

Instrucciones de uso

Regleta multienchufe para dispositivos médicos

ADVERTENCIA

Para utilizar este dispositivo médico de forma correcta, lea y cumpla las instrucciones de uso.

Convenciones tipográficas

- 1 Los números consecutivos indican pasos de una acción y el número "1" representa una nueva secuencia de acciones.
 - Las listas con puntos indican acciones individuales o diferentes opciones para una acción.
 - Los guiones indican una lista de datos, opciones u objetos.
- (A) Las letras dentro de paréntesis se refieren a elementos de la ilustración relacionada.
 - A** Las letras en las ilustraciones denotan elementos a los que se hace referencia en el texto.

Marcas comerciales

Marca comercial	Propietario de la marca comercial
DrägerService®	Dräger

Definiciones de información de seguridad

ADVERTENCIA

Un mensaje de **ADVERTENCIA** proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar la muerte o lesiones graves en caso de no evitarse.

PRECAUCIÓN

Un mensaje de **PRECAUCIÓN** proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o bien daños en el dispositivo u otros objetos.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información adicional para evitar inconvenientes durante el manejo.

Definición del grupo destinatario

Los grupos destinatarios de este producto son los usuarios, el personal de mantenimiento y los expertos.

Estos grupos destinatarios deben haber sido instruidos en el uso del producto y contar con los conocimientos y la formación necesarios para utilizar, instalar, reprocesar, mantener o reparar el producto.

El producto debe ser utilizado, instalado, reprocesado, mantenido o reparado exclusivamente por los grupos destinatarios definidos.

Usuarios

Los usuarios son personas que utilizan el producto conforme a su uso previsto.

Personal de mantenimiento

El personal de mantenimiento son personas encargadas del mantenimiento del producto.

El personal de mantenimiento debe estar capacitado para llevar a cabo el mantenimiento de dispositivos médicos, así como para instalar, reprocesar y mantener el producto.

Expertos

Los expertos son personas que llevan a cabo reparaciones o trabajos de mantenimiento complejos en el producto.

Los expertos deben contar con los conocimientos y experiencia necesarios para llevar a cabo trabajos de mantenimiento complejos en el producto.

Símbolos

Para ver las explicaciones, consulte la sección "Símbolos" en el capítulo "Visión general del sistema".

Para su seguridad y la de sus pacientes

Información general de seguridad

Las siguientes indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN hacen referencia al funcionamiento general del producto.

Las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN específicas de subsistemas o de funciones concretas del producto aparecen en las secciones correspondientes de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otro producto que se esté utilizando con este dispositivo.

Siga estrictamente estas instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento incorrecto o de uso inadecuado

Cualquier forma de utilización del producto requiere la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todas las secciones de estas instrucciones de uso. El producto debe ser utilizado únicamente para los propósitos especificados en el apartado "Uso previsto".

Se deben observar estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones que figuran en las etiquetas del producto.

El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del producto con respecto a su uso previsto.

Mantenimiento

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del producto y de lesión del paciente

El producto debe ser sometido a inspección y mantenimiento en intervalos regulares por parte de personal de servicio. Los trabajos de reparación y mantenimiento complejos realizados en el producto deben ser llevados a cabo por expertos.

Si no se cumple lo anterior, pueden producirse fallos en el producto y lesiones en el paciente.

Dräger recomienda que se cierre un contrato de mantenimiento con DrägerService y que todas las reparaciones sean realizadas por DrägerService. Para el mantenimiento, Dräger recomienda el uso de piezas de repuesto originales Dräger.

No utilizar en zonas con peligro de explosión

ADVERTENCIA

Riesgo de explosión o incendio

El dispositivo médico no ha sido aprobado para su uso en áreas donde es probable que existan concentraciones de oxígeno por encima de 25 Vol% o mezclas de gases inflamables o explosivos.

ADVERTENCIA

Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo

Si se produce un fallo de corriente eléctrica en el hospital, los dispositivos conectados a las tomas de corriente auxiliares no recibirán corriente de la fuente de alimentación ininterrumpida.

- No conecte ningún dispositivo de soporte vital a las tomas de corriente auxiliares.
- Garantice un suministro eléctrico alternativo para los dispositivos conectados.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

El líquido penetrante puede provocar un mal funcionamiento de la regleta multienchufe y daños en el dispositivo, lo que pondría en peligro al paciente o a otras personas.

Sítuela en un lugar donde no puedan entrar líquidos o elementos conductivos en las tomas de corriente.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

La conexión de dispositivos a tomas de corriente auxiliares puede provocar un aumento en la corriente de fuga. Si falla la puesta a tierra protectora de uno de estos dispositivos, la corriente de fuga puede exceder el valor permitido.

