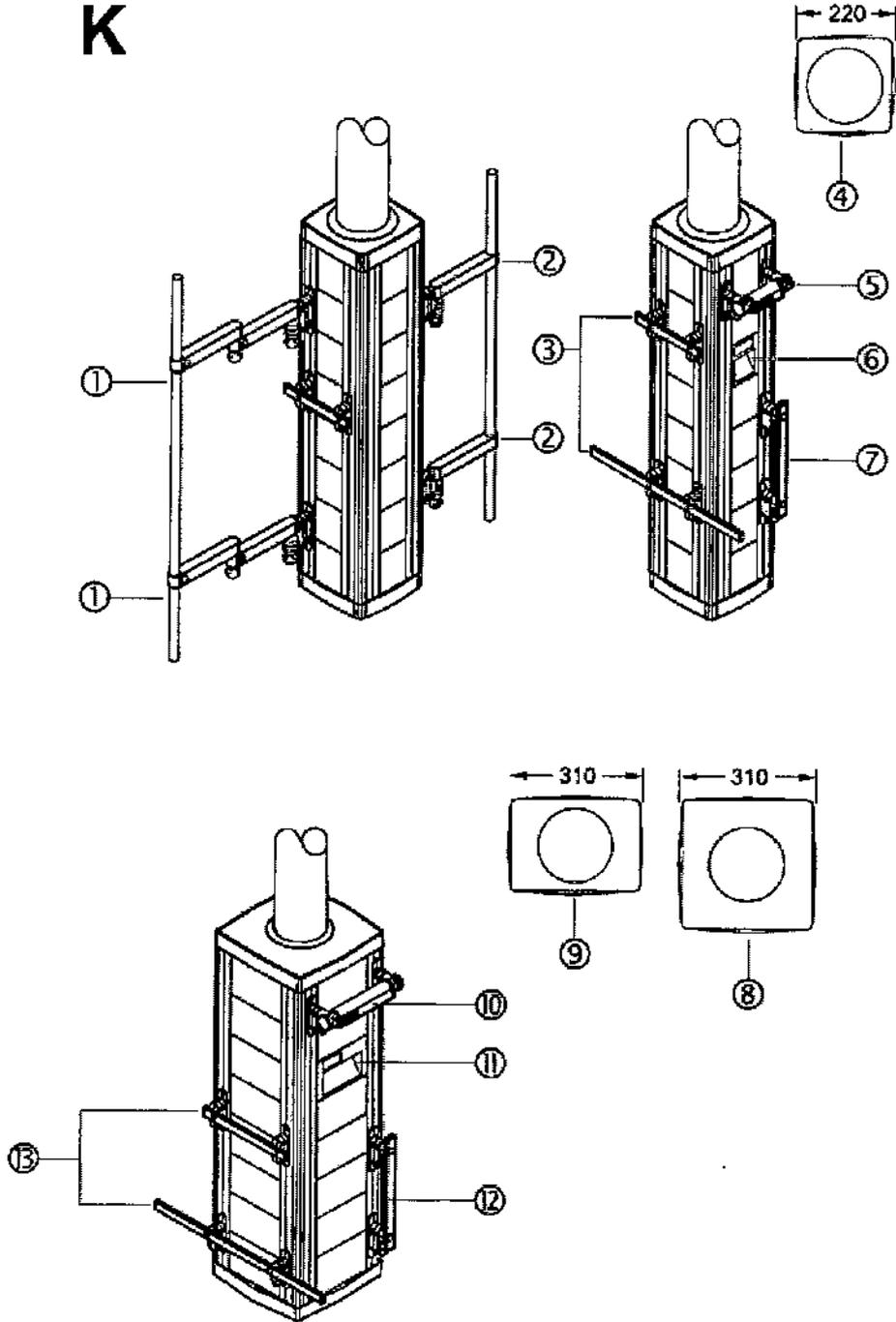
Handwritten mark.

Handwritten signature and stamp:
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA

Handwritten signature and stamp:
IR. O.M. F.C.I. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
A. OBTENIDA

Figura 8

K



Tomas para medios

L: Las tomas instaladas en el cabezal de soporte 1 para medios, están diseñadas como módulos aparta para la anchura de sistema S 3 o para la anchura de sistema L 2.

El montaje de las tomas se efectuará conforme a las normas vigentes.

Los módulos se configuran de forma específica para el cliente (véase también el concepto de seguridad, cap. 5.3).

Handwritten mark resembling a stylized 'K' or 'L'.

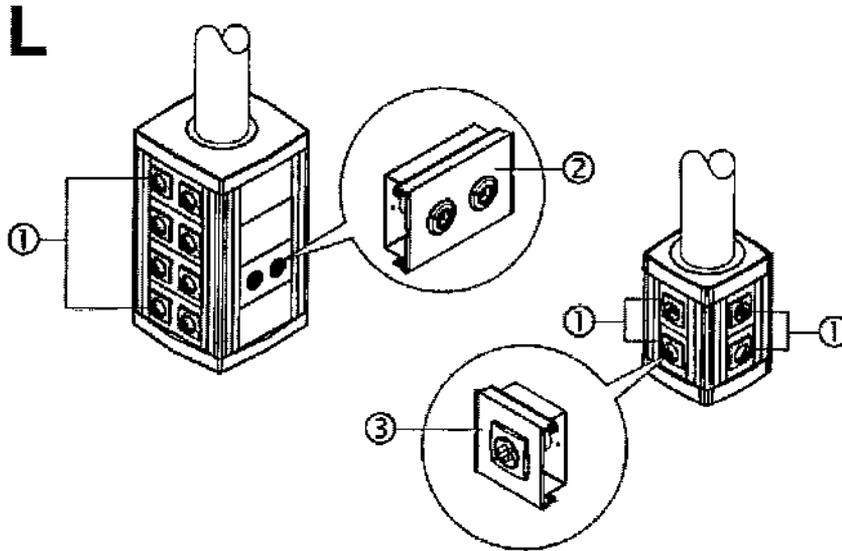
AD A
CURANA
FARMACIA
M. N. 11111

IRASLA
GLADYS
M. N. 11111



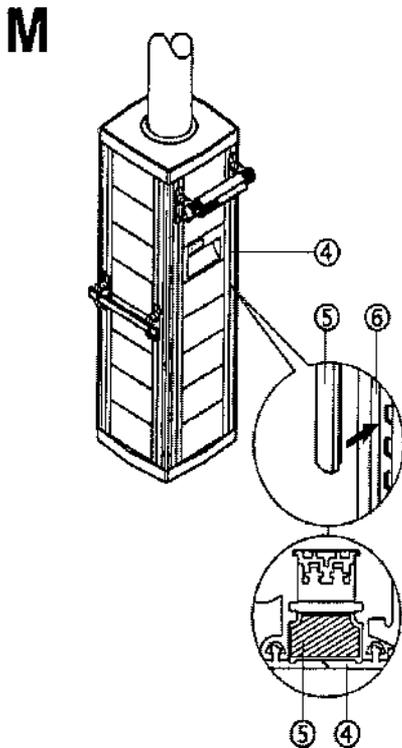
El manejo de la toma en cuestión se describe en las instrucciones de uso del respectivo fabricante.

Figura 9



Perfil de relleno para la ranura de montaje

M: Los perfiles de recubrimiento 6 de las ranuras de montaje 8 pueden rellenarse con perfiles de relleno 7 (opcional). El perfil de relleno puede cortarse en segmentos más pequeños según convenga e introducirse por segmentos en las ranuras de montaje. Así, los perfiles de recubrimiento 6 forman una superficie cerrada de limpieza.



IRACLA Y CIA. S.A.
GLADYS R. PORRINO
APODERADA

IRACLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABUR
FARMACEUTICA
M.D. 11111111
11111111



5.2 Descripción del funcionamiento

Márgenes de movimiento

Los márgenes de movimiento A de un soporte base se calculan mediante la suma de los márgenes de viraje de estos componentes:

- brazo portante superior, R1,
- brazo portante inferior, R 2,
- cabezal de soporte con plataforma, R 3.

Topes

Los topes de los márgenes de viraje están ajustados de forma estándar como sigue:

- 330° en la articulación superior 1,
- 330° en la articulación intermedia 2,
- 330° en la articulación inferior 3.

El margen de viraje puede modificarse al instalar el correspondiente cojinete de la articulación o en el cojinete del cabezal de soporte.

Los intervalos de ajuste de los topes son de unos 12°.

Frenos de las articulaciones

En las tres articulaciones hay instalados frenos que fijan el cabezal de soporte en la posición deseada. Los frenos de las articulaciones están disponibles como:

- Frenos de fricción (equipamiento estándar),
- frenos electroneumáticos (opcional).

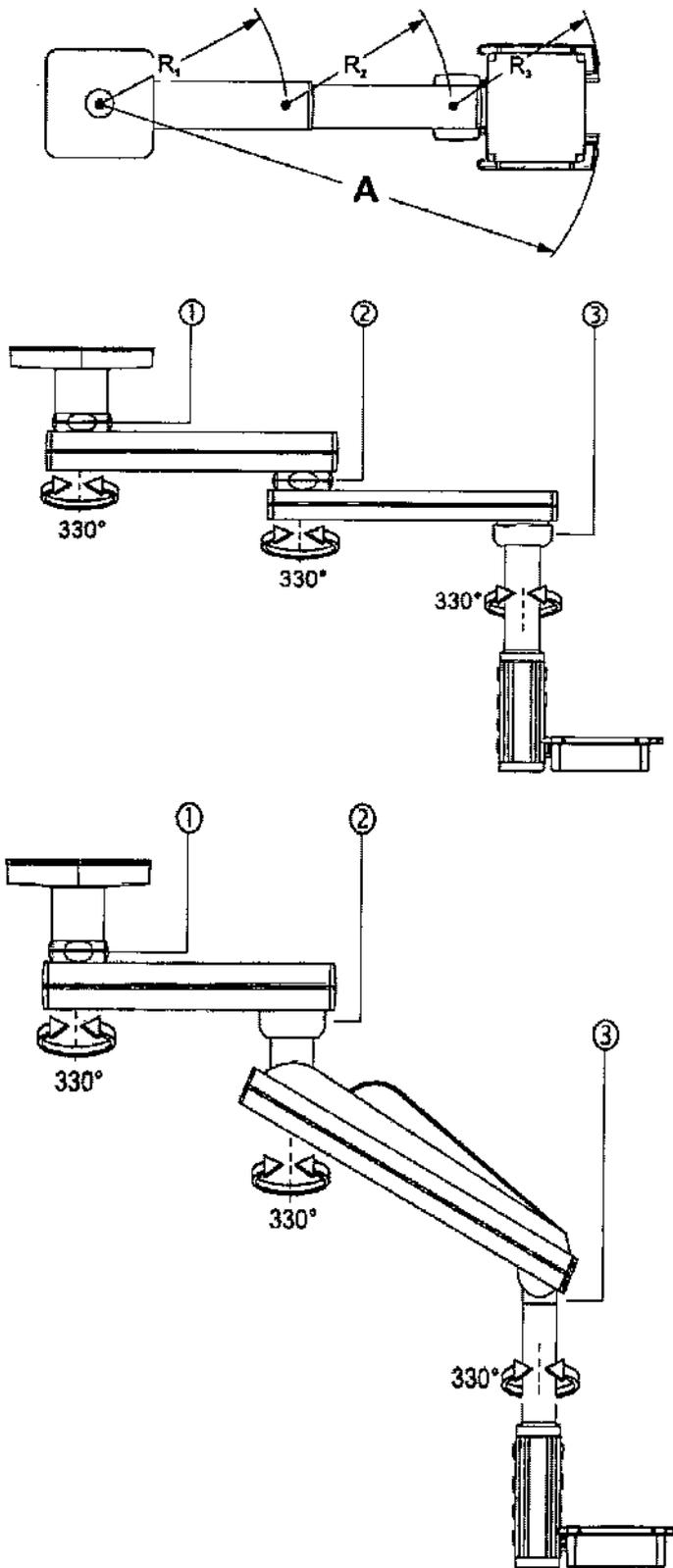
Hay disponibles las siguientes combinaciones de frenos:

- todos los frenos de fricción de las articulaciones,
- freno electroneumático en la articulación superior 1, frenos de fricción en la articulación intermedia 2 e inferior 3,
- frenos electroneumáticos en la articulación superior 1 e intermedia 2, freno de fricción en la articulación inferior 3,
- todas las articulaciones con frenos electroneumáticos (no disponibles para los brazos portantes de altura ajustable).

...OLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
M. N. 11.653

IRACOLA Y CIA. S.A.
GLADYS E. PORTNOY
ARREDEFIDA

Figura 10



[Handwritten signature]
MESA DE ENTRADAS

[Handwritten signature]
MESA DE ENTRADAS



5.2.1 Margen de movimiento y topes

El margen de movimiento del soporte base viene determinado por lo siguiente:

- longitud de los brazos portantes,
- topes de los brazos portantes.

Los topes limitan el movimiento de un brazo portante, para evitar daños en los cables y tubos tendidos por dentro.

Topes variables

Los topes son ajustables de forma independiente en las articulaciones superior, intermedia e inferior de los brazos portantes. Modificando los topes, es posible adaptar o limitar los márgenes de viraje de las tres articulaciones a intervalos aproximados de 12°. La articulación inferior del brazo portante de altura ajustable puede ajustarse a intervalos de 45°.

5.2.2 Funcionamiento y efecto de los frenos de las articulaciones

Dentro de su margen de movimiento, el cabezal de soporte puede colocarse y bloquearse en la sala a cualquier posición. La fijación en la posición deseada de la sala es posible gracias a los frenos montados en las articulaciones de los brazos portantes.

Frenos de fricción

Efecto de los frenos de fricción

Por defecto, en las articulaciones de los brazos portantes vienen montados frenos de fricción. El funcionamiento de los frenos de fricción se basa en el principio de adherencia.

Su efecto está ajustado de forma que el soporte base se pueda trasladar con un mínimo de fuerza a la posición deseada y que se pueda soltar de la posición fijada con esa misma fuerza. Los frenos de fricción no bloquean el movimiento.

Frenos electroneumáticos

Efecto de los frenos electroneumáticos

Contrariamente a los frenos de fricción, los frenos electro-neumáticos disponen de una fuerza de frenado superior. Los frenos electroneumáticos se accionan mediante teclas de control.

En situaciones de emergencia, la fuerza de frenado de los frenos electroneumáticos puede salvarse aplicando una mayor fuerza física. No obstante, esto puede conllevar un desgaste superior de los frenos.



Desgaste de los frenos de las articulaciones

Los frenos de las articulaciones no son frenos de movimiento. Los frenos electroneumáticos no deben emplearse para frenar movimientos de traslado, ya que, sino, este mayor esfuerzo mecánico desgasta antes las piezas de los frenos.

- No mueva de forma brusca el soporte base.
- No vire un componente mientras esté puesto el freno electroneumático de su articulación (salvo en situaciones de emergencia).

Reequipamiento

En el caso de soportes base virables horizontalmente es posible reequipar todas las articulaciones con frenos electroneumáticos accionables.

