



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 7419

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6827-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANELES DE CABECERA TH S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A. N. M. A. T.

**DISPOSICIÓN N° 7 4 1 9**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca TECNOLOGÍA HOSPITALARIA, nombre descriptivo Unidad de Suministro Médico y nombre técnico Sistemas de Gases Medicinales y Vacío de acuerdo a lo solicitado, por PANELES DE CABECERA TH S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 212 y 213 a 224 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2104-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7419**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6827-13-4

DISPOSICIÓN N°

je

**7419**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7419**.....

Nombre descriptivo: Unidad de Suministro Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 – Sistemas de Gases Medicinales y Vacío.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TECNOLOGÍA HOSPITALARIA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para asistir al personal profesional de las instituciones hospitalarias en el tratamiento de pacientes, y para el uso de estos últimos y su entorno. Se utiliza para conectar equipos de asistencia respiratoria, aparatos dosificados de gases médicos, aparatos eléctricos/electrónicos de monitoreo y/o diagnóstico médico, equipos de transferencia o toma de datos y sistemas de llamado a médicos y/enfermeras.

Modelo/s: GEN TH 11 – Serie 001

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Coronel Villarroel 5644, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-6827-13-4

DISPOSICIÓN N°

**7419**

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

SP

.....**7419**

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.


7719



ROTULO

1. Símbolos y Etiquetas:














**FABRICADÓ POR**  
**PANELES DE CÁBECERA TH**  
**TECNOLOGIA HOSPITALARIA S.R.L**  
 (Calle 27) Villamrei 5644 - Villa Ballester  
 San Martín - Buenos Aires - Argentina.



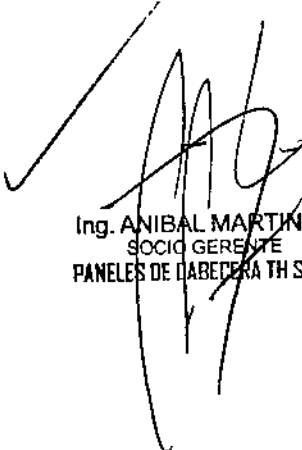
**UNIDAD DE SUMINISTRO MEDICO**  
 Lote: \_\_\_\_\_  
 Mod: GEN TH - 11 Serie Nro: 001  
 Producto Autorizado por ANMAT P-M \_\_\_\_\_

Tensión Línea: 220/230 V      Frecuencia: 50/60 Hz  
 Corriente Fuga: \_\_\_\_\_      No esteril  
 Impedancia Pta. Tierra: \_\_\_\_\_  
 Presión Entrada Max: 1000 kPa      Dirección Técnica  
 Pérdida Carga Max: (+ Y+ )      Anibal J. Martínez - Ingeniero  
 (- )      Mat: CIPBA Nro: 48619  
 Corriente Maxima 10 A / Circuito

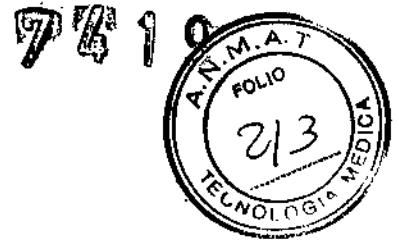
**CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A  
 PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

-  Mucama
-  Parte aplicada tipo B
-  Enfermera
-  Luz
-  Peligro alto voltaje
-  Corriente Alterna
-  Superficie Caliente
-  Equipotencial
-  Tierra
-  No Montar sobre Superficies Inflamables
-  No Usar Aceite
-  Precaución
-  Fecha Fabricación

Autorizado por ANMAT PM-2104-1

  
 Ing. ANIBAL MARTINEZ  
 SOCIO GERENTE  
 PANELES DE CÁBECERA TH S.R.L

  
 Ing. ANIBAL MARTINEZ  
 RESPONSABLE TECNICO  
 PANELES DE CÁBECERA TH S.R.L



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: PANELES DE CABECERA TH S.R.L.  
Villarroel 5644 Villa Ballester  
San Martín, Pcia de Buenos Aires

Unidad de Suministro Médico  
TECNOLOGIA HOSPITALARIA  
Modelo GEN TH-11 Serie Nro: 001

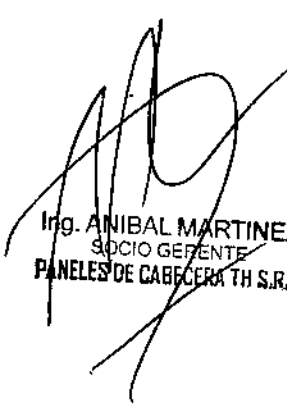
Dirección Técnica: Aníbal Martínez – Ingeniero, Mat. CIPBA 48619.

Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT PM-2104-1



Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TECNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



7 4 1 9

## INSTRUCCIONES DE USO E INSTALACION



### ADVERTENCIA

- NO altere ni dañe el sistema de indexación de las UNIDADES TERMINALES de gases y en los accesorios a conectar.
- NO fuerce el sistema de conexión de las UNIDADES TERMINALES de gases.
- La instalación debe ser realizada por personal competente



### PRECAUCION

- LAS UNIDADES DE SUMINISTRO MEDICO SÓLO debe ser utilizada si es conectada adecuadamente a redes de gases y eléctricas aprobadas y en perfecto estado de funcionamiento.
- Utilice SÓLO fichas de conexión autorizadas por el fabricante de las tomas eléctricas. NO utilice adaptadores o interfaces.
- Utilice SÓLO tomas de conexión autorizadas por el fabricante de las UNIDADES TERMINALES DE SUMINISTRO de gases. NO utilice adaptadores o interfaces.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén adecuadamente ajustadas y sin fugas.
- Sólo utilice detectores de fugas seguros.
- Este dispositivo podría tener una restricción de fábrica para su instalación. Previamente, cheque las condiciones de uso del producto.

En caso de adquirir UNIDADES DE SUMINISTRO MEDICO CON sistema de barral incorporado o por separado, asegúrese de no sobrepasar la carga máxima establecida.



### PRECAUCIÓN

En UNIDADES TERMINALES DE SUMINISTRO MEDICO para vacío, utilice aparatos o conexiones que impida que los líquidos aspirados ingresen al acople y cañería.

- INSPECCION ANTES DE LA INSTALACIÓN

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TECNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



7419



Controle la integridad del embalaje de protección del producto verificando siguiente:

- Identificación de origen.
- Ausencia de daños en el embalaje
- Ausencia de humedad
- Ausencia de rotura o desprendimiento de algún elemento.
- Faltantes de acuerdo a la documentación de despacho.

Ante cualquier duda, comuníquese con TECNOLOGÍA HOSPITALARIA SRL.

• **INSTALACIÓN**

- 1) Verifique si el estado, composición y ubicación de las superficies verticales de instalación cumplen con los requerimientos del producto.
- 2) Verifique si la ubicación de las acometidas existentes responden a lo requerido en las especificaciones particulares del producto (esquemas de acometida).
- 3) Verifique las dimensiones e identificación de las canalizaciones de gases de uso médico (esquemas de acometidas).
- 4) Verifique las dimensiones, cantidad e identificación de los cableados de acometidas en general de potencia, iluminación, llamados, alarmas (esquemas de borneras).
- 5) Coloque el embalaje sobre una superficie horizontal, firme y segura, según lo indicado por los símbolos.
- 6) Corte de las cintas, y abra el embalaje y la caja.
- 7) Retire los elementos de protección interna.
- 8) Separe los elementos de fijación.

➤ **MONTAJE HORIZONTAL**

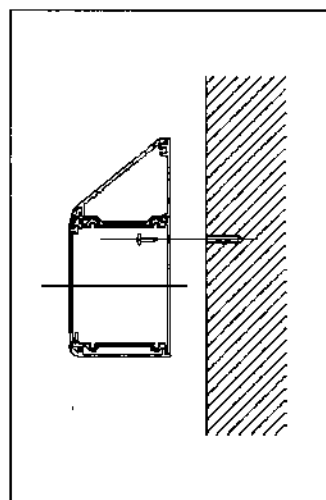
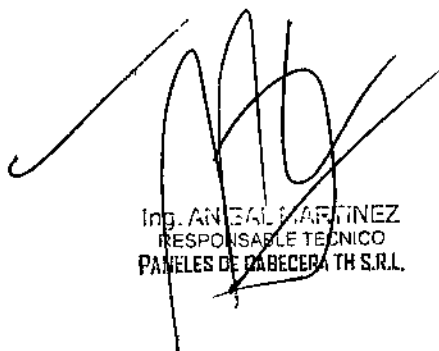
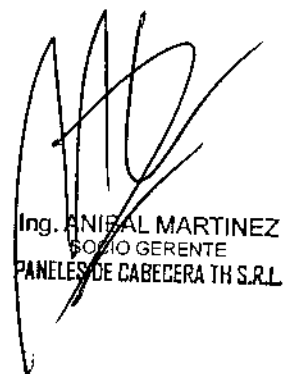
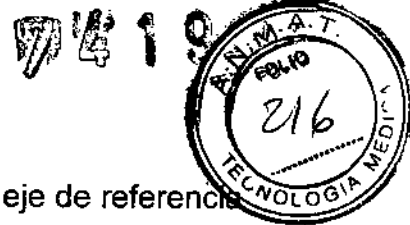