- Sólo conecte los dispositivos a las tomas de corriente auxiliares si dispone de la aprobación del fabricante correspondiente.
- Encargue al personal de mantenimiento la comprobación de la corriente de fuga.
- Si se supera el valor permitido, asegúrese de que una puesta a tierra protectora adicional para la regleta multienchufe está conectada correctamente a la toma de conexión equipotencial de la pared.
- Si se sigue superando el valor permitido después de haber conectado la puesta a tierra protectora adicional, conecte el dispositivo correspondiente a una toma de corriente independiente.

Uso previsto

La regleta multienchufe para dispositivos médicos está diseñada para su uso en los siguientes ámbitos de aplicación:

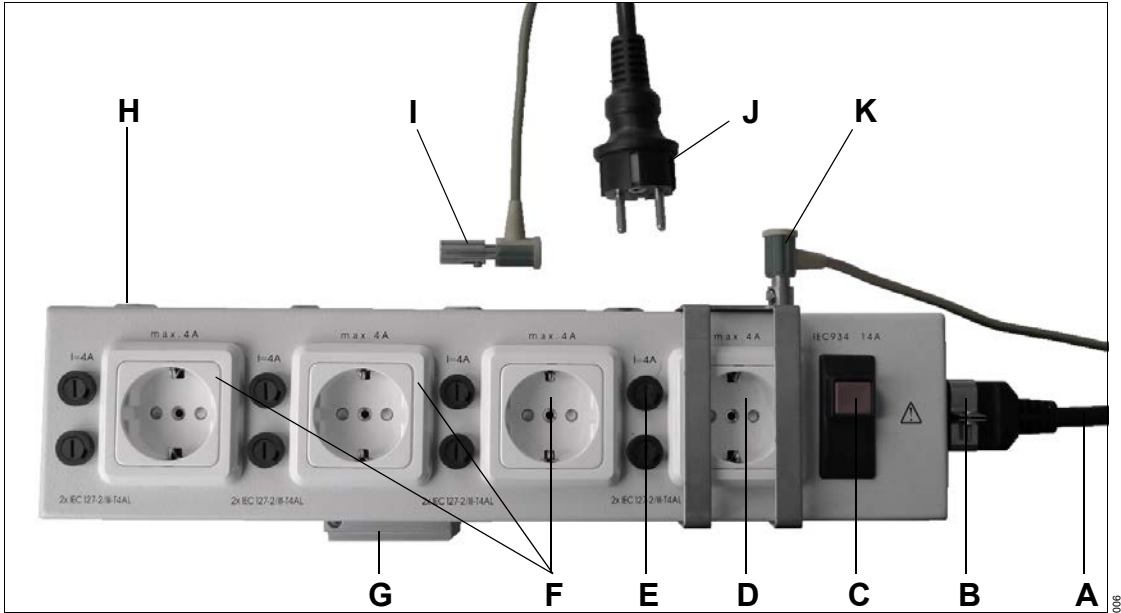
- para uso con dispositivos médicos de acuerdo con sus especificaciones técnicas
- para suministrar corriente al dispositivo básico (p.ej., estación de anestesia) a través de la toma de corriente con relajación de esfuerzos mecánicos
- para suministrar corriente a hasta 3 dispositivos médicos adicionales (de conformidad con IEC 60601-1 / UL 60601-1), siempre y cuando hayan sido aprobados como un sistema por el fabricante y estén descritos en las instrucciones de uso, en las instrucciones de montaje o en la lista de accesorios.

- para un uso fijo: en este caso la regleta multienchufe debe estar fijada al dispositivo básico

La regleta multienchufe no puede ser conectada a dispositivos médicos que cuenten con tomas de corriente auxiliares integradas.

Visión general del sistema

En la imagen: Ejemplo de una regleta multienchufe (DIN 49400)



- A** Cable de alimentación
- B** Descarga de tracción del cable de alimentación de la regleta multienchufe
- C** Fusible principal
- D** Toma para el dispositivo básico, toma asegurada contra desconexión accidental mediante abrazadera de sujeción
- E** Fusibles, 2 unidades para cada toma
- F** Tomas para equipos auxiliares, máximo 3 unidades
- G** Adaptador para riel en la parte posterior de la regleta multienchufe
- H** Conectores de conexión equipotencial, 5 unidades
- I** Conector de puesta a tierra protectora bloqueable (lado de la pared)
- J** Enchufe para la alimentación de la red eléctrica
- K** Conector de puesta a tierra protectora bloqueable (lado de la regleta)

Símbolos



Observar la corriente de fuga



Conexión equipotencial



¡Atención! Respete los documentos adjuntos



¡Advertencia! Siga estrictamente estas instrucciones de uso



Puesta a tierra protectora



Fabricante



xxxx Fecha de fabricación



Número de serie



Número de pedido



Temperatura de almacenamiento



Humedad relativa



Presión atmosférica



Marcado RAEE, Directiva 2002/96/CE

Montaje y preparación

Colocación de la regleta multienchufe

- Respete la norma IEC/EN 60601-1.
- Siga las instrucciones de conversión del dispositivo básico.
- Siga las instrucciones de uso del dispositivo básico.