En el caso de brazos portantes de altura ajustable, no es posible reequipar la articulación inferior.

Los trabajos de reequipamiento solo pueden llevarlos a cabo:

- el servicio al cliente de TRUMPF,

↓

[Handwritten signature]
 TRUMPF
 SERVICIO AL CLIENTE
 TÉCNICA

[Handwritten signature]
 TRUMPF
 SERVICIO AL CLIENTE
 TÉCNICA

- empresas de servicio técnico autorizadas por TRUMPF.

5.2.3 Funcionamiento del ajuste de altura

Los soportes base de altura ajustable accionados de forma electromotriz pueden desplazarse mediante precisas maniobras a una posición ergonómica de trabajo o de reposo.

Posición de trabajo Para colocar el brazo portante de altura ajustable en la posición de trabajo se baja y se vira de modo que el cabezal de soporte se encuentre en su mayor parte dentro del campo visual del personal que lo maneja.

Posición de reposo Para colocar el brazo portante de altura ajustable en la posición de reposo, se desplaza hacia la posición final superior. Lo ideal es que la posición de reposo deje un espacio aprox. de 2 m para poder pasar por debajo del cabezal de soporte (dependiendo de la estructura constructiva).

5.2.4 Carga del cabezal de soporte TruPort

La carga máxima es un valor específico de cada aparato referido a la capacidad de carga de un soporte base y que se encuentra indicado en la placa de características 1 integrada en la columna del cabezal de soporte como max. load A.

La carga máxima disminuye con el peso propio de los componentes accesorios montados (cabezal de soporte, plataformas, en su caso con cajones, cajas, etc.), así como con el peso de las cargas incorporadas por el usuario (aparatos, instrumentos, consumibles, etc.). El peso propio de los componentes accesorios aparece como own weight en la placa de indicaciones, por ejemplo:

- Cabezal de soporte 3: Placa de indicaciones 2 del perfil angular con el dato B relativo a own weight,
- Plataforma 4: Placa de indicaciones 5 en la parte superior de la plataforma con el dato C relativo a own weight y el dato relativo a load capacity D (máx. carga portante, véase más adelante).

El peso de una carga añadida debe determinarlo el propio usuario, por ejemplo:

- Monitor 6: Peso conforme a la información del fabricante.

Ejemplo de cálculo

Como ejemplo de cálculo tomaremos el cabezal de soporte con diversos componentes accesorios así como el monitor como carga añadida.

La carga máxima A de la columna del cabezal de soporte del soporte base asciende a 121 kg. Si se le resta:

- Peso propio del cabezal de soporte B: 18,1 KG
- Peso propio de la plataforma C: 8,7 KG
- Peso del monitor E: 23,5 KG
- Peso propio de la caja F : 2,0 KG

• todavía es posible añadir otras cargas hasta un total de 68,7 KG en el cabezal de soporte.

ADVERTENCIA



Caída de la Unidad de suministro del techo

Los pesos propios de todos los componentes montados y los pesos de las cargas añadidas no deben sobrepasar la carga máxima A del soporte base. Antes de añadir cargas adicionales debe comprobarse que la carga total se encuentra dentro del margen de la carga máxima.

[Handwritten signature]
 CAROLINA...
 MACLE...
 N. 1000
 EC...

[Handwritten signature]
 ...
 ...
 ...



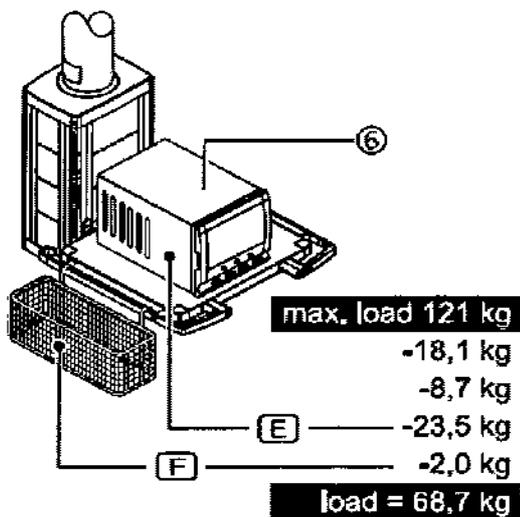
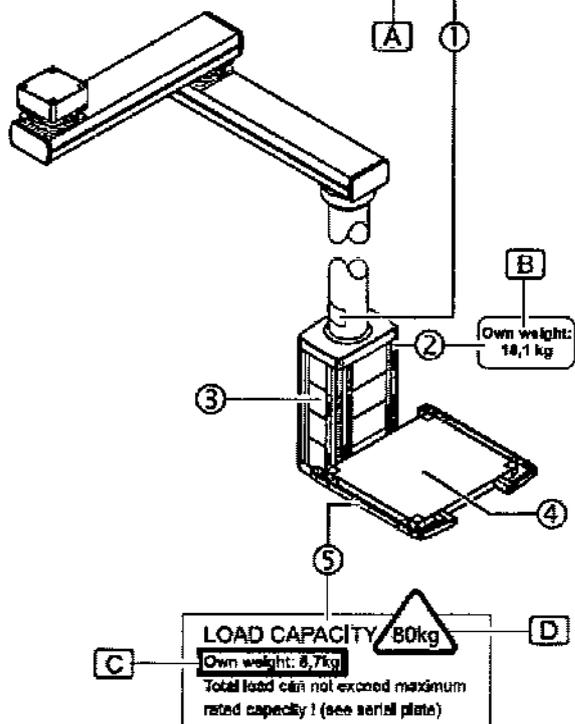
Figura 11

TRUMPF Medizin Systeme GmbH
 Carl-Zeiss-Strasse 7-9
 D - 07318 Saalfeld
 Made in Germany

TruPort 5500 - 186S
 REF 4037080
 SN 101054058

230V ~/ 50/60Hz/ 0,4A/ 15wON/ 400wOFF **max. load 121kg**

2010-05



[Handwritten signature]

IRADL... S.A.
 GLAYE D. PORTNOY
 PORDANDA

3700

Información de la carga máxima en las combinaciones de TruPort con sistemas de luces y cámaras

En el caso de los sistemas combinados o los sistemas diseñados para combinarlos con TruPort 1 junto con un sistema de iluminación 3 o un sistema de cámara 2, en la placa de características 4 de la columna del cabezal de soporte se indican dos valores de carga máxima (max. load).

- el valor superior más elevado H corresponde al diseño del sistema (preconfigurado para un equipamiento posterior con un sistema de iluminación o de cámara),
- el valor inferior más bajo G corresponde al sistema combinado.

Carga portante máxima de los componentes accesorios

Los componentes accesorios montados en el cabezal de soporte están sujetos a una limitación de carga a causa de su diseño técnico, la carga portante máxima (p. ej. el valor D de la plataforma).

La carga portante máxima es un valor específico de componentes, referido a la capacidad de carga de los componentes montados y a la placa de indicaciones 5 que incorpora cada uno de los componentes como load capacity.

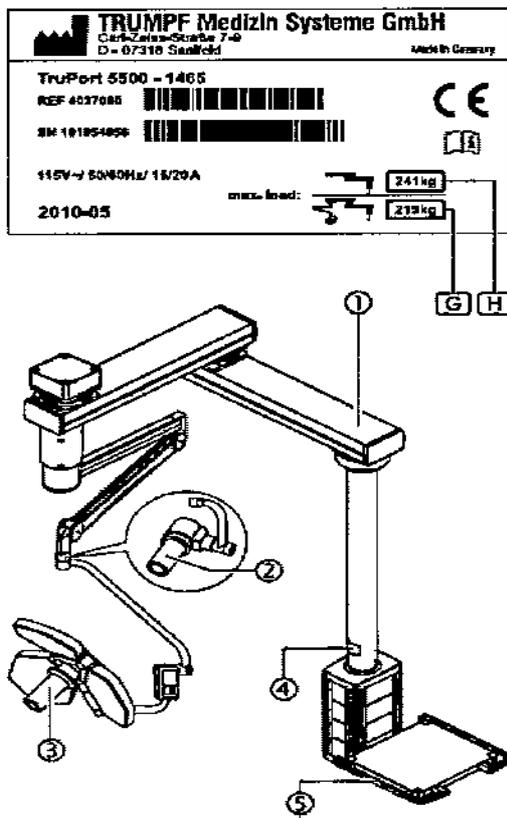


Superación de la carga portante máxima

Bajo ningún concepto debe sobrepasarse la carga portante máxima (load capacity) de los componentes accesorios.

Esta limitación debe respetarse independientemente de la carga máxima del soporte base.

Figura 12



f

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



5.3 Concepto de seguridad

5.3.1 Suministro de la tensión de red

Organización de los circuitos eléctricos Si el cabezal de soporte dispone únicamente de un enchufe, el suministro de tensión de red del soporte base se efectúa a través de un circuito eléctrico adicional. Cada circuito eléctrico tiene un máximo de 6 enchufes conectados. Si falla un circuito eléctrico, otros siguen en funcionamiento. Cambiando el enchufe a la toma de otro circuito eléctrico se puede restablecer el suministro eléctrico de un aparato conectado.

La asignación de las tomas a un circuito eléctrico concreto viene indicada mediante una inscripción o un código cromático.

5.3.2 Suministro de gas

Organización de los circuitos de gas Si un el cabezal de soporte dispone de varias tomas de gas, habrá diversos conductos de alimentación de gas.

Según los requisitos del cliente, es posible conectar un máximo de 3 tomas para el mismo gas por conducto de alimentación (vacío: máx. una toma). Por ello, en caso de fallo de una toma o de un circuito de gas no siempre siguen funcionando las tomas del mismo tipo de gas.

No obstante, cambiando el conector de toma es posible restablecer el suministro de gas nuevamente. En cualquier caso es preciso comprobar el suministro de gas

6 Puesta en funcionamiento

Para poder activarla tras el montaje, es absolutamente imprescindible llevar a cabo una primera puesta en funcionamiento de la Unidad de suministro del techo completa.

6.1 Primera puesta en funcionamiento

Antes de la primera puesta en funcionamiento debe llevarse a cabo una inspección y una prueba de funcionamiento de la Unidad de suministro del techo.

Entrega

- La entrega se documenta por escrito con el protocolo correspondiente, que debe recibir la confirmación del operador.
- En el momento de la entrega el operador debe ser instruido en el funcionamiento y el manejo del soporte base, en especial en lo relativo al accionamiento de las unidades neumáticas y electromotrices, así como de los componentes accesorios instalados en el cabezal de soporte.

Con la aceptación se proporciona el comprobante en regla de las características garantizadas. El cliente confirma la entrega del producto por responsabilidad propia mediante el acta de entrega e instrucción. En el momento de la aceptación comienza el periodo de garantía.

ADVERTENCIA

Ténganse en cuenta las directrices higiénicas Una vez efectuada la entrega, es preciso limpiar y desinfectar la Unidad de suministro del techo conforme a las directrices higiénicas estipuladas por el operador.

6.2 Prueba de funcionamiento para el empleo médico rutinario

Prueba de funcionamiento semanal Antes de cada uso de la Unidad de suministro del techo para el empleo médico rutinario, es preciso llevar a cabo una prueba de funcionamiento y una inspección visual de la Unidad de suministro del techo y de las tomas. En caso de daños manifiestos ponga la Unidad de suministro del techo fuera de servicio.

ADVERTENCIA



Descarga eléctrica

Si se tocan piezas conductoras de corriente pueden recibirse descargas eléctricas letales.

- Compruebe si los enchufes y los cables de corriente presentan daños antes de conectarlos a la red. Los componentes de conexión dañados no deben emplearse para conectarlos a la red.
- Los dispositivos terminales sin toma a tierra pueden cargar eléctricamente a pacientes y usuarios y provocar descargas eléctricas letales. Conecte los dispositivos terminales, siempre y cuando estén equipados con conexiones equipotenciales, a hembrillas del mismo tipo.

Comprobación para el empleo

Al hacer los preparativos del cabezal de soporte para el empleo médico debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- las líneas de alimentación de los accesorios deben tenderse de forma que:
 - los cables o tubos dispongan de espacio suficiente para que al girar el portador no se desenchufen de los aparatos correspondientes,
 - los cables y tubos se introduzcan sin entrelazarse, de manera que nadie pueda tropezar con ellos,
 - los cables y tubos no estén sometidos ni a fuerzas de tensión y ni de compresión, y tampoco queden aprisionados.
- Que los accesorios (aparatos o piezas) montados en las guías del aparato estén bien fijados,
- los aparatos adicionales o accesorios colocados sobre las plataformas o las plataformas auxiliares se fijen, en su caso, con ángulos Fix-Pos autoadhesivos (opcional),
- no se sobrepase la carga portante máxima (load capacity) de los componentes accesorios,
- todas las empuñaduras de control y frenos electroneumáticos están instalados y funcionan correctamente. Los puntos cromáticos en la parte inferior del brazo portante indican los frenos electroneumáticos.

Las siguientes instrucciones de uso describen exclusivamente el manejo y uso de la Unidad de suministro del techo TruPort 5000 / 7000 de TRUMPF en las variantes siguientes.

El manejo de los accesorios de otros fabricantes se describe en las instrucciones correspondientes.

7- Manejo

7.1 Indicación de estado LED de las empuñaduras de control

Las empuñaduras de control 1 y 2 disponen de un luz LED azul 3 que indica el estado de funcionamiento de las teclas de freno o de recorrido correspondientes.

Indicación LED con funcionamiento correcto:

- Cada vez que se pulsa la tecla el LED se enciende en azul.

Indicación LED con funcionamiento anómalo:

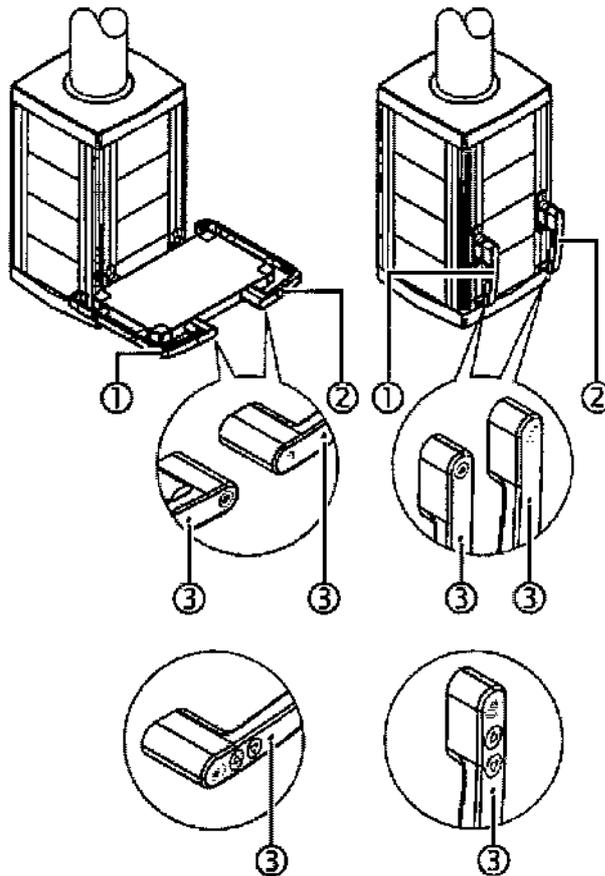
- Al accionar la tecla la indicación LED permanece apagada.

