

## **MANUAL DE INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO ARDYS-PLUS**

CONTENIDO	PÁGINA
1) Descripción.....	2
2) Finalidad prevista.....	2
3) Componentes.....	3
4) Partes del cabecero.....	4
5) Instalación en la pared.....	4
6) Conexiones eléctrica.....	5
7) Instalación tomas para gases medicinales.....	6
8) Protección contra mezclas inflamables.....	6
9) Riesgo de lesiones por uso no autorizado.....	6
10) Riesgo de lesiones por caída de piezas de la unidad.....	7
11) Riesgo debido a una instalación no calificada.....	7
12) Riesgo por colocar repuestos no autorizados por el fabricante.....	7
13) especificaciones técnicas.....	7
14) Piezas de repuesto del sistema de iluminación.....	8
15) Etiquetado.....	8
16) Condiciones ambientales durante el transporte y almacenamiento.....	9
17) Condiciones ambientales durante el funcionamiento.....	9
18) Mantenimiento recomendado.....	9
19) Limpieza.....	10
20) Desinfección de partes aplicables.....	10
21) Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas.....	11
22) Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética.....	12

**NOTA:** El uso del dispositivo debe hacerse solo después de haber leído todas las secciones de estas instrucciones

- Por favor siga todas las advertencias de estas instrucciones de uso

Equipo destinado a usuarios lay-user, usuario profano: el paciente, utiliza solo los pulsadores para encender/apagar la iluminación y para la llamada a la enfermera y utiliza las tomas eléctricas para conectar el teléfono móvil para recargar o conectar un equipo de radio, en caso de uso diferente deben consultar a un profesional de la salud.

## 1) DESCRIPCIÓN

Cabecero diseñado para atender las necesidades en las áreas de hospitalización normal, áreas intermedias y áreas críticas, adosado a pared para una cama pudiendo formar líneas continuas para salas de varias camas

### MODELOS:

ARDYS-LR3PL: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-L3PL: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias  
ARDYS-LR2PL: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-L2PL: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias  
ARDYS-LR1PL: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-L1PL: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias

ARDYS-LR3P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
ARDYS-L3P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria  
ARDYS-LR2P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
ARDYS-L2P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria  
ARDYS-LR1P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
ARDYS-L1P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria

ARDYS-DLR3PL: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-DL3PL: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias  
ARDYS-DLR2PL: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-DL2PL: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias  
ARDYS-DLR1PL: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-DL1PL: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias

ARDYS-DLR3P: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
ARDYS-DL3P: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria  
ARDYS-DLR2P: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
ARDYS-DL2P: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria  
ARDYS-DLR1P: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
ARDYS-DL1P: Cabecero Horiz. doble equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria

ARDYS-VLR3PL: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-VL3PL: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias  
ARDYS-VLR2PL: Cabecero Vert.. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-VL2PL: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias  
ARDYS-VLR1PL: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias + Rail  
ARDYS-VL1PL: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias

ARDYS-VLR3P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
ARDYS-VL3P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria  
ARDYS-VLR2P: Cabecero Vert.. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
ARDYS-VL2P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria

- ARDYS-VLR1P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 1 luminaria + Rail  
 ARDYS-VL1PL: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + 2 luminarias
- ARDYS-R3P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + Rail  
 ARDYS-3P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales  
 ARDYS-R2P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + Rail  
 ARDYS-2P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales  
 ARDYS-R1P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + Rail  
 ARDYS-1P: Cabecero Horiz. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales
- ARDYS-VR3P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + Rail  
 ARDYS-V3P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales  
 ARDYS-VR2P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + Rail  
 ARDYS-V2P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales  
 ARDYS-VR1P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales + Rail  
 ARDYS-V1P: Cabecero Vert. Individual equipado con componentes eléctricos, gases medicinales
- ARDYS-W: Cabecero equipado con componentes eléctricos, gases medicinales y panel frontal en madera



Imágenes representativas de la familia Ardys-Plus

## 2) FINALIDAD PREVISTA DEL CABECERO

Unidades de suministro médico instaladas en ambientes hospitalarios y médicos, destinadas a la distribución de gases medicinales.