Conexión de la regleta multienchufe

ADVERTENCIA

¡Posibilidad de descarga eléctrica!

No conecte ninguna regleta multienchufe o cable de extensión adicional a la regleta multienchufe para dispositivos médicos.

- 1 Enchufe el conector puesta a tierra protectora bloqueable en la toma de conexión equipotencial de la pared.

NOTA

La distancia entre la toma de corriente de la pared y la toma de conexión equipotencial montada en la pared no debe ser superior a 0,25 m (0,82 ft).

- Utilizando una herramienta adecuada, gire el tornillo del conector de puesta a tierra protectora bloqueable en sentido antihorario hasta el tope. La parte inferior del conector de puesta a tierra quedará liberada.
- Empuje la parte inferior en la dirección de la tapa amarilla-verde del conector de puesta a tierra.
- Enchufe el conector de puesta a tierra protectora en la toma de conexión equipotencial de la pared.
- Empuje la parte inferior hacia la pared hasta que llegue a su posición final.
- Fije la parte inferior con el tornillo. Utilizando una herramienta adecuada, gire el tornillo en sentido horario para apretarlo.

- 2 Conecte el enchufe de la regleta multienchufe a la toma de corriente.
- 3 Conecte el enchufe del dispositivo básico en la primera toma (D) de la regleta multienchufe. Esta toma debe estar asegurada contra una desconexión accidental mediante la abrazadera de sujeción.

NOTA

Durante el desmontaje, primero se debe extraer el enchufe de corriente de la regleta multienchufe y luego retirar el conector de puesta a tierra protectora bloqueable de la toma de conexión equipotencial de la pared.

Limpeza y desinfección

Si la regleta multienchufe o el cable están sucios:

- 1 Extraiga el cable de alimentación de la regleta multienchufe de la toma de corriente.
- 2 Limpie la regleta multienchufe y el cable con un paño húmedo. ¡No efectúe la desinfección utilizando un spray!

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

El líquido penetrante puede provocar un mal funcionamiento de la regleta multienchufe y daños en el dispositivo, lo que pondría en peligro al paciente o a otras personas.

Todas las piezas deben ser desinfectadas limpiándolas sólo con un paño húmedo, y asegurándose de que no se filtre ningún líquido al interior del dispositivo.

Mantenimiento

Descripción general

Este capítulo describe las medidas de mantenimiento necesarias para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo médico.

Las medidas de mantenimiento debe llevarlas a cabo el personal responsable.

ADVERTENCIA

Riesgo de infección

El personal responsable puede infectarse por gérmenes patógenos.

Limpie y desinfecte el dispositivo o sus componentes antes de realizar las tareas de mantenimiento y también antes de devolver el dispositivo médico para su reparación.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica

Debajo de la cubierta de la carcasa existen componentes conductores de corriente.

- No retire la cubierta de la carcasa.
- Los trabajos de mantenimiento debe llevarlos a cabo el personal responsable. Dräger recomienda a DrägerService para reparaciones y trabajos de mantenimiento complejos.

Definición de los conceptos de mantenimiento

Concepto	Definición
Mantenimiento	Todas las medidas (inspección, mantenimiento preventivo, reparación) destinadas a mantener y restaurar el estado operativo de un dispositivo médico.
Inspección	Medidas orientadas a determinar y evaluar el estado real de un dispositivo médico.
Mantenimiento preventivo	Medidas específicas recurrentes destinadas a mantener el estado operativo de un dispositivo médico.
Reparación	Medidas destinadas a restaurar el estado operativo de un dispositivo médico después de un fallo en el funcionamiento del mismo.

Inspección

Se deben efectuar inspecciones periódicas de acuerdo con las siguientes especificaciones y en los intervalos indicados.

Comprobaciones	Intervalo	Personal responsable
Inspecciones y comprobaciones de seguridad ¹⁾	Cada 24 meses ²⁾	Personal de mantenimiento

1) La designación es válida para la República Federal de Alemania, y se corresponde con la "Inspección periódica de seguridad" en la República de Austria

2) Cuando se use la regleta multienchufe en combinación con un dispositivo médico que tenga un intervalo de inspección más corto, el intervalo correspondiente a la regleta se reducirá.

Comprobaciones de seguridad

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del dispositivo médico

Si las comprobaciones de seguridad no se realizan de forma periódica, el funcionamiento correcto del dispositivo médico puede verse afectado.

Efectuar las comprobaciones de seguridad en los intervalos indicados.