- Sin accionar las teclas, la indicación LED es la siguiente:
 - iluminación azul prolongada,
 - iluminación azul intermitente prolongada

¡CUIDADO!

Indicación de funcionamiento anómalo
Si la luz LED indica un funcionamiento anómalo es preciso poner la unidad de suministro del techo fuera de servicio.

Figura 13



7.2 Manejo de los frenos de fricción

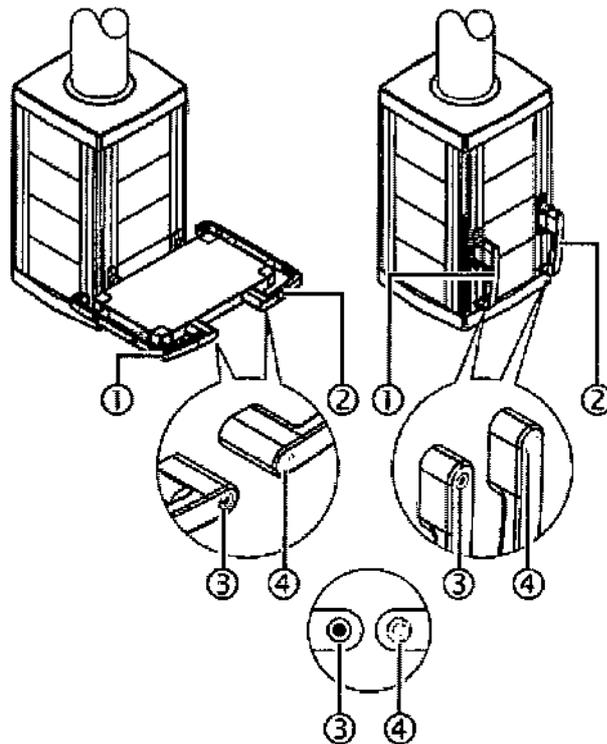
Los frenos de fricción no bloquean el movimiento. El efecto de frenado está ajustado de forma que el soporte base pueda volver a moverse cuando está detenido mediante un leve empujón. Este empujón debe efectuarse con poca fuerza y sin brusquedad, para que los accesorios (aparatos o piezas) colocados en el cabezal de soporte no se caigan.

El efecto de frenado de los frenos de fricción puede ajustarse o corregirse en cada articulación por separado.

[Handwritten signature]
M. N. S. S. S.
FARMACIA
M. N. S. S. S.

[Handwritten signature]
M. N. S. S. S.
FARMACIA
M. N. S. S. S.

Figura 14



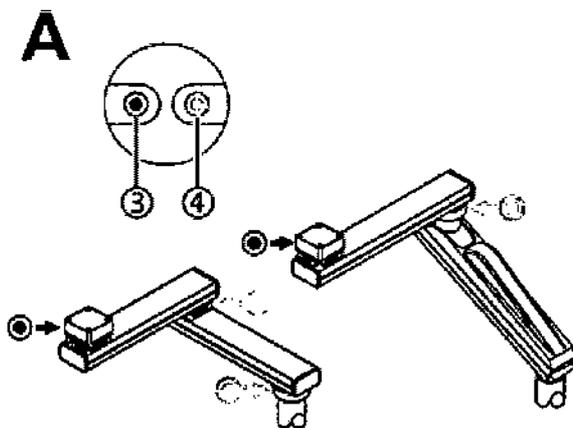
7.3 Manejo de los frenos electro-neumáticos

Las teclas de freno 3 o 4 para el manejo de los frenos electroneumáticos están integradas en la empuñadura de control. La configuración de las empuñaduras de control depende del equipamiento del soporte base.

- A: En el caso de los soportes base de dos brazos, el freno de la articulación superior se controla mediante la tecla del freno 3 (símbolo violeta) que se encuentra en la empuñadura de control 1.

- El freno de la articulación media e inferior se controla mediante la tecla del freno 4 (símbolo naranja) que se encuentra en la empuñadura de control 2.

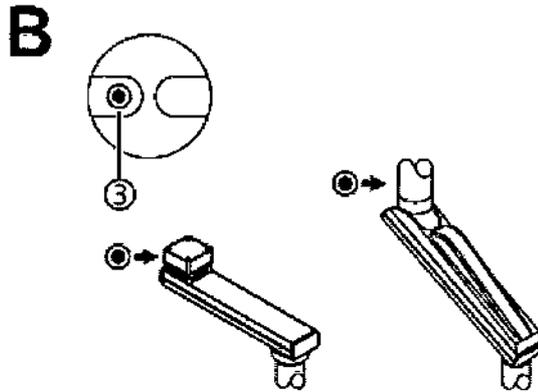
Los frenos se encuentran indicados siempre bajo la articulación con un punto del color correspondiente en el brazo portante.



[Handwritten signature]
JOSÉ E. BORGNA
INGENIERO
MÉCANICO

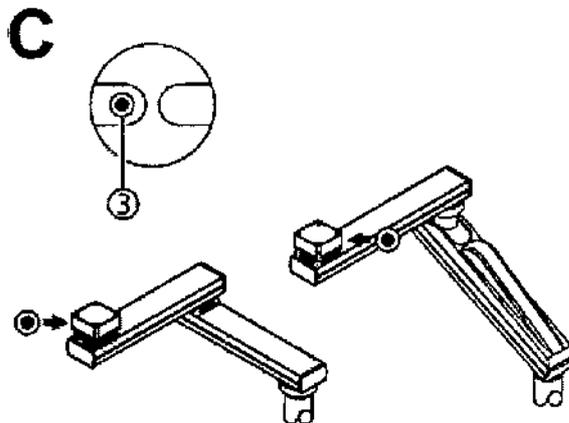
[Handwritten signature]
JOSÉ E. BORGNA
INGENIERO
MÉCANICO

• B: Para que se pueda controlar el freno de la articulación superior, los soportes base de un brazo disponen únicamente de una tecla del freno 3 (símbolo violeta) que se encuentra en la empuñadura de control



C: Los soportes base de dos brazos que vienen equipados únicamente con un freno electro-neumático en la articulación superior disponen únicamente de una tecla del freno 3 (símbolo violeta) que se encuentra en la empuñadura de control, para controlar el freno.

Figura 15



Accionamiento de los frenos

1. Para soltar el freno, pulse la tecla del freno 3 o 4.
 - La articulación está desbloqueada, se puede mover el brazo portante.
2. Mantenga esta tecla pulsada hasta que concluya el desplazamiento.
3. Para activar el freno, suelte la tecla del freno.
 - Se bloquea la articulación del brazo portante. Al purgar el freno se oye un breve siseo.

ATENCIÓN

Desgaste de los frenos de las articulaciones Los frenos de las articulaciones no son frenos de movimiento. Los frenos electro-neumáticos no deben emplearse para frenar movimientos de traslado, ya que, sino, este mayor esfuerzo mecánico desgasta antes las piezas de los frenos.

• No mueva de forma brusca el soporte base.

↓

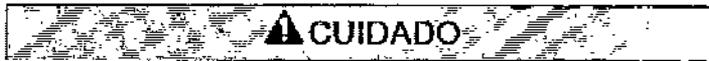
[Handwritten signature]

INSTITUTO VENEZOLANO
DE INVESTIGACIONES
CIENTÍFICAS Y
DEVELOPAMIENTO
TECNOLÓGICO

[Handwritten signature]

INSTITUTO VENEZOLANO
DE INVESTIGACIONES
CIENTÍFICAS Y
DEVELOPAMIENTO
TECNOLÓGICO

- No vire un componente mientras esté puesto el freno electroneumático de su articulación.



Fallo de los frenos / teclas de freno

En situaciones de emergencia, si fallan los frenos, la fuerza de frenado de los frenos electroneumáticos puede superarse aplicando más fuerza de la normal. No obstante, esto puede conllevar un desgaste superior de los frenos.

Si falla el sistema de frenos es preciso poner la unidad de suministro del techo fuera de servicio.

7.4 Ajuste de altura del brazo portante

El ajuste de altura de un soporte base electromotriz de altura ajustable se regula mediante las dos teclas de recorrido 2 que se encuentran en la empuña-dura de control 1.

1. Para iniciar el desplazamiento pulse la tecla de recorrido.

– Para subir: Pulse la tecla de recorrido "arriba" 3.

– Para bajar: Pulse la tecla de recorrido "abajo" 4.

El desplazamiento se prolongará en tanto que la tecla de recorrido permanezca pulsada.

2. Para detener el desplazamiento, suelte la tecla de recorrido.

El desplazamiento se detendrá de inmediato, el brazo portante quedará bloqueado a la altura actual.

Cuando se alcance la posición final, ya sea superior o inferior, el desplazamiento se detendrá automáticamente.



Peligro de colisión

Al subir o bajar el equipo asegúrese de que el brazo portante de altura ajustable no puede golpear a personas y que el cabezal de soporte no puede chocar contra objetos que se encuentren en las inmediaciones.

En especial al desplazar el equipo a la posición de reposo superior, procure que los accesorios que se encuentren en la plataforma dispongan de suficiente espacio de seguridad hacia arriba.

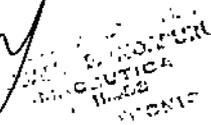
INDICACIÓN

Protección contra sobrecarga del motor

Si se efectúan varios ciclos de desplazamiento seguidos sin pausas entremedias, la protección contra sobre-carga térmica del motor puede entrar en funcionamiento.

Al cabo de un tiempo de espera, el motor volverá a estar operativo (régimen de operación intermitente).

Para más información véase la placa de características 5.

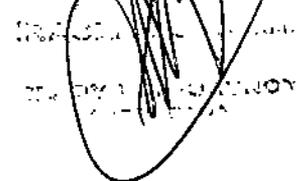
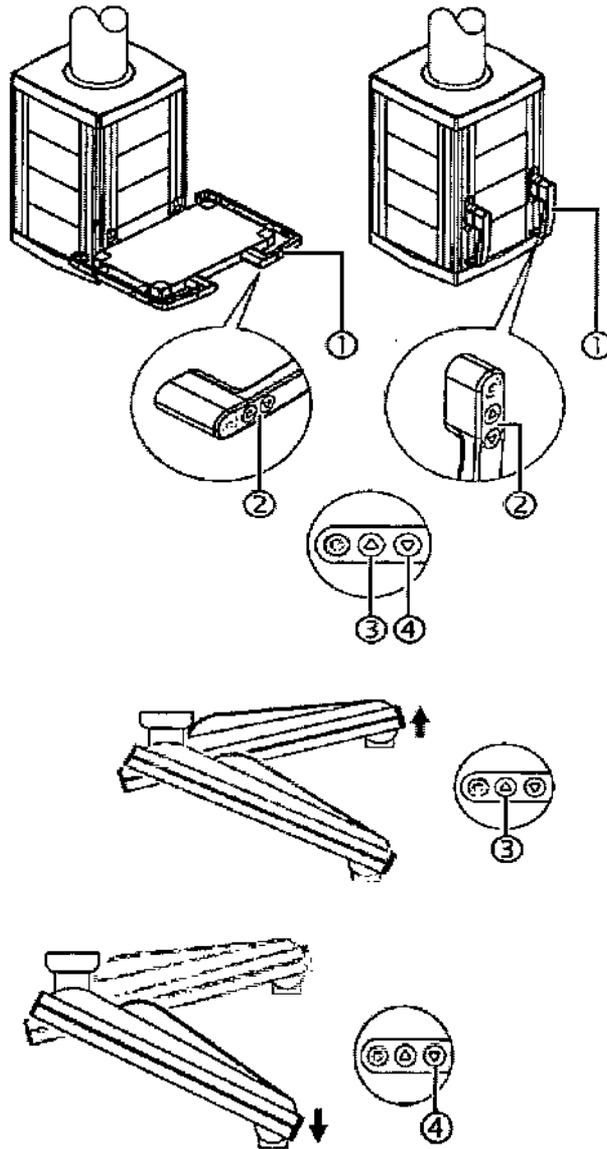
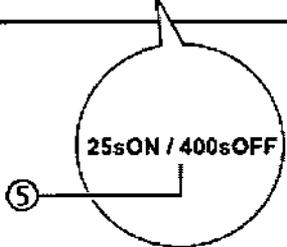
 

Figura 16

2400



	TRUMPF Medizin Systeme GmbH Gall-Zeiss-Straße 7-9 D - 07318 Saalefeld Made in Germany
TruPort M - 500	
REF 4027030	
SN 101036627	
230V ~/ 50/60Hz/ 16A	
230V ~/ 50/60Hz/ 0,AA/ 25sON/ 400sOFF/ own weight 22,4kg	2010-05



f

[Signature]
ARMACÉUTICA
M. N. 11.653
ORA TECNICA

[Signature]
GRADYB SPORNO
AP. D. 11.653

2400



▲ CUIDADO

Fallo del ajuste de altura / de las teclas de recorrido

Función PARADA DE EMERGENCIA

Un fallo en una tecla de recorrido puede conllevar que el brazo portante se desplace a la posición superior o inferior. El desplazamiento se detiene entonces automáticamente por acción del conmutador limitador.

Asimismo, el desplazamiento puede detenerse de inmediato, pulsando y manteniendo pulsada la tecla de recorrido correspondiente a la dirección contraria a la del desplazamiento.

Al soltarse tecla de recorrido el brazo portante de altura ajustable podría volver a ponerse en movimiento.

Si falla el ajuste de altura es preciso poner la Unidad de suministro del techo fuera de servicio, p. ej., retirando el fusible eléctrico del motor de ajuste de altura (este tipo de medidas debe realizarlas exclusivamente el personal de servicio técnico autorizado).

7.5 Desplazamientos

El desplazamiento para colocar el soporte base en la sala se lleva a cabo mediante las empuñaduras de control de la plataforma 2.

- Para dirigirlo emplee las dos empuñaduras de control de la plataforma.
- Para ajustar la altura de un soporte base de altura ajustable con accionamiento electromotriz, así como para manejar los frenos electroneumáticos, accione con los pulgares las teclas correspondientes en las empuñaduras de control.

▲ CUIDADO



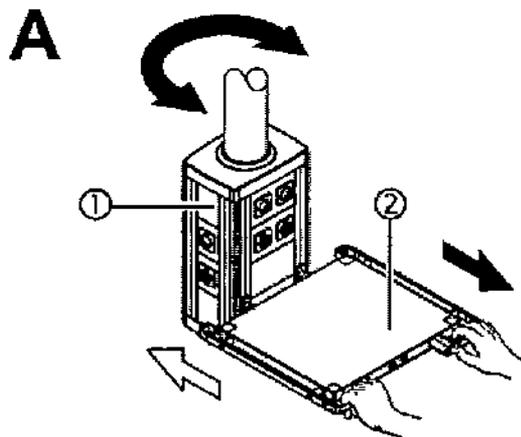
Peligro de colisión

Al desplazar el equipo, asegúrese de no haya riesgo de golpear con él a personas, ni de que el cabezal de soporte choque contra objetos que se encuentren en las inmediaciones.