Figura A

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



- 1) Seleccione, según el tipo de pared, la fijación adecuada.
- 2) Marque el eje de referencia para las acometidas.
- 3) Ubique el soporte a la altura correspondiente respecto del eje de referencia para las acometidas.
- 4) Presente el panel en forma nivelada, enhebrando los cables de alimentación eléctrica.
- 5) Perfore, coloque las fijaciones y tornillos, ajuste los mismos para fijar el panel.
- 6) Controle nuevamente el nivel y efectúe los eventuales correcciones necesarias.
- 7) Retire haciendo una leve palanca utilizando una herramienta adecuada, hasta destrabar, los frentes cuidando de mantener la integridad y posición de los mismos.
- 8) Asegúrese de retirar cualquier suciedad que pudiera haberse generado durante la operación.

#### • CONEXIÓN A LA RED DE GASES DE USO MÉDICO



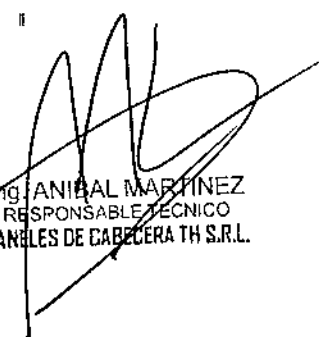
### **PRECAUCION**

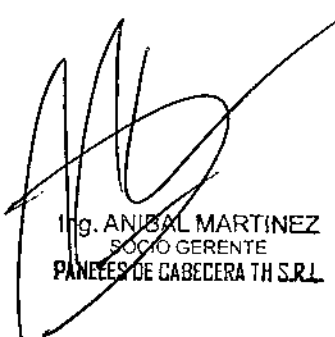
- **Realice las conexiones de los gases, tomando uno a la vez.**
- **Asegúrese de que la identificación del gas sea la correcta y se mantiene a lo largo de la cañería de alimentación. Los ensayos de detección de conexiones cruzadas se encuentran descriptos en la norma UNE-EN-7396-1. Ante cualquier duda contáctese con TECNOLOGÍA HOSPITALARIA SRL..**

#### NOTA:

Las canalizaciones internas de gases no se encuentran conectadas a tierra, las cañerías de distribución externas para gases médicos deben estarlo aguas arriba de las Unidades de Suministro Médico.

La canalización interna de gases forma parte del sistema de canalización de gases de uso médico, por lo cual está diseñada, construida y ensayada cumpliendo con la norma UNE-EN-7396-1, debiendo extenderse al momento de la instalación, todos los requerimientos de la misma. Para más información sobre los requerimientos de ensayo vea en detalle el contenido de la norma.

  
ING. ANIBAL MARTÍNEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

  
ING. ANIBAL MARTÍNEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

## > CONEXIÓN ROSCADA

7819



### **PRECAUCION**

Las canalizaciones internas del panel han sido probadas y ensayadas en fábrica, pruebe solamente los nuevos puntos de conexión que realice.

Para efectuar la conexión siga los siguientes pasos.