- 1 Compruebe los documentos adjuntos:
 - Existencia de instrucciones de uso actualizadas

- 2 Compruebe que la combinación de dispositivos está en perfecto estado:
 - Todas las etiquetas están completas y son legibles
 - No existen daños visibles en:
 - Piezas de la carcasa
 - Tomas de corriente
 - Cables
 - Descarga de tracción
 - Los fusibles accesibles desde el exterior cumplen con los valores especificados.
- 3 Compruebe la seguridad eléctrica en conformidad con la norma IEC 62353.

Reparación

Dräger recomienda que todas las reparaciones sean llevadas a cabo por DrägerService y que solo se utilicen piezas de repuesto originales Dräger.

Eliminación

Para los países sujetos a la Directiva 2002/96/CE de la UE:

Este dispositivo está sujeto a la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. Para cumplir con su registro conforme a esta directiva, el dispositivo no debe ser eliminado en un punto de recogida municipal para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Dräger ha autorizado a una empresa

a recoger y eliminar este dispositivo. Para iniciar la devolución o para obtener más información, visítenos en Internet en www.draeger.com y navegue hasta el área DrägerService, en donde encontrará un enlace a "RAEE". Si no tiene acceso al sitio web, póngase en contacto con su representante local de Dräger.

Características técnicas

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura	10 a 35 °C (50 a 95 °F)
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa (10,15 a 15,37 psi)
Humedad relativa	20 a 80 % (sin condensación)

Durante el almacenamiento

Temperatura	-10 a 60 °C (14 a 140 °F)
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa (7,25 a 15,37 psi)
Humedad relativa	10 a 90 % (sin condensación)

Especificaciones

País	Norma del enchufe	Tensión de red	Intensidad total	Frecuencia	Fusibles de las tomas IEC 60127-2/III, 250 V	Número de pedido Dräger
Alemania, Países Bajos, Austria, España	DIN 49440/ CEE 7/4	230 V AC	14 A	50/60 Hz	T 4 A L	G92202
Reino Unido	BS 1363	230 V AC	12 A	50/60 Hz	T 3,15 A L	G92545
Francia, Bélgica	UTE NFC 61-303, CEE 7/NV	230 V AC	14 A	50/60 Hz	T 4 A L	2603820
Australia	AS 3112	240 V AC	8 A	50/60 Hz	T 3,15 A L	2603821
EEUU, Japón, Canadá	NEMA 5-15R, ANSI C73 5-15P	100 a 120 V AC	12 A	50/60 Hz	T 3,15 A L	G92558 8608965
Suiza	SN SEV 1011	230 V AC	8 A	50/60 Hz	T 3,15 A L	2603822

La suma de las intensidades de corriente de todos los dispositivos conectados no debe superar la intensidad total arriba mencionada.

Dimensiones

(An x Al x Pr)

390 x 90 x 60 mm (15,35 x 3,54 x 2,36 pulgadas)

Peso,

sin cable de alimentación

Aprox. 3kg (aprox. 6,61 lbs)

Seguridad eléctrica

Comprobada de acuerdo con EN 60601-1 o UL 60601-1 para G92558; clase de protección I

Clasificación

de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, anexo IX

Clase I

Código UMDNS

(Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema de nomenclatura para dispositivos médicos))

17-603

Código GMDN

(Global Medical Device Nomenclature (Nomenclatura internacional para dispositivos médicos))

17-603

Combinaciones de dispositivos

Este dispositivo médico puede ser utilizado en combinación con otros dispositivos Dräger o con dispositivos de otros fabricantes. Consulte los documentos que acompañan a cada dispositivo.

Si una combinación de dispositivos no ha sido aprobada por Dräger, la seguridad y la integridad funcional de los distintos dispositivos pueden verse afectadas. La organización encargada del funcionamiento debe asegurarse de que la combinación de dispositivos cumple con las ediciones aplicables de las normas relevantes para dispositivos médicos.

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger cumplen los requisitos de las siguientes normas (cuando proceda):

- IEC 60601-1, 3ª edición (requisitos generales de seguridad, combinaciones de dispositivos, funciones controladas por software)
 - IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética)

O:

- IEC 60601-1, 2ª edición (requisitos generales de seguridad)
 - IEC 60601-1-1 (combinaciones de dispositivos)
 - IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética)





Esta página ha sido dejada en blanco a propósito.

Esta página ha sido dejada en blanco a propósito.



Directiva 93/42/EEC
relativa a los productos sanitarios

 Fabricante:

 **Drägerwerk AG & Co. KGaA**
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Alemania
 +49 451 8 82-0
FAX  +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

9038779 – GA 5664.650 es
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Edición/Edition: 9 – 2015-11
(Edición/Edition: 1 – 2005-11)
Dräger se reserva el derecho a realizar
modificaciones en el dispositivo médico sin
previo aviso.