Estas unidades de suministros médicos son dispositivos médicos diseñados para proporcionar acceso cercano a iluminación directa e indirecta, tomas de corriente, tomas de datos, llamada de enfermera, señales de diagnóstico y alarmas y, específicamente para el personal médico autorizado, tomas de gases medicinales, necesarios para el cuidado y tratamiento de pacientes por el personal médico autorizado.

## PERFIL DE USUARIO DESTINADO

La única forma de contacto directo entre el paciente y el dispositivo se produce al presionar el botón en el panel de control del mango para el control de luces y la llamada a la enfermera y/o los interruptores y botones para el control de iluminación en el dispositivo. el operador puede estar en contacto con la estructura de aluminio, las cubiertas de policarbonato y los paneles de pulsadores, con los interruptores, las tomas eléctricas, los pulsadores, las tomas de datos que son de material plástico, luego están las tomas de gas para dispositivos médicos. que son de metal y tomas equipotenciales que pueden ser de metal o plástico y por último accesorios fabricados en plástico + metal.

Se recomienda encarecidamente que los visitantes consulten al personal sanitario antes de realizar cualquier operación.

La instalación y el mantenimiento deben ser realizados exclusivamente por personal especializado autorizado por el fabricante.

El dispositivo médico es utilizado por:

- personal médico autorizado, en detalle:

- Encender/apagar la iluminación directa e indirecta
- Utilice enchufes eléctricos
- Llamada a enfermera
- Señales de diagnóstico y alarmas
- Distribución de gases medicinales.

- personas que visitan las habitaciones del hospital o por el propio paciente (no aplicable a laboratorios de análisis): sólo funciones no médicas, en detalle:

- Encender/apagar la iluminación directa e indirecta
- Utilice enchufes eléctricos que no estén siendo utilizados actualmente por un dispositivo médico.
- Llamada a enfermera

### Personal médico autorizado:

Las funciones que desempeñan son las propias de su cargo dentro del centro hospitalario. Son los encargados de conectar las salidas de gas presentes en la unidad de suministro médico indicada para cada paciente y de conectar los dispositivos médicos que serán alimentados por la unidad de suministro médico.

Para el desempeño de estas funciones, el personal médico contará con estudios y conocimientos básicos en medicina y conocimientos de electricidad a nivel de usuario.

El personal médico tendrá conocimientos suficientes para leer y comprender las instrucciones de montaje que acompañan al cabecero.

### 3) COMPONENTES

El cabecero ARDYS-PLUS se puede entregar con un mando ergonómico desde el cual el usuario puede controlar la iluminación y enviar una llamada para solicitar asistencia. Características técnicas mínimas:

- Envoltente en policarbonato auto-extinguible, sin propagación de humos tóxicos. Diseñado para alojar los pulsadores de forma empotrada para evitar que las unidades se enciendan accidentalmente y también evitar llamadas no deseadas por presiones sobre las botoneras provocadas por los movimientos del cuerpo del paciente.
- Grado de protección: IP43
- Tapones de seguridad en tornillos de fijación para evitar manipulaciones por parte del paciente.
- Indicaciones serigrafiadas en teclas de mando con símbolos (diseñados para una fácil comprensión (niños, tercera edad, etc.)
- Cable multihilo blanco ignífugo

Componentes para usar con ARDYS-PLUS:

Código interno	Fabricante	Foto	Descripción	Material	Referencias del fabricante	Clase de acuerdo al MDR
J10TH2xx	ELLEDUE		Mando para el paciente con botones para llamar a la enfermera y apagar/encender la luz.	Policarbonato autoextinguible, sin propagación de humos tóxicos.	255703 260101 260102 260203 265104 TH2401 TH2406 TH2507 TH2551 TH2557 TH2577	I
J10THNX0884 J10THNX0884-SC J10THNX0883 J10THNX0883-SC J10THNX0881 J10THNX0881-SC	IBERNEX		Mando para el paciente con botones para llamar a la enfermera y apagar/encender la luz.	Policarbonato autoextinguible, sin propagación de humos tóxicos.	NX0884 NX0884/SC NX0883 NX0883/SC NX0881 NX0881/SC	I

#### OTROS COMPONENTES:

Componentes para usar con ARDYS-PLUS:

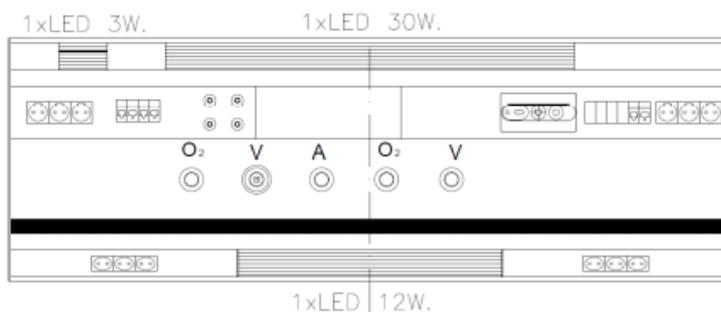


También están disponibles soportes para botellas de infusión con 2 o 4 ganchos

carga máxima para el soporte de botellas de infusión: 4kg

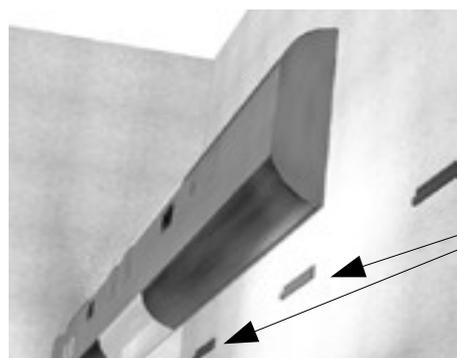
#### 4) PARTES DEL CABECERO

La unidad Ardys tiene varios compartimentos separados para electricidad, iluminación y para gases medicinales, de acuerdo con las normas y estándares internacionales



#### 5) INSTALACIÓN EN LA PARED

A) Primero procederemos a definir los puntos de fijación en la pared. Para ello, coloque los soportes de fijación a la pared en la posición deseada (asegurándose de que las piezas queden horizontales), marque los centros de los agujeros a realizar y posteriormente, efectuar los taladros en la pared. Introducir los tacos de nylon y atornillarles el soporte de fijación a pared, utilizar tornillos 5x50 o similar + tacos de nylon



SOPORTES A PARED

Fijar a 5cm del principio y final del perfil

Los cabeceros vienen completos y probados, listos para instalarse en la pared.

Debe fijarse a una altura de 1,6 m del suelo al eje del cabecero y debe realizarse mediante el soporte a pared suministrada con el dispositivo. Los tornillos a utilizar para el anclajes deben de ser adecuados al tipo de muro y tener una resistencia mínima de tracción axial de 2,3 KN.

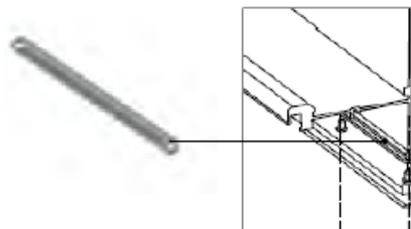
Las distancias entre las fijaciones dependen de la longitud del cabecero. Normalmente hay 2 soportes para cada cama con una distancia de hasta 1.600 mm. En el caso de camas con mayor distancia entre ejes, se utilizarán más de 2 soportes. Cada soporte se fijará con 2 tornillos de las características indicadas