- 1) Verifique el cierre la llave de corte del gas a conectar.
- 2) Retire las tuercas y virolas provistas en los puntos de conexión interna del panel.
- 3) Identifique la cañería correspondiente al gas a conectar que sale de la pared.
- 4) Alinee la cañería, enfrentándola con la conexión haciendo los dobleces necesarios cuidando de no reducir la sección.
- 5) Aproxime la cañería al extremo del conector donde se la va a unir.
- 6) Corte y elimine rebabas si las hubiera.
- 7) Enhebre la tuerca y virola retiradas anteriormente.
- 8) Inserte el extremo del caño en el conector (foto 2), a tope.
- 9) Mantenga dicha posición y enrosque a mano la tuerca lo máximo posible, si los elementos se encuentran correctamente alineados la tuerca debe girar libremente. **NUNCA** utilice llaves, dado que pueden dañar las roscas del conector y/o de la tuerca, si la alineación no es correcta.

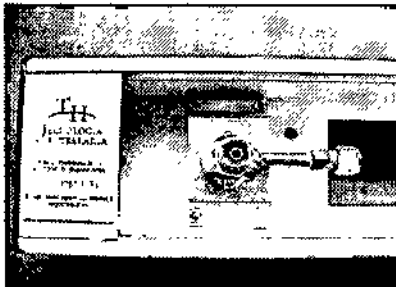


Foto 1



Foto 2

- 10) Ajuste la conexión, utilizando llaves de boca de dimensiones adecuadas al conector y la tuerca, evitando desplazamientos axiales que puedan dar lugar a fugas de gas.
- 11) Abra la llave de corte.
- 12) Introduzca un conector de prueba en el acople dejando escapar una pequeña cantidad de gas, permitiendo el llenado de la tubería y la conexión hasta el acople.
- 13) Verifique que no existan fugas o pérdidas en la conexión realizada, utilizando un pincel embebido en una solución jabonosa neutra.
- 14) De ser necesario corrija la conexión hasta eliminar la pérdida por completo.

- 15) Seque cuidadosamente la zona.
- 16) Verifique la ausencia de presión/aspiración en todas los acoples de gases no conectadas (ausencia de conexiones cruzadas).
- 17) Verifique la ausencia de obstrucciones comprobando la libre salida de gas por el acople, sin intermitencias.
- 18) Verifique el correcto acoplamiento y accionamiento de todos los acoples del producto correspondientes al mismo gas conectado.
- 19) Identifique el gas conectado, utilizando un oxímetro portátil teniendo en cuenta la siguiente tabla:

Prestión	Lectura del Oxímetro	Gas
(-) Negativa	-	Vacío
(+) Positiva	Próximo a 100%	Oxígeno
	Próximo a 21%	Aire Comprimido Medicinal
	Próximo a 0%	Óxido Nitroso

- 20) R eitere la secuencia descrita para el resto de los gases a conectar.
- 21) Cierre el frente para cubrir la acometida.

### ➤ CONEXIÓN SOLDADA



### PRECAUCION

- Retire y/o proteja de la zona de soldadura cualquier componente combustible (plásticos, gomas, etc.).
- 1) Cierre la llave de corte que alimenta la canalización del gas a conectar.
  - 2) Identifique la cañería correspondiente que sale de la pared.
  - 3) Doble y aproxime la cañería al extremo del conector donde se la va a unir la cañería sin reducir la sección.
  - 4) Marque 1 cm más allá de la posición del punto anterior, a los fines de cortar el excedente.
  - 5) Corte y elimine rebabas si las hubiera.
  - 6) Inserte el extremo en la expansión provista en el tubo interior del panel a conectar, hasta que ambas piezas hagan tope, manteniendo la posición, suelde con aporte de Plata.
  - 7) Abra la llave de corte.
  - 8) Introduzca un conector de prueba en el acople dejando escapar una pequeña cantidad de gas, permitiendo el llenado de la tubería y la conexión hasta el acople.
  - 9) Verifique que no existan fugas o pérdidas en la conexión realizada, utilizando un pincel embebido en una solución jabonosa neutra.
  - 10) De ser necesario corrija la conexión hasta eliminar la pérdida por completo.
  - 11) Seque cuidadosamente la zona.
  - 12) Verifique la ausencia de presión / aspiración en todas los acoples de gases no conectadas (ausencia de conexiones cruzadas).

- 13) Verifique la ausencia de obstrucciones comprobando la libre salida de gas por el acople, sin intermitencias.
- 14) Verifique el correcto acoplamiento y accionamiento de todos los acoples del producto correspondientes al mismo gas conectado.
- 15) Identifique el gas conectado, utilizando un oxímetro teniendo en cuenta la siguiente tabla:

Presión	Lectura del Oxímetro	Gas
(-) Negativa	-	Vacío
(+) Positiva	Próximo a 100%	Oxígeno
	Próximo a 21%	Aire Comprimido Medicinal
	Próximo a 0%	Óxido Nitroso

- 16) Reitere la secuencia descrita para el resto de los gases a conectar.
- 17) Cierre el frente para cubrir la acometida.