7.5.1 Posicionamiento del cabezal de soporte

A: La posición exacta del cabezal de soporte 1 se alcanza exclusivamente si el usuario lo mueve con los brazos.

Figura 17



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 FARMACIA...
 M.I. N. 11.651
 TORO Y C.

[Handwritten signature]
 IR...
 GLADY...
 AR...
 AR...
 AR...

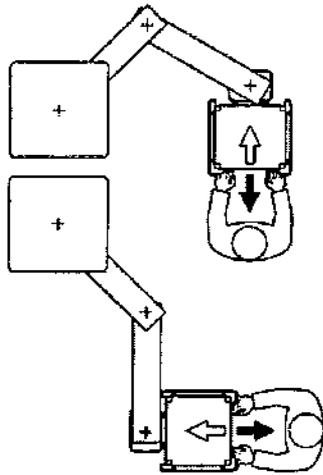
7.5.2 Posicionamiento del soporte base

Al desplazar prolongadamente el equipo y girarlo horizontalmente a la vez, el soporte base se va colocando en la posición deseada en la sala, moviéndolo hacia delante o hacia atrás.

B: Movimiento realizado correctamente

- suelte el freno y gire el cabezal de soporte de forma que la plataforma esté alineada con la empuñadura de control en la dirección del movimiento,
- entonces desplace la unidad caminando hacia delante o hacia atrás.

B



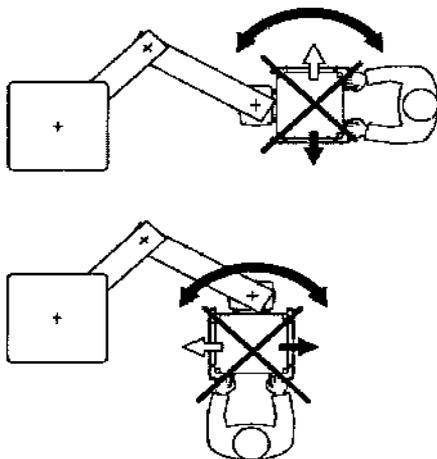
C: Desplazamiento realizado incorrectamente

Los brazos portantes o el cabezal de soporte se desplazan o giran con movimientos laterales:

- así, la fuerza aplicada es superior,
- el desplazamiento se vuelve menos preciso.

Posicionamiento de un soporte base de un brazo

C



↓

SUSANA F. INDAQU.
ARMACÉUTICA
I.D. N. 11.029

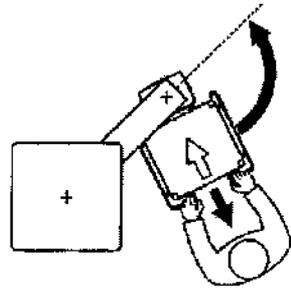
ISACOL...
...
...
...

D: Alineación del cabezal de soporte

- Suelte el freno y gire el cabezal de soporte de modo que la plataforma con la empuñadura de control forme un ángulo de 90° con el brazo portante.

Figura 18

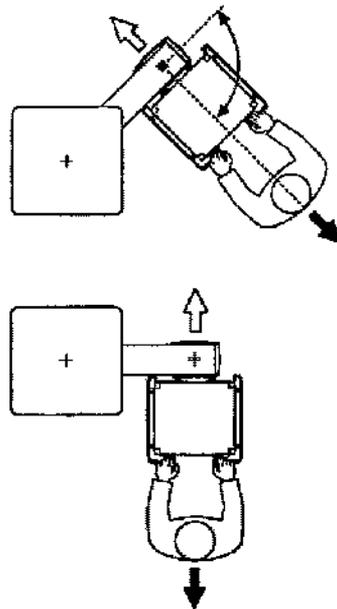
D



E: Posicionamiento del brazo portante

- Desplácelo caminando hacia delante o hacia atrás,
- desde un punto de vista ergonómico, lo correcto es que los brazos estén ligeramente doblados.

E



Posicionamiento de un soporte base de dos brazos

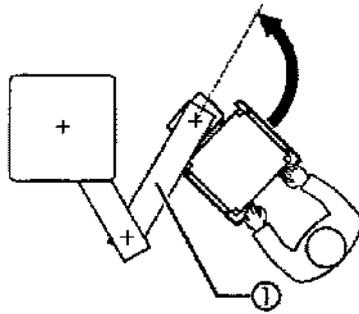
F: Alineación del cabezal de soporte

- Suelte el freno y gire el cabezal de soporte de modo que la plataforma con la empuñadura de control forme un ángulo de 90° con el brazo portante inferior 3.

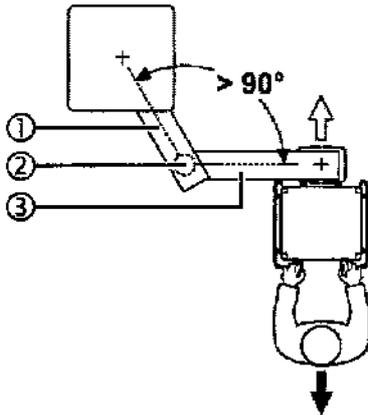
G: Posicionamiento de los brazos portantes

- Para conseguir el mayor efecto de palanca, gire el brazo portante inferior 3 por la articulación intermedia 2, hasta que el ángulo entre los dos brazos portantes 1 y 3 sea mayor que 90° (lo ideal sería 180°),
- desplácelo caminando hacia delante o hacia atrás,
- desde un punto de vista ergonómico, lo correcto es que los brazos estén ligeramente doblados.

F



G



7.6 Manejo del sistema de elevación integrado

El sistema de elevación integrado con toma de doble espiga de altura ajustable y accionamiento electromotriz permite alojar aparatos acoplables (p. ej. un respirador de anestesia).

El aparato acoplado puede elevarse desde el suelo y posicionarse y bloquearse con el soporte base dentro del margen de movimiento. Los componentes del cabezal de soporte son los siguientes:

- 1 cabezal de soporte
- 2 plataforma con empuñadura de control
- 3 Empuñadura de control con tecla de recorrido
- 4 tecla de control de desacoplamiento
- 5 toma de doble espiga
- 6 cambiador de contacto directo para bajar
- 7 cambiador de contacto directo para subir

ADVERTENCIA



Caída de la Unidad de suministro del techo

El peso del aparato acoplado no debe sobrepasar la carga máxima de la Unidad de suministro del techo.

Peligro de colisión

Para evitar colisiones con componentes montados (p. ej. plataformas), antes del empleo del sistema de elevación integrado, asegúrese de que no se han colocado objetos en el aparato que desea montar.

↓

INDACUR
FARMACIA
11 1053

CLAYO A. PORTNOY
PROCESADO

2400



7.6.1 Sujeción de un aparato

Desplace el aparato que deba sujetarse 9, con ayuda del dispositivo de centrado en forma de cuña B, hasta el tope de la toma de doble espiga 5.

Para sujetar el aparato, las dos espigas de centrado 8 deben encontrarse algo por debajo de los orificios A, y en su caso, el sistema de elevación debe accionarse sin carga (véase cap. 7.6.2).

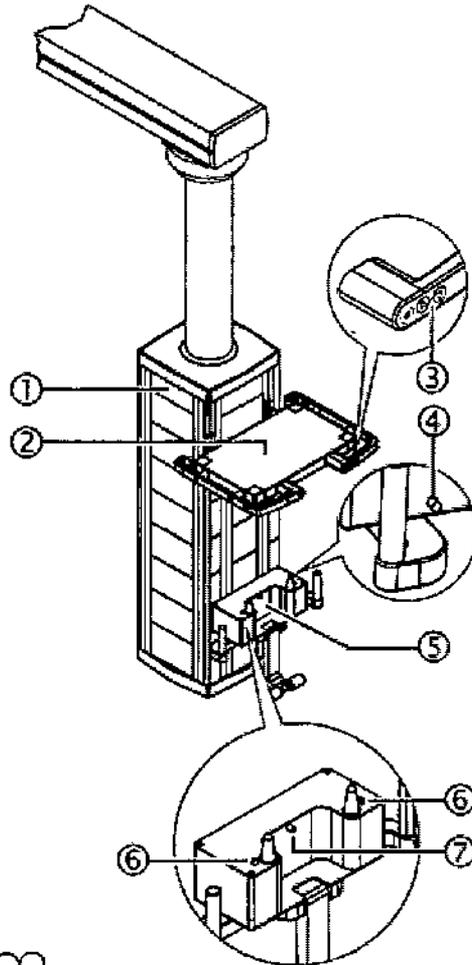


Peligro de magulladuras

Al sujetar y elevar el aparato, procure no poner los dedos entre la toma de doble espiga y el aparato.

- Durante el desplazamiento no agarre las ranuras de guía del sistema de elevación.
- Procure que no queden aprisionados ni tubos ni cables por acción del desplazamiento.

Figura 19

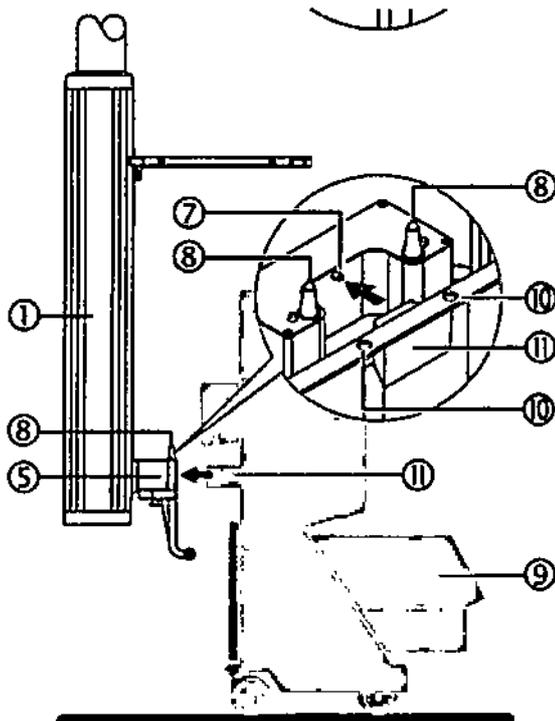


3



Handwritten signature and stamp:
SUSANA VE. INDI-
FARMACÉUTICA
CALLE N. 1000
CIUDAD DE LA PAZ

Handwritten signature and stamp:
RICARDO L. GARCÍA
CIUDAD DE LA PAZ



Solo es posible controlar el movimiento hacia arriba de la toma de doble espiga cuando el dispositivo de centrado B ha pulsado y con ello ha desbloqueado el cambiador de contacto directo para subir 7.

Elevación de la toma de doble espiga con el aparato

1. Pulse la tecla de recorrido hacia arriba de la empuñadura de control 3.

El desplazamiento se prolongará en tanto que la tecla de recorrido permanezca pulsada.

2. Suelte la tecla de recorrido.

Se detiene el desplazamiento.

Al elevar el aparato acoplado, las dos espigas de centrado 8 se acoplarán en los orificios A para las espigas; entonces se activarán los cambiadores de contacto directo de descenso 6.

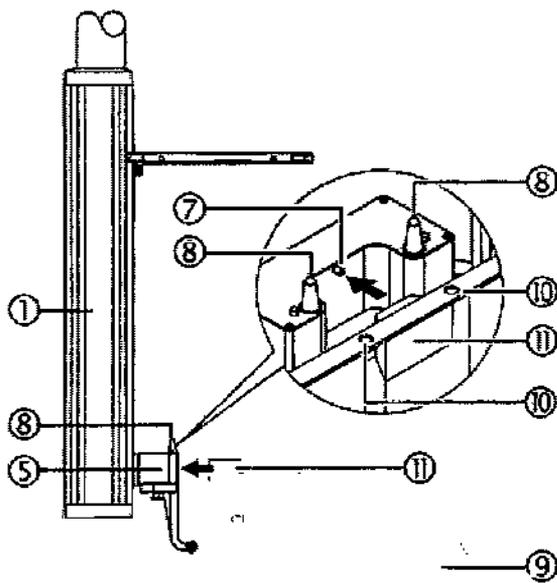
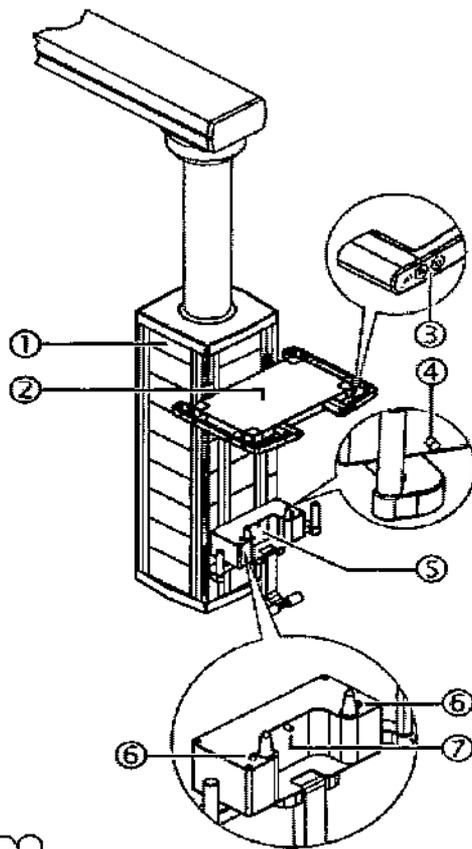
Cuando se alcanza el tope final superior, el desplazamiento se detiene automáticamente.

IRACLI VE F. S.A.

GLADYS B. FORTNOY
ACREDITADA

LAGLA Y CIA S.A.
SUSANA E. INDABUR
FARMACEUTICA
M.N. 1465

Figura 20



f

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Descenso de la toma de doble espiga con el aparato

Antes de hacer descender el aparato acoplado 3, retire los posibles obstáculos y procure que el aparato pueda posarse con seguridad en el suelo.



⚠ CUIDADO

Peligro de magulladuras

Al bajar el aparato acoplado

asegúrese de que no haya nadie en la zona de descenso.

- El peso del aparato acoplado puede causar graves lesiones en las extremidades al posarlo.
- Procure que no queden aprisionados ni tubos ni cables por acción del desplazamiento.

Peligro de colisión o vuelco

En la zona de descenso por debajo del aparato acoplado no debe haber ningún objeto.

Si se posa el aparato acoplado sobre un obstáculo, puede volcar

1. Pulse la tecla de recorrido de descenso de la empuñadura de control 3.

El desplazamiento se prolongará en tanto que la tecla de recorrido permanezca pulsada.

2. Suelte la tecla de recorrido.

Se detiene el desplazamiento.

Cuando el aparato está posado en el suelo los cambiadores de contacto directo para bajar 6 se desbloquean. El desplazamiento se detiene automáticamente.