- Utilice tornillos y tacos adecuados para fijar los soportes de montaje a la pared a la altura deseada (se recomienda una altura de 160 cm desde el suelo)
- Coloque el cabecero en los soportes de pared

B) Colocar el cabecero y para evitar que se pueda desmontar en posteriores operaciones fijarlo a la pared mediante tornillos a cada lado. Asegure la unión apretando los tornillos



C) Líneas formadas por varias unidades se unirán mediante la pieza de unión incluida y se fijarán al perfil con tornillos DIN7981 3,9x6,5



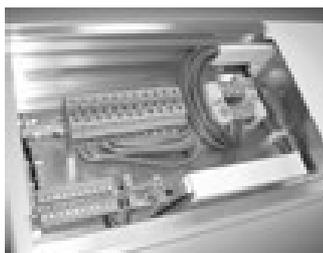
## 6) CONEXIONES ELÉCTRICAS

Realice la conexión eléctrica de acuerdo con el diagrama de cableado colocado por la parte interior de la tapa

que cubre el borneado



**LAS CONEXIONES ELÉCTRICAS DEBEN SER REALIZADAS ÚNICAMENTE POR PERSONAL CUALIFICADO**





## RIESGO DE LESIONES POR DESCARGA ELÉCTRICA!

- la unidad puede contener corriente eléctrica
- No abra la carcasa de la unidad
- Antes de conectar a la fuente de alimentación principal, preste atención a la tensión y la frecuencia que se muestran en la etiqueta
- La unidad debe estar protegida por un interruptor diferencial
- Para evitar el peligro de descargas eléctricas, la unidad debe estar cableada con una conexión a tierra
- Por favor, no exceda la potencia eléctrica indicada en las etiquetas aplicadas a cada cabecero
- Por favor, no conecte adaptadores entre las tomas y enchufes eléctricos del dispositivo.

## 7) INSTALACIÓN DE LAS TOMAS PARA GASES



### CONEXIONES DE LAS TOMAS PARA LOS GASES Y PRUEBAS A REALIZAR POR INSTALADOR AUTORIZADO

Las unidades terminales de gases medicinales y el entubado han sido completamente probados en la fábrica contra fugas. Una vez realizada la conexión a la red principal, se debe probar todo el sistema de tuberías de gases medicinales antes de ponerlo en marcha para su uso.

Respetar siempre las normativas asociadas a la instalación de gases medicinales, todas estas comprobaciones deben estar documentadas, según las instrucciones de ensayo y verificación de redes de distribución.

- Análisis de los fluidos
- Prueba de conexiones cruzadas
- Prueba de estanqueidad



No utilice aceite ni grasa en ninguna de las unidades terminales de gases ni en las tuberías por ningún motivo, ya que podría provocar un incendio o una explosión. Utilice únicamente lubricantes compatibles con oxígeno aprobados.



## 8) PROTECCIÓN CONTRA MEZCLAS INFLAMABLES

No protegido - RIESGO DE LESIONES POR EXPLOSIÓN - No apto para instalación en lugares donde se pueda producir una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico



## 9) RIESGO DE LESIONES POR UN USO NO AUTORIZADO!

- El cabecero ARDYS no debe ser utilizado para un uso diferente a la finalidad prevista
- "ATENCIÓN": para evitar el riesgo de descarga eléctrica, las unidades de cabecera deben conectarse a la alimentación eléctrica con conexión a tierra de protección"
- No conecte la tierra de protección del cabecero a otros equipos externos
- Realizar la fijación de los equipos siguiendo las instrucciones dadas en el manual, utilizando los anclajes apropiados (marca Fischer, HILTI or similar)
- antes de conectar el dispositivo a la red eléctrica, preste especial atención a la etiqueta que informa del voltaje y la frecuencia de alimentación