### ➤ CONEXIÓN A RED ELÉCTRICA



## ADVERTENCIA

- **Todos los componentes de la estructura próximos a cables con tensión y/o borneras de conexión, poseen conexión a tierra. Mantenga la integridad de dichas conexiones durante las operaciones de instalación y mantenimiento.**
  - **Todos los cableados internos de los Unidades de Suministro Médico finalizan en borneras de conexión ubicadas próximas a las acometidas.**
- 1) Corte el suministro eléctrico desde el tablero que alimenta la Unidad de Suministro Médico que va a conectar..
  - 2) Identifique los conductores de la acometida (potencia, iluminación, tierras, etc.).
  - 3) Corte los conductores de la acometida a una longitud que permita llevar a cabo una conexión cómoda, con un excedente máximo de 15 cm.
  - 4) Introduzca cada cable en el borne correspondiente, indicado en el aviso próximo a la bornera de conexión, de acuerdo a la documentación técnica que acompaña al producto.
  - 5) Ajuste firmemente el tornillo de fijación del borne.
  - 6) Cierre el frente que cubre la acometida, sin producir interferencias con el mazo de conductores.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

**CIRCUITO DE  
POTENCIA**

- Tensión correcta en todas las tomas eléctricas.
- Tomas eléctricas conectadas al circuito correspondiente.
- Si hay más de un circuito de potencia, se debe alimentar de a uno por vez, verificando que la tensión en las tomas eléctricas no alimentadas sea igual a 0 V.



**CIRCUITO DE ILUMINACIÓN:**

- Correcto funcionamiento de todas las luminarias provistas en el panel.
- Si hay más de un circuito de iluminación, se debe alimentar de a una por vez, verificando que sólo se enciendan las luminarias pertenecientes al circuito en cuestión.

7) Conecte la alimentación eléctrica al panel y verifique el correcto funcionamiento de los circuitos según la siguiente tabla:

8) De ser necesario corrija la conexión hasta solucionar el problema.

**> CONEXIÓN DE SISTEMAS DE LLAMADO Y ALARMA**

Previo a la conexión de los sistemas de llamados y/o alarmas, se debe instalar, según corresponda, las repetidoras de llamados, las luces de puerta y/o los sistemas de llamado de baño, de acuerdo a las indicaciones del fabricante de los mismos.

Realizado lo anterior, siga las siguientes instrucciones:

- 1) Corte el suministro eléctrico desde el tablero que alimenta la Unidad de Suministro Médico que va a conectar..
- 2) Identifique los conductores de la acometida (circuitos del sistema de llamado y/o alarmas).
- 3) Corte los conductores de la acometida a una longitud que permita llevar a cabo una conexión cómoda, con un excedente máximo de 15 cm.
- 4) Quite la aislación del extremo del cable, aproximadamente 6 mm,
- 5) Introduzca cada cable en el borne correspondiente, indicado en el aviso próximo a la bornera de conexión y de acuerdo a la documentación técnica que acompaña al producto.
- 6) Ajuste firmemente el tornillo de fijación del borne.
- 7) Cierre el frente que cubre la acometida, sin producir interferencias con el mazo de conductores.
- 8) Conecte la alimentación eléctrica al panel y verifique el correcto funcionamiento de los sistemas, de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

**> CONEXIÓN DE TELEFONÍA Y DATOS**



**ADVERTENCIA**

- **NO utilice conectores intermedios y/o empalmes no autorizados, los mismos pueden ocasionar serias dificultades en el funcionamiento de los sistemas de telefonía y datos.**

1) Corte el suministro eléctrico desde el tablero que alimenta la Unidad de Suministro Médico que va a conectar..

*[Handwritten signature]*  
 Ing. ANIBAL MARTINEZ  
 RESPONSABLE TÉCNICO  
 PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

*[Handwritten signature]*  
 Ing. ANIBAL MARTINEZ  
 SOCIO GERENTE  
 PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



- 2) Identifique los conductores de la acometida (circuitos del sistema de telefonía y/o datos).
- 3) Corte los conductores de la acometida a una longitud que permita llevar a cabo una conexión cómoda, con un excedente máximo de 15 cm.
- 4) Conecte firmemente los conductores a los conectores previstos en el frente del panel.
- 5) Cierre el frente que cubre la acometida, sin producir interferencias con el mazo de conductores.
- 6) Conecte la alimentación eléctrica al panel y verifique el correcto funcionamiento de los sistemas.

#### • USO

En todos los modelos compruebe lo siguiente antes de utilizar

- Limpieza.
- Ausencia total de grasas o aceites.
- Desobstrucción plena de los conectores

Conecte los aparatos y monte los accesorios siguiendo las instrucciones previstas en sus manuales particulares.

### MANTENIMIENTO

La Familia de Unidades de Suministro Médico de TECNOLOGÍA HOSPITALARIA SRL. ha sido diseñada para operar con mínimo mantenimiento, periódico y rutinario, a fin de asegurar un desempeño confiable.



### PRECAUCION

- **SÓLO personal competente, capacitado y con conocimientos en gases médicos y corriente eléctrica, debe llevar a cabo la tarea de mantenimiento.**
- **Asegúrese de contar con todos los eventuales repuestos antes de comenzar la tarea de mantenimiento correspondiente.**
- **Cuando algún repuesto deba ser reemplazado asegúrese de utilizar piezas originales o especificadas por el fabricante.**

#### • INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 1) Limpie exteriormente con un paño embebido en agua y detergente neutro.
- 2) Limpie el exceso de solución con un paño humedecido en agua.

7419



- 3) Retire la humedad de la Unidad de Suministro Médico con un paño seco y limpio.
- 4) Como solución bactericida, de ser necesario, utilice una solución de agua e hipoclorito de sodio al 20%

**NOTA:** No utilice diluyentes o productos similares para limpiar la UNIDAD DE SUMINISTRO MEDICO. Estos productos dañan las partes plásticas que componen el producto disminuyendo así su vida útil.

## • SECCIÓN GASES MEDICINALES



### **ADVERTENCIA**

- **Concentraciones de oxígeno, mayores al 25%, producidas por pérdidas en el sistema de gases, pueden provocar la auto-ignición de algunos materiales o la propagación de chispas generadas por falla y/o por mala operación en el circuito eléctrico, con el riesgo de incendio en proximidades a la unidad..**
- **Pérdidas significativas de óxido nitroso pueden producir desplazamiento importante de las moléculas de oxígeno, provocando una disminución en la concentración del mismo por debajo del 19% en zona próxima a la unidad, con el consiguiente riesgo para las personas en el entorno.**

Se debe verificar, periódicamente, (Al menos mensualmente), la ausencia de pérdidas en el sistema de gases, en especial en la conexión externa de los mismos.

Ante la presencia de fugas se debe proceder a su reparación de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Periódicamente, de acuerdo a las instrucciones del fabricante, se debe reemplazar la totalidad de los sellos o-ring de las unidades terminales.

### ➤ **REEMPLAZO DE UNA UNIDAD TERMINAL DE SUMINISTRO MEDICO.**



### **PRECAUCIÓN**

- **Debido a que las Unidades Terminales de Suministro de gases cuentan con sistema de doble válvula, NO es necesario interrumpir el**

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

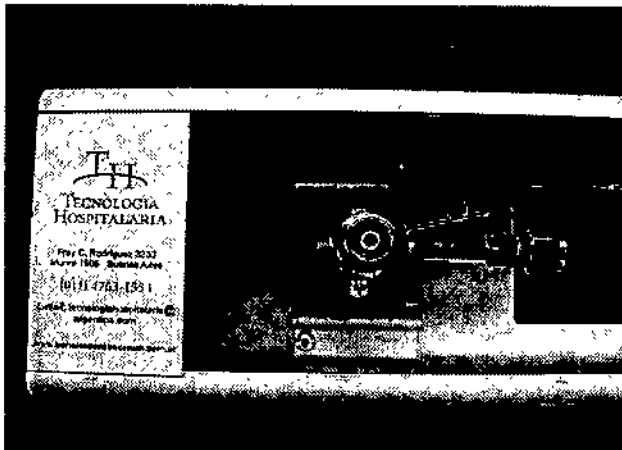




**suministro de gas al panel, como tampoco retirar la unidad terminal para su reparación.**

○ **UNIDAD TERMINAL TIPO DISS.**

- 1) Abra el frente de la UNIDAD DE SUMINISTRO MEDICO.
- 2) Con una llave 19 mm, retire la parte superior de la unidad terminal roscada a la base.
- 3) Reemplace de ser necesario el o-ring de cierre entre el acople y la doble válvula
- 4) Retire el acople defectuoso y coloque uno nuevo en posición.
- 5) Verifique que no existan fugas.
- 6) Cierre el frente de la UNIDAD DE SUMINISTRO MEDICO.
- 7) Repare el acople defectuoso retirado siguiendo las instrucciones del fabricante.



Unidad terminal

- **PARA CUALQUIERO OTRO TIPO DE UNIDAD TERMINAL, COMUNIQUESE CON EL FABRICANTE O REPRESENTANTE AUTORIZADO, A FIN DE RECIBIR LAS INSTRUCCIONES CORRESPONDIENTES.**

• **SECCIÓN ELÉCTRICA**



**ADVERTENCIA**

ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

741



- Controle periódicamente (mínimo una vez al año) la integridad de los componentes de los circuitos de potencia.
- **NO** exponga los componentes del circuito de potencia a valores de tensiones y/o corrientes que excedan sus especificaciones.
- **TODOS** los circuitos eléctricos deben estar protegidos externamente de cortocircuitos y sobrecargas con llaves termomagnéticas y/o fusibles.
- **TODOS** los circuitos eléctricos deben estar protegidos con interruptores diferenciales de corriente de fuga.
- **TODOS** los componentes de la estructura próximos a cables con tensión y/o borneras de conexión, poseen conexión a tierra. Mantenga la integridad de dichas conexiones durante las operaciones de instalación y mantenimiento.

➤ **INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LAS TOMAS ELECTRICAS**

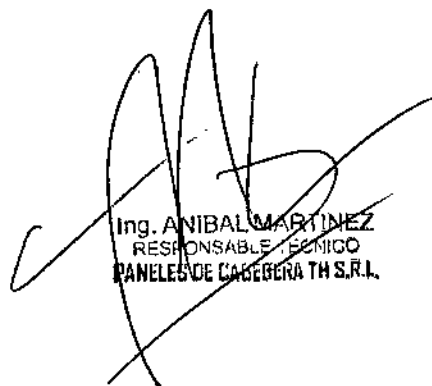
- Verifique el buen estado de conservación de las tomas eléctricas.
- Controle tensiones, puesta a tierra y polaridad.

Si la toma presenta un valor de tensión incorrecto o no le llega tensión, verifique:

- 1) Tensión de entrada y salida del transformador:
- 2) Tensión luego de la protección de entrada (si el Panel la tuviera), y continuidad de fusibles y llave termomagnética, reemplace de ser necesario.
- 3) Continuidad del cableado interno, reemplace de ser necesario.
- 4) Continuidad del tomacorriente, reemplace de ser necesario.

➤ **REEMPLAZO DE COMPONENTES DEL SISTEMA DE ILUMINACIÓN**

- 1) Retire la cubierta de policarbonato.
- 2) Efectúe el reemplazo del componente que sea necesario, los mismos se encuentran a la vista. Asegúrese que los elementos de reemplazo sean de las mismas características.

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

  
Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6827-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7...4...1...9 y de acuerdo a lo solicitado por PANELES DE CABECERA TH S.R.L., 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: Unidad de Suministro Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 – Sistemas de Gases Medicinales y Vacío.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TECNOLOGÍA HOSPITALARIA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para asistir al personal profesional de las instituciones hospitalarias en el tratamiento de pacientes, y para el uso de estos últimos y su entorno. Se utiliza para conectar equipos de asistencia respiratoria, aparatos dosificados de gases médicos, aparatos eléctricos/electrónicos de monitoreo y/o diagnóstico médico, equipos de transferencia o toma de datos y sistemas de llamado a médicos y/enfermeras.

Modelo/s: GEN TH 11 – Serie 001

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Coronel Villarroel 5644, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a PANELES DE CABECERA TH S.R.L. el Certificado PM-2104-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**24 OCT 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**7419**



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**