INDICACIÓN

Función de seguridad de PARADA DE EMERGENCIA

Los dos cambiadores de contacto directo de descenso 6 controlan la función de seguridad de PARADA DE EMERGENCIA durante el desplazamiento

hacia abajo. Cuando el aparato se posa sobre un obstáculo (o sobre el suelo), estos dos cambiadores de contacto directo se desactivan; con ello se detiene el descenso del sistema de elevación integrado.


FOLIO 10
MESA DE ENTRADAS

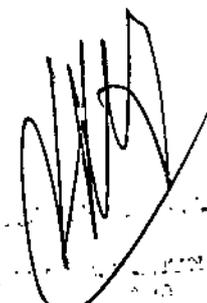
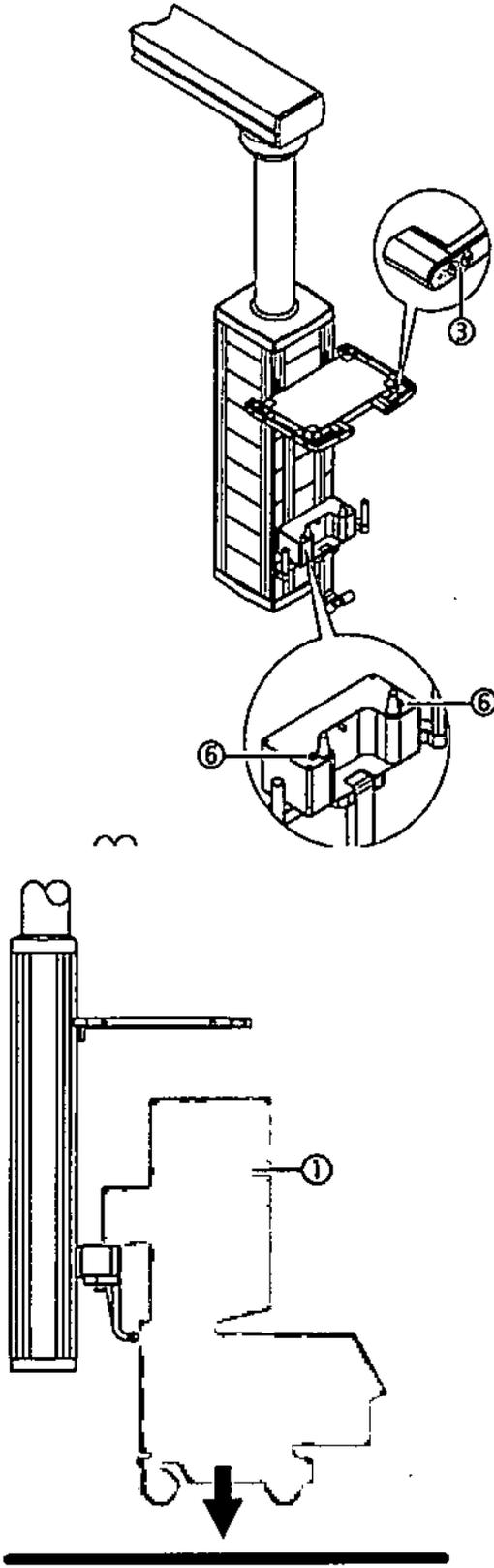
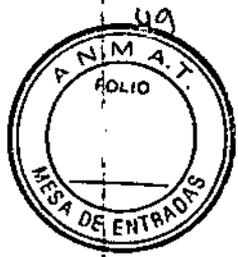

MESA DE ENTRADAS

Figura 21

2400



IRAOLAY...
GLADYS B. PURTNEY
APROBADA

... S. A.
... INDABURI
... UTIC

f

Desacoplamiento del aparato acoplado

Para poder retirar el aparato de la toma de doble espiga 5, accione el conmutador siguiente:

- Pulse la tecla de control de desacoplamiento 4 que se encuentra integrada lateralmente.

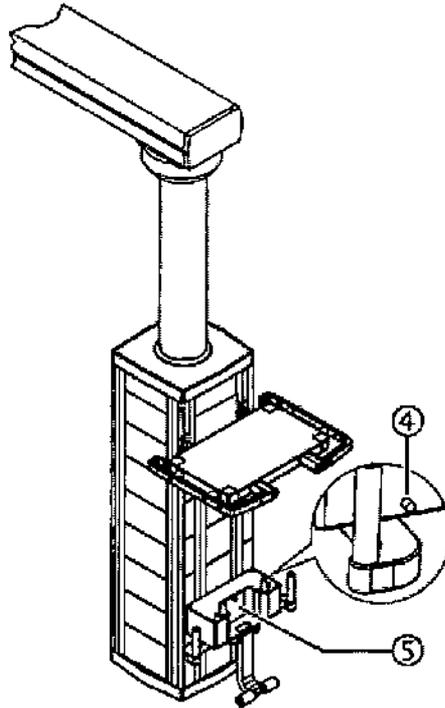
- El movimiento de descenso proseguirá hasta que se alcance el tope final inferior.

- Extraiga el aparato de la sujeción con la toma de doble espiga.

Cómo soltar las conexiones de cables y tubos

Antes de desacoplar el aparato acoplado suelte las conexiones de cables y tubos o procure que los conductos de alimentación tengan suficiente longitud.

Figura 22



7.6.2 Accionamiento del sistema de elevación sin carga

El sistema de elevación integrado con toma de doble espiga 5 también puede accionarse sin carga.

Elevación de la toma de doble espiga sin carga

1. Pulse la tecla de recorrido "arriba" de la empuñadura de control 3 y además, el cambiador de contacto directo 7.

- El desplazamiento se prolongará en tanto que la combinación de teclas "tecla de recorridocambiador de contacto directo" permanezca pulsada.

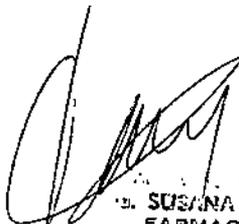
2. Suelte las teclas.

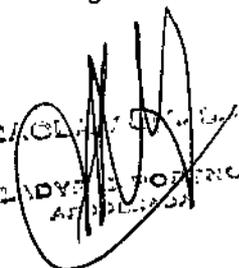
- Se detiene el desplazamiento.

Cuando se alcanza el tope final superior, el desplazamiento se detiene automáticamente.

Descenso de la toma de doble espiga sin carga

1. Pulse la tecla de control de desacoplamiento 4 que se encuentra integrada lateralmente.


 SUSANA E. INDADURI
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.033


 GLADYS PORTNO
 ATENDIDA



Caída de la Unidad de suministro del techo

El peso del aparato que se quiere acoplar no debe sobrepasar la carga máxima de la Unidad de suministro del techo.

Peligro de colisión

Antes de emplear la toma de doble espiga, compruebe el ajuste de los topes finales superior e inferior del brazo portante de altura ajustable.

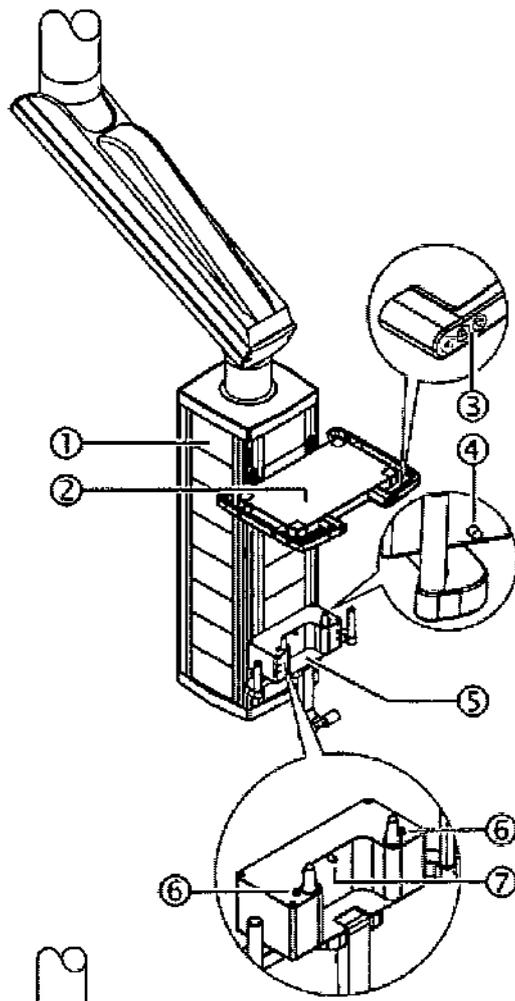
Para evitar colisiones con componentes montados (p. ej. plataformas), asegúrese de que no se han colocado objetos en el aparato que desea montar.

Desplace el aparato que deba sujetarse 9, con ayuda del dispositivo de centrado B hasta el tope de la toma de doble espiga 5

Para sujetar el aparato, las dos espigas de centrado 8 deben encontrarse algo por debajo de los orificios A. En su caso, la toma de doble espiga debe accionarse sin carga (véase cap. 7.7.2).

Solo es posible moverlo hacia arriba cuando el dispositivo de centrado B ha pulsado y con ello ha desbloqueado el cambiador de contacto directo para subir 7.

Figura 24



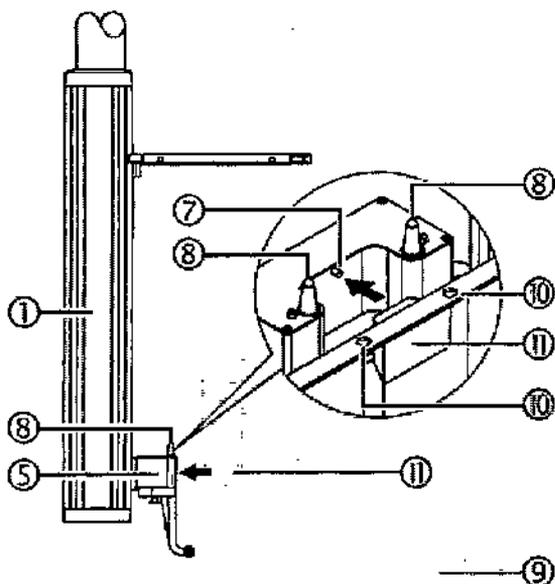
9

f

[Handwritten signature]

COMISIÓN EJECUTIVA
FARMACÉUTICA
INSTITUTO NACIONAL
DE TECNICOS

[Handwritten signature]
COMISIÓN EJECUTIVA
FARMACÉUTICA
INSTITUTO NACIONAL
DE TECNICOS



Elevación del aparato a la toma de doble espiga

1. Eleve el brazo portante pulsando la tecla de recorrido "arriba" que se encuentra en la empuñadura de control 3 de la plataforma.

☐ El desplazamiento se prolongará en tanto que la tecla de recorrido permanezca pulsada.

2. Suelte la tecla de recorrido.

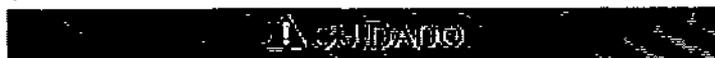
☐ Se detiene el desplazamiento.

Al elevar el aparato, las dos espigas de centrado 8 se acoplarán en los orificios A para las espigas; entonces se activarán los dos cambiadores de contacto directo de descenso 6.

Cuando se alcanza el tope final superior del brazo portante de altura ajustable, el desplazamiento se detiene automáticamente.

Descenso del aparato a la toma de doble espiga

Antes de hacer descender el aparato acoplado, retire los posibles obstáculos y procure que el aparato pueda posarse con seguridad en el suelo.



Peligro de magulladuras

Al bajar el aparato acoplado asegúrese de que no haya nadie en la zona de descenso. El peso del aparato acoplado puede causar graves lesiones en las extremidades al posarlo.

• Procure que no queden aprisionados ni tubos ni cables por acción del desplazamiento.

Peligro de colisión o vuelco

En la zona de descenso por debajo del aparato acoplado no debe haber ningún objeto. Si se posa el aparato acoplado sobre un obstáculo, puede volcar.

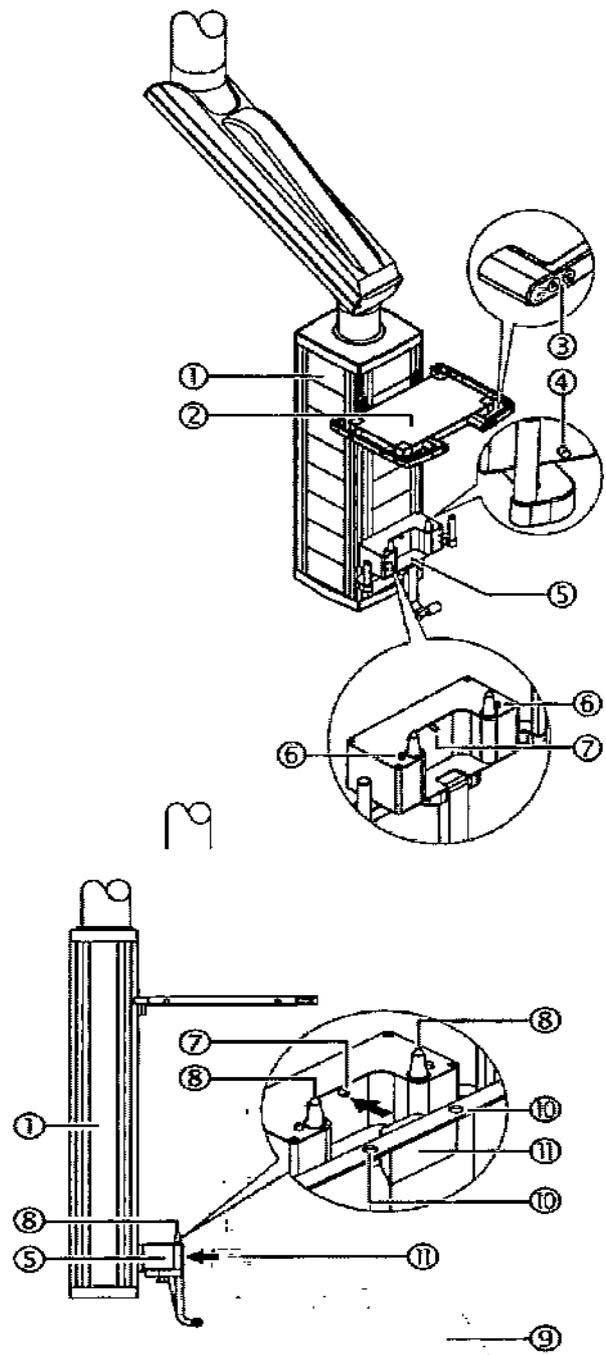
↓

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

1. Haga descender el brazo portante pulsando la tecla de recorrido "abajo" que se encuentra en la empuñadura de control 3 de la plataforma.
- El desplazamiento se prolongará en tanto que la tecla de recorrido permanezca pulsada.
2. Suelte la tecla de recorrido.
- Se detiene el desplazamiento.

Figura 25



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
FARMACEUTICA
S.A. DE C.V.
MEXICO

[Handwritten signature]
MEXICO

2409



Cuando se alcanza el tope final inferior del brazo portante de altura ajustable, el desplazamiento se detiene automáticamente.

INDICACIÓN

Función de seguridad de PARADA DE EMERGENCIA

Los dos cambiadores de contacto directo de descenso 6 controlan la función de seguridad de PARADA DE EMERGENCIA durante el desplazamiento hacia abajo. Cuando el aparato se posa sobre un obstáculo (o sobre el suelo), estos dos cambiadores de contacto directo se desactivan; con ello se detiene el descenso del brazo portante de altura ajustable.

7.7.2 Desplazamiento del brazo portante de altura ajustable de la toma de doble espiga sin carga

El sistema de elevación con toma de doble espiga 5 también puede accionarse sin carga en un brazo portante de altura ajustable.

Elevación de la toma de doble espiga sin carga

1. Pulse la tecla de recorrido "arriba" de la empuñadura de control 3 y además, el cambiador de contacto directo 7.

El desplazamiento se prolongará en tanto que la combinación de teclas "tecla de recorrido-cambiador de contacto directo" permanezca pulsada.

2. Suelte las teclas.

Se detiene el desplazamiento.

Cuando se alcanza el tope final superior, el desplazamiento se detiene automáticamente.

Descenso de la toma de doble espiga sin carga

1. Pulse la tecla de control de desacoplamiento 4 que se encuentra integrada lateralmente.

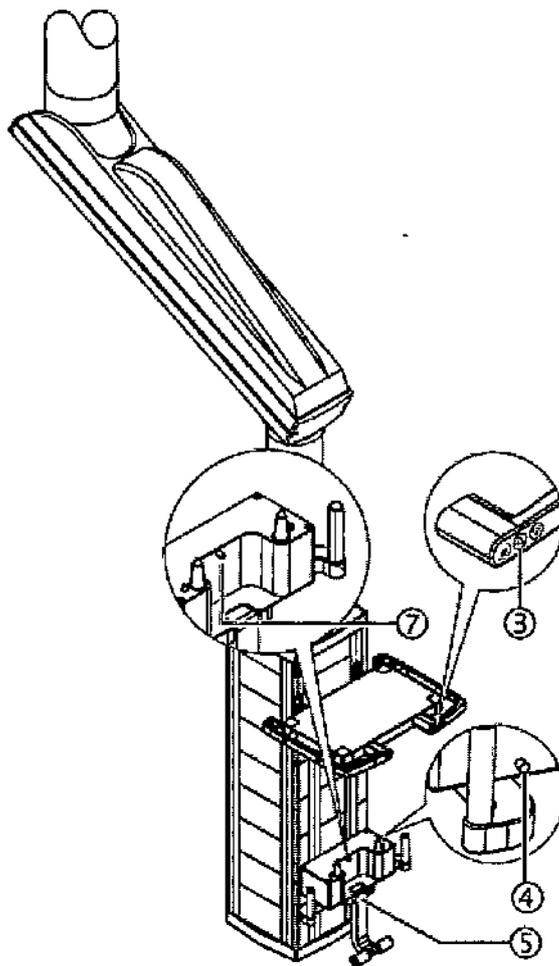
El desplazamiento se prolongará mientras se mantenga pulsada tecla de control de desacoplamiento.

2. Suelte las teclas.

Se detiene el desplazamiento.

Cuando se alcanza el tope final inferior, el desplazamiento se detiene automáticamente.

Figura 26



7.8 Manejo de AmbientLine Desk

El sistema de iluminación opcional AmbientLine Desk es una unidad de iluminación para plataformas y cajones.

Su manejo se realiza mediante las teclas que se encuentran en el módulo AmbientLine 2 de la plataforma 1.

1. Conexión y desconexión de AmbientLine:

Pulse la tecla 3.

2. Aumento de la claridad:

Mantenga pulsada la tecla 5 hasta que se alcance el nivel de claridad deseado.

3. Descenso de la claridad:

Mantenga pulsada la tecla 4 hasta que se alcance el nivel de claridad deseado.

Opcionalmente, el control de AmbientLine Desk puede efectuarse abriendo (para la conexión) y cerrando (para la desconexión) los cajones.

¡CUIDADO

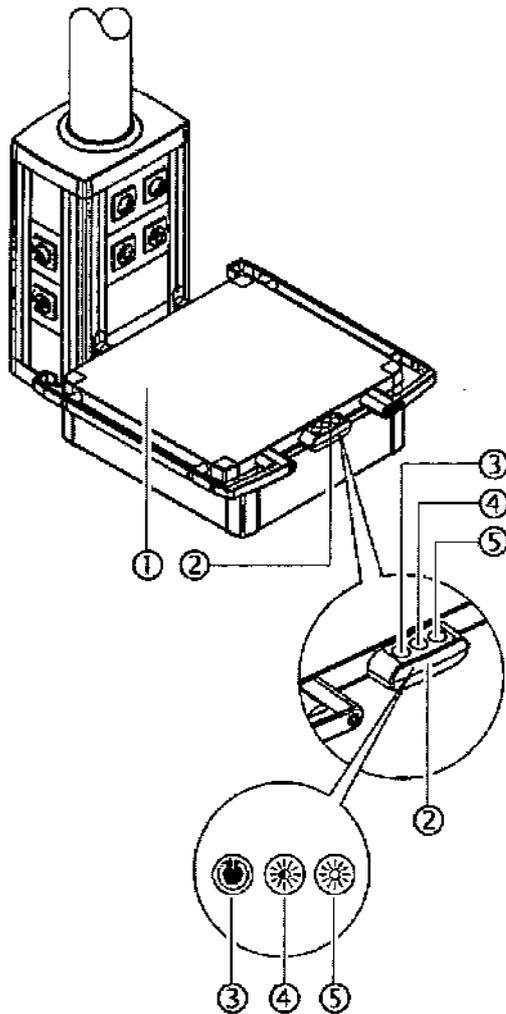
Fallo de la iluminación de la sala

El sistema de iluminación AmbientLine está previsto como iluminación adicional a la de la sala. En caso de fallo de la iluminación de la sala no debe emplearse bajo ningún concepto Ambient- Line como iluminación de emergencia

[Handwritten signature]
 ANMAT
 FARMACÉUTICA
 M. N. 11059
 S. R. L.

[Handwritten signature]
 ANMAT
 MESA DE ENTRADAS

Figura 27



7.9 Apertura de los cajones

Un cajón 1 se desbloquea pulsando brevemente (tip-on) la chapa frontal 2. De este modo, el cajón se desplaza un poco hacia delante y puede abrirse por la hendidura de abertura.

¡CUIDADO!



Magulladuras en los dedos

Si se desbloquea el cajón por una breve pulsación mientras la mano agarra la empuñadura de control, cabe el riesgo de que los dedos queden aprisionados entre la empuñadura de control y la chapa frontal.

Antes de abrir el cajón, suelte empuñadura de control.

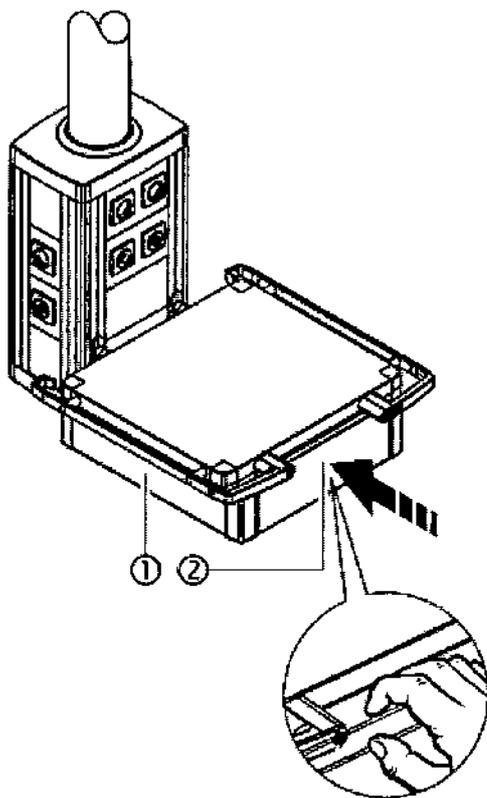
↓

[Handwritten Signature]
 DIRECTOR GENERAL
 FARMACÉUTICA
 M. H. 1003
 DIRECTOR GENERAL

[Handwritten Signature]
 DIRECTOR GENERAL
 FARMACÉUTICA
 M. H. 1003
 DIRECTOR GENERAL



Figura 28



8 Limpieza y desinfección

Para limpiar y desinfectar la Unidad de suministro del techo emplee exclusivamente procedimientos de limpieza.

⚠ ADVERTENCIA



Descarga eléctrica

El contacto con piezas bajo tensión puede producir una descarga eléctrica.

- Procure que no entren productos líquidos de limpieza o desinfección en el equipo.
- Para eliminar la suciedad queda prohibido introducir instrumentos metálicos en ranuras o hendiduras del sistema.

La superficie de los brazos portantes lleva un recubrimiento de esmaltado al fuego en polvo. Las piezas metálicas sin recubrimiento son de aluminio anodizado o de acero inoxidable.

Productos de limpieza y desinfección Los productos de limpieza autorizados son los siguientes:

- para piezas de acero fino
 - todos los productos de limpieza para acero fino adquiribles en el mercado o limpiadores generales con base subalcalina (componentes limpiadores: agentes tensioactivos y fosfatos)
- para el resto de piezas
 - limpiadores generales con base subalcalina (componentes limpiadores: agentes tensioactivos y fosfatos).

Handwritten signature and stamp: INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

Handwritten signature and stamp: GUADALUPE FORTINOY APROBADA



ADVERTENCIA

Contaminación y riesgo de infección para pacientes

Si entrasen productos de limpieza o desinfección en el aparato, podrían caer restos de tales productos en heridas abiertas:

- Dosifique el producto de limpieza/desinfección de modo que no penetre ningún líquido en el aparato.
- Limpie y desinfecte el aparato frotándolo únicamente con un paño húmedo, no mojado.
- La desinfección con un paño es el único método de desinfección autorizado.
- Únicamente está autorizado el empleo de productos desinfectantes homologados por su respectivo fabricante para la aplicación sobre los siguientes materiales: policarbonato (PC), poliamida (PA), polivinilcloruro (PVC), copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliestireno (PS), polieterimida (PEI) y siliconas.
- Es imprescindible tener en cuenta las directrices de higiene del operador.

ATENCIÓN

Daños en superficies

ATENCIÓN

Para evitar daños:

- Utilice únicamente productos que no contengan cloruros ni halogenuros.
- No utilice gasolina, disolventes ni productos de limpieza alcalinos o que contengan ácidos o aldehídos.
- No utilice productos de limpieza. No emplee productos que puedan tener un efecto erosivo en los materiales del aparato.

Exclusión de la garantía

Los daños originados por la limpieza/desinfección con otros productos de limpieza/desinfección quedan excluidos de la garantía.

Si en el cabezal de soporte se instalan accesorios o piezas de terceros fabricantes, deben seguirse las prescripciones higiénicas de tales fabricantes o proveedores.

Procedimientos de limpieza Procedimientos para la limpieza/desinfección

1. Humedezca un trapo con un poco de producto de limpieza / desinfección.
2. Unidad de suministro del techo limpie con un trapo húmedo pero que no llegue a estar mojado.

Bandeja para el instrumental

Para limpiar o desinfectar la bandeja para el instrumental (equipamiento opcional) retírela de la plataforma.

La bandeja para el instrumental se asegura únicamente a la plataforma y puede extraerse sin ayuda de herramientas para la limpieza.

La bandeja para el instrumental es de acero inoxidable (V2A) y se puede tratar en autoclave.

9 Revisiones, mantenimiento y reparaciones

Todo instrumento está sometido a un desgaste temporal. Por ello, es indispensable comprobar en los intervalos de revisión y mantenimiento que el instrumento funciona de forma segura. Realice los controles recurrentes de acuerdo con lo establecido en la normativa local vigente y con las directrices nacionales concretas.

9.1 Revisiones durante el funcionamiento



Revisión semanal Antes de utilizar la Unidad de suministro del techo para el uso médico corriente, al menos una vez por semana, es preciso realizar una inspección visual y una comprobación de su funcionamiento.

ADVERTENCIA

Contaminación y riesgo de infección para pacientes

Las piezas sueltas o dañadas pueden caer en heridas. Por ello, para la seguridad de los pacientes, efectúe las siguientes comprobaciones en los componentes de la Unidad de suministro del techo antes de utilizarla:

- Hay piezas sueltas en el cabezal de soporte.
- Hay daños visibles, en particular en el recubrimiento y las piezas de metal o plástico.
- Hay daños en las tomas de gas y de electricidad.
- Daños en otras piezas montadas posteriormente.

Prueba de funcionamiento

Antes del empleo, realice una revisión del funcionamiento de las unidades siguientes:

- frenos de fricción o frenos electroneumáticos,
- accionamiento eléctrico del ajuste de altura,
- topes horizontales y verticales de los brazos portantes,
- tomas, estado de las tomas eléctricas, comprobación de las tomas de gas conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
- Compruebe el funcionamiento de los componentes montados.
- Compruebe que todos los adaptadores estén bien montados y sujetos a los componentes montados.

Instrumentos averiados

Los instrumentos o unidades de funcionamiento que presenten averías deben señalizarse de inmediato de forma clara y retirarse del uso.

- Ante cualquier desperfecto o anomalía póngase inmediatamente en contacto con el servicio al cliente de TRUMPF o de una empresa de mantenimiento autorizada.

9.2 Intervalos para las revisiones y el mantenimiento

Las comprobaciones y las tareas de mantenimiento deben realizarse en los intervalos de comprobación y mantenimiento estipulados.

INDICACIÓN

Servicio al cliente autorizado

Solo el servicio al cliente de TRUMPF o una empresa autorizada pueden encargarse de mantener y reparar el instrumento.

Comprobación y mantenimiento de piezas ajenas

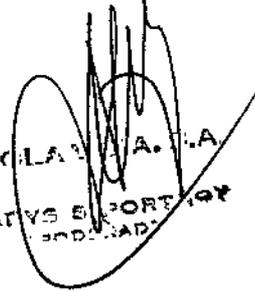
Las ampliaciones y extensiones de otros fabricantes deben inspeccionarse y mantenerse conforme a sus instrucciones de uso respectivas.

Recomendamos la firma de un contrato de mantenimiento.

Revisión anual Revisión anual realizada por el usuario u operador

Es preciso que el usuario u operador realicen inspecciones y revisiones del funcionamiento de las piezas o sistemas de funcionamiento relacionados más adelante. En su caso, encargue a un técnico cualificado que sustituya los componentes defectuosos.


 Sra. SULTAN E. HADJOURI
 FARMACEUTICA
 N. 11.653
 C.A. TUNISIA


 TRACLA S.A. S.A.
 STATYS SUPPORT 197
 BODENADE



Pieza / sistema de funcionamiento	Medida de revisión
Perfil de recubrimiento (de las ranuras de montaje)	Inspección visual (fisuras, grandes deformaciones)
Tomas de gas	Conforme a lo estipulado por el fabricante
Tomas del sistema eléctrico	Inspección visual
Sistema de frenos	Prueba de funcionamiento
Soporte base de altura ajustable	
Daños superficiales ajuste de altura	Inspección visual Prueba de funcionamiento
Toma de doble espiga/sistema de elevación	
Daños superficiales Actividad de carrera Ajuste del aparato de anestesia	Inspección visual Prueba de funcionamiento Prueba de funcionamiento

Reparaciones a cargo del servicio técnico al cliente o de socios autorizados

Intervalos de mantenimiento El mantenimiento de la unidad de suministro del techo debe efectuarse por primera vez a los 5 años.

En los años siguientes es preciso llevar a cabo los trabajos de mantenimiento entre cada 2,5 y 5 años, según se indique.

Las comprobaciones y medidas de mantenimiento indicadas en la columna correspondiente

deben ser realizadas por un servicio técnico autorizado.

Leyenda:

— El mantenimiento es innecesario en este periodo,

X El mantenimiento es absolutamente imprescindible,

* Medida condicionada al modelo

Pieza / sistema de funcionamiento	Medida	2,5 años	5 años
Perfil de recubrimiento (de las ranuras de montaje)	Inspección visual (fisuras, grandes deformaciones)	X	X
Suelo del cabezal de soporte	Inspección visual (Retire los posibles restos de productos de limpieza, desinfección o condensado)	X	X
Tomas de gas	Mantenimiento conforme a lo estipulado por el fabricante		
Sistema eléctrico:	Inspección visual	-	X
Tomas	Prueba de funcionamiento	-	X
Corriente	Prueba de funcionamiento	-	X
Corrientes de fuga			
Sistema mecánico:			
Todos los componentes estructurales	Inspección visual	-	X
Piezas de posición fija	Prueba de funcionamiento	-	X
cojinete de la articulación	Prueba de funcionamiento	-	X
Topes	Prueba de funcionamiento	-	X
Sistema de frenos:			
Efecto de frenado	Prueba de funcionamiento	X	X
Hermeticidad de los tubos*	Prueba de funcionamiento	-	X
Conducción de los tubos*	Prueba de funcionamiento	-	X
Soporte base de altura ajustable			
Daños superficiales	Inspección visual	X	X
ajuste de altura	Prueba de funcionamiento	X	X
Estado del tubo de	Inspección visual	-	X

f



suspensión elástica por gas cojinete de la articulación Accionamiento del ajuste de altura*	Prueba de funcionamiento Lubricación	X X	X X
Revestimiento - brazo portante de altura ajustable	Inspección visual (Retire los posibles restos de productos de limpieza, desinfección o condensado)	X	X
Toma de doble espiga/sistema de elevación			
Daños superficiales	Inspección visual	X	X
Actividad de carrera	Prueba de funcionamiento	X	X
Ajuste del aparato de anestesia	Prueba de funcionamiento	X	X

9.3 Sustitución de piezas de desgaste

Reparaciones Reparaciones a cargo del servicio técnico al cliente o de socios autorizados

Las piezas o sistemas de funcionamiento indicados a continuación deben ser sustituidos por un servicio técnico autorizado en los intervalos estipulados.

Leyenda:

— Ninguna medida necesaria,

X Se recomienda la sustitución,

XX Es absolutamente imprescindible sustituir las piezas

Piezas de desgaste/sistema de funcionamiento	Cada 5 años	Cada 10 años
Perfil de recubrimiento (de las ranuras de montaje)	X	-
Perfil de recubrimiento (de las ranuras de montaje)	-	XX
Adaptador interior de la alimentación de corriente de 230 V / 115 V	-	XX
Pastillas de freno con palanca y válvulas, teclado de membrana, cilindro de fuelle,	X X	- -
Soporte base de altura ajustable		
tubo de suspensión elástica por gas	XX	-
Sistema de desbloqueo, conmutador de control y limitador, válvula de control, teclado de membrana	X X	- -
Toma de doble espiga/sistema de elevación		
Conmutador de control y limitador, teclado de membrana	X	-

Reequipamiento Aplazamiento de los intervalos de tiempo

INDICACIÓN

Reequipamiento de los módulos de gas

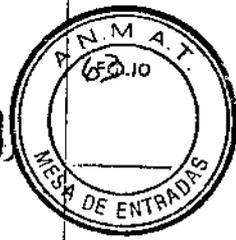
Un reequipamiento de los módulos de gas montados puede requerir la sustitución de los tubos de gas en otro momento. Lo determinante es la fecha de producción. El mes de producción del módulo de gas se encuentra indicado fuera en el reborde lateral de la chapa. Para poder leer el perfil de recubrimiento de las ranuras de montaje, levántelo un poco.

[Handwritten signatures and stamps]

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
 DIVISIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
 LABORATORIO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
 SECCIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

IRACI...
 CLAYTON S. PORTNOY

2 4 0 0



10 Trabajos de reglaje

Las extensiones montadas en el cabezal de soporte que se indican a continuación, pueden ajustarse en breves intervalos y adaptarse a las exigencias funcionales y ergonómicas del empleo médico.

INDICACIÓN

Montaje de componentes

Usuarios instruidos:

Los componentes, equipados con adaptadores con bloqueo rápido, pueden ser montados, desplazados o configurados por cualquier usuario debidamente instruido.

Personal de servicio autorizado:

Solo los técnicos hospitalarios capacitados o el servicio técnico autorizado del usuario pueden montar los módulos con toma de gas o enchufes eléctricos o de comunicación así como el adaptador con fijación atornillada.

Durante la instalación de componentes debe observarse en todo momento la información relativa a la carga máxima.

10.1 Montaje de los accesorio de TruPort

El principio de sujeción empleado para las todos los componentes accesorios (brazos portantes de varillas de bombeo 7, lámparas montables adicionalmente 8, guías del aparato 9, etc.) se emplea un adaptador que se tiende en la regleta de encaje (ranuras de montaje) con las guías de corriente tendidas por detrás (baja tensión 24V CC).

Los adaptadores están disponibles como

- A: Los adaptadores 4 con bloqueo rápido 3 y alimentación opcional de corriente 6 (p. ej. para piezas de montaje con consumidores de corriente como las lámparas montables adicionalmente 8),
- B: Los adaptadores C con fijación por atornillamiento D (p. ej. para piezas de montaje como guías de aparatos 9).

Los dos ganchos 2 de los adaptadores se cuelgan en los orificios perforados 5 de las regletas de encaje1. Las regletas de encaje se encuentran montadas en las dos ranuras de montaje B de las cuatro paredes laterales del cabezal de soporte (detrás de los perfiles de recubrimiento E). Las ranuras de montaje pueden rellenarse con un perfil de relleno 2 (opcional), de modo que los perfiles de recubrimiento no cedan hacia adentro en caso de carga por presión (p. ej., durante la limpieza).

CI. S. A.
USANA E. INDAGURU
FARMACEUTICA
11053

IRAGLA S. S. A.
CLAUDIA S. PORTNOY
FARMACEUTICA



A: Desmontaje de adaptadores con bloqueo rápido

1. En caso necesario levante los perfiles de relleno (detrás de los perfiles de recubrimiento 8) con ayuda de las herramientas adecuadas de la ranura A de las ranura de montaje y retírelos; los perfiles de relleno están dentro de la ranura sin otra fijación.
2. Desbloquee los adaptadores 5 levantando el bloqueo rápido 1.
3. Levante ligeramente el adaptador (junto con la extensión) para que los dos ganchos 2 y 6 puedan descolgarse de los orificios perforados correspondientes 3 y 7 de las regletas de encaje 4.
4. Extraiga la extensión para retirar el cabezal de soporte.

A: Montaje del adaptador con bloqueo rápido

5. Desbloquee los adaptadores 5 levantando el bloqueo rápido 1.
6. Cuelgue en la posición deseada en el cabezal de soporte los dos ganchos 2 y 6 del adaptador por los orificios perforados 3 y 7 de las ranuras de montaje 4. Al hacerlo empuje la extensión contra el cabezal de soporte y hunda el adaptador hasta el tope.
7. Bloquee el adaptador 5 , empujando el bloqueo rápido 1 hacia abajo. Si la colocación es correcta el bloqueo se puede empujar con suavidad hacia abajo



Colocación de la extensión

Antes de su empleo, procure que la extensión se encuentre bien colocada y sujeta en la regleta de encaje.

Las extensiones mal montadas se reconocen porque están torcidas o el bloqueo rápido se acciona con dificultad o no se mueve.

Colisión de la extensión

En caso necesario, antes del uso procure que la extensión no choque contra el sistema de elevación ni contra ningún otro aparato acoplado al mismo.

8. Antes del montaje o del desmontaje de los adaptadores con bloqueo rápido, desconecte las extensiones equipadas con consumidores eléctricos.
9. Si lo desea, recorte los perfiles de relleno adaptándolos a la nueva longitud (en caso necesario, sustitúyalos por otros nuevos) y vuelva a introducirlos en las ranuras de montaje.
10. Recubra las ranuras de montaje A. Los espacios por encima o por debajo del adaptador se cierran por dentro mediante los resortes integrados. Para ello es preciso presionar los dos resortes B del adaptador con un instrumento estrecho hacia detrás de los perfiles de recubrimiento 8, para que estos se empujen contra la placa del adaptador y queden lisos por fuera.

ANMAT
SECRETARÍA DE SALUD
JURADO E INGENIERO
FARMACÉUTICA
MESA DE ENTRADAS

Los adaptadores con fijación por atornillamiento solo pueden ser montados por técnicos hospitalarios con la formación correspondiente o por miembros del servicio técnico autorizado por el operador.

1. En caso necesario levante los perfiles de relleno (detrás de los perfiles de recubrimiento 8) con ayuda de las herramientas adecuadas de la ranura A de las ranuras de montaje y retírelos; los perfiles de relleno están dentro de la ranura sin otra fijación.
2. Desenrosque ligeramente el tornillo de fijación B de la abertura 5 que se encuentra por debajo del adaptador, para que la unión por bornes de la regleta de encaje se suelte.
3. Levante ligeramente el adaptador (junto con la extensión) para que los dos ganchos 2 y 6 puedan descolgarse de los orificios perforados correspondientes 3 y 7 de las regletas de encaje 4.
4. Extraiga la extensión para retirar el cabezal de soporte.

B: Montaje de adaptadores con fijación por atornillamiento

5. Cuelgue en la posición deseada en el cabezal de soporte los dos ganchos 2 y 6 del adaptador por los orificios perforados 3 y 7 de las regletas de encaje 4. Al hacerlo empuje la extensión contra el cabezal de soporte y hunda el adaptador hasta el tope.
6. Fije el adaptador 1, simplemente atornillando con firmeza el tornillo de fijación B en la abertura 5 para que el adaptador quede sujeto a la regleta de encaje.



Colocación de la extensión

Antes de su empleo, procure que la extensión se encuentre bien colocada y sujeta en la regleta de encaje.

Las extensiones mal montadas se reconocen porque están torcidas.

Colisión de la extensión

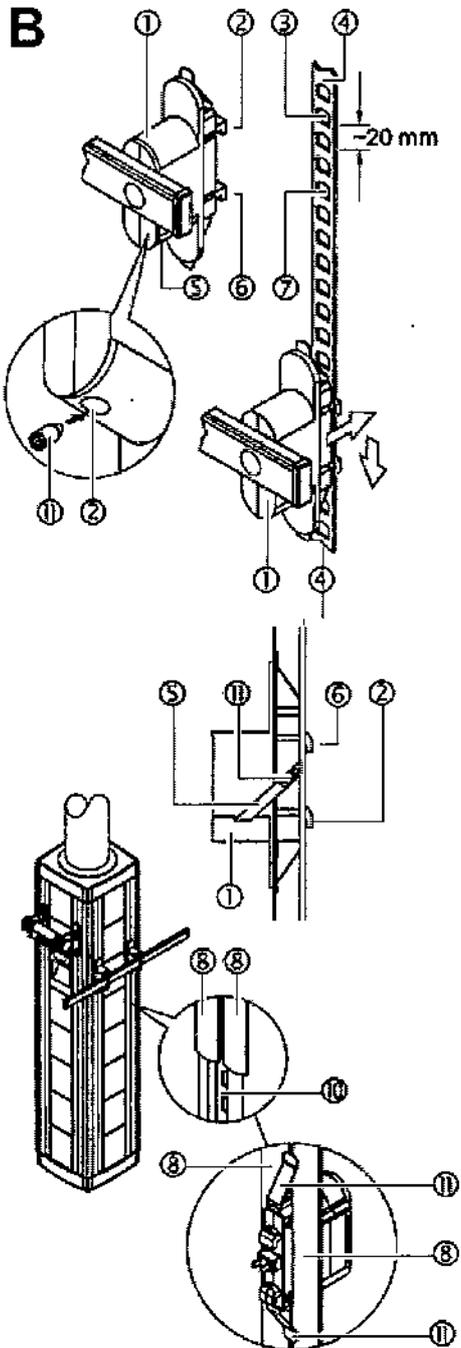
En caso necesario, antes del uso procure que la extensión no choque contra el sistema de elevación ni contra ningún otro aparato acoplado al mismo.

7. Si lo desea, recorte los perfiles de relleno adaptándolos a la nueva longitud (en caso necesario, sustitúyalos por otros nuevos) y vuelva a introducirlos en las ranuras de montaje.

8. Recubra las ranuras de montaje A. Los espacios por encima o por debajo del adaptador se cierran por dentro mediante los resortes integrados. Para ello es preciso presionar los dos resortes B del adaptador con un instrumento estrecho hacia detrás de los perfiles de recubrimiento 8, para que estos se empujen contra la placa del adaptador y queden lisos por fuera.

LABORATORIO DE INVESTIGACION
EN PRODUCCION
DE ALIMENTOS
MVA 42.5310

LABORATORIO DE INVESTIGACION
EN PRODUCCION
DE ALIMENTOS
MVA 42.5310



10.2 Cómo enderezar los brazos portantes con barra portadora de aparatos

La posición de desplazamiento de los brazos portantes de un brazo 3 o de dos 2 se fija por las articulaciones mediante la empuñadura esférica 6 correspondiente a cada una.

1. Para aflojar la empuñadura esférica 6 gírela hacia la izquierda.
2. Desplace el brazo portante a la posición deseada.
3. Para fijar la empuñadura esférica 6 gírela hacia la derecha.
4. Compruebe que la articulación del brazo portante está bien sujeta.