- no exceda la potencia eléctrica para la cual está fabricado e indicado en las etiquetas del cabecero, no conecte adaptadores entre las tomas eléctricas y los enchufes del dispositivo. Los cabeceros deben estar protegidas por un interruptor diferencial apropiado.
- para la sustitución de piezas desgastadas utilice componentes de las mismas características
- Para sustituir equipos averiados, desconecte el equipo (usando el interruptor en el panel general) y pida al personal calificado que reemplace el equipo
- El equipo no debe de ser manipulado ni utilizado para fines diferentes a su finalidad prevista
- el equipo debe ser instalado, probado y utilizado por personal calificado de acuerdo con las normas EN7396
- para la correcta instalación de las tomas para gases siga las instrucciones del fabricante de las tomas
- equipo no esterilizable
- el usuario no está autorizado a reemplazar los componentes (como transformadores, relés, fusibles, etc.), utilice siempre personal calificado
- los cabeceros requieren precauciones especiales en cuanto a EMC (compatibilidad electromagnética) y deben ser instaladas y puestas en servicio de acuerdo con las informaciones enumeradas en las tablas presentes en este manual del usuario, relativas a la información sobre EMC (compatibilidad electromagnética)
- El cabecero no debe utilizarse cerca de otros equipos, si fuera necesario utilizar cerca o superpuestos a otros equipos, es necesario comprobar el funcionamiento normal.
- Los EQUIPOS portátiles de comunicaciones de RF, incluidas las antenas, pueden afectar a los EQUIPOS eléctricos médicos. La unidad MD no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del EQUIPO portátil de comunicaciones de RF, incluidas las antenas y los cables especificados por el fabricante.
- otros cables y accesorios pueden afectar negativamente el rendimiento de EMC.



#### 10) RIESGO DE LESIONES POR CAÍDA DE PIEZAS DEL CABECERO

- No sobrecargar el cabecero, de acuerdo a las carga máximas indicadas en las etiquetas



#### 11) RIESGO POR INSTALACIÓN NO CUALIFICADA!

- La instalación del cabecero debe realizarse siguiendo las indicaciones que figuran en el manual de instalación del fabricante
- La conexión eléctrica debe realizarse siguiendo el esquema eléctrico del fabricante.  
La distribución de las salidas de gas debe ser realizada por personal cualificado según normativas EN 7396-1 y EN 7396-2  
Las tomas para gases medicinales deben de estar preentubadas y probadas antes de la entrega



#### 12) RIESGOS POR COLOCACIÓN DE REPUESTOS NO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE!

- Asegúrese de reemplazar las piezas dañadas solo con piezas originales
- Reemplace los tornillos dañados por otros nuevos con la misma especificación.

### 13) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Reglamentos	El equipo debe ser considerado clase IIb
Clasificación según el tipo de protección contra riesgos eléctricos	Dispositivo de clase I. La protección contra descargas eléctricas está garantizada por las partes metálicas conectadas a protección de tierra.
Clasificación por tipo de protección contra contacto directo e indirecto	El equipo no tiene partes aplicables
Clasificación según el grado de protección frente a la penetración de líquidos y agentes externos	IP20
Clasificación según su uso	dispositivo para funcionamiento continuo
Nivel de ruido	menor de 35 dB
Comprobaciones durante la producción a cada unidad	A cada unidad se realizan las siguientes comprobaciones: - impedancia de protección de puesta a tierra de acuerdo 8.6 de la norma CEI EN 60601-1 - corriente de fuga y rigidez dieléctrica de acuerdo a 8.7, 8.8, 16.6 de la norma EN 60601-1 - ensayos en las canalizaciones de gases de acuerdo a 12.3, 12.4, 12.5, 12.6 de la norma EN ISO 7396-1 - ensayos a las tomas para evacuación de gases anestésicos de acuerdo a 12.2, 12.3, 12.4 de la norma ISO 7396-2 Las comprobaciones realizadas durante la fabricación forman parte integral de este manual
Interferencia electromagnética	El funcionamiento de otros dispositivos colocados cerca del cabecero (como equipos portátiles o muebles) puede causar interferencias electromagnéticas u otras interferencias, consulte siempre con personal calificado.
Tensión de alimentación	220-230 V 50/60z
Tensión auxiliar (normalmente)	12Vdc-12Vac, 24Vdc-24Vac
Consumo de energía - Iluminación - Tomas de corriente	Max. 150W Max. 2000W por toma
Componentes reemplazables por parte del soporte técnico	Todos los componentes presentes en "Listado de piezas"
Protección proporcionada en el circuito de alimentación	Protección adecuada con disyuntores o fusibles dimensionados de acuerdo a la potencia indicada en la etiqueta
Normativas de referencia	ISO 11197 CEI EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 20417 EN ISO 7396-1 EN ISO 7396-2 EN ISO 5359
Documentación disponible a petición del usuario	El fabricante se compromete a proporcionar los esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones, u otra información que la asistencia técnica necesite para reparar piezas de componentes reemplazables.
Domicilio social del fabricante y lugar de fabricación	Parque tecnológico de Asturias P10, 33428 Llanera-Asturias-España
Unidades de medidas	[mm]

### 14) PIEZAS DE REPUESTO PARA EL SISTEMA DE ILUMINACIÓN

Los equipos ARDYS están equipados con módulos Led de alta eficiencia con una vida útil de 60.000 horas que garantizan un funcionamiento sin mantenimiento ni reposiciones durante toda la vida útil del dispositivo médico.

No obstante si es necesario sustituir algún módulo o fuente de alimentación (SÓLO POR PERSONAL NORMAGRUP O PERSONAL AUTORIZADO POR NORMAGRUP) asegúrese de que la fuente de alimentación externa esté apagada, luego retire la tapa de policarbonato para acceder a los módulos de iluminación para sustituir los Led o componentes electrónicos (driver).

15) ETIQUETADO

En la parte superior derecha del cabecero va colocada una etiqueta que contiene la siguiente información:



Brand Name <b>NORCLINIC</b>	Trade Name <i>Familia</i>	     0051
 	(01) <i>Código UDI-DI</i> (11) <i>Fecha de fabricación</i> (21) <i>Nº de serie</i> (240) <i>Referencia del producto</i>	 <b>Normagrup Technology S.A.</b> C/Ablanal 1, Parque Tecnológico de Asturias, 33428 Llanera (Asturias) - SPAIN
 <i>Referencia del producto</i>	 <i>Modelo</i>	
 <i>Nº de serie</i>	 <i>Fecha de fabricación AAMMDD</i>	



Indica el número se serie



Indica el año de fabricación



Indica la referencia del producto



Por favor leer las instrucciones antes de su utilización



Marca CE , el producto cumple con los reglamentos (EU) 2017/745. organismo notificador :IMQ S.p.A. (0051)



Medical Device (dispositivo médico)



Conexión protección a tierra



Seguridad eléctrica tipo B



Fabricante

ES NECESARIO QUE EL USUARIO Y/O PACIENTE COMUNIQUE CUALQUIER INCIDENCIA GRAVE EN RELACIÓN CON EL DISPOSITIVO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO DONDE ESTÉ ESTABLECIDO EL USUARIO Y/O PACIENTE

## 16) CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura ambiente: -10 - +50°C  
 Humedad relativa (sin condensación): 10-90%  
 Presión atmosférica: 70-110kPa

No superponga más de 8 dispositivos y no los coloque verticalmente. En caso de daños irreparables o equipo al final de su vida útil, el dispositivo debe eliminarse siguiendo las normas existentes. Si el usuario no sigue las reglas anteriores, asume toda la responsabilidad de crear efectos perjudiciales para el medio ambiente y la salud humana

## 17) CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Temperatura ambiente: -10 - +40°C  
 Humedad relativa (sin condensación): 10-90%  
 Presión atmosférica: 70-110kPa

## 18) MANTENIMIENTO RECOMENDADO

Se deben realizar inspecciones periódicas de acuerdo con las siguientes especificaciones

Prueba de funcionamiento e inspección visual de toda la unidad de suministro	Cada 6 meses por personal de servicio especializado
El símbolo y las etiquetas están completos y son legibles.	
Comprobación de todos los cables, enchufes eléctricos, salidas de gas, accesorios.	