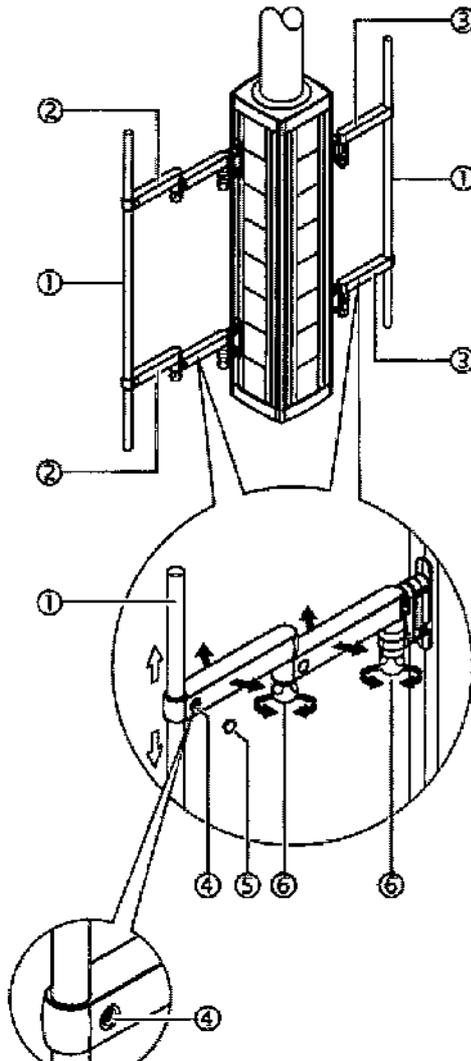
La posición vertical de las barras portadoras de aparatos 1 del brazo portante se fija en el brazo portante mediante un tornillo prisionero (hexagonal) 4.

[Handwritten signature]
 SUSANA E. RODRIGUEZ
 MANAGER
 10400 Montevideo
 ARGENTINA

IRACLIYAN S.A.
 OLADYS M. METROY
 ARGENTINA

1. Levante la cubierta 5 del orificio con cuidado.
2. Para aflojar el tornillo prisionero 4 gírelo hacia la izquierda.
3. Suba la barra portadora de aparatos 1.
4. Apriete el tornillo prisionero 4 girándolo hacia la derecha.
5. Compruebe si la barra portadora de aparatos está bien sujeta.
6. Vuelva a colocar la cubierta 5 en el orificio

Figura 32



10.3 Montaje de los accesorios fijados en los bornes de sujeción

Accesorio de montaje fijo

Los accesorios de montaje fijo se sujetan en los bornes de sujeción 1 o en las guías del aparato 3 mediante un tornillo prisionero 2 (tornillo moleteado/ tuerca de mariposa).

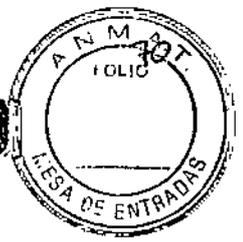
- Para aflojar la unión por bornes, gire hacia la izquierda el tornillo prisionero 2.
- Para fijar la unión por bornes gire hacia la derecha el tornillo prisionero 2.
- Compruebe que el accesorio está bien sujeto.

Piezas suspendidas en las guías del aparato

Los accesorios ligeros (soportes de guantes 4, cajas 5 se suspenden de las guías del aparato 3 y se fijan por su propio peso.

INDICACIÓN

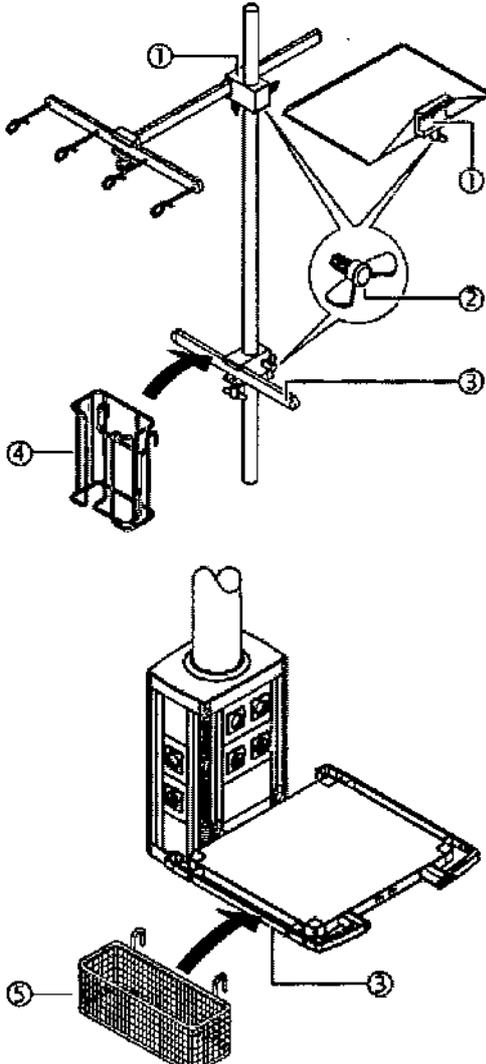
IRAOLA S.A.
GLADYS MORENOY
APODERADA



Guías estándar

Como piezas suspendidas solo deben emplearse accesorios cuyos enganches (ganchos, planchas plegadas, etc.) hayan sido elaborados para guías estándar

Figura 33



11-Datos técnicos

Clasificación

Este aparato es un producto médico de la clase IIb conforme a la Directiva para productos médicos (MDD) 93/42/CEE, 2007, Anexo IX.

Condiciones ambientales
 Parámetros climáticos
 Temperatura
 Humedad relativa del aire
 Presión del aire

Valor
 de 10 °C a 40 °C
 de 30 % a 75 %
 de 700 hPa a 1060 hPa

Información de cargas

Denominación del componente
 Soporte base
 Plataforma

Máx. carga portante (load capacity)
 véase la placa de características
 véase el adhesivo de la plataforma

[Handwritten signature and illegible stamp]

IRACLA S.L.
 OLAYS L. MONTNOY
 PROPIETARIA

[Handwritten signature]

2400



Montura con brazo portante de un brazo	40 KG*
Montura con brazo portante de dos brazos	20 KG*
Guía del aparato	20 KG*
Cajón	10 KG*
toma de doble espiga	150 KG*
Sistema de elevación integrado de carga media	100 KG
Sistema de elevación integrado de carga pesada/100 V	250 KG
Sistema de elevación integrado de carga pesada/230 V	290 KG

* Observe las indicaciones de cargas de los componentes.

Datos eléctricos

Denominación de parámetros / unidad de funcionamiento	Valor
Tensión de conexión	100 V~ 50/60 Hz, máx. 20 A por circuito eléctrico 115 V~ 50/60 Hz, máx. 20 A por circuito eléctrico 230 V~ 50/60 Hz, máx. 16 A por circuito eléctrico tomas CEE (3/5 polos) máx. 32 A por toma

Brazo portante de accionamiento electromotriz y altura ajustable	100-120 V 50/60 Hz, máx. A 220-240 V 50/60 Hz, máx. A
Sistema de elevación	100-120 V 50/60 Hz, máx. A 220-240 V 50/60 Hz, máx. A
Tensión de conexión del sistema de bus	24 V, DC
Máx. potencia del sistema de bus	45 W
Clase de protección	I

Modos de funcionamiento	Tipo de funcionamiento
Tipo unidad de suministro del techo	Régimen de operación continua
Soporte base virable horizontalmente	
Soporte base de altura ajustable con accionamiento electromotriz y brazo portante o sistema de elevación	régimen de operación intermitente (para las indicaciones ON/OFF véase la placa de características) de funcionamiento

Presión de la red de distribución nominal conforme a la norma DIN EN ISO 7396-1
Presión que el sistema de conductos de gases médicos debe suministrar en las tomas

Gases comprimidos	Presión (kPa)	Presión (bares)
Gases comprimidos médicos, salvo aire y nitrógeno, para accionar instrumental quirúrgico	400 ⁺¹⁰⁰ / ₀	4 ⁺¹ / ₀
Aire y nitrógeno para accionar instrumental quirúrgico	800 ^{+200^a} / ₋₁₀₀	8 ^{+2^a} / ₋₁
Vacío	≤ 60 ^b	≤ 0,6 ^b

^a Las prescripciones o normas regionales o nacionales pueden exigir ámbitos distintos.

^b Presión absoluta.

Condiciones de funcionamiento

Ambito de empleo	Zona de peligro
Grado de protección al emplearlo con compuestos inflamables	La unidad de suministro del techo (DVE) está contra-indicada en entornos que contengan compuestos inflamables de vapores de materiales de anestesia con aire, oxígeno u óxido nítrico. En las inmediaciones del equipo podría haber compuestos de vapores inflamables de materiales de anestesia con oxígeno u óxido

[Handwritten signature]
JSA
MESA DE ENTRADAS
TECNICO

[Handwritten signature]
IRAC...
GLADYS...
APODERAD



	<p>nitroso en concentra-ciones tan elevadas que, bajo ciertas condiciones, podría llegar a producirse una ignición. La zona de peligro, según la norma EN 11197, se encuentra en un ámbito comprendido entre 5 cm y 25 cm del punto de emanación o fuga del gas.</p>
--	--

11.2 Información sobre CEM

Indicaciones CEM

El sistema de iluminación está indicado para el funcionamiento en un entorno como el descrito más adelante. El cliente o usuario del aparato debería garantizar que se operase en un entorno con tales condiciones

Mediciones de las emisiones de interferencias	Conformidad	Comentario
Emisiones de AF conforme a la norma CISPR 11	Grupo 1	El sistema de iluminación emplea energía de AF exclusivamente para su FUNCIONAMIENTO interno. Por ello, sus emisiones de AF son mínimas y las interferencias con aparatos de sus inmediaciones, improbables.
Emisiones de AF conforme a la norma CISPR 11	Clase A	El sistema de iluminación está indicado para el uso en instalaciones distintas al ámbito doméstico y en aquellas que estén conectadas directamente a la RED PÚBLICA DE SUMINISTRO, que también abastezca a edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos conforme a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ transitorios conforme a la norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: resistencia a las perturbaciones electromagnéticas

El sistema de iluminación está indicado para el funcionamiento en un entorno como el descrito más adelante. El cliente o usuario del aparato debería garantizar que se operase en un entorno con tales condiciones. El sistema de brazos de soporte no debe moverse involuntariamente por influencia de interferencias. Características de rendimiento esenciales conforme a la Directiva CEM del sistema de iluminación:

Comprobación de la resistencia a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno / Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme a la norma IEC 61000-4-2	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga aérea	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o de baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30%.
Rápidas amplitudes de interferencias eléctricas transitorias / ráfagas según la	±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno

IRAC...
GLADIS R. PORTINO
A...



norma IEC 61000-4-4			comercial u hospitalario.
Sobretensiones (ondas) según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV de voltaje de contrafase ± 2 kV de voltaje de fase	± 1 kV de voltaje de contrafase ± 2 kV de voltaje de fase	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	100% de caída de la UN para 1 periodo 60% de caída de la UN para 5 periodos 30% de caída de la UN para 25 periodos 100% de caída de la UN para 250 periodos Observación: UN es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación.	100% de caída de la UN para 1 periodo 60% de caída de la UN para 5 periodos 30% de caída de la UN para 25 periodos 100% de caída de la UN para 250 periodos Observación: UN es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación.	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema de iluminación requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de producirse interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda suministrar el sistema de iluminación desde un dispositivo con una alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético para las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) conforme a la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos creados por la frecuencia de la red eléctrica deberían ser los propios de un entorno comercial u hospitalario.

Directrices y declaración del fabricante: resistencia a las perturbaciones electromagnéticas / equipos portátiles y de comunicación celular

Los equipos portátiles y de comunicación celular deberían usarse a una distancia del sistema de iluminación (cables incl.) no inferior a la distancia de seguridad recomendada y calculada con la correspondiente ecuación para la frecuencia de emisión.

Distancia de seguridad recomendada:

Comprobación de la resistencia a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno/Directrices
Interferencias de AF inducidas según IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz hasta 80 MHz	3 Veff	$D = 1, 2 P$
Interferencias de AF inducidas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$D = 1, 2 P_{con}$: 80 MHz hasta 800 MHz * $D = 2, 3 P_{con}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz *

* Siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) conforme a las indicaciones del fabricante del transmisor y D, la distancia de seguridad recomendada en metros (m)). La intensidad de campo de los transmisores inalámbricos estacionarios debería (según una evaluación in situ) a ser menor en todas las frecuencias que el nivel de conformidad.

b Es posible que se produzcan interferencias cerca de dispositivos que tengan



grabado el siguiente símbolo gráfico:

Explicación de los puntos a y b:

a Es imposible predecir teóricamente la intensidad de campo de transmisores estacionarios, como p.ej. bases de teléfonos inalámbricos o cargadores de equipos de radioenlace, radioaficionados, emisoras de AM y FM y canales de TV. Para determinar el entorno electromagnético en relación con las estaciones emisoras, es conveniente realizar un estudio de la zona. Si la potencia de campo medida en una zona en la que se utiliza el soporte del techo sobrepasa el nivel de conformidad arriba indicado, es conveniente observar el sistema de iluminación, es posible que tengan que adoptarse medidas adicionales, como p.ej. un cambio de orientación u otro lugar donde colocarlo.

b Por encima del ámbito de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la potencia de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Observaciones:

Con 80 MHz y 800 MHz debe tenerse en cuenta el valor más elevado. Es posible que estas pautas no sean aplicables en algunos casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Interferencias de AF controladas

El sistema de iluminación ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos con interferencias de AF controladas. El cliente o usuario del aparato arriba mencionado puede reducir las interferencias electromagnéticas respetando las distancias mínimas entre aparatos de comunicación inalámbricos/celulares de AF (transmisores) y el aparato arriba mencionado, según la potencia de emisión del aparato de comunicación, como se especifica a continuación.

Potencia nominal del transmisor	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de emisión		
	Entorno/Directrices		
	150 kHz hasta 80 MHz $D = 1, 2 P$	80 MHz hasta 800 MHz $D = 1, 2 P$	800 MHz hasta 2,5 GHz $D = 2, 3 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla de arriba, se puede calcular la distancia de protección recomendada D en metros utilizando la ecuación que se encuentra en la columna correspondiente, siendo P la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

Observaciones:

Con 80 MHz y 800 MHz debe tenerse en cuenta el ámbito de frecuencias más elevado. Es posible que estas pautas no sean aplicables en algunos casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 95-155



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-006442-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2400**, y de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de soporte montado en cielorraso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-001- Brazos para instalaciones quirúrgicas montados en el techo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Trumpf.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es de uso hospitalario y sirve de unidad móvil de suministro para aparatos consumidores de energía y para sujetar, colocar y guardar aparatos y accesorios médicos. El cabezal de soporte configurado conforme a las necesidades del cliente como interfaz de suministro de aparatos consumidores de energía, con tomas para distintos medios: tensión de red, corriente de baja intensidad, gases médicos, vacío, aire comprimido.

Modelo/s: TRUPOINT 5000 x, TRUPOINT 5500 x, TRUPOINT 5510 x, TRUPOINT 5600 x, TRUPOINT 7000 x, TRUPOINT 7500 x.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Trumpf Medizin Systeme GMBH + Co. KG

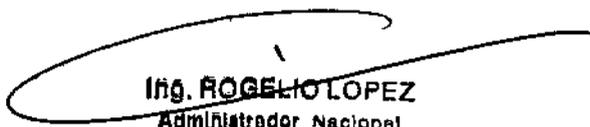
Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-Strasse 7-9, D-07318 Saalfeld, Alemania.

Se extiende a Iraola y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2400

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.