Si dentro del cabecero se instalan una mangueras flexibles para gases médicos, anestésicos y VAC, puede encontrar puntos de inspección en los cabeceros y en la estructura de suspensión, para garantizar una correcta inspección. Recomendamos una inspección regular cada 6 meses. Es requerido el reemplazo de las mangueras flexibles cada 8 años. La nuevas mangueras flexibles deben cumplir con los estándares establecidos por EN ISO 5359. Después de la instalación, se deben realizar pruebas para cumplir con los estándares establecidos por EN ISO 7396-1 y EN ISO 7396-2.

## 19) LIMPIEZA

La unidad se puede limpiar con un paño suave con agua limpia mezclada con un detergente suave no abrasivo. No utilice disolventes activos para limpiar las piezas de plástico. Se debe tener cuidado de no exponer excesivamente el dispositivo a líquidos.

## 20) DESINFECCIÓN DE PARTES APLICABLES

El mando para el paciente y el cable se pueden limpiar y desinfectar con un paño suave con un limpiador desinfectante de superficies, recomendamos, por ejemplo, el fabricante de Dismozon Plus: Bode Chemie. con 1,6% de Concentración. La aplicación de este producto mostró buena compatibilidad de materiales y efectividad.

## 21) GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Las siguientes pruebas de EMC (emisiones e inmunidad) se han realizado de acuerdo con estas normas: EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2013) / A11 (2020) y EN 61547 (2009) en laboratorios oficiales:

Table 1. Emisiones electromagnéticas

El modelo ARDYS PLUS está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo ARDYS debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Test de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF emissions CISPR11	Group 1	El dispositivo ARDYS PLUS emite energía electromagnética para realizar su función prevista, por lo que sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
RF emissions CISPR11	Clase A	El dispositivo ARDYS es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Clase C	
Voltage fluctions/flicker emissions IEC61000-3-3	Comply	

## 22) GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE– INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Las siguientes pruebas de EMC (emisiones e inmunidad) se han realizado de acuerdo con estas normas: EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2013) / A11 (2020) y EN 61547 (2009) en laboratorios oficiales:

Table 2. Inmunidad electromagnética

El modelo ARDYS PLUS está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo ARDYS PLUS debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de INMUNIDAD	nivel de prueba y entorno electromagnético requerido	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Descarga de contacto: $\pm 8\text{kV}$ Descarga de aire: $\pm 15\text{kV}$	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad debe ser de al menos 30%
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas (ráfagas) (IEC 61000-4-4)	Cable alimentación: $\pm 2\text{kV}$ Líneas de entrada/líneas de salida de señal más largas: $\pm 1\text{kV}$	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Tensiones de impulso (sobretensiones) (IEC 61000-4-5))	Tensión, conductor externo – conductor externo: $\pm 1\text{ kV}$ Tensión, conductor externo – conductor de tierra de protección: $\pm 2\text{ kV}$	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Campos magnéticos a frecuencia de red (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación en un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión e interrupciones breves en la tensión de alimentación (IEC 61000-4-11)	Caídas de tensión del 100% y 30%, con 10ms, 20ms y 5s, diferentes ángulos de fase	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Perturbaciones radiadas de alta frecuencia (IEC 61000-4-3)	80 MHz to 2.7 GHz: 3 V/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas (IEC 61000-4-6)	150 kHz to 80 MHz: 3 V, ISM bands: 6 V	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Campos electromagnéticos en las proximidades de dispositivos de comunicación inalámbrica	Varias frecuencias 385 MHz a 5785 MHz: 9 V/m to 28 V/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario